



Vsebina

I Zakonodajni akti

DIREKTIVE

- ★ Direktiva (EU) 2019/692 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. aprila 2019 o spremembi Direktive 2009/73/ES o skupnih pravilih notranjega trga z zemeljskim plinom ⁽¹⁾ 1

Popravki

- ★ Popravek Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008) 8
- ★ Popravek Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017) 9
- ★ Popravek Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017) 11
- ★ Popravek Uredbe (EU) 2017/2226 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2017 o vzpostavitvi sistema vstopa/izstopa (SVI) za evidentiranje podatkov o vstopu in izstopu ter podatkov o zavrnitvi vstopa državljanov tretjih držav pri prehajanju zunanjih meja držav članic in določitvi pogojev za dostop do SVI zaradi preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj ter o spremembi Konvencije o izvajanju Schengenskega sporazuma in uredb (ES) št. 767/2008 ter (EU) št. 1077/2011 (UL L 327, 9.12.2017) 13

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

I

(Zakonodajni akti)

DIREKTIVE

DIREKTIVA (EU) 2019/692 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 17. aprila 2019****o spremembi Direktive 2009/73/ES o skupnih pravilih notranjega trga z zemeljskim plinom****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 194(2) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,ob upoštevanju mnenja Odbora regij ⁽²⁾,v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽³⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Cilj notranjega trga z zemeljskim plinom, ki se postopoma vzpostavlja v Uniji od leta 1999, je zagotoviti resnično izbiro vsem končnim uporabnikom v Uniji, tj. državljanom in podjetjem, nove poslovne priložnosti, poštene konkurenčne pogoje, konkurenčne cene, učinkovite naložbene signale in višje standarde storitev ter prispevati k zanesljivosti oskrbe in trajnosti.
- (2) Direktivi 2003/55/ES ⁽⁴⁾ in 2009/73/ES ⁽⁵⁾ Evropskega parlamenta in Sveta sta bili pomemben korak k vzpostavitvi notranjega trga z zemeljskim plinom.
- (3) S to direktivo naj bi odpravili ovire za dokončno oblikovanje notranjega trga z zemeljskim plinom zaradi neuporabe tržnih pravil Unije za prenosne plinovode v tretje države in iz njih. Spremembe, uvedene s to direktivo, naj bi zagotovile, da se bodo pravila, ki se uporabljajo za prenosne plinovode, ki povezujejo dve ali več držav članic, uporabljala tudi znotraj Unije za prenosne plinovode v tretje države in iz njih. To bo vzpostavilo usklajenost pravnega okvira v Uniji in hkrati preprečilo izkrivljanje konkurence na notranjem trgu energije v Uniji ter negativne učinke na zanesljivost oskrbe. To bo tudi izboljšalo preglednost in zagotovilo pravno varnost za udeležence na trgu, zlasti za vlagatelje v plinske infrastrukture in uporabnike omrežja kar zadeva veljaven pravni režim.

⁽¹⁾ UL C 262, 25.7.2018, str. 64.⁽²⁾ UL C 361, 5.10.2018, str. 72.⁽³⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 4. aprila 2019 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 15. aprila 2019.⁽⁴⁾ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2003/55/ES z dne 26. junija 2003 o skupnih pravilih notranjega trga z zemeljskim plinom (UL L 176, 15.7.2003, str. 57).⁽⁵⁾ Direktiva 2009/73/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o skupnih pravilih notranjega trga z zemeljskim plinom in o razveljavitvi Direktive 2003/55/ES (UL L 211, 14.8.2009, str. 94).

- (4) Da bi upoštevali pomanjkanje posebnih pravil Unije, ki se uporabljajo za prenosne plinovode, v tretje države in iz njih, pred dnevom začetka veljavnosti te direktive, bi morale države članice imeti možnost, daodobrijo odstopanja od nekaterih določb Direktive 2009/73/ES za take prenosne plinovode, ki so dokončani pred začetkom veljavnosti te direktive. Ustrezni datum za uporabo modelov ločevanja razen ločevanja lastništva bi bilo treba prilagoditi za prenosne plinovode v tretje države in iz njih.
- (5) Plinovodi, s katerim se povezuje projekt pridobivanja nafte ali plina iz tretje države z obratom za predelavo ali končnim obalnim pristajalnim terminalom v državi članici, bi morali obravnavati kot pridobivalno cevovodno omrežje. Plinovode, s katerimi se povezuje projekt pridobivanja nafte ali plina iz države članice z obratom za predelavo ali končnim obalnim pristajalnim terminalom v tretji državi, za namene te direktive ne bi smeli obravnavati kot pridobivalno cevovodno omrežje, saj takšni plinovodi verjetno ne bodo bistveno vplivali na notranji trg energije.
- (6) Operaterji prenosnega sistema bi morali imeti možnost, da sklepajo tehnične sporazume z operaterji prenosnih sistemov in drugimi subjekti v tretjih državah glede vprašanj, ki se nanašajo na delovanje in medsebojno povezovanje prenosnih sistemov, če je vsebina takšnih sporazumov v skladu s pravom Unije.
- (7) Tehnični sporazumi, ki se nanašajo na delovanje prenosnih plinovodov med operaterji prenosnih sistemov ali drugimi subjekti, bi morali ostati veljavni, če so v skladu s pravom Unije in ustreznimi odločitvami nacionalnega regulativnega organa.
- (8) Ko obstajajo takšni tehnični sporazumi, se s to direktivo ne zahteva sklenitev mednarodnega sporazuma med državo članico in tretjo državo ali sporazuma med Unijo in tretjo državo v zvezi z delovanjem zadevnega prenosnega plinovoda.
- (9) Uporaba Direktive 2009/73/ES za prenosne plinovode v tretje države in iz njih ostaja omejena na ozemlje držav članic. V zvezi z obalnimi prenosnimi plinovodi bi bilo treba Direktivo 2009/73/ES uporabljati v teritorialnem morju države članice, v kateri je prva povezovalna točka z omrežjem držav članic.
- (10) V skladu s to direktivo bi morale biti mogoče, da obstoječi sporazumi o uporabi prenosnih plinovodov, sklenjeni med državo članico in tretjo državo, ostanejo v veljavi.
- (11) V zvezi s sporazumi ali deli sporazumov s tretjimi državami, ki bi lahko vplivali na skupna pravila Unije, bi bilo treba vzpostaviti usklajen in pregleden postopek, s katerim bi državo članico na njeno zahtevo pooblastili za spremembo, podaljšanje, prilagoditev, obnovitev ali sklenitev sporazuma s tretjo državo o delovanju prenosnega plinovoda ali pridobivalnega cevovodnega omrežja med državo članico in tretjo državo. Postopek ne bi smel odložiti izvajanja te direktive in ne bi smel posegati v delitev pristojnosti med Unijo in državami članicami ter bi ga bilo treba uporabljati za obstoječe in nove sporazume.
- (12) Kadar je očitno, da vsebina sporazuma delno spada v pristojnost Unije in delno v pristojnost države članice, je nujno treba zagotoviti tesno sodelovanje med to državo članico in institucijami Unije.
- (13) Uredba Komisije (EU) 2015/703 ⁽⁶⁾, Uredba Komisije (EU) 2017/459 ⁽⁷⁾, Sklep Komisije 2012/490/EU ⁽⁸⁾ ter poglavja III, V, VI in IX ter člen 28 Uredbe Komisije (EU) 2017/460 ⁽⁹⁾ se uporabljajo za vstopne točke iz tretjih držav in izstopne točke v tretje države, ob upoštevanju relevantnih odločitev ustreznega nacionalnega regulativnega organa, Uredba Komisije (EU) št. 312/2014 ⁽¹⁰⁾ pa se uporablja izključno za območja izravnave znotraj meja Unije.

⁽⁶⁾ Uredba Komisije (EU) 2015/703 z dne 30. aprila 2015 o vzpostavitvi kodeksa omrežja s pravili o medobratovalnosti in izmenjavi podatkov (UL L 113, 1.5.2015, str. 13).

⁽⁷⁾ Uredba Komisije (EU) 2017/459 z dne 16. marca 2017 o oblikovanju kodeksa omrežja za mehanizme za dodeljevanje zmogljivosti v prenosnih sistemih plina in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 984/2013 (UL L 72, 17.3.2017, str. 1).

⁽⁸⁾ Sklep Komisije 2012/490/EU z dne 24. avgusta 2012 o spremembi Priloge I k Uredbi (ES) št. 715/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o pogojih za dostop do prenosnih omrežij zemeljskega plina (UL L 231, 28.8.2012, str. 16).

⁽⁹⁾ Uredba Komisije (EU) 2017/460 z dne 16. marca 2017 o oblikovanju kodeksa omrežja o usklajenih tarifnih strukturah za plin (UL L 72, 17.3.2017, str. 29).

⁽¹⁰⁾ Uredba Komisije (EU) št. 312/2014 z dne 26. marca 2014 o vzpostavitvi kodeksa omrežja za izravnavo odstopanj za plin v prenosnih omrežjih (UL L 91, 27.3.2014, str. 15).

- (14) Za sprejetje odločitev o odobritvi ali zavrnitvi odobritve državi članici, da spremeni, podaljša, prilagodi, obnovi ali sklene sporazum s tretjo državo, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹¹⁾.
- (15) Ker cilja te direktive, in sicer vzpostavitve usklajenosti pravnega okvira v okviru Unije ob hkratnem izogibanju izkrivljanja konkurence na notranjem trgu z energijo v Uniji, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi njegovega obsega in učinkov lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (16) V skladu s Skupno politično izjavo z dne 28. septembra 2011 držav članic in Komisije o obrazložitenih dokumentih ⁽¹²⁾ se države članice zavezujejo, da bodo v upravičenih primerih obvestilu o ukrepih za prenos priložile enega ali več dokumentov, v katerih se pojasni razmerje med elementi direktive in ustreznimi deli nacionalnih instrumentov za prenos. Zakonodajalec meni, da je posredovanje takih dokumentov v primeru te direktive upravičeno.
- (17) Direktivo 2009/73/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Spremembe Direktive 2009/73/ES

Direktiva 2009/73/ES se spremeni:

(1) v členu 2 se točka 17 nadomesti z naslednjim:

„(17) ‚povezovalni plinovod‘ pomeni prenosni plinovod, ki prečka ali povezuje meje med državami članicami zaradi povezave nacionalnih prenosnih sistemov teh držav članic, ali prenosni plinovod med državo članico in tretjo državo do ozemlja držav članic ali teritorialnega morja te države članice;“;

(2) člen 9 se spremeni:

(a) prvi pododstavek odstavka 8 se nadomesti z naslednjim:

„8. Če je bil prenosni sistem 3. septembra 2009 v lasti vertikalno integriranega podjetja, se država članica lahko odloči, da ne uporabi odstavka 1. Če je bil v zvezi z delom prenosnega sistema, ki povezuje državo članico s tretjo državo, med mejo te države članice in prvo povezovalno točko z omrežjem te države članice, prenosni sistem 23. maja 2019 v lasti vertikalno integriranega podjetja, se država članica lahko odloči, da ne uporabi odstavka 1.“;

(b) odstavek 9 se nadomesti z naslednjim:

„9. Če je bil prenosni sistem 3. septembra 2009 v lasti vertikalno integriranega podjetja in obstaja ureditev, ki zagotavlja večjo dejansko neodvisnost operaterja prenosnega sistema kot določbe poglavja IV, se država članica lahko odloči, da ne uporabi odstavka 1 tega člena.“

Če je bil v zvezi z delom prenosnega sistema, ki povezuje državo članico s tretjo državo, med mejo te države članice in prvo povezovalno točko z omrežjem te države članice, prenosni sistem 23. maja 2019 v lasti vertikalno integriranega podjetja in obstaja ureditev, ki zagotavlja večjo dejansko neodvisnost operaterja prenosnega sistema kot določbe poglavja IV, se ta država članica lahko odloči, da ne uporabi odstavka 1 tega člena.“;

(3) v členu 14 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Če je bil prenosni sistem 3. septembra 2009 v lasti vertikalno integriranega podjetja, se država članica lahko odloči, da ne uporabi člena 9(1) in da imenuje samostojnega operaterja sistema na predlog lastnika prenosnega sistema.“

⁽¹¹⁾ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

⁽¹²⁾ UL C 369, 17.12.2011, str. 14.

Če je bil v zvezi z delom prenosnega sistema, ki povezuje državo članico s tretjo državo, med mejo te države članice in prvo povezovalno točko z omrežjem te države članice, prenosni sistem 23. maja 2019 v lasti vertikalno integriranega podjetja, se ta država članica lahko odloči, da ne uporabi člena 9(1) in da imenuje samostojnega operaterja sistema na predlog lastnika prenosnega sistema.

Imenovanje samostojnega operaterja sistema mora potrditi Komisija.“;

(4) v členu 34 se odstavek 4 nadomesti z naslednjim:

„4. V čezmejnih sporih se uporabijo mehanizmi za reševanje sporov države članice, ki je pristojna za pridobivalno cevovodno omrežje, ki odkloni dostop. Če je v čezmejnih sporih več držav članic pristojnih za zadevno omrežje, se zadevne države članice posvetujejo za zagotovitev usklajene uporabe določb te direktive. Če pridobivalno cevovodno omrežje izvira iz tretje države in je povezano z vsaj eno državo članico, se zadevne države članice posvetujejo med seboj, država članica, v kateri je prva vstopna točka v omrežje držav članic, pa se posvetuje z zadevno tretjo državo, iz katere izvira pridobivalno cevovodno omrežje, da se v zvezi z zadevnim omrežjem zagotovi usklajena uporaba te direktive na ozemlju držav članic.“;

(5) člen 36 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se točka (e) nadomesti z naslednjim:

„(e) izvzetje ne sme ovirati konkurence na zadevnih trgih, na katere bodo naložbe najverjetneje vplivale, učinkovitega delovanja notranjega trga z zemeljskim plinom, učinkovitega obratovanja zadevnih reguliranih sistemov ali zanesljivosti oskrbe z zemeljskim plinom v Uniji.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Regulativni organ iz poglavja VIII lahko za vsak primer posebej odloča o izvzetju iz odstavkov 1 in 2.

Nacionalni regulativni organ ali, če je ustrezno, drug pristojni organ te države članice, se pred sprejetjem odločitve o izvzetju posvetuje z:

(a) nacionalnimi regulativnimi organi držav članic, na katerih trge bo nova infrastruktura verjetno vplivala, in

(b) zadevnimi organi tretjih držav, če je zadevna infrastruktura povezana z omrežjem Unije v pristojnosti države članice in izvira iz ene ali več tretjih držav ali se tam konča.

Če se organi tretjih držav, s katerimi se posvetuje, ne odzovejo na posvetovanje v razumnem časovnem okviru ali v določenem roku, ki ne presega treh mesecev, lahko zadevni nacionalni regulativni organ sprejme potrebno odločitev.“;

(c) drugi pododstavek odstavka 4 se nadomesti z naslednjim:

„Kadar se vsi zadevni regulativni organi strinjajo glede zahteve o izvzetju v šestih mesecih od datuma, na katerega je zahtevo za izvzetje prejel zadnji med njimi, o svoji odločitvi obvestijo Agencijo. Kadar je zadevna infrastruktura prenosni plinovod med državo članico in tretjo državo, se lahko pred sprejetjem odločitve o izvzetju nacionalni regulativni organ ali po potrebi drug pristojni organ države članice, v kateri je prva povezovalna točka z omrežjem držav članic, posvetujejo z ustreznim organom te tretje države, da v zvezi z zadevno infrastrukturo zagotovijo usklajeno uporabo te direktive na ozemlju države članice in, če je ustrezno, v teritorialnem morju te države članice. Če se organ tretje države, s katerimi se posvetuje, ne odzove na posvetovanje v razumnem času ali v določenem roku, ki ne presega treh mesecev, lahko zadevni nacionalni regulativni organ sprejme potrebno odločitev.“;

(6) v členu 41(1) se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) sodelovati z regulativnim organom ali organi zadevnih držav članic in agencijo pri čezmejnih zadevah. Glede infrastrukture v tretjo državo ali iz nje lahko regulativni organ države članice, v kateri je prva povezovalna točka z omrežjem držav članic, sodeluje z ustreznimi organi tretje države, po posvetovanju z regulativnimi organi drugih zadevnih držav članic, da se v zvezi s to infrastrukturo zagotovi usklajena uporaba te direktive na ozemlju držav članic.“;

(7) v členu 42 se doda naslednji odstavek:

„6. Regulativni organi ali po potrebi drugi pristojni organi se lahko posvetujejo in sodelujejo z zadevnimi organi tretjih držav v zvezi z delovanjem infrastrukture za plin v tretje države in iz njih, da se v zvezi z zadevno infrastrukturo zagotovi usklajena uporaba te direktive na ozemlju in v teritorialnem morju države članice.“;

(8) vstavi se naslednji člen:

„Člen 48a

Tehnični dogovori, ki se nanašajo na delovanje prenosnih plinovodov

Ta direktiva ne vpliva na možnost, da operaterji prenosnih sistemov ali drugi gospodarski subjekti ohranijo ali sklenejo tehnične dogovore o vprašanih, ki zadevajo delovanje prenosnih plinovodov med državo članico in tretjo državo, če so ti dogovori v skladu s pravom Unije in ustreznimi odločitvami nacionalnih regulativnih organov zadevnih držav članic. O teh dogovorih se uradno obvestijo regulativni organi zadevnih držav članic.“;

(9) vstavita se naslednja člena:

„Člen 49a

Odstopanja v zvezi s prenosnimi plinovodi v tretje države in iz njih

1. V zvezi s prenosnimi plinovodi med državo članico in tretjo državo, ki so bili dokončani pred 23. majem 2019, se država članica, v kateri je prva povezovalna točka takšnega prenosnega plinovoda z omrežjem države članice, lahko odloči za odstopanje od členov 9, 10, 11 in 32 ter člena 41(6), (8) in (10) za dele takšnih plinovodov, ki se nahajajo na njenem ozemlju ali v teritorialnem morju, iz objektivnih razlogov kot je omogočanje vračila naložbe, ali iz razlogov v zvezi z zanesljivostjo oskrbe, pod pogojem, da odstopanje ne bi škodilo konkurenci na notranjem trgu z zemeljskim plinom ali njegovemu učinkovitemu delovanju ali zanesljivosti oskrbe v Uniji.

Odstopanje je, na podlagi objektivne utemeljitve, časovno omejeno na obdobje do 20 let, ki se lahko podaljša, če je to utemeljeno, in zanj lahko veljajo pogoji, ki prispevajo k doseganju zgornjih pogojev.

Takšna odstopanja se ne uporabljajo za prenosne plinovode med državo članico in tretjo državo, ki mora prenesti to direktivo v svoj pravni red in ki to direktivo učinkovito izvaja na podlagi sporazuma, sklenjenega z Unijo.

2. Kadar je zadevni prenosni plinovod na ozemlju več kot ene države članice, se o odobritvi odstopanja za ta prenosni plinovod odloči država članica, v kateri je prva povezovalna točka z omrežjem držav članic, po posvetovanju z vsemi zadevnimi državami članicami.

Komisija se lahko na zahtevo zadevnih držav članic odloči, da bo delovala kot opazovalka v posvetovanju med državo članico, v kateri je prva povezovalna točka, in tretjo državo, glede usklajene uporabe te direktive na ozemlju in v teritorialnem morju države članice, v kateri je prva povezovalna točka, vključno z odobritvijo odstopanj za takšne prenosne plinovode.

3. Odločitve na podlagi odstavkov 1 in 2 se sprejmejo do 24. maja 2020. Države članice o vseh teh odločitvah uradno obvestijo Komisijo in jih objavijo.

Člen 49b

Postopek odobritve

1. Brez poseganja v druge obveznosti na podlagi prava Unije ter v delitev pristojnosti med Unijo in državami članicami lahko ostanejo v veljavi obstoječi sporazumi med državo članico in tretjo državo o delovanju prenosnega plinovoda ali pridobivalnega cevovodnega omrežja, dokler ne začne veljati nov sporazum med Unijo in to tretjo državo ali dokler se uporablja postopek iz odstavkov 2 do 15 tega člena.

2. Brez poseganja v delitev pristojnosti med Unijo in državami članicami, v primeru, kadar namerava država članica začeti pogajanja s tretjo državo zaradi spremembe, podaljšanja, prilagoditve, obnovitve ali sklenitve sporazuma o prenosnem plinovodu s tretjo državo glede zadev, ki v celoti ali deloma spadajo na področje uporabe te direktive, o svoji nameri uradno pisno obvesti Komisijo.

Takšno uradno obvestilo mora vključevati ustrezno dokumentacijo in navedbo določb, ki bodo obravnavane v pogajanjih ali o katerih se bo ponovno pogajalo, cilje pogajanj in vse druge relevantne informacije in mora biti posredovano Komisiji vsaj pet mesecev pred predvidenim začetkom pogajanj.

3. Na podlagi uradnega obvestila iz odstavka 2 Komisija sprejme odločitev, s katero odobri zadevni državi članici, da lahko začne formalna pogajanja s tretjo državo za del, ki bi lahko vplival na skupna pravila Unije, razen če meni, da bi začetek takšnih pogajanj:

- (a) bil v nasprotju s pravom Unije v obsegu, ki bi presegal neskladnosti zaradi delitve pristojnosti med Unijo in državami članicami;
- (b) škodoval delovanju notranjega trga z zemeljskim plinom, konkurenčnosti ali zanesljivosti oskrbe v državi članici ali Uniji;
- (c) ogrožal cilje tekočih pogajanj o medvladnih sporazumih, ki potekajo med Unijo in tretjo državo;
- (d) bil diskriminatoren.

4. Komisija pri izvedbi ocene na podlagi odstavka 3 upošteva, ali se predvideni sporazum nanaša na prenosni plinovod ali pridobivalni plinovod, ki prispeva k diverzifikaciji oskrbe z zemeljskim plinom in dobaviteljev z novimi viri zemeljskega plina.

5. Komisija v 90 dneh po prejemu uradnega obvestila iz odstavka 2 sprejme odločitev o odobritvi ali o zavrnitvi odobritve državi članici, da začne pogajanja za spremembo, podaljšanje, prilagoditev, obnovitev ali sklenitev sporazuma s tretjo državo. Če so za sprejetje odločitve potrebne dodatne informacije, se rok 90 dni šteje od datuma prejete dodatnih informacij.

6. V primeru, da Komisija sprejme odločitev, s katero zavrne odobritev državi članici, da začne pogajanja za spremembo, podaljšanje, prilagoditev, obnovitev ali sklenitev sporazuma s tretjo državo, o tem ustrezno obvesti zadevno državo članico in navede razloge za takšno odločitev.

7. Odločitev o odobritvi ali o zavrnitvi odobritev državi članici, da začne pogajanja za spremembo, podaljšanje, prilagoditev, obnovitev ali sklenitev sporazuma s tretjo državo, se sprejme z izvedbenimi akti v skladu s postopkom iz člena 51(2).

8. Komisija lahko pripravi smernice in zahteva vključitev določenih klavzul v načrtovani sporazum, da se zagotovi skladnost s pravom Unije v skladu s Sklepom (EU) 2017/684 Evropskega parlamenta in Sveta (*).

9. Komisija mora biti obveščena o napredku in rezultatih pogajanj za spremembo, podaljšanje, prilagoditev, obnovitev ali sklenitev sporazuma v vseh fazah teh pogajanj in lahko sodeluje v teh pogajanjih med državo članico in tretjo državo v skladu s Sklepom (EU) 2017/684.

10. Komisija obvesti Evropski parlament in Svet o odločitvah, sprejetih na podlagi odstavka 5.

11. Zadevna država članica pred podpisom sporazuma s tretjo državo Komisijo uradno obvesti o rezultatih pogajanj in ji posreduje besedilo izpogajanega sporazuma.

12. Komisija po prejemu uradnega obvestila na podlagi odstavka 11 oceni izpogajani sporazum na podlagi odstavka 3. Če Komisija ugotovi, da sporazum, dogovorjen v pogajanjih, izpolnjuje zahteve iz odstavka 3, sprejme odločitev, s katero državi članici odobri podpis in sklenitev sporazuma.

13. Komisija v 90 dneh od prejete uradnega obvestila iz odstavka 11 sprejme odločitev, s katero državi članici odobri ali zavrne odobritev podpisa in sklenitve sporazuma s tretjo državo. Če so za sprejetje odločitve potrebne dodatne informacije, se rok 90 dni šteje od datuma prejete dodatnih informacij.

14. Če Komisija sprejme odločitev na podlagi odstavka 13, s katero odobri državi članici podpis in sklenitev sporazuma s tretjo državo, zadevna država članica Komisijo uradno obvesti o sklenitvi in začetku veljavnosti sporazuma ter o vseh naknadnih spremembah statusa tega sporazuma.

15. Če Komisija sprejme odločitev, s katero državi članici zavrne odobritev podpisa in sklenitve sporazuma s tretjo državo na podlagi odstavka 13, o tem ustrezno obvesti zadevno državo članico in navede razloge za takšno odločitev.

(*) Sklep (EU) 2017/684 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o vzpostavitvi mehanizma za izmenjavo informacij v zvezi z medvladnimi sporazumi in nezavezujočimi instrumenti med državami članicami in tretjimi državami na področju energije ter o razveljavitvi Sklepa št. 994/2012/EU (UL L 99, 12.4.2017, str. 1).“

Člen 2

Prenos

1. Države članice uveljavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, do 24. februarja 2020, brez poseganja v morebitna odstopanja na podlagi člena 49a Direktive 2009/73/ES. Komisiji takoj sporočijo besedilo teh predpisov.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Z odstopanjem od prvega pododstavka neobalne države članice, ki nimajo geografskih meja s tretjimi državami in prenosnih plinovodov s tretjimi državami, nimajo obveznosti, da sprejmejo ukrepe, ki so potrebni za uskladitev s to direktivo.

Z odstopanjem od prvega pododstavka Ciper in Malta zaradi svoje geografske lege nimata obveznosti, da sprejmeta ukrepe, ki so potrebni za uskladitev s to direktivo, dokler nimata infrastrukture, ki jih povezuje s tretjimi državami, vključno s pridobivalnimi cevovodnimi omrežji.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedila temeljnih predpisov nacionalnega prava, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 17. aprila 2019

Za Evropski parlament
Predsednik
A. TAJANI

Za Svet
Predsednik
G. CIAMBA

POPRAVKI

Popravek Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006

(Uradni list Evropske unije L 353 z dne 31. decembra 2008)

Stran 324, Priloga IV, del 2, tabela 1.5 „Previdnostni stavki – odstranjevanje“, tretji stolpec, vnos za LT:

besedilo: „Turini/talpyklą išpilti (išmesti) į ...“

se glasi: „Turini/talpyklą šalinti ...“

Popravek Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS

(Uradni list Evropske unije L 117 z dne 5. maja 2017)

1. Stran 25, člen 10(15):

besedilo: „15. Kadar pripomočke za proizvajalce zasnuje ali izdelava druga pravna ali fizična oseba, se informacije o identiteti te osebe predložijo skupaj z informacijami, ki se predložijo v skladu s členom 30(1).“

se glasi: „15. Kadar pripomočke za proizvajalce zasnuje ali izdelava druga pravna ali fizična oseba, se informacije o identiteti te osebe predložijo skupaj z informacijami, ki se predložijo v skladu s členom 29(4).“

2. Stran 66, člen 74(1):

besedilo: „... člena 62(4), člen 75, člen 76, člen 77, člen 80(5) in ustrezne določbe ...“

se glasi: „... člena 62(4) in členi 75, 76 in 77 ter člen 80(5) in (6) ter ustrezne določbe ...“

3. Stran 69, člen 78(14):

besedilo: „14. Postopek, določen v tem členu, se do 27. maja 2027 uporablja le za tiste zadevne države članice, v katerih se bo klinična raziskava izvajala in ki so se strinjale z njegovo uporabo. Po 27. maju 2027 se uporaba tega postopka zahteva od vseh držav članic.“

se glasi: „14. Postopek, določen v tem členu, se do 25. maja 2027 uporablja le za tiste zadevne države članice, v katerih se bo klinična raziskava izvajala in ki so se strinjale z njegovo uporabo. Od 26. maja 2027 se uporaba tega postopka zahteva od vseh držav članic.“

4. Stran 90, člen 120(10):

besedilo: „Pripomočki, ki v skladu s točkama (f) in (g) člena 1(6) spadajo v področje uporabe ...“

se glasi: „Pripomočki, ki v skladu s točko (g) člena 1(6) spadajo v področje uporabe ...“

5. Stran 132, Priloga VII, oddelek 4.5.2, točka (a), četrta alineja:

besedilo: „... S tem načrtom se zagotovi, da se vsi pripomočki, na katere se certifikat nanaša, vzorčijo v obdobju veljavnosti certifikata ...“

se glasi: „... S tem načrtom se zagotovi, da se vsi različni pripomočki, na katere se certifikat nanaša, vzorčijo v obdobju veljavnosti certifikata ...“

6. Stran 140, Priloga VIII, oddelek 3.2:

besedilo: „... Dodatki za medicinski pripomoček in za izdelek s seznama v Prilogi XVI se razvrščajo ločeno od pripomočka, s katerim se uporabljajo.“

se glasi: „... Dodatki za medicinski pripomoček se razvrščajo ločeno od pripomočka, s katerim se uporabljajo.“

7. Stran 148, Priloga IX, oddelek 2.3, tretji odstavek, prvi stavek:

besedilo: „Poleg tega se za pripomočke razredov IIa in IIb, izbrane na reprezentativni osnovi v skladu z oddelki 4.4 do 4.8, skupaj z oceno sistema vodenja kakovosti opravi tudi ocena tehnične dokumentacije.“

se glasi: „Poleg tega se za pripomočke razredov IIa in IIb, izbrane na reprezentativni osnovi, kakor je opredeljena v oddelku 4, skupaj z oceno sistema vodenja kakovosti opravi tudi ocena tehnične dokumentacije.“

8. Stran 148, Priloga IX, oddelek 3:

besedilo: „3. Ocena nadzora, ki se uporablja za pripomočke razredov IIa, IIb in III“

se glasi: „3. Ocena nadzora“

9. Stran 149, Priloga IX, oddelek 3.5, prvi odstavek:

besedilo: „Ocena nadzora v primeru pripomočkov razredov IIa in IIb vključuje tudi oceno tehnične dokumentacije iz oddelkov 4.4 do 4.8 za zadevni pripomoček ali zadevne pripomočke na podlagi nadaljnjih reprezentativnih vzorcev, izbranih v skladu z utemeljitvijo priglašenega organa v skladu z drugim odstavkom oddelka 2.3.“

se glasi: „Ocena nadzora v primeru pripomočkov razredov IIa in IIb vključuje tudi oceno tehnične dokumentacije, kakor je opredeljena v oddelku 4, za zadevni pripomoček ali zadevne pripomočke na podlagi nadaljnjih reprezentativnih vzorcev, izbranih v skladu z utemeljitvijo priglašenega organa v skladu s tretjim odstavkom oddelka 2.3.“

10. Stran 149, Priloga IX, oddelek 4.3:

besedilo: „Pregled vloge opravlja pri priglašenem organu zaposleno osebje z dokazanim poznavanjem zadevne tehnologije, izkušnjami ...“

se glasi: „Priglašeni organ oceni tehnično dokumentacijo z osebjem, ki ima dokazano poznavanje zadevne tehnologije, izkušnje ...“

11. Stran 169, Priloga XV, poglavje II, oddelek 2.5:

besedilo: „2.5. povzetek analize razmerja med koristmi in tveganji ter obvladovanja tveganja, vključno z informacijami o znanih ali predvidljivih tveganjih, morebitnih neželenih učinkih, kontraindikacijah in opozorilih;“

se glasi: „2.5. povzetek analize razmerja med koristmi in tveganji ter obvladovanja tveganja, vključno z informacijami o znanih ali predvidljivih tveganjih, morebitnih neželenih stranskih učinkih, kontraindikacijah in opozorilih;“.

Popravek Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU

(Uradni list Evropske unije L 117 z dne 5. maja 2017)

1. Stran 183, uvodna izjava 66:

besedilo: „(66) Pravila o študijah učinkovitosti bi morala biti skladna z dogovorjenimi mednarodnimi smernicami na tem področju, kot je mednarodni standard ISO 14155:2011 o dobri klinični praksi pri kliničnih raziskavah medicinskih pripomočkov na ljudeh, da bi omogočili, da so rezultati študij učinkovitosti, ki se opravijo v Uniji, ...“

se glasi: „(66) Pravila o študijah učinkovitosti bi morala biti skladna z dogovorjenimi mednarodnimi smernicami na tem področju, kot je mednarodni standard ISO 20916 o študijah klinične učinkovitosti, ki uporabljajo človeške vzorce in se trenutno razvijajo, da bi omogočili, da so rezultati študij učinkovitosti, ki se opravijo v Uniji, ...“

2. Stran 198, člen 10(14):

besedilo: „14. Kadar pripomočke za proizvajalce zasnuje ali izdelava druga pravna ali fizična oseba, se informacije o identiteti te osebe predložijo skupaj z informacijami, ki se predložijo v skladu s členom 27(1).“

se glasi: „14. Kadar pripomočke za proizvajalce zasnuje ali izdelava druga pravna ali fizična oseba, se informacije o identiteti te osebe predložijo skupaj z informacijami, ki se predložijo v skladu s členom 26(3).“

3. Stran 207, člen 28(1):

besedilo: „... iz člena 30 informacije ...“

se glasi: „... iz člena 27 informacije ...“

4. Stran 220, člen 48(7), prvi pododstavek:

besedilo: „... kot je določeno v poglavjih I in III Priloge IX, vključno z oceno tehnične dokumentacije, kot je določeno v oddelkih 4.4 do 4.8 navedene priloge, in sicer najmanj enega reprezentativnega pripomočka ...“

se glasi: „... kot je določeno v poglavjih I in III Priloge IX, ter, poleg tega, ocenjevanje tehnične dokumentacije, kot je določeno v oddelku 4 navedene priloge, in sicer za najmanj en reprezentativni pripomoček ...“

5. Stran 221, člen 48(9), prvi pododstavek:

besedilo: „... kot je določeno v poglavjih I in III Priloge IX, pa tudi ocena tehnične dokumentacije, kot je določeno v oddelkih 4.1 do 4.8 navedene priloge, in sicer najmanj enega reprezentativnega pripomočka ...“

se glasi: „... kot je določeno v poglavjih I in III Priloge IX, ter, poleg tega, ocenjevanje tehnične dokumentacije, kot je določeno v oddelku 4 navedene priloge, in sicer za najmanj en reprezentativni pripomoček ...“

6. Stran 234, člen 70(1), zadnji stavek:

besedilo: „... člena 58(5) ter členi 71, 72 in 73, člen 76(5) ter ustrezne določbe prilog XIII in XIV.“

se glasi: „... člena 58(5), členi 71, 72 in 73 ter člen 76(5) in (6) ter ustrezne določbe prilog XIII in XIV.“

7. Stran 238, člen 74(14):

besedilo: „14. Postopek, določen v tem členu, se do 27. maja 2029 uporablja le za tiste države članice, v katerih se bodo ocene učinkovitosti izvajale, ki so se strinjale z njegovo uporabo. Po 27. maju 2029 se uporaba tega postopka zahteva od vseh držav članic.“

se glasi: „14. Postopek, določen v tem členu, se do 25. maja 2029 uporablja le za tiste države članice, v katerih se bodo ocene učinkovitosti izvajale, ki so se strinjale z njegovo uporabo. Po 26. maju 2029 se uporaba tega postopka zahteva od vseh držav članic.“

8. Stran 258, točka (g) člena 113(3)(g):

besedilo: „(g) postopek, določen v členu 74, se uporablja od 26. maja 2027, brez poseganja v člen 74(14).“

se glasi: „(g) postopek, določen v členu 74, se uporablja od 26. maja 2029, brez poseganja v člen 74(14);“.

9. Stran 296, priloga VII, oddelek 4.5.2, točka (a), četrta alineja:

besedilo: „S tem načrtom se zagotovi, da se vsi pripomočki, ki jih zajema certifikat, vzorčijo v obdobju veljavnosti certifikata,“

se glasi: „S tem načrtom se zagotovi, da se vsi različni pripomočki, ki jih zajema certifikat, vzorčijo v obdobju veljavnosti certifikata, in“

10. Stran 308, priloga IX, oddelek 2.3, tretji odstavek:

besedilo: „Poleg tega se za pripomočke razreda C, izbrane na reprezentativni osnovi v skladu z določbami oddelkov 4.4 do 4.8, skupaj z oceno sistema vodenja kakovosti opravi tudi ocena tehnične dokumentacije. ...“

se glasi: „Poleg tega se za pripomočke razredov B in C, izbrane na reprezentativni osnovi, kot je določeno v oddelku 4, skupaj z oceno sistema vodenja kakovosti opravi tudi ocena tehnične dokumentacije. ...“

11. Stran 308, priloga IX, oddelek 3:

besedilo: „3. Ocena nadzora za pripomočke razreda C in razreda D“

se glasi: „3. Ocena nadzora“

12. Stran 309, priloga IX, oddelek 3.5:

besedilo: „3.5. Ocena nadzora v primeru pripomočkov razreda C vključuje tudi oceno tehnične dokumentacije iz oddelkov 4.4 do 4.8 za zadevni pripomoček ali zadevne pripomočke na podlagi nadaljnjih reprezentativnih vzorcev, ...“

se glasi: „3.5. Ocena nadzora v primeru pripomočkov razredov B in C vključuje tudi oceno tehnične dokumentacije, kot je določeno v oddelku 4, za zadevni pripomoček ali zadevne pripomočke na podlagi nadaljnjih reprezentativnih vzorcev, ...“

13. Stran 310, priloga IX, oddelek 4.3:

besedilo: „Pregled vloge opravlja pri priglašenem organu zaposleno osebje z dokazanim znanjem in izkušnjami pri ocenjevanju zadevne tehnologije in pripomočkov ter ocenjevanju kliničnih dokazov.“

se glasi: „Priglašeni organ oceni tehnično dokumentacijo z osebjem, ki ima dokazano znanje in izkušnje.“

Popravek Uredbe (EU) 2017/2226 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2017 o vzpostavitvi sistema vstopa/izstopa (SVI) za evidentiranje podatkov o vstopu in izstopu ter podatkov o zavrnitvi vstopa državljanov tretjih držav pri prehajanju zunanjih meja držav članic in določitvi pogojev za dostop do SVI zaradi preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj ter o spremembi Konvencije o izvajanju Schengenskega sporazuma in uredb (ES) št. 767/2008 ter (EU) št. 1077/2011

(Uradni list Evropske unije L 327 z dne 9. decembra 2017)

Stran 70, člen 61, točka 6, novi člen 18(4) Uredbe (ES) št. 767/2008, prvi pododstavek, točka (a):

besedilo: „[...] iz člena 9(2) in (4);“

se glasi: „[...] iz točk 2 in 4 člena 9;“.

Stran 70, člen 61, točka 6, novi člen 18(5) Uredbe (ES) št. 767/2008, točka (a):

besedilo: „[...] iz člena 9(2) in (4);“

se glasi: „[...] iz točk 2 in 4 člena 9;“.

Stran 71, člen 61, točka 8, novi člen 19a(5) Uredbe (ES) št. 767/2008, točka (a):

besedilo: „[...] iz člena 9(2) in (4);“

se glasi: „[...] iz točk 2 in 4 člena 9;“.

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)
ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL