

Službeni list

Europske unije

L 293



Hrvatsko izdanje

Zakonodavstvo

Svezak 56.

5. studenoga 2013.

Sadržaj

I. *Zakonodavni akti*

ODLUKE

- ★ **Odluka br. 1082/2013/EU** Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ ⁽¹⁾ 1

II. *Nezakonodavni akti*

UREDBE

- ★ **Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1083/2013** od 28. kolovoza 2013. o utvrđivanju pravila u pogledu postupaka privremenog opoziva carinskih povlastica i usvajanju općih zaštitnih mjera iz Uredbe (EU) br. 978/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o primjeni sustava općih carinskih povlastica 16
- ★ **Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1084/2013** od 30. listopada 2013. o upisu naziva u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla [Plátano de Canarias (ZOZP)] 22
- ★ **Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1085/2013** od 30. listopada 2013. o upisu naziva u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla [Westfälischer Knochenschinken (ZOZP)] 24

Cijena: 3 EUR

(Nastavlja se na sljedećoj stranici)

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

HR

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

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

★ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1086/2013 od 30. listopada 2013. o odobrenju izmjene koja nije manja u specifikaciji za naziv upisan u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla [Raschera (ZOI)]	26
★ Uredba Komisije (EU) br. 1087/2013 od 4. studenoga 2013. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1005/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izvješćivanja o metil bromidu	28
★ Uredba Komisije (EU) br. 1088/2013 od 4. studenoga 2013. o izmjeni Uredbe (EU) br. 1005/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u vezi sa zahtjevima za uvozne i izvozne dozvole za proizvode i opremu koji sadrže halone za kritičnu primjenu u zrakoplovima ili o njima ovisne	29
★ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1089/2013 od 4. studenoga 2013. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobrenje aktivne tvari kiselgur (dijatomejska zemlja) ⁽¹⁾	31
★ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1090/2013 od 4. studenoga 2013. o upisu naziva u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla [Travia da Beira Baixa (ZOI)]	34
★ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1091/2013 od 4. studenoga 2013. o 206. izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 881/2002 o određenim posebnim mjerama ograničavanja protiv određenih osoba i subjekata povezanih s mrežom Al Qaidom	36
Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1092/2013 od 4. studenoga 2013. o utvrđivanju paušalnih uvoznih vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća	38

ODLUKE

2013/635/EU:

★ Provedbena odluka Komisije od 31. listopada 2013. o izmjeni odluka 2005/734/EZ, 2006/415/EZ i 2007/25/EZ u odnosu na njihovo razdoblje primjene (priopćeno pod brojem dokumenta C(2013) 7148) ⁽¹⁾	40
--	----

2013/636/EU:

★ Provedbena odluka Komisije od 31. listopada 2013. o izmjeni Odluke 2008/866/EZ o hitnim mjerama za obustavu uvoza iz Perua određenih školjkaša namijenjenih prehrani ljudi u pogledu razdoblja njezine primjene (priopćeno pod brojem dokumenta C(2013) 7162) ⁽¹⁾	42
--	----



⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

I.

(Zakonodavni akti)

ODLUKE

ODLUKA br. 1082/2013/EU EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 22. listopada 2013.

o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 168. stavak 5.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

prijetnji zdravlju te da su države članice obvezne, u suradnji s Komisijom, međusobno koordinirati svoje politike i programe u područjima obuhvaćenima djelovanjem Unije u području javnog zdravlja.

(2) U skladu s Odlukom br. 2119/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ uspostavljena je mreža za epidemiološki nadzor i kontrolu zaraznih bolesti u Zajednici. Iskustvo stečeno provedbom te Odluke potvrđuje da usklađeno djelovanje Unije usmjereno na praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje tih prijetnji doprinosi zaštiti i poboljšanju ljudskog zdravlja. Ipak, razvoj situacije u Uniji i u svijetu u proteklom desetljeću učinili su nužnom reviziju tog pravnog okvira.

(3) Osim zaraznih bolesti, brojne druge prijetnje zdravlju, posebno one povezane s drugim biološkim uzročnicima, ili kemijskim uzročnicima ili ekološkim događajima uključujući opasnosti vezane uz klimatske promjene, mogle bi zbog svog opsega ili ozbiljnosti ugroziti zdravlje građana cijele Unije, dovesti do poremećaja u funkcioniranju ključnih društvenih sektora i gospodarstva te ugroziti sposobnost djelovanja pojedine države članice. Stoga bi pravni okvir utvrđen Odlukom br. 2119/98/EZ trebalo proširiti kako bi se pokrile ostale prijetnje i omogućio usklađeni širi pristup zdravstvenoj zaštiti na razini Unije.

(1) Članak 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) navodi, između ostalog, da je potrebno osigurati visok stupanj zaštite ljudskog zdravlja u utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije. Taj članak nadalje određuje da je djelovanje Unije usmjereno nadopunjavanju nacionalne politike, da obuhvaća praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih

(4) Važnu ulogu u usklađivanju nedavnih kriza na razini Unije ima neformalna skupina sastavljena od predstavnika država članica na visokoj razini, koja se naziva Odbor za zdravstvenu sigurnost, ustanovljena na osnovi Zaključaka Predsjedništva od 15. studenoga 2001. o bioterorizmu. Toj skupini potrebno je dati formalizirani status i dodijeliti joj dobro definiranu ulogu, kako bi se izbjeglo dupliciranje s drugim tijelima Unije zaduženima za upravljanje rizicima.

⁽¹⁾ SL C 181, 21.6.2012., str. 160.

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 3. srpnja 2013. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 7. listopada 2013.

⁽³⁾ SL L 268, 3.10.1998., str. 1.

- (5) Uredba (EZ) br. 851/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. travnja 2004. o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti ⁽¹⁾ („ECDC“) daje ECDC-u mandat za nadzor, otkrivanje i procjenu rizika prijetnji ljudskom zdravlju od zaraznih bolesti i izbijanja bolesti nepoznatog podrijetla. ECDC je postupno od mreže na razini Zajednice, uspostavljene Odlukom br. 2119/98/EZ, preuzeo epidemiološki nadzor nad zaraznim bolestima i upravljanje sustavom ranog upozorenja i odgovora („EWRS“). Te promjene ne odražavaju se u Odluci br. 2119/98/EZ jer je donesena prije uspostavljanja ECDC-a.
- (6) Međunarodni zdravstveni propisi (2005.) koje je 23. svibnja 2005. donijela 58. skupština Svjetske zdravstvene organizacije pojačali su usklađivanje između država članica Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) koja uključuje sve države članice Unije u području pripravnosti i odgovora na hitne situacije od međunarodnog značaja koji se odnose na javno zdravlje. Zakonodavstvo Unije trebalo bi uzeti u obzir ovaj razvoj, uključujući integrirani pristup WHO-a koji uključuje sve opasnosti i pokriva sve kategorije prijetnji bez obzira na njihovo podrijetlo.
- (7) Navedena Odluka trebala bi se primjenjivati ne dovodeći u pitanje druge obvezujuće mjere koje se tiču određenih aktivnosti ili utvrđivanje standarda kvalitete i sigurnosti određene robe koji predviđaju posebne obveze i alate za praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje konkretnih prijetnji prekogranične prirode. Te mjere posebno uključuju relevantno zakonodavstvo Unije u području zajedničkih sigurnosnih problema u pitanjima javnog zdravlja, obuhvaćajući robu kao što su farmaceutski proizvodi, medicinski uređaji i prehrambeni proizvodi te izloženost ionizirajućem zračenju.
- (8) Zaštita ljudskog zdravlja pitanje je koje ima utjecaj na različita područja i relevantno je u brojnim politikama i aktivnostima Unije. Kako bi se postigla visoka razina zaštite ljudskog zdravlja i izbjeglo bilo kakvo preklapanje aktivnosti, dupliciranje ili proturječna djelovanja, Komisija bi, u suradnji s državama članicama, trebala osigurati koordinaciju i razmjenu informacija između mehanizama i struktura uspostavljenih prema ovoj Odluci i drugih mehanizama i struktura uspostavljenih na razini Unije i na temelju Ugovora o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju (Ugovor o Euratomu), čije su aktivnosti značajne za planiranje pripravnosti i odgovora, praćenje, rano upozoravanje, te suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju kako bi se postigla visoka razina zaštite ljudskog zdravlja. Komisija bi posebno trebala osigurati da se relevantne informacije iz različitih sustava za brzo uzbunjivanje i informiranje na razini Unije te prema Ugovoru o Euratomu prikupljaju i dostavljaju državama članicama putem EWRS-a.
- (9) Strukture za koordiniranje odgovora na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju koje su uspostavljene ovom Odlukom trebale bi, u iznimnim situacijama, biti na raspolaganju državama članicama i Komisiji i onda kada prijetnja nije obuhvaćena ovom Odlukom i kada je moguće da javnozdravstvene mjere poduzete u svrhu suzbijanja te prijetnje nisu dovoljne da osiguraju visoku razinu zaštite ljudskog zdravlja. Države članice trebale bi, u suradnji s Komisijom, koordinirati odgovor u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost kako je uspostavljen ovom Odlukom, u uskoj suradnji s, prema potrebi, drugim strukturama uspostavljenima na razini Unije i na temelju Ugovora o Euratomu za praćenje, rano upozoravanje ili suzbijanje takvih prijetnji.
- (10) Za učinkovito praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju ključno je planiranje pripravnosti i odgovora. Takvo bi planiranje posebno trebalo uključiti odgovarajuću pripravnost ključnih sektora društva, kao što su energetika, promet, komunikacije ili civilna zaštita koji se u kriznim situacijama oslanjaju na dobro pripremljene sustave javnog zdravlja koji su sa svoje strane ovisni o funkcioniranju tih sektora i o održavanju osnovnih usluga na odgovarajućoj razini. U slučaju ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju koja potječe od zoonotičke infekcije, važno je osigurati interoperabilnost zdravstvenog i veterinarskog sektora u smislu planiranja pripravnosti i odgovora.
- (11) Prekogranične prijetnje zdravlju često se odnose na patogene agense koji se mogu prenositi među ljudima. Iako se takav oblik prenošenja ne može u potpunosti spriječiti, opće higijenske mjere mogu pružiti značajan doprinos usporavajući i ograničavajući širenje agensa te time smanjiti opći rizik. Takve bi mjere mogle uključivati informacije o dobroj higijenskoj praksi, kao što je djelotvorno pranje i sušenje ruku, i to u zajedničkom okolišu i na radnom mjestu te bi trebale uzimati u obzir postojeće preporuke WHO-a.
- (12) Međunarodni zdravstveni propisi (2005.) već zahtijevaju da države članice razvijaju, jačaju i održavaju svoju sposobnost otkrivanja, procjenjivanja, obavještanja i odgovaranja na hitne situacije od međunarodnog značaja koji se odnose na javno zdravlje. Kako bi se promicala interoperabilnost među planiranjima nacionalne pripravnosti u pogledu međunarodnih normi uz

⁽¹⁾ SL L 142, 30.4.2004., str. 1.

- istodobno poštivanje nadležnosti država članica za organiziranjem vlastitih zdravstvenih sustava, potrebno je provesti konzultacije s ciljem koordinacije među državama članicama, uz istodobno poštivanje nadležnosti država članica za organiziranjem vlastitih zdravstvenih sustava. Države članice trebale bi redovito Komisiji dostavljati ažurirane podatke o stanju planiranja svoje pripravnosti i odgovora na nacionalnoj razini. Informacije država članica trebale bi uključivati elemente o kojima su države članice obvezne izvješćivati WHO u smislu Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.). Informacije bi osobito trebale obuhvatiti prekograničnu dimenziju planiranja pripravnosti i odgovora. Komisija bi trebala prikupiti dobivene informacije i osigurati njihovu razmjenu među državama članicama putem Odbora za zdravstvenu sigurnost. Kada država članica odluči bitno revidirati planiranje svoje nacionalne pripravnosti, o tome bi trebala obavijestiti Komisiju i trebala bi pravovremeno podastrijeti Komisiji informaciju o glavnim značajkama takve revizije kako bi se omogućila razmjena informacija i moguće konzultacije u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost.
- (13) Europski parlament u svojoj rezoluciji od 8. ožujka 2011., i Vijeće u svojim Zaključcima od 13. rujna 2010. istaknuli su potrebu za uvođenjem zajedničkog postupka za zajedničku javnu nabavu zdravstvenih protumjera, osobito pandemijskih cjepiva kako bi države članice mogle, na dobrovoljnoj osnovi, imati koristi od takve skupne kupovine, primjerice postizanjem povoljnijih cijena i fleksibilnosti narudžbe s obzirom na određeni proizvod. U pogledu pandemijskih cjepiva, u okolnostima ograničenih proizvodnih kapaciteta na globalnoj razini, takav bi se postupak poduzeo s ciljem omogućavanja pravičnijeg pristupa cjepivima za uključene države članice kako bi im se pomoglo da bolje zadovoljavaju potrebe za cijepljenjem svojih građana, a u skladu s politikama cijepljenja u državama članicama.
- (14) Za razliku od zaraznih bolesti, koje na razini Unije stalno nadzire ECDC, ostale ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju trenutno ne zahtijevaju sustavno praćenje. Pristup zasnovan na rizicima, gdje se praćenje provodi uz pomoć sustava nadzora država članica, a dostupne se informacije razmjenjuju putem EWRS-a, je stoga prikladniji za te oblike prijetnji.
- (15) Komisija će jačati aktivnosti s ECDC-om, državama članicama, Europskom agencijom za lijekove i Svjetskom zdravstvenom organizacijom i suradnju među njima, radi poboljšanja metoda i postupaka pomoću kojih se dostavljaju informacije vezane uz pokrivenost bolesti koje se mogu spriječiti upotrebom cjepiva.
- (16) Kako bi se osiguralo da tijela nadležna za javno zdravlje u državama članicama i Komisija budu propisno i pravovremeno obaviješteni, trebalo bi uvesti sustav koji omogućuje uzbunjivanje na razini Unije na opasnosti povezane s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju. EWRS bi stoga trebalo proširiti na sve ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju obuhvaćene ovom Odlukom. Djelovanje EWRS-a trebalo bi ostati u okviru nadležnosti ECDC-a. Obavijest o opasnosti trebalo bi zatražiti samo kada su opseg i ozbiljnost dotične prijetnje postali ili bi mogli postati tako značajni da to utječe ili može utjecati na više od jedne države članice te zahtijeva ili može zahtijevati usklađeni odgovor na razini Unije. Da bi se izbjeglo dupliciranje, Komisija bi trebala omogućiti da obavijesti o opasnosti u okviru EWRS-a i drugih sustava brzog uzbunjivanja na razini Unije budu međusobno povezane u mjeri u kojoj je to moguće, tako da nadležna tijela država članica mogu izbjeći, u mjeri u kojoj je to moguće, obavješćavanje o istoj opasnosti putem različitih sustava na razini Unije.
- (17) Kako bi se osiguralo da na razini Unije procjena rizika od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju za javno zdravlje bude dosljedna i sveobuhvatna iz perspektive javnog zdravlja, potrebno je usklađeno uključivanje dostupne znanstvene ekspertize na odgovarajući način ili preko struktura koje ovise o vrsti dotične prijetnje. Ta procjena rizika za javno zdravlje trebala bi se razvijati putem potpuno transparentnog postupka i trebala bi se zasnivati na načelima izvrsnosti, neovisnosti, nepristranosti i transparentnosti. Tu procjenu trebale bi osigurati agencije Unije u skladu sa svojim zadaćama ili Komisija, ako je tražena procjena rizika u potpunosti ili djelomično izvan ovlasti agencija Unije.
- (18) Uzimajući u obzir važeća pravila u pojedinom slučaju, znanstveni stručnjaci trebali bi dati izjave o interesu i o preuzimanju obveza. Takve bi izjave trebale obuhvaćati svaku aktivnost, stajalište, okolnosti ili druge čimbenike koji eventualno uključuju neposredan ili posredan interes kako bi se omogućilo utvrđivanje interesa koji bi se mogli smatrati štetnima za neovisnost navedenih stručnjaka.
- (19) Učinkoviti odgovor na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju na nacionalnoj razini mogao bi zahtijevati konzultacije među državama članicama, zajedno s Komisijom, radi koordinacije nacionalnih odgovora te bi mogao iziskivati razmjenu informacija. U skladu s Odlukom br. 2119/98/EZ, države članice već provode međusobne konzultacije u suradnji s Komisijom radi koordinacije svojih napora i svojeg odgovora na razini Unije vezano uz zarazne bolesti. Sličan bi se mehanizam trebao primjenjivati na ozbiljne prekogranične prijetnje

zdravlju, neovisno o njihovom podrijetlu. Također bi trebalo podsjetiti da, neovisno o toj Odluci, država članica može u slučaju iznimno hitne situacije zatražiti pomoć u skladu s Odlukom Vijeća 2007/779/EZ, Euratom od 8. studenoga 2007. o utvrđivanju mehanizma Zajednice za civilnu zaštitu ⁽¹⁾.

- (20) Obveze država članica za pružanje informacija sukladno ovoj Odluci ne utječu na primjenu članka 346. stavka 1. točke (a) UFEU-a, prema kojoj ni jedna država članica nije obvezna dostavljati informacije objavu kojih smatra suprotnom interesima svoje sigurnosti.
- (21) Države članice odgovorne su za upravljanje krizama javnog zdravlja na nacionalnoj razini. Međutim, mjere koje pojedine države članice poduzimaju mogle bi ugroziti interese drugih država članica ako su međusobno neusklađene ili ako se temelje na različitim procjenama rizika. Stoga bi cilj koordinacije odgovora na razini Unije između ostalog trebao težiti da se osigura da sve mjere poduzete na nacionalnoj razini budu razmjerne i ograničene na rizike za javno zdravlje povezane s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju te da nisu suprotne obvezama i pravima iz UFEU-a, poput onih koji se odnose na ograničenje putovanja i trgovine.
- (22) Nedosljedna ili zbunjujuća komunikacija s javnošću i dionicima, poput zdravstvenih stručnjaka, može imati negativni utjecaj na učinkovitost odgovora iz perspektive javnog zdravlja kao i na gospodarske subjekte. Stoga bi koordinacija odgovora unutar Odbora za zdravstvenu sigurnost, uz pomoć relevantnih podskupina, trebala obuhvatiti brzu razmjenu informacija u pogledu komunikacijskih poruka i strategija te rješavanje komunikacijskih izazova s ciljem koordinacije obavještanja o riziku i kriznoj situaciji, na osnovi jasne i neovisne procjene rizika za javno zdravlje koju treba prilagoditi nacionalnim potrebama i okolnostima. Takve razmjene informacija namijenjene su olakšavanju nadziranja jasnoće i razumljivosti poruka upućenih javnosti i zdravstvenim stručnjacima.
- (23) Primjenjivost nekih određenih odredbi Uredbe Komisije (EZ) br. 507/2006 od 29. ožujka 2006. o uvjetnom odobrenju za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu koji su obuhvaćeni Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ i Uredbom Komisije (EZ) br. 1234/2008 od 24. studenoga 2008. o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda ⁽³⁾, ovisi o proglašavanju na

razini Unije, u okviru Odluke br. 2119/98/EZ, hitne ili pandemijske situacije u pogledu ljudske gripe. Te odredbe omogućuju stavljanje u promet određenih medicinskih proizvoda po ubrzanom postupku u slučaju hitne potrebe putem uvjetnog odobrenja i privremene mogućnosti odobrenja izmjene uvjeta za stavljanje u promet cjepiva protiv ljudske gripe čak i u slučaju kada nedostaju određeni neklinički ili klinički podaci. Međutim, usprkos korisnosti takvih odredbi u slučaju krize, do danas ne postoji nijedna posebna procedura za izdavanje takvog odobrenja na razini Unije. Stoga je prikladno predvidjeti takvu proceduru kao dio utvrđivanja standarda kvalitete i sigurnosti medicinskih proizvoda.

- (24) Prije proglašenja hitne situacije koja se odnosi na javno zdravlje na razini Unije, Komisija bi se trebala povezati s WHO-m kako bi podijelila Komisijinu analizu situacije izbijanja bolesti i obavijestila WHO o svojoj namjeri da donese takvu odluku. Kada je takva odluka donesena, Komisija bi također trebala obavijestiti WHO o tome.
- (25) Pojava nekog događaja koji je povezan s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i za koji je vrlo vjerojatno da će imati posljedice diljem Europe mogla bi zahtijevati od država članica na koje se to odnosi da koordinirano preuzmu poseban nadzor ili poduzmu mjere traženja kontakta kako bi identificirale one osobe koje su već zaražene i one osobe koje su izložene riziku. Takva bi suradnja mogla zahtijevati razmjenu osobnih podataka putem sustava, uključujući osjetljive informacije koje se odnose na zdravlje i informacije o potvrđenim ili sumnjivim humanim slučajevima bolesti, među onim državama članicama koje su neposredno uključene u mjere traženja kontakta.
- (26) Trebalo bi poticati suradnju s trećim zemljama i međunarodnim organizacijama u području javnog zdravlja, te je osobito važno osigurati razmjenu informacija s WHO-m o mjerama poduzetim u skladu s ovom Odlukom. Osobito bi u interesu Unije moglo biti zaključivanje međunarodnih sporazuma o suradnji s trećim zemljama ili međunarodnim organizacijama, uključujući WHO, radi poticanja razmjene relevantnih informacija iz sustava za nadzor i uzbunjivanje o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju. U granicama nadležnosti Unije, ti sporazumi mogli bi uključivati, prema potrebi, sudjelovanje gore spomenutih trećih zemalja ili međunarodnih organizacija u odgovarajućoj mreži epidemiološkog nadzora i u EWRS-u, razmjenu dobre prakse u područjima planiranja pripravnosti i odgovora, procjenu rizika za javno zdravlje i suradnju u koordiniranju odgovora.

⁽¹⁾ SL L 314, 1.12.2007., str. 9.

⁽²⁾ SL L 92, 30.3.2006., str. 6.

⁽³⁾ SL L 334, 12.12.2008., str. 7.

- (27) U provedbi ove Odluke, obrada osobnih podataka trebala bi biti u skladu s Direktivom 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom protoku takvih podataka ⁽¹⁾ i Uredbom (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka ⁽²⁾. Osobito bi EWRS trebao uključiti posebne mjere zaštite za sigurnu i zakonitu razmjenu osobnih podataka u cilju mjera traženja kontakata koje države članice provode na nacionalnoj razini.
- (28) Kako ciljeve ove Odluke zbog prekogranične dimenzije ozbiljnih prijetnji zdravlju ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego ih se, stoga, može na bolji način ostvariti na razini Unije, Unija može usvojiti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti određenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti određenim u tom članku, ova Odluka ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (29) Kako u pojedinim državama članicama javno zdravlje nije isključivo nacionalno pitanje, nego je značajno decentralizirano, nacionalna tijela bi, prema potrebi, u provedbu ove Odluke trebale uključiti relevantna nadležna tijela.
- (30) U cilju osiguravanja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Odluke, provedbene bi ovlasti trebalo dodijeliti Komisiji za donošenje provedbenih akata koji se odnose na: obrasce koji se trebaju koristiti kod pružanja informacija o planiranju pripravnosti i odgovora; izradu i ažuriranje popisa zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja na koje se primjenjuje mreža epidemiološkog nadzora i postupaka za djelovanje takve mreže; donošenje definicija slučajeva za one zarazne bolesti i posebna zdravstvena pitanja koja su obuhvaćena mrežom epidemiološkog nadzora i, prema potrebi, za druge ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju koje su predmet *ad hoc* praćenja; postupke za djelovanje EWRS-a; postupke za razmjenu informacija i usklađivanje odgovora država članica; proglašenje hitne situacije koja se odnosi na javno zdravlje na razini Unije i odlučivanje o kraju tog proglašenja. Te bi provedbene ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela koji se odnose na mehanizme kojima države članice kontroliraju izvršavanje provedbenih ovlasti Komisije ⁽³⁾. Budući da se provedbeni akti predviđeni ovom Odlukom tiču zaštite zdravlja ljudi, Komisija ne bi smjela donijeti nacrt provedbenog akta u slučaju kada Odbor za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ne da mišljenje, u skladu s točkom (a) drugog podstavka članka 5. stavka 4. Uredbe (EU) br. 182/2011.
- (31) Komisija bi trebala donijeti odmah primjenjive provedbene akte kada, u valjano utemeljenim slučajevima povezanima s težinom i novinom ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju ili s brzinom njihovog širenja među državama članicama, to zahtijevaju krajnje hitni razlozi.
- (32) U skladu s člankom 28. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 45/2001, provedeno je savjetovanje s Europskim nadzorikom za zaštitu podataka, koji je dao mišljenje ⁽⁴⁾.
- (33) U skladu s time, Odluku br. 2119/98/EZ trebalo bi staviti izvan snage i zamijeniti je ovom Odlukom,

DONIJELI SU OVU ODLUKU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet

1. Ova Odluka utvrđuje pravila o epidemiološkom nadzoru, praćenju, ranom upozoravanju te suzbijanju ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, uključujući planiranje pripravnosti i odgovora povezanih s tim aktivnostima, kako bi se uskladile i dopunile nacionalne politike.
2. Ova je Odluka usmjerena na podupiranje suradnje i koordinacije među državama članicama kako bi se poboljšala prevencija i kontrola širenja ozbiljnih ljudskih bolesti preko granica država članica te na suzbijanje drugih ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju kako bi se doprinijelo visokoj razini zaštite javnog zdravlja u Uniji.
3. Ova Odluka također razjašnjava metode suradnje i koordinacije između različitih sudionika na razini Unije.

⁽¹⁾ SL L 281, 23.11.1995., str. 31.

⁽²⁾ SL L 8, 12.1.2001., str. 1.

⁽³⁾ SL L 55, 28.2.2011., str. 13.

⁽⁴⁾ SL C 197, 5.7.2012., str. 21.

Članak 2.**Područje primjene**

1. Ova se Odluka primjenjuje na javnozdravstvene mjere u odnosu na sljedeće kategorije ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju:

(a) biološke prijetnje koje se sastoje od:

- i. zaraznih bolesti;
- ii. antimikrobne otpornosti i infekcija vezanih uz zdravstvenu skrb i povezanih sa zaraznim bolestima (dalje u tekstu: „povezana posebna zdravstvena pitanja”);
- iii. biotoksina ili drugih štetnih bioloških uzročnika koji nisu povezani sa zaraznim bolestima;

(b) prijetnje kemijskog podrijetla;

(c) prijetnje ekološkog podrijetla;

(d) prijetnje nepoznatog podrijetla;

(e) događaje koji mogu predstavljati hitne slučajeve od međunarodnog značaja koji se odnose na javno zdravlje prema Međunarodnim zdravstvenim propisima (2005.), ako ulaze u jednu od kategorija prijetnji navedenih u točkama od (a) do (d).

2. Ova odluka primjenjuje se također na epidemiološki nadzor zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja.

3. Odredbe ove Odluke ne dovode u pitanje odredbe drugih akata Unije koje reguliraju posebne aspekte praćenja, ranog upozoravanja, koordinacije planiranja pripravnosti i odgovora i koordinacije, suzbijanja ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, uključujući mjere za postavljanje standarda kvalitete i sigurnosti određenih roba i mjera koje se odnose na određene gospodarske aktivnosti.

4. U izuzetnim hitnim situacijama, država članica ili Komisija mogu zahtijevati koordinaciju odgovora u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost, kako je navedeno u članku 11., za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, osim onih obuhvaćenih člankom 2. stavkom 1., ako se smatra da su se prethodno poduzete javnozdravstvene mjere pokazale nedovoljnima za osiguranje visoke razine zaštite ljudskog zdravlja.

5. Komisija, u suradnji s državama članicama, osigurava usklađivanje i razmjenu informacija između mehanizama i struktura osnovanih ovom Odlukom i sličnih mehanizama i struktura osnovanih na razini Unije ili na temelju Ugovora o Euratomu čije su aktivnosti značajne za planiranje pripravnosti i odgovora, praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.

6. Države članice zadržavaju pravo na održavanje ili uvođenje dodatnih mehanizama, postupaka i mjera za svoje nacionalne sustave u područjima obuhvaćenima ovom Odlukom, uključujući mehanizme predviđene u postojećim ili budućim bilateralnim ili multilateralnim sporazumima ili konvencijama, pod uvjetom da takvi dodatni mehanizmi, postupci i mjere ne narušavaju primjenu ove Odluke.

Članak 3.**Definicije**

Za potrebe ove Odluke primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) „definicija slučajeva” znači skup zajednički dogovorenih kriterija koji trebaju biti ispunjeni kako bi se točno utvrdili slučajevi ciljanih ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju u određenoj populaciji uz isključivanje otkrivanja drugih nepovezanih prijetnji;

(b) „zarazna bolest” znači infektivna bolest uzrokovana uzročnikom zaraze, koja se prenosi s čovjeka na čovjeka izravnim kontaktom sa zaraženom osobom ili neizravnim putem poput izlaganja prijenosniku, životinji, predmetu, proizvodu ili okruženju te razmjennom tekućine koja je kontaminirana uzročnikom zaraze;

(c) „traženje kontakata” znači mjere koje se provode kako bi se našle osobe koje su bile izložene izvoru ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju i koje su u opasnosti od razvijanja bolesti ili su već razvile bolest;

(d) „epidemiološki nadzor” znači sustavno prikupljanje, bilježenje, analiza, tumačenje i širenje podataka i analiza zaraznih bolesti i s njima povezanih posebnih zdravstvenih pitanja;

(e) „praćenje” znači stalno promatranje, otkrivanje ili ispitivanje promjena u stanju, u situaciji ili u djelovanjima, uključujući stalni rad koji koristi sustavno prikupljanje podataka i analiza o određenim pokazateljima koji se odnose na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju;

(f) „javnozdravstvena mjera” znači odluka ili aktivnost koja za cilj ima sprečavanje, praćenje ili kontrolu širenja bolesti ili zaraze, ili suzbijanje ozbiljnih rizika za javno zdravlje ili ublažavanje njihovog učinka na javno zdravlje;

(g) „ozbiljna prekogranična prijetnja zdravlju” znači po život opasna ili na drugi način ozbiljna opasnost za zdravlje biološkog, kemijskog, ekološkog ili nepoznatog podrijetla koja se širi ili podrazumijeva značajan rizik od širenja preko nacionalnih granica država članica i koja može zahtijevati koordinaciju na razini Unije kako bi se osigurala visoka razina zaštite ljudskog zdravlja.

POGLAVLJE II.

PLANIRANJE

Članak 4.

Planiranje pripravnosti i odgovora

1. Države članice i Komisija savjetuju jedni druge u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost iz članka 17. radi usklađivanja svojih napora u razvijanju, jačanju i održavanju svojih kapaciteta za praćenje, rano upozoravanje, procjenu i odgovor na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju. To savjetovanje usmjereno je na:

- (a) širenje dobre prakse i iskustva u planiranju pripravnosti i odgovora;
- (b) promicanje interoperabilnosti planiranja nacionalne pripravnosti;
- (c) razmatranje međusektorske dimenzije planiranja pripravnosti i odgovora na razini Unije; i
- (d) podupiranje provedbe ključnih zahtjeva za kapacitet nadzora i odgovora sukladno člancima 5. i 13. Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.).

2. U smislu stavka 1., države članice do 7. studenoga 2014. i svake tri godine nakon toga Komisiji dostavljaju ažurirane podatke o najnovijoj situaciji u pogledu njihovog planiranja pripravnosti i odgovora na nacionalnoj razini.

Ti podaci obuhvaćaju sljedeće:

- (a) utvrđivanje i ažuriranje statusa provedbe osnovnih standarda kapaciteta za planiranje pripravnosti i odgovora kako je

određeno na nacionalnoj razini za zdravstveni sektor te kako je dostavljeno Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji u skladu s Međunarodnim zdravstvenim propisima (2005.);

- (b) opis mjera ili mehanizama usmjerenih na osiguravanje interoperabilnosti između zdravstvenog sektora i drugih sektora, uključujući veterinarski sektor, koji su označeni kao ključni u hitnoj situaciji, osobito:

- i. uspostavljene strukture koordinacije za međusektorske nezgode;

- ii. operativni centri za hitne situacije (krizni centri).

- (c) opis planova kontinuiteta poslovanja, mjera ili mehanizama usmjerenih na osiguranje neprekidne isporuke ključnih usluga i proizvoda.

Obveza pružanja informacija iz točaka (b) i (c) primjenjuje se samo ako su takve mjere ili mehanizmi uspostavljeni ili se predviđaju kao dio nacionalnog planiranja pripravnosti i odgovora.

3. Za potrebe stavka 1., kada se bitno mijenja planiranje nacionalne pripravnosti, države članice obvezne su pravovremeno obavijestiti Komisiju o glavnim aspektima te izmjene planiranja pripravnosti na nacionalnoj razini koji su značajni za ciljeve iz stavka 1. i za posebna pitanja iz stavka 2.

4. Kod primitka klasificiranih podataka koji se prenose sukladno stavcima 2. i 3. ovog članka, Komisija i Odbor za zdravstvenu sigurnost primjenjuju pravila utvrđena u Prilogu Odluci Komisije 2001/844/EZ, EZUČ, Euratom od 29. studenoga 2001. o izmjeni njezina unutarnjeg Poslovnika ⁽¹⁾.

Svaka država članica obvezna je osigurati da se propisi njezine nacionalne sigurnosti primjenjuju na sve fizičke osobe koje borave na njezinom državnom području i na sve pravne osobe s poslovnim nastanom na njezinom državnom području koje rukuju informacijama iz stavaka 2. i 3. ovog članka. Ti propisi nacionalne sigurnosti pružaju određeni stupanj zaštite koji je barem jednak stupnju zaštite koji je osiguran propisima o sigurnosti određenima u Prilogu Odluci Komisije 2001/844/EZ, EZUČ, Euratom i u Odluci Vijeća 2011/292/EU od 31. ožujka 2011. o sigurnosnim propisima za zaštitu klasificiranih podataka EU-a ⁽²⁾.

⁽¹⁾ SL L 317, 3.12.2001., str. 1.

⁽²⁾ SL L 141, 27.5.2011., str. 17.

5. Komisija informacije primljene u skladu sa stavcima 2. i 3. stavlja na raspolaganje članovima Odbora za zdravstvenu sigurnost.

Na osnovi ove informacije, i za potrebe stavka 1., Komisija pravovremeno pokreće raspravu u Odboru za zdravstvenu sigurnost, uključujući, prema potrebi, na osnovi sažetka ili tematskih izvješća o napretku.

6. Komisija provedbenim aktima donosi obrasce koje trebaju koristiti države članice prilikom pružanja informacija iz stavaka 2. i 3. kako bi se osigurao njihov značaj za ciljeve utvrđene u stavku 1. i njihova usporedivost.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 18. stavka 2.

Članak 5.

Zajednička nabava zdravstvenih protumjera

1. Institucije Unije i bilo koje države članice koje to žele mogu se uključiti u zajednički postupak nabave koji se provodi u skladu s trećim podstavkom članka 104. stavka 1. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o financijskim pravilima primjenjivima na opći proračun Unije ⁽¹⁾ i na temelju članka 133. Delegirane uredbe Komisije (EU) br. 1268/2012 od 29. listopada 2012. o pravilima primjene Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o financijskim pravilima primjenjivima na opći proračun Unije ⁽²⁾, s ciljem prethodne nabave zdravstvenih protumjera za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju.

2. Zajednički postupak nabave iz stavka 1. zadovoljava sljedeće uvjete:

- (a) sudjelovanje u postupku zajedničke nabave otvoreno je svim državama članicama do pokretanja postupka;
- (b) poštuju se prava i obveze država članica koje ne sudjeluju u zajedničkoj nabavi, osobito ona koja se odnose na zaštitu i poboljšanje ljudskog zdravlja;
- (c) zajednička nabava ne utječe ne unutarnje tržište, nije diskriminirajuća, ne ograničava trgovinu i ne narušava tržišno natjecanje;

(d) zajednička nabava nema nikakav neposredan financijski učinak na proračun država članica koje ne sudjeluju u zajedničkoj nabavi.

3. Postupku zajedničke nabave iz stavka 1. prethodi Sporazum stranaka o zajedničkoj nabavi koji određuje praktično uređenje koje reguliraju postupak i proces donošenja odluka u odnosu na odabir postupka, procjenu ponuda i dodjelu ugovora.

POGLAVLJE III.

EPIDEMIOLOŠKI NADZOR I AD HOC PRAĆENJE

Članak 6.

Epidemiološki nadzor

1. Ovime se osniva mreža za epidemiološki nadzor zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočaka i. i ii. Mrežom upravlja i koordinira ECDC.

2. Pomoću mreže epidemiološkog nadzora uspostavlja se stalna komunikacija između Komisije, ECDC-a i nadležnih tijela odgovornih na nacionalnoj razini za epidemiološki nadzor.

3. Nacionalna nadležna tijela iz stavka 2. dostavljaju sljedeće informacije uključenim tijelima mreže epidemiološkog nadzora:

- (a) usporedive i usklađene podatke i informacije u svezi s epidemiološkim nadzorom zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočaka i. i ii.;
- (b) relevantne informacije u svezi s napredovanjem epidemijskih stanja;
- (c) relevantne informacije u vezi s neobičnim epidemijskim fenomenima ili novim zaraznim bolestima nepoznatog podrijetla, uključujući one u trećim zemljama.

4. Kada se priopćavaju informacije o epidemiološkom nadzoru, nacionalna nadležna tijela koriste, gdje je to moguće, definicije slučajeva donesene u skladu sa stavkom 5. za svaku zaraznu bolest i povezana posebna zdravstvena pitanja iz stavka 1.

5. Komisija, putem provedbenih akata, utvrđuje i ažurira:

⁽¹⁾ SL L 298, 26.10.2012., str. 1.

⁽²⁾ SL L 362, 31.12.2012., str. 1.

(a) popis zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja izrađen u skladu s kriterijima utvrđenima u Prilogu i navedenima u članku 2. stavku 1. točki (a) podtočkama i. i ii., kako bi se osigurala pokrivenost zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja epidemiološkom mrežom za nadzor;

(b) definicije slučajeva za svaku zaraznu bolest i povezana posebna zdravstvena pitanja koja ulaze u epidemiološki nadzor, kako bi se osigurala usporedivost i spojivost prikupljenih podataka na razini Unije;

(c) postupke djelovanja mreže epidemiološkog nadzora iz primjene članka 5., 10. i 11. Uredbe (EZ) br. 851/2004.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 18. stavka 2.

U slučaju opravdanih neodložnih izvanrednih okolnosti koje se odnose na ozbiljnost ili novinu ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju ili brzinu njihovog širenja između država članica, Komisija može donijeti mjere iz točaka (a) i (b) putem odmah neposredno primjenjivih provedbenih akata sukladno postupku iz članka 18. stavka 3.

Članak 7.

Ad hoc praćenje

1. Nakon obavijesti o uzbuni na temelju članka 9. koja se odnosi na prijetnje zdravlju iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočke iii., i članka 2. stavka 1. točaka (b), (c) ili (d), države članice, u suradnji s Komisijom i na temelju informacija iz svojih nadzornih sustava obavještavaju jedna drugu putem EWRS-a i, ako hitnost situacije tako zahtijeva, putem Odbora za zdravstvenu sigurnost o razvoju situacije u pogledu dotične prijetnje na nacionalnoj razini.

2. Informacije koje se dostavljaju u skladu sa stavkom 1. osobito uključuju svaku promjenu geografske distribucije, raširenosti i ozbiljnosti dotične zdravstvene prijetnje i sredstava otkrivanja, ako je to moguće.

3. Komisija provedbenim aktima donosi, kada je potrebno, definicije slučajeva koje će se koristiti za *ad hoc* praćenje kako bi se osigurala usporedivost i spojivost prikupljenih podataka na razini Unije.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 18. stavka 2.

U slučaju opravdanih neodložnih izvanrednih okolnosti koje se odnose na ozbiljnost prekogranične prijetnje zdravlju ili brzinu njihovog širenja između država članica, Komisija može donijeti ili ažurirati definicije slučajeva navedene u prvom podstavku putem neposredno primjenjivih provedbenih akata sukladno postupku iz članka 18. stavka 3.

POGLAVLJE IV.

RANO UPOZORENJE I ODGOVOR

Članak 8.

Uspostava sustava ranog upozorenja i odgovora

1. Ovime se uspostavlja „Sustav ranog upozorenja i odgovora” (EWRS), brzi sustav uzbunjivanja za priopćavanje na razini Unije o uzbunama vezanim za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju. EWRS omogućuje da su Komisija i nadležna tijela odgovorna na nacionalnoj razini u trajnoj komunikaciji u svrhu uzbunjivanja, procjenjivanja rizika za javno zdravlje i određivanja mjera koje mogu biti potrebne za zaštitu javnog zdravlja.

2. Komisija putem provedbenih akata donosi postupke koji se tiču razmjene informacija kako bi se osiguralo pravilno funkcioniranje EWRS-a i ujednačila provedba članka 8. i 9. i izbjeglo preklapanje aktivnosti ili proturječnih mjera s postojećim strukturama i mehanizmima za praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 18. stavka 2.

Članak 9.

Obavještavanje o uzbuni

1. Nacionalna nadležna tijela ili Komisija obavještavaju o uzbuni u EWRS-u kada hitnost ili razvoj ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ispunjavaju sljedeće kriterije:

(a) neobični su ili neočekivani za dano mjesto i vrijeme ili uzrokuju ili mogu uzrokovati značajni morbiditet ili mortalitet u ljudi, ili brzo napreduju ili mogu brzo napredovati u opsegu ili premašuju ili mogu premašiti kapacitet nacionalnog odgovora;

(b) utječu ili mogu utjecati na više država članica; i

(c) zahtijevaju ili mogu zahtijevati usklađeni odgovor na razini Unije.

2. Kada nacionalna nadležna tijela obavijeste WHO o događajima koji mogu predstavljati hitne slučajeve od međunarodnog značaja sukladno članku 6. Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.), barem istovremeno obavijestit će o uzbuni EWRS, pod uvjetom da dotična prijetnja predstavlja jednu od prijetnji iz članka 2. stavka 1. ove Odluke.

3. Kada obavještavaju o uzbuni, nacionalna nadležna tijela i Komisija odmah putem EWRS-a dostavljaju sve raspoložive relevantne informacije koje posjeduju i koje mogu biti korisne za koordinaciju odgovora, kao što su:

- (a) vrsta i podrijetlo uzročnika;
- (b) vrijeme i mjesto incidenta ili izbijanja bolesti;
- (c) načini prijenosa ili širenja;
- (d) toksikološki podaci;
- (e) metode otkrivanja i potvrđivanja;
- (f) rizici za javno zdravlje;
- (g) provedene ili planirane javnozdravstvene mjere koje se poduzimaju na nacionalnoj razini;
- (h) ostale mjere osim javnozdravstvenih mjera;
- (i) osobni podaci u svrhu traženja kontakata sukladno članku 16.;
- (j) sve druge informacije značajne za dotičnu prekograničnu prijetnju zdravlju.

4. Komisija putem EWRS-a nacionalnim nadležnim tijelima dostavlja sve informacije koje mogu biti korisne za koordinaciju odgovora na razini Unije navedenu u članku 11., uključujući informacije o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i javnozdravstvenim mjerama koje su vezane uz ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, a koje se prenose preko sustavâ za brzo upozorenje i informiranje uspostavljenih prema drugim odredbama zakonodavstva Unije ili Ugovora o Euratomu.

Članak 10.

Procjena rizika za javno zdravlje

1. Kada se u skladu s člankom 9. obavijesti o uzbuni, Komisija, kada je to potrebno za koordinaciju odgovora na razini Unije, te na zahtjev Odbora za zdravstvenu sigurnost kako je navedeno u članku 17. ili na vlastitu inicijativu odmah dostavlja nacionalnim nadležnim tijelima i Odboru za zdravstvenu sigurnost,

putem EWRS-a, procjenu rizika potencijalne ozbiljnosti prijetnje za javno zdravlje, uključujući moguće javnozdravstvene mjere. Tu procjenu obavlja netko od sljedećih:

- (a) ECDC sukladno članku 7. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 851/2004. u slučaju prijetnje iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočaka i. i ii. ili članka 2. stavka 1. točke (d); i/ili
- (b) Europska agencija za sigurnost hrane sukladno članku 23. Uredbe (EZ) br. 178/2002. Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane i utvrđivanju postupaka koji se odnose na sigurnost hrane⁽¹⁾ u slučaju prijetnje iz članka 2. ove Odluke kada ta prijetnja pripada pod ovlasti Europske agencije za sigurnost hrane; i/ili
- (c) druge relevantne agencije Unije.

2. Kada je potrebna procjena rizika u potpunosti ili djelomično izvan ovlasti agencija iz stavka 1. i smatra se nužnom za koordinaciju odgovora na razini Unije, Komisija, na zahtjev Odbora za zdravstvenu sigurnost ili na vlastitu inicijativu, pruža *ad hoc* procjenu rizika.

Komisija je obvezna uvijek procjenu rizika bez odgode staviti na raspolaganje nacionalnim nadležnim tijelima putem EWRS-a. Kada je procjenu rizika potrebno javno objaviti, nacionalna nadležna tijela je primaju prije njezine javne objave.

Navedena procjena rizika uzima u obzir, ako je moguće, relevantne informacije koje su dostavila druga tijela, posebno WHO kada se radi o hitnoj situaciji od međunarodnog značaja koji se odnosi na javno zdravlje.

3. Komisija je obvezna osigurati da se informacije koje mogu biti značajne za procjenu rizika stave na raspolaganje nacionalnim nadležnim tijelima putem EWRS-a te Odboru za zdravstvenu sigurnost.

Članak 11.

Usklađivanje odgovora

1. Nakon objave uzbune sukladno članku 9., na zahtjev Komisije ili države članice i na osnovi raspoloživih informacija, uključujući informacije iz članka 9. i procjenu rizika iz članka 10., države članice obvezne su se međusobno savjetovati u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost i u suradnji s Komisijom radi koordinacije:

⁽¹⁾ SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

(a) nacionalnih odgovora na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, uključujući i kada je proglašena hitna situacija od međunarodnog značaja koji se odnose na javno zdravlje u skladu s Međunarodnim zdravstvenim propisima (2005.) i obuhvaćena je člankom 2. ove Odluke;

(b) obavještavanja o riziku i kriznoj situaciji koje je potrebno prilagoditi potrebama i okolnostima u državama članicama, čiji je cilj dosljedno i usklađeno informiranje javnosti i zdravstvenih stručnjaka u Uniji.

2. Kada država članica namjerava donijeti javnozdravstvene mjere za suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, prije donošenja tih mjera ona obavještava i konzultira ostale države članice i Komisiju o prirodi, cilju i obujmu tih mjera, osim ako je potreba da se zaštiti javno zdravlje tako hitna da je nužno neposredno donošenje mjera.

3. Kada država članica treba hitno donijeti javnozdravstvene mjere kao odgovor na pojavu ili izbijanje ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, ona odmah nakon donošenja tih mjera obavještava ostale države članice i Komisiju o prirodi, cilju i opsegu tih mjera.

4. U slučaju ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju koja nadilazi kapacitete nacionalnog odgovora, pogođena država članica također može tražiti pomoć od drugih država članica preko Mehanizma civilne zaštite Zajednice osnovanog Odlukom 2007/779/EZ, Euratom.

5. Komisija putem provedbenih akata donosi postupke koji su potrebni za jedinstvenu provedbu razmjene informacija, konzultiranja i usklađivanja iz stavaka od 1. do 3.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 18. stavka 2.

POGLAVLJE V.

HITNE SITUACIJE

Članak 12.

Proglašenje hitnih situacija

1. Komisija može proglasiti hitnu situaciju koja se odnosi na javno zdravlje u vezi sa:

(a) epidemijama ljudske gripe za koje se smatra da imaju pandemijski potencijal, kada je glavni direktor WHO-a obaviješten i još nije donio odluku o proglašenju situacije pandemijske gripe u skladu s važećim pravilima WHO-a; ili

(b) slučajevima osim onih iz točke (a), kada je glavni direktor WHO-a obaviješten i još nije donio odluku o proglašenju hitne situacije od međunarodnog značaja, koji se odnose na javno zdravlje u skladu s Međunarodnim zdravstvenim propisima (2005.); ili kada:

i. dotična ozbiljna prijetnja zdravlju ugrožava javno zdravlje na razini Unije; i

ii. nisu zadovoljene medicinske potrebe u vezi s tom prijetnjom, što znači da niti jedna zadovoljavajuća metoda dijagnoze, prevencije ili liječenja nije odobrena u Uniji ili, unatoč postojanju takve metode, ovlaštenje za medicinski proizvod bi moglo biti od velike terapijske koristi za one koji su ugroženi.

2. Komisija donosi mjeru iz stavka 1. putem provedbenih akata.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 18. stavka 2.

U slučaju opravdanih neodložnih izvanrednih okolnosti koje se odnose na težinu ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ili brzinu njezinog širenja između država članica, Komisija može proglasiti hitnu situaciju koja se odnosi na javno zdravlje sukladno stavku 1. preko neposredno primjenjivih provedbenih akata sukladno postupku iz članka 18. stavka 3.

3. Komisija obavještava glavnog direktora WHO-a o donošenju mjera iz stavka 1.

Članak 13.

Pravni učinci proglašenja

Proglašenje hitne situacije na temelju članka 12. stavka 1. ima isključivo pravni učinak omogućivanja primjene članka 2. točke 2. Uredbe (EZ) br. 507/2006 ili, ako se proglašenje posebno odnosi na epidemije ljudske gripe za koju se smatra da ima pandemijski potencijal, omogućivanja primjene članka 21. Uredbe (EZ) br. 1234/2008.

Članak 14.

Kraj proglašenja

Komisija putem provedbenih akata odlučuje o kraju proglašenja iz članka 12. stavka 1. čim prestane važiti jedan od primjenjivih uvjeta utvrđenih u njemu.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 18. stavka 2.

Kraj proglašenja, kako je navedeno u prvom podstavku, ne utječe na valjanost odobrenja za stavljanje u promet, odobrenih na temelju Uredbe (EZ) br. 507/2006 za lijekove navedene u članku 2. stavku 2. ili odobrenih u skladu s postupkom navedenim u članku 21. Uredbe (EZ) br. 1234/2008.

POGLAVLJE VI.

POSTUPOVNE ODREDBE

Članak 15.

Imenovanje nacionalnih tijela i predstavnika

1. Svaka država članica do 7. ožujka 2014. imenuje:
 - (a) nadležna tijela koja su unutar države članice zadužena za epidemiološki nadzor iz članka 6.;
 - (b) nadležno tijelo ili tijela koja su na nacionalnoj razini zadužena za obavještanje o uzbunama i za određivanje mjera potrebnih za zaštitu javnog zdravlja u skladu s člancima 8., 9. i 10.;
 - (c) po jednog predstavnika i zamjenika u Odboru za zdravstvenu sigurnost iz članka 17.
2. Države članice obavještavaju Komisiju i ostale države članice o imenovanjima iz stavka 1. i o svakoj njegovoj izmjeni. U slučaju takve promjene, Komisija Odboru za zdravstvenu sigurnost bez odlaganja šalje ažurirani popis takvih imenovanja.
3. Komisija javno objavljuje ažurirani popis tijela imenovanih u skladu s točkama (a) i (c) stavka 1., kao i ažurirani popis tijela kojima pripadaju predstavnici u Odboru za zdravstvenu sigurnost.

Članak 16.

Zaštita osobnih podataka

1. Pri provođenju ove Odluke osobni se podaci obrađuju sukladno Direktivi 95/46/EZ i Uredbi (EZ) br. 45/2001. Osobito se poduzimaju odgovarajuće tehničke i organizacijske mjere za zaštitu takvih osobnih podataka od nenamjernog ili neovlaštenog uništenja, nenamjernog gubitka ili neovlaštenog pristupa i od svakog oblika neovlaštene obrade.
2. EWRS uključuje selektivnu opciju prenošenja poruka koja omogućuje da se osobni podaci šalju samo nacionalnim

nadležnim tijelima uključenima u mjere traženja kontakata. Navedena selektivna opcija prenošenja poruka oblikuje se i primjenjuje kako bi se osigurala sigurna i zakonita razmjena osobnih podataka.

3. Kada nadležna tijela koja provode mjere traženja kontakata prenose osobne podatke nužne za potrebe traženja kontakata putem EWRS-a, sukladno članku 9. stavku 3., koriste selektivnu opciju prenošenja poruka iz stavka 2. ovog članka i prenose podatke samo drugim državama članicama uključenima u mjere traženja kontakata.

4. Kada se šalje informacija iz stavka 3., nadležna tijela se pozivaju na uzbunu koja je prethodno prenesena putem EWRS-a.

5. Poruke koje sadrže osobne podatke automatski se brišu iz selektivne opcije prenošenja poruka 12 mjeseci nakon datuma njihova postavljanja.

6. Kada nadležno tijelo utvrdi da se naknadno pokazalo da se obavještanjem o osobnim podacima koje je to tijelo izvršilo sukladno članku 9. stavku 3. prekršila Direktiva 95/46/EZ jer je to obavještanje bilo nepotrebno za provedbu mjera traženja kontakata, odmah obavještava državu članicu kojoj je obavijest dostavljena.

7. U odnosu na njihove odgovornosti za prijavljivanje i uređivanje osobnih podataka putem EWRS-a, nacionalna nadležna tijela smatraju se nadzornicima u smislu članka 2. točke (d) Direktive 95/46/EZ.

8. U odnosu na njezine odgovornosti u vezi s pohranjivanjem osobnih podataka, Komisija se smatra kontrolorom u smislu članka 2. točke (d) Uredbe (EZ) br. 45/2001.

9. Komisija donosi:

- (a) smjernice s ciljem osiguranja da svakodnevno djelovanje EWRS-a bude u skladu s Direktivom 95/46/EZ i Uredbom (EZ) br. 45/2001;
- (b) preporuku s indikativnim popisom osobnih podataka koji bi mogli biti razmijenjeni za potrebe usklađivanja mjera traženja kontakata.

Članak 17.

Odbor za zdravstvenu sigurnost

1. Ovime se uspostavlja Odbor za zdravstvenu sigurnost koji se sastoji od predstavnika država članica imenovanih prema članku 15. stavku 1. točki (c).

2. Odbor za zdravstvenu sigurnost ima sljedeće zadatke:

(a) podupire razmjenu informacija između država članica i Komisije o stečenom iskustvu u provedbi ove Odluke;

(b) u suradnji s Komisijom koordinira planiranje pripravnosti i odgovora država članica u skladu s člankom 4.;

(c) u suradnji s Komisijom koordinira obavještanje o riziku i kriznoj situaciji i odgovore država članica na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju sukladno članku 11.

3. Odborom za zdravstvenu sigurnost predsjeda predstavnik Komisije. Odbor za zdravstvenu sigurnost sastaje se redovito i kad god je to potrebno s obzirom na situaciju, na zahtjev Komisije ili države članice.

4. Tajničke poslove za Odbor obavlja Komisija.

5. Odbor za zdravstvenu sigurnost dvotrećinskom većinom svojih članova donosi svoj poslovnik. Tim se poslovníkom uspostavlja radno uređenje, posebno u odnosu na:

(a) postupke za plenarne skupštine na visokoj razini i radne skupine;

(b) sudjelovanja stručnjaka na plenarnim skupštinama, statusa promatrača, uključujući i onih iz trećih zemalja; i

(c) uređenje prema kojem Odbor za zdravstvenu sigurnost ispituje značaj dostavljenog predmeta za njegov mandat i mogućnosti preporuke za upućivanjem tog predmeta tijelu nadležnom prema odredbi drugog akta Unije ili Ugovora o Euratomu; navedeno uređenje ne utječe na obveze država članica prema člancima 4. i 11. ove Odluke.

Članak 18.

Odborski postupak

1. Komisiji pomaže Odbor za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju. Navedeni Odbor je odbor u smislu članka 3. stavka 2. Uredbe (EU) br. 182/2011.

2. Kod upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Ako Odbor ne da nikakvo mišljenje, Komisija ne donosi nacrt provedbenog akta te se primjenjuje članak 5. stavak 4. treći podstavak Uredbe (EU) br. 182/2011.

3. Kod upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011, vezano uz članak 5.

Članak 19.

Izvješća povezana s ovom Odlukom

Komisija do 7. studenoga 2015., a nakon toga svake tri godine Europskom parlamentu i Vijeću dostavlja izvješće o provedbi ove Odluke. Izvješće posebno sadržava procjenu djelovanja EWRS-a i mreže za epidemiološki nadzor, kao i informacije o tome kako mehanizmi i strukture uspostavljeni prema ovoj Odluci dopunjavaju druge sustave uzbunjivanja na razini Unije i prema Ugovoru o Euratomu, radi učinkovite zaštite javnog zdravlja, izbjegavajući pri tome strukturna dupliciranja. Komisija uz izvješće može priložiti prijedloge za izmjenu relevantnih odredbi Unije.

POGLAVLJE VII.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 20.

Stavljanje izvan snage Odluke 2019/98/EZ

1. Ovime se stavlja izvan snage Odluka br. 2019/98/EZ.

2. Upućivanje na odluku stavljenju izvan snage tumači se kao upućivanje na ovu Odluku.

Članak 21.

Stupanje na snagu

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

Članak 22.

Adresati

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 22. listopada 2013.

Za Europski parlament
Predsjednik
M. SCHULZ

Za Vijeće
Predsjednik
V. LEŠKEVIČIUS

PRILOG

Kriteriji za odabir zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja koje je potrebno obuhvatiti epidemiološkim nadzorom unutar mreže

1. Zarazne bolesti i povezana posebna zdravstvena pitanja koja uzrokuju, ili imaju potencijal za uzrokovanje, značajan pobol i/ili smrtnost diljem Unije, osobito tamo gdje prevencija bolesti zahtijeva pristup koordinaciji na razini Unije.
 2. Zarazne bolesti i povezana posebna zdravstvena pitanja kada se razmjenom informacija može omogućiti rano upozorenje na prijetnje javnom zdravlju.
 3. Rijetke i ozbiljne zarazne bolesti i povezana posebna zdravstvena pitanja koja se ne bi prepoznala na nacionalnoj razini i gdje bi objedinjavanje podataka omogućilo stvaranje hipoteza na osnovi šire baze podataka.
 4. Zarazne bolesti i povezana posebna zdravstvena pitanja za koje postoje učinkovite mjere prevencije uz zaštitnu zdravstvenu korist.
 5. Zarazne bolesti i povezana posebna zdravstvena pitanja za koje bi usporedba među državama članicama doprinijela vrednovanju nacionalnih programa i programa Unije.
-

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1083/2013

od 28. kolovoza 2013.

o utvrđivanju pravila u pogledu postupaka privremenog opoziva carinskih povlastica i usvajanju općih zaštitnih mjera iz Uredbe (EU) br. 978/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o primjeni sustava općih carinskih povlastica

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 207.,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 978/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o primjeni sustava općih carinskih povlastica i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 732/2008 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 15. stavak 12., članak 19. stavak 14. i članak 22. stavak 4.,

budući da:

Kako bi se osigurale transparentnost i predvidljivost privremenog opoziva povlastica i usvajanja općih zaštitnih mjera, Europski parlament i Vijeće ovlašćuju Komisiju za usvajanje delegiranog akta radi donošenja pravila, a posebno u pogledu rokova, prava stranaka, povjerljivosti i revizije,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

PRAVILA KOJA SE ODOSE NA POSTUPAK PRIVREMENOG OPOZIVA CARINSKIH POVLASTICA*Članak 1.***Provjera informacija**

1. Komisija traži sve informacije koje smatra potrebnima, uključujući, između ostalog, zaključke i preporuke nadležnih nadzornih tijela. Komisija pri donošenju zaključaka ocjenjuje sve odgovarajuće informacije.

2. Komisija osigurava primjeren rok tijekom kojeg treće osobe mogu pismenim putem iznijeti svoja stajališta dostavljanjem odgovarajućih informacija Komisiji. Navedeno se razdoblje navodi u obavijesti o pokretanju postupka privremenog opoziva. Komisija uzima u obzir dostavljena stajališta navedenih trećih osoba ako su ona potkrijepljena dostatnim dokazima.

3. Ako utvrdi da je dotična zemlja korisnica ili bilo koja treća osoba koja se javila u skladu sa stavkom 2. dostavila nevjerođostojne ili netočne informacije, Komisija će zanemariti navedene informacije.

*Članak 2.***Dosje**

1. Kada pokrene postupak privremenog opoziva carinskih povlastica, Komisija otvara dosje. Dosje sadržava dokumente bitne za donošenje zaključaka, uključujući informacije koje dostavi odnosna zemlja korisnica programa OSP, zemlja korisnica programa OSP+ ili zemlja korisnica programa EBA („zemlja korisnica”), informacije od trećih osoba koje su se javile u skladu s člankom 1. stavkom 2., kao i sve odgovarajuće informacije koje prikupi Komisija.

2. Zemlja korisnica i treće osobe koje dostave informacije popraćene dostatnim dokazima u skladu s člankom 1. stavkom 2. imaju, na pisani zahtjev, pravo uvida u dosje. One mogu provjeriti sve informacije iz dosjea, osim internih dokumenata institucija Unije ili tijela država članica, vodeći računa o obvezama povjerljivosti sadržanima u članku 38. Uredbe (EU) br. 978/2012 (Uredba o OSP-u).

3. Sadržaj dosjea u skladu je s odredbama o povjerljivosti u skladu s člankom 38. Uredbe o OSP-u.

⁽¹⁾ SL L 303, 31.10.2012., str. 1.

Članak 3.

Obveza suradnje za zemlje korisnice programa OSP+

1. Ako Komisija pokrene postupak privremenog opoziva carinskih povlastica predviđen posebnim dogovorom o poticajima za održivi razvoj i dobro upravljanje (OSP+), dotična zemlja korisnica programa OSP+ dostavlja sve potrebne informacije koje dokazuju postupanje u skladu s preuzetim obvezama u razdoblju navedenom u obavijesti Komisije u roku navedenom u obavijesti Komisije.

2. Izostanak suradnje dotične zemlje korisnice programa OSP+ ne umanjuje pravo uvida u dosje.

3. Ako dotična zemlja korisnica programa OSP+ odbije suradnju ili u odgovarajućem roku ne osigura potrebne informacije ili značajno ometa postupak, Komisija može svoje pozitivne ili negativne nalaze temeljiti na raspoloživim činjenicama.

Članak 4.

Opća rasprava

1. Dotična zemlja korisnica i treće osobe koje su dostavile informacije popraćene dostatnim dokazima u skladu s člankom 1. stavkom 2. imaju pravo na raspravu pred Komisijom.

2. One podnose pisani zahtjev navodeći razloge za usmenu raspravu. Navedeni zahtjev dostavlja se Komisiji najkasnije mjesec dana nakon datuma pokretanja postupka privremenog opoziva.

Članak 5.

Sudjelovanje službenika za usmene rasprave

1. Dotična zemlja korisnica i treće osobe koje su dostavile informacije popraćene dostatnim dokazima u skladu s člankom 1. stavkom 2. također mogu zatražiti intervenciju službenika za usmene rasprave. Službenik za usmene rasprave provjerava zahtjeve za uvid u dosje, sporove u pogledu povjerljivosti dokumenata, zahtjeve za produljenje rokova i zahtjeve za raspravu.

2. Treće osobe koje su dostavile informacije popraćene dostatnim dokazima u skladu s člankom 1. stavkom 2. mogu zatražiti intervenciju službenika za usmene rasprave kako bi provjerile je li Komisija razmotrila njihova očitovanja. Pisani zahtjev podnosi se najkasnije 10 dana od isteka razdoblja predviđenog za iznošenje njihovih stajališta.

3. Ako dotična zemlja korisnica ili treće osobe koje su dostavile informacije popraćene dostatnim dokazima u skladu s

člankom 1. stavkom 2. imaju usmenu raspravu sa službenikom za usmene rasprave, u toj raspravi sudjeluje i odgovarajuća služba Komisije.

Članak 6.

Otkrivanje informacija za istrage iz članka 15. Uredbe o OSP-u

1. Komisija dotičnoj zemlji korisnici programa OSP+ otkriva podatke o bitnim činjenicama i razmatranjima na temelju kojih Komisija namjerava donijeti odluke u skladu s člankom 15. stavcima 8. i 9. Uredbe o OSP-u.

2. Otkrivene informacije dostavljaju se pismenim putem. Sadržavaju nalaze Komisije i odražavaju njezinu privremenu namjeru da prekine postupak privremenog opoziva ili da privremeno opozove carinske povlastice.

3. Otkrivene informacije dostavljaju se vodeći računa o zaštiti povjerljivih podataka u skladu s člankom 38. Uredbe o OSP-u, u najkraćem roku, u pravilu najkasnije 45 dana prije konačne odluke Komisije o prijedlogu konačnog postupanja. Ako Komisija u tom trenutku ne može otkriti određene činjenice ili razmatranja, otkriva ih naknadno, u najkraćem mogućem roku.

4. Otkrivanje informacija ne dovodi u pitanje ni jednu odluku koja se donese naknadno, ali ako se takva odluka temelji na različitim činjenicama i razmatranjima, oni se otkrivaju u najkraćem mogućem roku.

5. Podnesci dostavljeni nakon otkrivanja informacija uzimaju se u obzir isključivo ako su primljeni u roku koji Komisija određuje za svaki pojedinačni slučaj, vodeći računa o žurnosti pitanja, a koji nije kraći od 14 dana nakon otkrivanja informacija.

Članak 7.

Revizija

1. Ako su carinske povlastice zemlji korisnici privremeno opozvane, dotična zemlja korisnica može podnijeti pisani zahtjev za ponovno uvođenje carinskih povlastica ako smatra da više ne postoje razlozi kojima se opravdava privremeni opoziv.

2. Komisija može revidirati potrebu za privremeni opoziv povlastica ako smatra da više nisu ispunjeni uvjeti za navedeni opoziv.

3. Odredbe ovoga poglavlja primjenjuju se *mutatis mutandis* na reviziju privremenog opoziva carinskih povlastica.

POGLAVLJE II.

**PRAVILA KOJA SE ODNOSE NA POSTUPAK USVAJANJA
OPĆIH ZAŠTITNIH MJERA**

Članak 8.

Pokretanje istrage na zahtjev

1. Zahtjev za pokretanje zaštitne istrage podnosi se pisanim putem, u povjerljivom i nepovjerljivom obliku. Zahtjev sadržava informacije koje su opravdano raspoložive stranci koja podnosi zahtjev, o sljedećem:

- (a) identitet proizvođača iz Unije koji su podnijeli pritužbu te opis obujma i vrijednosti njihove proizvodnje u Uniji istovjetnog ili izravno konkurentnog proizvoda. Ako je u njihovo ime pismenim putem podnesena pritužba, u pritužbi se navodi identitet proizvođača iz Unije u čije je ime pritužba podnesena. U pritužbi se navode i drugi poznati proizvođači (ili udruženja proizvođača istovjetnog proizvoda iz Unije) iz Unije koji nisu podnijeli pritužbu te se opisuje obujam i vrijednost njihove proizvodnje u Uniji;
- (b) cjelovit opis istovjetnog proizvoda, naziv dotične zemlje korisnice, identitet svakog poznatog izvoznika ili inozemnog proizvođača te popis poznatih osoba koje uvoze dotični proizvod;
- (c) podaci o razinama i trendovima obujma i cijena uvoza istovjetnog proizvoda podrijetlom iz dotične zemlje korisnice. Navedene se informacije razlikuju kod povlaštenog uvoza prema Uredbi o OSP-u, ostalog povlaštenog uvoza i uvoza bez povlastica;
- (d) podaci o položaju proizvođača u Uniji koji su podnijeli pritužbu, na temelju čimbenika navedenih u članku 23. Uredbe o OSP-u;
- (e) informacije o učinku koji je uvoz iz točke (c) imao na proizvođače u Uniji koji su podnijeli pritužbu, vodeći računa o ostalim dodatnim čimbenicima koji utječu na položaj proizvođača iz Unije.

2. Zahtjev se, zajedno s popratnim dokumentima, podnosi službi Komisije za urudžbiranje pošte:

Central mail service (Courrier central)
Bâtiment DAVI
Avenue du Bourget 1/Bourgetlaan 1
1140 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Zahtjev se smatra zaprimljenim prvog radnog dana nakon dostave Komisiji preporučenom poštom ili nakon što Komisija izda potvrdu o primitku.

Komisija po primitku zahtjeva državama članicama šalje njegovu presliku.

3. Osim službenog podnošenja pismenim putem, zahtjev i popratni dokumenti podnose se i u elektroničkom obliku. Zahtjev podnesen samo u elektroničkom obliku neće se smatrati valjanim za potrebe ove Uredbe.

4. Tijela izbjegavaju objavu zahtjeva za pokretanje istrage, osim ako nije donesena odluka o pokretanju istrage. Međutim, po primitku uredno dokumentiranog zahtjeva i prije pokretanja istrage, obavješćuje se vlada dotične zemlje izvoznice.

5. Zahtjev se može povući prije pokretanja i u tom se slučaju smatra da nije ni bio podnesen.

Članak 9.

Pokretanje istrage po službenoj dužnosti

Komisija može pokrenuti istragu i bez zahtjeva, na temelju dostatnih dokaza *prima facie* da su ispunjeni uvjeti za uvođenje zaštitne mjere utvrđene člankom 22. stavkom 1. Uredbe o OSP-u.

Članak 10.

Informacije o pokretanju istrage

1. U obavijesti o pokretanju istrage objavljenoj u *Službenom listu Europske unije*:

- (a) navodi se sažetak primljenih informacija i zahtjev da se Komisiji prosljede sve bitne informacije;
- (b) navodi se razdoblje u kojem zainteresirane stranke mogu pisanim putem iznijeti svoja stajališta i dostaviti informacije kako bi se navedena stajališta i informacije uzeli u obzir tijekom istrage;
- (c) navodi se razdoblje istrage, koje u pravilu obuhvaća razdoblje od najmanje 3 godine neposredno prije samoga pokretanja istražnog postupka. Informacije koje se odnose na razdoblje nakon razdoblja istrage u pravilu se ne uzimaju u obzir;
- (d) navodi se razdoblje u kojem zainteresirane stranke mogu zatražiti usmenu raspravu pred Komisijom;
- (e) navodi se razdoblje u kojem zainteresirane stranke mogu zatražiti intervenciju službenika za usmene rasprave.

2. Komisija obavješćuje izvoznike, uvoznike i predstavnička udruženja uvoznika ili izvoznika za koje zna da se na njih odnosi, kao i predstavnike dotične zemlje korisnice i proizvođače iz Unije koji su podnijeli pritužbu, o pokretanju istrage i, vodeći računa o zaštiti povjerljivih informacija, dostavlja cjeloviti tekst pisane pritužbe poznatim izvoznicima i nadležnim tijelima

zemlje izvoznice te ga, na zahtjev, stavlja na raspolaganje ostalim uključenim zainteresiranim strankama. Ako se radi o posebno velikom broju izvoznika, cjeloviti tekst pisane pritužbe može se, umjesto toga, dostaviti samo nadležnim tijelima zemlje izvoznice ili odgovarajućem trgovinskom udruženju.

Članak 11.

Istraga

1. Komisija traži sve informacije koje smatra potrebnima za provođenje istrage.
2. Zainteresirane stranke mogu izraziti svoja stajališta pisanim putem prosljeđivanjem odgovarajućih informacija Komisiji. Navedena stajališta uzimaju se u obzir ako su popraćena dostatnim dokazima. Komisija može provjeriti dostavljene informacije s dotičnom zemljom korisnicom ili bilo kojom zainteresiranom strankom.
3. Stranke koje dobiju upitnik koji se koristi u istrazi imaju najmanje 30 dana za odgovor. Produljenje razdoblja od 30 dana može se odobriti vodeći računa o vremenskim rokovima istrage, uz uvjet da stranka obrazloži takvo produljenje s obzirom na svoje posebne okolnosti.
4. Komisija može od država članica zatražiti dostavu informacija, a države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi ispunile zahtjeve Komisije.
5. Komisija od država članica može zatražiti provođenje svih potrebnih provjera i kontrola, posebno kod uvoznika, trgovaca i proizvođača iz Unije, kao i provođenje istraga u trećim zemljama, uz uvjet da dotični gospodarski subjekti na to pristanu te da vlada dotične zemlje bude o tome službeno obaviještena i da nema prigovora. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi ispunile zahtjeve Komisije. Službenici Komisije ovlašteni su, ako Komisija ili država članica to zatraži, pružiti pomoć službenicima država članica pri obavljanju njihovih dužnosti.
6. Kada se radi o velikom broju zainteresiranih stranaka, vrsta proizvoda ili transakcija, istraga se može ograničiti na prihvatljiv broj stranaka, proizvoda ili transakcija pomoću uzoraka koji su, na temelju podataka raspoloživih u trenutku odabira, statistički valjani ili na najveći reprezentativni obujam proizvodnje, prodaje ili izvoza koji se u raspoloživom vremenu mogu objektivno istražiti. Komisija odabire stranke, vrstu proizvoda ili transakcije na temelju ovih odredaba o odabiru uzorka, iako se prednost daje odabiru uzoraka putem savjetovanja s dotičnim strankama i uz njihov pristanak, uz uvjet da su stranke poznate i da su dale na raspolaganje dovoljno podataka kako bi se omogućio odabir reprezentativnog uzorka. Ako je donesena odluka o odabiru uzorka, a neke ili sve odabrane

stranke u izvjesnoj mjeri ne surađuju, što bi moglo materijalno utjecati na ishod istrage, može se odabrati novi uzorak. Međutim, ako i dalje postoji znatan stupanj nesuradnje ili ako nema dovoljno vremena za odabir novog uzorka, primjenjuju se odgovarajuće odredbe članka 13.

Članak 12.

Posjeti radi provjere

1. Komisija može provesti posjete kako bi ispitala evidencije uvoznika, izvoznika, trgovaca, zastupnika, proizvođača, trgovinskih udruženja i organizacija te drugih zainteresiranih stranaka u cilju provjere dostavljenih informacija o proizvodima za koje bi mogle biti potrebne zaštitne mjere.
2. Po potrebi, Komisija može provoditi istrage u trećim zemljama, uz uvjet da ishodi suglasnost dotičnih gospodarskih subjekata, obavijesti predstavnike vlade dotične zemlje te da se potonja ne protivi istrazi. Čim ishodi suglasnost dotičnog gospodarskog subjekta, Komisija bi trebala obavijestiti tijela zemlje izvoznice o nazivima i adresama gospodarskih subjekata koje će posjetiti, kao i o dogovorenim datumima.
3. Dotičnim gospodarskim subjektima priopćuje se narav informacija koje će se provjeravati tijekom posjeta, kao i sve informacije koje treba osigurati tijekom takvih posjeta. Mogu se zatražiti i dodatne informacije.
4. U istragama koje se provode u skladu sa stavcima 1., 2. i 3., službenici navedenih država članica koje su to zatražile pružaju pomoć Komisiji.

Članak 13.

Nesuradnja

1. U slučajevima u kojima bilo koja zainteresirana stranka uskrati pristup potrebnim podacima, ili ih na drugi način ne osigura u vremenskim rokovima predviđenima ovom Uredbom, ili u značajnoj mjeri ometa istragu, pozitivni ili negativni nalazi mogu se temeljiti na raspoloživim činjenicama. Ako se utvrdi da je bilo koja zainteresirana stranka dostavila nevjerodostojne ili pogrešne informacije, one se zanemaruju i mogu se koristiti raspoložive činjenice. Zainteresirane stranke obavješćuju se o posljedicama nesuradnje.
2. Ako informacije koje dostavi zainteresirana stranka nisu u svakom pogledu idealne, one se unatoč tomu ne smiju zanemariti, uz uvjet da nedostaci nisu takvi da uzrokuju nepotrebne teškoće u donošenju prihvatljivo točnog nalaza te da su informacije provjerljive i dostavljene uredno i na vrijeme, a stranka je postupala najbolje što je mogla.

3. Ako se dokazi ili informacije ne prihvate, o razlozima neprihvatanja odmah se obavještava stranka koja ih je dostavila te joj se daje mogućnost dostavljanja dodatnih obrazloženja u navedenim rokovima. Ako se objašnjenja smatraju nezadovoljavajućima, razlozi odbijanja tih dokaza ili informacija objavljuju se i navode u objavljenim nalazima.

4. Ako se utvrđivanja temelje na odredbama stavka 1., uključujući informacije dostavljene u zahtjevu, provjerava se, kad je to praktično i vodeći računa o rokovima istrage, upućivanjem na informacije iz ostalih neovisnih izvora koji mogu biti raspoloživi, kao što su objavljeni cjenici, službeni statistički podaci o uvozu i carinske prijave ili informacije dobivene tijekom istrage od drugih zainteresiranih stranaka.

Takve informacije mogu, po potrebi, uključivati relevantne podatke o svjetskom tržištu ili drugim reprezentativnim tržištima.

5. Ako zainteresirana stranka ne surađuje ili samo djelomično surađuje tako što uskraćuje bitne informacije, rezultat za stranku može biti nepovoljniji nego da je surađivala.

Članak 14.

Dosje

1. Kada pokrene istragu u skladu s člankom 24. stavkom 2. Uredbe o OSP-u, Komisija otvara dosje. Dosje sadržava informacije koje dostavljaju države članice, zemlja korisnica, zainteresirane stranke i relevantne informacije koje prikupi Komisija, vodeći računa o obvezama povjerljivosti sadržanima u članku 38. Uredbe o OSP-u.

2. Dotična zemlja korisnica i treće osobe koje dostave informacije popraćene dovoljnim dokazima u skladu s člankom 11. stavkom 2. imaju, na temelju pisanog zahtjeva, pravo uvida u dosje. One mogu provjeriti sve informacije iz dosjea, osim internih dokumenata institucija EU-a ili njezinih država članica, vodeći računa o obvezama povjerljivosti sadržanima u članku 38. Uredbe o OSP-u. One mogu odgovoriti na takve informacije, a njihovi se komentari uzimaju u obzir ako su dostatno materijalno potkrijepljeni.

3. Sadržaj dosjea u skladu je s odredbama o povjerljivosti u skladu s člankom 38. Uredbe o OSP-u.

Članak 15.

Opća rasprava

1. Dotična zemlja korisnica i treće osobe koje dostave informacije u skladu s člankom 11. stavkom 2. imaju pravo na raspravu pred Komisijom.

2. One podnose pisani zahtjev u roku propisanom u obavijesti objavljenoj u *Službenom listu Europske unije*, u kojem dokažu da je izvjesno da će na njih utjecati ishod istrage te da postoje posebni razlozi za usmenu raspravu.

Članak 16.

Sudjelovanje službenika za usmene rasprave

1. Zemlja korisnica i zainteresirane stranke koje su se javile u skladu s člankom 11. stavkom 2. mogu zatražiti intervenciju službenika za usmene rasprave. Službenik za usmene rasprave provjerava zahtjeve za uvid u dosje, sporove u pogledu povjerljivosti dokumenata, zahtjeve za produljenje rokova i zahtjeve za raspravu.

2. U slučaju rasprave sa službenikom za usmene rasprave, u njoj sudjeluje i odgovarajuća služba Komisije.

Članak 17.

Otkrivanje informacija

1. Komisija otkriva informacije o bitnim činjenicama i razmatranjima na temelju kojih su donesene odluke Komisije.

2. Otkrivene informacije dostavljaju se pismenim putem. Sadržavaju nalaze Komisije i odražavaju njezinu namjeru da ponovno uvede ili ne uvede uobičajene pristojbe zajedničke carinske tarife.

3. Otkrivene informacije dostavljaju se vodeći računa o zaštiti povjerljivih podataka u najkraćem roku, u pravilu najkasnije 45 dana prije konačne odluke Komisije o prijedlogu konačnog postupanja, a u svakom slučaju u odgovarajućem roku tako da ga stranke mogu komentirati, a Komisija navedene komentare razmotriti. Ako Komisija u tom trenutku nije u mogućnosti otkriti neke činjenice ili razmatranja, otkriva ih naknadno, u najkraćem mogućem roku.

4. Otkrivanje informacija ne dovodi u pitanje nijednu odluku koja se donese naknadno, ali ako se takva odluka temelji na različitim činjenicama i razmatranjima, oni se otkrivaju u najkraćem mogućem roku.

5. Podnesci dostavljeni nakon otkrivanja informacija uzimaju se u obzir isključivo ako su primljeni u roku koji Komisija određuje za svaki pojedinačni slučaj, vodeći računa o žurnosti pitanja, a koje nije kraći od 14 dana.

Članak 18.**Revizija**

1. Kada se ponovno uvode uobičajene pristojbe zajedničke carinske tarife, svaka zainteresirana stranka može podnijeti pisani zahtjev za ponovno uvođenje carinskih povlastica uz dostavljanje dokaza *prima facie* da više ne postoje razlozi koji opravdavaju ponovno uvođenje uobičajenih carinskih pristojbi. Proizvođači iz Unije mogu podnijeti pismeni zahtjev za produženje razdoblja ponovnog uvođenja uobičajenih carinskih pristojbi uz dostavljanje dokaza *prima facie* da razlozi koji opravdavaju ponovno uvođenje uobičajenih carinskih pristojbi i dalje postoje.

2. Komisija može revidirati potrebu za ponovnim uvođenjem uobičajenih zajedničkih carinskih davanja ako smatra da je takva revizija opravdana.

3. Odredbe ovoga poglavlja primjenjuju se *mutatis mutandis* na reviziju zaštitnih mjera.

Članak 19.

Ova Uredba stupa na snagu dan nakon dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 28. kolovoza 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1084/2013**od 30. listopada 2013.****o upisu naziva u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla
[Plátano de Canarias (ZOZP)]**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. studenoga 2012. o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 52. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) br. 1151/2012 stavljena je izvan snage i zamijenjena Uredba Vijeća (EZ) br. 510/2006 od 20. ožujka 2006. o zaštiti oznaka zemljopisnog podrijetla i oznaka izvornosti poljoprivrednih i prehrambenih proizvoda ⁽²⁾.
- (2) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 510/2006, zahtjev Španjolske za upis naziva „Plátano

de Canarias” u registar objavljen je u *Službenom listu Europske unije* ⁽³⁾.

- (3) Budući da Komisija nije primila ni jedan prigovor u smislu članka 7. Uredbe (EZ) br. 510/2006, naziv „Plátano de Canarias” potrebno je upisati u registar,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Naziv naveden u Prilogu ovoj Uredbi upisuje se u registar.

Članak 2.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 30. listopada 2013.

Za Komisiju,
u ime predsjednika,
Dacian CIOLOȘ
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 343, 14.12.2012., str. 1.

⁽²⁾ SL L 93, 31.3.2006., str. 12.

⁽³⁾ SL C 372, 1.12.2012., str. 9.

PRILOG

Poljoprivredni proizvodi namijenjeni prehrani ljudi navedeni u Prilogu I. Ugovoru:

Razred 1.6. Voće, povrće i žitarice, u prirodnom stanju ili prerađeni

ŠPANJOLSKA

Plátano de Canarias (ZOZP)

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1085/2013**od 30. listopada 2013.****o upisu naziva u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla
[Westfälischer Knochenschinken (ZOZP)]**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. studenoga 2012. o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 52. stavak 2.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 50. stavkom 2. točkom (a) Uredbe (EU) br. 1151/2012, zahtjev Njemačke za upis naziva „Westfälischer Knochenschinken” u registar objavljen je u *Službenom listu Europske unije* ⁽²⁾.

(2) Budući da Komisija nije primila ni jedan prigovor u smislu članka 51. Uredbe (EU) br. 1151/2012, naziv „Westfälischer Knochenschinken” potrebno je upisati u registar,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Naziv naveden u Prilogu ovoj Uredbi upisuje se u registar.

Članak 2.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 30. listopada 2013.

Za Komisiju,
u ime predsjednika,
Dacian CIOLOȘ
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 343, 14.12.2012., str. 1.

⁽²⁾ SL C 102, 9.4.2013., str. 8.

PRILOG

Poljoprivredni proizvodi namijenjeni prehrani ljudi navedeni u Prilogu I. Ugovoru:

Razred 1.2. Proizvodi od mesa

NJEMAČKA

Westfälischer Knochenschinken (ZOZP)

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1086/2013**od 30. listopada 2013.****o odobrenju izmjene koja nije manja u specifikaciji za naziv upisan u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla [Raschera (ZOI)]**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. studenoga 2012. o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 52. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 53. stavkom 1. prvim podstavkom Uredbe (EU) br. 1151/2012, Komisija je ispitala zahtjev Italije za odobrenje izmjene specifikacije za zaštićenu oznaku izvornosti „Raschera”, registriranu u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 1263/96 ⁽²⁾.
- (2) Budući da predmetna izmjena nije manja u smislu članka 53. stavka 2. Uredbe (EU) br. 1151/2012., Komisija je u

skladu s člankom 50. stavkom 2. točkom (a) te Uredbe zahtjev za izmjenu objavila u *Službenom listu Europske unije* ⁽³⁾.

- (3) Budući da Komisija nije primila ni jedan prigovor u smislu članka 51. Uredbe (EU) br. 1151/2012, izmjenu je potrebno odobriti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.Odobrava se izmjena specifikacije objavljena u *Službenom listu Europske unije* u vezi s nazivom navedenim u Prilogu ovoj Uredbi.**Članak 2.**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 30. listopada 2013.

Za Komisiju,
u ime predsjednika,
Dacian CIOLOȘ
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 343, 14.12.2012., str. 1.

⁽²⁾ SL L 163, 2.7.1996., str. 19.

⁽³⁾ SL C 109, 16.4.2012., str. 12.

PRILOG

Poljoprivredni proizvodi namijenjeni prehrani ljudi navedeni u Prilogu I. Ugovoru:

Razred 1.3. Sirevi

ITALIJA

Raschera (ZOI)

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1087/2013**od 4. studenoga 2013.****o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1005/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izvješćivanja o metil bromidu**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1005/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. rujna 2009. o tvarima koje oštećuju ozonski sloj ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 26. stavak 3.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 26. stavkom 1. točkom (a) države članice svake godine dostavljaju izvješće o količini metil bromida odobrenoj za primjene u karanteni i prije otpreme u skladu s člankom 12. stavkom 2. te o količini metil bromida odobrenoj u izvanrednim okolnostima u skladu s člankom 12. stavkom 3.
- (2) Rok (18. ožujka 2010.) naveden u članku 12. stavku 1. istekao je te se metil bromid više ne smije stavljati na tržište i koristiti u karanteni i prije otpreme. Stoga više nije potrebno zahtijevati od država članica dostavljanje godišnjeg izvješća o metil bromidu odobrenom za primjene u karanteni i prije otpreme u skladu s člankom 12. stavkom 2.

(3) Za izdavanje privremenog odobrenja za korištenje metil bromida u izvanrednim okolnostima u skladu s člankom 12. stavkom 3. u svakom pojedinom slučaju potrebna je posebna odluka Komisije. Stoga više nije potrebno zahtijevati od država članica dostavljanje godišnjeg izvješća jer obveza izvješćivanja može biti izravno uključena u svaku posebnu odluku.

(4) Stoga članak 26. stavak 1. točku (a) treba brisati.

(5) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora uspostavljenog člankom 25. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1005/2009,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Članak 26. stavak 1. točka (a) Uredbe (EZ) br. 1005/2009 briše se.

Članak 2.

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 4. studenoga 2013.

*Za Komisiju
Predsjednik*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 286, 31.10.2009., str. 1.

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1088/2013

od 4. studenoga 2013.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 1005/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u vezi sa zahtjevima za uvozne i izvozne dozvole za proizvode i opremu koji sadrže halone za kritičnu primjenu u zrakoplovima ili o njima ovise

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1005/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. rujna 2009. o tvarima koje oštećuju ozonski sloj ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 18. stavak 9.,

budući da:

- (1) Izvoz i uvoz proizvoda i opreme koji sadrže halone za kritičnu primjenu u zrakoplovima ili o njima ovise iz Priloga VI. točaka 4.1. do 4.6. Uredbe (EZ) br. 1005/2009 podliježe dozvolama.
- (2) Člankom 18. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1005/2009 određuje se popis podataka koji trebaju biti navedeni u zahtjevu za izdavanje dozvole. Zbog razine detaljnosti koje je u popisu potrebno navesti, u praksi je potrebna posebna dozvola za svaki izvoz i uvoz.
- (3) Za proizvode i opremu koji sadrže halone za kritičnu primjenu u zrakoplovima ili o njima ovise iz Priloga VI. točaka 4.1. do 4.6. Uredbe (EZ) br. 1005/2009, obveza posjedovanja posebne dozvole za svaki izvoz i uvoz izazvala je zabrinutost zbog vremenskih rokova specifičnih za zrakoplovni sektor jer je u nekim slučajevima dozvole potrebno ishoditi u vrlo kratkom roku kako bi se izbjeglo odgađanje letova. U usporedbi s drugim sektorima s kritičnom primjenom halona u zrakoplovnom sektoru je, zbog same njegove prirode, uvoz i izvoz mnogo učestaliji, a postupak se u znatnoj mjeri ponavlja.
- (4) Izvoz i uvoz proizvoda i opreme koji sadrže halone za kritičnu primjenu u zrakoplovima ili o njima ovise iz Priloga VI. točaka 4.1. do 4.6. Uredbe (EZ) br. 1005/2009 ne podliježe količinskim ograničenjima te stoga posebne dozvole za svaki izvoz i uvoz nije potrebno provjeravati s obzirom na količinska ograničenja.

- (5) Protupožarni sustavi u zrakoplovima uređeni su Konvencijom o međunarodnom civilnom zrakoplovstvu kojom se utvrđuju zajednički minimalni standardi za rad zrakoplova i valjanost za zračnu plovidbu zrakoplova navedeni u Prilogu 6. i Prilogu 8. te Uredbom (EU) br. 216/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. veljače 2008. o zajedničkim pravilima u području civilnog zrakoplovstva i osnivanju Europske agencije za sigurnost zračnog prometa ⁽²⁾.
- (6) Stoga je posebno za proizvode i opremu koji sadrže halone za kritičnu primjenu u zrakoplovima ili o njima ovise iz Priloga VI. točaka 4.1. do 4.6. Uredbe (EZ) br. 1005/2009 potrebno pojednostavniti popis obveznih podataka u zahtjevu za izdavanje dozvole kako bi se omogućilo izdavanje općih umjesto posebnih dozvola za svaki izvoz i uvoz.
- (7) Uredbu (EZ) br. 1005/2009 treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora uspostavljenog člankom 25. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1005/2009,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U članku 18. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1005/2009 dodaje se sljedeća točka (j):

„(j) odstupajući od točaka (a) do (h) u slučaju izvoza i uvoza proizvoda i opreme koji sadrže halone za kritičnu primjenu u zrakoplovima ili o njima ovise iz Priloga VI. točaka 4.1. do 4.6.:

1. namjenu i vrstu proizvoda i opreme koji se uvoze ili izvoze kako je opisano u Prilogu VI. točkama 4.1. do 4.6.;

⁽¹⁾ SL L 286, 31.10.2009., str. 1.⁽²⁾ SL L 79, 19.3.2008., str. 1.

2. vrste halona koje proizvodi i oprema koji se uvoze ili izvoze sadrže ili o kojima ovise;
3. oznaku Kombinirane nomenklature proizvoda ili opreme koji se uvoze ili izvoze.”

Članak 2.

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 4. studenoga 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1089/2013**od 4. studenoga 2013.****o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobrenje aktivne tvari kiselgur (dijatomejska zemlja)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 2. točku (c) i članak 78. stavak 2.,

budući da:

(1) Aktivna tvar kiselgur (dijatomejska zemlja) uvrštena je u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ⁽²⁾ Direktivom Komisije 2008/127/EZ ⁽³⁾ u skladu s postupkom predviđenim člankom 24.b Uredbe Komisije (EZ) br. 2229/2004 ⁽⁴⁾. Od zamjene Direktive 91/414/EEZ Uredbom (EZ) br. 1107/2009 smatra se da je ta tvar odobrena u skladu s navedenom Uredbom te je uvrštena u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽⁵⁾.

(2) U skladu s člankom 25.a Uredbe (EZ) br. 2229/2004, Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) dostavila je Komisiji 22. lipnja 2012. svoje mišljenje o nacrtu izvješća o pregledu za tvar kiselgur (dijatomejska zemlja). Agencija je svoje mišljenje o tvari kiselgur (dijatomejska zemlja) dostavila podnositelju prijave. Komisija je podnositelja prijave pozvala da dostavi primjedbe o nacrtu izvješća o pregledu za tvar kiselgur (dijatomejska zemlja). Nacrt izvješća o procjeni i mišljenje Agencije pregledale su države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, a završna verzija izvješća o pregledu donesena je 3. listopada 2013. u obliku izvješća Komisije o pregledu za tvar kiselgur (dijatomejska zemlja).

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.)

⁽³⁾ Direktiva Komisije 2008/127/EZ od 18. prosinca 2008. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja nekoliko aktivnih tvari (SL L 344, 20.12.2008., str. 89.)

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 2229/2004 od 3. prosinca 2004. o propisivanju detaljnih pravila za provedbu četvrte faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 379, 24.12.2004., str. 13.)

⁽⁵⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.)

(3) Potvrđuje se da se aktivna tvar kiselgur (dijatomejska zemlja) smatra odobrenom u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009.

(4) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je izmijeniti uvjete za odobrenje. Posebno je primjereno zahtijevati daljnje potvrdne informacije.

(5) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 potrebno je stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(6) Državama članicama potrebno je osigurati dovoljno vremena da izmijene ili povuku odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju kiselgur (dijatomejska zemlja).

(7) U slučaju sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju kiselgur (dijatomejska zemlja), ako države članice odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to bi razdoblje trebalo isteći najkasnije osamnaest mjeseci nakon datuma stupanja na snagu Uredbe.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.**Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011**

Dio A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.**Prijelazne mjere**

U skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 države članice prema potrebi moraju izmijeniti ili povući postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju kiselgur (dijatomejska zemlja) kao aktivnu tvar 25. svibnja 2014.

Članak 3.

Razdoblje odgode

Sva razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju biti što kraća i istječu najkasnije 25. svibnja 2015.

Članak 4.

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 svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. studenoga 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

U dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, redak 236. o aktivnoj tvari kiselgur (dijatomejska zemlja) zamjenjuje se sljedećim:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Naziv prema IUPAC-u	Čistoća	Datum odobrenja	Istek odobrenja	Posebne odredbe
„236	Kiselgur (dijatomejska zemlja) CAS br. 61790-53-2 CIPAC br. 647	Kiselgur (naziv prema IUPAC-u ne postoji) Dijatomejska zemlja Amorfni silicijev dioksid Silika Diatomit	Proizvod se sastoji do 100 % dijatomejske zemlje. Najviše 0,1 % čestica kristala silicija promjera manjeg od 50 µm.	1. rujna 2009.	31. kolovoza 2019.	DIO A Dopušten za uporabu samo stručnim osobama u zatvorenom prostoru kao insekticid i akaricid. DIO B Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za kiselgur (dijatomejska zemlja) (SANCO/2617/2008), a posebice njegovi dodaci I. i II., kako su finalizirani u Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 3. listopada 2013. U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na sigurnost korisnika sredstva i radnika. Uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava i sredstava za zaštitu dišnog sustava. Prema potrebi, uvjetima uporabe zabranjuje se prisutnost radnika nakon primjene sredstva o kojem je riječ na razdoblje koje je prikladno s obzirom na opasnost uporabe sredstva. Države članice osigurat će da podnositelji prijave Komisiji do [2 godine od datuma stupanja na snagu] dostave podatke država članica i Agencije o inhalacijskoj toksičnosti kako bi se utvrdila ograničenja profesionalne izloženosti za tvar kiselgur (dijatomejska zemlja).”

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1090/2013

od 4. studenoga 2013.

o upisu naziva u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla
[Travia da Beira Baixa (ZOI)]

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. studenoga 2012. o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 52. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredba (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. studenoga 2012. stupila je na snagu 3. siječnja 2013. Njom je stavljena izvan snage i zamijenjena Uredba Vijeća (EZ) br. 510/2006 od 20. ožujka 2006. o zaštiti oznaka zemljopisnog podrijetla i oznaka izvornosti poljoprivrednih i prehrambenih proizvoda ⁽²⁾.

- (2) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 510/2006, zahtjev Portugala za upis naziva „Travia da Beira Baixa” objavljen je u *Službenom listu Europske unije* ⁽³⁾.

- (3) Kako Komisija nije primila ni jedan prigovor u smislu članka 7. Uredbe (EZ) br. 510/2006, naziv „Travia da Beira Baixa” potrebno je upisati u registar,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Naziv naveden u Prilogu ovoj Uredbi ovime se upisuje u registar.

Članak 2.

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 4. studenoga 2013.

Za Komisiju,
u ime predsjednika,
Dacian CIOLOȘ
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 343, 14.12.2012., str. 1.

⁽²⁾ SL L 93, 31.3.2006., str. 12.

⁽³⁾ SL C 353, 17.11.2012., str. 14.

PRILOG

Poljoprivredni proizvodi namijenjeni prehrani ljudi navedeni u Prilogu I. Ugovoru:

Razred 1.4 – Ostali proizvodi životinjskog podrijetla (mliječni proizvodi)

PORTUGAL

Travia da Beira Baixa (ZOI)

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1091/2013**od 4. studenoga 2013.****o 206. izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 881/2002 o određenim posebnim mjerama ograničavanja protiv određenih osoba i subjekata povezanih s mrežom Al Qaidom**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 881/2002 od 27. svibnja 2002. o određenim posebnim mjerama ograničavanja protiv određenih osoba i subjekata povezanih s mrežom Al-Qaidom ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 7. stavak 1. točku (a), članak 7.a stavak 1. i članak 7.a stavak 5.,

budući da:

- (1) U Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 881/2002 navode se osobe, skupine i subjekti na koje se odnosi zamrzavanje financijskih sredstava i gospodarskih izvora sukladno toj Uredbi.
- (2) Odbor za sankcije Vijeća sigurnosti Ujedinjenih naroda 18. listopada 2013. odlučio je dodati jednu fizičku osobu i jedan subjekt na svoj popis osoba, skupina i subjekata na koje se primjenjuje zamrzavanje financijskih sredstava i gospodarskih izvora. Odbor za sankcije Vijeća sigurnosti Ujedinjenih naroda odlučio je dodati još jednu fizičku osobu na popis 24. listopada 2013. Nadalje, 16. listopada 2013. Odbor za sankcije Vijeća sigurnosti Ujedinjenih naroda odlučio je izmijeniti jedan unos na popisu.

- (3) Prilog I. Uredbi (EZ) br. 881/2002 trebalo bi stoga na odgovarajući način ažurirati.
- (4) Da bi se osigurala učinkovitost mjera predviđenih ovom Uredbom, ova Uredba mora odmah stupiti na snagu,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog I. Uredbi (EZ) br. 881/2002 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 4. studenoga 2013.

Za Komisiju,
u ime predsjednika,

Voditelj službe za instrumente vanjske politike

⁽¹⁾ SL L 139, 29.5.2002., str. 9.

PRILOZI

Prilog I. Uredbi (EZ) br. 881/2002 izmjenjuje se kako slijedi:

(1) Sljedeći se unosi dodaju pod naslov „Fizičke osobe“:

- (a) „Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad **Al-Kashif** (*alias* (a) Muhammad Jamal Abdo Al-Kashif, (b) Muhammad Jamal Abdo Al Kashef, (c) Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad Al-Kashif, (d) Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Al-Kashif, (e) Muhammad Jamal Abdu, (f) Muhammad Jamal, (g) Muhammad Jamal Abu Ahmad (*nom de guerre*), (h) Abu Ahmad (*nom de guerre*), (i) Abu Jamal (*nom de guerre*), (j) Muhammad Gamal Abu Ahmed, (k) Mohammad Jamal Abdo Ahmed (*nom de guerre*), (l) Muhammad Jamal Abduh (*nom de guerre*), (m) Muhammad Jamal Ahmad Abdu (*nom de guerre*), (n) Riyadh (*nom de guerre*)). Adresa: Egipat. Datum rođenja: (a) 1. 1. 1964., (b) 1. 2. 1964. Mjesto rođenja: Kairo, Egipat. Državljanstvo: egipatsko. Broj putovnice: (a) egipatska putovnica broj 6487, izdana 30. siječnja 1986. na ime Muhammad Jamal Abdu, (b) egipatska putovnica izdana 1993. na ime Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad Al-Kashif, (c) jemenska putovnica broj 388181 na ime Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Al-Kashif. Datum uvrštenja na popis iz članka 2.a stavka 4. točke (b): 21. listopada 2013.”
- (b) „Mohamed **Lahbous** (*alias* (a) Mohamed Ennouini, (b) Hassan, (c) Hocine). Datum rođenja: 1978. Mjesto rođenja: Mali. Državljanstvo: malijsko. Adresa: Mali. Datum uvrštenja na popis iz članka 2.a stavka 4. točke (b): 24. listopada 2013.”

(2) Sljedeći se upis dodaje pod naslov „Pravne osobe, skupine i subjekti“:

- „**Mreža Muhammada Jamala** (*alias* (a) MJN, (b) Skupina Muhammada Jamala, (c) Mreža Jamal, (d) Skupina Abu Ahmeda, (e) Al-Qaida u Egiptu, (f) AQE. Ostali podaci: djeluje u Egiptu, Libiji i Maliju. Datum uvrštenja na popis iz članka 2.a stavka 4. točke (b): 21. listopada 2013.”
- (3) Unos „Mati ur-Rehman Ali Muhammad (*alias* (a) Mati-ur Rehman, (b) Mati ur Rehman, (c) Matiur Rahman, (d) Matiur Rehman, (e) Matti al-Rehman, (f) Abdul Samad, (g) Samad Sial, (h) Abdul Samad Sial, (i) Ustad Talha, (j) Qari Mushtaq, (k) Tariq, (l) Hussain). Datum rođenja: oko 1977. Mjesto rođenja: Chak number 36/DNB, Rajkan, Madina Colony, okrug Bahawalpur, pokrajina Punjab, Pakistan. Državljanstvo: pakistansko. Datum uvrštenja na popis iz članka 2.a stavka 4. točke (b): 22. 8. 2011.” pod naslovom „Fizičke osobe” zamjenjuje se sljedećim:
- „Mati ur-Rehman **Ali Muhammad** (*alias* (a) Mati-ur Rehman, (b) Mati ur Rehman, (c) Matiur Rahman, (d) Matiur Rehman, (e) Matti al-Rehman, (f) Abdul Samad, (g) Samad Sial, (h) Abdul Samad Sial, (i) Ustad Talha, (j) Qari Mushtaq, (k) Tariq, (l) Hussain). Datum rođenja: oko 1977. Mjesto rođenja: Chak number 36/DNB, Rajkan, Madina Colony, okrug Bahawalpur, pokrajina Punjab, Pakistan. Državljanstvo: pakistansko. Ostali podaci: fizički opis: 157,4 cm. Ime oca: Ali Muhammad. Datum uvrštenja na popis iz članka 2.a stavka 4. točke (b): 22. 8. 2011.”
-

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1092/2013**od 4. studenoga 2013.****o utvrđivanju paušalnih uvoznih vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 1234/2007 od 22. listopada 2007. o uspostavljanju zajedničke organizacije poljoprivrednih tržišta i o posebnim odredbama za određene poljoprivredne proizvode (Uredba o jedinstvenom ZOT-u) ⁽¹⁾,uzimajući u obzir Provedbenu uredbu Komisije (EU) br. 543/2011 od 7. lipnja 2011. o utvrđivanju detaljnih pravila za primjenu Uredbe Vijeća (EZ) br. 1234/2007 za sektore voća i povrća te prerađevina voća i povrća ⁽²⁾, a posebno njezin članak 136. stavak 1.,

budući da:

- (1) Provedbenom uredbom (EU) br. 543/2011, prema ishodu Urugvajске runde multilateralnih pregovora o trgovini, utvrđuju se kriteriji kojima Komisija određuje

paušalne vrijednosti za uvoz iz trećih zemalja, za proizvode i razdoblja određena u njezinu Prilogu XVI. dijelu A.

- (2) Paušalna uvozna vrijednost izračunava se za svaki radni dan, u skladu s člankom 136. stavkom 1. Provedbene uredbe (EU) br. 543/2011, uzimajući u obzir promjenjive dnevne podatke. Stoga ova Uredba treba stupiti na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

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

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 4. studenoga 2013.

Za Komisiju,
u ime predsjednika,

Jerzy PLEWA

Glavni direktor za poljoprivredu i ruralni razvoj

⁽¹⁾ SL L 299, 16.11.2007., str. 1.

⁽²⁾ SL L 157, 15.6.2011., str. 1.

PRILOG

Paušalne uvozne vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća

(EUR/100 kg)

Oznaka KN	Oznaka treće zemlje ⁽¹⁾	Standardna uvozna vrijednost
0702 00 00	AL	50,8
	MA	41,9
	MK	59,5
	TR	75,3
	ZZ	56,9
0707 00 05	AL	54,1
	EG	180,4
	MK	66,2
	TR	147,3
	ZZ	112,0
0709 93 10	AL	50,7
	TR	120,6
	ZZ	85,7
0805 50 10	CL	81,7
	TR	80,7
	ZA	54,2
	ZZ	72,2
0806 10 10	BR	225,0
	TR	173,7
	ZZ	199,4
0808 10 80	CL	210,3
	NZ	175,8
	US	146,6
	ZA	122,1
	ZZ	163,7
0808 30 90	CN	85,6
	TR	119,7
	ZZ	102,7

⁽¹⁾ Nomenklatura država utvrđena Uredbom Komisije (EZ) br. 1833/2006 (SL L 354, 14.12.2006., str. 19.). Oznakom „ZZ” označava se „drugo podrijetlo”.

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 31. listopada 2013.

o izmjeni odluka 2005/734/EZ, 2006/415/EZ i 2007/25/EZ u odnosu na njihovo razdoblje primjene

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2013) 7148)

(Tekst značajan za EGP)

(2013/635/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

- (1) Odluke Komisije 2005/734/EZ⁽⁵⁾, 2006/415/EZ⁽⁶⁾ i 2007/25/EZ⁽⁷⁾ donesene su u vezi s izbijanjem visoko patogene influence ptica podtipa H5N1 u cilju zaštite zdravlja životinja i ljudi u Uniji.

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 89/662/EEZ od 11. prosinca 1989. o veterinarskim pregledima u trgovini unutar Zajednice u cilju uspostave unutarnjeg tržišta⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 4.,

- (2) Odlukom Komisije 2005/734/EZ utvrđuju se biosigurnosne mjere za smanjenje rizika od prijenosa jako patogene influence ptica podtipa H5N1 s ptica koje žive u divljini na perad i druge ptice koje se drže u zatočeništvu te se predviđa sustav ranog otkrivanja u područjima koja su u posebnom riziku. Odlukom 2006/415/EZ utvrđuju se određene zaštitne mjere koje treba primjenjivati u slučaju izbijanja visoko patogene influence ptica podtipa H5N1 kod peradi u državi članici, uključujući uspostavu područja A i B nakon sumnje na izbijanje ili nakon potvrde izbijanja te bolesti. Osim toga, Odluka 2007/25/EZ odnosi se na određene zaštitne mjere u vezi s visoko patogenom influencom ptica i premještanjem ptica kućnih ljubimaca u pratnji svojih vlasnika u Uniju.

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 90/425/EEZ od 26. lipnja 1990. o veterinarskim i zootehničkim pregledima koji se primjenjuju u trgovini određenim živim životinjama i proizvodima unutar Zajednice u cilju uspostave unutarnjeg tržišta⁽²⁾, a posebno njezin članak 10. stavak 4.,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) 998/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 26. svibnja 2003. o zahtjevima zdravlja životinja primjenjivim na nekomercijalno kretanje kućnih ljubimaca i o izmjeni Direktive Vijeća 92/65/EEZ⁽³⁾, a posebno njezin članak 18.,

- (3) Mjere utvrđene u navedenim odlukama primjenjuju se do 31. prosinca 2013. No, visoko patogena influenza ptica podtipa H5N1 i dalje izbija kod divljih ptica i peradi u trećim zemljama, što predstavlja opasnost za zdravlje životinja i ljudi u Uniji.

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2005/94/EZ od 20. prosinca 2005. o mjerama Zajednice u vezi s kontrolom influence ptica i o stavljanju izvan snage Direktive 92/40/EEZ⁽⁴⁾, a posebno njezin članak 63. stavak 3.,

- (5) Odluka Komisije 2005/734/EZ od 19. listopada 2005. o utvrđivanju biosigurnosnih mjera za smanjenje rizika od prijenosa jako patogene influence ptica koju uzrokuje tip A virusa influence podtip H5N1 s ptica koje žive u divljini na perad i druge ptice koje se drže u zatočeništvu te o predviđanju sustava ranog otkrivanja u područjima koja su u posebnom riziku (SL L 274, 20.10.2005., str. 105.).
- (6) Odluka Komisije 2006/415/EZ od 14. lipnja 2006. o određenim zaštitnim mjerama u vezi s visokopatogenom influencom ptica podtipa H5N1 kod peradi u Zajednici i o stavljanju izvan snage Odluke 2006/135/EZ (SL L 164, 16.6.2006., str. 51.).
- (7) Odluka Komisije 2007/25/EZ od 22. prosinca 2006. o određenim zaštitnim mjerama u vezi s visoko patogenom influencom ptica i premještanju ptica kućnih ljubimaca u pratnji svojih vlasnika u Zajednicu (SL L 8, 13.1.2007., str. 29.).

budući da:

⁽¹⁾ SL L 395, 30.12.1989., str. 13.

⁽²⁾ SL L 224, 18.8.1990., str. 29.

⁽³⁾ SL L 146, 13.6.2003., str. 1.

⁽⁴⁾ SL L 10, 14.1.2006., str. 16.

- (4) S obzirom na epidemiološku situaciju u pogledu visoko patogene influence ptica podtipa H5N1, primjereno je nastaviti smanjivati rizike koje ta zaraza predstavlja održavanjem biosigurnosnih mjera, sustava ranog otkrivanja i određenih zaštitnih mjera u vezi s izbijanjem bolesti kod peradi i premještanjem ptica kućnih ljubimaca iz trećih zemalja u Uniju.
- (5) Osim toga, vanjska procjena ⁽¹⁾ mreže za odziv u hitnim slučajevima tijekom 2012. pokazala je da sve države članice smatraju bitnima i učinkovitima zaštitne mjere povezane s izbijanjem influence ptica, uključujući mjere utvrđene u Odluci 2006/415/EZ koja je donesena na razini EU-a.
- (6) Razdoblje primjene odluka 2005/734/EZ, 2006/415/EZ i 2007/25/EZ potrebno je stoga produljiti do 31. prosinca 2015.
- (7) Stoga je potrebno odluke 2005/734/EZ, 2006/415/EZ i 2007/25/EZ izmijeniti na odgovarajući način.
- (8) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,
- DONIJELA JE OVU ODLUKU:
- Članak 1.*
- U članku 4. Odluke 2005/734/EZ, datum „31. prosinca 2013.” zamjenjuje se sljedećim: „31. prosinca 2015.”
- Članak 2.*
- U članku 12. Odluke 2006/415/EZ, datum „31. prosinca 2013.” zamjenjuje se sljedećim: „31. prosinca 2015.”
- Članak 3.*
- U članku 6. Odluke 2007/25/EZ, datum „31. prosinca 2013.” zamjenjuje se sljedećim: „31. prosinca 2015.”
- Članak 4.*
- Ova je Odluka upućena državama članicama.
- Sastavljeno u Bruxellesu 31. listopada 2013.
- Za Komisiju*
Tonio BORG
Član Komisije

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/pillars/docs/23_final_report_eu_rapid_response.pdf

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 31. listopada 2013.

o izmjeni Odluke 2008/866/EZ o hitnim mjerama za obustavu uvoza iz Perua određenih školjkaša namijenjenih prehrani ljudi u pogledu razdoblja njezine primjene

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2013) 7162)

(Tekst značajan za EGP)

(2013/636/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 53. stavak 1. točku (b) podtočku i.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 178/2002 utvrđuju se opća načela kojima se uređuje općenito hrana i hrana za životinje te posebno sigurnost hrane i hrane za životinje na razini Unije i na nacionalnoj razini. Njome se predviđaju hitne mjere ako je očito da bi hrana ili hrana za životinje uvezena iz treće zemlje mogla predstavljati ozbiljan rizik za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš te da se taj rizik ne može zadovoljavajuće prevladati mjerama koje poduzima dotična država članica ili države članice.
- (2) Odluka Komisije 2008/866/EZ od 12. studenoga 2008. o hitnim mjerama za obustavu uvoza iz Perua određenih školjkaša namijenjenih prehrani ljudi ⁽²⁾ donesena je nakon izbijanja hepatitisa A kod ljudi povezana s konzumacijom školjkaša uvezenih iz Perua koji su bili zaraženi virusom hepatitisa A (HAV). Ta se Odluka prvotno primjenjivala do 31. ožujka 2009., no to razdoblje primjene je Provedbenom odlukom Komisije 2012/729/EU od 23. studenoga 2012. o izmjeni Odluke 2008/866/EZ o hitnim mjerama za obustavu uvoza iz Perua određenih školjkaša namijenjenih prehrani ljudi u pogledu razdoblja njezine primjene ⁽³⁾ produljeno do 30. studenoga 2013.

- (3) Peruansko nadležno tijelo iznijelo je dodatne informacije u pogledu korektivnih mjera koje su primijenjene kako bi se ispravili nedostaci otkriveni u kontrolnom sustavu određenih školjkaša. Međutim brojna su pitanja ostala neriješena. Posebice rezultati programa praćenja za prošlu godinu ne uključuju kontrolu kućica *Donax* (*Donax* spp.) za koje se utvrdilo da su bile izvor izbijanja hepatitisa. Stoga se ne može zaključiti da su jamstva koja je do danas dalo peruansko nadležno tijelo dovoljna za ukidanje hitne mjere.
- (4) Ograničenje primjene Odluke 2008/866/EZ trebalo bi stoga u skladu s tim izmijeniti.
- (5) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

U članku 5. Odluke 2008/866/EZ datum „30. studenoga 2013.“ zamjenjuje se datumom „30. studenoga 2014.“

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 31. listopada 2013.

Za Komisiju
Tonio BORG
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

⁽²⁾ SL L 307, 18.11.2008., str. 9.

⁽³⁾ SL L 327, 27.11.2012., str. 56.

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) omogućuje izravan i besplatan pristup zakonodavstvu Europske unije. Ta stranica omogućuje pregled *Službenog lista Europske unije*, kao i Ugovora, zakonodavstva, sudske prakse i pripremljenih akata.

Više obavijesti o Europskoj uniji može se pronaći na stranici: <http://europa.eu>



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR