

Službeni list

Europske unije

L 448



Hrvatsko izdanje

Zakonodavstvo

Godište 64.

15. prosinca 2021.

Sadržaj

II. *Nezakonodavni akti*

UREDBE

- ★ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/2222 od 30. rujna 2021. o dopuni Uredbe (EU) 2019/818 Europskog parlamenta i Vijeća detaljnim pravilima o radu središnjeg repozitorija za izvješćivanje i statistiku 1
- ★ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/2223 od 30. rujna 2021. o dopuni Uredbe (EU) 2019/817 Europskog parlamenta i Vijeća detaljnim pravilima o radu središnjeg repozitorija za izvješćivanje i statistiku 7
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/2224 od 16. studenoga 2021. o utvrđivanju pojedinosti o automatiziranim mehanizmima i postupcima za kontrolu kvalitete podataka, zajedničkim pokazateljima kvalitete podataka i minimalnim standardima kvalitete za pohranu podataka na temelju članka 37. stavka 4. Uredbe (EU) 2019/818 Europskog parlamenta i Vijeća 14
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/2225 od 16. studenoga 2021. o utvrđivanju pojedinosti o automatiziranim mehanizmima i postupcima za provjeru kvalitete podataka, zajedničkim pokazateljima kvalitete podataka i minimalnim standardima kvalitete za pohranu podataka na temelju članka 37. stavka 4. Uredbe (EU) 2019/817 Europskog parlamenta i Vijeća 23
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/2226 od 14. prosinca 2021. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu elektronskih uputa za uporabu medicinskih proizvoda 32
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/2227 od 14. prosinca 2021. o izmjeni Uredbe (EU) br. 1178/2011 u pogledu zahtjeva u odnosu na helikoptere za operacije u svim vremenskim uvjetima te za osposobljavanje za instrumentalno letenje i za ovlaštenje za tip ⁽¹⁾ 39

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

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.

★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/2228 od 14. prosinca 2021. o određivanju ponderiranog prosjeka maksimalnih cijena završavanja poziva u pokretne mreže u Uniji i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) 2020/2082	50
★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/2229 od 14. prosinca 2021. o pokretanju ispitnog postupka o mogućem izbjegavanju kompenzacijskih mjera uvedenih Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/776 na uvoz određenih tkanih i/ili prošivenih tkanina od staklenih vlakana podrijetlom iz Narodne Republike Kine i Egipta uvozom određenih tkanih i/ili prošivenih tkanina od staklenih vlakana otpremljenih iz Turske, bez obzira na to imaju li deklarirano podrijetlo iz Turske, te o uvjetovanju takvog uvoza evidentiranjem	52
★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/2230 od 14. prosinca 2021. o pokretanju ispitnog postupka o mogućem izbjegavanju antidampinških mjera uvedenih Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/492 na uvoz određenih tkanih i/ili prošivenih tkanina od staklenih vlakana podrijetlom iz Narodne Republike Kine i Egipta uvozom određenih tkanih i/ili prošivenih tkanina od staklenih vlakana otpremljenih iz Turske, bez obzira na to imaju li deklarirano podrijetlo iz Turske, te o uvjetovanju takvog uvoza evidentiranjem	58

ODLUKE

★ Odluka Vijeća (EU) 2021/2231 od 9. prosinca 2021. o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije u okviru Regionalnog upravljačkog odbora Prometne zajednice u pogledu donošenja proračuna Prometne zajednice za 2022.	64
★ Odluka Vijeća (EU) 2021/2232 od 14. prosinca 2021. o imenovanju članova odbora predviđenog u članku 255. Ugovora o funkcioniranju Europske unije	66
★ Odluka Komisije (EU) 2021/2233 od 14. prosinca 2021. o odobrenju, u ime Europske unije, izmjena priloga 10-A i 10-B Sporazumu o slobodnoj trgovini između Europske unije i Republike Singapura (priopćeno pod brojem dokumenta C(2021) 8893)	67

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2222

od 30. rujna 2021.

o dopuni Uredbe (EU) 2019/818 Europskog parlamenta i Vijeća detaljnim pravilima o radu središnjeg repozitorija za izvješćivanje i statistiku

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/818 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 2019. o uspostavi okvira za interoperabilnost informacijskih sustava EU-a u području policijske i pravosudne suradnje, azila i migracija i izmjeni uredaba (EU) 2018/1726, (EU) 2018/1862 i (EU) 2019/816 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 39. stavak 5.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2019/818, zajedno s Uredbom (EU) 2019/817 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾, uspostavlja se okvir za interoperabilnost informacijskih sustava EU-a u području granica, viza, policijske i pravosudne suradnje, azila i migracija.
- (2) Taj okvir uključuje niz komponenata i alata kojima se podupire interoperabilnost, uključujući središnji repozitorij podataka za izvješćivanje i statistiku („središnji repozitorij”). U središnjem repozitoriju pohranjuju se anonimizirani podaci dobiveni iz osnovnih informacijskih sustava EU-a, zajedničke usluge uspoređivanja biometrijskih podataka, zajedničkog repozitorija podataka o identitetu i detektora višestrukih identiteta kako bi se osiguralo međusustavno statističko izvješćivanje za potrebe politike, operativne potrebe i potrebe kvalitete podataka.
- (3) Agencija Europske unije za operativno upravljanje opsežnim informacijskim sustavima u području slobode, sigurnosti i pravde („eu-LISA”) nadležna je za uspostavu i provedbu središnjeg repozitorija, njegovo udumljavanje na poslužitelju te operativno upravljanje njime.
- (4) Kako bi središnji repozitorij mogao pružati međusustavne statističke podatke, potrebno je utvrditi detaljna pravila o njegovu radu, uključujući posebne standarde za obradu osobnih podataka, te sigurnosna pravila.
- (5) Kako bi se onemogućila identifikacija pojedinaca prema statističkim podacima u središnjem repozitoriju, eu-LISA trebala bi u okviru svoje strukture razviti alat za anonimizaciju podataka. Postupak anonimizacije trebao bi biti automatiziran.
- (6) Kontroliran i zaštićen pristup trebalo bi odobriti samo ovlaštenom osoblju nadležnih tijela, institucija i agencija Unije kako bi ono moglo ostvariti uvid u podatke i statistiku u središnjem repozitoriju. U tu bi svrhu eu-LISA trebala u okviru svoje strukture razviti alat za izvješćivanje. Osoblje agencije eu-LISA ne bi trebalo imati izravan pristup osobnim podacima pohranjenima u informacijskim sustavima EU-a ni komponentama interoperabilnosti.
- (7) Kako bi se pratilo uspoređivanje spisa o identitetu unutar odgovarajućih informacijskih sustava EU-a ili među njima za odgovarajuće statističke potrebe, u središnjem repozitoriju trebao bi postojati jedinstven referentni broj. Ne bi trebalo biti moguće koristiti taj broj za dohvaćanje informacija iz spisa o identitetu.

⁽¹⁾ SL L 135, 22.5.2019., str. 85.

⁽²⁾ Uredba (EU) 2019/817 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 2019. o uspostavi okvira za interoperabilnost informacijskih sustava EU-a u području granica i viza i izmjeni uredaba (EZ) br. 767/2008, (EU) 2016/399, (EU) 2017/2226, (EU) 2018/1240, (EU) 2018/1726 i (EU) 2018/1861 Europskog parlamenta i Vijeća te odluka Vijeća 2004/512/EZ i 2008/633/PUP (SL L 135, 22.5.2019., str. 27.).

- (8) Tehničko rješenje za udomljavanje središnjeg repozitorija na poslužitelju trebalo bi instalirati na tehničkom pogonu agencije eu-LISA i na rezervnom pogonu kako bi se osigurala njegova stalna dostupnost.
- (9) Budući da se Uredba (EU) 2019/818 temelji na schengenskoj pravnoj stečevini, u skladu s člankom 4. Protokola br. 22 o stajalištu Danske, priloženog Ugovoru o Europskoj uniji i Ugovoru o funkcioniranju Europske unije, Danska je obavijestila o provedbi Uredbe (EU) 2019/818 u svojem nacionalnom pravu. Stoga je ova Uredba obvezuje.
- (10) Ova Uredba predstavlja razvoj odredaba schengenske pravne stečevine u kojima Irska ne sudjeluje ⁽¹⁾. Irska stoga ne sudjeluje u donošenju ove Uredbe te ona za nju nije obvezujuća niti se na nju primjenjuje.
- (11) U pogledu Islanda i Norveške ova Uredba predstavlja razvoj odredaba schengenske pravne stečevine u smislu Sporazuma između Vijeća Europske unije i Republike Islanda i Kraljevine Norveške o pridruživanju tih dviju država provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine ⁽⁴⁾, koje pripadaju području iz članka 1. točke A Odluke Vijeća 1999/437/EZ ⁽⁵⁾.
- (12) U pogledu Švicarske ova Uredba predstavlja razvoj odredaba schengenske pravne stečevine u smislu Sporazuma između Europske unije, Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o pridruživanju Švicarske Konfederacije provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine ⁽⁶⁾, koje pripadaju području iz članka 1. točke A Odluke 1999/437/EZ u vezi s člankom 3. Odluke Vijeća 2008/146/EZ ⁽⁷⁾.
- (13) U pogledu Lihtenštajna ova Uredba predstavlja razvoj odredaba schengenske pravne stečevine u smislu Protokola između Europske unije, Europske zajednice, Švicarske Konfederacije i Kneževine Lihtenštajna o pristupanju Kneževine Lihtenštajna Sporazumu između Europske unije, Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o pridruživanju Švicarske Konfederacije provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine ⁽⁸⁾, koje pripadaju području iz članka 1. točke A Odluke Vijeća 1999/437/EZ u vezi s člankom 3. Odluke Vijeća 2011/350/EU ⁽⁹⁾.
- (14) Za Cipar, Bugarsku, Rumunjsku i Hrvatsku ova je Uredba akt koji se temelji na schengenskoj pravnoj stečevini ili je na drugi način s njom povezan, u smislu članka 3. stavka 1. Akta o pristupanju iz 2003., članka 4. stavka 1. Akta o pristupanju iz 2005. odnosno članka 4. stavka 1. Akta o pristupanju iz 2011.

⁽¹⁾ Ova Uredba nije obuhvaćena područjem primjene mjera predviđenih Odlukom Vijeća 2002/192/EZ od 28. veljače 2002. o zahtjevu Irske za sudjelovanje u pojedinim odredbama schengenske pravne stečevine (SL L 64, 7.3.2002., str. 20.).

⁽⁴⁾ SL L 176, 10.7.1999., str. 36.

⁽⁵⁾ Odluka Vijeća 1999/437/EZ od 17. svibnja 1999. o određenim aranžmanima za primjenu Sporazuma sklopljenog između Vijeća Europske unije i Republike Islanda i Kraljevine Norveške o pridruživanju tih dviju država provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine (SL L 176, 10.7.1999., str. 31.).

⁽⁶⁾ SL L 53, 27.2.2008., str. 52.

⁽⁷⁾ Odluka Vijeća 2008/146/EZ od 28. siječnja 2008. o sklapanju, u ime Europske zajednice, Sporazuma između Europske unije, Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o pridruživanju Švicarske Konfederacije provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine (SL L 53, 27.2.2008., str. 1.).

⁽⁸⁾ SL L 160, 18.6.2011., str. 21.

⁽⁹⁾ Odluka Vijeća 2011/350/EU od 7. ožujka 2011. o sklapanju Protokola između Europske unije, Europske zajednice, Švicarske Konfederacije i Kneževine Lihtenštajna o pristupanju Kneževine Lihtenštajna Sporazumu Europske unije, Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o pristupanju Švicarske Konfederacije provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine, u vezi s ukidanjem kontrola na unutarnjim granicama i kretanju osoba, u ime Europske unije (SL L 160, 18.6.2011., str. 19.).

- (15) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁰⁾ te je on dostavio mišljenje 17. lipnja 2021.,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

- (1) „statistički podaci” znači podaci koji su anonimizirani i koriste se isključivo za potrebe izrade statističkih izvješća u skladu s Uredbom (EU) 2017/2226 ⁽¹¹⁾, Uredbom (EU) 2018/1240 ⁽¹²⁾, Uredbom (EU) 2018/1860 ⁽¹³⁾, Uredbom (EU) 2018/1861 ⁽¹⁴⁾, Uredbom (EU) 2018/1862 ⁽¹⁵⁾ i Uredbom (EU) 2019/816 ⁽¹⁶⁾ Europskog parlamenta i Vijeća;
- (2) „(statistička) izvješća” znači organizirana zbirka statističkih podataka koju središnji repozitorij izrađuje automatski u skladu s nizom prethodno utvrđenih pravila i koja se pohranjuje u središnjem repozitoriju;
- (3) „izvješća koja se mogu prilagoditi” znači statistička izvješća koja se dobivaju na temelju statističkih podataka sadržanih u središnjem repozitoriju u skladu s posebnim pravilima koja korisnik odredi *ad hoc*, a pohranjuju se u središnjem repozitoriju;
- (4) „ključni podaci o identitetu” znači bilo koji od sljedećih podataka ili njihova kombinacija, na temelju kojih se pojedinci mogu identificirati:
 - (a) ime i prezime, ime, prezime, imena, drugo ime bilo koje osobe čiji podaci mogu biti pohranjeni u bilo kojem informacijskom sustavu EU-a;
 - (b) broj putne isprave;
 - (c) adresa (ulica, broj);
 - (d) telefon, IP adresa;
 - (e) e-adresa;
 - (f) biometrijski podaci.

⁽¹⁰⁾ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

⁽¹¹⁾ Uredba (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., str. 20.).

⁽¹²⁾ Uredba (EU) 2018/1240 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. rujna 2018. o uspostavi europskog sustava za informacije o putovanjima i odobravanje putovanja (ETIAS) i izmjeni uredbi (EU) br. 1077/2011, (EU) br. 515/2014, (EU) 2016/399, (EU) 2016/1624 i (EU) 2017/2226 (SL L 236, 19.9.2018., str. 1.).

⁽¹³⁾ Uredba (EU) 2018/1860 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. studenoga 2018. o upotrebi Schengenskog informacijskog sustava za vraćanje državljanina trećih zemalja s nezakonitim boravkom (SL L 312, 7.12.2018., str. 1.).

⁽¹⁴⁾ Uredba (EU) 2018/1861 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. studenoga 2018. o uspostavi, radu i upotrebi Schengenskog informacijskog sustava (SIS) u području granične kontrole i o izmjeni Konvencije o provedbi Schengenskog sporazuma te o izmjeni i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1987/2006 (SL L 312, 7.12.2018., str. 14.).

⁽¹⁵⁾ Uredba (EU) 2018/1862 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. studenoga 2018. o uspostavi, radu i upotrebi Schengenskog informacijskog sustava (SIS) u području policijske suradnje i pravosudne suradnje u kaznenim stvarima, izmjeni i stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 2007/533/PUP i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1986/2006 Europskog parlamenta i Vijeća i Odluke Komisije 2010/261/EU (SL L 312, 7.12.2018., str. 56.).

⁽¹⁶⁾ Uredba (EU) 2019/816 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. travnja 2019. o uspostavi centraliziranog sustava za utvrđivanje država članica koje imaju podatke o osuđujućim presudama protiv državljanina trećih zemalja i osoba bez državljanstva (sustav ECRIS-TCN) za dopunu Europskog informacijskog sustava kaznene evidencije te o izmjeni Uredbe (EU) 2018/1726 (SL L 135, 22.5.2019., str. 1.).

Članak 2.

Informacije koje mora sadržavati središnji repozitorij

1. Podaci iz članka 39. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/818 raspoloživi su i pohranjuju se u središnjem repozitoriju u skladu s ovom Uredbom.
2. Središnji repozitorij sadržava statističke podatke, uključujući izvješća o upotrebi sustava za potrebe praćenja funkcioniranja komponenata interoperabilnosti iz članka 62. Uredbe (EU) 2019/818.
3. Središnji repozitorij sadržava tehnička izvješća kako bi se osiguralo da agencija eu-LISA prati razvoj i funkcioniranje komponenata interoperabilnosti u skladu s člankom 74. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/818.
4. U središnjem repozitoriju mora postojati jedinstven referentni broj s pomoću kojeg se može pratiti uspoređivanje spisa o identitetu unutar odgovarajućih informacijskih sustava EU-a ili među njima za statističke potrebe. Taj se referentni broj ne može upotrijebiti za dohvaćanje osnovnih spisa o identitetu.
5. S pomoću središnjeg repozitorija propisno ovlašteno osoblje nadležnih tijela iz članka 39. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/818 može dobiti sljedeće:
 - (a) izvješća u skladu s člankom 74. Uredbe (EU) 2018/1862 koja sadržavaju sljedeće statističke podatke o evidenciji u Schengenskom informacijskom sustavu:
 - i. dnevne, mjesečne i godišnje statističke podatke iz kojih je vidljiv broj zapisa po kategoriji upozorenja, pojedinačno za svaku državu članicu i ukupno, u skladu s člankom 74. stavkom 3. te uredbe;
 - ii. godišnja izvješća o broju pogodaka po kategoriji upozorenja, o tome koliko je puta Schengenski informacijski sustav pretraživan i koliko mu je puta pristupljeno u svrhu unošenja, ažuriranja ili brisanja upozorenja, izraženo pojedinačno za svaku državu članicu i ukupno, u skladu s člankom 74. stavkom 3. te uredbe;
 - iii. na zahtjev Komisije dodatna posebna statistička izvješća, redovito ili *ad hoc*, o radu i upotrebi Schengenskog informacijskog sustava te o razmjeni dopunskih informacija u skladu s člankom 74. stavkom 6. drugim podstavkom te uredbe;
 - iv. na zahtjev Agencije za europsku graničnu i obalnu stražu dodatna posebna statistička izvješća, redovito ili *ad hoc*, u svrhu provedbe analiza rizika i procjena osjetljivosti u skladu s člankom 74. stavkom 6. trećim podstavkom te uredbe;
 - v. izvješća i statističke podatke za potrebe tehničkog održavanja, izvješćivanja, izvješćivanja o kvaliteti podataka i dobivanja statističkih podataka u skladu s člankom 74. stavkom 2. te uredbe;
 - vi. izvješća o kvaliteti podataka u skladu s člankom 15. stavkom 4. te uredbe;
 - (b) izvješća u skladu s člankom 32. Uredbe (EU) 2019/816 koja sadržavaju sljedeće statističke podatke o evidenciji u Europskom informacijskom sustavu kaznene evidencije za državljane trećih zemalja (ECRIS-TCN) i referentnom implementacijskom računalnom programu za ECRIS:
 - i. izvješća koja se mogu prilagoditi i statističke podatke koji se odnose na bilježenje, pohranu i razmjenu podataka iz kaznene evidencije putem Europskog informacijskog sustava kaznene evidencije za državljane trećih zemalja;
 - ii. izvješća i statističke podatke za potrebe tehničkog održavanja, izvješćivanja o kvaliteti podataka i dobivanja statističkih podataka u skladu s člankom 32. stavkom 3. te uredbe.
6. Tehnička izvješća iz stavka 2. sadržavaju statističke podatke o upotrebi sustava, dostupnosti, incidentima, kapacitetu rada, biometrijskoj točnosti, kvaliteti podataka i, prema potrebi, transakcijama u tijeku.
7. Poslovna izvješća koja izrađuje središnji repozitorij korisnik može prilagoditi kako bi se omogućilo filtriranje ili grupiranje podataka s pomoću alata za izvješćivanje raspoloživog u tom repozitoriju.
8. Dostupan je katalog izvješća. Zahtjevi za nova izvješća ili izmjene postojećih moraju biti u skladu s politikom agencije eu-LISA o upravljanju promjenama.

Članak 3.

Repozitorij podataka i alat za izvješćivanje

1. Za središnji repozitorij koristi se tehničko rješenje kojim se podaci dobiveni iz osnovnih informacijskih sustava EU-a i komponenta interoperabilnosti udomljavaju na poslužitelju.
2. Tehničko rješenje sadržava alat za izvješćivanje konfiguriran za izradu, održavanje i provedbu izvješća i izvješća koja se mogu prilagoditi iz članka 2.
3. Alatom za izvješćivanje omogućuje se izrada poslovnih izvješća i tehničkih izvješća te korisniku njihovo dohvaćanje.
4. Alatom za izvješćivanje omogućuje se i pružanje međusustavnih statističkih podataka i analitičko izvješćivanje za potrebe politike, operativne potrebe i potrebe kvalitete podataka ako je tako predviđeno pravom Unije.
5. Svim izvješćima upravlja se u okviru tehničkog rješenja. U tehničkom rješenju provode se odgovarajuće sigurnosne mjere i mjere osiguranja integriteta kako bi se ispunili zahtjevi iz plana sigurnosti predviđenog člankom 42. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/818.
6. Tehničko rješenje instalira se na tehničkom pogonu agencije eu-LISA i na rezervnom pogonu.

Članak 4.

Ekstrakcija podataka

Središnji repozitorij iz informacijskih sustava EU-a dobiva kopije podataka iz članka 39. stavka 2. i članka 62. stavaka 1., 2. i 3. Uredbe (EU) 2019/818 samo za čitanje radi izrade statističkih podataka i izvješća iz članaka 39. i 62. te uredbe. Podaci se dobivaju redovito i najmanje jednom dnevno, jednosmjernom ekstrakcijom.

Članak 5.

Alat za anonimizaciju podataka

1. Podaci ekstrahirani iz osnovnih informacijskih sustava EU-a i komponenta interoperabilnosti anonimiziraju se alatom za anonimizaciju podataka. U središnjem repozitoriju pohranjuju se samo anonimizirani podaci.
2. Alatom za anonimizaciju podataka utvrđuju se ključni podaci o identitetu u informacijskim sustavima EU-a te ih se anonimizira automatiziranim postupkom prije pohrane statističkih podataka u središnjem repozitoriju. Postupak anonimizacije je nepovratan.

Članak 6.

Pristup

1. Pristup propisno ovlaštenog osoblja središnjem repozitoriju odobrava se te se njime upravlja u skladu s člankom 74. Uredbe (EU) 2018/1862 i člankom 32. Uredbe (EU) 2019/816.
2. Središnjem repozitoriju mogu pristupati države članice, Komisija i agencije Unije u skladu sa svojim pravima pristupa na temelju prava Unije, putem sigurne mrežne veze (TESTA).
3. Pristup alatu iz članka 3. stavka 2. ove Uredbe odobrava se samo propisno ovlaštenom osoblju nadležnih tijela u skladu s člankom 39. stavkom 2. i člankom 62. stavcima od 1. do 5. Uredbe (EU) 2019/818.

4. Nadležna tijela pristupaju središnjem repozitoriju s pomoću korisničkih profila. Agencija eu-LISA vodi popis korisničkih profila. Jedno tijelo može imati nekoliko profila, ovisno o svojim pravima pristupa.
5. Pristup središnjem repozitoriju evidentira se. Evidentirane informacije sadržavaju barem:
 - (a) vremenski žig;
 - (b) tijelo;
 - (c) vrstu predmetnog izvješća.
6. Evidencija kojom se omogućuje identifikacija korisnika koji pristupaju središnjem repozitoriju vodi se na nacionalnoj razini i u Komisiji, Agenciji za europsku graničnu i obalnu stražu i Europolu. Agencija eu-LISA vodi evidenciju o svim operacijama pristupa. Evidencija se pohranjuje u središnjem repozitoriju godinu dana, nakon čega se automatski briše.
7. Utvrđuju se sve proturječne uloge u središnjem repozitoriju te se pristup odobrava prema sljedećim načelima:
 - (a) nužnost pristupa;
 - (b) pristup s najmanje povlastica;
 - (c) razdvajanje dužnosti.
8. Izvješća o kvaliteti podataka koja se izdaju u skladu s člankom 15. stavkom 4. Uredbe (EU) 2018/1862 sadržavaju alat kojim države članice agenciji eu-LISA mogu pružiti povratne informacije o ispravljanju problema s kojima su se susreli.

Članak 7.

Izvršitelj obrade

Za potrebe anonimizacije osobnih podataka u skladu s člankom 5. agencija eu-LISA je izvršitelj obrade u smislu članka 3. točke 12. Uredbe (EU) 2018/1725.

Članak 8.

Drugi vidovi zaštite podataka i sigurnosti

1. Uvid u podatke pohranjene u središnjem repozitoriju ostvaruje se isključivo za potrebe izvješćivanja i statistike.
2. Agencija eu-LISA provodi potrebne sigurnosne mjere kako bi osigurala integritet podataka u središnjem repozitoriju. Sve promjene podataka moraju biti sljedive u svrhu revizije.

Članak 9.

Stupanje na snagu

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

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u državama članicama u skladu s Ugovorima.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. rujna 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2223**od 30. rujna 2021.****o dopuni Uredbe (EU) 2019/817 Europskog parlamenta i Vijeća detaljnim pravilima o radu središnjeg repozitorija za izvješćivanje i statistiku**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/817 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 2019. o uspostavi okvira za interoperabilnost informacijskih sustava EU-a u području granica i viza i izmjeni uredaba (EZ) br. 767/2008, (EU) 2016/399, (EU) 2017/2226, (EU) 2018/1240, (EU) 2018/1726 i (EU) 2018/1861 Europskog parlamenta i Vijeća te odluka Vijeća 2004/512/EZ i 2008/633/PUP⁽¹⁾, a posebno njezin članak 39. stavak 5.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2019/817, zajedno s Uredbom (EU) 2019/818 Europskog parlamenta i Vijeća⁽²⁾, uspostavlja se okvir za interoperabilnost informacijskih sustava EU-a u području granica, viza, policijske i pravosudne suradnje, azila i migracija.
- (2) Taj okvir uključuje niz komponenata i alata kojima se podupire interoperabilnost, uključujući središnji repozitorij podataka za izvješćivanje i statistiku („središnji repozitorij”). U središnjem repozitoriju pohranjuju se anonimizirani podaci dobiveni iz osnovnih informacijskih sustava EU-a, zajedničke usluge uspoređivanja biometrijskih podataka, zajedničkog repozitorija podataka o identitetu i detektora višestrukih identiteta kako bi se osiguralo međusustavno statističko izvješćivanje za potrebe politike, operativne potrebe i potrebe kvalitete podataka.
- (3) Agencija Europske unije za operativno upravljanje opsežnim informacijskim sustavima u području slobode, sigurnosti i pravde („eu-LISA”) nadležna je za uspostavu i provedbu središnjeg repozitorija, njegovo udomljavanje na poslužitelju te operativno upravljanje njime.
- (4) Kako bi središnji repozitorij mogao pružati međusustavne statističke podatke, potrebno je utvrditi detaljna pravila o njegovu radu, uključujući posebne standarde za obradu osobnih podataka, te sigurnosna pravila.
- (5) Kako bi se onemogućila identifikacija pojedinaca prema statističkim podacima u središnjem repozitoriju, eu-LISA trebala bi u okviru svoje strukture razviti alat za anonimizaciju podataka. Postupak anonimizacije trebao bi biti automatiziran.
- (6) Kontroliran i zaštićen pristup trebalo bi odobriti samo ovlaštenom osoblju nadležnih tijela, institucija i agencija Unije kako bi ono moglo ostvariti uvid u podatke i statistiku u središnjem repozitoriju. U tu bi svrhu eu-LISA trebala u okviru svoje strukture razviti alat za izvješćivanje. Osoblje agencije eu-LISA ne bi trebalo imati izravan pristup osobnim podacima pohranjenima u informacijskim sustavima EU-a ni komponentama interoperabilnosti.
- (7) Kako bi se pratilo uspoređivanje spisa o identitetu unutar odgovarajućih informacijskih sustava EU-a ili među njima za odgovarajuće statističke potrebe, u središnjem repozitoriju trebao bi postojati jedinstven referentni broj. Ne bi trebalo biti moguće koristiti taj broj za dohvaćanje informacija iz spisa o identitetu.
- (8) Tehničko rješenje za udomljavanje središnjeg repozitorija na poslužitelju trebalo bi instalirati na tehničkom pogonu agencije eu-LISA i na rezervnom pogonu kako bi se osigurala njegova stalna dostupnost.

⁽¹⁾ SL L 135, 22.5.2019., str. 27.

⁽²⁾ Uredba (EU) 2019/818 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 2019. o uspostavi okvira za interoperabilnost informacijskih sustava EU-a u području policijske i pravosudne suradnje, azila i migracija i izmjeni uredaba (EU) 2018/1726, (EU) 2018/1862 i (EU) 2019/816 (SL L 135, 22.5.2019., str. 85.).

- (9) Budući da se Uredba (EU) 2019/817 temelji na schengenskoj pravnoj stečevini, u skladu s člankom 4. Protokola br. 22 o stajalištu Danske, priloženog Ugovoru o Europskoj uniji i Ugovoru o funkcioniranju Europske unije, Danska je obavijestila o provedbi Uredbe (EU) 2019/817 u svojem nacionalnom pravu. Stoga je ova Uredba obvezuje.
- (10) Ova Uredba predstavlja razvoj odredaba schengenske pravne stečevine u kojima Irska ne sudjeluje ⁽³⁾. Irska stoga ne sudjeluje u donošenju ove Uredbe te ona za nju nije obvezujuća niti se na nju primjenjuje.
- (11) U pogledu Islanda i Norveške ova Uredba predstavlja razvoj odredaba schengenske pravne stečevine u smislu Sporazuma između Vijeća Europske unije i Republike Islanda i Kraljevine Norveške o pridruživanju tih dviju država provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine ⁽⁴⁾, koje pripadaju području iz članka 1. točke A Odluke Vijeća 1999/437/EZ ⁽⁵⁾.
- (12) U pogledu Švicarske ova Uredba predstavlja razvoj odredaba schengenske pravne stečevine u smislu Sporazuma između Europske unije, Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o pridruživanju Švicarske Konfederacije provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine ⁽⁶⁾, koje pripadaju području iz članka 1. točke A Odluke Vijeća 1999/437/EZ u vezi s člankom 3. Odluke Vijeća 2008/146/EZ ⁽⁷⁾.
- (13) U pogledu Lihtenštajna ova Uredba predstavlja razvoj odredaba schengenske pravne stečevine u smislu Protokola između Europske unije, Europske zajednice, Švicarske Konfederacije i Kneževine Lihtenštajna o pristupanju Kneževine Lihtenštajna Sporazumu između Europske unije, Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o pridruživanju Švicarske Konfederacije provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine ⁽⁸⁾, koje pripadaju području iz članka 1. točke A Odluke Vijeća 1999/437/EZ u vezi s člankom 3. Odluke Vijeća 2011/350/EU ⁽⁹⁾.
- (14) Za Cipar, Bugarsku, Rumunjsku i Hrvatsku ova je Uredba akt koji se temelji na schengenskoj pravnoj stečevini ili je na drugi način s njom povezan, u smislu članka 3. stavka 1. Akta o pristupanju iz 2003., članka 4. stavka 1. Akta o pristupanju iz 2005. odnosno članka 4. stavka 1. Akta o pristupanju iz 2011.

⁽³⁾ Ova Uredba nije obuhvaćena područjem primjene mjera predviđenih Odlukom Vijeća 2002/192/EZ od 28. veljače 2002. o zahtjevu Irske za sudjelovanje u pojedinim odredbama schengenske pravne stečevine (SL L 64, 7.3.2002., str. 20.).

⁽⁴⁾ SL L 176, 10.7.1999., str. 36.

⁽⁵⁾ Odluka Vijeća 1999/437/EZ od 17. svibnja 1999. o određenim aranžmanima za primjenu Sporazuma sklopljenog između Vijeća Europske unije i Republike Islanda i Kraljevine Norveške o pridruživanju tih dviju država provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine (SL L 176, 10.7.1999., str. 31.).

⁽⁶⁾ SL L 53, 27.2.2008., str. 52.

⁽⁷⁾ Odluka Vijeća 2008/146/EZ od 28. siječnja 2008. o sklapanju, u ime Europske zajednice, Sporazuma između Europske unije, Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o pridruživanju Švicarske Konfederacije provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine (SL L 53, 27.2.2008., str. 1.).

⁽⁸⁾ SL L 160, 18.6.2011., str. 21.

⁽⁹⁾ Odluka Vijeća 2011/350/EU od 7. ožujka 2011. o sklapanju Protokola između Europske unije, Europske zajednice, Švicarske Konfederacije i Kneževine Lihtenštajna o pristupanju Kneževine Lihtenštajna Sporazumu Europske unije, Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o pristupanju Švicarske Konfederacije provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine, u vezi s ukidanjem kontrola na unutarnjim granicama i kretanju osoba, u ime Europske unije (SL L 160, 18.6.2011., str. 19.).

- (15) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁰⁾ te je on dostavio mišljenje 17. lipnja 2021.,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

- (1) „statistički podaci” znači podaci koji su anonimizirani i koriste se isključivo za potrebe izrade statističkih izvješća u skladu s Uredbom (EU) 2017/2226 ⁽¹¹⁾, Uredbom (EU) 2018/1240 ⁽¹²⁾, Uredbom (EU) 2018/1860 ⁽¹³⁾, Uredbom (EU) 2018/1861 ⁽¹⁴⁾, Uredbom (EU) 2018/1862 ⁽¹⁵⁾ i Uredbom (EU) 2019/816 ⁽¹⁶⁾ Europskog parlamenta i Vijeća;
- (2) „(statistička) izvješća” znači organizirana zbirka statističkih podataka koju središnji repozitorij izrađuje automatski u skladu s nizom prethodno utvrđenih pravila i koja se pohranjuje u središnjem repozitoriju;
- (3) „izvješća koja se mogu prilagoditi” znači statistička izvješća koja se dobivaju na temelju statističkih podataka sadržanih u središnjem repozitoriju u skladu s posebnim pravilima koja korisnik odredi *ad hoc*, a pohranjuju se u središnjem repozitoriju;
- (4) „ključni podaci o identitetu” znači bilo koji od sljedećih podataka ili njihova kombinacija, na temelju kojih se pojedinci mogu identificirati:
 - (a) ime i prezime, ime, prezime, imena, drugo ime bilo koje osobe čiji podaci mogu biti pohranjeni u bilo kojem informacijskom sustavu EU-a;
 - (b) broj putne isprave;
 - (c) adresa (ulica, broj);
 - (d) telefon, IP adresa;
 - (e) adresa e-pošte;
 - (f) biometrijski podaci.

⁽¹⁰⁾ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

⁽¹¹⁾ Uredba (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., str. 20.).

⁽¹²⁾ Uredba (EU) 2018/1240 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. rujna 2018. o uspostavi europskog sustava za informacije o putovanjima i odobravanje putovanja (ETIAS) i izmjeni uredbi (EU) br. 1077/2011, (EU) br. 515/2014, (EU) 2016/399, (EU) 2016/1624 i (EU) 2017/2226 (SL L 236, 19.9.2018., str. 1.).

⁽¹³⁾ Uredba (EU) 2018/1860 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. studenoga 2018. o upotrebi Schengenskog informacijskog sustava za vraćanje državljanima trećih zemalja s nezakonitim boravkom (SL L 312, 7.12.2018., str. 1.).

⁽¹⁴⁾ Uredba (EU) 2018/1861 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. studenoga 2018. o uspostavi, radu i upotrebi Schengenskog informacijskog sustava (SIS) u području granične kontrole i o izmjeni Konvencije o provedbi Schengenskog sporazuma te o izmjeni i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1987/2006 (SL L 312, 7.12.2018., str. 14.).

⁽¹⁵⁾ Uredba (EU) 2018/1862 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. studenoga 2018. o uspostavi, radu i upotrebi Schengenskog informacijskog sustava (SIS) u području policijske suradnje i pravosudne suradnje u kaznenim stvarima, izmjeni i stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 2007/533/PUP i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1986/2006 Europskog parlamenta i Vijeća i Odluke Komisije 2010/261/EU (SL L 312, 7.12.2018., str. 56.).

⁽¹⁶⁾ Uredba (EU) 2019/816 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. travnja 2019. o uspostavi centraliziranog sustava za utvrđivanje država članica koje imaju podatke o osuđujućim presudama protiv državljanima trećih zemalja i osoba bez državljanstva (sustav ECRIS-TCN) za dopunu Europskog informacijskog sustava kaznene evidencije te o izmjeni Uredbe (EU) 2018/1726 (SL L 135, 22.5.2019., str. 1.).

Članak 2.

Informacije koje mora sadržavati središnji repozitorij

1. Podaci iz članka 39. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/817 raspoloživi su i pohranjuju se u središnjem repozitoriju u skladu s ovom Uredbom.
2. Središnji repozitorij sadržava statističke podatke, uključujući izvješća o upotrebi sustava za potrebe praćenja funkcioniranja komponenata interoperabilnosti iz članka 66. Uredbe (EU) 2019/817.
3. Središnji repozitorij sadržava tehnička izvješća kako bi se osiguralo da agencija eu-LISA prati razvoj i funkcioniranje komponenata interoperabilnosti u skladu s člankom 78. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/817.
4. U središnjem repozitoriju mora postojati jedinstven referentni broj s pomoću kojeg se može pratiti uspoređivanje spisa o identitetu unutar odgovarajućih informacijskih sustava EU-a ili među njima za statističke potrebe. Taj se referentni broj ne može upotrijebiti za dohvaćanje osnovnih spisa o identitetu.
5. S pomoću središnjeg repozitorija propisno ovlašteno osoblje nadležnih tijela iz članka 39. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/817 može dobiti sljedeće:
 - (a) izvješća u skladu s člankom 63. Uredbe (EU) 2017/2226 koja sadržavaju sljedeće statističke podatke o evidenciji u sustavu ulaska/izlaska:
 - i. izvješća koja se mogu prilagoditi i statističke podatke o ulascima i izlascima, odbijenim ulascima i prekoračenjima trajanja dopuštenog boravka državljana trećih zemalja;
 - ii. dnevne statističke podatke o osobama koje su prekoračile trajanje dopuštenog boravka, državljanima trećih zemalja kojima je odbijen ulazak, državljanima trećih zemalja kojima je dozvola boravka ukinuta ili produljena i državljanima trećih zemalja izuzetima od obveze davanja otisaka prstiju;
 - iii. izvješća koja se mogu prilagoditi i statističke podatke o kvaliteti podataka u skladu s člankom 38. stavkom 4. Uredbe (EU) 2017/2226 te redovite statističke podatke kako bi se osiguralo da agencija eu-LISA prati razvoj i funkcioniranje sustava ulaska/izlaska iz članka 72. stavka 1. te uredbe;
 - (b) izvješća u skladu s člankom 84. Uredbe (EU) 2018/1240 koja sadržavaju sljedeće statističke podatke o evidenciji u europskom sustavu za informacije o putovanjima i odobravanje putovanja (ETIAS):
 - i. dnevne statističke podatke o broju i državljanstvu podnositelja zahtjeva čije je odobrenje putovanja izdano ili odbijeno, uključujući razloge za odbijanje, i državljana trećih zemalja čije je odobrenje putovanja poništeno ili ukinuto;
 - ii. izvješća koja se mogu prilagoditi i statističke podatke namijenjene poboljšanju procjene rizika za sigurnost, rizika od nezakonitog useljavanja i visokog rizika od epidemije, povećanju učinkovitosti graničnih kontrola, pomaganju središnjoj jedinici ETIAS-a i nacionalnim jedinicama ETIAS-a pri obradi zahtjeva za odobrenje putovanja i potpori donošenju politika Unije u području migracija na temelju dokaza;
 - iii. statističke podatke koji se odnose na ETIAS-ov popis za praćenje u skladu s člankom 92. stavkom 4. te uredbe;
 - iv. redovite statističke podatke kako bi se osiguralo da agencija eu-LISA prati razvoj i funkcioniranje informacijskog sustava ETIAS-a u skladu s člankom 92. stavkom 1. te uredbe;
 - (c) izvješća u skladu s člankom 33. stavkom 2. Uredbe (EU) 2018/1240 koja sadržavaju sljedeće statističke podatke:
 - i. one generirane u sustavu ulaska/izlaska koji ukazuju na neuobičajene stope prekoračenja trajanja dopuštenog boravka i odbijanja ulaska za određenu skupinu putnika;
 - ii. one generirane u europskom sustavu za informacije o putovanjima i odobravanje putovanja u skladu s člankom 84. te uredbe koji upućuju na neuobičajene stope odbijenih odobrenja putovanja zbog rizika za sigurnost, rizika od nezakonitog useljavanja ili visokog rizika od epidemije povezanog s određenom skupinom putnika;
 - iii. one generirane u europskom sustavu za informacije o putovanjima i odobravanje putovanja u skladu s člankom 84. te uredbe i u sustavu ulaska/izlaska koji upućuju na povezanost informacija prikupljenih putem obrasca za podnošenje zahtjeva i prekoračenja trajanja dopuštenog boravka putnika ili odbijanja ulaska;

- (d) izvješća u skladu s člankom 16. Uredbe (EU) 2018/1860 koja sadržavaju dnevne, mjesečne i godišnje statističke podatke iz kojih je vidljiv broj unesenih upozorenja po kategoriji, pojedinačno za svaku državu članicu i ukupno;
- (e) izvješća u skladu s Uredbom (EU) 2018/1861 koja sadržavaju sljedeće statističke podatke o evidenciji u Schengenskom informacijskom sustavu:
 - i. dnevne, mjesečne i godišnje statističke podatke iz kojih je vidljiv broj zapisa po kategoriji upozorenja, pojedinačno za svaku državu članicu i ukupno, u skladu s člankom 60. stavkom 3. te uredbe;
 - ii. godišnja izvješća o broju pogodaka po kategoriji upozorenja, o tome koliko je puta Schengenski informacijski sustav pretraživan i koliko mu je puta pristupljeno u svrhu unošenja, ažuriranja ili brisanja upozorenja, izraženo pojedinačno za svaku državu članicu i ukupno, u skladu s člankom 60. stavkom 3. Uredbe (EU) 2018/1861 i člankom 19. Uredbe (EU) 2018/1860;
 - iii. na zahtjev Komisije dodatna posebna statistička izvješća, redovito ili *ad hoc*, o radu i upotrebi Schengenskog informacijskog sustava te o razmjeni dopunskih informacija u skladu s člankom 60. stavkom 5. drugim podstavkom Uredbe (EU) 2018/1861 i člankom 19. Uredbe (EU) 2018/1860;
 - iv. na zahtjev Agencije za europsku graničnu i obalnu stražu dodatna posebna statistička izvješća, redovito ili *ad hoc*, u svrhu provedbe analiza rizika i procjena osjetljivosti u skladu s člankom 60. stavkom 5. trećim podstavkom Uredbe (EU) 2018/1861 i člankom 19. Uredbe (EU) 2018/1860;
 - v. izvješća i statističke podatke za potrebe tehničkog održavanja, izvješćivanja, izvješćivanja o kvaliteti podataka i dobivanja statističkih podataka u skladu s člankom 60. stavkom 2. Uredbe (EU) 2018/1861 i člankom 19. Uredbe (EU) 2018/1860;
 - vi. izvješća o pitanjima kvalitete podataka u skladu s člankom 15. stavkom 4. Uredbe (EU) 2018/1861 i člankom 19. Uredbe (EU) 2018/1860.
- 6. Tehnička izvješća iz stavka 2. sadržavaju statističke podatke o upotrebi sustava, dostupnosti, incidentima, kapacitetu rada, biometrijskoj točnosti, kvaliteti podataka i, prema potrebi, transakcijama u tijeku.
- 7. Poslovna izvješća koja izrađuje središnji repozitorij korisnik može prilagoditi kako bi se omogućilo filtriranje ili grupiranje podataka s pomoću alata za izvješćivanje raspoloživog u tom repozitoriju.
- 8. Dostupan je katalog izvješća. Zahtjevi za nova izvješća ili izmjene postojećih moraju biti u skladu s politikom agencije eu-LISA o upravljanju promjenama.

Članak 3.

Repozitorij podataka i alat za izvješćivanje

1. Za središnji repozitorij koristi se tehničko rješenje kojim se podaci dobiveni iz osnovnih informacijskih sustava EU-a i komponenta interoperabilnosti udomljavaju na poslužitelju.
2. Tehničko rješenje sadržava alat za izvješćivanje konfiguriran za izradu, održavanje i provedbu izvješća i izvješća koja se mogu prilagoditi iz članka 2.
3. Alatom za izvješćivanje omogućuje se izrada poslovnih izvješća i tehničkih izvješća te korisniku njihovo dohvaćanje.
4. Alatom za izvješćivanje omogućuje se i pružanje međusustavnih statističkih podataka i analitičko izvješćivanje za potrebe politike, operativne potrebe i potrebe kvalitete podataka ako je tako predviđeno pravom Unije.
5. Svim izvješćima upravlja se u okviru tehničkog rješenja. U tehničkom rješenju provode se odgovarajuće sigurnosne mjere i mjere osiguranja integriteta kako bi se ispunili zahtjevi iz plana sigurnosti predviđenog člankom 42. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/817.

6. Tehničko rješenje instalira se na tehničkom pogonu agencije eu-LISA i na rezervnom pogonu.

Članak 4.

Ekstrakcija podataka

Središnji repozitorij iz informacijskih sustava EU-a dobiva kopije podataka iz članka 39. stavka 2. i članka 66. stavaka 1., 2. i 3. Uredbe (EU) 2019/817 samo za čitanje radi izrade statističkih podataka i izvješća iz članka 39. i 66. te uredbe. Podaci se dobivaju redovito i najmanje jednom dnevno, jednosmjernom ekstrakcijom.

Članak 5.

Alat za anonimizaciju podataka

1. Podaci ekstrahirani iz osnovnih informacijskih sustava EU-a i komponenta interoperabilnosti anonimiziraju se alatom za anonimizaciju podataka. U središnjem repozitoriju pohranjuju se samo anonimizirani podaci.
2. Alatom za anonimizaciju podataka utvrđuju se ključni podaci o identitetu u informacijskim sustavima EU-a te ih se anonimizira automatiziranim postupkom prije pohrane statističkih podataka u središnjem repozitoriju. Postupak anonimizacije je nepovratan.

Članak 6.

Pristup

1. Pristup propisno ovlaštenog osoblja središnjem repozitoriju odobrava se te se njime upravlja u skladu s člankom 63. Uredbe (EU) 2017/2226, člankom 84. Uredbe (EU) 2018/1240, člankom 60. Uredbe (EU) 2018/1861 i člankom 16. Uredbe (EU) 2018/1860.
2. Središnjem repozitoriju mogu pristupiti države članice, Komisija i agencije Unije u skladu sa svojim pravima pristupa na temelju prava Unije, putem sigurne mrežne veze (TESTA).
3. Pristup alatu iz članka 3. stavka 2. ove Uredbe odobrava se samo propisno ovlaštenom osoblju nadležnih tijela u skladu s člankom 39. stavkom 2. i člankom 66. stavcima od 1. do 5. Uredbe (EU) 2019/817.
4. Nadležna tijela pristupaju središnjem repozitoriju s pomoću korisničkih profila. Agencija eu-LISA vodi popis korisničkih profila. Jedno tijelo može imati nekoliko profila, ovisno o svojim pravima pristupa.
5. Pristup središnjem repozitoriju evidentira se. Evidentirane informacije sadržavaju barem:
 - (a) vremenski žig;
 - (b) tijelo;
 - (c) vrstu predmetnog izvješća.
6. Evidencija kojom se omogućuje identifikacija korisnika koji pristupaju središnjem repozitoriju vodi se na nacionalnoj razini i u Komisiji, Agenciji za europsku graničnu i obalnu stražu i Europolu. Agencija eu-LISA vodi evidenciju o svim operacijama pristupa. Evidencija se pohranjuje u središnjem repozitoriju godinu dana, nakon čega se automatski briše.
7. Utvrđuju se sve proturječne uloge u središnjem repozitoriju te se pristup odobrava prema sljedećim načelima:
 - (a) nužnost pristupa;
 - (b) pristup s najmanje povlastica;
 - (c) razdvajanje dužnosti.

8. Izvješća o kvaliteti podataka koja se izdaju u skladu s člankom 15. stavkom 4. Uredbe (EU) 2018/1861 sadržavaju alat kojim države članice agenciji eu-LISA mogu pružiti povratne informacije o ispravljanju problema s kojima su se susreli.

Članak 7.

Izvršitelj obrade

Za potrebe anonimizacije osobnih podataka u skladu s člankom 5. agencija eu-LISA je izvršitelj obrade u smislu članka 3. točke 12. Uredbe (EU) 2018/1725.

Članak 8.

Drugi vidovi zaštite podataka i sigurnosti

1. Uvid u podatke pohranjene u središnjem repozitoriju ostvaruje se isključivo za potrebe izvješćivanja i statistike.
2. Agencija eu-LISA provodi potrebne sigurnosne mjere kako bi osigurala integritet podataka u središnjem repozitoriju. Sve promjene podataka moraju biti sljedive u svrhu revizije.

Članak 9.

Stupanje na snagu

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

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u državama članicama u skladu s Ugovorima.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. rujna 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2224**od 16. studenoga 2021****o utvrđivanju pojedinosti o automatiziranim mehanizmima i postupcima za kontrolu kvalitete podataka, zajedničkim pokazateljima kvalitete podataka i minimalnim standardima kvalitete za pohranu podataka na temelju članka 37. stavka 4. Uredbe (EU) 2019/818 Europskog parlamenta i Vijeća**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/818 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 2019. o uspostavi okvira za interoperabilnost informacijskih sustava EU-a u području policijske i pravosudne suradnje, azila i migracija i izmjeni uredaba (EU) 2018/1726, (EU) 2018/1862 i (EU) 2019/816 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 37. stavak 4.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2019/818, zajedno s Uredbom (EU) 2019/817 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾, uspostavlja se okvir za interoperabilnost informacijskih sustava EU-a u području granica, viza, policijske i pravosudne suradnje, azila i migracija.
- (2) Kako bi se poboljšala kvaliteta podataka i uskladili zahtjevi za kvalitetu, potrebno je utvrditi pojedinosti o automatiziranim mehanizmima i postupcima za kontrolu kvalitete podataka, zajedničkim pokazateljima kvalitete podataka i minimalnim standardima kvalitete za podatke unesene i pohranjene u osnovnim informacijskim sustavima EU-a, zajedničkoj usluzi uspoređivanja biometrijskih podataka i zajedničkom repozitoriju podataka o identitetu.
- (3) Te bi mjere trebala provesti i ocijeniti Agencija Europske unije za operativno upravljanje opsežnim informacijskim sustavima u području slobode, sigurnosti i pravde (eu-LISA), uzimajući u obzir posebne odredbe utvrđene za svaki informacijski sustav EU-a i komponentu interoperabilnosti. Kako bi mogla obavljati te zadaće, trebali bi je savjetovati stručnjaci iz Komisije, država članica i agencija Unije koji upotrebljavaju informacijske sustave EU-a i komponente interoperabilnosti.
- (4) Sukladnost ulaznih podataka s pravilima blokiranja i neobvezujućim pravilima primjenjivima na osnovne informacijske sustave EU-a, zajedničku uslugu uspoređivanja biometrijskih podataka i zajednički repozitorij podataka o identitetu trebala bi se utvrđivati mehanizmima i postupcima za kontrolu kvalitete podataka. eu-LISA bi trebala biti odgovorna da pravila za kvalitetu podataka budu stalno primjerena za postizanje ciljeva informacijskih sustava EU-a i komponenti interoperabilnosti.
- (5) Za svaki pokazatelj kontrole kvalitete eu-LISA bi trebala odrediti i ocijeniti svrhovitost nužnog minimalnog standarda kvalitete za pohranu podataka u informacijske sustave EU-a i komponente interoperabilnosti. Standardi kvalitete podataka trebali bi omogućiti da se automatski pronađu očito netočni ili nedosljedni unosi podataka tako da država članica podrijetla može provjeriti podatke i poduzeti potrebne korektivne radnje.

⁽¹⁾ SL L 135, 22.5.2019., str. 85.

⁽²⁾ Uredba (EU) 2019/817 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 2019. o uspostavi okvira za interoperabilnost informacijskih sustava EU-a u području granica i viza i izmjeni uredaba (EZ) br. 767/2008, (EU) 2016/399, (EU) 2017/2226, (EU) 2018/1240, (EU) 2018/1726 i (EU) 2018/1861 Europskog parlamenta i Vijeća te odluka Vijeća 2004/512/EZ i 2008/633/PUP (SL L 135, 22.5.2019., str. 27.).

- (6) Trebalo bi uspostaviti mehanizme za čišćenje podataka i detekciju problema radi redovitog provjeravanja da su podaci pohranjeni u osnovnim informacijskim sustavima EU-a i komponentama interoperabilnosti valjani i sukladni sa standardima kvalitete podataka.
- (7) eu-LISA bi trebala imati kapacitete za praćenje kvalitete podataka na središnjoj razini i za redovitu izradu izvješća o kvaliteti podataka namijenjenih državama članicama. Ta bi izvješća trebao izrađivati središnji repozitorij podataka za izvješćivanje i statistiku iz članka 39. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/818 u skladu s pravilima utvrđenima u Delegiranoj uredbi Komisije 2021/2222 ⁽³⁾.
- (8) Budući da se Uredba (EU) 2019/818 temelji na schengenskoj pravnoj stečevini, u skladu s člankom 4. Protokola br. 22 o stajalištu Danske, priloženog Ugovoru o Europskoj uniji i Ugovoru o funkcioniranju Europske unije, Danska je obavijestila o provedbi Uredbe (EU) 2019/818 u svojem nacionalnom pravu. Stoga je ova Uredba obvezujuća.
- (9) Ova Uredba predstavlja razvoj odredaba schengenske pravne stečevine u kojima Irska ne sudjeluje. ⁽⁴⁾ Irska stoga ne sudjeluje u donošenju ove Uredbe te ona za nju nije obvezujuća niti se na nju primjenjuje.
- (10) U pogledu Islanda i Norveške ova Uredba predstavlja razvoj odredaba schengenske pravne stečevine u smislu Sporazuma između Vijeća Europske unije i Republike Islanda i Kraljevine Norveške o pridruživanju tih dviju država provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine ⁽⁵⁾, koje pripadaju području iz članka 1. točke A Odluke Vijeća 1999/437/EZ ⁽⁶⁾.
- (11) U pogledu Švicarske ova Uredba predstavlja razvoj odredaba schengenske pravne stečevine u smislu Sporazuma između Europske unije, Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o pridruživanju Švicarske Konfederacije provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine ⁽⁷⁾, koje pripadaju području iz članka 1. točke A Odluke Vijeća 1999/437/EZ u vezi s člankom 3. Odluke Vijeća 2008/146/EZ ⁽⁸⁾.
- (12) U pogledu Lihtenštajna ova Uredba predstavlja razvoj odredaba schengenske pravne stečevine u smislu Protokola između Europske unije, Europske zajednice, Švicarske Konfederacije i Kneževine Lihtenštajna o pristupanju Kneževine Lihtenštajna Sporazumu između Europske unije, Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o pridruživanju Švicarske Konfederacije provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine ⁽⁹⁾, koje pripadaju području iz članka 1. točke A Odluke Vijeća 1999/437/EZ u vezi s člankom 3. Odluke Vijeća 2011/350/EU ⁽¹⁰⁾.

⁽³⁾ Delegirana uredba Komisije 2021/2222 od 30. septembra 2021. o dopuni Uredbe (EU) 2019/818 Europskog parlamenta i Vijeća detaljnim pravilima o radu središnjeg repozitorija podataka za izvješćivanje i statistiku. (Vidjeti stranicu 1 ovoga Službenog lista).

⁽⁴⁾ Ova Uredba nije obuhvaćena područjem primjene mjera iz Odluke Vijeća 2002/192/EZ od 28. veljače 2002. o zahtjevu Irske za sudjelovanje u pojedinim odredbama schengenske pravne stečevine (SL L 64, 7.3.2002., str. 20.).

⁽⁵⁾ SL L 176, 10.7.1999., str. 36.

⁽⁶⁾ Odluka Vijeća 1999/437/EZ od 17. svibnja 1999. o određenim aranžmanima za primjenu Sporazuma sklopljenog između Vijeća Europske unije i Republike Islanda i Kraljevine Norveške o pridruživanju tih dviju država provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine (SL L 176, 10.7.1999., str. 31.).

⁽⁷⁾ SL L 53, 27.2.2008., str. 52.

⁽⁸⁾ Odluka Vijeća 2008/146/EZ od 28. siječnja 2008. o sklapanju, u ime Europske zajednice, Sporazuma između Europske unije, Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o pridruživanju Švicarske Konfederacije provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine (SL L 53, 27.2.2008., str. 1.).

⁽⁹⁾ SL L 160, 18.6.2011., str. 21.

⁽¹⁰⁾ Odluka Vijeća 2011/350/EU od 7. ožujka 2011. o sklapanju Protokola između Europske unije, Europske zajednice, Švicarske Konfederacije i Kneževine Lihtenštajna o pristupanju Kneževine Lihtenštajna Sporazumu Europske unije, Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o pristupanju Švicarske Konfederacije provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine, u vezi s ukidanjem kontrola na unutarnjim granicama i kretanju osoba, u ime Europske unije (SL L 160, 18.6.2011., str. 19.).

- (13) U pogledu Cipra, Bugarske, Rumunjske i Hrvatske ova Uredba predstavlja akt koji se temelji na schengenskoj pravnoj stečevini ili je na drugi način s njom povezan u smislu članka 3. stavka 1. Akta o pristupanju iz 2003., članka 4. stavka 1. Akta o pristupanju iz 2005. odnosno članka 4. stavka 1. Akta o pristupanju iz 2011.
- (14) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, koji je dostavio mišljenje 30. travnja 2021.
- (15) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora za interoperabilnost,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Područje primjene i predmet

1. Ovom se Uredbom utvrđuju pojedinosti o automatiziranim mehanizmima i postupcima za kontrolu kvalitete podataka pohranjenih u informacijskim sustavima EU-a i komponentama interoperabilnosti iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/818.
2. Ovom se Uredbom utvrđuju i pojedinosti o zajedničkim pokazateljima kvalitete podataka i minimalnim standardima kvalitete za pohranu podataka, posebno u pogledu biometrijskih podataka, u informacijskim sustavima EU-a i komponentama interoperabilnosti iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/818.
3. Mjerama iz stavaka 2. i 3. ne dovode se u pitanje posebne odredbe o kvaliteti podataka koje se odnose na informacijske sustave EU-a utvrđene pravom Unije.
4. Ova se Uredba primjenjuje na informacijske sustave EU-a i komponente interoperabilnosti iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/818.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „ulazni podaci” znači podaci koji podliježu kontroli kvalitete podataka u svrhu pohrane u informacijski sustav EU-a ili komponentu interoperabilnosti iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/818;
- (b) „mehanizam za čišćenje podataka” znači mehanizam kojim se provodi kontrola radi planiranog brisanja podataka pohranjenih u informacijskom sustavu EU-a ili komponenti interoperabilnosti u skladu s pravom Unije;
- (c) „mehanizam za detekciju problema” znači mehanizam kojim se provodi kontrola radi pronalaženja podataka koji nisu u skladu s pravilima ili standardima kvalitete podataka;

⁽¹⁾ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

- (d) „pravila blokiranja” znači pravila ili skup pravila kojima se mjeri stupanj u kojem ulazni podaci ispunjavaju utvrđene zahtjeve za podatke u pogledu njihove pohrane, korištenja ili oboga. Uključuju i pravila za kvalitetu podataka kojima je uređen svaki informacijski sustav EU-a, a koja se moraju primijeniti prije nego što se podaci unesu u sustav. Ako ulazni podaci nisu u skladu s pravilom blokiranja, njihov se unos i pohrana u informacijski sustav EU-a i komponentu interoperabilnosti odbijaju;
- (e) „neobvezujuća pravila” znači pravila ili skup pravila kojima se mjeri stupanj u kojem ulazni podaci ispunjavaju utvrđene zahtjeve za podatke u pogledu njihove relevantnosti, optimalnog korištenja ili oboga. Neobvezujuća pravila ne onemogućavaju unos i pohranu nesukladnih ulaznih podataka. Uključuju i pravila za kvalitetu podataka kojima je uređen svaki informacijski sustav EU-a, a koja bi se trebala primijeniti prije nego što se podaci unesu u sustav. Ulazni podaci koji nisu u skladu s neobvezujućim pravilom unose se u informacijski sustav EU-a ili komponentu interoperabilnosti zajedno s oznakom, obaviješću ili porukom s upozorenjem kojom se upozorava na problema s kvalitetom podataka.

Članak 3.

Automatizirani mehanizmi i postupci za kontrolu kvalitete podataka

1. Automatizirana kontrola kvalitete provodi se na podacima koji su uneseni i pohranjeni u zajedničkoj usluzi uspoređivanja biometrijskih podataka i zajedničkom repozitoriju podataka o identitetu u skladu s pravilima utvrđenima u članku 4.
2. Automatizirana kontrola kvalitete provodi se na podacima koji su uneseni i pohranjeni u informacijskim sustavima EU-a iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/818 u skladu s pravilima kojima su uređeni mehanizmi za kontrolu kvalitete podataka u tim sustavima.
3. Mehanizmi za kontrolu kvalitete podataka pokreću se u skladu s pravilima kojima je uređena kvaliteta podataka u tim informacijskim sustavima EU-a i komponentama interoperabilnosti.
4. Kako bi se utvrdila sukladnost ulaznih podataka s primjenjivim pravilima blokiranja ili neobvezujućim pravilima, mehanizmi za kontrolu kvalitete podataka iz stavka 3. moraju biti u skladu s odjeljkom 1. Priloga ovoj Uredbi.
5. Ako se ulazne podatke unosi u informacijski sustav EU-a ili komponente interoperabilnosti iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/818, mehanizmima za kontrolu kvalitete podataka utvrđuje se stupanj u kojem su podaci sukladni sa svakim pokazateljem kvalitete podataka na temelju standarda kvalitete podataka svakog pokazatelja. Na temelju te procjene mehanizmi za kontrolu kvalitete podataka ulaznim podacima dodjeljuju klasifikacijske oznake u skladu s postupkom utvrđenim u odjeljcima 2. i 3. Priloga ovoj Uredbi.
6. Zajednički pokazatelji kvalitete podataka su sljedeći: potpunost, točnost, pravodobnost, jedinstvenost i dosljednost.
7. eu-LISA određuje standarde kvalitete podataka za svaki pokazatelj u skladu s postupcima utvrđenima u članku 5.
8. Valjanost i sukladnost kvalitete podataka pohranjenih u informacijskim sustavima EU-a i komponentama interoperabilnosti iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/818 redovito se provjerava mehanizmima za čišćenje podataka i detekciju problema u skladu s odjeljkom 4. Priloga ovoj Uredbi.

Članak 4.

Automatizirani mehanizmi za kontrolu kvalitete podataka za unesene i pohranjene podatke

1. Da bi se poboljšala kvaliteta podataka, uspostavljaju se automatizirani mehanizmi za kontrolu kvalitete podataka kako bi se omogućilo unošenje i pohrana podataka koji ispunjavaju zahtjeve u pogledu kvalitete podataka u informacijske sustave EU-a i komponente interoperabilnosti iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/818. Podaci se unose i pohranjuju u skladu s pravilima kojima je uređena kvaliteta podataka u tim informacijskim sustavima EU-a ili komponentama interoperabilnosti.

2. Za potrebe unosa podataka u informacijske sustave EU-a i komponente interoperabilnosti iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/818, koje obavlja propisno ovlašteno osoblje, zajednički pokazatelji kvalitete iz odjeljka 2. Priloga ovoj Uredbi provjeravaju se automatiziranim mehanizmima za kontrolu kvalitete.

3. Na temelju mehanizama za kontrolu kvalitete podataka moguće je primjenjivati pravila blokiranja i neobvezujuća pravila u skladu s člankom 3. stavkom 4. kojim je uređena kvaliteta podataka u informacijskim sustavima EU-a i komponentama interoperabilnosti iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/818.

Članak 5.

Postupci kojima su uređeni pokazatelji, standardi i mehanizmi za kontrolu kvalitete podataka

1. eu-LISA je odgovorna da pravila za kvalitetu podataka budu primjerena za postizanje ciljeva informacijskih sustava EU-a i komponenta interoperabilnosti iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/818.

2. eu-LISA je odgovorna i za uvođenje minimalnih standarda kvalitete za pohranu biometrijskih podataka u informacijske sustave EU-a i komponente interoperabilnosti iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/818.

3. Za potrebe stavaka 1. i 2. ovog članka eu-LISA uzima u obzir posebne potrebe svakog informacijskog sustava EU-a i komponente interoperabilnosti iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/818 te dobiva pomoć i savjete stručnjaka iz Komisije, država članica i agencija Unije koji upotrebljavaju te informacijske sustave EU-a i komponente interoperabilnosti.

4. Primjenjuju se sljedeći postupci kontrole kvalitete podataka:

- (a) eu-LISA utvrđuje standarde kvalitete podataka za svaki pokazatelj kvalitete podataka u skladu s odjeljkom 2. Priloga ovoj Uredbi;
- (b) u standardima se vrijednosti dodjeljuju zasebno za svaki pokazatelj kvalitete podataka iz članka 3. stavka 6. U standardima se za svaki pokazatelj mogu dodijeliti različite vrijednosti ovisno o kategoriji podataka;
- (c) kad je to potrebno i nakon izdavanja redovitih izvješća o kvaliteti podataka u skladu s člankom 6., eu-LISA ocjenjuje primjerenost vrijednosti i standarda te ih mijenja u mjeri u kojoj više nisu primjereni;
- (d) kad je to potrebno i nakon izdavanja redovitih izvješća o kvaliteti podataka u skladu s člankom 6., eu-LISA ocjenjuje primjerenost mehanizama za kontrolu kvalitete podataka na temelju kojih je moguće primjenjivati pravila blokiranja i neobvezujuća pravila pa ih se prema potrebi mijenja;
- (e) u cilju izmjene standarda kvalitete podataka i njihovih vrijednosti te donošenja odluka o mehanizmima za kontrolu kvalitete podataka na temelju točaka (c) i (d) ovog stavka, eu-LISA savjetuje se sa savjetodavnim skupinama za svaki informacijski sustav EU-a i komponentu interoperabilnosti iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/818.

5. Kad je riječ o izmjenama vrijednosti standarda kvalitete podataka i donošenju odluka o mehanizmima za kontrolu kvalitete podataka, eu-LISA temelji svoje odluke na procjeni funkcioniranja mehanizama za kontrolu kvalitete podataka.

Članak 6.

Izvješća o automatiziranim mehanizmima i postupcima za kontrolu kvalitete podataka i zajedničkim pokazateljima kvalitete podataka na temelju članka 37. stavka 3. Uredbe (EU) 2019/818

1. Izvješća iz članka 37. stavka 3. Uredbe (EU) 2019/818 izrađuje središnji repozitorij podataka za izvješćivanje i statistiku iz članka 39. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/818 u skladu s pravilima utvrđenima u Delegiranoj uredbi Komisije 2021/2222.

2. Izvješća ne smiju sadržavati osobne podatke, a moraju sadržavati barem sljedeća mjerila za kvalitetu podataka, dobivena alatom ili skupom alata razvijenim u tu svrhu:
- (a) za alfanumeričke i biometrijske podatke koji se ocjenjuju na temelju pravila blokiranja i neobvezujućih pravila, sukladnost s pokazateljima kvalitete podataka:
 - (1) potpunost (%);
 - (2) točnost (%);
 - (3) jedinstvenost (%);
 - (4) pravodobnost (%);
 - (5) dosljednost podataka (%);
 - (b) potpunost spisa zahtjeva (%);
 - (c) sukladnost podataka s klasifikacijskom oznakom „dobra kvaliteta” (%);
 - (d) sukladnost podataka s klasifikacijskom oznakom „loša kvaliteta” (%);
 - (e) rezultate mehanizma za čišćenje podataka;
 - (f) rezultate mehanizma za detekciju problema;
 - (g) podatkovna polja koja uzrokuju česte probleme s kvalitetom;
 - (h) popis 10 najčešćih problema za svaku kategoriju iz točaka od (a) do (g);
 - (i) države članice na koje se odnosi 10 najčešćih problema s kvalitetom.
3. eu-LISA razvija kapacitet za praćenje kvalitete podataka na središnjoj razini i za tjednu izradu izvješća iz ovog članka.

Članak 7.

Stupanje na snagu

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

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u državama članicama u skladu s Ugovorima.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. studenoga 2021

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

ODJELJAK 1.

Automatizirani mehanizam za kontrolu kvalitete podataka koji se unose

Podaci uneseni u informacijske sustave EU-a i komponente interoperabilnosti prolaze kroz automatizirane mehanizme za kontrolu kvalitete podataka koji se temelje na pravilima blokiranja i neobvezujućim pravilima, kako su definirana u članku 2. Na temelju tih pravila, uspostavljenih u informacijskim sustavima EU-a i komponentama interoperabilnosti, određuje se dopuštanje ili odbijanje unosa i pohrane ulaznih podataka. Pravila blokiranja i neobvezujuća pravila utvrđuju se na temelju sljedećih parametara: duljina, format, vrsta, sukladnost sa standardima kvalitete, semantika, ponavljanje i sintaksa.

ODJELJAK 2.

Opća razmatranja o zajedničkim pokazateljima kvalitete podataka i minimalnim standardima kvalitete za podatke koji se unose

Ulazni podaci čija se kvaliteta provjerava ocjenjuju se na temelju pravila za kvalitetu podataka definiranih u svakom informacijskom sustavu EU-a i komponenti interoperabilnosti, kako je navedeno u odjeljku 1. Ako se na temelju pravila koja se primjenjuju na ulazne podatke ne sprečava unos i pohranu, mehanizmima za kontrolu kvalitete podataka mjeri se kvaliteta ulaznih podataka na temelju pokazatelja kvalitete podataka koji se na njih primjenjuju.

Mehanizmima za kontrolu kvalitete podataka mjeri se kvaliteta ulaznih podataka prema svakom relevantnom pokazatelju. Mehanizmi za kontrolu kvalitete podataka uzimaju u obzir koeficijent ponderiranja za izračun relativne težine svakog pokazatelja u odnosu na ukupnu kvalitetu ulaznih podataka.

Zbog toga se mehanizmi kontrole kvalitete podataka prilagođavaju kako bi se primijenili na pojedinačno prikupljanje podataka unutar jednog zapisa ili na bazu podataka.

Nakon primjene koeficijenta ponderiranja na ulazne podatke mehanizmi kontrole kvalitete podataka izrađuju profil ulaznih podataka koji sadržava rezultate primjene standarda pokazatelja, na primjer brojčanih vrijednosti na temelju kojih se ocjenjuje kvaliteta ulaznih podataka za svaki pokazatelj.

U tablici 1. naveden je minimalni skup pokazatelja kvalitete podataka, na primjer pokazatelja koji se uvijek primjenjuju na ulazne podatke, u skladu s pravilima koja primjenjuje svaki informacijski sustav EU-a i svaka komponenta interoperabilnosti. To su sljedeći pokazatelji: potpunost, točnost, dosljednost, pravodobnost, jedinstvenost.

Tablica 1.

Tablica 1. Popis minimalnih pokazatelja kvalitete podataka

Pokazatelj	Opis	Glavno područje primjene	Mjerna jedinica
Potpunost	stupanj u kojem ulazni podaci imaju vrijednosti za sve očekivane atribute i povezane zahtjeve u specifičnom kontekstu uporabe; ovim se pokazateljem mjeri jesu li svi obvezni podaci dostavljeni i ispunjavaju li popisi baze podataka (ili sektorski popisi) utvrđene zahtjeve	obvezna podatkovna polja (alfanumerička i biometrijska)	stopa potpunosti podataka: omjer broja dostavljenih i potrebnih podatkovnih čelija
Točnost	stupanj u kojem ulazni podaci odgovaraju procjenama u odnosu na nepoznate stvarne vrijednosti; točnost se može odnositi i na podatke o jednom subjektu i/ili na slične podatke za usporedive subjekte	alfanumerički i biometrijski podaci	stope pogreške u uzorkovanju, stopa neodgovaranja po jedinici, stopa neodgovaranja po stavci, stope pogreške u prikupljanju podataka itd.

Dosljednost	stupanj u kojem ulazni podaci imaju atribute koji nisu nedosljedni i koji su dosljedni s drugim podacima u specifičnom kontekstu uporabe; mjeri stupanj u kojem je skup podataka u skladu s definiranim pravilima rada koja se primjenjuju na te podatke u svim slučajevima, što znači da nema nedosljednosti u sadržaju podataka; dosljednost se može odnositi ili na podatke o jednom subjektu i/ili na slične podatke za usporedive subjekte	alfanumerički podaci	postotak
Pravodobnost	stupanj do kojeg su ulazni podaci dostavljeni do zadanog datuma ili vremena koji uvjetuje valjanost podataka ili njihov kontekst uporabe; mjeri ažurnost podataka i mogu li se traženi podaci dostaviti u traženom roku	alfanumerički i biometrijski podaci	vremenski razmak – konačan: broj dana od posljednjeg referentnog dana do dana dostave ulaznih podataka
Jedinstvenost	stupanj neponavljanja ulaznih podataka u istom informacijskom sustavu EU-a ili komponenti interoperabilnosti	obvezna podatkovna polja (alfanumerička i biometrijska)	postotak podatkovnih jedinica koje se ne ponavljaju

Pokazatelj točnosti za biometrijske podatke također uključuje razlučivost. Razlučivost je stupanj u kojem ulazni podaci sadržavaju zahtijevanu količinu točaka ili piksela po jedinici duljine. Jedinica za prikaz piksela na zaslonu trebala bi biti *pi jedinica* (piksel po palcu) za ispis i *dot pi* za izlazne sustave. Treba biti naveden broj bitova po pikselu (4 bita za 16 boja, 8 bitova za 256 boja, 16 bitova za 65 tisuća boja, 24 bita za 16,5 milijuna boja).

ODJELJAK 3.

Klasifikacija kvalitete podataka

Nakon izrade profila ulaznih podataka iz odjeljka 2. ulaznim podacima dodjeljuje se klasifikacijska oznaka kvalitete podataka. Primjenjuju se sljedeće klasifikacijske oznake kvalitete podataka:

- (a) „dobra kvaliteta” znači da je profil ulaznih podataka dokazao potrebnu sukladnost s primjenjivim pokazateljem kvalitete podataka;
- (b) „loša kvaliteta” znači da profil ulaznih podataka nije dokazao potrebnu sukladnost s primjenjivim pokazateljima kvalitete podataka u slučaju neobvezujućeg pravila;
- (c) „odbijen” znači da profil ulaznih podataka nije dokazao potrebnu sukladnost s primjenjivim pokazateljima kvalitete podataka u slučaju pravila blokiranja.

Ako je ulaznim podacima dodijeljena klasifikacijska oznaka „dobra kvaliteta”, podaci se pohranjuju u sustav ili komponentu bez upozorenja zbog kvalitete podataka.

Ako je ulaznim podacima dodijeljena klasifikacijska oznaka „loša kvaliteta”, podaci se pohranjuju u sustav ili komponentu s upozorenjem zbog kvalitete podataka. U upozorenju se navodi da se ulazni podaci trebaju ispraviti te razlog zbog kojeg ulaznim podacima nije dokazana potrebna sukladnost s primjenjivim pokazateljima kvalitete podataka. Ako je moguće, u upozorenju se moraju identificirati podatkovna polja i/ili sadržaji podataka zahvaćeni problemima povezanim s kvalitetom podataka i predložiti promjene koje su potrebne kako bi ulazni podaci ispunili kriterije za klasifikacijsku oznaku „dobra kvaliteta”.

ODJELJAK 4.

Praćenje kvalitete podataka

Za potrebe članka 3. stavka 8. upotrebljavaju se dvije vrste mehanizama:

- (a) mehanizmi za čišćenje podataka. Takvim se mehanizmima obavljaju kontrole kako bi se utvrdili podaci za koje je preostalo razdoblje zadržavanja kraće od vremena utvrđenog u zakonodavstvu kojim je uređen relevantni informacijski sustav EU-a ili komponenta interoperabilnosti. Mehanizmi za čišćenje podataka obavješćuju države članice o planiranom brisanju podataka i omogućuju im da, prema potrebi, donesu odgovarajuće mjere;
- (b) mehanizmi za detekciju problema. Takvim se mehanizmima obavljaju kontrole kako bi se utvrdili podaci koji više nisu u skladu s najmanje jednim pravilom ili standardom kvalitete podataka koji se odnose na pokazatelje kvalitete podataka. Na temelju takvih kontrola moguće je odgovornom tijelu države članice poslati upozorenje ili obavijest uz navođenje razloga zbog kojih podaci više nisu u skladu s najmanje jednim pravilom ili standardom kvalitete podataka. Ako je moguće, u upozorenju se predlažu promjene koje su potrebne da ulazni podaci budu u skladu s novim pravilima ili standardima. Provođenje takvih kontrola ni u kojem slučaju ne smije uzrokovati automatsko brisanje podataka pohranjenih u informacijskim sustavima EU-a ili komponentama interoperabilnosti. Ako se u informacijski sustav EU-a ili komponentu interoperabilnosti podaci unose tijekom primjene mehanizama za detekciju problema, ti mehanizmi se ne primjenjuju na te podatke.

eu-LISA može odlučiti da se mehanizmi za detekciju problema primijene *ad hoc* u informacijskom sustavu EU-a i komponentama interoperabilnosti nakon revizije pravila ili standarda kvalitete podataka.

eu-LISA može se savjetovati sa savjetodavnom skupinom za informacijski sustav EU-a ili komponentu interoperabilnosti o tome hoće li *ad hoc* primijeniti mehanizme za detekciju problema u potrebnoj mjeri u odgovarajućem informacijskom sustavu EU-a ili komponenti interoperabilnosti za potrebe tog informacijskog sustava EU-a ili komponente interoperabilnosti.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2225**od 16. studenoga 2021.**

o utvrđivanju pojedinosti o automatiziranim mehanizmima i postupcima za provjeru kvalitete podataka, zajedničkim pokazateljima kvalitete podataka i minimalnim standardima kvalitete za pohranu podataka na temelju članka 37. stavka 4. Uredbe (EU) 2019/817 Europskog parlamenta i Vijeća

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/817 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 2019. o uspostavi okvira za interoperabilnost informacijskih sustava EU-a u području granica i viza i izmjeni uredaba (EZ) br. 767/2008, (EU) 2016/399, (EU) 2017/2226, (EU) 2018/1240, (EU) 2018/1726 i (EU) 2018/1861 Europskog parlamenta i Vijeća te odluka Vijeća 2004/512/EZ i 2008/633/PUP ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 37. stavak 4.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2019/817, zajedno s Uredbom (EU) 2019/818 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾, uspostavlja se okvir za interoperabilnost informacijskih sustava EU-a u području granica, viza, policijske i pravosudne suradnje, azila i migracija.
- (2) Kako bi se poboljšala kvaliteta podataka i uskladili zahtjevi za kvalitetu, potrebno je utvrditi pojedinosti o automatiziranim mehanizmima i postupcima za kontrolu kvalitete podataka, zajedničkim pokazateljima kvalitete podataka i minimalnim standardima kvalitete za podatke unesene i pohranjene u osnovnim informacijskim sustavima EU-a, zajedničkoj usluzi uspoređivanja biometrijskih podataka i zajedničkom repozitoriju podataka o identitetu.
- (3) Te bi mjere trebala provesti i ocijeniti Agencija Europske unije za operativno upravljanje opsežnim informacijskim sustavima u području slobode, sigurnosti i pravde (eu-LISA), uzimajući u obzir posebne odredbe utvrđene za svaki informacijski sustav EU-a i komponentu interoperabilnosti. Kako bi mogla obavljati te zadaće, trebali bi je savjetovati stručnjaci iz Komisije, država članica i agencija Unije koji upotrebljavaju informacijske sustave EU-a i komponente interoperabilnosti.
- (4) Sukladnost ulaznih podataka s pravilima blokiranja i neobvezujućim pravilima primjenjivima na osnovne informacijske sustave EU-a, zajedničku uslugu uspoređivanja biometrijskih podataka i zajednički repozitorij podataka o identitetu trebala bi se utvrđivati mehanizmima i postupcima za kontrolu kvalitete podataka. eu-LISA bi trebala biti odgovorna da pravila za kvalitetu podataka budu stalno primjerena za postizanje ciljeva informacijskih sustava EU-a i komponenti interoperabilnosti.
- (5) Za svaki pokazatelj kontrole kvalitete eu-LISA bi trebala odrediti i ocijeniti svrhovitost nužnog minimalnog standarda kvalitete za pohranu podataka u informacijske sustave EU-a i komponente interoperabilnosti. Standardi kvalitete podataka trebali bi omogućiti da se automatski pronađu očito netočni ili nedosljedni unosi podataka tako da država članica podrijetla može provjeriti podatke i poduzeti potrebne korektivne radnje.

⁽¹⁾ SL L 135, 22.5.2019., str. 27.

⁽²⁾ Uredba (EU) 2019/818 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 2019. o uspostavi okvira za interoperabilnost informacijskih sustava EU-a u području policijske i pravosudne suradnje, azila i migracija i izmjeni uredaba (EU) 2018/1726, (EU) 2018/1862 i (EU) 2019/816 (SL L 135, 22.5.2019., str. 85.).

- (6) Trebalo bi uspostaviti mehanizme za čišćenje podataka i detekciju problema radi redovitog provjeravanja da su podaci pohranjeni u osnovnim informacijskim sustavima EU-a i komponentama interoperabilnosti valjani i sukladni sa standardima kvalitete podataka.
- (7) eu-LISA bi trebala imati kapacitete za praćenje kvalitete podataka na središnjoj razini i za redovitu izradu izvješća o kvaliteti podataka namijenjenih državama članicama. Ta bi izvješća trebao izrađivati središnji repozitorij podataka za izvješćivanje i statistiku iz članka 39. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/817 u skladu s pravilima utvrđenima u Delegiranoj uredbi Komisije 2021/2223 ⁽³⁾.
- (8) Budući da se Uredba (EU) 2019/817 temelji na schengenskoj pravnoj stečevini, u skladu s člankom 4. Protokola br. 22 o stajalištu Danske, priloženog Ugovoru o Europskoj uniji i Ugovoru o funkcioniranju Europske unije, Danska je obavijestila o provedbi Uredbe (EU) 2019/817 u svojem nacionalnom pravu. Stoga je ova Uredba obvezujuća.
- (9) Ova Uredba predstavlja razvoj odredaba schengenske pravne stečevine u kojima Irska ne sudjeluje. ⁽⁴⁾ Irska stoga ne sudjeluje u donošenju ove Uredbe te ona za nju nije obvezujuća niti se na nju primjenjuje.
- (10) U pogledu Islanda i Norveške ova Uredba predstavlja razvoj odredaba schengenske pravne stečevine u smislu Sporazuma između Vijeća Europske unije i Republike Islanda i Kraljevine Norveške o pridruživanju tih dviju država provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine ⁽⁵⁾, koje pripadaju području iz članka 1. točke A Odluke Vijeća 1999/437/EZ ⁽⁶⁾.
- (11) U pogledu Švicarske ova Uredba predstavlja razvoj odredaba schengenske pravne stečevine u smislu Sporazuma između Europske unije, Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o pridruživanju Švicarske Konfederacije provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine ⁽⁷⁾, koje pripadaju području iz članka 1. točke A Odluke 1999/437/EZ u vezi s člankom 3. Odluke Vijeća 2008/146/EZ ⁽⁸⁾.
- (12) U pogledu Lihtenštajna ova Uredba predstavlja razvoj odredaba schengenske pravne stečevine u smislu Protokola između Europske unije, Europske zajednice, Švicarske Konfederacije i Kneževine Lihtenštajna o pristupanju Kneževine Lihtenštajna Sporazumu između Europske unije, Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o pridruživanju Švicarske Konfederacije provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine ⁽⁹⁾, koje pripadaju području iz članka 1. točke A Odluke 1999/437/EZ u vezi s člankom 3. Odluke Vijeća 2011/350/EU ⁽¹⁰⁾.

⁽³⁾ Delegirana uredba Komisije 2021/2223 od 30. rujna 2021. o dopuni Uredbe (EU) 2019/817 Europskog parlamenta i Vijeća detaljnim pravilima o radu središnjeg repozitorija podataka za izvješćivanje i statistiku (vidjeti stranicu 7 ovoga Službenog lista).

⁽⁴⁾ Ova Uredba nije obuhvaćena područjem primjene mjera iz Odluke Vijeća 2002/192/EZ od 28. veljače 2002. o zahtjevu Irske za sudjelovanje u pojedinim odredbama schengenske pravne stečevine (SL L 64, 7.3.2002., str. 20.).

⁽⁵⁾ SL L 176, 10.7.1999., str. 36.

⁽⁶⁾ Odluka Vijeća 1999/437/EZ od 17. svibnja 1999. o određenim aranžmanima za primjenu Sporazuma sklopljenog između Vijeća Europske unije i Republike Islanda i Kraljevine Norveške o pridruživanju tih dviju država provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine (SL L 176, 10.7.1999., str. 31.).

⁽⁷⁾ SL L 53, 27.2.2008., str. 52.

⁽⁸⁾ Odluka Vijeća 2008/146/EZ od 28. siječnja 2008. o sklapanju, u ime Europske zajednice, Sporazuma između Europske unije, Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o pridruživanju Švicarske Konfederacije provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine (SL L 53, 27.2.2008., str. 1.).

⁽⁹⁾ SL L 160, 18.6.2011., str. 21.

⁽¹⁰⁾ Odluka Vijeća 2011/350/EU od 7. ožujka 2011. o sklapanju Protokola između Europske unije, Europske zajednice, Švicarske Konfederacije i Kneževine Lihtenštajna o pristupanju Kneževine Lihtenštajna Sporazumu Europske unije, Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o pristupanju Švicarske Konfederacije provedbi, primjeni i razvoju schengenske pravne stečevine, u vezi s ukidanjem kontrola na unutarnjim granicama i kretanju osoba, u ime Europske unije (SL L 160, 18.6.2011., str. 19.).

- (13) U pogledu Cipra, Bugarske, Rumunjske i Hrvatske ova Uredba predstavlja akt koji se temelji na schengenskoj pravnoj stečevini ili je na drugi način s njom povezan u smislu članka 3. stavka 1. Akta o pristupanju iz 2003., članka 4. stavka 1. Akta o pristupanju iz 2005. odnosno članka 4. stavka 1. Akta o pristupanju iz 2011.
- (14) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, koji je dostavio mišljenje 30. travnja 2021.
- (15) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora za interoperabilnost,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Područje primjene i predmet

1. Ovom se Uredbom utvrđuju pojedinosti o automatiziranim mehanizmima i postupcima za kontrolu kvalitete podataka pohranjenih u informacijskim sustavima EU-a i komponentama interoperabilnosti iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/817.
2. Ovom se Uredbom utvrđuju i pojedinosti o zajedničkim pokazateljima kvalitete podataka i minimalnim standardima kvalitete za pohranu podataka, posebno u pogledu biometrijskih podataka, u informacijskim sustavima EU-a i komponentama interoperabilnosti iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/817.
3. Mjerama iz stavaka 2. i 3. ne dovode se u pitanje posebne odredbe o kvaliteti podataka koje se odnose na informacijske sustave EU-a utvrđene pravom Unije.
4. Ova se Uredba primjenjuje na informacijske sustave EU-a i komponente interoperabilnosti iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/817.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „ulazni podaci” znači podaci koji podliježu provjeri kvalitete podataka u svrhu pohrane u informacijski sustav EU-a ili komponentu interoperabilnosti iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/817;
- (b) „mehanizam za čišćenje podataka” znači mehanizam kojim se provodi kontrola radi planiranog brisanja podataka pohranjenih u informacijskom sustavu EU-a ili komponenti interoperabilnosti u skladu s pravom Unije;
- (c) „mehanizam za detekciju problema” znači mehanizam kojim se provodi kontrola radi pronalaženja podataka koji nisu u skladu s pravilima ili standardima kvalitete podataka;
- (d) „pravila blokiranja” znači pravila ili skup pravila kojima se mjeri stupanj u kojem ulazni podaci ispunjavaju utvrđene zahtjeve za podatke u pogledu njihove pohrane, korištenja ili oboga. Uključuju i pravila za kvalitetu podataka kojima je uređen svaki informacijski sustav EU-a, a koja se moraju primijeniti prije nego što se podaci unesu u sustav. Ako ulazni podaci nisu u skladu s pravilom blokiranja, njihov se unos i pohrana u informacijski sustav EU-a i komponentu interoperabilnosti odbijaju;

⁽¹⁾ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

- (e) „neobvezujuća pravila” znači pravila ili skup pravila kojima se mjeri stupanj u kojem ulazni podaci ispunjavaju utvrđene zahtjeve za podatke u pogledu njihove relevantnosti, optimalnog korištenja ili oboga. Neobvezujuća pravila ne onemogućavaju unos i pohranu nesukladnih ulaznih podataka. Uključuju i pravila za kvalitetu podataka kojima je uređen svaki informacijski sustav EU-a, a koja bi se trebala primijeniti prije nego što se podaci unesu u sustav. Ulazni podaci koji nisu u skladu s neobvezujućim pravilom unose se u informacijski sustav EU-a ili komponentu interoperabilnosti zajedno s oznakom, obaviješću ili porukom s upozorenjem kojom se upozorava na problema s kvalitetom podataka.

Članak 3.

Automatizirani mehanizmi i postupci za kontrolu kvalitete podataka

1. Automatizirana kontrola kvalitete provodi se na podacima koji su uneseni i pohranjeni u zajedničkoj usluzi uspoređivanja biometrijskih podataka i zajedničkom repozitoriju podataka o identitetu u skladu s pravilima utvrđenima u članku 4.
2. Automatizirana kontrola kvalitete provodi se na podacima koji su uneseni i pohranjeni u informacijskim sustavima EU-a iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/817 u skladu s pravilima kojima su uređeni mehanizmi za kontrolu kvalitete podataka u tim sustavima.
3. Mehanizmi za kontrolu kvalitete podataka pokreću se u skladu s pravilima kojima je uređena kvaliteta podataka u tim informacijskim sustavima EU-a i komponentama interoperabilnosti.
4. Kako bi se utvrdila sukladnost ulaznih podataka s primjenjivim pravilima blokiranja ili neobvezujućim pravilima, mehanizmi za kontrolu kvalitete podataka iz stavka 3. moraju biti u skladu s odjeljkom 1. Priloga ovoj Uredbi.
5. Ako se ulazne podatke unosi u informacijski sustav EU-a ili komponente interoperabilnosti iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/817, mehanizmima za kontrolu kvalitete podataka utvrđuje se stupanj u kojem su podaci sukladni sa svakim pokazateljem kvalitete podataka na temelju standarda kvalitete podataka svakog pokazatelja. Na temelju te procjene mehanizmi za kontrolu kvalitete podataka ulaznim podacima dodjeljuju klasifikacijske oznake u skladu s postupkom utvrđenim u odjeljcima 2. i 3. Priloga ovoj Uredbi.
6. Zajednički pokazatelji kvalitete podataka su sljedeći: potpunost, točnost, pravodobnost, jedinstvenost i dosljednost.
7. eu-LISA određuje standarde kvalitete podataka za svaki pokazatelj u skladu s postupcima utvrđenima u članku 5.
8. Valjanost i sukladnost kvalitete podataka pohranjenih u informacijskim sustavima EU-a i komponentama interoperabilnosti iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/817 redovito se provjerava mehanizmima za čišćenje podataka i detekciju problema u skladu s odjeljkom 4. Priloga ovoj Uredbi.

Članak 4.

Automatizirani mehanizmi za kontrolu kvalitete podataka za unesene i pohranjene podatke

1. Da bi se poboljšala kvaliteta podataka, uspostavljaju se automatizirani mehanizmi za kontrolu kvalitete podataka kako bi se omogućilo unošenje i pohrana podataka koji ispunjavaju zahtjeve u pogledu kvalitete podataka u informacijske sustave EU-a i komponente interoperabilnosti iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/817. Podaci se unose i pohranjuju u skladu s pravilima kojima je uređena kvaliteta podataka u tim informacijskim sustavima EU-a ili komponentama interoperabilnosti.
2. Za potrebe unosa podataka u informacijske sustave EU-a i komponente interoperabilnosti iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/817, koje obavlja propisno ovlašteno osoblje, zajednički pokazatelji kvalitete iz odjeljka 2. Priloga ovoj Uredbi provjeravaju se automatiziranim mehanizmima za kontrolu kvalitete.

3. Na temelju mehanizama za kontrolu kvalitete podataka moguće je primjenjivati pravila blokiranja i neobvezujuća pravila u skladu s člankom 3. stavkom 4. kojim je uređena kvaliteta podataka u informacijskim sustavima EU-a i komponentama interoperabilnosti iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/817.

Članak 5.

Postupci kojima su uređeni pokazatelji, standardi i mehanizmi za kontrolu kvalitete podataka

1. eu-LISA je odgovorna da pravila za kvalitetu podataka budu primjerena za postizanje ciljeva informacijskih sustava EU-a i komponentata interoperabilnosti iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/817.
2. eu-LISA je odgovorna i za uvođenje minimalnih standarda kvalitete za pohranu biometrijskih podataka u informacijske sustave EU-a i komponente interoperabilnosti iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/817.
3. Za potrebe stavaka 1. i 2. ovog članka eu-LISA uzima u obzir posebne potrebe svakog informacijskog sustava EU-a i komponente interoperabilnosti iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/817 te dobiva pomoć i savjete stručnjaka iz Komisije, država članica i agencija Unije koji upotrebljavaju te informacijske sustave EU-a i komponente interoperabilnosti.
4. Primjenjuju se sljedeći postupci kontrole kvalitete podataka:
 - (a) eu-LISA utvrđuje standarde kvalitete podataka za svaki pokazatelj kvalitete podataka u skladu s odjeljkom 2. Priloga ovoj Uredbi;
 - (b) u standardima se vrijednosti dodjeljuju zasebno za svaki pokazatelj kvalitete podataka iz članka 3. stavka 6. U standardima se za svaki pokazatelj mogu dodijeliti različite vrijednosti ovisno o kategoriji podataka;
 - (c) kad je to potrebno i nakon izdavanja redovitih izvješća o kvaliteti podataka u skladu s člankom 6., eu-LISA ocjenjuje primjerenost vrijednosti i standarda te ih mijenja u mjeri u kojoj više nisu primjereni;
 - (d) kad je to potrebno i nakon izdavanja redovitih izvješća o kvaliteti podataka u skladu s člankom 6., eu-LISA ocjenjuje primjerenost mehanizama za kontrolu kvalitete podataka na temelju kojih je moguće primjenjivati pravila blokiranja i neobvezujuća pravila pa ih se prema potrebi mijenja;
 - (e) u cilju izmjene standarda kvalitete podataka i njihovih vrijednosti te donošenja odluka o mehanizmima za kontrolu kvalitete podataka na temelju točaka (c) i (d) ovog stavka, eu-LISA savjetuje se sa savjetodavnim skupinama za svaki informacijski sustav EU-a i komponentu interoperabilnosti iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/817.
5. Kad je riječ o izmjenama vrijednosti standarda kvalitete podataka i donošenju odluka o mehanizmima za kontrolu kvalitete podataka, eu-LISA temelji svoje odluke na procjeni funkcioniranja mehanizama za kontrolu kvalitete podataka.

Članak 6.

Izvješća o automatiziranim mehanizmima i postupcima za kontrolu kvalitete podataka i zajedničkim pokazateljima kvalitete podataka na temelju članka 37. stavka 3. Uredbe (EU) 2019/817

1. Izvješća iz članka 37. stavka 3. Uredbe (EU) 2019/817 izrađuje središnji repozitorij podataka za izvješćivanje i statistiku iz članka 39. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/817 u skladu s pravilima utvrđenima u Delegiranoj uredbi 2021/2223.

2. Izvješća ne smiju sadržavati osobne podatke, a moraju sadržavati barem sljedeća mjerila za kvalitetu podataka, dobivena alatom ili skupom alata razvijenim u tu svrhu:
- (a) za alfanumeričke i biometrijske podatke koji se ocjenjuju na temelju pravila blokiranja i neobvezujućih pravila, sukladnost s pokazateljima kvalitete podataka:
 - 1. potpunost (%);
 - 2. točnost (%);
 - 3. jedinstvenost (%);
 - 4. pravodobnost (%);
 - 5. dosljednost podataka (%);
 - (b) potpunost spisa zahtjeva (%);
 - (c) sukladnost podataka s klasifikacijskom oznakom „dobra kvaliteta” (%);
 - (d) sukladnost podataka s klasifikacijskom oznakom „loša kvaliteta” (%);
 - (e) rezultate mehanizma za čišćenje podataka;
 - (f) rezultate mehanizma za detekciju problema;
 - (g) podatkovna polja koja uzrokuju česte probleme s kvalitetom;
 - (h) popis 10 najčešćih problema za svaku kategoriju iz točaka od (a) do (g);
 - (i) države članice na koje se odnosi 10 najčešćih problema s kvalitetom.
3. eu-LISA razvija kapacitet za praćenje kvalitete podataka na središnjoj razini i za tjednu izradu izvješća iz ovog članka.

Članak 7.

Stupanje na snagu

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

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u državama članicama u skladu s Ugovorima.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. studenoga 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

ODJELJAK 1.

Automatizirani mehanizam za kontrolu kvalitete podataka koji se unose

Podaci uneseni u informacijske sustave EU-a i komponente interoperabilnosti prolaze kroz automatizirane mehanizme za kontrolu kvalitete podataka koji se temelje na pravilima blokiranja i neobvezujućim pravilima, kako su definirana u članku 2. Na temelju tih pravila, uspostavljenih u informacijskim sustavima EU-a i komponentama interoperabilnosti, određuje se dopuštanje ili odbijanje unosa i pohrane ulaznih podataka. Pravila blokiranja i neobvezujuća pravila utvrđuju se na temelju sljedećih parametara: duljina, format, vrsta, sukladnost sa standardima kvalitete, semantika, ponavljanje i sintaksa.

ODJELJAK 2.

Opća razmatranja o zajedničkim pokazateljima kvalitete podataka i minimalnim standardima kvalitete za podatke koji se unose

Ulazni podaci čija se kvaliteta provjerava ocjenjuju se na temelju pravila za kvalitetu podataka definiranih u svakom informacijskom sustavu EU-a i komponenti interoperabilnosti, kako je navedeno u odjeljku 1. Ako se na temelju pravila koja se primjenjuju na ulazne podatke ne sprečava unos i pohranu, mehanizmima za kontrolu kvalitete podataka mjeri se kvaliteta ulaznih podataka na temelju pokazatelja kvalitete podataka koji se na njih primjenjuju.

Mehanizmima za kontrolu kvalitete podataka mjeri se kvaliteta ulaznih podataka prema svakom relevantnom pokazatelju. Mehanizmi za kontrolu kvalitete podataka uzimaju u obzir koeficijent ponderiranja za izračun relativne težine svakog pokazatelja u odnosu na ukupnu kvalitetu ulaznih podataka.

Zbog toga se mehanizmi kontrole kvalitete podataka prilagođavaju kako bi se primijenili na pojedinačno prikupljanje podataka unutar jednog zapisa ili na bazu podataka.

Nakon primjene koeficijenta ponderiranja na ulazne podatke mehanizmi kontrole kvalitete podataka izrađuju profil ulaznih podataka koji sadržava rezultate primjene standarda pokazatelja, na primjer brojčanih vrijednosti na temelju kojih se ocjenjuje kvaliteta ulaznih podataka za svaki pokazatelj.

U tablici 1. naveden je minimalni skup pokazatelja kvalitete podataka, na primjer pokazatelja koji se uvijek primjenjuju na ulazne podatke, u skladu s pravilima koja primjenjuje svaki informacijski sustav EU-a i svaka komponenta interoperabilnosti. To su sljedeći pokazatelji: potpunost, točnost, dosljednost, pravodobnost, jedinstvenost.

Tablica 1.

Popis minimalnih pokazatelja kvalitete podataka

Pokazatelj	Opis	Glavno područje primjene	Mjerna jedinica
Potpunost	stupanj u kojem ulazni podaci imaju vrijednosti za sve očekivane atribute i povezane zahtjeve u specifičnom kontekstu uporabe; ovim se pokazateljem mjeri jesu li svi obvezni podaci dostavljeni i ispunjavaju li popisi baze podataka (ili sektorski popisi) utvrđene zahtjeve	obvezna podatkovna polja (alfanumerička i biometrijska)	stopa potpunosti podataka: omjer broja dostavljenih i potrebnih podatkovnih ćelija
Točnost	stupanj u kojem ulazni podaci odgovaraju procjenama u odnosu na nepoznate stvarne vrijednosti; točnost se može odnositi i na podatke o jednom subjektu i/ili na slične podatke za usporedive subjekte	alfanumerički i biometrijski podaci	stope pogreške u uzorkovanju, stopa neodgovaranja po jedinici, stopa neodgovaranja po stavci, stope pogreške u prikupljanju podataka itd.

Dosljednost	stupanj u kojem ulazni podaci imaju attribute koji nisu nedosljedni i koji su dosljedni s drugim podacima u specifičnom kontekstu uporabe; mjeri stupanj u kojem je skup podataka u skladu s definiranim pravilima rada koja se primjenjuju na te podatke u svim slučajevima, što znači da nema nedosljednosti u sadržaju podataka; dosljednost se može odnositi ili na podatke o jednom subjektu i/ili na slične podatke za usporedive subjekte	alfanumerički podaci	postotak
Pravodobnost	stupanj do kojeg su ulazni podaci dostavljeni do zadanog datuma ili vremena koji uvjetuje valjanost podataka ili njihov kontekst uporabe; mjeri ažurnost podataka i mogu li se traženi podaci dostaviti u traženom roku	alfanumerički i biometrijski podaci	vremenski razmak – konačan: broj dana od posljednjeg referentnog dana do dana dostave ulaznih podataka
Jedinstvenost	stupanj neponavljanja ulaznih podataka u istom informacijskom sustavu EU-a ili komponenti interoperabilnosti	obvezna podatkovna polja (alfanumerička i biometrijska)	postotak podatkovnih jedinica koje se ne ponavljaju

Pokazatelj točnosti za biometrijske podatke također uključuje razlučivost. Razlučivost je stupanj u kojem ulazni podaci sadržavaju zahtijevanu količinu točaka ili piksela po jedinici duljine. Jedinica za prikaz piksela na zaslonu trebala bi biti *pi jedinica* (piksel po palcu) za ispis i *dot pi* za izlazne sustave. Treba biti naveden broj bitova po pikselu (4 bita za 16 boja, 8 bitova za 256 boja, 16 bitova za 65 tisuća boja, 24 bita za 16,5 milijuna boja).

ODJELJAK 3.

Klasifikacija kvalitete podataka

Nakon izrade profila ulaznih podataka iz odjeljka 2. ulaznim podacima dodjeljuje se klasifikacijska oznaka kvalitete podataka. Primjenjuju se sljedeće klasifikacijske oznake kvalitete podataka:

- (a) „dobra kvaliteta” znači da je profil ulaznih podataka dokazao potrebnu sukladnost s primjenjivim pokazateljem kvalitete podataka;
- (b) „loša kvaliteta” znači da profil ulaznih podataka nije dokazao potrebnu sukladnost s primjenjivim pokazateljima kvalitete podataka u slučaju neobvezujućeg pravila;
- (c) „odbijen” znači da profil ulaznih podataka nije dokazao potrebnu sukladnost s primjenjivim pokazateljima kvalitete podataka u slučaju pravila blokiranja.

Ako je ulaznim podacima dodijeljena klasifikacijska oznaka „dobra kvaliteta”, podaci se pohranjuju u sustav ili komponentu bez upozorenja zbog kvalitete podataka.

Ako je ulaznim podacima dodijeljena klasifikacijska oznaka „loša kvaliteta”, podaci se pohranjuju u sustav ili komponentu s upozorenjem zbog kvalitete podataka. U upozorenju se navodi da se ulazni podaci trebaju ispraviti te razlog zbog kojeg ulaznim podacima nije dokazana potrebna sukladnost s primjenjivim pokazateljima kvalitete podataka. Ako je moguće, u upozorenju se moraju identificirati podatkovna polja i/ili sadržaji podataka zahvaćeni problemima povezanim s kvalitetom podataka i predložiti promjene koje su potrebne kako bi ulazni podaci ispunili kriterije za klasifikacijsku oznaku „dobra kvaliteta”.

ODJELJAK 4.

Praćenje kvalitete podataka

Za potrebe članka 3. stavka 8. upotrebljavaju se dvije vrste mehanizama:

- (a) mehanizmi za čišćenje podataka. Takvim se mehanizmima obavljaju kontrole kako bi se utvrdili podaci za koje je preostalo razdoblje zadržavanja kraće od vremena utvrđenog u zakonodavstvu kojim je uređen relevantni informacijski sustav EU-a ili komponenta interoperabilnosti. Mehanizmi za čišćenje podataka obavješćuju države članice o planiranom brisanju podataka i omogućuju im da, prema potrebi, donesu odgovarajuće mjere;
- (b) mehanizmi za detekciju problema. Takvim se mehanizmima obavljaju kontrole kako bi se utvrdili podaci koji više nisu u skladu s najmanje jednim pravilom ili standardom kvalitete podataka koji se odnose na pokazatelje kvalitete podataka. Na temelju takvih kontrola moguće je odgovornom tijelu države članice poslati upozorenje ili obavijest uz navođenje razloga zbog kojih podaci više nisu u skladu s najmanje jednim pravilom ili standardom kvalitete podataka. Ako je moguće, u upozorenju se predlažu promjene koje su potrebne da ulazni podaci budu u skladu s novim pravilima ili standardima. Provođenje takvih kontrola ni u kojem slučaju ne smije uzrokovati automatsko brisanje podataka pohranjenih u informacijskim sustavima EU-a ili komponentama interoperabilnosti. Ako se u informacijski sustav EU-a ili komponentu interoperabilnosti podaci unose tijekom primjene mehanizama za detekciju problema, ti mehanizmi se ne primjenjuju na te podatke.

eu-LISA može odlučiti da se mehanizmi za detekciju problema primijene *ad hoc* u informacijskom sustavu EU-a i komponentama interoperabilnosti nakon revizije pravila ili standarda kvalitete podataka.

eu-LISA može se savjetovati sa savjetodavnom skupinom za informacijski sustav EU-a ili komponentu interoperabilnosti o tome hoće li *ad hoc* primijeniti mehanizme za detekciju problema u potrebnoj mjeri u odgovarajućem informacijskom sustavu EU-a ili komponenti interoperabilnosti za potrebe tog informacijskog sustava EU-a ili komponente interoperabilnosti.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2226**od 14. prosinca 2021.****o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu elektronskih uputa za uporabu medicinskih proizvoda**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Uredbu (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 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 5. stavak 6.,

budući da:

- (1) Za neke medicinske proizvode može biti korisno pružati upute za uporabu u elektronskom obliku umjesto na papiru. Time se može smanjiti opterećenje okoliša i troškovi za industriju medicinskih proizvoda, dok se u isto vrijeme održava ili poboljšava razina sigurnosti.
- (2) Uredbom Komisije (EU) br. 207/2012 ⁽²⁾ utvrđeni su uvjeti pod kojima se upute za uporabu medicinskih proizvoda, podložno Direktivi Vijeća 90/385/EEZ ⁽³⁾ i Direktivi Vijeća 93/42/EEZ ⁽⁴⁾ mogu pružati u elektronskom obliku umjesto na papiru. Obje direktive Vijeća stavljene su izvan snage i zamijenjene Uredbom (EU) 2017/745. Stoga bi pravila u pogledu elektronskih uputa za uporabu trebala prilagoditi novim zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 i tehnološkom razvoju u tom području.
- (3) Mogućnost pružanja uputa za uporabu u elektronskom obliku umjesto na papiru treba ograničiti na određene medicinske proizvode i dodatke namijenjene za korištenje u posebnim uvjetima. Radi sigurnosti i učinkovitosti korisnici bi uvijek trebali imati mogućnost da na svoj zahtjev dobiju te upute za uporabu na papiru.
- (4) Kako bi sveo moguće rizike na najmanju moguću mjeru, proizvođač bi trebao obaviti posebnu procjenu rizika vezanu uz prihvatljivost pružanja uputa za uporabu u elektronskom obliku umjesto na papiru.
- (5) Radi osiguranja bezuvjetnog pristupa uputama za uporabu u elektronskom obliku i jednostavnijeg obavješćivanja o ažuriranjima, te bi upute trebale biti dostupne na internetskoj stranici proizvođača na službenom jeziku/službenim jezicima Unije koji odredi država članica u kojoj je proizvod dostupan korisniku ili pacijentu.
- (6) Kako bi se osigurala sigurnost i dosljednost, ova bi Uredba trebala obuhvaćati upute za uporabu u elektronskom obliku koje se pružaju kao dodatak uputama za uporabu na papiru, a vezano uz ograničene zahtjeve u vezi s njihovim sadržajem i internetskim stranicama.
- (7) Mogućnošću pružanja uputa za uporabu u elektronskom obliku ne bi se trebale dovoditi u pitanje obveze u pogledu izdavanja iskaznica implantata u skladu s člankom 18. Uredbe (EU) 2017/745.

⁽¹⁾ SL L 117, 5.5.2017., str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) br. 207/2012 od 9. ožujka 2012. o elektronskim uputama za uporabu medicinskih proizvoda (SL L 72, 10.3.2012., str. 28).

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (SL L 189, 20.7.1990., str. 17.).

⁽⁴⁾ Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1.).

- (8) S obzirom na to da bi zaštitu prava na privatnost fizičkih osoba u pogledu obrade osobnih podataka trebali jamčiti proizvođači i prijavljena tijela, primjereno je osigurati da internetske stranice koje sadrže upute za uporabu medicinskih proizvoda ispunjavaju zahtjeve Uredbe (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾.
- (9) Kako bi se osiguralo da su pravila o elektronskim uputama za uporabu prilagođena novim zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745, Uredbu Komisije (EU) br. 207/2012 trebalo bi staviti izvan snage. Ipak, ona bi se trebala nastaviti primjenjivati na proizvode stavljene na tržište ili u uporabu tijekom prijelaznog razdoblja utvrđenog u članku 120. stavku 3. Uredbe (EU) 2017/745.
- (10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora za medicinske proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Ovom se Uredbom utvrđuju uvjeti pod kojima proizvođači mogu informacije u uputama za uporabu, kako su definirane u članku 2. stavku 14. Uredbe (EU) 2017/745 i detaljno opisane u Prilogu I. poglavlju III. točki 23.4. Uredbe (EU) 2017/745, pružiti u elektroničkom obliku, kako je navedeno u točki 23.1. podtočki (f) poglavlja III. Priloga I. Uredbi (EU) 2017/745.

Njome se također utvrđuju određeni zahtjevi u pogledu sadržaja i internetskih stranica s uputama za uporabu koje se, osim na papiru, pružaju i u elektronskom obliku.

Ova Uredba ne obuhvaća proizvode navedene u Prilogu XVI. Uredbi (EU) 2017/745.

Članak 2.

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

- (1) „upute za uporabu u elektronskom obliku” su upute za uporabu koje proizvod prikazuje u elektronskom obliku, pohranjene su na prijenosnom elektronskom nosaču podatka koji proizvođač dostavlja zajedno s proizvodom, ili stavljene na raspolaganje s pomoću programske opreme ili na internetskim stranicama;
- (2) „profesionalni korisnici” su osobe koje koriste medicinske proizvode pri obavljanju svojeg posla u okviru profesionalne zdravstvene djelatnosti;
- (3) „nepokretni ugrađeni medicinski proizvodi” su proizvodi i njihovi dodatci namijenjeni ugradnji, pričvršćivanju ili drugoj vrsti postavljanja na određenom mjestu u zdravstvenoj ustanovi tako da se ne mogu pomicati s tog mjesta ili odvojiti bez korištenja alata ili naprava i koji nisu posebno namijenjeni za korištenje unutar pokretne zdravstvene ustanove.

Članak 3.

- (1) Proizvođači mogu pružiti upute za uporabu u elektronskom obliku umjesto na papiru kada se te upute odnose na neki od sljedećih proizvoda:
- (a) medicinski proizvodi za ugradnju i aktivni medicinski proizvodi za ugradnju i njihovi dodatci obuhvaćeni Uredbom (EU) 2017/745;
- (b) nepokretni ugrađeni medicinski proizvodi i njihovi dodatci obuhvaćeni Uredbom (EU) 2017/745;
- (c) medicinski proizvodi i njihovi dodatci obuhvaćeni Uredbom (EU) 2017/745 opremljeni s ugrađenim sustavom s vizualnim prikazom uputa za uporabu.

⁽⁵⁾ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1).

(2) Proizvođači mogu pružiti upute za uporabu u elektronskom obliku umjesto na papiru za proizvode navedene u stavku 1. pod sljedećim uvjetima:

- (a) proizvodi i dodatci namijenjeni su isključivo za profesionalnu uporabu, i
- (b) uporaba od strane drugih osoba nije objektivno predviđena.

(3) Kad je riječ o programskoj opremi obuhvaćenoj Uredbom (EU) 2017/745, proizvođači mogu, umjesto na papiru, pružiti upute za uporabu u elektronskom obliku s pomoću same programske opreme.

Članak 4.

(1) Proizvođači medicinskih proizvoda iz članka 3. stavaka 1. i 3. koji korisnicima pružaju upute za uporabu u elektronskom obliku umjesto na papiru provode dokumentiranu procjenu rizika koja obuhvaća barem sljedeće elemente:

- (a) znanje i iskustvo predviđenih korisnika posebice u pogledu uporabe proizvoda i potreba korisnika;
- (b) značajke okruženja u kojem će se koristiti proizvod;
- (c) znanje i iskustvo predviđenih korisnika vezano uz strojnu i programsku opremu potrebnu za prikazivanje uputa za uporabu u elektronskom obliku;
- (d) pristup korisnika objektivno predviđenim elektroničkim sredstvima koja su potrebna za vrijeme uporabe;
- (e) poduzimanje svih zaštitnih mjera za zaštitu elektronskih podataka i sadržaja od neovlaštenog korištenja;
- (f) mehanizmi za sigurnost i dodatno pohranjivanje u slučaju kvara programske ili strojne opreme, posebice ako su upute za uporabu u elektronskom obliku ugrađene u sam medicinski proizvod;
- (g) predvidljive hitne medicinske okolnosti koje zahtijevaju korištenje podataka u papirnatom obliku;
- (h) učinak privremene nedostupnosti određenih internetskih stranica ili Interneta općenito, ili nemogućnosti pristupa istima iz zdravstvene ustanove, kao i sigurnosne mjere koje su na raspolaganju za djelovanje u takvim okolnostima;
- (i) procjena razdoblja potrebnog za dostavu uputa za uporabu na papiru na zahtjev korisnika;
- (j) ocjena kompatibilnosti internetske stranice na kojoj su prikazane elektronske upute za uporabu s različitim uređajima koji bi se mogli koristiti za prikazivanje tih uputa;
- (k) upravljanje različitim verzijama uputa za uporabu, prema potrebi, u skladu s člankom 5. stavkom 8.

(2) Procjena rizika vezanih uz pružanje uputa za uporabu u elektronskom obliku ažurira se u pogledu iskustva stečenog u postprodajnoj fazi.

Članak 5.

Proizvođači medicinskih proizvoda iz članka 3. stavaka 1. i 3. mogu korisnicima pružiti upute za uporabu u elektronskom obliku umjesto na papiru pod sljedećim uvjetima:

- (1) procjena rizika iz članka 4. dokazuje da pružanje uputa za uporabu u elektronskom obliku zadržava ili poboljšava razinu sigurnosti koja se postiže pružanjem uputa za uporabu na papiru;
- (2) upute za uporabu u elektronskom obliku pružaju se u svim državama članicama u kojima se proizvod stavlja na raspolaganje ili pušta u uporabu, osim ako to nije valjano opravdano procjenom rizika iz članka 4.;
- (3) imaju sustav za pružanje uputa za uporabu u papirnatom obliku bez dodatnih troškova za korisnika, u vremenskom roku utvrđenom u procjeni rizika iz članka 4. i najmanje sedam kalendarskih dana od primitka zahtjeva korisnika ili u vrijeme isporuke proizvoda ako se tako zahtijevalo u vrijeme narudžbe;

- (4) na medicinskom proizvodu ili letku pružaju podatke o predvidljivim hitnim medicinskim okolnostima te, za proizvode opremljene s ugrađenim sustavom s vizualnim prikazom uputa za uporabu, informacije o tome kako pokrenuti proizvod;
- (5) osiguraju ispravan prikaz i učinkovitost uputa za uporabu u elektronskom obliku i pružaju dokaze o provjeri i potvrdama za tu svrhu;
- (6) za medicinske proizvode opremljene s ugrađenim sustavom s vizualnim prikazom uputa za uporabu osiguravaju da prikaz uputa za uporabu ne ometa sigurno korištenje proizvoda, posebice onih vezanih uz nadzor ili održavanje životnih funkcija;
- (7) u svom katalogu ili s pomoću drugog odgovarajućeg sredstva s informacijama za podršku u vezi s proizvodom pružaju informacije o zahtjevima za strojnu i programsku opremu koja je potrebna za prikazivanje uputa za uporabu;
- (8) imaju sustav za jasno navođenje kada su upute revidirane i za informiranje svakog korisnika proizvoda o njima ako je revizija bila nužna zbog sigurnosnih razloga;
- (9) za proizvode s određenim rokom trajanja, osim proizvoda za ugradnju, upute za uporabu drže na raspolaganju za korisnike u elektronskom obliku deset godina nakon što je posljednji uređaj stavljen na tržište i najmanje dvije godine nakon isteka roka trajanja posljednjeg proizvedenog proizvoda;
- (10) za proizvode bez određenog roka trajanja i proizvode za ugradnju, upute za uporabu drže na raspolaganju za korisnike u elektronskom obliku 15 godina nakon što je posljednji uređaj stavljen na tržište;
- (11) upute za uporabu dostupne su na njihovim internetskim stranicama na službenom jeziku Unije koji odredi država članica u kojoj je proizvod stavljen na raspolaganje korisniku ili pacijentu;
- (12) imaju učinkovite sustave i postupke kako bi se osiguralo da korisnici uređaja koji su preuzeli upute za uporabu s internetske stranice mogu biti obaviješteni u slučaju ažuriranja ili korektivnih mjera u pogledu tih uputa za uporabu;
- (13) sve izdane povijesne elektronske verzije uputa za uporabu dostupne su na internetskoj stranici.

Članak 6.

- (1) Proizvođači na oznaci jasno navode da su upute za uporabu medicinskog proizvoda dostavljene u elektronskom obliku umjesto na papiru.

Ta informacija mora se nalaziti na pakiranju svake jedinice, ili prema potrebi, na prodajnom pakiranju. U slučaju nepokretnih ugrađenih medicinskih proizvoda, ta informacija mora se nalaziti na samom proizvodu.

U slučaju programske opreme, informacije se pružaju na mjestu s kojeg se odobrava pristup programskoj opremi.

- (2) Proizvođači pružaju informacije o tome kako pristupiti uputama za uporabu u elektronskom obliku.

Te se informacije pružaju kako je navedeno u stavku 1. drugom podstavku ili, ako to nije praktično, na papirnatom dokumentu koji se dostavlja sa svakim proizvodom.

- (3) Podatci o tome kako pristupiti uputama za uporabu u elektronskom obliku moraju sadržavati i sljedeće:

- (a) informacije potrebne za pregled uputa za uporabu;
- (b) osnovni UDI-DI i/ili UDI-DI proizvoda, kako je navedeno u članku 27. stavku 6. odnosno članku 27. stavku 1. točki (a) podtočki i. Uredbe (EU) 2017/745, te sve dodatne informacije koje omogućuju identifikaciju proizvoda, uključujući njegov naziv i, ako je primjenjivo, model;

- (c) podaci za kontakt relevantnog proizvođača, npr. ime, adresa, adresa e-pošte ili druga sredstva internetske komunikacije i internetska stranica proizvođača;
 - (d) gdje i kako se upute za uporabu na papiru mogu zatražiti i unutar kojeg roka se dobivaju bez dodatnih troškova u skladu s člankom 5. točkom 3.
- (4) Kada je, za proizvode i dodatke iz članka 3. stavka 1. točke (a), dio uputa za uporabu namijenjen pacijentu, taj dio se ne pruža u elektronskom obliku.
- (5) Upute za uporabu u elektronskom obliku dostupne su u potpunosti kao tekst koji može sadržavati simbole i grafičke prikaze s barem jednakom količinom informacija kao upute na papiru. Video ili audio zapisi mogu se ponuditi kao dodatak tekstu.

Članak 7.

- (1) Kada proizvođači pružaju upute za uporabu u elektronskom obliku ili na elektronskom nosaču podataka zajedno s medicinskim proizvodom ili kada je sam proizvod opremljen sustavom s prikazom uputa za uporabu, upute za uporabu u elektronskom obliku moraju biti dostupne korisnicima i preko internetskih stranica.
- (2) Sve internetske stranice koje sadržavaju upute za uporabu medicinskog proizvoda koje se pružaju u elektronskom obliku umjesto na papiru ispunjavaju sljedeće zahtjeve:
- (a) upute za uporabu pružaju se u opće korištenom formatu koji se može čitati sa široko dostupnom programskom opremom;
 - (b) zaštićene su od neovlaštenog pristupa i narušavanja cjelovitosti sadržaja u skladu s člankom 4. stavkom 1. točkom (e);
 - (c) pružaju se na takav način da su kvarovi poslužitelja i greške u prikazu svedene na najmanju moguću mjeru;
 - (d) ispunjavaju zahtjeve iz Uredbe (EU) 2016/679;
 - (e) internetska adresa prikazana u skladu s člankom 6. stavkom 2. stabilna je i izravno dostupna tijekom razdoblja utvrđenog u članku 5. točkama 9. i 10.;
 - (f) sve prethodne inačice uputa za uporabu izdane u elektronskom obliku kako je navedeno u članku 5. točki 13. i njihov datum objave dostupni su na internetskim stranicama.

Članak 8.

Ako je primjenjivo, ispunjavanje obveza utvrđenih u člancima od 4. do 7. ove Uredbe pregledava prijavljeno tijelo tijekom postupka koji se primjenjuje za ocjenjivanje sukladnosti, kako je utvrđeno u članku 52. Uredbe (EU) 2017/745.

Članak 9.

Upute za uporabu u elektronskom obliku koje se pružaju kao dodatak cjelovitim uputama za uporabu na papiru u skladu su sa sadržajem uputa za uporabu u papirnatom obliku.

Kada se takve upute za uporabu pružaju na internetskim stranicama, internetske stranice moraju ispunjavati zahtjeve utvrđene u članku 7. stavku 2. točkama (b), (d), (e) i (f).

Članak 10.

Uredba Komisije (EU) br. 207/2012 stavlja se izvan snage.

Ipak, nastavlja se primjenjivati na proizvode stavljene na tržište ili u uporabu u skladu s člankom 120. stavkom 3. Uredbe (EU) 2017/745 do 26. svibnja 2024.

Upućivanja na Uredbu (EU) br. 207/2012 smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga.

Članak 11.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 14. prosinca 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Korelacijska tablica

Uredba Komisije (EU) br. 207/2012	Ova Uredba
Članak 1.	Članak 1.
Članak 2.	Članak 2.
Članak 3. stavak 1.	Članak 3. stavak 1.
Članak 3. stavak 2.	Članak 3. stavak 2.
–	Članak 3. stavak 3.
Članak 4.	Članak 4.
Članak 5.	Članak 5.
Članak 6.	Članak 6.
Članak 7.	Članak 7.
Članak 8.	Članak 8.
Članak 9.	Članak 9.
–	Članak 10.
Članak 10.	Članak 11.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2227**od 14. prosinca 2021.****o izmjeni Uredbe (EU) br. 1178/2011 u pogledu zahtjeva u odnosu na helikoptere za operacije u svim vremenskim uvjetima te za osposobljavanje za instrumentalno letenje i za ovlaštenje za tip****(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 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 23. stavak 1. i članak 27. stavak 1.,

budući da:

- (1) U Prilogu I. (dio FCL) Uredbi Komisije (EU) br. 1178/2011 ⁽²⁾ utvrđuju se zahtjevi u odnosu na helikoptere za osposobljavanje, testiranje i provjere za pilotske dozvole, uključujući zahtjeve za dobivanje privilegija za letenje na prilazima u skladu s pravilima instrumentalnog letenja (IFR) do visine odluke manje od 200 stopa te za osposobljavanje za instrumentalno letenje i osposobljavanje za ovlaštenje za tip.
- (2) Uredbom Komisije (EU) br. 965/2012 ⁽³⁾ utvrđuju se detaljna pravila za letačke operacije uključujući zahtjeve za operatore da svojim članovima posade osiguraju redovito osposobljavanje i provjeravanje. Ta se uredba izmjenjuje kako bi odražavala najnovije norme Međunarodne organizacije civilnog zrakoplovstva (ICAO) u pogledu operacija u svim vremenskim uvjetima. Izmjene Uredbe (EU) br. 965/2012 osmišljene su tako da predstavljaju sveobuhvatan okvir za IFR prilaženja pri smanjenoj vidljivosti, uključujući za aspekte povezane s osposobljavanjem pilota. Stoga bi odgovarajuće zahtjeve za IFR prilaženja pri smanjenoj vidljivosti iz Uredbe (EU) br. 1178/2011 trebalo izbrisati ili, prema potrebi, zamijeniti upućivanjima na Uredbu (EU) br. 965/2012.
- (3) Zbog činjenice da se jednomotorni helikopteri sad certificiraju i za operacije u skladu s pravilima IFR-a, zahtjeve za ovlaštenje za instrumentalno letenje helikoptera trebalo bi revidirati kako bi bili relevantniji za nove tipove helikoptera i kako bi se omogućila veća fleksibilnost u pogledu njihove upotrebe. Ovlaštenja za instrumentalno letenje helikoptera i povezano osposobljavanje trebali bi biti osmišljeni tako da obuhvaćaju instrumentalno letenje na jednomotornim i višemotornim helikopterima te da više ne bude potrebno dodatno osposobljavanje za prelazak s jednomotornog helikopterskog ovlaštenja za instrumentalno letenje u višemotorno ovlaštenje za instrumentalno letenje.
- (4) Danas se zahtjevnije odredbe dijela-FCL za osposobljavanje pilota za višepilotne helikoptere primjenjuju i na višepilotne operacije na helikopterima certificiranim za jednopilotne operacije. Kao posljedica tog dodatnog opterećenja, gotovo sve helikopterske operacije u takvim jednopilotnim certificiranim helikopterima obavljaju se u jednopilotnim operacijama, osim ako su višepilotne operacije propisane operativnim zahtjevima. Stoga se gubi sigurnosna korist od letenja s kopilotom. Kako bi se izbjegao taj ishod i postigla veća fleksibilnost, zahtjeve i privilegije za višepilotne operacije na helikopterima trebalo bi revidirati. Trebalo bi utvrditi odgovarajuće zahtjeve kako bi se omogućila sigurna višepilotna operacija na jednopilotnim helikopterima.

⁽¹⁾ SL L 212, 22.8.2018., str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) br. 1178/2011 od 3. studenoga 2011. o utvrđivanju tehničkih zahtjeva i administrativnih postupaka vezano za članove posade zrakoplova u civilnom zrakoplovstvu u skladu s Uredbom (EZ) br. 216/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 311, 25.11.2011., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) br. 965/2012 od 5. listopada 2012. o utvrđivanju tehničkih zahtjeva i upravnih postupaka u vezi s letačkim operacijama u skladu s Uredbom (EZ) br. 216/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 296, 25.10.2012., str. 1.).

- (5) Budući da su se dosad za helikopterske letove u skladu s IFR-om upotrebljavali samo višemotorni helikopteri, postojeća ovlaštenja za instrumentalno letenje za helikoptere dobivena su u višemotornim helikopterima. Iz tog razloga i uzimajući u obzir buduću upotrebu jednomotornih helikoptera u skladu s IFR-om, trebalo bi donijeti prijelazne odredbe kako bi se osiguralo da piloti koji trenutačno imaju ovlaštenje za instrumentalno letenje za helikoptere mogu koristiti pripadajuću privilegiju i u jednomotornim i u višemotornim helikopterima.
- (6) Organizacijama za osposobljavanje trebalo bi dati dovoljno vremena da prilagode svoje programe osposobljavanja.
- (7) Uredbu (EU) br. 1178/2011 također bi trebalo izmijeniti kako bi se ispravila određena zastarjela ili netočna unakrsna upućivanja te kako bi se pojasnile određene odredbe.
- (8) Agencija Europske unije za sigurnost zračnog prometa izradila je nacrt provedbenih pravila i dostavila ga Komisiji zajedno s Mišljenjem br. 2/2021 ⁽⁴⁾ u skladu s člankom 75. stavkom 2. točkama (b) i (c) te člankom 76. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/1139.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem odbora uspostavljenog u skladu s člankom 127. Uredbe (EU) 2018/1139,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EU) br. 1178/2011 mijenja se kako slijedi:

(1) članak 4.c mijenja se kako slijedi:

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

„(b) i dalje imaju pravo na produžavanje ili obnavljanje EIR-a u skladu s točkom FCL.825 podtočkom (g) Priloga I. (dio FCL);”;

(b) u stavku 1. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) imaju pravo na puno priznavanje za potrebe ispunjavanja zahtjeva za osposobljavanje iz točke FCL.835 točke (c) podtočke 2. podpodtočaka i. i iii. Priloga I. (dio FCL) kad podnose zahtjev za osnovno ovlaštenje za instrumentalno letenje (BIR) u skladu s točkom FCL.835 Priloga I. (dio FCL); i”;

(c) u stavku 1. točka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) i dalje imaju pravo na puno priznavanje kako je utvrđeno za imatelje EIR-a u Prilogu I. (dio FCL).”;

(2) umeće se sljedeći članak 4.d:

„Članak 4.d

Prijelazne mjere za privilegije ovlaštenja za instrumentalno letenje za jednomotorne helikoptere

Ne dovodeći u pitanje točku FCL.630.H Priloga I. (dio FCL) ovoj Uredbi, primjenjuje se sljedeće:

1. Ovlaštenja za instrumentalno letenje za helikoptere (IR(H)) izdana u skladu s Prilogom I. (dio FCL) ovoj Uredbi prije 30. listopada 2022. smatraju se IR(H) i za jednomotorne i za višemotorne helikoptere i ponovno se izdaju kao IR(H) pri ponovnom izdavanju dozvole pilota helikoptera iz administrativnih razloga.

2. Podnositeljima zahtjeva koji su prije 30. listopada 2022. započeli osposobljavanje za IR(H) za jednomotorne ili višemotorne helikoptere dopušteno je završiti to osposobljavanje i, u tom slučaju, dobiti IR(H) za jednomotorne i višemotorne helikoptere.”;

⁽⁴⁾ <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>

(3) umeće se sljedeći članak 4.e:

„Članak 4.e

Prijelazne mjere za osposobljavanje, testiranje i provjeru u vezi s višepilotnim operacijama na jednopilotnim helikopterima

1. Države članice mogu odlučiti izdati posebne privilegije za provođenje osposobljavanja, ispita praktične osposobljenosti i provjera stručnosti u višepilotnim operacijama na jednopilotnim helikopterima podnositeljima zahtjeva koji ispunjavaju sve sljedeće uvjete:

- (a) imaju certifikat instruktora ili ispitivača, ovisno o slučaju, izdan u skladu s Prilogom I.(dio FCL) ovoj Uredbi, uključujući privilegije za osposobljavanje ili ispitivanje, ovisno o slučaju, na relevantnom tipu helikoptera;
- (b) završili su osposobljavanje iz točke FCL.735.H (dio FCL);
- (c) imaju iskustvo u višepilotnim operacijama na helikopterima na razini prihvatljivoj nadležnom tijelu te države članice.

2. Privilegije izdane u skladu sa stavkom 1. vrijede do 30. listopada 2025. Za produljenje privilegija podnositelji zahtjeva moraju ispuniti zahtjeve iskustva za privilegije instruktora i ispitivača povezane s višepilotnim operacijama na jednopilotnim helikopterima kako je utvrđeno u dijelu FCL.”;

(4) u članku 10.a dodaje se sljedeći stavak 6.:

„6. Organizacije za osposobljavanje pilota koje provode osposobljavanje za IR(H) moraju prilagoditi svoj program osposobljavanja kako bi ga uskladile s Prilogom I. do 30. listopada 2023.”;

(5) Prilog I. 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 30. listopada 2022. Međutim, članak 1. točka 1. primjenjuje se od dana stupanja na snagu.

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

PRILOG

Prilog I. (Dio-FCL) Uredbi (EU) br. 1178/2011 mijenja se kako slijedi:

(1) točka FCL.010 mijenja se kako slijedi:

(a) definicija pojma „Višepilotne operacije” zamjenjuje se sljedećim:

„Višepilotna operacija znači operacija koja zahtijeva najmanje dva pilota koji koriste suradnju višečlane posade bilo u višepilotnom ili jednopilotnom zrakoplovu.”;

(b) definicija pojma „Višepilotni zrakoplovi” zamjenjuje se sljedećim:

„Višepilotni zrakoplovi:

- za avione, znači avioni certificirani za izvođenje operacija s posadom od najmanje dva pilota;
- za helikoptere, zračne brodove i zrakoplove s pogonjenim uzgonom, znači zrakoplov koji je certificiran za izvođenje operacija s minimalnom posadom od najmanje dva pilota ili za koji se zahtijeva izvođenje operacija s najmanje dva pilota u skladu s Uredbom (EU) br. 965/2012.”;

(c) definicija pojma „Avion s jednim pilotom” zamjenjuje se sljedećim:

„Jednopilotni zrakoplovi:

- za avione, znači zrakoplov koji je certificiran za izvođenje operacija s jednim pilotom;
- za helikoptere, zračne brodove i zrakoplove s pogonjenim uzgonom, znači zrakoplov koji je certificiran za operacije s jednim pilotom i za koji se ne zahtijeva izvođenje operacija s najmanje dva pilota u skladu s Uredbom (EU) br. 965/2012.”;

(2) u točki FCL.060 podtočki (b) podpodtočka 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. kao PIC ili kao kopilot ako u prethodnih 90 dana nije obavio najmanje 3 polijetanja, prilaza i slijetanja kao pilot na zrakoplovu istog tipa ili klase, ili FFS-u koji predstavlja taj tip ili klasu. Navedena 3 polijetanja i slijetanja obavljaju se u višepilotnim ili jednopilotnim operacijama, ovisno o privilegijama koje pilot posjeduje u dozvoli; i”;

(3) točka FCL.510.H zamjenjuje se sljedećim:

„FCL.510.H ATPL(H) – Preduvjeti, iskustvo i priznavanje

Podnositelji zahtjeva za ATPL(H) moraju:

(a) imati CPL(H);

(b) imati završeno MCC osposobljavanje u skladu s točkom FCL.735.H;

(c) imati minimum 1 000 sati naleta kao pilot helikoptera od čega najmanje:

1. 350 sati u višepilotnim operacijama na helikopterima;
2. i. 250 sati kao PIC; ili
ii. 100 sati kao PIC i 150 kao PIC pod nadzorom; ili
iii. 250 sati kao PIC pod nadzorom na višepilotnim helikopterima. U tom slučaju, privilegije ATPL(H) ograničene su na višepilotne operacije, sve dok se ne naleti 100 sati kao PIC;
3. 200 sati rutnog letenja od čega najmanje 100 sati mora biti kao PIC ili PIC pod nadzorom;
4. 30 sati instrumentalnog naleta od čega najviše 10 sati može biti instrumentalni nalet na zemlji; i
5. 100 sati noćnog letenja kao PIC ili kopilot.

Od 1 000 sati naleta, maksimalno 100 sati smije biti završeno u FSTD-u, od čega maksimalno 25 sati smije biti na FNPT-u.

- (d) Priznaje se nalet na avionima do 50 % naleta potrebnog u podtočki (c).
 - (e) Iskustvo zahtijevano u podtočki (c) mora biti stečeno prije ispita praktične osposobljenosti za ATPL(H);
 - (f) Podnositeljima zahtjeva za ATPL(H) priznaje se cjelovito osposobljavanje u podtočki (b) ako ispunjavaju uvjete iz točke FCL.720.H podtočke (a) podpodtočke 2. podpodpodtočke ii. i dodatno su prošli osposobljavanje u ATO-u kako bi zadovoljili propisani standard za uspješno završen tečaj u skladu s točkom FCL.735.H.”;
- (4) točka FCL.605 zamjenjuje se sljedećim:

„FCL.605 IR – Privilegije i uvjeti

(a) Privilegije

Privilegije imatelja IR-a su da upravlja zrakoplovom u skladu s IFR-om, uključujući operacije PBN, s minimalnom visinom odluke od:

1. najmanje 200 stopa (60 m);
2. manje od 200 stopa (60 m), pod uvjetom da su za to ovlašteni u skladu s Prilogom V. (Dio-SPA) Uredbi (EU) br. 965/2012.

(b) Uvjeti

1. Imatelji IR koriste svoje privilegije u skladu s uvjetima propisanim u Dodatku 8. ovom Prilogu.
2. Kako bi koristili privilegije kao PIC pod pravilima instrumentalnog letenja višepilotnih helikoptera, imatelji IR(H) moraju naletjeti najmanje 70 sati instrumentalnog naleta od čega najviše 30 sati može biti instrumentalni nalet na tlu.”;

- (5) točka FCL.620 IR zamjenjuje se sljedećim:

„FCL.620 IR — Ispit praktične osposobljenosti

Podnositelji zahtjeva za IR moraju uspješno položiti ispit praktične osposobljenosti u skladu s Dodatkom 7. ovom Prilogu kako bi dokazali sposobnost izvođenja relevantnih procedura i manevara sa stupnjem kompetencije koja odgovara danim privilegijama.”;

- (6) iza naslova „ODJELJAK 2 – Specifični zahtjevi za kategoriju aviona” umeće se sljedeća točka FCL.620.A:

„FCL.620.A IR(A) – Ispit praktične osposobljenosti

- (a) Za višemotorni IR(A), ispit praktične osposobljenosti mora biti obavljen na višemotornom avionu. Za jednomotorni IR(A), ispit praktične osposobljenosti mora biti obavljen na jednomotornom avionu. Višemotorni avion s centralnim potiskom smatra se jednomotornim avionom za potrebe ove podtočke.
- (b) Podnositeljima zahtjeva koji su položili ispit praktične osposobljenosti za IR(A) za višemotorne avione u jednopilotnom višemotornom avionu za koji je potrebno ovlaštenje za klasu daje se i IR(A) za jednomotorne avione za ovlaštenja za klasu ili tip jednomotornih aviona koja imaju.”

- (7) točka FCL.630.H zamjenjuje se sljedećim:

„FCL.630.H IR(H) – Proširenje privilegija IR(H) na druge tipove helikoptera

Osim ako je drukčije navedeno u podacima o operativnoj prikladnosti utvrđenima u skladu s Prilogom I. (dio 21.) Uredbi Komisije (EU) br. 748/2012, imatelji IR(H)-a koji žele proširiti svoje IR(H) privilegije na druge tipove helikoptera moraju, osim relevantnog tečaja osposobljavanja za tip, završiti u ATO-u 2 sata letačkog osposobljavanja u relevantnom tipu samo po instrumentima u skladu s IFR-om koji se mogu izvoditi na FFS-u ili FTD-u koji na odgovarajući način predstavlja relevantni tip za IFR operacije.”;

- (8) iza naslova „ODJELJAK 4 – Specifični zahtjevi za kategoriju zračnih brodova” umeće se sljedeća točka FCL.620.As:

„FCL.620.As IR(As) – Ispit praktične osposobljenosti

Za višemotorni IR(As), ispit praktične osposobljenosti mora biti obavljen u višemotornom zračnom brodu. Za jednomotorni IR(As), ispit praktične osposobljenosti mora biti obavljen u jednomotornom zračnom brodu.”;

- (9) u točki FCL.725 podtočka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) Jednopilotne i višepilotne operacije

1. Pilotu koji već posjeduje ovlaštenje za tip zrakoplova, s privilegijom za jednopilotne ili višepilotne operacije, priznaje se da ispunjava uvjete teorijskog znanja kad podnese zahtjev za dodavanje privilegije za drugu vrstu operacije na istom tipu zrakoplova.
2. Takav pilot mora dovršiti dodatno letačko osposobljavanje za drugu vrstu operacije na relevantnom tipu u skladu s dodatkom 9. ovom Prilogu, osim ako je drukčije navedeno u podacima o operativnoj prikladnosti utvrđenima u skladu s Prilogom I. (dio 21.) Uredbi Komisije (EU) br. 748/2012. To se osposobljavanje mora dovršiti u bilo kojem od sljedećih:
 - i. ATO;
 - ii. organizacija na koju se primjenjuje Prilog III. (dio ORO) Uredbi (EU) br. 965/2012 i koja ima pravo provoditi takvo osposobljavanje na temelju odobrenja ili, u slučaju jednopilotnih helikoptera, izjave.
3. Osim za jednopilotne helikoptere, vrsta operacije unosi se u dozvolu.
4. U slučaju jednopilotnih helikoptera primjenjuje se sljedeće:
 - i. u slučaju kada je ispit praktične osposobljenosti ili provjera stručnosti za ovlaštenje za tip nekompleksnog jednopilotnog helikoptera završen samo u višepilotnim operacijama, ograničenje ovlaštenja za tip na višepilotne operacije upisuje se u dozvoli. Taj se upis briše kad podnositelj zahtjeva završi provjeru stručnosti koja je uključivala elemente potrebne za jednopilotnu operaciju navedene u Dodatku 9. ovom Prilogu.
 - ii. U svim drugim slučajevima vrsta operacije ne upisuje se u dozvolu. Pilot ima pravo koristiti privilegije ovlaštenja za tip:
 - (A) u jednopilotnoj operaciji, ako su ispit praktične osposobljenosti ili provjera stručnosti:
 1. završeni u jednopilotnoj operaciji; ili
 2. završeni u višepilotnoj operaciji i sadržavali su dodatne elemente za jednopilotne operacije, kako je navedeno u Dodatku 9. ovom Prilogu;
 - (B) u višepilotnoj operaciji pod svim sljedećim uvjetima:
 1. pilot ispunjava zahtjeve iz točke FCL.720.H podtočke (a) podpodtočke (2);
 2. privilegije se koriste samo u skladu s Prilogom III. (Dio-ORO) Uredbi (EU) br. 965/2012;
 3. Ispit praktične osposobljenosti ili provjera stručnosti obavljeni su u višepilotnoj operaciji.”;

- (10) točka FCL.720.H mijenja se kako slijedi:

(a) uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Osim ako nije drugačije definirano u podacima o operativnoj prikladnosti uspostavljenim u skladu s Prilogom I. (dijelom 21.) Uredbi Komisije (EU) br. 748/2012, podnositelj zahtjeva za prvo ovlaštenje za tip helikoptera mora ispuniti sljedeće zahtjeve iskustva i preduvjete za izdavanje relevantnog ovlaštenja.”;

(b) podtočka (a) mijenja se kako slijedi:

1. uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„(a) Višepilotni helikopter. Prije početka tečaja osposobljavanja za ovlaštenje podnositelj zahtjeva za ovlaštenje za tip višepilotnog helikoptera mora:”;

2. u podpodtočki 2. podpodpodtočka ii. zamjenjuje se sljedećim:

„ii. imati najmanje 500 sati naleta kao pilot u višepilotnim operacijama na bilo kojoj kategoriji zrakoplova.”;

3. u podpodtočki 2. briše se podpodpodtočka iii.;

(c) u podtočki (b) uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Podnositelj zahtjeva koji je završio ATP(H)/IR, ATP(H), CPL(H)/IR ili CPL(H) integrirani tečaj i koji ne udovoljava zahtjevima iz podtočke (a) podpodtočke 1. ima pravo pohađati tečaj osposobljavanja za ovlaštenje za tip višepilotnog helikoptera i dobiva ovlaštenje za tip s privilegijom ograničenom na funkciju samo kao kopilot. Ograničenje se uklanja čim pilot ispuni sve sljedeće uvjete:”;

(d) u podtočki (c) uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Višemotorni helikopteri. Podnositelj zahtjeva za izdavanje prvog ovlaštenja za tip višemotornog helikoptera mora:”;

(11) u točki FCL.905.TRI, podtočka (a) podpodtočka 5. mijenja se kako slijedi:

(a) podpodpodtočka ii. zamjenjuje se sljedećim:

„ii. osposobljavanje za MCC, pod uvjetom da ima 350 sati naleta kao pilot u višepilotnim operacijama u bilo kojoj kategoriji zrakoplova.”

(b) podpodpodtočka iii. briše se;

(12) u točki FCL.910.TRI podtočka (c) mijenja se kako slijedi:

(a) podpodtočka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Za proširenje privilegija TRI(H) s jednopilotnih na višepilotne privilegije na istom tipu jednopilotnih helikoptera imatelj mora imati najmanje 350 sati naleta kao pilot u višepilotnim operacijama u bilo kojoj kategoriji zrakoplova ili imati najmanje 100 sati naleta kao pilot u višepilotnim operacijama na određenom tipu u posljednje dvije godine.”;

(b) nova podpodtočka 3. dodaje se kako slijedi:

„3. Prije nego što se privilegije TRI(H) prošire s jednopilotnih helikoptera na višepilotne helikoptere, imatelj mora ispunjavati uvjete iz točke FCL.915.TRI podtočke (d) podpodtočke 3.”

(13) u točki FCL.915.TRI podtočka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) za TRI(H) mora imati:

1. za TRI(H) certifikat za jednopilotne jednomotorne helikoptere, ili:

i. 250 sati kao pilot na helikopterima; ili

ii. FI(H) certifikat;

2. za TRI(H) certifikat za jednopilotne višemotorne helikoptere, ili:

i. 500 sati kao pilot helikoptera, uključujući 100 sati kao PIC na jednopilotnim višemotornim helikopterima; ili

ii. FI(H) certifikat i 100 sati naleta kao pilot na višemotornim helikopterima;

3. za TRI(H) certifikat za višepilotne helikoptere, 1 000 sati naleta kao pilot na helikopterima i imati ili 350 sati u višepilotnim operacijama na bilo kojoj kategoriji zrakoplova ili 100 sati naleta kao pilot u višepilotnim operacijama na tipu za koji se traži TRI(H) certifikat;”;

(14) u točki FCL.915.IRI podtočki (b) podpodtočka 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. za podnošenje zahtjeva za privilegije za provođenje osposobljavanja u višemotornim helikopterima, ispuniti zahtjeve iz točke FCL.910.TRI podtočke (c) podpodtočke 1. i točke FCL.915.TRI podtočke (d) podpodtočke 2.;”;

(15) u točki FCL.905.SFI podtočki (d) podpodtočka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. MCC osposobljavanje, pod uvjetom da je obavio najmanje 350 sati naleta kao pilot u višepilotnim operacijama u bilo kojoj kategoriji zrakoplova.”;

(16) u točki FCL.915.SFI podtočka (e) mijenja se kako slijedi:

(a) podpodtočka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. za slučaj višepilotnih helikoptera, najmanje 1 000 sati letačkog iskustva kao pilot na helikopterima, uključujući najmanje 350 sati u višepilotnim operacijama u bilo kojoj kategoriji zrakoplova;”;

(b) podpodtočka 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. za slučaj jednopilotnih jednomotornih helikoptera, 250 sati kao pilot na helikopterima;”;

(c) nova podpodtočka 5. dodaje se kako slijedi:

„5. za slučaj jednopilotnih helikoptera u višepilotnim operacijama, najmanje 350 sati u višepilotnim operacijama u bilo kojoj kategoriji zrakoplova.”;

(17) u točki FCL.915.MCCI podtočka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) imati najmanje:

1. za slučaj aviona, zračnih brodova i zrakoplova s pogonjenim uzgonom, 1 500 sati letačkog iskustva kao pilot u višepilotnim operacijama, od čega najmanje 350 sati na odgovarajućoj kategoriji zrakoplova;
2. za slučaj helikoptera, 1 000 sati letačkog iskustva kao pilot u višepilotnim operacijama, od čega je najmanje 350 sati na helikopterima.”;

(18) u točki FCL.1005.TRE podtočki (b) podpodtočka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. provjeri stručnosti za produljenje ili obnavljanje IR, ako TRE(H) ima valjani IR(H);”;

(19) u točki FCL.1010.TRE podtočki (b) podpodtočka 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Prije proširenja privilegija TRE(H) s jednopilotnih operacija na višepilotne operacije na istom tipu helikoptera, imatelj mora imati bilo:

- i. najmanje 100 sati u višepilotnim operacijama na tom tipu; ili
- ii. najmanje 350 sati u višepilotnim operacijama na bilo kojoj kategoriji zrakoplova.”;

(20) u točki FCL.1010.SFE podtočka (b) mijenja se kako slijedi:

(a) podpodtočke 3. i 4. zamjenjuju se sljedećim:

„3. za slučaj višepilotnih helikoptera, moraju imati najmanje 1 000 sati naleta kao piloti višepilotnih helikoptera;

4. za slučaj jednopilotnih helikoptera u višepilotnim operacijama, moraju imati najmanje 350 sati u višepilotnim operacijama u bilo kojoj kategoriji zrakoplova;”;

(b) nova podpodtočka 5. dodaje se kako slijedi:

„5. za prvo stjecanje SFE certifikata, prošli su najmanje 50 sati osposobljavanja na simulatoru u ulozi TRI(H) ili SFI(H) na odgovarajućem tipu.”;

(21) u Odjeljku I. Dodatka 3., točka 9. zamjenjuje se sljedećim:

„9. Po završetku odgovarajućeg letačkog osposobljavanja, podnositelj zahtjeva mora pristupiti CPL(H) ispitu praktične osposobljenosti ili na višemotornom ili na jednomotornom helikopteru i IR provjeri praktične osposobljenosti na IFR certificiranom helikopteru.”

(22) Odjeljak B. Dodatka 6. mijenja se kako slijedi:

(a) točka 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. IR(H) tečaj mora sadržavati najmanje 55 sati instrumentalnog naleta s instruktorom, od čega:

- (a) do 20 sati može biti instrumentalni nalet na uređaju na FNPT-u I (H) ili (A). Navedenih 20 sati naleta osposobljavanja na FNPT-u I (H) ili (A) može se zamijeniti s 20 sati naleta osposobljavanja za IR(H) na avionu koji je odobren za ovaj tečaj; ili
- (b) do 40 sati može biti instrumentalni nalet na FTD-u 2/3, FNPT-u II/III ili FFS-u helikoptera.

Osposobljavanje za instrumentalno letenje mora uključivati najmanje 10 sati na IFR certificiranom helikopteru.”;

(b) briše se točka 8.;

(c) točka 9.1. postaje „8.1.”;

(d) točka 9.2. postaje „8.2.”;

(e) točka 9.3. postaje „8.3.”;

(f) točka 10. postaje „9.”, a njezina podtočka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) postupke i manevre za IFR operacije u normalnim, izvanrednim i prinudnim uvjetima leta, pokrivajući najmanje:

- prijelaz s vizualnog na instrumentalni let tijekom polijetanja,
- standardne instrumentalne odlaske i prilaze,
- rutne IFR postupke,
- postupke za krug čekanja,
- instrumentalne prilaze do određenih minimuma,
- postupke prekinutog prilaza,
- slijetanja poslije instrumentalnog prilaza, uključujući niski krug.”;

(23) U Dodatku 8. odjeljak B. zamjenjuje se sljedećim:

„B. Helikopteri

Priznaje se samo ako imatelji dozvole produljuju ili obnavljaju IR privilegije za jednopilotne helikoptere, ovisno što je odgovarajuće.

Ako se provodi ispit praktične osposobljenosti ili provjera stručnosti, uključujući IR, i imatelji dozvola imaju valjano:	Priznavanje je valjano za IR dio u provjeri stručnosti za:
ovlaštenje za tip višepilotnog helikoptera (MPH)	jednopilotni helikopter (SPH) istog tipa, uključujući privilegije za jednopilotne operacije (*)
ovlaštenje za tip jednopilotnog helikoptera (SPH), in multi-pilot operations	privilegije za jednopilotne operacije u istom tipu (*)

(*) Ako su unutar posljednjih 12 mjeseci obavljena najmanje tri IFR odlaska i prilaza korištenjem privilegija za PBN, uključujući jedan RNP APCH prilaz (može biti prilaz putem točke u prostoru (Point in Space, PinS)) na SP tipu helikoptera u SP operacijama.”.

(24) Dodatak 9. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak A. mijenja se kako slijedi:

1. naslov ispred točke 13. i točka 13. zamjenjuju se sljedećim:

„SPECIFIČNI ZAHTEJEVI ZA ISPIT PRAKTIČNE OSPOSOBLJENOSTI/PROVJERU STRUČNOSTI ZA OVLAŠTENJE ZA TIP VIŠEPILOTNOG ZRAKOPLOVA, ZA TIP JEDNOPILOTNOG ZRAKOPLOVA KAD SE NJIME UPRAVLJA U VIŠEPILOTNIM OPERACIJAMA, ZA MPL I ZA ATPL

13. Ispit praktične osposobljenosti za višepilotni zrakoplov ili za jednopilotni zrakoplov kojim se upravlja u višepilotnim operacijama izvodi se u višepilotnom okruženju. Drugi podnositelj zahtjeva ili drugi kvalificirani pilot za taj tip može imati funkciju drugog pilota. Ako se koristi zrakoplov, drugi je pilot ispitivač ili instruktor.”;

2. u točki 15. uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„15. Sljedeće dijelove ispitivač posebno provjerava za podnositelje zahtjeva za ATPL ili ovlaštenje za tip višepilotnog zrakoplova ili za višepilotne operacije u jednopilotnom zrakoplovu koji obuhvaćaju dužnosti PIC-a, bez obzira na to imaju li podnositelji zahtjeva funkciju PF-a ili PM-a.”;

(b) odjeljak B mijenja se kako slijedi:

1. točka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. U slučaju višepilotnih i jednopilotnih složenih aviona visokih performansi, podnositelji zahtjeva moraju položiti sve sekcije ispita praktične osposobljenosti ili provjere stručnosti. Ako podnositelji zahtjeva padnu više od pet dijelova, moraju ponovno polagati cijeli ispit ili provjeru. Podnositelji zahtjeva koji padnu do pet dijelova moraju ponovno polagati dijelove koje nisu položili. Ako podnositelji zahtjeva kod ponovnog polaganja ispita ili provjere ne polože neki dio, uključujući one koje su položili u prethodnom pokušaju, moraju ponovno polagati cijeli ispit ili provjeru.”;

2. u točki 6., u tablici nakon podtočke (j) riječi „*Opće napomene*: Posebni zahtjevi za produljenje ovlaštenja za tip za instrumentalne prilaze na visinu odluke manju od 200 ft (60 m) tj. operacije CAT II/III.” ispred naslova „Sekcija 6.”, sljedeća Sekcija 6. i riječi „*NAPOMENA*: Operacije CAT II/III provode se u skladu s odgovarajućim zahtjevima zračnog prometa.” iza sekcije 6. brišu se.

(c) u Odjeljku C. iza točke 12. dodaju se sljedeći naslov i točka 13.:

„JEDNOPILOTNI HELIKOPTERI

13. Podnositelji zahtjeva za izdavanje, produljenje ili obnavljanje ovlaštenja za tip jednopilotnog helikoptera moraju:

(a) ako se traže privilegije za jednopilotne operacije, položiti ispit praktične osposobljenosti ili provjeru stručnosti u jednopilotnoj operaciji;

(b) ako se traže privilegije za višepilotne operacije, položiti ispit praktične osposobljenosti ili provjeru stručnosti u višepilotnoj operaciji;

(c) ako se traže i jednopilotne i višepilotne privilegije, položiti ispit praktične osposobljenosti ili provjeru stručnosti u višepilotnoj operaciji i dodatno sljedeće manevre i postupke u jednopilotnoj operaciji:

1. za jednomotorne helikoptere: 2.1. polijetanje i 2.6. i 2.6.1. snižavanje u autorotaciji i slijetanje iz autorotacije;

2. za višemotorne helikoptere: 2.1. polijetanje i 2.4. i 2.4.1. otkaz motora neposredno prije i ubrzo nakon TDP-a;

3. za IR privilegije, uz točku 1. ili 2., ovisno o slučaju, jedan prilaz iz sekcije 5., osim ako su ispunjeni kriteriji iz Dodatka 8. ovom Prilogu;

- (d) kako bi se uklonilo ograničenje za višepilotne operacije iz ovlaštenja za tip nekompleksnog jednopilotnog helikoptera, položiti provjeru stručnosti koja uključuje manevre i postupke iz podtočke (c) podpodtočke 1. ili 2., ovisno o slučaju.”;
- (d) odjeljak D. mijenja se kako slijedi:
1. u točki 6. brišu se podtočke (a), (b) i (c);
 2. iza točke 6. umeće se sljedeća podtočka 6.a:
 „6.a Dijelovi sekcije označeni zvjezdicom (*) izvode se isključivo prema instrumentima. Ako ti uvjeti nisu zadovoljeni na ispitu praktične osposobljenosti ili provjeri stručnosti, ovlaštenje za tip bit će ograničeno samo na VFR.”;
 3. u tablici iza točke 8. briše se sekcija 6., a sekcija 7. zamjenjuje se sljedećim:

„SEKCIJA 6. — Dodatna oprema							
6.	Upotreba dodatne opreme		P	→	→”		

- (e) odjeljak E. mijenja se kako slijedi:
1. u točki 6. brišu se podtočke (a), (b) i (c).
 2. iza točke 6. umeće se sljedeća nova točka 6.a.:
 „6.a Dijelovi sekcije označeni zvjezdicom (*) izvode se isključivo prema instrumentima. Ako ti uvjeti nisu zadovoljeni na ispitu praktične osposobljenosti ili provjeri stručnosti, ovlaštenje za tip bit će ograničeno samo na VFR.”;
 3. u tablici iza točke 8. briše se sekcija 6., a sekcija 7. zamjenjuje se sljedećim:

„SEKCIJA 6. – Dodatna oprema							
6.	Upotreba dodatne opreme		P	→”			

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2228**od 14. prosinca 2021.****o određivanju ponderiranog prosjeka maksimalnih cijena završavanja poziva u pokretne mreže u Uniji i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) 2020/2082**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 531/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2012. o roamingu u javnim pokretnim komunikacijskim mrežama u Uniji ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 6.e stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 6.a Uredbe (EU) br. 531/2012, od 15. lipnja 2017. domaći davatelji usluga korisnicima roaminga u državama članicama ne bi smjeli naplaćivati dodatnu naknadu uz domaću maloprodajnu cijenu za regulirane dolazne pozive u roamingu ako su ti pozivi u granicama politike pravedne uporabe.
- (2) Uredbom (EU) br. 531/2012 omogućeno je da se zatraži odobrenje za primjenu dodatne naknade, no svaka je takva dodatna naknada na regulirane dolazne pozive u roamingu ograničena na ponderirani prosjek maksimalnih cijena završavanja poziva u pokretne mreže u Uniji.
- (3) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/2082 ⁽²⁾ na temelju podataka od 1. srpnja 2020. utvrđen je ponderirani prosjek maksimalnih cijena završavanja poziva u pokretne mreže u Uniji koji se primjenjuje u 2021.
- (4) Tijelo europskih regulatora za elektroničke komunikacije dostavilo je Komisiji ažurirane podatke nacionalnih regulatornih tijela država članica o maksimalnoj razini cijena završavanja poziva u pokretne mreže koju su ona, u skladu s člancima 32., 67. i 74. Direktive (EU) 2018/1972 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, odredila na svakom nacionalnom tržištu za veleprodajnu uslugu završavanja govornih poziva u vlastitim pokretnim mrežama te o ukupnom broju pretplatnika u državama članicama.
- (5) U skladu s Uredbom (EU) br. 531/2012 Komisija je izračunala ponderirani prosjek maksimalnih cijena završavanja poziva u pokretne mreže u Uniji množenjem maksimalne cijene završavanja poziva u pokretne mreže koja je dopuštena u određenoj državi članici s ukupnim brojem pretplatnika u toj državi članici, zbrajanjem tog umnoška za sve države članice te dijeljenjem ukupne dobivene vrijednosti s ukupnim brojem pretplatnika u svim državama članicama, na temelju podataka od 30. lipnja 2021. Za države članice čija valuta nije euro relevantni devizni tečaj jest prosjek za drugo tromjesečje 2021. dobiven iz baze podataka Europske središnje banke.
- (6) Stoga je potrebno ažurirati vrijednost ponderiranog prosjeka maksimalnih cijena završavanja poziva u pokretne mreže u cijeloj Uniji.
- (7) Provedbenu uredbu (EU) 2020/2082 trebalo bi stoga staviti izvan snage.
- (8) Na temelju Uredbe (EU) br. 531/2012 Komisija bi svake godine trebala preispitati ponderirani prosjek maksimalnih cijena završavanja poziva u pokretne mreže u Uniji, kako je određeno ovom Provedbenom uredbom.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora za komunikacije,

⁽¹⁾ SL L 172, 30.6.2012, str. 10..⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/2082 od 14. prosinca 2020. o određivanju ponderiranog prosjeka najvećih cijena završavanja poziva u pokretne mreže u Uniji i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) 2019/2116 (SL L 423, 15.12.2020., str. 18.).⁽³⁾ Direktiva (EU) 2018/1972 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o Europskom zakoniku elektroničkih komunikacija (SL L 321, 17.12.2018., str. 36.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Ponderirani prosjek maksimalnih cijena završavanja poziva u pokretne mreže u Uniji iznosi 0,0072 EUR po minuti.

Članak 2.

Provedbena uredba (EU) 2020/2082 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

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

Primjenjuje se od 1. siječnja 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

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2229**od 14. prosinca 2021.**

o pokretanju ispitnog postupka o mogućem izbjegavanju kompenzacijskih mjera uvedenih Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/776 na uvoz određenih tkanih i/ili prošivenih tkanina od staklenih vlakana podrijetlom iz Narodne Republike Kine i Egipta uvozom određenih tkanih i/ili prošivenih tkanina od staklenih vlakana otpremljenih iz Turske, bez obzira na to imaju li deklarirano podrijetlo iz Turske, te o uvjetovanju takvog uvoza evidentiranjem

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2016/1037 Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2016. o zaštiti od subvencioniranog uvoza iz zemalja koje nisu članice Europske unije ⁽¹⁾ („osnovna uredba”), a posebno njezin članak 23. stavak 4. i članak 24. stavak 5.,

nakon što je obavijestila države članice,

budući da:

A. ZAHTEJEV

- (1) Europska komisija („Komisija”) primila je zahtjev na temelju članka 23. stavka 4. i članka 24. stavka 5. Uredbe (EU) 2016/1037 da ispita moguće izbjegavanje kompenzacijskih mjera uvedenih na uvoz određenih tkanih i/ili prošivenih tkanina od staklenih vlakana podrijetlom iz Narodne Republike Kine i Egipta i da uvoz određenih tkanih i/ili prošivenih tkanina od staklenih vlakana otpremljenih iz Turske, bez obzira na to imaju li deklarirano podrijetlo iz Turske, uvjetuje evidentiranjem.
- (2) Zahtjev je 3. studenoga 2021. podnio TECH-FAB Europe e.V.

B. PROIZVOD

- (3) Proizvod na koji se odnosi moguće izbjegavanje mjera jesu tkanine od tkanih i/ili prošivenih rovinga i/ili pređa od beskonačnih filamentnih staklenih vlakana s drugim elementima ili bez njih, isključujući proizvode koji su impregnirani ili predimpregnirani i tkanine otvorene mrežaste strukture veličine otvora veće od 1,8 mm u dužinu i širinu i mase veće od 35 g/m², na datum stupanja na snagu Provedbene uredbe Komisije (EU) 2020/776 ⁽²⁾ razvrstane u oznake KN ex 7019 39 00, ex 7019 40 00, ex 7019 59 00 i ex 7019 90 00 (oznake TARIC 7019 39 00 80, 7019 40 00 80 i 7019 90 00 80) i podrijetlom iz Narodne Republike Kine i Egipta („predmetni proizvod”). To je proizvod na koji se primjenjuju mjere koje su trenutačno na snazi.
- (4) Proizvod iz ispitnog postupka istovjetan je proizvodu definiranom u prethodnoj uvodnoj izjavi, trenutačno je razvrstan u oznake KN ex 7019 39 00, ex 7019 40 00, ex 7019 59 00 i ex 7019 90 00, ali je otpremljen iz Turske, bez obzira na to ima li deklarirano podrijetlo iz Turske (oznake TARIC 7019 39 00 83, 7019 40 00 83, 7019 59 00 83 i 7019 90 00 83) („proizvod iz ispitnog postupka”).

C. POSTOJEĆE MJERE

- (5) Mjere koje su trenutačno na snazi i koje se možda izbjegavaju kompenzacijske su mjere uvedene Provedbenom uredbom (EU) 2020/776 o uvođenju konačnih kompenzacijskih pristojbi na uvoz određenih tkanih i/ili prošivenih tkanina od staklenih vlakana podrijetlom iz Narodne Republike Kine i Egipta i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2020/492 o uvođenju konačnih antidampinskih pristojbi na uvoz određenih tkanih i/ili prošivenih tkanina od staklenih vlakana podrijetlom iz Narodne Republike Kine i Egipta („postojeće mjere”).

⁽¹⁾ SL L 176, 30.6.2016., str. 55.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/776 od 12. lipnja 2020. o uvođenju konačnih kompenzacijskih pristojbi na uvoz određenih tkanih i/ili prošivenih tkanina od staklenih vlakana podrijetlom iz Narodne Republike Kine i Egipta i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2020/492 o uvođenju konačnih antidampinskih pristojbi na uvoz određenih tkanih i/ili prošivenih tkanina od staklenih vlakana podrijetlom iz Narodne Republike Kine i Egipta (SL L 189, 15.6.2020., str. 1.).

D. OBRAZLOŽENJE

- (6) Zahtjev sadržava dostatne dokaze da se postojeće kompenzacijske mjere za uvoz predmetnog proizvoda izbjegavaju uvozom proizvoda iz ispitnog postupka. Konkretno, dokazi kojima raspolaže Komisija pokazuju sljedeće.
- (7) Nakon uvođenja mjera za predmetni proizvod došlo je do promjene strukture trgovine koja uključuje izvoz iz Narodne Republike Kine i Egipta te Turske u Uniju.
- (8) Čini se da ta promjena proizlazi iz prakse za koju ne postoji dostatni valjani uzrok ili ekonomska opravdanost osim uvođenja pristojbe, odnosno iz otpreme predmetnog proizvoda preko Turske u Uniju, neovisno o tome je li u Turskoj proveden postupak njegova sastavljanja ili dovršavanja.
- (9) Nadalje, dokazi upućuju na to da su zbog prethodno opisane prakse korektivni učinci postojećih kompenzacijskih mjera za predmetni proizvod umanjeni i u pogledu količine i u pogledu cijena. Čini se da su na tržište EU-a uvezene znatne količine proizvoda iz ispitnog postupka. Osim toga, ima dovoljno dokaza da se uvoz proizvoda iz ispitnog postupka obavlja po štetnim cijenama.
- (10) Konačno, dokazi upućuju na to da se proizvod iz ispitnog postupka i/ili njegove dijelove i dalje subvencionira. Doista, proizvod iz ispitnog postupka i njegove dijelove proizvode i izvoze u Tursku društva iz Kine i Egipta za koja je utvrđeno da za proizvodnju i prodaju proizvoda iz ispitnog postupka obuhvaćenog postojećim mjerama primaju subvencije protiv kojih se mogu uvesti kompenzacijske mjere.
- (11) Ako se tijekom ispitnog postupka osim navedenih postupaka otkriju druge prakse izbjegavanja mjera obuhvaćene člankom 23. osnovne uredbe, i one mogu postati predmet ispitnog postupka.

E. POSTUPAK

- (12) S obzirom na prethodno navedeno, Komisija je zaključila da postoje dostatni dokazi koji opravdavaju pokretanje ispitnog postupka na temelju članka 23. stavka 4. osnovne uredbe i odluku da se uvoz proizvoda iz ispitnog postupka uvjetuje evidentiranjem u skladu s člankom 24. stavkom 5. osnovne uredbe.
- (13) Kako bi se prikupile potrebne informacije za ovaj ispitni postupak, sve zainteresirane strane trebale bi se odmah javiti Komisiji, a najkasnije do roka utvrđenog u članku 3. stavku 2. ove Uredbe. Rok utvrđen u članku 3. stavku 2. ove Uredbe primjenjuje se na sve zainteresirane strane. Prema potrebi informacije se mogu tražiti i od industrije Unije.
- (14) Tijela Turske, Narodne Republike Kine i Egipta bit će obaviještena o pokretanju ispitnog postupka.

(a) Upute za dostavu podnesaka i ispunjenih upitnika te korespondenciju

- (15) Informacije dostavljene Komisiji u svrhu ispitnih postupaka trgovinske zaštite ne smiju podlijevati autorskim pravima. Prije nego što Komisiji dostave informacije i/ili podatke koji podliježu autorskim pravima treće strane, zainteresirane strane moraju zatražiti posebno dopuštenje od nositelja autorskih prava kojim se Komisiji izričito dopušta a) upotreba informacija i podataka u svrhu ovog postupka trgovinske zaštite i b) pružanje informacija i/ili podataka zainteresiranim stranama u ovom ispitnom postupku u obliku kojim im se omogućuje ostvarivanje prava na obranu.

- (16) Svi podnesci (uključujući informacije koje se traže u ovoj Uredbi), ispunjeni upitnici i korespondencija zainteresiranih strana za koje se zahtijeva povjerljivo postupanje, moraju imati oznaku „Sensitive” (osjetljivo) ^(?). Strane koje dostavljaju informacije tijekom ovog ispitnog postupka pozivaju se da obrazlože svoj zahtjev za povjerljivo postupanje.
- (17) Stranke koje dostavljaju informacije s oznakom „Sensitive” dužne su u skladu s člankom 29. stavkom 2. Uredbe (EU) 2016/1037 dostaviti sažetke tih informacija u verziji koja nije povjerljiva s oznakom „For inspection by interested parties” („na uvid zainteresiranim stranama”). Ti sažeci trebali bi biti dovoljno detaljni da se može razumjeti bit informacija koje su dostavljene kao povjerljive.
- (18) Ako stranka koja dostavlja povjerljive informacije ne navede dobar razlog za traženje povjerljivog postupanja ili ne dostavi sažetak u verziji koja nije povjerljiva, u traženom obliku i tražene kvalitete, Komisija te informacije ne mora uzeti u obzir, osim ako se iz odgovarajućih izvora može na zadovoljavajući način dokazati da su te informacije točne.
- (19) Zainteresirane strane pozivaju se da sve podneske i zahtjeve dostave putem stranice TRON.tdi (<https://webgate.ec.europa.eu/tron/TDI>), uključujući skenirane punomoći i potvrde.

Zainteresirane strane trebaju račun za EU Login kako bi mogle pristupiti stranici TRON.tdi. Potpune upute za registraciju i uporabu stranice TRON.tdi dostupne su ovdje: <https://webgate.ec.europa.eu/tron/resources/documents/gettingStarted.pdf>.

Uporabom stranice TRON.tdi ili e-pošte zainteresirane strane izražavaju svoju suglasnost s pravilima koja se primjenjuju na elektroničke podneske, sadržanima u dokumentu „KORESPONDENCIJA S EUROPSKOM KOMISIJOM U PREDMETIMA TRGOVINSKE ZAŠTITE” objavljenom na internetskim stranicama Glavne uprave za trgovinu: http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2011/june/tradoc_148003.pdf.

Zainteresirane strane moraju navesti svoje ime, adresu, broj telefona i valjanu e-adresu te osigurati da je dostavljena e-adresa ispravna službena e-adresa koja se svakodnevno provjerava. Nakon što primi podatke za kontakt, Komisija će sa zainteresiranim stranama komunicirati isključivo e-poštom, osim ako one izričito zatraže da sve dokumente Komisije primaju nekim drugim sredstvom komunikacije ili ako vrsta dokumenta zahtijeva slanje preporučenom poštom. Dodatna pravila i informacije o korespondenciji s Komisijom, uključujući načela koja se primjenjuju na podneske poslane e-poštom, zainteresirane strane mogu pronaći u prethodno navedenim uputama za komunikaciju sa zainteresiranim stranama.

Adresa Komisije za korespondenciju:

European Commission
Directorate-General for Trade
Directorate G
Office: CHAR 04/039
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIJA

TRON.tdi: <https://webgate.ec.europa.eu/tron/tdi>

E-adresa: TRADE-GFFTU-AC@ec.europa.eu

(b) Prikupljanje informacija i održavanje saslušanja

- (20) Sve zainteresirane strane, uključujući industriju Unije, uvoznike i sva relevantna udruženja, pozivaju se da iznesu svoja stajališta u pisanom obliku i dostave dokaze kojima ih potkrepljuju, pod uvjetom da to učine u roku predviđenom člankom 3. stavkom 2. Nadalje, Komisija može saslušati zainteresirane strane pod uvjetom da dostave zahtjev u pisanom obliku i da dokažu da postoje posebni razlozi zbog kojih ih treba saslušati.

^(?) Dokument s oznakom „Sensitive” dokument je koji se smatra povjerljivim u skladu s člankom 29. osnovne uredbe i člankom 12. Sporazuma WTO-a o subvencijama i kompenzacijskim mjerama. To je ujedno zaštićeni dokument u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 145, 31.5.2001., str. 43.).

(c) Zahtjevi za izuzeća

- (21) U skladu s člankom 23. stavkom 5. osnovne uredbe, uvoz proizvoda iz ispitnog postupka može se izuzeti od mjera ako se uvoz ne smatra izbjegavanjem mjera.
- (22) Budući da se moguće izbjegavanje mjera odvija izvan Unije, u skladu s člankom 23. stavkom 6. osnovne uredbe mogu se odobriti izuzeća proizvođačima proizvoda iz ispitnog postupka u Turskoj koji mogu dokazati da ne sudjeluju u praksama izbjegavanja mjera kako su definirane u članku 23. stavku 3. osnovne uredbe. Proizvođači koji žele dobiti izuzeće trebali bi se javiti u roku navedenom u članku 3. stavku 1. ove Uredbe. Primjerci upitnika za proizvođače izvoznike u Narodnoj Republici Kini i Egiptu, obrazac zahtjeva za izuzeće za proizvođače izvoznike u Turskoj i upitnici za uvoznike u EU-u dostupni su u dokumentaciji koja se daje na uvid zainteresiranim stranama i na internetskim stranicama Glavne uprave za trgovinu: https://trade.ec.europa.eu/tdi/case_details.cfm?id=2572. Upitnike je potrebno dostaviti u roku navedenom u članku 3. stavku 2. ove Uredbe.

F. EVIDENTIRANJE

- (23) Na temelju članka 24. stavka 5. osnovne uredbe uvodi se obveza evidentiranja uvoza proizvoda iz ispitnog postupka kako bi se osiguralo da se, ako se ispitnim postupkom utvrdi izbjegavanje mjera, od dana uvođenja evidentiranja takvog uvoza mogu naplatiti kompenzacijske pristojbe u odgovarajućem iznosu, koji ne premašuje pristojbu za „sva ostala društva” uvedenu Provedbenom uredbom (EU) 2020/776 za Narodnu Republiku Kinu i Egipt.

G. ROKOVI

- (24) U interesu dobrog upravljanja potrebno je navesti rokove u kojima:
- zainteresirane strane mogu se obratiti Komisiji, dostaviti upitnike, iznijeti svoja stajališta pisanim putem ili dostaviti sve ostale informacije koje treba uzeti u obzir tijekom ispitnog postupka,
 - proizvođači u Turskoj mogu zatražiti izuzeća od mjera,
 - zainteresirane strane mogu podnijeti pisani zahtjev da ih Komisija sasluša.
- (25) Treba skrenuti pozornost na činjenicu da je za ostvarivanje postupovnih prava predviđenih osnovnom uredbom stoga potrebno da se stranke jave Komisiji u rokovima utvrđenima u članku 3. ove Uredbe.

H. NESURADNJA

- (26) Ako zainteresirana strana odbije odobriti pristup potrebnim informacijama ili ih ne dostavi u roku ili ako znatno ometa ispitni postupak, nalazi, bili pozitivni ili negativni, mogu se donijeti na temelju raspoloživih podataka u skladu s člankom 28. osnovne uredbe.
- (27) Ako se utvrdi da je zainteresirana strana dostavila lažne ili obmanjujuće informacije, te se informacije ne moraju uzeti u obzir i mogu se upotrijebiti raspoloživi podaci u skladu s člankom 28. osnovne uredbe.
- (28) Ako zainteresirana strana ne surađuje ili surađuje samo djelomično te se stoga nalazi temelje na raspoloživim podacima u skladu s člankom 28. osnovne uredbe, ishod za tu stranu može biti manje povoljan nego što bi bio da je surađivala.

I. VREMENSKI OKVIR ISPITNOG POSTUPKA

- (29) Ispitni postupak zaključuje se u skladu s člankom 23. stavkom 4. osnovne uredbe u roku od devet mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

J. OBRADA OSOBNIH PODATAKA

- (30) Napominje se da će se svi osobni podaci prikupljeni u ovom ispitnom postupku obraditi u skladu s Uredbom (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾.
- (31) Obavijest o zaštiti podataka kojom se pojedinci obavješćuju o obradi osobnih podataka u okviru djelovanja Komisije u području trgovinske zaštite dostupna je na internetskim stranicama Glavne uprave za trgovinu: <http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/trade-defence/>.

K. SLUŽBENIK ZA SASLUŠANJE

- (32) Zainteresirane strane mogu zatražiti intervenciju službenika za saslušanje u trgovinskim postupcima. Službenik za saslušanje ispituje zahtjeve za pristup dokumentaciji, sporove povezane s povjerljivošću dokumenata, zahtjeve za produljenje rokova i sve druge zahtjeve povezane s pravima na obranu zainteresiranih strana i trećih strana koji se mogu podnijeti tijekom postupka.
- (33) Službenik za saslušanje može organizirati saslušanja sa zainteresiranim stranama i službama Komisije te posredovati među njima kako bi osigurao da zainteresirane strane u potpunosti ostvaruju svoja prava na obranu. Zahtjevi za saslušanje pred službenikom za saslušanje podnose se u pisanom obliku i trebali bi sadržavati razloge za njihovo podnošenje. Službenik za saslušanje ispitat će razloge za podnošenje zahtjeva. Ta bi se saslušanja trebala održati samo ako pitanja nisu pravodobno riješena sa službama Komisije.
- (34) Svi zahtjevi moraju se podnijeti pravovremeno i žurno kako se ne bi ugrozilo uredno odvijanje postupka. U tu svrhu zainteresirane strane trebale bi zatražiti intervenciju službenika za saslušanje u najkraćem roku nakon nastanka događaja koji opravdava takvu intervenciju. Ako se zahtjevi za saslušanje ne podnesu u važećem roku, službenik za saslušanje ispitat će i razloge kašnjenja, prirodu postavljenih pitanja i utjecaj tih pitanja na pravo na obranu, vodeći računa o interesu dobrog upravljanja i pravovremenom završetku ispitnog postupka.
- (35) Dodatne informacije i podatke za kontakt zainteresirane strane mogu pronaći na stranicama službenika za saslušanje na internetskim stranicama Glavne uprave za trgovinu: <http://ec.europa.eu/trade/trade-policy-and-you/contacts/hearing-officer/>.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pokreće se ispitni postupak na temelju članka 23. stavka 4. Uredbe (EU) 2016/1037 kako bi se utvrdilo izbjegavaju li se uvozom tkanina od tkanih i/ili prošivenih rovinga i/ili pređa od beskonačnih filamentnih staklenih vlakana s drugim elementima ili bez njih, isključujući proizvode koji su impregnirani ili predimpregnirani i tkanine otvorene mrežaste strukture veličine otvora veće od 1,8 mm u dužinu i širinu i mase veće od 35 g/m², trenutačno razvrstanih u oznake KN ex 7019 39 00, ex 7019 40 00, ex 7019 59 00 i ex 7019 90 00, otpremljenih iz Turske, bez obzira na to imaju li deklarirano podrijetlo iz Turske (oznake TARIC 7019 39 00 83, 7019 40 00 83, 7019 59 00 83 i 7019 90 00 83) mjere uvedene Provedbenom uredbom (EU) 2020/776.

Članak 2.

1. Carinska tijela država članica poduzimaju, u skladu s člankom 23. stavkom 4. i člankom 24. stavkom 5. Uredbe (EU) 2016/1037, odgovarajuće mjere radi evidentiranja uvoza iz članka 1. ove Uredbe.
2. Evidentiranje prestaje devet mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

⁽⁴⁾ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

Članak 3.

1. Zainteresirane strane moraju se javiti Komisiji u roku od 15 dana od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.
2. Ako zainteresirane strane žele da se njihove izjave uzmu u obzir tijekom ispitnog postupka, moraju iznijeti svoja stajališta u pisanom obliku i dostaviti odgovore na upitnik, zahtjeve za izuzeća ili druge podatke u roku od 37 dana od datuma objave ove Uredbe u *Službenom listu Europske unije*, osim ako je utvrđeno drukčije.
3. Zainteresirane strane mogu usto od Komisije zatražiti saslušanje u istom roku od 37 dana. Zahtjev za saslušanje o pokretanju ispitnog postupka mora se podnijeti u roku od 15 dana od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. Svi zahtjevi za saslušanje moraju se podnijeti u pisanom obliku i moraju sadržavati razloge za njihovo podnošenje.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg 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 14. prosinca 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2230**od 14. prosinca 2021.**

o pokretanju ispitnog postupka o mogućem izbjegavanju antidampinških mjera uvedenih Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/492 na uvoz određenih tkanih i/ili prošivenih tkanina od staklenih vlakana podrijetlom iz Narodne Republike Kine i Egipta uvozom određenih tkanih i/ili prošivenih tkanina od staklenih vlakana otpremljenih iz Turske, bez obzira na to imaju li deklarirano podrijetlo iz Turske, te o uvjetovanju takvog uvoza evidentiranjem

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2016/1036 Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2016. o zaštiti od dampinškog uvoza iz zemalja koje nisu članice Europske unije ⁽¹⁾ („Osnovna uredba”), a posebno njezin članak 13. stavak 3. i članak 14. stavak 5.,

nakon što je obavijestila države članice,

budući da:

A ZAHTEJ

- (1) Europska komisija („Komisija”) primila je zahtjev na temelju članka 13. stavka 3. i članka 14. stavka 5. Osnovne uredbe da ispita moguće izbjegavanje antidampinških mjera uvedenih na uvoz određenih tkanih i/ili prošivenih tkanina od staklenih vlakana podrijetlom iz Narodne Republike Kine i Egipta i da uvoz određenih tkanih i/ili prošivenih tkanina od staklenih vlakana otpremljenih iz Turske, bez obzira na to imaju li deklarirano podrijetlo iz Turske, uvjetuje evidentiranjem.
- (2) Zahtjev je 3. studenoga 2021. podnio TECH-FAB Europe e.V.

B PROIZVOD

- (3) Proizvod na koji se odnosi moguće izbjegavanje mjera jesu tkanine od tkanih i/ili prošivenih rovinga i/ili pređa od beskonačnih filamentnih staklenih vlakana s drugim elementima ili bez njih, isključujući proizvode koji su impregnirani ili predimpregnirani i tkanine otvorene mrežaste strukture veličine otvora veće od 1,8 mm u dužinu i širinu i mase veće od 35 g/m², na datum stupanja na snagu Provedbene uredbe Komisije (EU) 2020/492 ⁽²⁾ razvrstane u oznake KN ex 7019 39 00, ex 7019 40 00, ex 7019 59 00 i ex 7019 90 00 (oznake TARIC 7019 39 00 80, 7019 40 00 80, 7019 59 00 80 i 7019 90 00 80) i podrijetlom iz Narodne Republike Kine i Egipta („predmetni proizvod”). To je proizvod na koji se primjenjuju mjere koje su trenutačno na snazi.
- (4) Proizvod iz ispitnog postupka istovjetan je proizvodu definiranom u prethodnoj uvodnoj izjavi, trenutačno je razvrstan u oznake KN ex 7019 39 00, ex 7019 40 00, ex 7019 59 00 i ex 7019 90 00, ali je otpremljen iz Turske, bez obzira na to ima li deklarirano podrijetlo iz Turske (oznake TARIC 7019 39 00 83, 7019 40 00 83, 7019 59 00 83 i 7019 90 00 83) („proizvod iz ispitnog postupka”).

C POSTOJEĆE MJERE

- (5) Mjere koje su trenutačno na snazi i koje se možda izbjegavaju antidampinške su mjere uvedene Provedbenom uredbom (EU) 2020/492 o uvođenju konačnih antidampinških pristojbi na uvoz određenih tkanih i/ili prošivenih tkanina od staklenih vlakana podrijetlom iz Narodne Republike Kine i Egipta („postojeće mjere”) ⁽³⁾.

⁽¹⁾ SL L 176, 30.6.2016., str. 21.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/492 od 1. travnja 2020. o uvođenju konačnih antidampinških pristojbi na uvoz određenih tkanih i/ili prošivenih tkanina od staklenih vlakana podrijetlom iz Narodne Republike Kine i Egipta (SL L 108, 6.4.2020., str. 1.).

⁽³⁾ SL L 108, 6.4.2020., str. 1.

D OBRAZLOŽENJE

- (6) Zahtjev sadržava dostatne dokaze da se postojeće antidampinške mjere za uvoz predmetnog proizvoda izbjegavaju uvozom proizvoda iz ispitnog postupka.
- (7) Dokazi u zahtjevu pokazuju sljedeće:
- (8) Nakon uvođenja mjera za predmetni proizvod došlo je do promjene strukture trgovine koja uključuje izvoz iz Narodne Republike Kine i Egipta te Turske u Uniju.
- (9) Čini se da je do te promjene došlo zbog otpreme predmetnog proizvoda preko Turske u Uniju nakon postupka sastavljanja u Turskoj. Dokazi pokazuju da su takvi postupci sastavljanja izbjegavanje mjera jer su započeti ili su se znatno pojačali od pokretanja antidampinškog ispitnog postupka ili neposredno prije toga. Osim toga, zahtjev sadržava dostatne dokaze da dijelovi iz Narodne Republike Kine i Egipta čine 60 % ili više ukupne vrijednosti sastavljenog proizvoda, dok je vrijednost dodana dijelovima tijekom postupka sastavljanja ili dovršavanja niža od 25 % troška proizvodnje.
- (10) Nadalje, dokazi upućuju na to da su zbog prethodno opisane prakse korektivni učinci postojećih antidampinških mjera za predmetni proizvod umanjeni i u pogledu količine i u pogledu cijena. Čini se da su na tržište EU-a uvezene znatne količine proizvoda iz ispitnog postupka. Osim toga, ima dovoljno dokaza da se uvoz proizvoda iz ispitnog postupka obavlja po štetnim cijenama.
- (11) Naposljetku, dokazi upućuju na to da se proizvod iz ispitnog postupka proizvodi po dampinškim cijenama u odnosu na uobičajenu vrijednost prethodno utvrđenu za predmetni proizvod.
- (12) Ako se tijekom ispitnog postupka osim navedenih postupaka otkriju druge prakse izbjegavanja mjera obuhvaćene člankom 13. Osnovne uredbe, i one mogu postati predmet ispitnog postupka.

E POSTUPAK

- (13) S obzirom na prethodno navedeno, Komisija je zaključila da postoje dostatni dokazi koji opravdavaju pokretanje ispitnog postupka na temelju članka 13. stavka 3. Osnovne uredbe i odluku da se uvoz proizvoda iz ispitnog postupka uvjetuje evidentiranjem u skladu s člankom 14. stavkom 5. Osnovne uredbe.
- (14) Kako bi se prikupile potrebne informacije za ovaj ispitni postupak, sve zainteresirane strane trebale bi se odmah javiti Komisiji, a najkasnije do roka utvrđenog u članku 3. stavku 2. ove Uredbe. Rok utvrđen u članku 3. stavku 2. ove Uredbe primjenjuje se na sve zainteresirane strane. Prema potrebi informacije se mogu tražiti i od industrije Unije.
- (15) Tijela Turske, Narodne Republike Kine i Egipta bit će obaviještena o pokretanju ispitnog postupka.

(a) Upute za dostavu podnesaka i ispunjenih upitnika te korespondenciju

- (16) Informacije dostavljene Komisiji u svrhu ispitnih postupaka trgovinske zaštite ne smiju podlijevati autorskim pravima. Prije nego što Komisiji dostave informacije i/ili podatke koji podliježu autorskim pravima treće strane, zainteresirane strane moraju zatražiti posebno dopuštenje od nositelja autorskih prava kojim se Komisiji izričito dopušta a) upotreba informacija i podataka u svrhu ovog postupka trgovinske zaštite i b) pružanje informacija i/ili podataka zainteresiranim stranama u ovom ispitnom postupku u obliku kojim im se omogućuje ostvarivanje prava na obranu.

- (17) Svi podnesci (uključujući informacije koje se traže u ovoj Uredbi), ispunjeni upitnici i korespondencija zainteresiranih strana za koje se zahtijeva povjerljivo postupanje, moraju imati oznaku „Sensitive” (osjetljivo) ⁽⁴⁾. Strane koje dostavljaju informacije tijekom ovog ispitnog postupka pozivaju se da obrazlože svoj zahtjev za povjerljivo postupanje.
- (18) Stranke koje dostavljaju informacije s oznakom „Sensitive” dužne su u skladu s člankom 19. stavkom 2. Uredbe (EU) 2016/1036 dostaviti sažetke tih informacija u verziji koja nije povjerljiva s oznakom „For inspection by interested parties” („na uvid zainteresiranim stranama”). Ti sažeci trebali bi biti dovoljno detaljni da se može razumjeti bit informacija koje su dostavljene kao povjerljive.
- (19) Ako stranka koja dostavlja povjerljive informacije ne navede dobar razlog za traženje povjerljivog postupanja ili ne dostavi sažetak u verziji koja nije povjerljiva, u traženom obliku i tražene kvalitete, Komisija te informacije ne mora uzeti u obzir, osim ako se iz odgovarajućih izvora može na zadovoljavajući način dokazati da su te informacije točne.
- (20) Zainteresirane strane pozivaju se da sve podneske i zahtjeve dostave putem stranice TRON.tdi (<https://webgate.ec.europa.eu/tron/TDI>), uključujući skenirane punomoći i potvrde.

Zainteresirane strane trebaju račun za EU Login kako bi mogle pristupiti stranici TRON.tdi. Potpune upute za registraciju i uporabu stranice TRON.tdi dostupne su ovdje: <https://webgate.ec.europa.eu/tron/resources/documents/gettingStarted.pdf>.

Uporabom stranice TRON.tdi ili e-pošte zainteresirane strane izražavaju svoju suglasnost s pravilima koja se primjenjuju na elektroničke podneske, sadržanima u dokumentu „KORESPONDENCIJA S EUROPSKOM KOMISIJOM U PREDMETIMA TRGOVINSKE ZAŠTITE” objavljenom na internetskim stranicama Glavne uprave za trgovinu: http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2011/june/tradoc_148003.pdf.

Zainteresirane strane moraju navesti svoje ime, adresu, broj telefona i valjanu e-adresu te osigurati da je dostavljena e-adresa ispravna službena e-adresa koja se svakodnevno provjerava. Nakon što primi podatke za kontakt, Komisija će sa zainteresiranim stranama komunicirati isključivo e-poštom, osim ako one izričito zatraže da sve dokumente Komisije primaju nekim drugim sredstvom komunikacije ili ako vrsta dokumenta zahtijeva slanje preporučenom poštom. Dodatna pravila i informacije o korespondenciji s Komisijom, uključujući načela koja se primjenjuju na podneske poslane e-poštom, zainteresirane strane mogu pronaći u prethodno navedenim uputama za komunikaciju sa zainteresiranim stranama.

Adresa Komisije za korespondenciju:

European Commission

Directorate-General for Trade

Directorate G

Office: CHAR 04/039

1049 Bruxelles/Brussel

BELGIQUE/BELGIË

TRON.tdi: <https://webgate.ec.europa.eu/tron/tdi>

E-pošta: TRADE-GFFTU-AC@ec.europa.eu

(b) Prikupljanje informacija i održavanje saslušanja

- (21) Sve zainteresirane strane, uključujući industriju Unije, uvoznike i sva relevantna udruženja, pozivaju se da iznesu svoja stajališta u pisanom obliku i dostave dokaze kojima ih potkrepljuju, pod uvjetom da to učine u roku predviđenom člankom 3. stavkom 2. Nadalje, Komisija može saslušati zainteresirane strane pod uvjetom da dostave zahtjev u pisanom obliku i da dokažu da postoje posebni razlozi zbog kojih ih treba saslušati.

⁽⁴⁾ Dokument s oznakom „Sensitive” dokument je koji se smatra povjerljivim u skladu s člankom 19. Osnovne uredbe i člankom 6. Sporazuma WTO-a o provedbi članka VI. GATT-a iz 1994. (Sporazum o antidampingu). To je ujedno zaštićeni dokument u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 145, 31.5.2001., str. 43.).

(c) Zahtjevi za izuzeća

- (22) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Osnovne uredbe, uvoz proizvoda iz ispitnog postupka može se izuzeti od mjera ako se uvoz ne smatra izbjegavanjem mjera.
- (23) Budući da se moguće izbjegavanje mjera odvija izvan Unije, u skladu s člankom 13. stavkom 4. Osnovne uredbe mogu se odobriti izuzeća proizvođačima proizvoda iz ispitnog postupka u Turskoj koji mogu dokazati da ne sudjeluju u praksama izbjegavanja mjera kako su definirane u članku 13. stavcima 1. i 2. Osnovne uredbe. Proizvođači koji žele dobiti izuzeće trebali bi se javiti u roku navedenom u članku 3. stavku 1. ove Uredbe. Primjerci upitnika za proizvođače izvoznike u Narodnoj Republici Kini i Egiptu, obrazac zahtjeva za izuzeće za proizvođače izvoznike u Turskoj i upitnici za uvoznike u EU-u dostupni su u dokumentaciji koja se daje na uvid zainteresiranim stranama i na internetskim stranicama Glavne uprave za trgovinu: https://trade.ec.europa.eu/tdi/case_details.cfm?id=2571. Upitnike je potrebno dostaviti u roku navedenom u članku 3. stavku 2. ove Uredbe.

F EVIDENTIRANJE

- (24) Na temelju članka 14. stavka 5. Osnovne uredbe uvodi se obveza evidentiranja uvoza proizvoda iz ispitnog postupka kako bi se osiguralo da se, ako se ispitnim postupkom utvrdi izbjegavanje mjera, od dana uvođenja evidentiranja takvog uvoza mogu naplatiti antidampinške pristojbe u odgovarajućem iznosu, koji ne premašuje pristojbu za „sva ostala društva” uvedenu Provedbenom uredbom (EU) 2020/492 za Narodnu Republiku Kinu i Egipt.

G ROKOVI

- (25) U interesu dobrog upravljanja potrebno je navesti rokove u kojima:
- zainteresirane strane mogu se obratiti Komisiji, dostaviti upitnike, iznijeti svoja stajališta pisanim putem ili dostaviti sve ostale informacije koje treba uzeti u obzir tijekom ispitnog postupka,
 - proizvođači u Turskoj mogu zatražiti izuzeća od mjera,
 - zainteresirane strane mogu podnijeti pisani zahtjev da ih Komisija sasluša.
- (26) Treba skrenuti pozornost na činjenicu da je za ostvarivanje postupovnih prava predviđenih Osnovnom uredbom stoga potrebno da se stranke jave Komisiji u rokovima utvrđenima u članku 3. ove Uredbe.

H NESURADNJA

- (27) Ako zainteresirana strana odbije odobriti pristup potrebnim informacijama ili ih ne dostavi u roku ili ako znatno ometa ispitni postupak, nalazi, bili pozitivni ili negativni, mogu se donijeti na temelju raspoloživih podataka u skladu s člankom 18. Osnovne uredbe.
- (28) Ako se utvrdi da je zainteresirana strana dostavila lažne ili obmanjujuće informacije, te se informacije ne moraju uzeti u obzir i mogu se upotrijebiti raspoloživi podaci u skladu s člankom 18. Osnovne uredbe.
- (29) Ako zainteresirana strana ne surađuje ili surađuje samo djelomično te se stoga nalazi temelje na raspoloživim podacima u skladu s člankom 18. Osnovne uredbe, ishod za tu stranu može biti manje povoljan nego što bi bio da je surađivala.

I VREMENSKI OKVIR ISPITNOG POSTUPKA

- (30) Ispitni postupak zaključuje se u skladu s člankom 13. stavkom 3. Osnovne uredbe u roku od devet mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

J OBRADA OSOBNIH PODATAKA

- (31) Napominje se da će se svi osobni podaci prikupljeni u ovom ispitnom postupku obraditi u skladu s Uredbom (EU) 2018/1725 ⁽⁹⁾.
- (32) Obavijest o zaštiti podataka kojom se pojedinci obavješćuju o obradi osobnih podataka u okviru djelovanja Komisije u području trgovinske zaštite dostupna je na internetskim stranicama Glavne uprave za trgovinu: <http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/trade-defence/>.

K SLUŽBENIK ZA SASLUŠANJE

- (33) Zainteresirane strane mogu zatražiti intervenciju službenika za saslušanje u trgovinskim postupcima. Službenik za saslušanje ispituje zahtjeve za pristup dokumentaciji, sporove povezane s povjerljivošću dokumenata, zahtjeve za produljenje rokova i sve druge zahtjeve povezane s pravima na obranu zainteresiranih strana i trećih strana koji se mogu podnijeti tijekom postupka.
- (34) Službenik za saslušanje može organizirati saslušanja sa zainteresiranim stranama i službama Komisije te posredovati među njima kako bi osigurao da zainteresirane strane u potpunosti ostvaruju svoja prava na obranu. Zahtjevi za saslušanje pred službenikom za saslušanje podnose se u pisanom obliku i trebali bi sadržavati razloge za njihovo podnošenje. Službenik za saslušanje ispitat će razloge za podnošenje zahtjeva. Ta bi se saslušanja trebala održati samo ako pitanja nisu pravodobno riješena sa službama Komisije.
- (35) Svi zahtjevi moraju se podnijeti pravovremeno i žurno kako se ne bi ugrozilo uredno odvijanje postupka. U tu svrhu zainteresirane strane trebale bi zatražiti intervenciju službenika za saslušanje u najkraćem roku nakon nastanka događaja koji opravdava takvu intervenciju. Ako se zahtjevi za saslušanje ne podnesu u važećem roku, službenik za saslušanje ispitat će i razloge kašnjenja, prirodu postavljenih pitanja i utjecaj tih pitanja na pravo na obranu, vodeći računa o interesu dobrog upravljanja i pravovremenom završetku ispitnog postupka.
- (36) Dodatne informacije i podatke za kontakt zainteresirane strane mogu pronaći na stranicama službenika za saslušanje na internetskim stranicama Glavne uprave za trgovinu: <http://ec.europa.eu/trade/trade-policy-and-you/contacts/hearing-officer/>.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pokreće se ispitni postupak na temelju članka 13. stavka 3. Uredbe (EU) 2016/1036 kako bi se utvrdilo izbjegavaju li se uvozom tkanina od tkanih i/ili prošivenih rovinga i/ili pređa od beskonačnih filamentnih staklenih vlakana s drugim elementima ili bez njih, isključujući proizvode koji su impregnirani ili predimpregnirani i tkanine otvorene mrežaste strukture veličine otvora veće od 1,8 mm u dužinu i širinu i mase veće od 35 g/m², trenutačno razvrstanih u oznake KN ex 7019 39 00, ex 7019 40 00, ex 7019 59 00 i ex 7019 90 00, otpremljenih iz Turske, bez obzira na to imaju li deklarirano podrijetlo iz Turske (oznake TARIC 7019 39 00 83, 7019 40 00 83, 7019 59 00 83 i 7019 90 00 83) mjere uvedene Provedbenom uredbom (EU) 2020/492.

Članak 2.

1. Carinska tijela država članica poduzimaju, u skladu s člankom 13. stavkom 3. i člankom 14. stavkom 5. Uredbe (EU) 2016/1036, odgovarajuće mjere radi evidentiranja uvoza iz članka 1. ove Uredbe.
2. Evidentiranje prestaje devet mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

⁽⁹⁾ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

Članak 3.

1. Zainteresirane strane moraju se javiti Komisiji u roku od 15 dana od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.
2. Ako zainteresirane strane žele da se njihove izjave uzmu u obzir tijekom ispitnog postupka, moraju iznijeti svoja stajališta u pisanom obliku i dostaviti odgovore na upitnik, zahtjeve za izuzeća ili druge podatke u roku od 37 dana od datuma objave ove Uredbe u *Službenom listu Europske unije*, osim ako je utvrđeno drukčije.
3. Zainteresirane strane mogu usto od Komisije zatražiti saslušanje u istom roku od 37 dana. Zahtjev za saslušanje o pokretanju ispitnog postupka mora se podnijeti u roku od 15 dana od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. Svi zahtjevi za saslušanje moraju se podnijeti u pisanom obliku i moraju sadržavati razloge za njihovo podnošenje.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg 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 14. prosinca 2021.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

ODLUKE

ODLUKA VIJEĆA (EU) 2021/2231

od 9. prosinca 2021.

o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije u okviru Regionalnog upravljačkog odbora Prometne zajednice u pogledu donošenja proračuna Prometne zajednice za 2022.

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 91. i članak 100. stavak 2. u vezi s člankom 218. stavkom 9.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da:

- (1) Unija je Odlukom Vijeća (EU) 2019/392 ⁽¹⁾ sklopila Ugovor o osnivanju Prometne zajednice („UPZ”), koji je stupio je na snagu 1. svibnja 2019.
- (2) U skladu s člankom 35. UPZ-a Regionalni upravljački odbor Prometne zajednice („Upravljački odbor”) svake godine donosi proračun Prometne zajednice. Člankom 35. UPZ-a Upravljački odbor ovlašten je donositi odluke kojima utvrđuje postupak za izvršenje proračuna.
- (3) Upravljački odbor na svojem sastanku u prosincu 2021. treba donijeti odluku o proračunu Prometne zajednice za 2022.
- (4) Predloženi proračun Prometne zajednice za 2022. potreban je za pravilno funkcioniranje tijela Prometne zajednice. Iz njega se podmiruju troškovi za ljudske resurse, putovanja, informatičku opremu i softver te operativni rashodi kao što su studije, tehnička pomoć i organizacija konferencija i sastanaka.
- (5) Primjereno je utvrditi stajalište koje treba zauzeti u ime Unije u okviru Upravljačkog odbora jer je takva odluka neophodna za funkcioniranje Stalnog tajništva Prometne zajednice i bit će obvezujuća za Uniju,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Stajalište koje treba zauzeti u ime Unije u okviru Regionalnog upravljačkog odbora Prometne zajednice u pogledu proračuna Prometne zajednice za 2022. temelji se na nacrtu odluke Regionalnog upravljačkog odbora ⁽²⁾.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.

⁽¹⁾ Odluka Vijeća (EU) 2019/392 od 4. ožujka 2019. o sklapanju, u ime Europske unije, Ugovora o osnivanju Prometne zajednice (SL L 71, 13.3.2019., str. 1.).

⁽²⁾ Vidjeti dokument ST 14006/21 na <http://register.consilium.europa.eu>

Sastavljeno u Bruxellesu 9. prosinca 2021.

Za Vijeće
Predsjednik
A. HOJS

ODLUKA VIJEĆA (EU) 2021/2232**od 14. prosinca 2021.****o imenovanju članova odbora predviđenog u članku 255. Ugovora o funkcioniranju Europske unije**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 255. drugi stavak,

uzimajući u obzir inicijativu predsjednika Suda od 26. listopada 2021.,

budući da:

- (1) Na temelju članka 255. prvog stavka Ugovora o funkcioniranju Europske unije osnovan je odbor zadužen za davanje mišljenja o prikladnosti kandidata za obnašanje dužnosti suca i nezavisnog odvjetnika Suda i Općeg suda prije nego što vlade država članica imenuju kandidate („Odbor”).
- (2) Odbor se sastoji od sedam osoba izabranih iz redova bivših članova Suda i Općeg suda, članova nacionalnih vrhovnih sudova i priznatih pravnika, od kojih jednoga predlaže Europski parlament.
- (3) Trebalo bi voditi računa o ujednačenom sastavu Odbora, posebno u odnosu na njegovu zemljopisnu osnovu kao i u odnosu na zastupljenost pravnih sustava država članica.
- (4) Stoga bi trebalo imenovati članove Odbora i njegova predsjednika,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Članovima odbora predviđenog u članku 255. Ugovora o funkcioniranju Europske unije imenuju se od 1. ožujka 2022. na razdoblje od četiri godine:

g. Allan ROSAS, predsjednik

g. Frank CLARKE

gđa Julia LAFFRANQUE

gđa Maria Eugénia MARTINS DE NAZARÉ RIBEIRO

gđa Barbara POŘÍZKOVÁ

gđa Silvana SCIARRA

g. Vassilios SKOURIS.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu 1. ožujka 2022.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. prosinca 2021.

Za Vijeće
Predsjednik
G. DOVŽAN

ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/2233**od 14. prosinca 2021.****o odobrenju, u ime Europske unije, izmjena priloga 10-A i 10-B Sporazumu o slobodnoj trgovini između Europske unije i Republike Singapura***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2021) 8893)*

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Odluku Vijeća (EU) 2019/1875 od 8. studenoga 2019. o sklapanju Sporazuma o slobodnoj trgovini između Europske unije i Republike Singapura ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 3.,

budući da:

- (1) Sporazum o slobodnoj trgovini između Europske unije i Republike Singapura („Sporazum”) stupio je na snagu 21. studenoga 2019.
- (2) Člankom 16.1. Sporazuma osniva se Odbor za trgovinu koji, među ostalim, može razmatrati izmjene Sporazuma ili izmijeniti odredbe Sporazuma u slučajevima koji su jasno predviđeni u Sporazumu.
- (3) Člankom 10.17. stavkom 3. Sporazuma predviđa se da Odbor za trgovinu donosi odluku o uvrštavanju na popis u Prilogu 10-B (Zaštićene oznake zemljopisnog podrijetla) Sporazumu naziva iz Priloga 10-A Sporazumu (Popis naziva čija će se zaštita zatražiti kao oznaka zemljopisnog podrijetla na državnom području stranaka) čim je to izvedivo nakon okončanja postupaka za zaštitu oznaka zemljopisnog podrijetla.
- (4) Člankom 10.18. Sporazuma predviđa se da su stranke suglasne da svaka stranka može izmijeniti popis oznaka zemljopisnog podrijetla za vina, jaka alkoholna pića, poljoprivredne i prehrambene proizvode iz Priloga 10-B.
- (5) Republika Singapur okončala je postupak za zaštitu na svojem državnom području za dva naziva („Bardolino Superiore”, „Tiroler Speck”) navedena u Prilogu 10-A Sporazumu čija je zaštita zatražena kao oznaka zemljopisnog podrijetla Unije.
- (6) Republika Singapur okončala je postupak za zaštitu na svojem državnom području za jedan naziv („Saint-Emilion Grand Cru”) koji nije bio naveden u Prilogu 10-A Sporazumu čija je zaštita zatražena kao oznaka zemljopisnog podrijetla Unije.
- (7) Nakon povlačenja Ujedinjene Kraljevine iz Unije od 1. siječnja 2021. naziv „Scotch Whisky” trebalo bi ukloniti s popisa naziva u Prilogu 10-B Sporazumu u skladu s člankom 10.18. tog sporazuma.
- (8) Naziv „Polish Cherry” više nije zaštićen u Uniji i trebalo bi ga ukloniti iz Priloga 10-A Sporazumu.
- (9) Stoga bi priloge 10-A i 10-B Sporazumu trebalo izmijeniti uvrštavanjem tih dodatnih triju naziva kao zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla Unije u Prilog 10-B i brisanjem dvaju od tih naziva iz Priloga 10-A. Nazive „Scotch Whisky” i „Polish Cherry” trebalo bi isto tako ukloniti iz Priloga 10-B odnosno Priloga 10-A, kako je navedeno u priloženom nacrtu odluke Odbora za trgovinu, a izmjene bi trebalo odobriti u ime Unije.
- (10) Kako bi se što prije ispunile obveze iz članka 10.17. stavka 3. i članka 10.18. Sporazuma, primjereno je da ova Odluka stupi na snagu sljedećeg dana od dana objave,

⁽¹⁾ Odluka Vijeća (EU) 2019/1875 od 8. studenoga 2019. o sklapanju Sporazuma o slobodnoj trgovini između Europske unije i Republike Singapura (SL L 294, 14.11.2019., str. 1.).

ODLUČILA JE:

Članak 1.

Izmjene priloga 10-A i 10-B Sporazumu o slobodnoj trgovini između Europske unije i Republike Singapura kako su navedene u nacrtu odluke Odbora za trgovinu odobravaju se u ime Europske unije.

Nacrt Odluke Odbora za trgovinu utvrđen je u Prilogu ovoj Odluci.

Stajalište koje treba zauzeti u ime Unije na prvom sastanku Odbora za trgovinu temelji se na ovom nacrtu Odluke. Predstavници Europske unije u Odboru za trgovinu mogu dogovoriti manje izmjene nacrta odluke Odbora za trgovinu bez daljnje odluke Komisije.

Članak 2.

Predstavnici Europske unije u Odboru za trgovinu ovlašteni su donijeti odluku tog Odbora u ime Europske unije.

Članak 3.

Ova Odluka objavljuje se u *Službenom listu Europske unije*.

Odluka Odbora za trgovinu nakon donošenja objavljuje se u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. prosinca 2021.

Za Komisiju
Janusz WOJCIECHOWSKI
Član Komisije

PRILOG

„NACRT ODLUKE br. X / 2021 ODBORA ZA TRGOVINU IZMEĐU EU-a I SINGAPURA**od [datum]****o izmjeni priloga 10-A i 10-B Sporazumu o slobodnoj trgovini između Europske unije i Republike Singapura**

ODBOR ZA TRGOVINU,

uzimajući u obzir Sporazum o slobodnoj trgovini između Europske unije i Republike Singapura, a posebno njegov članak 10.17. stavak 3. i članak 10.18.,

budući da:

- (1) Sporazum o slobodnoj trgovini između Europske unije i Republike Singapura („Sporazum”) stupio je na snagu 21. studenoga 2019.
- (2) Člankom 10.17. stavkom 3. Sporazuma predviđa se da Odbor za trgovinu donosi odluku o uvrštavanju na popis u Prilogu 10-B (Zaštićene oznake zemljopisnog podrijetla) Sporazumu naziva iz Priloga 10-A Sporazumu (Popis naziva čija će se zaštita zatražiti kao oznaka zemljopisnog podrijetla na državnom području stranaka) čim je to izvedivo nakon okončanja postupaka za zaštitu oznaka zemljopisnog podrijetla.
- (3) Člankom 10.18. Sporazuma predviđa se da su stranke suglasne da svaka stranka može izmijeniti popis oznaka zemljopisnog podrijetla za vina, jaka alkoholna pića, poljoprivredne i prehrambene proizvode iz Priloga 10-B.
- (4) Republika Singapur okončala je postupak za zaštitu na svojem državnom području za dva naziva („Bardolino Superiore”, „Tiroler Speck”) navedena u Prilogu 10-A Sporazumu čija je zaštita zatražena kao oznaka zemljopisnog podrijetla Unije.
- (5) Republika Singapur okončala je postupak za zaštitu na svojem državnom području za jedan naziv („Saint-Emilion Grand Cru”) koji nije bio naveden u Prilogu 10-A Sporazumu čija je zaštita zatražena kao oznaka zemljopisnog podrijetla Unije.
- (6) U skladu s člankom 10.18. Sporazuma i nakon povlačenja Ujedinjene Kraljevine iz Unije od 1. siječnja 2021. naziv „Scotch Whisky” trebalo bi ukloniti s popisa naziva u Prilogu 10-B Sporazumu.
- (7) Naziv „Polish Cherry” više nije zaštićen u Uniji i trebalo bi ga ukloniti iz Priloga 10-A Sporazumu.
- (8) Stoga bi priloge 10-A i 10-B Sporazumu trebalo izmijeniti uvrštavanjem tih dodatnih triju naziva kao zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla Unije u Prilog 10-B i brisanjem dvaju od tih naziva iz Priloga 10-A. Nazive „Scotch Whisky” i „Polish Cherry” trebalo bi isto tako ukloniti iz Priloga 10-B odnosno Priloga 10-A.

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilozi 10-A i 10-B Sporazumu o slobodnoj trgovini između Europske unije i Republike Singapura zamjenjuju se tekstem u Prilogu ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.”

PRILOG

„PRILOG 10-A

POPIS NAZIVA ČIJA ĆE SE ZAŠTITA ZATRAŽITI KAO OZNAKA ZEMLJOPISNOG PODRIJETLA NA
DRŽAVNOM PODRUČJU STRANAKA

ODJELJAK A

OZNAKE ZEMLJOPISNOG PODRIJETLA UNIJE

	Država članica	Oznaka zemljopisnog podrijetla	Opis proizvoda ili razred proizvoda (*)
1.	Češka	Budějovické pivo	Pivo
2.	Češka	Budějovický měšťanský var	Pivo
3.	Njemačka	Mittelrhein	Vino
4.	Njemačka	Rheinhessen	Vino
5.	Njemačka	Rheingau	Vino
6.	Njemačka	Mosel	Vino
7.	Njemačka	Franken	Vino
8.	Njemačka	Bayerisches Bier	Pivo
9.	Njemačka	Hopfen aus der Hallertau	Ostali proizvodi iz Priloga I. Ugovoru (začini itd.) – hmelj
10.	Njemačka	Schwarzwälder Schinken	Mesni proizvodi (kuhani, soljeni, dimljeni itd.)
11.	Njemačka	Bremer Klaben	Kruh, fino pecivo, kolači, slastice, keksi i ostali pekarski proizvodi
12.	Grčka	Ρετσίνα Αττικής (Retsina of Attiki)	Vino
13.	Grčka	Σάμος (Samos)	Vino
14.	Španjolska	Utiel-requena	Vino
15.	Španjolska	Pacharán Navarro	Jako alkoholno piće
16.	Španjolska	Sierra Mágina	Ulja i masti (maslac, margarin, ulje, itd.) Maslinovo ulje
17.	Španjolska	Aceite del Baix Ebre-Montsía / Oli del Baix Ebre-Montsía	Ulja i masti (maslac, margarin, ulje, itd.) Maslinovo ulje
18.	Španjolska	Aceite del Bajo Aragón	Ulja i masti (maslac, margarin, ulje, itd.) Maslinovo ulje
19.	Španjolska	Antequera	Ulja i masti (maslac, margarin, ulje, itd.) Maslinovo ulje
20.	Španjolska	Priego de Córdoba	Ulja i masti (maslac, margarin, ulje, itd.) Maslinovo ulje
21.	Španjolska	Sierra de Cadiz	Ulja i masti (maslac, margarin, ulje, itd.) Maslinovo ulje
22.	Španjolska	Sierra de Segura	Ulja i masti (maslac, margarin, ulje, itd.) Maslinovo ulje
23.	Španjolska	Sierra de Cazorla	Ulja i masti (maslac, margarin, ulje, itd.) Maslinovo ulje

	Država članica	Oznaka zemljopisnog podrijetla	Opis proizvoda ili razred proizvoda (*)
24.	Španjolska	Siurana	Ulja i masti (maslac, margarin, ulje, itd.) Maslinovo ulje
25.	Španjolska	Aceite de Terra Alta / Oli de Terra Alta	Ulja i masti (maslac, margarin, ulje, itd.) Maslinovo ulje
26.	Španjolska	Estepa	Ulja i masti (maslac, margarin, ulje, itd.) Maslinovo ulje
27.	Španjolska	Guijuelo	Mesni proizvodi (kuhani, soljeni, dimljeni, itd.) -Šunke
28.	Španjolska	Jamón de Teruel	Mesni proizvodi (kuhani, soljeni, dimljeni, itd.) -Šunke
29.	Španjolska	Salchichón de Vic / Llonganissa de Vic	Mesni proizvodi (kuhani, soljeni, dimljeni itd.) – kobasice
30.	Španjolska	Mahón-Menorca	Sir
31.	Španjolska	Cítricos Valencianos / Cítrics Valencians	Voće, povrće i žitarice, u prirodnom stanju ili prerađeni – agrumi
32.	Španjolska	Jijona	Kruh, fino pecivo, kolači, slastice, keksi i drugi pekarski proizvodi – nugat
33.	Španjolska	Turrón de Alicante	Kruh, fino pecivo, kolači, slastice, keksi i ostali pekarski proizvodi
34.	Španjolska	Azafrán de la Mancha	Ostali proizvodi iz Priloga I. Ugovoru (začini itd.) – šafran
35.	Francuska	Moselle	Vino
36.	Francuska	Alsace	Vino
37.	Italija	Pecorino Sardo	Sir
38.	Italija	Cappero di Pantelleria	Voće, povrće i žitarice, u prirodnom stanju ili prerađeni
39.	Italija	Kiwi Latina	Voće, povrće i žitarice, u prirodnom stanju ili prerađeni
40.	Italija	Lenticchia di Castelluccio di Norcia	Voće, povrće i žitarice, u prirodnom stanju ili prerađeni
41.	Italija	Pesca e nettarina di Romagna	Voće, povrće i žitarice, u prirodnom stanju ili prerađeni
42.	Italija	Pomodoro di Pachino	Voće, povrće i žitarice, u prirodnom stanju ili prerađeni
43.	Italija	Dolcetto d'Alba	Vino
44.	Italija	Campania	Vino
45.	Italija	Veneto	Vino
46.	Austrija	Steirischer Kren	Voće, povrće i žitarice, u prirodnom stanju ili prerađeni
47.	Poljska	Wódka ziołowa z Niziny Północnopodlaskiej aromatyzowana ekstraktem z trawy żubrowej / Biljna vodka iz nizina sjeverne Podlasie, aromatizirana ekstraktom bizonove trave	Jako alkoholno piće

	Država članica	Oznaka zemljopisnog podrijetla	Opis proizvoda ili razred proizvoda ⁽¹⁾
48.	Portugal	Bairrada	Vino
49.	Portugal	Alentejo	Vino
50.	Rumunjska	Cotnari	Vino
51.	Rumunjska	Cotești	Vino
52.	Rumunjska	Panciu	Vino
53.	Rumunjska	Recaș	Vino
54.	Rumunjska	Odobesti	Vino
55.	Slovačka	Vinohradnícka oblasť Tokaj	Vino

(¹) U skladu s klasifikacijom oznaka zemljopisnog podrijetla obuhvaćenih Uredbom (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. studenoga 2012. o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode iz Priloga XI. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 668/2014 od 13. lipnja 2014. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode.

ODJELJAK B

Oznake zemljopisnog podrijetla Singapura

PRILOG 10-B

ZAŠTIĆENE ZEMLJOPISNE OZNAKE

ODJELJAK A

OZNAKE ZEMLJOPISNOG PODRIJETLA UNIJE

	Država članica	Oznaka zemljopisnog podrijetla	Opis proizvoda ili razred proizvoda ⁽¹⁾
1.	Cipar	Κουμανδάρια	Vino
2.	Cipar	Ζιβαρία/Τζιβαρία/ Ζιβάβα/Zivania	Jako alkoholno piće
3.	Češka	České pivo	Pivo
4.	Češka	Českobudějovické pivo	Pivo
5.	Češka	Žatecký chmel	Ostali proizvodi iz Priloga I. Ugovoru (začini itd.) – hmelj
6.	Njemačka	Korn / Kornbrand ⁽²⁾	Jako alkoholno piće
7.	Njemačka	Münchener Bier	Pivo
8.	Njemačka	Nürnberger Bratwürste / Nürnberger Rostbratwürste	Mesni proizvodi (kuhani, soljeni, dimljeni itd.) – kobasice
9.	Njemačka	Aachener Printen	Kruh, fino pecivo, kolači, slastice, keksi i ostali pekarski proizvodi
10.	Njemačka	Nürnberger Lebkuchen	Kruh, fino pecivo, kolači, slastice, keksi i ostali pekarski proizvodi
11.	Njemačka	Lübecker Marzipan	Kruh, fino pecivo, kolači, slastice, keksi i ostali pekarski proizvodi

	Država članica	Oznaka zemljopisnog podrijetla	Opis proizvoda ili razred proizvoda (*)
12.	Danska	Danablu	Sir
13.	Irska	Irish Whiskey / Uisce Beatha Eireannach / Irish Whisky	Jako alkoholno piće
14.	Irska	Irish cream	Jako alkoholno piće
15.	Grčka	Oύζο / Ouzo (?)	Jako alkoholno piće
16.	Grčka	Ελιά Καλαμάτας / Elia Kalamatas	Voće, povrće i žitarice, u prirodnom stanju ili prerađeni – stolne masline
17.	Grčka	Μαστίχα Χίου / Masticha Chiou	Prirodne gume i smole - Žvakača guma
18.	Grčka	Φέτα / Feta	Sir
19.	Španjolska	Málaga	Vino
20.	Španjolska	Rioja	Vino
21.	Španjolska	Jerez / Xérès / Sherry / Jerez – Xérès – Sherry	Vino
22.	Španjolska	Manzanilla - Sanlúcar de Barrameda / Manzanilla	Vino
23.	Španjolska	La Mancha	Vino
24.	Španjolska	Cava	Vino
25.	Španjolska	Navarra	Vino
26.	Španjolska	Valencia	Vino
27.	Španjolska	Somontano	Vino
28.	Španjolska	Ribera del Duero	Vino
29.	Španjolska	Penedès	Vino
30.	Španjolska	Bierzo	Vino
31.	Španjolska	Empordà	Vino
32.	Španjolska	Priorat	Vino
33.	Španjolska	Rueda	Vino
34.	Španjolska	Rías Baixas	Vino
35.	Španjolska	Jumilla	Vino
36.	Španjolska	Toro	Vino
37.	Španjolska	Valdepeñas	Vino
38.	Španjolska	Cataluña / Katalonija	Vino
39.	Španjolska	Alicante	Vino
40.	Španjolska	Brandy de Jerez	Jako alkoholno piće
41.	Španjolska	Baena	Ulja i masti (maslac, margarin, ulje, itd.) Maslinovo ulje
42.	Španjolska	Les Garrigues	Ulja i masti (maslac, margarin, ulje, itd.) Maslinovo ulje

	Država članica	Oznaka zemljopisnog podrijetla	Opis proizvoda ili razred proizvoda (*)
43.	Španjolska	Jabugo	Mesni proizvodi (kuhani, soljeni, dimljeni, itd.) -Šunke
44.	Španjolska	Queso Manchego	Sir
45.	Francuska	Beaujolais	Vino
46.	Francuska	Bordeaux	Vino
47.	Francuska	Bourgogne	Vino
48.	Francuska	Chablis	Vino
49.	Francuska	Champagne	Vino
50.	Francuska	Graves	Vino
51.	Francuska	Médoc	Vino
52.	Francuska	Saint-Emilion	Vino
53.	Francuska	Sauternes	Vino
54.	Francuska	Haut-Médoc	Vino
55.	Francuska	Côtes du Rhône	Vino
56.	Francuska	Languedoc / Coteaux du Languedoc	Vino
57.	Francuska	Côtes du Roussillon	Vino
58.	Francuska	Châteauneuf-du-Pape	Vino
59.	Francuska	Côtes de Provence	Vino
60.	Francuska	Margaux	Vino
61.	Francuska	Touraine	Vino
62.	Francuska	Anjou	Vino
63.	Francuska	Pays d'Oc	Vino
64.	Francuska	Val de Loire	Vino
65.	Francuska	Cognac	Jako alkoholno piće
66.	Francuska	Armagnac	Jako alkoholno piće
67.	Francuska	Calvados	Jako alkoholno piće
68.	Francuska	Comté	Sir
69.	Francuska	Reblochon / Reblochon de Savoie	Sir
70.	Francuska	Roquefort	Sir
71.	Francuska	Camembert de Normandie	Sir
72.	Francuska	Brie de Meaux	Sir
73.	Francuska	Emmental de Savoie	Sir
74.	Francuska	Pruneaux d'Agen	Voće, povrće i žitarice, u prirodnom stanju ili prerađeni – suhe kuhane šljive
75.	Francuska	Huîtres de Marennes Oléron	Svježa riba, mekušci i ljuskavci, te od njih dobiveni proizvodi - Kamenica

	Država članica	Oznaka zemljopisnog podrijetla	Opis proizvoda ili razred proizvoda (*)
76.	Francuska	Canards à foiegras du Sud-Ouest (Chalosse, Gascogne, Gers, Landes, Périgord, Quercy)	Mesni proizvodi (kuhani, soljeni, dimljeni itd.) – patke
77.	Francuska	Jambon de Bayonne	Mesni proizvodi (kuhani, soljeni, dimljeni, itd.) – šunke
78.	Francuska	Huile d'olive de Haute-Provence	Ulja i masti (maslac, margarin, ulje, itd.) Maslinovo ulje
79.	Francuska	Huile essentielle de lavande de Haute-Provence / Essence de lavande de Haute-Provence	Esencijalno ulje - Lavanda
80.	Francuska	Saint-Emilion Grand Cru	Vino
81.	Italija	Aceto balsamico tradizionale di Modena	Ostali proizvodi iz Priloga I. Ugovoru (začini itd.) – umaci
82.	Italija	Aceto Balsamico di Modena	Ostali proizvodi iz Priloga I. Ugovoru (začini itd.) – umaci
83.	Italija	Cotechino Modena	Mesni proizvodi (kuhani, soljeni, dimljeni itd.)
84.	Italija	Zampone Modena	Mesni proizvodi (kuhani, soljeni, dimljeni itd.)
85.	Italija	Bresaola della Valtellina	Mesni proizvodi (kuhani, soljeni, dimljeni itd.)
86.	Italija	Mortadella Bologna	Mesni proizvodi (kuhani, soljeni, dimljeni itd.)
87.	Italija	Prosciutto di Parma	Mesni proizvodi (kuhani, soljeni, dimljeni, itd.) – šunke
88.	Italija	Prosciutto di San Daniele	Mesni proizvodi (kuhani, soljeni, dimljeni, itd.) – šunke
89.	Italija	Prosciutto Toscano	Mesni proizvodi (kuhani, soljeni, dimljeni, itd.) – šunke
90.	Italija	Provolone Valpadana	Sir
91.	Italija	Taleggio	Sir
92.	Italija	Asiago	Sir
93.	Italija	Fontina	Sir
94.	Italija	Gorgonzola	Sir
95.	Italija	Grana Padano	Sir
96.	Italija	Mozzarella di Bufala Campana	Sir
97.	Italija	Parmigiano Reggiano	Sir
98.	Italija	Pecorino Romano	Sir
99.	Italija	Pecorino Toscano	Sir
100.	Italija	Arancia Rossa di Sicilia	Voće, povrće i žitarice, u prirodnom stanju ili prerađeni

	Država članica	Oznaka zemljopisnog podrijetla	Opis proizvoda ili razred proizvoda (*)
101.	Italija	Mela Alto Adige / Südtiroler Apfel	Voće, povrće i žitarice, u prirodnom stanju ili prerađeni
102.	Italija	Grappa	Jako alkoholno piće
103.	Italija	Chianti	Vino
104.	Italija	Marsala	Vino
105.	Italija	Asti	Vino
106.	Italija	Barbaresco	Vino
107.	Italija	Barolo	Vino
108.	Italija	Acqui / Brachetto d'Acqui	Vino
109.	Italija	Brunello di Montalcino	Vino
110.	Italija	Vino nobile di Montepulciano	Vino
111.	Italija	Bolgheri Sassicaia	Vino
112.	Italija	Franciacorta	Vino
113.	Italija	Lambrusco di Sorbara	Vino
114.	Italija	Lambrusco Grasparossa di Castelvetro	Vino
115.	Italija	Montepulciano d'Abruzzo	Vino
116.	Italija	Soave	Vino
117.	Italija	Sicilia	Vino
118.	Italija	Toscana / Toscana	Vino
119.	Italija	Conegliano – Prosecco / Conegliano Valdobbiadene – Prosecco / Valdobbiadene – Prosecco	Vino
120.	Italija	Bardolino Superiore	Vino
121.	Austrija	Tiroler Speck	Mesni proizvodi (kuhani, soljeni, dimljeni, itd.) -Šunke
122.	Mađarska	Tokaj / Tokaji	Vino
123.	Mađarska	Törkölypálinka	Jako alkoholno piće
124.	Mađarska	Pálinka	Jako alkoholno piće
125.	Mađarska	Szegedi téliszalámi / Szegedi szalámi	Mesni proizvodi (kuhani, soljeni, dimljeni itd.)
126.	Austrija	Jägersee / Jagertee / Jagatee	Jako alkoholno piće
127.	Austrija	Inländerrum	Jako alkoholno piće
128.	Poljska	Polska Wódka/Poljska votka	Jako alkoholno piće
129.	Portugal	Queijo S. Jorge	Sir

	Država članica	Oznaka zemljopisnog podrijetla	Opis proizvoda ili razred proizvoda ⁽¹⁾
130.	Portugal	Madeira / Vinho da Madeira / Madère / Vin de Madère / Madeira Wine / Madeira Wein / Madera / Vino di Madera / Madeira Wijn	Vino
131.	Portugal	Porto / vinho do Porto / Port / Port Wine / vin de Porto / Oporto / Portvin / Portwein / Portwijn	Vino
132.	Portugal	Douro	Vino
133.	Portugal	Dão	Vino
134.	Portugal	Vinho Verde	Vino
135.	Rumunjska	Dealul Mare	Vino
136.	Rumunjska	Murfatlar	Vino
137.	Rumunjska	Târnave	Vino
138.	Finska	Suomalainen Vodka/ Finsk Vodka / Votka iz Finske	Jako alkoholno piće
139.	Finska	Suomalainen Marjalikööri /Suomalainen Hedelmälikööri / Finsk Bärlikör / Finsk Frutlikör / Finski liker od bobica / Finski voćni liker	Jako alkoholno piće
140.	Švedska	Svensk Vodka / Švedska votka	Jako alkoholno piće

⁽¹⁾ U skladu s klasifikacijom oznaka zemljopisnog podrijetla obuhvaćenih Uredbom (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. studenoga 2012. o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode iz Priloga XI. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 668/2014 od 13. lipnja 2014. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode.

⁽²⁾ Proizvod iz Njemačke, Austrije, Belgije (zajednice njemačkog govornog područja).

⁽³⁾ Proizvod iz Grčke ili Cipra.

ODJELJAK B

Oznake zemljopisnog podrijetla Singapura”

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



Ured za publikacije
Europske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR