



Sadržaj

II. Nezakonodavni akti

UREDBE

- ★ Uredba Komisije (EU) 2018/1881 od 3. prosinca 2018. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu priloga I., III., VI., VII., VIII., IX., X., XI. i XII. radi uključivanja nanooblika tvari ⁽¹⁾ 1
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1882 od 3. prosinca 2018. o primjeni određenih pravila za sprečavanje i suzbijanje bolesti na kategorije bolesti s popisa i o utvrđivanju popisa vrsta i skupina vrsta koje predstavljaju znatan rizik za širenje tih bolesti s popisa ⁽¹⁾ 21
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1883 od 3. prosinca 2018. o izmjeni Uredbe (EU) br. 468/2010 o popisu EU-a plovila koja se bave nezakonitim, neprijavljenim i nereguliranim ribolovom 30

ODLUKE

- ★ Odluka Vijeća (ZVSP) 2018/1884 od 3. prosinca 2018. o produljenju i izmjeni Odluke 2010/452/ZVSP o Promatračkoj misiji Europske unije u Gruziji, EUMM Georgia 41
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU, Euratom) 2018/1885 od 30. studenoga 2018. o izmjeni Odluke 96/566/Euratom, EZ o odobrenju Finskoj da pri izračunu osnovice vlastitih sredstava od PDV-a ne uzima u obzir određene kategorije transakcija te da primjenjuje određene približne procjene (priopćeno pod brojem dokumenta C(2018) 7840) 43

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

- ★ Provedbena odluka Komisije (EU, Euratom) 2018/1886 od 30. studenoga 2018. o izmjeni Odluke 90/184/Euratom, EEZ o odobrenju Danskoj da pri izračunu osnovice vlastitih sredstava od PDV-a ne uzima u obzir određene kategorije transakcija te da primjenjuje određene približne procjene (priopćeno pod brojem dokumenta C(2018) 7854) 45
 - ★ Provedbena odluka Komisije (EU, Euratom) 2018/1887 od 30. studenoga 2018. o izmjeni Odluke 90/176/Euratom, EEZ o odobrenju Francuskoj da pri izračunu osnovice vlastitih sredstava od PDV-a ne uzima u obzir određene kategorije transakcija te da primjenjuje određene približne procjene (priopćeno pod brojem dokumenta C(2018) 7866) 47
 - ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2018/1888 od 3. prosinca 2018. kojom se utvrđuje da privremena obustava povlaštene carine na temelju članka 15. Uredbe (EU) br. 20/2013 Europskog parlamenta i Vijeća i članka 15. Uredbe (EU) br. 19/2013 Europskog parlamenta i Vijeća nije primjerena za uvoz banana podrijetlom iz Gvatemale i Perua 49
-

Ispravci

- ★ Ispravak Odluke Vijeća i Komisije 2000/204/EZ, EZUČ od 24. siječnja 2000. o sklapanju Euro-mediterranskog sporazuma o pridruživanju između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Kraljevine Maroko, s druge strane (SL L 70, 18.3.2000.) (Posebno izdanje Službenog lista Europske unije 11/Sv. 26 od 2. travnja 2013.) 51

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1881

od 3. prosinca 2018.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu priloga I., III., VI., VII., VIII., IX., X., XI. i XII. radi uključivanja nanooblika tvari

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 131.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1907/2006 utvrđuju se posebne dužnosti i obveze registracije za proizvođače, uvoznike i daljnje korisnike kako bi se dobili podaci o tvarima koje proizvode, uvoze ili upotrebljavaju radi procjene rizika povezanih s tim tvarima te razvijanja i preporučivanja odgovarajućih mjera upravljanja rizikom.
- (2) U Komunikaciji Komisije „Drugi pregled regulative o nanomaterijalima” ⁽²⁾ zaključeno je da je Uredbom (EZ) br. 1907/2006 postavljen najbolji mogući okvir za upravljanje rizikom od nanomaterijala kad se javljaju kao oblici tvari ili smjesa, ali potrebni su konkretniji zahtjevi unutar okvira.
- (3) Komisija je provela procjenu učinka ⁽³⁾ te zaključila da je potrebno pojasniti dužnosti i obveze registracije za nanomaterijale. Za potrebe Uredbe (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi definirati termin „nanooblik” na temelju Preporuke Komisije od 18. listopada 2011. o definiciji nanomaterijala.
- (4) Nanooblici mogu imati posebne toksikološke profile i obrasce izloženosti te stoga za njih mogu biti potrebni posebna procjena rizika i prikladni skupovi mjera upravljanja rizikom.
- (5) Bez minimalnih standardnih informacija u tehničkom dosjeu i izvješća o kemijskoj sigurnosti koje se odnosi izričito na nanooblike ne može se utvrditi jesu li mogući rizici adekvatno procijenjeni. U prilogu I., III. te od VI. do XII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi uključiti pojašnjenja zahtjeva za registraciju tvari s nanooblicima i povezanih obveza daljnjih korisnika. Time bi se trebala osigurati jasna i djelotvorna provedba s razmjernim troškovima, čime bi se zajamčila visoka razina zaštite ljudskog zdravlja i okoliša te izbjegao negativan utjecaj na inovativnost i konkurentnost. Donesene izmjene za nanooblike ne bi trebale dovesti u pitanje rezultate i dokumentaciju procjene rizika drugih oblika registrirane tvari, osim ako su nanooblici bili implicitno uključeni u procjenu.

⁽¹⁾ SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

⁽²⁾ COM(2012) 572 final.

⁽³⁾ Procjena učinka mogućih izmjena priloga Uredbi REACH za registraciju nanomaterijala [SWD(2018) 474]

- (6) Proizvođači i korisnici trebali bi procijeniti i, prema potrebi, doći do potrebnih informacija te u izvješću o kemijskoj sigurnosti dokumentirati da su rizici koji proizlaze iz utvrđenih uporaba tvari s nanooblicima koje oni proizvode ili uvoze pod odgovarajućom kontrolom. Radi jasnoće, u izvješću o kemijskoj sigurnosti trebalo bi opisati jesu li i koji su različiti nanooblici obuhvaćeni procjenom te kako se informacije uključuju u izvješće. Određenom uporabom mogu se izmijeniti nanooblici tvari, čime se jedan nanooblik može pretvoriti u drugi ili može nastati novi nanooblik. Daljnji korisnici trebali bi prosljediti te informacije višim razinama lanca opskrbe kako bi se osiguralo da uporaba bude na primjeren način uključena u registracijski dosje proizvođača ili uvoznika; alternativno, mogu obuhvatiti tu uporabu u svojem izvješću o kemijskoj sigurnosti.
- (7) Budući da se očekuje da većina nanomaterijala budu nanooblici tvari koje su u postupnom uvođenju, trebalo bi razraditi uvjete za zahtjeve za dobivanje novih toksikoloških i ekotoksikoloških informacija o tvarima koje su u postupnom uvođenju i prisutne su u malim količinama kako bi se osiguralo da se kriteriji procjene temelje na previđenim svojstvima nanooblika. Na temelju postojećeg kvalitativnog ili kvantitativnog odnosa strukture i djelovanja (QSAR) i drugih alata još nije moguće odrediti prioritete; stoga bi informacije o netopljivosti trebalo primijeniti kao zamjenu za potencijalne toksikološke i ekotoksikološke aspekte nanooblika tvari.
- (8) Za nanooblike bi trebalo navesti posebne minimalne informacije o njihovim svojstvima kao dio informacija o sastavu u okviru identifikacije tvari. Veličina čestica, oblik i površinska svojstva nanooblika mogu utjecati na njegov toksikološki ili ekotoksikološki profil, izloženost i ponašanje u okolišu.
- (9) U interesu izvedivosti i proporcionalnosti trebalo bi se moći razvrstati nanooblike sličnih svojstava u skupove sličnih nanooblika. Svojstva različitih nanooblika unutar skupova sličnih nanooblika trebalo bi navesti u rasponima vrijednosti kojima se jasno definiraju granice skupa sličnih nanooblika. Pri definiranju skupa sličnih nanooblika trebalo bi navesti obrazloženje da varijacija unutar navedenih granica ne utječe na procjenu opasnosti, procjenu izloženosti ni procjenu rizika pojedinačnih nanooblika unutar skupa sličnih nanooblika.
- (10) Podnositelj registracije trebao bi pri dokazivanju sigurnosti razmotriti sve različite nanooblike obuhvaćene registracijom. Slično tome, trebalo bi zasebno navesti informacije o proizvodnji i uporabama različitih nanooblika te izloženosti njima kako bi se dokazalo da su sigurni za uporabu. Te se informacije mogu dokumentirati zajednički za nanooblike koji su dio skupa sličnih nanooblika, ako je on definiran.
- (11) U zajedničkoj dostavi trebalo bi navesti nanooblike ili skupove nanooblika, ako su definirani, primjenjujući ista načela karakterizacije nanooblika te navesti vezu između nanooblika utvrđenih u pojedinačnim registracijama i relevantnih informacija u zajedničkoj dostavi.
- (12) Kako bi se mogla adekvatno procijeniti relevantnost fizikalno-kemijskih, toksikoloških i ekotoksikoloških informacija za različite nanooblike, ispitni materijal trebao bi biti primjereno opisan. Iz istog bi razloga trebalo i dokumentirati ispitne uvjete te navesti znanstveno obrazloženje relevantnosti i primjerenosti upotrijebljenog ispitnog materijala i dokumentaciju o relevantnosti i primjerenosti informacija dobivenih na druge načine osim ispitivanja za različite nanooblike.
- (13) Za nanooblike bi uvijek trebalo razmotriti brzinu otapanja u vodi te u relevantnim biološkim i okolišnim medijima jer je riječ o važnoj dodatnoj informaciji uz topljivost u vodi, koja kao jedno od osnovnih fizikalno-kemijskih svojstava nanooblika može odrediti pristup procjeni rizika od nanooblika i njihovu ispitivanju.
- (14) Koeficijent raspodjele oktanol/voda općenito se koristi kao zamjena za adsorpciju ili akumuliranje, ali često nije primjenjiv na nanooblike. U tim bi slučajevima umjesto toga trebalo razmotriti istraživanje stabilnosti disperzije u različitim odgovarajućim ispitnim medijima jer ona znatno utječe na te krajnje točke, kao i na procjene izloženosti nanooblicima.
- (15) Određena fizikalno-kemijska svojstva kao što su topljivost u vodi ili koeficijent raspodjele oktanol/voda služe kao osnova za dobro utvrđene QSAR-ove i druge predvidive modele koji se mogu upotrebljavati za prilagodbu nekih zahtjeva obavješćivanja. Budući da temeljne pretpostavke možda neće uvijek biti primjenjive na nanomaterijale, takvu bi prilagodbu za nanooblike trebalo provoditi samo uz znanstveno obrazloženje. U posebnim se slučajevima umjesto toga može razmatrati brzina otapanja u odgovarajućim ispitnim medijima.

- (16) Kako bi se omogućila učinkovita procjena potencijalne izloženosti za nanooblike koji se mogu udahnuti, posebno na radnim mjestima, trebalo bi navesti informacije o prašenju za različite nanooblike.
- (17) Specifična svojstva nanooblika ponekad mogu sprječavati njegov unos kroz staničnu stijenku bakterija, zbog čega in vitro istraživanja genskih mutacija na bakterijama (AMES test B.13-14, OECD TG 471) mogu biti neprikladna. Kako bi se osiguralo da se i u takvim slučajevima može provesti strategija stupnjevanja za mutagenost, trebalo bi provesti jedno ili više in vitro istraživanja mutagenosti na stanicama sisavaca ili primijeniti druge međunarodno priznate in vitro metode i za tvari u malim količinama.
- (18) Iako se za najmanje količine zahtijeva ispitivanje akutne toksičnosti oralnim putem, za nanooblike se smatra da je udisanje izgledniji način izlaganja te bi trebalo zahtijevati takvo ispitivanje, osim ako izloženost ljudi nije vjerojatna.
- (19) Za dobivanje informacija o kratkoročnoj toksičnosti nakon ponavljane primjene i supkroničnoj toksičnosti udisanjem, ispitivanje nanooblika trebalo bi uvijek uključivati histopatološki pregled tkiva mozga i pluća, ispitivanje ispirka bronhoalveolarne lavaže (BAL), kinetiku te prikladno razdoblje za oporavak, u skladu s tehničkim smjernicama OECD-a.
- (20) Ako se nakon ulaska u organizam nanooblik ne otapa brzo, njegova raspodjela u tijelu može utjecati na toksikološki profil u usporedbi s drugim oblicima iste tvari. Stoga bi za procjenu kemijske sigurnosti nanooblika, ako je ona potrebna, trebala biti dostupna procjena toksikokinetičkog ponašanja. To bi trebalo omogućiti razvoj djelotvorne strategije ispitivanja ili prilagodbu takve strategije za tvar s nanooblicima u cilju minimiziranja ispitivanja na životinjama. Ako je to bitno, podnositelj registracije trebao bi predložiti istraživanje za nadopunu zbirke postojećih toksikokinetičkih informacija, ili Europska agencija za kemikalije može zatražiti takvo istraživanje u skladu s člankom 40. ili člankom 41. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.
- (21) Uz fizikalno-kemijska svojstva na temelju kojih se utvrđuju različiti nanooblici niz se drugih posebnih fizikalno-kemijskih svojstava može smatrati relevantnima za znanstveno razumijevanje opasnosti od nanomaterijala i izloženosti njemu, pri čemu potrebni parametri ovise o pojedinačnom slučaju. U interesu izvedivosti i proporcionalnosti samo bi podnositelji registracije za tvari (uključujući sve nanooblike) koje se stavljaju na tržište u količinama većima od 10 tona godišnje trebali imati obvezu eksplicitno razmotriti takve dodatne informacije u slučaju da druga svojstva čestica znatno utječu na opasnost od nanooblika ili izloženost njima.
- (22) Pri prilagodbi standardnih zahtjeva ispitivanja u prilogima od VII. do X. Uredbi (EZ) br. 1907/2006, pri kojoj se primjenjuju opća pravila za prilagodbu u skladu s odjeljkom 1. Priloga XI., trebalo bi zasebno pristupiti različitim nanooblicima. Kad je posrijedi grupiranje različitih nanooblika, sličnost molekularne strukture sama ne može biti temelj za primjenu analogije ili grupiranja.
- (23) Europska agencija za kemikalije trebala bi, u suradnji s državama članicama i dionicima, dodatno razvijati smjernice za primjenu ispitnih metoda i mogućnosti ukidanja standardnih zahtjeva obavješćivanja iz ove Uredbe za potrebe Uredbe (EZ) br. 1907/2006.
- (24) Priloge I., III. i od VI. do XII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (25) Ne bi trebalo odmah zahtijevati usklađenost s odredbama ove Uredbe kako bi svi podnositelji registracije i daljnji korisnici imali dovoljno vremena za prilagodbu konkretnijim zahtjevima za tvari s nanooblicima. Međutim, podnositeljima registracije trebalo bi omogućiti da i prije datuma primjene postupaju u skladu s tim odredbama.
- (26) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi I. i III. te prilozi od VI. do XII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 izmjenjuju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Odstupajući od članka 3. drugog stavka, proizvođači i uvoznici koji registriraju tvari s nanooblicima kao tvari koje nisu u postupnom uvođenju ili tvari koje su u postupnom uvođenju u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 te daljnji korisnici koji sastavljaju izvješća o kemijskoj sigurnosti mogu postupati u skladu s ovom Uredbom prije 1. siječnja 2020.

Članak 3.

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

Primjenjuje se od 1. siječnja 2020.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 3. prosinca 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

1. Prilog I. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se kako slijedi:

(a) pododjeljak 0.1. zamjenjuje se sljedećim:

„0.1. U ovom je Prilogu prikazano na koji način proizvođači i uvoznici trebaju procijeniti i dokumentirati da su rizici koji proizlaze iz tvari koju oni proizvode odnosno uvoze podvrgnuti odgovarajućoj kontroli za vrijeme proizvodnje i njihove vlastite uporabe ili uporaba te da i subjekti u lancu opskrbe ispod njih mogu u potrebnoj mjeri kontrolirati te rizike. U izvješću o kemijskoj sigurnosti opisuju se i proizvode li se i uvoze različiti nanooblici tvari kako su opisane u Prilogu VI., i koji to nanooblici, te se navodi odgovarajuće obrazloženje za svaki zahtjev obavješćivanja uz opis kada se i kako informacije o jednom obliku upotrebljavaju kao dokaz sigurnosti drugih oblika. Zahtjevi koji su specifični za nanooblike tvari u ovom Prilogu primjenjuju se na sve nanooblike obuhvaćene registracijom te ne dovodeći u pitanje zahtjeve koji se primjenjuju na druge oblike te tvari. Ovaj se Prilog primjenjuje, uz potrebne prilagodbe, i na proizvođače i uvoznike proizvoda koji su dužni načiniti procjenu kemijske sigurnosti u okviru registracije.”;

(b) pododjeljak 0.3. zamjenjuje se sljedećim:

„0.3. Procjena kemijske sigurnosti proizvođača obuhvaća proizvodnju tvari i sve identificirane uporabe. Procjena kemijske sigurnosti uvoznika obuhvaća sve identificirane uporabe. Kod izrade procjene kemijske sigurnosti uzima se u obzir uporaba tvari pojedinačno (uključujući sve značajnije nečistoće i dodatke), u smjesi i u proizvodu, kako je definirano u okviru identificiranih uporaba. U procjeni se uzimaju u obzir sve faze životnog ciklusa tvari koje proizlaze iz proizvodnje i identificiranih uporaba. Procjena uključuje sve nanooblike koji su obuhvaćeni registracijom. Obrazloženja i zaključci izvedeni iz procjene relevantni su za te nanooblike. Procjena kemijske sigurnosti temelji se na usporedbi potencijalnih štetnih učinaka tvari s poznatom odnosno realno predvidivom izloženošću ljudi i/ili okoliša toj tvari, uzimajući u obzir provedene i preporučene mjere upravljanja rizikom i radne uvjete.”;

(c) pododjeljak 0.4. zamjenjuje se sljedećim:

„0.4. Tvari kod kojih se na temelju strukturne sličnosti može očekivati da imaju slična fizikalno-kemijska, toksikološka i ekotoksikološka svojstva odnosno da odgovaraju određenom obrascu mogu se smatrati grupom ili „kategorijom” tvari. Ako proizvođač ili uvoznik smatra da mu je procjena kemijske sigurnosti za jednu tvar dostatna da procijeni i dokumentira da su rizici koji proizlaze iz druge tvari odnosno skupine ili „kategorije” tvari podvrgnuti odgovarajućoj kontroli, on se tom procjenom kemijske sigurnosti može koristiti za tu drugu tvar odnosno skupinu ili „kategoriju” tvari. Proizvođač odnosno uvoznik u tom slučaju pruža odgovarajuće obrazloženje. Ako ijedna od tih tvari postoji u jednom nanoobliku ili više njih te se podaci o jednom obliku upotrebljavaju za dokaz sigurnosti uporabe drugih oblika, u skladu s općim pravilima utvrđenima u Prilogu XI. navodi se znanstveno obrazloženje o tome kako se primjenjujući pravila o grupiranju ili analogiji podaci iz određenog ispitivanja ili druge informacije (npr. metode, rezultati ili zaključci) mogu upotrijebiti za druge oblike tvari. Slično vrijedi i za scenarije izloženosti i mjere upravljanja rizikom.”;

(d) posljednji stavak pododjeljka 0.5. zamjenjuje se sljedećim:

„Ako proizvođač ili uvoznik smatra da su mu za izradu izvješća o kemijskoj sigurnosti potrebne dodatne informacije i da se te informacije mogu dobiti isključivo provedbom ispitivanja u skladu s Prilogom IX. ili Prilogom X., on dostavlja prijedlog strategije ispitivanja u kojemu objašnjava zašto smatra da su dodatne informacije nužne i to upisuje u odgovarajuću rubriku izvješća o kemijskoj sigurnosti. Ako to smatra potrebnim, u prijedlogu strategije ispitivanja može navesti nekoliko studija, od kojih se svaka odnosi na različiti oblik iste tvari za isti zahtjev obavješćivanja. U očekivanju rezultata dodatnih ispitivanja, on upisuje u svoje izvješće o kemijskoj sigurnosti te uključuje u scenarij izloženosti privremene mjere upravljanja rizikom koje je sam proveo i one koje preporučuje daljnjim korisnicima u svrhu upravljanja rizicima koji se istražuju. Scenariji izloženosti i preporučene privremene mjere upravljanja rizikom odnose se na sve nanooblike obuhvaćene registracijom.”;

(e) točka 0.6.3. zamjenjuje se sljedećim:

„0.6.3. Ako proizvođač ili uvoznik kao rezultat provedbe koraka od 1. do 4. zaključi da tvar ili, prema potrebi, njezini nanooblici ispunjavaju kriterije za bilo koji od sljedećih razreda ili kategorija opasnosti određenih

u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 ili ako se procijeni da imaju svojstva PBT ili vPvB, procjena kemijske sigurnosti uključuje i korake 5. i 6. u skladu s odjeljcima 5. i 6. ovog Priloga:

- (a) razredi opasnosti od 2.1 do 2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 tipovi A i B, 2.9, 2.10, 2.12., 2.13 kategorije 1 i 2, 2.14 kategorije 1 i 2, 2.15 tipovi od A do F;
 - (b) razredi opasnosti od 3.1 do 3.6, 3.7 štetni učinci na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj, 3.8 učinci različiti od opojnih učinaka, 3.9 i 3.10;
 - (c) razred opasnosti 4.1;
 - (d) razred opasnosti 5.1.”;
- (f) nakon pododjeljka 0.11. dodaje se sljedeći pododjeljak 0.11.a:
- „0.11.a Ako su nanooblici obuhvaćeni procjenom kemijske sigurnosti, razmatra se odgovarajuća mjerna jedinica za procjenu i prikaz rezultata u koracima od 1. do 6. procjene kemijske sigurnosti iz točaka 0.6.1. i 0.6.2., uz navođenje obrazloženja u izvješću o kemijskoj sigurnosti i sažetak obrazloženja u sigurnosno-tehničkom listu. Prednost se daje prikazu s nekoliko mjernih jedinica, uključujući jedinice za masu. Ako je to moguće, navodi se metoda recipročne konverzije”;
- (g) nakon prvog stavka u točki 1.0.3. dodaje se sljedeća rečenica:
- „Procjena uključuje sve nanooblike koji su obuhvaćeni registracijom.”;
- (h) drugi stavak točke 1.3.1. zamjenjuje se sljedećim:
- „Procjena uvijek treba sadržavati izjavu ispunjavaju li tvar ili, prema potrebi, njezini nanooblici kriterije iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008 za razvrstavanje u kategoriju 1 A ili 1B razreda opasnosti od kancerogenosti, u kategoriju 1 A ili 1B razreda opasnosti od mutagenosti spolnih stanica ili u kategoriju 1 A ili 1B razreda opasnosti od reproduktivne toksičnosti.”;
- (i) točka 1.3.2. zamjenjuje se sljedećim:
- „1.3.2. Ako informacije nisu dostatne za donošenje odluke o tome treba li tvar ili, prema potrebi, njezine nanooblike razvrstati u određeni razred ili kategoriju opasnosti, podnositelj registracije navodi i obrazlaže mjeru koju je proveo odnosno odluku koju je donio kao rezultat toga.”;
- (j) drugi stavak pododjeljka 2.2. zamjenjuje se sljedećim:
- „Ako informacije nisu dostatne za donošenje odluke o tome treba li tvar ili, prema potrebi, njezine nanooblike razvrstati u određeni razred ili kategoriju opasnosti, podnositelj registracije navodi i obrazlaže mjeru koju je proveo odnosno odluku koju je donio kao rezultat toga.”;
- (k) na kraju točke 3.0.2. dodaje se sljedeća rečenica:
- „Procjena uključuje sve nanooblike koji su obuhvaćeni registracijom.”;
- (l) točka 3.2.1. zamjenjuje se sljedećim:
- „3.2.1. Prikazuje se i obrazlaže odgovarajuće razvrstavanje razvijeno u skladu s kriterijima iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008. Prikazuje se svaki M-faktor dobiven primjenom članka 10. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 te se navodi obrazloženje ako on nije uvršten u dio 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008.
- Prikaz i obrazloženje primjenjuju se na sve nanooblike obuhvaćene registracijom.”;
- (m) točka 3.2.2. zamjenjuje se sljedećim:
- „3.2.2. Ako informacije nisu dostatne za donošenje odluke o tome treba li tvar ili, prema potrebi, njezine nanooblike razvrstati u određeni razred ili kategoriju opasnosti, podnositelj registracije navodi i obrazlaže mjeru koju je proveo odnosno odluku koju je donio kao rezultat toga.”;
- (n) točka 4.0.2. zamjenjuje se sljedećim:
- „4.0.2. Procjena svojstava PBT i vPvB obuhvaća dva koraka u nastavku, koji se jasno naznačuju kao takvi u dijelu B odjeljku 8. izvješća o kemijskoj sigurnosti. Procjena uključuje sve nanooblike koji su obuhvaćeni registracijom.
- 1. korak : Usporedba s kriterijima
 - 2. korak : Karakterizacija emisija
- Sažetak procjene navodi se u rubrici 12. sigurnosno-tehničkog lista.”;

- (o) pododjeljak 4.2. zamjenjuje se sljedećim:

„4.2. 2. korak: Karakterizacija emisija

Ako tvar ispunjava kriterije ili se u registracijskoj dokumentaciji smatra da ima svojstva PBT ili vPvB, provodi se karakterizacija emisija koja obuhvaća odgovarajuće dijelove procjene izloženosti, kako je opisano u odjeljku 5. Ona posebno uključuje procjenu količina tvari koje se oslobađaju u različite segmente okoliša za vrijeme svih djelatnosti koje obavlja proizvođač ili uvoznik i svih utvrđenih uporaba te utvrđivanje vjerojatnih putova izlaganja ljudi i okoliša toj tvari. Procjena uključuje sve nanooblike koji su obuhvaćeni registracijom.”;

- (p) prvi stavak pododjeljka 5.0. zamjenjuje se sljedećim:

„Procjena izloženosti provodi se s ciljem izrade kvantitativne ili kvalitativne procjene doze/koncentracije tvari kojoj su izloženi odnosno mogu biti izloženi ljudi i okoliš. Kod procjene se uzimaju u obzir sve faze životnog ciklusa tvari koje proizlaze iz proizvodnje i utvrđenih uporaba te obuhvaćaju sve izloženosti koje mogu biti povezane s opasnostima iz odjeljaka od 1. do 4. Procjena uključuje sve nanooblike koji su obuhvaćeni registracijom. Procjena izloženosti obuhvaća sljedeća dva koraka, koji se jasno označuju kao takvi u izvješću o kemijskoj sigurnosti.”;

- (q) na kraju točke 5.2.2. dodaje se sljedeća rečenica:

„Ako su nanooblici obuhvaćeni registracijom, u procjeni emisija za njih uzimaju se u obzir, prema potrebi, situacije kada su ispunjeni uvjeti iz Priloga XI. pododjeljka 3.2. točke (c).”;

- (r) točka 5.2.3. zamjenjuje se sljedećim:

„5.2.3. Opisuju se mogući procesi razgradnje, pretvorbe ili reakcije te se procjenjuju raspodjela i sudbina u okolišu.

Ako su nanooblici obuhvaćeni registracijom, uključuje se i opis brzine otapanja, agregacije čestica, aglomeracije čestica i promjena površinske kemije čestica.”

2. Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 zamjenjuje se sljedećim:

„KRITERIJI ZA TVARI KOJE SE REGISTRIRAJU U KOLIČINAMA OD 1 DO 10 TONA

Kriteriji za tvari i, prema potrebi, njihove nanooblike, koje se registriraju u količinama od 1 do 10 tona, u vezi s člankom 12. stavkom 1. točkama (a) i (b):

- (a) tvari kod kojih se predviđa (primjenom (Q)SAR-ova ili na temelju drugih dokaza) da bi mogle ispuniti kriterije za razvrstavanje u 1 A ili 1B kategoriju razreda opasnosti ‚karcinogenost‘, ‚mutageni učinak na zametne stanice‘ ili ‚reproduktivna toksičnost‘ ili kriterije iz Priloga XIII.;
- (b) tvari:
- s disperzivnom ili difuznom uporabom odnosno uporabama, posebno ako se te tvari upotrebljavaju u smjesama široke potrošnje ili se ugrađuju u proizvode široke potrošnje; i
 - kod kojih se predviđa (primjenom (Q)SAR-ova ili na temelju drugih dokaza) da bi mogle ispuniti kriterije za razvrstavanje u bilo koji razred opasnosti za zdravlje ljudi ili okoliš odnosno podjelu na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008, ili tvari s nanooblicima, osim ako su ti nanooblici topljivi u biološkim i okolišnim medijima.”

3. Prilog VI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se kako slijedi:

- (a) podnaslov i uvodni tekst pod trenutačnim podnaslovom „Smjernice za ispunjavanje zahtjeva iz priloga od VI. do XI.” zamjenjuju se sljedećim:

„NAPOMENA O ISPUNJAVANJU ZAHTJEVA IZ PRILOGA OD VI. DO XI.

U prilogima od VI. do XI. utvrđeno je koje se informacije dostavljaju za potrebe registracije i evaluacije u skladu s člancima 10., 12., 13., 40., 41. i 46. Standardni zahtjevi za najmanju količinu navedeni su u Prilogu VII.; svaki put kad se dosegne sljedeći količinski prag tim zahtjevima moraju se dodati zahtjevi iz odgovarajućeg priloga. Precizni zahtjevi razlikuju se od registracije do registracije ovisno o količini, uporabi i izloženosti. Stoga priloge treba promatrati kao cjelinu i u vezi s ukupnim zahtjevima registracije, evaluacije i dužne pažnje.

Tvar se definira u skladu s člankom 3. stavkom 1. te identificira u skladu s odjeljkom 2. ovog Priloga. Tvar se uvijek proizvodi ili uvozi u barem jednom obliku. Može se javljati i u više oblika.

Za sve nanooblike obuhvaćene registracijom navode se određene posebne informacije. Nanooblici se opisuju kako je propisano ovim Prilogom. Podnositelj registracije obrazlaže zašto su informacije navedene u zajedničkoj registraciji, koja ispunjava zahtjeve obavješćivanja za registrirane tvari s nanooblicima, prikladne za procjenu nanooblika. Informacije relevantne za ispunjavanje zahtjeva obavješćivanja za takvu tvar mogu odvojeno podnijeti i pojedinačni podnositelji registracije ako je to opravdano u skladu s člankom 11. stavkom 3.

Za jedan zahtjev obavješćivanja ili više njih može biti potrebno više od jednog skupa podataka kad god postoje znatne razlike u svojstvima koja su relevantna za procjenu opasnosti, izloženosti i rizika za nanooblike te upravljanje njima. Informacije se podnose tako da je jasno koje se informacije u zajedničkoj dostavi odnose na koji nanooblik tvari.

Ako je to tehnički i znanstveno opravdano, u registracijskom se dosjeu primjenjuju metodologije iz Priloga XI. pododjeljka 1.5. kada se dva ili više oblika tvari „grupira” za potrebe jednog, više ili čak svih zahtjeva obavješćivanja.

Zahtjevi koji su specifični za nanooblike primjenjuju se ne dovodeći u pitanje zahtjeve koji se primjenjuju na druge oblike tvari.

Definicija nanooblika i skupa sličnih nanooblika

Na temelju Preporuke Komisije od 18. listopada 2011. o definiciji nanomaterijala ⁽¹⁾, nanooblik je oblik prirodne ili proizvedene tvari koja sadržava čestice u nevezanom stanju ili u obliku agregata ili aglomerata, pri čemu je za 50 % ili više čestica u raspodjeli po brojevnoj veličini jedna ili više vanjskih dimenzija unutar raspona veličine od 1 do 100 nm, uključujući, kao iznimku, i fullerene, grafene i ugljikove nanocijevi jednostrukih stijenki s jednom ili više vanjskih dimenzija ispod 1 nm.

Za potrebe navedenog utvrđivanja nanooblika, „čestica” znači vrlo mali dio tvari s definiranim fizičkim granicama, „aglomerat” znači skup slabo povezanih čestica ili agregata čija je vanjska površina slična sumi površina pojedinačnih komponenti, a „agregat” znači čestica koja sadržava čvrsto povezane ili sjedinjene čestice.

Nanooblik se opisuje u skladu s odjeljkom 2.4. u nastavku. Tvar može imati jedan nanooblik ili više njih, na temelju razlika u parametrima iz točaka od 2.4.2. do 2.4.5.

„Skup sličnih nanooblika” skupina je nanooblika opisanih u skladu s odjeljkom 2.4. kod kojih se prema jasno određenim granicama iz parametara u točkama od 2.4.2. do 2.4.5. pojedinačnih nanooblika u skupu može zaključiti da se procjena opasnosti, procjena izloženosti i procjena rizika za te nanooblike mogu provesti zajednički. Treba navesti obrazloženje kako bi se pokazalo da varijacija unutar navedenih granica ne utječe na procjenu opasnosti, procjenu izloženosti ni procjenu rizika za pojedinačne nanooblike unutar skupa. Nanooblik može pripadati samo jednom skupu sličnih nanooblika.

Termin „nanooblik”, kad se navodi u drugim priložima, odnosi se na nanooblik ili skup sličnih nanooblika ako je on definiran, kako je definiran u ovom Prilogu.”;

(b) 1. korak zamjenjuje se sljedećim:

„1. KORAK – PRIKUPLJANJE I DIJELJENJE POSTOJEĆIH INFORMACIJA

Podnositelj registracije trebao bi prikupiti sve postojeće podatke o ispitivanju koji su raspoloživi za tvar koju registrira, što uključuje i pretraživanje literature radi pronalaženja relevantnih informacija o tvari.

Gdje god je to moguće, registracije bi trebalo podnositi zajednički, u skladu s člankom 11. ili člankom 19. Na taj se način podaci o ispitivanju mogu dijeliti, čime se izbjegavaju nepotrebna ispitivanja i smanjuju troškovi. Podnositelj registracije trebao bi prikupiti i sve druge dostupne relevantne informacije o tvari, uključujući o svim nanooblicima tvari obuhvaćenima registracijom, neovisno o tome je li s obzirom na dotičnu količinu potrebno provesti ispitivanje za određenu krajnju točku. To uključuje informacije iz alternativnih izvora (npr. iz (Q)SAR-ova, analogija s drugim tvarima, ispitivanje *in vivo* i *in vitro*, epidemiološki podaci) koje mogu pomoći da se utvrdi prisutnost ili odsutnost opasnih svojstava tvari i koje u pojedinim slučajevima mogu zamijeniti rezultate ispitivanja na životinjama.

Osim toga, trebalo bi prikupiti informacije o izloženosti, uporabi i mjerama upravljanja rizikom u skladu s člankom 10. i ovim Prilogom. Uzimajući u obzir sve te informacije zajedno, podnositelj registracije može odrediti postoji li potreba za dobivanjem dodatnih informacija.”;

⁽¹⁾ SL L 275, 20.10.2011., str. 38.

(c) 3. korak zamjenjuje se sljedećim:

„3. KORAK – UTVRĐIVANJE NEDOSTATKA INFORMACIJA

Podnositelj registracije zatim uspoređuje potrebe za informacijama o tvari s već raspoloživim informacijama i time koliko se dostupne informacije mogu primijeniti na sve nanooblike obuhvaćene registracijom te utvrđuje koje informacije nedostaju.

U toj je fazi važno osigurati da su raspoložive informacije relevantne i dovoljno kvalitetne za ispunjenje zahtjeva.”;

(d) 4. korak zamjenjuje se sljedećim:

„4. KORAK – DOBIVANJE NOVIH PODATAKA/PREDLAGANJE STRATEGIJE ISPITIVANJA

U nekim slučajevima novi podaci nisu potrebni. Međutim, ako nedostaju informacije koje su potrebne, prikupljaju se novi podaci (prilozi VII. i VIII.) ili se predlaže strategija ispitivanja (prilozi IX. i X.), ovisno o količini. Novi pokusi na kralježnjacima provode se odnosno predlažu samo u krajnjoj nuždi, nakon što su iscrpljeni svi ostali izvori podataka.

Navedeni se pristup primjenjuje i ako nedostaju informacije o jednom nanoobliku ili više nanooblika tvari koji su uključeni u zajednički dostavljen registracijski dosje.

U pojedinim se slučajevima u skladu s pravilima iz priloga od VII. do XI. određena ispitivanja provode prije nego što je to potrebno u okviru standardnih zahtjeva ili dodatno uz standardna ispitivanja.

NAPOMENE

Napomena 1.: Ako određene podatke nije moguće pružiti iz tehničkih razloga, ili ako se smatra da određeni podaci nisu znanstveno nužni, to se jasno obrazlaže u skladu s odgovarajućim odredbama.

Napomena 2.: Podnositelj registracije može izjaviti da su određene informacije dostavljene u registracijskom dosjeu poslovno osjetljive i da mu njihovo otkrivanje može nanijeti poslovnu štetu. On u tom slučaju navodi koje su to informacije i to obrazlaže.”;

(e) uvodni tekst u odjeljku 2. (Identifikacija tvari) zamjenjuje se sljedećim:

„Informacije u ovom odjeljku moraju biti dostatne za identifikaciju svake tvari i opis različitih nanooblika. Ako tehnički nije moguće ili se čini da znanstveno nije nužno navesti informacije iz jedne od točaka u nastavku ili više njih, to se jasno obrazlaže.”;

(f) pododjeljak 2.3. zamjenjuje se sljedećim:

„2.3. Sastav svake tvari Ako registracija obuhvaća jedan nanooblik ili više njih, ti se nanooblici opisuju u skladu s odjeljkom 2.4. ovog Priloga.

2.3.1. Stupanj čistoće (%)

2.3.2. Vrsta nečistoća, uključujući izomere i nusproizvode

2.3.3. Postotak (značajnih) glavnih nečistoća

2.3.4. Vrsta i red veličine (...ppm, ... %) svih dodataka (npr. stabilizatori ili inhibitori)

2.3.5. Spektralni podaci (npr. ultraljubičasti i infracrveni spektar, nuklearna magnetska rezonancija ili maseni spektar)

2.3.6. Visokotlačni tekućinski kromatogram, plinski kromatogram

2.3.7. Opis metoda analize ili odgovarajuće bibliografske bilješke za identifikaciju tvari te, prema potrebi, identifikaciju nečistoća i dodataka. Te informacije moraju biti dostatne za ponovljivost metoda.

2.4. Opis nanooblika tvari: navedene informacije o svakom od parametara mogu se primjenjivati na pojedinačni nanooblik ili na skup sličnih nanooblika uz uvjet da su granice skupa jasno određene.

Informacije iz točaka od 2.4.2. do 2.4.5. jasno se odnose na različite nanooblike ili skupove sličnih nanooblika utvrđenih u točki 2.4.1.

- 2.4.1. Nazivi ili druge identifikacijske oznake nanooblika ili skupova sličnih nanooblika tvari
- 2.4.2. Raspodjela veličine čestica na brojčanoj osnovi uz naznaku brojčanog udjela sastavnih čestica u rasponu veličine od 1 nm do 100 nm
- 2.4.3. Opis površinske funkcionalizacije ili obrade i identifikacija svakog sredstva s nazivom prema IUPAC-u te CAS ili EZ brojem
- 2.4.4. Oblik, omjer širine i visine i druga morfološka svojstva: kristalnost, informacije o strukturi uključujući npr. školjkaste ili šuplje strukture, prema potrebi
- 2.4.5. Površina (specifična površina prema volumenu, specifična površina prema masi ili obje)
- 2.4.6. Opis metoda analize ili odgovarajuće bibliografske reference za informacijske elemente u ovom pododjeljku. Te informacije moraju biti dostatne za ponovljivost metoda.”;

- (g) u odjeljku 3. nakon naslova „INFORMACIJE O PROIZVODNJI I UPORABI ILI UPORABAMA TVARI” dodaje se sljedeći uvodni tekst:

„Ako se tvar koja se registrira proizvodi ili uvozi u jednom nanoobliku ili više njih, u informacijama o proizvodnji i uporabi u pododjeljcima od 3.1. do 3.7. navode se zasebne informacije o različitim nanooblicima ili skupovima sličnih nanooblika tvari kako su opisani u odjeljku 2.4.”;

- (h) u odjeljku 5. uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„Ove informacije moraju biti u skladu s informacijama u sigurnosno-tehničkom listu ako se on zahtijeva u skladu s člankom 31.

Ako se tvar koja se registrira proizvodi ili uvozi i u jednom nanoobliku ili više njih, informacije u skladu s ovim odjeljkom navode se za različite nanooblike ili skupove sličnih nanooblika tvari kako su opisani u odjeljku 2.4., prema potrebi”;

- (i) u odjeljku 6. nakon naslova „INFORMACIJE O IZLOŽENOSTI ZA TVARI REGISTRIRANE U KOLIČINAMA IZMEĐU 1 I 10 TONA GODIŠNJE PO PROIZVOĐAČU ILI UVOZNIKU” dodaje se sljedeći uvodni tekst:

„Ako se tvar koja se registrira proizvodi ili uvozi u jednom nanoobliku ili više njih, informacije u skladu s ovim odjeljkom navode se zasebno za različite nanooblike ili skupove sličnih nanooblika tvari kako su opisani u odjeljku 2.4.”

4. Prilog VII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se kako slijedi:

- (a) u uvodnom tekstu nakon trećeg stavka dodaje se sljedeći tekst:

„Ne dovodeći u pitanje informacije dostavljene za druge oblike, sve relevantne fizikalno-kemijske, toksikološke i ekotoksikološke informacije uključuju opis ispitnog nanooblika i ispitne uvjete. Ako se upotrebljavaju QSAR-ovi ili se dokazi dobivaju drugim sredstvima osim ispitivanja, navodi se obrazloženje te opis niza svojstava nanooblika na koje se dokazi mogu primijeniti.”;

- (b) pododjeljak 7.7. zamjenjuje se sljedećim:

| | |
|--|---|
| <p>„7.7. Topljivost u vodi</p> <p>Za nanooblike se usto razmatra i ispitivanje brzine otapanja u vodi te u relevantnim biološkim i okolišnim medijima.</p> | <p>7.7. Istraživanje nije potrebno provoditi ako vrijedi sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tvar je hidrolitički nestabilna pri pH 4, 7 i 9 (vrijeme poluraspada manje od 12 sati), ili — tvar lako oksidira u vodi. <p>Ako se čini da je tvar „netopljiva” u vodi, provodi se granični test do granice detekcije metode analize.</p> <p>Za nanooblike se pri provedbi istraživanja procjenjuje mogući zbujujući učinak disperzije.”;</p> |
|--|---|

(c) pododjeljak 7.8. zamjenjuje se sljedećim:

| | |
|---|---|
| „7.8. Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda | 7.8. Istraživanje nije potrebno provoditi ako je tvar anorganska. Ako se ispitivanje ne može provesti (npr. tvar se raspada, ima veliku površinsku aktivnost, burno reagira za vrijeme ispitivanja ili se ne otapa u vodi ili oktanolu, ili ako se ne može postići dostatna čistoća tvari), navode se izračunata vrijednost za log P i podaci o metodi izračuna. Za nanooblike se pri provedbi istraživanja procjenjuje mogući zbujujući učinak disperzije u oktanolu i vodi. Za nanooblike, bilo da je riječ o anorganskim ili organskim tvarima, za koje nije primjenjiv koeficijent razdiobe n-oktanol/voda umjesto njega se razmatra istraživanje stabilnosti disperzije.”; |
|---|---|

(d) nakon pododjeljka 7.14. dodaje se sljedeće:

| | |
|-----------------------------------|--|
| „7.14.a Prašenje Za nanooblike | 7.14.a Istraživanje nije potrebno provoditi ako se može isključiti izloženost zrnatom obliku tvari tijekom njezina životnog ciklusa.”; |
|-----------------------------------|--|

(e) točka 8.4.1. zamjenjuje se sljedećim:

| | |
|---|---|
| „8.4.1. <i>In vitro</i> istraživanje genskih mutacija bakterija | 8.4.1. Istraživanje se ne mora provoditi za nanooblike ako to nije prikladno. U tom je slučaju potrebno navesti druga istraživanja koja uključuju <i>in vitro</i> istraživanje mutagenosti na stanicama sisavaca ili više takvih istraživanja (Prilog VIII. točke 8.4.2. i 8.4.3. ili druge međunarodno priznate <i>in vitro</i> metode).”; |
|---|---|

(f) točka 8.5.1. zamjenjuje se sljedećim:

| | |
|-------------------------|---|
| „8.5.1. Oralna primjena | 8.5.1. Istraživanje nije potrebno provoditi ako je raspoloživo istraživanje akutne toksičnosti udisanjem (8.5.2.). Za nanooblike se umjesto ispitivanja oralnim putem provodi ispitivanje udisanjem (8.5.2.), osim ako izloženost ljudi udisanjem nije vjerojatna, s obzirom na mogućnost izloženosti aerosolima, česticama ili kapljicama veličine koja se može udahnuti.”; |
|-------------------------|---|

(g) točka 9.1.1. zamjenjuje se sljedećim:

| | |
|--|--|
| „9.1.1. Ispitivanje kratkoročne toksičnosti na beskralježnjacima (preferirana vrsta <i>Daphnia</i>) Podnositelj registracije može umjesto kratkoročne ispitati dugoročnu toksičnost. | 9.1.1. Istraživanje nije potrebno provoditi ako vrijedi sljedeće: — postoje olakotne okolnosti koje ukazuju na to da toksičnost u vodi nije vjerojatna, primjerice ako je tvar izrazito netopljiva u vodi ili je mala vjerojatnost njezina prolaska kroz biološke membrane. — raspoloživo je istraživanje dugoročne toksičnosti u vodenom okolišu za beskralježnjake, ili — raspoložive su dostatne informacije za razvrstavanje i označavanje s aspekta okoliša. Kad je riječ o nanooblicima, od istraživanja se ne može odustati samo na osnovi visoke netopljivosti u vodi. Ako je tvar slabo topljiva u vodi ili ako nanooblici imaju malu brzinu otapanja u odgovarajućim ispitnim medijima, razmatra se mogućnost istraživanja dugoročne toksičnosti u vodenom okolišu na vrsti <i>Daphnia</i> (Prilog IX. točka 9.1.5.).”; |
|--|--|

(h) točka 9.1.2. zamjenjuje se sljedećim:

| | |
|---|--|
| „9.1.2. Inhibicija rasta vodenih biljaka (po mogućnosti alge) | 9.1.2. Istraživanje nije potrebno provoditi ako postoje olakotne okolnosti koje ukazuju na to da toksičnost u vodi nije vjerojatna, primjerice ako je tvar izrazito netopljiva u vodi ili je mala vjerojatnost njezina prolaska kroz biološke membrane. Kad je riječ o nanooblicima, od istraživanja se ne može odustati samo na osnovi visoke netopljivosti u vodi.” |
|---|--|

5. Prilog VIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se kako slijedi:

(a) u uvodnom tekstu nakon prvog stavka dodaje se sljedeći tekst:

„Ne dovodeći u pitanje informacije dostavljene za druge oblike, sve relevantne fizikalno-kemijske, toksikološke i ekotoksikološke informacije uključuju opis ispitanog nanooblika i ispitne uvjete. Ako se upotrebljavaju QSAR-ovi ili se dokazi dobivaju drugim sredstvima osim ispitivanja, navodi se obrazloženje te opis niza svojstava nanooblika na koje se dokazi mogu primijeniti.”;

(b) umeće se novi odjeljak:

„7. INFORMACIJE O FIZIKALNO-KEMIJSKIM SVOJSTVIMA TVARI

| | |
|---|---|
| 7.14.b Dodatne informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima Samo za nanooblike | Podnositelj registracije razmatra dodatno ispitivanje nanooblika obuhvaćenih registracijom ili Agencija u skladu s člankom 41. može zahtijevati takvo ispitivanje ako postoji naznaka da još neka određena svojstva čestica znatno utječu na opasnost od nanooblika ili izloženost njima.”; |
|---|---|

(c) pododjeljak 8.5. zamjenjuje se sljedećim:

| | |
|-------------------------|--|
| „8.5. Akutna toksičnost | 8.5. Istraživanje/istraživanja općenito ne treba provoditi u sljedećem slučaju: — tvar je razvrstana kao nagrizajuća za kožu. Za tvari koje nisu plinovi informacije spomenute u točkama od 8.5.1. do 8.5.3. navode se za oralni put (8.5.1.) ili, kad je riječ o nanooblicima, za inhalacijski put (8.5.2.) te za najmanje još jedan put izlaganja. Izbor drugog puta ovisi o vrsti tvari i vjerojatnom putu izlaganja ljudi. Ako postoji samo jedan put izlaganja, treba dati informacije samo za taj put.”; |
|-------------------------|--|

(d) točka 8.6.1. zamjenjuje se sljedećim:

| | |
|--|--|
| „8.6.1. Istraživanje kratkoročne toksičnosti nakon ponavljane primjene (28 dana), jedna vrsta, mužjak i ženka, najprimjereniji put primjene uzimajući u obzir vjerojatni put izlaganja ljudi | 8.6.1. Studiju kratkotrajne toksičnosti (28 dana) nije potrebno provoditi ako vrijedi sljedeće: — raspoloživa je pouzdana studija supkronične (90 dana) ili kronične toksičnosti, pod uvjetom da su upotrijebljeni odgovarajuća vrsta, doza, otapalo i put primjene, ili — tvar se trenutačno raspada i ima dovoljno podataka o proizvodima raspadanja, ili — može se isključiti relevantna izloženost ljudi u skladu s Prilogom XI. odjeljkom 3. Primjereni put odabire se na temelju navedenog u nastavku. Ispitivanje dermalnim putem primjene primjereno je ako: — udisanje tvari nije vjerojatno, i |
|--|--|

— vjerojatno je dodir s kožom tijekom proizvodnje i/ili uporabe, i

— fizikalno-kemijska i toksikološka svojstva ukazuju na mogućnost znatne apsorpcije kroz kožu.

Ispitivanje inhalacijskim putem primjene primjereno je ako je vjerojatno izlaganje ljudi udisanjem uzimajući u obzir tlak pare tvari i/ili mogućnost izlaganja aerosolima, česticama ili kapljicama inhalabilne veličine.

Za nanooblike se razmatra toksikokinetika, uključujući razdoblje za oporavak i, prema potrebi, čišćenje pluća.

Podnositelj registracije predlaže ispitivanje supkronične toksičnosti (90 dana) (Prilog IX. točka 8.6.2.) ako učestalost i trajanje izlaganja ljudi ukazuju na potrebu za dugotrajnijim istraživanjem

i ispunjen je jedan od ovih uvjeta:

— drugi dostupni podaci ukazuju na to da bi tvar mogla imati opasno svojstvo koje se ne može otkriti istraživanjem kratkoročne toksičnosti, ili

— u primjereno koncipiranim toksikokinetičkim istraživanjima utvrđeno je akumuliranje tvari ili njezinih metabolita u određenim tkivima ili organima koje bi moglo ostati neotkriveno u istraživanju kratkoročne toksičnosti, a moglo bi dovesti do štetnih učinaka nakon duže izloženosti.

Podnositelj registracije dužan je predložiti, a Agencija može zahtijevati dodatna istraživanja u skladu s člankom 40. ili člankom 41. u sljedećim slučajevima:

— tijekom 28-dnevnog ili 90-dnevnog istraživanja nije utvrđen NOAEL, osim ako NOAEL nije utvrđen jer nije bilo neželjenih toksičnih učinaka, ili

— toksičnost je posebno zabrinjavajuća (npr. ozbiljne/teške posljedice), ili

— postoje naznake određenog učinka za koji raspoloživi podaci nisu dostatni za toksikološku karakterizaciju i/ili karakterizaciju rizika. U takvim je slučajevima možda i primjerenije provesti posebna toksikološka istraživanja namijenjena ispitivanju takvih učinaka (npr. imunotoksičnost, neurotoksičnost i, posebno za nanooblike, neizravna genotoksičnost), ili

— put izlaganja kod prvobitnog istraživanja nakon ponavljane primjene nije bio primjeren s obzirom na očekivani put izlaganja ljudi, a nije moguće učiniti ekstrapolaciju na drugi put, ili

— postoje posebni razlozi za zabrinutost u pogledu izloženosti (npr. uporabom u proizvodima za široku potrošnju dolazi do razina izloženosti koje približno odgovaraju dozama kod kojih se može očekivati toksično djelovanje na ljude), ili

— tijekom 28-dnevnog ili 90-dnevnog istraživanja nisu otkriveni učinci koji se opažaju u tvarima koje pokazuju jasnu srodnost u molekularnoj strukturi s tvari koja se istražuje.”;

(e) pododjeljak 8.8. zamjenjuje se sljedećim:

| | |
|---|--|
| „8.8. Toksikokinetika | |
| 8.8.1. Ocjena toksikokinetičkog ponašanja tvari koja se može dobiti na temelju raspoloživih relevantnih informacija | <p>Za nanooblike s velikom brzinom otapanja u biološkim medijima podnositelj registracije predlaže istraživanje toksikokinetike ili ga Agencija može zahtijevati u skladu s člankom 40. ili člankom 41. ako se takva procjena ne može provesti na temelju dostupnih relevantnih informacija, uključujući i informacije iz istraživanja provedenog u skladu s točkom 8.6.1.</p> <p>Izbor istraživanja ovisit će o preostalim informacijama koje nedostaju i rezultatima procjene kemijske sigurnosti.”;</p> |

(f) točka 9.1.3. zamjenjuje se sljedećim:

| | |
|---|---|
| „9.1.3. Ispitivanje kratkoročne toksičnosti na ribama: podnositelj registracije može razmotriti mogućnost ispitivanja dugoročne toksičnosti umjesto kratkoročne toksičnosti | <p>9.1.3. Istraživanje nije potrebno provoditi ako vrijedi sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> — postoje olakotne okolnosti koje ukazuju na to da toksičnost u vodi nije vjerojatna, primjerice ako je tvar izrazito netopljiva u vodi ili je mala vjerojatnost njezina prolaska kroz biološke membrane, ili — raspoloživo je istraživanje dugoročne toksičnosti u vodenom okolišu za ribe. <p>Kad je riječ o nanooblicima, od istraživanja se ne može odustati samo na osnovi visoke netopljivosti u vodi.</p> <p>Ako procjena kemijske sigurnosti u skladu s Prilogom I. ukazuje na potrebu za dodatnim istraživanjem učinaka na vodene organizme, razmatra se mogućnost ispitivanja dugoročne toksičnosti u vodenom okolišu kako je opisano u Prilogu IX. Izbor ispitivanja ovisi o rezultatima procjene kemijske sigurnosti.</p> <p>Ako je tvar slabo topljiva u vodi ili ako nanooblici imaju malu brzinu otapanja u odgovarajućim ispitnim medijima, razmatra se mogućnost istraživanja dugoročne toksičnosti u vodenom okolišu na ribama (Prilog IX. točka 9.1.6.).”;</p> |
|---|---|

(g) točka 9.1.4. zamjenjuje se sljedećim:

| | |
|--|--|
| „9.1.4. Ispitivanje respiratorne inhibicije aktivnog mulja | <p>9.1.4. Istraživanje nije potrebno provoditi ako vrijedi sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nema emisija u postrojenje za pročišćavanje otpadnih voda, ili — postoje olakotne okolnosti koje ukazuju na to da toksičnost za mikrobnne organizme nije vjerojatna, primjerice ako je tvar izrazito netopljiva u vodi, ili — utvrdi se da je tvar lako biorazgradiva te se koncentracije korištene kod ispitivanja nalaze unutar raspona koncentracija koje se mogu očekivati u otpadnim vodama koje se dovode u postrojenje za pročišćavanje otpadnih voda. <p>Kad je riječ o nanooblicima, od istraživanja se ne može odustati samo na osnovi visoke netopljivosti u vodi.</p> <p>To se istraživanje može zamijeniti testom inhibicije nitrifikacije ako raspoloživi podaci ukazuju na to da tvar može biti inhibitor rasta ili funkcije mikrobnih organizama, posebno nitrificirajućih bakterija.”;</p> |
|--|--|

(h) pododjeljak 9.2. zamjenjuje se sljedećim:

| | |
|--------------------|--|
| „9.2. Razgradivost | <p>9.2. Dodatno ispitivanje razgradivosti razmatra se ako procjena kemijske sigurnosti u skladu s Prilogom I. ukazuje na potrebu da se dodatno istraži razgradivost tvari.</p> |
|--------------------|--|

| | |
|--|--|
| | <p>Za nanooblike koji nisu topljivi niti imaju veliku brzinu otapanja u takvim ispitivanjima treba uzeti u obzir morfološke transformacije (npr. nepovratne promjene veličine, oblika i površinskih svojstava čestica, gubitak površinskog sloja), kemijske transformacije (npr. oksidacija, redukcija) i druge abiotičke načine razgradnje (npr. fotoliza).</p> <p>Izbor prikladnog ispitivanja ovisi o rezultatima procjene kemijske sigurnosti.”;</p> |
|--|--|

(i) točka 9.2.2. zamjenjuje se sljedećim:

| | |
|--|---|
| <p>„9.2.2. Abiotička razgradnja 9.2.2.1. Hidroliza kao funkcija pH</p> | <p>9.2.2.1. Istraživanje nije potrebno provoditi ako vrijedi sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tvar je lako biorazgradiva, ili — tvar je izrazito netopljiva u vodi. <p>Kad je riječ o nanooblicima, od istraživanja se ne može odustati samo na osnovi visoke netopljivosti u vodi.”;</p> |
|--|---|

(j) točka 9.3.1. zamjenjuje se sljedećim:

| | |
|---|--|
| <p>„9.3.1. Test pretraživanja adsorpcije/desorpcije</p> | <p>9.3.1. Istraživanje nije potrebno provoditi ako vrijedi sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> — na temelju fizikalno-kemijskih svojstava tvari može se očekivati da tvar ima nizak potencijal adsorpcije (npr. tvar ima nizak koeficijent raspodjele oktanol/voda), ili — tvar i njezini relevantni proizvodi razgradnje brzo se raspadaju. <p>Za nanooblike uporaba bilo kojeg fizikalno-kemijskog svojstva (npr. koeficijent raspodjele oktanol/voda) kao razloga za odustajanje od istraživanja mora uključivati odgovarajuće obrazloženje važnosti tog svojstva za niski potencijal adsorpcije.”</p> |
|---|--|

6. Prilog IX. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se kako slijedi:

(a) u uvodnom tekstu nakon drugog stavka dodaje se sljedeći tekst:

„Ne dovodeći u pitanje informacije dostavljene za druge oblike, sve relevantne fizikalno-kemijske, toksikološke i ekotoksikološke informacije uključuju opis ispitanog nanooblika i ispitne uvjete. Ako se upotrebljavaju QSAR-ovi ili se dokazi dobivaju drugim sredstvima osim ispitivanja, navodi se obrazloženje te opis niza svojstava nanooblika na koje se dokazi mogu primijeniti.”;

(b) točka 8.6.2. zamjenjuje se sljedećim:

| | |
|--|---|
| <p>„8.6.2. Istraživanje supkronične toksičnosti (90 dana), jedna vrsta, glodavci, mužjak i ženka, najprimjereniji put primjene uzimajući u obzir vjerojatni put izlaganja ljudi.</p> | <p>8.6.2. Istraživanje supkronične toksičnosti (90 dana) nije potrebno provoditi u sljedećim slučajevima:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dostupno je pouzdano istraživanje kratkoročne toksičnosti (28 dana) koje pokazuje toksične učinke s teškim posljedicama u skladu s kriterijima prema kojima se tvari razvrstavaju kao R48, gdje je uz primjenu odgovarajućeg faktora nesigurnosti utvrđeni NOAEL-28 dana moguće ekstrapolirati u NOAEL-90 dana za isti put izlaganja, ili — dostupno je pouzdano istraživanje kronične toksičnosti, pod uvjetom da su upotrijebljeni prikladna vrsta i prikladan put unosa, ili — tvar se trenutačno raspada i ima dovoljno podataka o proizvodima raspadanja (i za sustavne učinke i za učinke na mjestu unosa), ili |
|--|---|

— tvar je nereaktivna, netopljiva i ne može se udahnuti te u 28-dnevnom „graničnom testu” nema dokaza apsorpcije ni toksičnosti, posebno ako je taj obrazac povezan s ograničenom mogućnošću izlaganja ljudi.

Primjereni put odabire se na temelju navedenog u nastavku.

Ispitivanje dermalnim putem primjene primjereno je u sljedećim slučajevima:

1. vjerojatan je dodir s kožom tijekom proizvodnje i/ili uporabe;
i
2. fizikalno-kemijska svojstva ukazuju na značajnu apsorpciju kroz kožu; i
3. ispunjen je jedan od sljedećih uvjeta:
 - pri ispitivanju akutne dermalne toksičnosti utvrđeno je toksično djelovanje u manjim dozama nego pri ispitivanju oralne toksičnosti, ili
 - u istraživanjima nadraživanja kože i/ili očiju opaženi su sustavni učinci ili drugi znakovi apsorpcije, ili
 - ispitivanja *in vitro* ukazuju na značajnu apsorpciju kroz kožu, ili
 - za strukturno srodne tvari potvrđena je značajna dermalna toksičnost ili prodiranje kroz kožu.

Ispitivanje inhalacijskim putem primjene primjereno je u sljedećem slučaju:

— vjerojatno je izlaganje ljudi udisanjem uzimajući u obzir tlak pare tvari i/ili mogućnost izlaganja aerosolima, česticama ili kapljicama inhalabilne veličine.

Za nanooblike se razmatra toksikokinetika, uključujući razdoblje za oporavak i, prema potrebi, čišćenje pluća.

Podnositelj registracije dužan je predložiti, a Agencija može zahtijevati dodatna istraživanja u skladu s člankom 40. ili člankom 41. u sljedećim slučajevima:

- tijekom 90-dnevnog istraživanja nije utvrđen NOAEL, osim ako NOAEL nije utvrđen jer nije bilo neželjenih toksičnih učinaka, ili
- toksičnost je posebno zabrinjavajuća (npr. ozbiljne/teške posljedice), ili
- postoje naznake određenog učinka za koji raspoloživi podaci nisu dostatni za toksikološku karakterizaciju i/ili karakterizaciju rizika. U takvim je slučajevima možda i primjerenije provesti posebna toksikološka istraživanja namijenjena ispitivanju takvih učinaka (npr. imunotoksičnost, neurotoksičnost i, posebno za nanooblike, neizravna genotoksičnost), ili
- postoje posebni razlozi za zabrinutost u pogledu izloženosti (npr. uporabom u proizvodima široke potrošnje dolazi do razina izloženosti koje približno odgovaraju dozama kod kojih se može očekivati toksično djelovanje na ljude).”;

(c) točka 9.2.1.2. zamjenjuje se sljedećim:

| | |
|--|--|
| „9.2.1.2. Simulacijsko ispitivanje konačne razgradnje u površinskoj vodi | 9.2.1.2. Istraživanje nije potrebno provoditi u sljedećim slučajevima: tvar je izrazito netopljiva u vodi, ili tvar je lako biorazgrađiva. Kad je riječ o nanooblicima, od istraživanja se ne može odustati samo na osnovi visoke netopljivosti u vodi.”; |
|--|--|

(d) pododjeljak 9.3. zamjenjuje se sljedećim:

| | |
|--|--|
| „9.3. Sudbina i ponašanje u okolišu | |
| 9.3.2. Bioakumulacija u vodenim vrstama, po mogućnosti ribama | 9.3.2. Istraživanje nije potrebno provoditi u sljedećim slučajevima: tvar ima nizak bioakumulacijski potencijal (npr. $\log K_{ow} \leq 3$) i/ili nizak potencijal prolaska kroz biološke membrane, ili nije vjerojatna izravna ili neizravna izloženost vodenog segmenta. Za nanooblike uporaba bilo kojeg fizikalno-kemijskog svojstva (npr. koeficijent raspodjele oktanol/voda, brzina otapanja, stabilnost disperzije) kao razloga za odustajanje od istraživanja mora uključivati odgovarajuće obrazloženje važnosti tog svojstva za niski potencijal bioakumulacije ili nevjerojatnosti izravne ili neizravne izloženosti vodenog segmenta. |
| 9.3.3. Dodatne informacije o adsorpciji/desorpciji ovisno o rezultatima istraživanja koje se zahtijeva u Prilogu VIII. | 9.3.3. Istraživanje nije potrebno provoditi u sljedećim slučajevima: na temelju fizikalno-kemijskih svojstava tvari može se očekivati da tvar ima nizak potencijal adsorpcije (npr. tvar ima nizak koeficijent raspodjele oktanol/voda), ili tvar i njezini proizvodi razgradnje brzo se raspadaju. Za nanooblike uporaba bilo kojeg fizikalno-kemijskog svojstva (npr. koeficijent raspodjele oktanol/voda, brzina otapanja, stabilnost disperzije) kao razloga za odustajanje od istraživanja mora uključivati odgovarajuće obrazloženje važnosti tog svojstva za niski potencijal adsorpcije.”; |

(e) pododjeljak 9.4. zamjenjuje se sljedećim:

| | |
|-----------------------------------|---|
| „9.4. Učinci na kopnene organizme | f9.4. Ta istraživanja nije potrebno provoditi ako izravna ili neizravna izloženost segmenta tla nije vjerojatna. Ako podaci o toksičnosti za organizme tla nisu raspoloživi, opasnost za te organizme može se procijeniti metodom ravnotežne raspodjele. Primjena metode ravnotežne raspodjele na nanooblike mora biti znanstveno opravdana. Izbor ispitivanja ovisi o rezultatima procjene kemijske sigurnosti. Posebno za tvari s visokim potencijalom adsorpcije na tlo ili vrlo postojeane tvari podnositelj registracije razmatra mogućnost ispitivanja dugoročne umjesto kratkoročne toksičnosti.” |
|-----------------------------------|---|

7. Prilog X. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se kako slijedi:

(a) u uvodnom tekstu nakon drugog stavka dodaje se sljedeći tekst:

„Ne dovodeći u pitanje informacije dostavljene za druge oblike, sve relevantne fizikalno-kemijske, toksikološke i ekotoksikološke informacije uključuju opis ispitivanog nanooblika i ispitne uvjete. Ako se upotrebljavaju QSAR-ovi ili se dokazi dobivaju drugim sredstvima osim ispitivanja, navodi se obrazloženje te opis niza svojstava nanooblika na koje se dokazi mogu primijeniti.”;

(b) točka 8.6.3. zamjenjuje se sljedećim:

| | |
|--|---|
| | <p>„8.6.3. Podnositelj registracije može predložiti, a Agencija može u skladu s člankom 40. ili člankom 41. zahtijevati istraživanje dugoročne toksičnosti nakon ponavljane primjene (≥ 12 mjeseci) ako učestalost i trajanje izlaganja ljudi ukazuju na potrebu za dugotrajnijim istraživanjem i ispunjen je jedan od sljedećih uvjeta:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tijekom 28-dnevnog ili 90-dnevnog istraživanja opaženi su posebno zabrinjavajući toksični učinci s ozbiljnim ili teškim posljedicama, a raspoloživi podaci nisu dostatni za toksikološku evaluaciju ili karakterizaciju rizika, ili — tijekom 28-dnevnog ili 90-dnevnog istraživanja nisu otkriveni učinci koji se opažaju u tvari koje pokazuje jasnu srodnost u molekularnoj strukturi s tvari koja se istražuje, ili — tvar možda ima opasno svojstvo koje se ne može otkriti 90-dnevnim istraživanjem. <p>Ako su registracijom obuhvaćeni nanooblici, pri utvrđivanju jesu li navedeni uvjeti ispunjeni uzet će se u obzir fizikalno-kemijska svojstva, posebno veličina i oblik čestica te drugi morfološki parametri, površinska funkcionalizacija i površina te molekularna struktura.”</p> |
|--|---|

8. Prilog XI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se kako slijedi:

(a) u uvodnom tekstu nakon posljednjeg stavka dodaje se sljedeći tekst:

„Zahtjevima u ovom Prilogu koji su specifični za nanooblike ne dovode se u pitanje zahtjevi koji se primjenjuju na druge oblike tvari.”;

(b) točka 1.1.3. zamjenjuje se sljedećim:

„1.1.3. *Postojeći podaci dobiveni na ljudima*

Uzimaju se u obzir postojeći podaci dobiveni na ljudima, kao što su epidemiološke studije o izloženim populacijama, podaci o slučajnoj ili profesionalnoj izloženosti i kliničke studije.

Uvjerljivost podataka o određenom učinku na zdravlje ljudi ovisi, između ostalog, o vrsti analize i obuhvaćenim parametrima, o jačini i specifičnosti odgovora te, prema tomu, predvidljivosti učinka. Prikladnost podataka procjenjuje se na temelju sljedećih kriterija:

- (1) pravilan odabir i karakterizacija izloženih i kontrolnih skupina;
- (2) prikladna karakterizacija izloženosti;
- (3) dovoljno dugo razdoblje praćenja koje omogućuje da se utvrdi moguća pojava bolesti;
- (4) valjana metoda promatranja učinka;
- (5) uzimanje u obzir pristranosti i zbunjujućih čimbenika; i
- (6) statistička pouzdanost koja je potrebna da se opravda zaključak.

U svakom slučaju treba dostaviti prikladnu i pouzdanu dokumentaciju.

Ako su registracijom obuhvaćeni nanooblici, navedeni pristup primjenjuje se zasebno na nanooblike.”;

(c) pododjeljak 1.2. zamjenjuje se sljedećim:

„1.2. **Dokazna snaga**

Informacije iz više neovisnih izvora na temelju kojih se može pretpostaviti/zaključiti da tvar ima ili nema određeno opasno svojstvo mogu imati dostatnu dokaznu snagu čak i ako informacije iz svakog od tih izvora zasebno nisu dovoljne da potkrijepe takav zaključak/pretpostavku.

Informacije na temelju kojih se može zaključiti da tvar ima ili nema određeno opasno svojstvo mogu imati dostatnu dokaznu snagu i ako su dobivene uporabom novih ispitnih metoda koje još nisu uključene u ispitne metode iz članka 13. stavka 3. ili međunarodnom ispitnom metodom koju Komisija odnosno Agencija priznaje kao istovrijednu.

Ako informacije koje ukazuju na prisutnost ili odsutnost određenog opasnog svojstva imaju dostatnu dokaznu snagu:

odustaje se od daljnjih ispitivanja tog svojstva na kralježnjacima,

može se odustati od daljnjih ispitivanja u kojima ne sudjeluju kralježnjaci.

U svakom slučaju treba dostaviti prikladnu i pouzdanu dokumentaciju.

Ako su registracijom obuhvaćeni nanooblici, navedeni pristup primjenjuje se zasebno na nanooblike.”;

(d) pododjeljak 1.3. zamjenjuje se sljedećim:

„1.3. Kvalitativni ili kvantitativni odnos strukture i djelovanja ((Q)SAR)

Rezultati dobiveni iz valjanih modela kvalitativnog ili kvantitativnog odnosa strukture i djelovanja ((Q)SAR) mogu ukazati na prisutnost ili odsutnost određenog opasnog svojstva. Rezultati (Q)SAR-ova mogu se upotrebljavati umjesto ispitivanja ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- rezultati su dobiveni na temelju znanstveno utemeljenog modela (Q)SAR,
- tvar spada u područje primjene modela (Q)SAR,
- rezultati su dostatni za razvrstavanje i označivanje i/ili procjenu rizika, i
- dostavljena je prikladna i pouzdana dokumentacija o primijenjenoj metodi.

Agencija u suradnji s Komisijom, državama članicama i zainteresiranim stranama izrađuje i daje smjernice za procjenu (Q)SAR-ova koji ispunjavaju te uvjete i navodi odgovarajuće primjere.

Ako su registracijom obuhvaćeni nanooblici, navedeni pristup primjenjuje se zasebno na nanooblike.”;

(e) posljednji stavak pododjeljka 1.4. zamjenjuje se sljedećim:

„Od te se potvrde može odustati ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- (1) rezultati su dobiveni *in vitro* metodom čija je znanstvena utemeljenost potvrđena validacijskom studijom u skladu s međunarodno dogovorenim načelima validacije;
- (2) rezultati su dostatni za razvrstavanje i označivanje i/ili procjenu rizika; i
- (3) dostavljena je prikladna i pouzdana dokumentacija o primijenjenoj metodi.

Ako su registracijom obuhvaćeni nanooblici, navedeni pristup iz točaka od 1. do 3. primjenjuje se zasebno na nanooblike.”;

(f) prvi stavak pododjeljka 1.5. zamjenjuje se sljedećim:

„Tvari za koje se na temelju strukturne sličnosti može očekivati da su im fizikalno-kemijska, toksikološka i ekotoksikološka svojstva slična ili odgovaraju određenom obrascu mogu se smatrati grupom ili „kategorijom” tvari. Pretpostavka za primjenu grupnog pristupa je da se fizikalno-kemijska svojstva, učinci na zdravlje ljudi i okoliš odnosno sudbina u okolišu određene tvari iz skupine tvari mogu predvidjeti interpolacijom iz podataka za jednu ili više referentnih tvari iz te skupine (analogijski pristup). U tom slučaju nije potrebno ispitati svaku tvar za svaku krajnju točku. Agencija nakon savjetovanja s relevantnim dionicima i drugim zainteresiranim stranama na vrijeme izdaje smjernice za tehnički i znanstveno utemeljenu metodologiju grupiranja tvari uzimajući u obzir prvi rok za registraciju tvari u postupnom uvođenju.

Ako su registracijom obuhvaćeni nanooblici, navedeni pristup primjenjuje se zasebno na nanooblike. Kad je posrijedi grupiranje različitih nanooblika iste tvari, sličnost molekularne strukture sama ne može biti temelj za primjenu navedenog pristupa.

Ako se nanooblici obuhvaćeni registracijom grupiraju ili svrstaju u „kategoriju” s drugim oblicima tvari koji su obuhvaćeni istom registracijom, uključujući i druge nanooblike, navedene se obveze primjenjuju na isti način.”

9. Prilog XII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se kako slijedi:

(a) uvodni tekst zamjenjuje se sljedećom:

„UVOD

U ovom se Prilogu opisuje kako daljnji korisnici trebaju procijeniti i dokumentirati da su rizici koji proizlaze iz tvari koju/koje upotrebljavaju za vrijeme te uporabe podvrgnuti odgovarajućoj kontroli ako uporaba nije obuhvaćena sigurnosno-tehničkim listom koji im je dostavljen te da i drugi korisnici koji se nalaze ispod njih u lancu opskrbe mogu u potrebnoj mjeri kontrolirati te rizike. Procjena obuhvaća životni ciklus tvari od trenutka kad ju je daljnji korisnik primio i uključuje vlastite uporabe daljnjeg korisnika i identificirane uporabe u lancu opskrbe ispod njega. U procjeni se uzima u obzir uporaba tvari pojedinačno, u smjesi i u proizvodu.

Procjena uključuje sve nanooblike koji su obuhvaćeni registracijom. Obrazloženja i zaključci izvedeni iz procjene moraju biti relevantni za nanooblike, od trenutka kad ih je daljnji korisnik primio, te uključivati vlastite uporabe daljnjeg korisnika i identificirane uporabe u lancu opskrbe ispod njega.

Daljnji korisnik pri procjeni kemijske sigurnosti i izradi izvješća o kemijskoj sigurnosti uzima u obzir informacije koje je primio od dobavljača kemikalije u skladu s člancima 31. i 32. ove Uredbe.

Ako vlastita uporaba daljnjeg korisnika ili identificirane uporabe u lancu opskrbe ispod njega uključuju nanooblike tvari, razmatra se odgovarajuća mjerna jedinica za procjenu i prikaz rezultata u koracima od 1. do 6. procjene kemijske sigurnosti iz točaka 0.6.1. i 0.6.2., uz navođenje obrazloženja u izvješću o kemijskoj sigurnosti i sažetak obrazloženja u sigurnosno-tehničkom listu. Prednost se daje prikazu s nekoliko mjernih jedinica te se osiguravaju informacije s jedinicama za masu.

Ako je raspoloživa procjena na temelju zakonodavstva Zajednice (npr. procjene rizika na temelju Uredbe (EEZ) br. 793/93), pri procjeni kemijske sigurnosti i izradi izvješća o kemijskoj sigurnosti prema potrebi se uzima u obzir ta procjena. Odstupanja od tih procjena se obrazlažu. Također se mogu uzeti u obzir procjene provedene na temelju drugih međunarodnih i nacionalnih programa.

Postupak procjene kemijske sigurnosti i izrade izvješća o kemijskoj sigurnosti za daljnje korisnike uključuje tri koraka:”;

(b) u 2. koraku nakon prvog stavka dodaje se sljedeći tekst:

„Ako vlastita uporaba daljnjeg korisnika ili identificirane uporabe u lancu opskrbe ispod njega uključuju nanooblike tvari, procjena obuhvaća procjenu opasnosti te procjenu svojstava PBT i vPvB nanooblika kako su upotrijebljeni.”;

(c) u 2. koraku treći stavak zamjenjuje se sljedećim:

„U slučajevima kada daljnji korisnik smatra da su mu za izradu izvješća o kemijskoj sigurnosti potrebne dodatne informacije uz one koje mu je dostavio dobavljač, on je dužan te informacije prikupiti. Ako se te informacije mogu dobiti samo ispitivanjem na kralježnjacima, on Agenciji dostavlja prijedlog strategije ispitivanja u skladu s člankom 38. Pritom objašnjava zašto smatra da su dodatne informacije nužne. Daljnji korisnik u očekivanju rezultata dodatnog ispitivanja u svojem izvješću o kemijskoj sigurnosti bilježi mjere upravljanja rizikom koje je proveo u vezi s rizicima koji se ispituju. Pritom obuhvaća sve nanooblike iz njegove vlastite uporabe ili identificiranih uporaba u lancu opskrbe ispod njega. Te informacije relevantne su za te nanooblike.”

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1882**od 3. prosinca 2018.****o primjeni određenih pravila za sprečavanje i suzbijanje bolesti na kategorije bolesti s popisa i o utvrđivanju popisa vrsta i skupina vrsta koje predstavljaju znatan rizik za širenje tih bolesti s popisa****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja („Zakon o zdravlju životinja”) (1), a posebno njezin članak 8. stavak 2. i članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2016/429 utvrđena su pravila o sprečavanju i suzbijanju bolesti koje su prenosive na životinje ili ljude, uključujući pravila za utvrđivanje prioriteta i kategorizaciju bolesti s popisa koje izazivaju zabrinutost na razini Unije. Člankom 5. Uredbe (EU) 2016/429 predviđeno je da se na bolesti s popisa navedene u tom članku i u Prilogu II. toj uredbi primjenjuju posebna pravila za sprečavanje i suzbijanje bolesti. Prilog II. Uredbi (EU) 2016/429 izmijenjen je Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2018/1629 (2), a te se izmjene primjenjuju od 21. travnja 2021.
- (2) Pravila za sprečavanje i suzbijanje bolesti s popisa trebala bi se primjenjivati samo na vrste i skupine vrsta koje mogu prenositi takve bolesti s popisa tako što su podložne tim bolestima ili djeluju kao vektori.
- (3) Bolesti s popisa zahtijevaju različite vrste mjera upravljanja, kako je utvrđeno u pravilima o sprečavanju i suzbijanju bolesti iz članka 9. Uredbe (EU) 2016/429, i uzimajući u obzir potencijalnu ozbiljnost njihova utjecaja na javno zdravlje ili zdravlje životinja, gospodarstvo, društvo ili okoliš. Te mjere sežu od osnovnih odgovornosti i obveza, kao što su izvješćivanje i obavješćivanje o pojavi ili sumnji na pojavu bolesti s popisa i programi iskorjenjivanja bolesti, do sveobuhvatnih posebnih mjera nadzora i iskorjenjivanja bolesti koje se provode na razini Unije te mjera koje se odnose na kretanje životinja i proizvoda životinjskog podrijetla u Uniji te njihov ulazak u Uniju.
- (4) U članku 8. stavcima 2. i 3. i članku 9. stavcima 1. i 2. Uredbe (EU) 2016/429 i Prilogu IV. toj uredbi utvrđeni su određeni kriteriji za uvrštavanje na popis određenih vrsta ili skupina vrsta na koje se primjenjuju pravila za sprečavanje i suzbijanje bolesti utvrđena u toj uredbi, kao i metoda primjene pravila za sprečavanje i suzbijanje bolesti na bolesti s popisa.
- (5) Komisija je uz pomoć Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) i na temelju znanstvenih spoznaja referentnih laboratorija EU-a za zdravlje životinja provela sustavnu procjenu bolesti s popisa koje zahtijevaju intervenciju Unije. Pritom je u obzir uzela i dostupne informacije Svjetske organizacije za zdravlje životinja.
- (6) U sustavnoj procjeni Komisije u obzir su uzeti i razni čimbenici, kao što su vrste prijemljive na određene bolesti s popisa, izvorišta bolesti i vektori bolesti, je li bolest s popisa trenutno prisutna u Uniji, kako se bolest s popisa prenosi među životinjama i sa životinja na ljude te njezin potencijalni utjecaj na zdravlje životinja i ljudi, uključujući stope obolijevanja i smrtnosti. U sustavnoj je procjeni razmotren i širi utjecaj tih bolesti s popisa na gospodarstvo, društvo, dobrobit životinja, okoliš i bioraznolikost.
- (7) Za potrebe sustavne procjene EFSA je dostavila znanstveno mišljenje o infekciji bakterijama *Brucella abortus*, *B. melitensis* i *B. suis* (3), infekciji kompleksom *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* i *M. tuberculosis*) (4), infekciji virusom bolesti plavog jezika (serotipovi 1–24) (5), bedrenicom (6), surom (*Trypanosoma evansi*) (7), virusom ebole (8), paratuberkulozom (9), japanskim encefalitisom (10), groznicom zapadnog Nila (11), infekciji

bakterijama *Mycoplasma mycoides* podvrstom *mycoides* SC (zarazna pleuropneumonija goveda)⁽¹²⁾, zaraznim rinotraheitisom goveda/zaraznim pustularnim vulvovaginitisom⁽¹³⁾, virusnim proljevom goveda⁽¹⁴⁾, goveđom genitalnom kampilobakteriozom⁽¹⁵⁾, trihomonijazom⁽¹⁶⁾, enzootskom leukozom goveda⁽¹⁷⁾, zaraznom pleuropneumonijom koza⁽¹⁸⁾, epididimitisom ovaca (*Brucella ovis*)⁽¹⁹⁾, venezuelskim encefalitisom kopitara⁽²⁰⁾, encefalitisom kopitara (istočnim i zapadnim)⁽²¹⁾, infekciji virusom bolesti Aujeszzkoga⁽²²⁾, infekciji virusom reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja⁽²³⁾, ptičjom mikoplazmozom (*Mycoplasma gallisepticum* i *M. meleagridis*)⁽²⁴⁾, infekciji bakterijama *Salmonella Pullorum*, *S. Gallinarum* i *S. arizonae*⁽²⁵⁾, infekciji niskopatogenim virusima ptičje gripe⁽²⁶⁾, zarazi grinjom *Varroa* spp. (varooza)⁽²⁷⁾, infekciji gljivicom *Batrachochytrium salamandrivorans*⁽²⁸⁾ i bolešću koju uzrokuje virus koi herpes⁽²⁹⁾ u skladu s člankom 8. stavkom 3. Uredbe (EU) 2016/429 i Prilogom IV. toj uredbi i slijedila je metodu utvrđenu u znanstvenom mišljenju donesenom 5. travnja 2017. o *ad hoc* metodi za procjenu uvrštavanja na popis i za kategorizaciju bolesti životinja u okviru Zakona o zdravlju životinja⁽³⁰⁾.

- (8) Budući da se Uredba (EU) 2016/429 primjenjuje od 21. travnja 2021., mjere predviđene ovom Uredbom također bi se trebale primjenjivati od tog datuma.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „bolest kategorije A”: znači bolest s popisa koja se inače ne pojavljuje u Uniji i za koju se moraju poduzeti hitne mjere iskorjenjivanja čim je otkrivena, kako je navedeno u članku 9. stavku 1. točki (a) Uredbe (EU) 2016/429;
2. „bolest kategorije B”: znači bolest s popisa koja se mora suzbijati u svim državama članicama s ciljem njezina iskorjenjivanja diljem Unije, kako je navedeno u članku 9. stavku 1. točki (b) Uredbe (EU) 2016/429;
3. „bolest kategorije C”: znači bolest s popisa koja je relevantna za neke države članice i za koju su potrebne mjere kako bi se spriječilo njezino širenje u dijelove Unije koji su službeno slobodni od bolesti ili u kojima postoje programi iskorjenjivanja dotične bolesti s popisa, kako je navedeno u članku 9. stavku 1. točki (c) Uredbe (EU) 2016/429;
4. „bolest kategorije D”: znači bolest s popisa za koju su potrebne mjere kako bi se spriječilo njezino širenje zbog njezina ulaska u Uniju ili premještanja između država članica, kako je navedeno u članku 9. stavku 1. točki (d) Uredbe (EU) 2016/429;
5. „bolest kategorije E”: znači bolest s popisa koju je unutar Unije potrebno nadzirati, kako je navedeno u članku 9. stavku 1. točki (e) Uredbe (EU) 2016/429.

Članak 2.

Pravila za sprečavanje i suzbijanje bolesti za bolesti s popisa iz članka 9. stavka 1. Uredbe (EU) 2016/429 primjenjuju se na kategorije bolesti s popisa za vrste i skupine s popisa navedene u tablici iz Priloga ovoj Uredbi.

Članak 3.

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

Primjenjuje se od 21. travnja 2021.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 3. prosinca 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ SL L 84, 31.3.2016., str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2018/1629 od 25. srpnja 2018. o izmjeni popisa bolesti navedenog u Prilogu II. Uredbi (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja („Zakon o zdravlju životinja”) (SL L 272, 31.10.2018., str. 11.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2017.; 15(7):4889.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017.; 15(8):4959.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017.; 15(8):4957.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017.; 15(7):4958.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2017.; 15(7):4892.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2017.; 15(7):4890.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2017.; 15(7):4960.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2017.; 15(7):4948.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2017.; 15(8):4955.

⁽¹²⁾ EFSA Journal 2017.; 15(10):4995.

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2017.; 15(7):4947.

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal 2017.; 15(8):4952.

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2017.; 15(10):4990.

⁽¹⁶⁾ EFSA Journal 2017.; 15(10):4992.

⁽¹⁷⁾ EFSA Journal 2017.; 15(8):4956.

⁽¹⁸⁾ EFSA Journal 2017.; 15(10):4996.

⁽¹⁹⁾ EFSA Journal 2017.; 15(10):4994.

⁽²⁰⁾ EFSA Journal 2017.; 15(8):4950.

⁽²¹⁾ EFSA Journal 2017.; 15(7):4946.

⁽²²⁾ EFSA Journal 2017.; 15(7):4888.

⁽²³⁾ EFSA Journal 2017.; 15(7):4949.

⁽²⁴⁾ EFSA Journal 2017.; 15(8):4953.

⁽²⁵⁾ EFSA Journal 2017.; 15(8):4954.

⁽²⁶⁾ EFSA Journal 2017.; 15(7):4891.

⁽²⁷⁾ EFSA Journal 2017.; 15(10):4997.

⁽²⁸⁾ EFSA Journal 2017.; 15(11):5071.

⁽²⁹⁾ EFSA Journal 2017.; 15(7):4907.

⁽³⁰⁾ EFSA Journal 2017.; 15(7):4783.

PRILOG

TABLICA IZ ČLANKA 2.

| Naziv bolesti s popisa | Kategorija bolesti s popisa | Vrste s popisa | |
|--|-----------------------------|---|----------------------------|
| | | Vrsta i skupina vrsta | Vektorska vrsta |
| Slinavka i šap | A+D+E | <i>Artiodactyla</i> (parnoprstaši), <i>Proboscidea</i> (surlaši) | |
| Infekcija virusom goveđe kuge | A+D+E | <i>Artiodactyla</i> (parnoprstaši) | |
| Infekcija virusom groznice Riftske doline (Rift Valley) | A+D+E | <i>Perissodactyla</i> (neparnoprstaši), <i>Antilocapridae</i> (rašljoroge antilope), <i>Bovidae</i> (šupljorošci), <i>Camelidae</i> (deve), <i>Cervidae</i> (jeleni), <i>Giraffidae</i> (žirafe), <i>Hippopotamidae</i> (vodenkonji), <i>Moschidae</i> (moškavci), <i>Proboscidea</i> (surlaši) | <i>Culicidae</i> (komarci) |
| Infekcija bakterijama <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> , <i>B. suis</i> | B+D+E | <i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp. | |
| | D+E | <i>Artiodactyla</i> (parnoprstaši) osim <i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp. | |
| | E | <i>Perissodactyla</i> (neparnoprstaši), <i>Carnivora</i> (zvijeri), <i>Lagomorpha</i> (dvojezupci) | |
| Infekcija kompleksom <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> i <i>M. tuberculosis</i>) | B+D+E | <i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp. | |
| | D+E | <i>Artiodactyla</i> (parnoprstaši) osim <i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp. | |
| | E | <i>Mammalia</i> (sisavci) (kopneni) | |
| Infekcija virusom bjesnoće | B+D+E | <i>Carnivora</i> (zvijeri), <i>Bovidae</i> (šupljorošci), <i>Suidae</i> (prave svinje), <i>Equidae</i> (kopitari), <i>Cervidae</i> (jeleni), <i>Camelidae</i> (deve) | |
| | E | <i>Chiroptera</i> (šišmiši) | |
| Zaraza trakavicom <i>Echinococcus multilocularis</i> | C+D+E | <i>Canidae</i> (psi) | |
| Infekcija virusom bolesti plavog jezika (serotipovi 1–24) | C+D+E | <i>Antilocapridae</i> (rašljoroge antilope), <i>Bovidae</i> (šupljorošci), <i>Camelidae</i> (deve), <i>Cervidae</i> (jeleni), <i>Giraffidae</i> (žirafe), <i>Moschidae</i> (moškavci), <i>Tragulidae</i> (patuljasti moškavci) | <i>Culicoides</i> spp. |
| Infekcija virusom epizootske hemoragijske bolesti | D+E | <i>Antilocapridae</i> (rašljoroge antilope), <i>Bovidae</i> (šupljorošci), <i>Camelidae</i> (deve), <i>Cervidae</i> (jeleni), <i>Giraffidae</i> (žirafe), <i>Moschidae</i> (moškavci), <i>Tragulidae</i> (patuljasti moškavci) | <i>Culicoides</i> spp. |
| Bedrenica | D+E | <i>Perissodactyla</i> (neparnoprstaši), <i>Artiodactyla</i> (parnoprstaši), <i>Proboscidea</i> (surlaši) | |
| Sura (<i>Trypanosoma evansi</i>) | D+E | <i>Equidae</i> (kopitari), <i>Artiodactyla</i> (parnoprstaši) | <i>Tabanidae</i> (obadi) |
| Bolest virusa ebola | D+E | Primati osim čovjeka (čovjekoliki majmuni) | |
| Paratuberkuloza | E | <i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp., <i>Camelidae</i> (deve), <i>Cervidae</i> (jeleni) | |

| Naziv bolesti s popisa | Kategorija bolesti s popisa | Vrste s popisa | |
|--|-----------------------------|--|-----------------------------------|
| | | Vrsta i skupina vrsta | Vektorska vrsta |
| Japanski encefalitis | E | <i>Equidae</i> (kopitari) | <i>Culicidae</i> (komarci) |
| Groznica zapadnog Nila | E | <i>Equidae</i> (kopitari), <i>Aves</i> (ptice) | <i>Culicidae</i> (komarci) |
| Q groznica | E | <i>Bison ssp.</i> , <i>Bos ssp.</i> , <i>Bubalus ssp.</i> , <i>Ovis ssp.</i> , <i>Capra ssp.</i> | |
| Infekcija virusom bolesti kvrgave kože | A+D+E | <i>Bison ssp.</i> , <i>Bos ssp.</i> , <i>Bubalus ssp.</i> | Člankonošci <i>Haematophagous</i> |
| Infekcija bakterijama <i>Mycoplasma mycoides</i> podvrsta <i>mycoides SC</i> (zarazna pleuropneumonija goveda) | A+D+E | <i>Bison ssp.</i> , <i>Bos ssp.</i> , <i>Bubalus ssp.</i> , <i>Syn-cerus cafer</i> | |
| Zarazni rinotraheitis goveda/zarazni pustularni vulvovaginitis | C+D+E | <i>Bison ssp.</i> , <i>Bos ssp.</i> , <i>Bubalus ssp.</i> | |
| | D+E | <i>Camelidae</i> (deve), <i>Cervidae</i> (jeleni) | |
| Virusni proljev goveda | C+D+E | <i>Bison ssp.</i> , <i>Bos ssp.</i> , <i>Bubalus ssp.</i> | |
| Goveđa genitalna kampilobakterioza | D+E | <i>Bison ssp.</i> , <i>Bos ssp.</i> , <i>Bubalus ssp.</i> | |
| Trihomonijaza | D+E | <i>Bison ssp.</i> , <i>Bos ssp.</i> , <i>Bubalus ssp.</i> | |
| Enzootska leukoza goveda | C+D+E | <i>Bison ssp.</i> , <i>Bos ssp.</i> , <i>Bubalus ssp.</i> | |
| Ovčje i kozje boginje | A+D+E | <i>Ovis ssp.</i> , <i>Capra ssp.</i> | |
| Infekcija virusom kuge malih preživača | A+D+E | <i>Ovis ssp.</i> , <i>Capra ssp.</i> , <i>Camelidae</i> (deve), <i>Cervidae</i> (jeleni) | |
| Zarazna pleuropneumonija koza | A+D+E | <i>Ovis ssp.</i> , <i>Capra ssp.</i> , <i>Gazella ssp.</i> | |
| Epididimitis ovaca (<i>Brucella ovis</i>) | D+E | <i>Ovis ssp.</i> , <i>Capra ssp.</i> | |
| Konjska kuga | A+D+E | <i>Equidae</i> (kopitari) | <i>Culicoides spp.</i> |
| Infekcija bakterijom <i>Burkholderia mallei</i> (maleus) | A+D+E | <i>Equidae</i> (kopitari), <i>Capra ssp.</i> , <i>Camelidae</i> (deve) | |
| Infekcija virusnim arteritisom konja | D+E | <i>Equidae</i> (kopitari) | |
| zarazna anemija kopitara: | D+E | <i>Equidae</i> (kopitari) | <i>Tabanidae</i> (obadi) |

| Naziv bolesti s popisa | Kategorija bolesti s popisa | Vrste s popisa | |
|--|-----------------------------|---|----------------------------|
| | | Vrsta i skupina vrsta | Vektorska vrsta |
| Durina | D+E | <i>Equidae</i> (kopitari) | |
| Venezuelski encefalitis kopitara | D+E | <i>Equidae</i> (kopitari) | <i>Culicidae</i> (komarci) |
| Kontagiozni metritis kobila | D+E | <i>Equidae</i> (kopitari) | |
| Encefalitis kopitara (istočni i zapadni) | E | <i>Equidae</i> (kopitari) | <i>Culicidae</i> (komarci) |
| Klasična svinjska kuga | A+D+E | <i>Suidae</i> (prave svinje), <i>Tayassuidae</i> (pekariji) | |
| Afrička svinjska kuga | A+D+E | <i>Suidae</i> (prave svinje) | <i>Ornithodoros</i> |
| Infekcija virusom bolesti Aujeszzkoga | C+D+E | <i>Suidae</i> (prave svinje) | |
| Infekcija virusom reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja | D+E | <i>Suidae</i> (prave svinje) | |
| Visokopatogena influenza ptica | A+D+E | <i>Aves</i> (ptice) | |
| Infekcija virusom newcastleske bolesti | A+D+E | <i>Aves</i> (ptice) | |
| Ptičja mikoplazmoza (<i>Mycoplasma gallisepticum</i> i <i>M. meleagridis</i>) | D+E | <i>Gallus gallus</i> , <i>Meleagris gallopavo</i> | |
| Infekcija bakterijama <i>Salmonella Pullorum</i> , <i>S. Gallinarum</i> i <i>S. arizonae</i> | D+E | <i>Gallus gallus</i> , <i>Meleagris gallopavo</i> , <i>Numida meleagris</i> , <i>Coturnix coturnix</i> , <i>Phasianus colchicus</i> , <i>Perdix perdix</i> , <i>Anas</i> spp. | |
| Infekcija virusima niskopatogene influence ptica | D+E | <i>Aves</i> (ptice) | |
| Klamidioza ptica | D+E | Psitako-vrste | |
| Zaraza grinjom <i>Varroa</i> spp. (varooza) | C+D+E | <i>Apis</i> (pčele) | |
| Zaraza nametnikom <i>Aethina tumida</i> (mali kornjaš košnice) | D+E | <i>Apis</i> (pčele), <i>Bombus</i> ssp. | |
| Američka gnjiloća | D+E | <i>Apis</i> (pčele) | |
| Zaraza grinjom <i>Tropilaelaps</i> spp. | D+E | <i>Apis</i> (pčele) | |
| Infekcija gljivicom <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i> | D+E | <i>Caudata</i> (repaši) | |

| Naziv bolesti s popisa | Kategorija bolesti s popisa | Vrste s popisa | |
|--|-----------------------------|--|---|
| | | Vrsta i skupina vrsta | Vektorska vrsta |
| Epizootska hematopoetska nekroza | A+D+E | Kalifornijska pastrva (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), grgeč (<i>Perca fluviatilis</i>) | Sivi glavaš (<i>Aristichthys nobilis</i>), zlatni karas (<i>Carassius auratus</i>), karas (<i>Carassius carassius</i>), šaran i koi šaran (<i>Cyprinus carpio</i>), bijeli glavaš (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), klen (<i>Leuciscus</i> spp), bodorka (<i>Rutilus rutilus</i>), crvenperka (<i>Scardinius erythrophthalmus</i>), linjak (<i>Tinca tinca</i>) |
| Virusna hemoragijska septikemija | C+D+E | Haringa (<i>Clupea</i> spp.), bjelica (<i>Coregonus</i> ssp.), štika (<i>Esox lucius</i>), bakalar (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>), pacifički bakalar (<i>Gadus macrocephalus</i>), atlantski bakalar (<i>Gadus morhua</i>), pacifički lososi (<i>Oncorhynchus</i> spp.), kalifornijska pastrva (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), rocling (<i>Onos mustelus</i>), morska pastrva (<i>Salmo trutta</i>), veliki romb (<i>Scophthalmus maximus</i>), papalina (<i>Sprattus sprattus</i>) i lipljan (<i>Thymallus thymallus</i>), <i>Paralichthys olivaceus</i> , glavatica (<i>Salmo marmoratus</i>), sjevernoamerička jezerska pastrva (<i>Salvelinus namaycush</i>), usnjača (<i>Labridae</i> spp.) i morski okun (<i>Cyclopteridae</i> spp.) | Moruna (<i>Huso huso</i>), jesetra (<i>Acipenser gueldenstaedtii</i>), kečiga (<i>Acipenser ruthenus</i>), pastruga (<i>Acipenser stellatus</i>), atlantska jesetra (<i>Acipenser sturio</i>), sibirska jesetra (<i>Acipenser baerii</i>), bijeli glavaš (<i>Aristichthys nobilis</i>), zlatni karas (<i>Carassius auratus</i>), karas (<i>Carassius carassius</i>), šaran i koi šaran (<i>Cyprinus carpio</i>), sivi glavaš (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), klen (<i>Leuciscus</i> spp), bodorka (<i>Rutilus rutilus</i>), crvenperka (<i>Scardinius erythrophthalmus</i>), linjak (<i>Tinca tinca</i>), sjevernoafrički som (<i>Clarias gariepinus</i>), štika (<i>Esox lucius</i>), somić (<i>Ictalurus</i> spp.), crni somić (<i>Ameiurus melas</i>), kanalski som (<i>Ictalurus punctatus</i>), panga som (<i>Pangasius pangasius</i>), smuđ (<i>Sander lucioperca</i>), som (<i>Silurus glanis</i>), lubin (<i>Dicentrarchus labrax</i>), prugasti grgeč (<i>Morone chrysops</i> x <i>Morone saxatilis</i>), cipal glavaš (<i>Mugil cephalus</i>), crvena hama (<i>Sciaenops ocellatus</i>), hama (<i>Argyrosomus regius</i>), koraf (<i>Umbrina cirrosa</i>), tunj (<i>Thunnus</i> spp.), tunj (atlantska tuna plavih peraja) (<i>Thunnus thynnus</i>), bijela kirnja (<i>Epinephelus aeneus</i>), kirnja (<i>Epinephelus marginatus</i>), senegalski list (<i>Solea senegalensis</i>), list (<i>Solea solea</i>), arbun (<i>Pagellus erythrinus</i>), zubatac (<i>Dentex dentex</i>), komarča (<i>Sparus aurata</i>), šarag (<i>Diplodus sargus</i>), rume-nac okan (<i>Pagellus bogaraveo</i>), japanska komarča (<i>Pagrus major</i>), pic (<i>Diplodus puntazzo</i>), fratar (<i>Diplodus vulgaris</i>), pagar (<i>Pagrus pagrus</i>) <i>Tilapia</i> spp (<i>Oreochromis</i>), potočna zlatovčica (<i>Salvelinus fontinalis</i>), jezerska zlatovčica (<i>Salvelinus alpinus</i>) |
| Zarazna hematopoetska nekroza | C+D+E | Keta losos (<i>Oncorhynchus keta</i>), srebrni losos (<i>Oncorhynchus kisutch</i>), japanski losos (<i>Oncorhynchus masou</i>), kalifornijska pastrva (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), buljooki losos (<i>Oncorhynchus nerka</i>), crveni losos (<i>Oncorhynchus rhodurus</i>), veliki losos (<i>Oncorhynchus tshawytsch</i>), atlantski losos (<i>Salmo salar</i>), sjevernoamerička jezerska pastrva (<i>Salvelinus namaycush</i>), glavatica (<i>Salmo marmoratus</i>), potočna zlatovčica (<i>Salvelinus fontinalis</i>), jezerska zlatovčica (<i>Salvelinus alpinus</i>), <i>Salvelinus leucomaenis</i> | Moruna (<i>Huso huso</i>), jesetra (<i>Acipenser gueldenstaedtii</i>), kečiga (<i>Acipenser ruthenus</i>), pastruga (<i>Acipenser stellatus</i>), atlantska jesetra (<i>Acipenser sturio</i>), sibirska jesetra (<i>Acipenser baerii</i>), bijeli glavaš (<i>Aristichthys nobilis</i>), zlatni karas (<i>Carassius auratus</i>), karas (<i>Carassius carassius</i>), šaran i koi šaran (<i>Cyprinus carpio</i>), sivi glavaš (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), klen (<i>Leuciscus</i> spp), bodorka (<i>Rutilus rutilus</i>), crvenperka (<i>Scardinius erythrophthalmus</i>), linjak (<i>Tinca tinca</i>), sjevernoafrički som (<i>Clarias gariepinus</i>), somić (<i>Ictalurus</i> spp.), crni somić (<i>Ameiurus melas</i>), kanalski som (<i>Ictalurus punctatus</i>), panga som (<i>Pangasius pangasius</i>), smuđ (<i>Sander lucioperca</i>), som (<i>Silurus glanis</i>), atlantski halibut (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>), iverak (<i>Platichthys flesus</i>), atlantski bakalar (<i>Gadus morhua</i>), bakalar (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>), riječni rak (<i>Astacus astacus</i>), signalni rak (<i>Pacifastacus leniusculus</i>), crveni močvarni rak (<i>Procambarus clarkii</i>) |
| Infekcija virusom anemije lososa s uklonjenim genotipom HPR (visoko polimorfno područje) | C+D+E | Kalifornijska pastrva (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), atlantski losos (<i>Salmo salar</i>), morska pastrva (<i>Salmo trutta</i>) | |
| Bolest koju uzrokuje virus koi herpes | E | Obični šaran i koi šaran (<i>Cyprinus carpio</i>) | Zlatni karas (<i>Carassius auratus</i>) i bijeli amur (<i>Ctenopharyngodon idella</i>) |

| Naziv bolesti s popisa | Kategorija bolesti s popisa | Vrste s popisa | |
|---|-----------------------------|--|--|
| | | Vrsta i skupina vrsta | Vektorska vrsta |
| Infekcija s <i>Mikrocytos mackini</i> | A+D+E | Japanska kamenica (<i>Crassostrea gigas</i>), američka kamenica <i>Crassostrea virginica</i> , tihooceanska kamenica (<i>Ostrea conchaphila</i>) i europska kamenica (<i>Ostrea edulis</i>) | |
| Infekcija s <i>Perkinsus marinus</i> | A+D+E | Japanska kamenica (<i>Crassostrea gigas</i>), američka kamenica (<i>Crassostrea virginica</i>) | Hlap (<i>Homarus gammarus</i>), morski kratkorepi rak (<i>Brachyura</i> spp.), australski slatkovodni rak Yabi (<i>Cherax destructor</i>), div slatkovodni škamp (<i>Macrobrachium rosenbergii</i>), jastog (<i>Palinurus</i> spp.), baršunasta rakovica (<i>Portunus puber</i>), indopacifički močvarni rak (<i>Scylla serrata</i>), kozice (<i>Penaeus indicus</i> , <i>Penaeus japonicus</i> , <i>Penaeus kerathurus</i> , <i>Penaeus stylirostris</i> , <i>Penaeus vannamei</i>) |
| Infekcija s <i>Bonamia exitiosa</i> | C+D+E | Australska kamenica (<i>Ostrea angasi</i>), čileanska kamenica (<i>Ostrea chilensis</i>) i europska kamenica (<i>Ostrea edulis</i>) | Portugalska kamenica (<i>Crassostrea angulata</i>), japanska kamenica (<i>Crassostrea gigas</i>), američka kamenica (<i>Crassostrea virginica</i>) |
| Infekcija s <i>Bonamia ostreae</i> | C+D+E | Australska kamenica (<i>Ostrea angasi</i>), čileanska kamenica (<i>Ostrea chilensis</i>), tihooceanska kamenica (<i>Ostrea conchaphila</i>), azijska kamenica (<i>Ostrea denselammellosa</i>), europska kamenica (<i>Ostrea edulis</i>) i argentinska kamenica (<i>Ostrea puelchana</i>) | Brbavica (<i>Cerastoderma edule</i>), kusasta donaks (<i>Donax trunculus</i>), <i>Mya arenaria</i> , sjeverna ledinka (<i>Mercenaria mercenaria</i>), <i>Meretrix lusoria</i> , kućica (<i>Ruditapes decussatus</i>), filipinska kućica (<i>Ruditapes philippinarum</i>), zlatna kućica (<i>Venerupis aurea</i>), mediteranska kućica (<i>Venerupis pullastra</i>), prnjavica (<i>Venus verrucosa</i>), velika atlantska kapica (<i>Pecten maximus</i>) |
| Infekcija s <i>Marteilia refringens</i> | C+D+E | Australska kamenica (<i>Ostrea angasi</i>), čileanska kamenica (<i>Ostrea chilensis</i>), europska kamenica (<i>Ostrea edulis</i>), argentinska kamenica (<i>Ostrea puelchana</i>) | Brbavica (<i>Cerastoderma edule</i>), kusasta donaks (<i>Donax trunculus</i>), <i>Mya arenaria</i> , sjeverna ledinka (<i>Mercenaria mercenaria</i>), <i>Meretrix lusoria</i> , kućica (<i>Ruditapes decussatus</i>), filipinska kućica (<i>Ruditapes philippinarum</i>), zlatna kućica (<i>Venerupis aurea</i>), mediteranska kućica (<i>Venerupis pullastra</i>), prnjavica (<i>Venus verrucosa</i>) |
| Infekcija virusom taurskog sindroma | A+D+E | Kozice (<i>Penaeus setiferus</i> , <i>Penaeus stylirostris</i> , <i>Penaeus vannamei</i>) | Dubinska periska (<i>Atrina</i> spp.), vrč (<i>Buccinum undatum</i>), portugalska kamenica (<i>Crassostrea angulata</i>), brbavica (<i>Cerastoderma edule</i>), japanska kamenica (<i>Crassostrea gigas</i>), američka kamenica (<i>Crassostrea virginica</i>), kusasta donaks (<i>Donax trunculus</i>), puzlatka (<i>Haliotis discus hannai</i>), Petrovo uho (<i>Haliotis tuberculata</i>), tupasti obalni pužić (<i>Littorina littorea</i>), sjeverna ledinka (<i>Mercenaria mercenaria</i>), <i>Meretrix lusoria</i> , <i>Mya arenaria</i> , plava dagnja (<i>Mytilus edulis</i>), mediteranska dagnja (<i>Mytilus galloprovincialis</i>), hobotnica (<i>Octopus vulgaris</i>), kamenica (<i>Ostrea edulis</i>), velika atlantska kapica (<i>Pecten maximus</i>), kućica (<i>Ruditapes decussatus</i>), filipinska kućica (<i>Ruditapes philippinarum</i>), sipa (<i>Sepia officinalis</i>), stromboid puževi (<i>Strombus</i> spp.), zlatna kućica (<i>Venerupis aurea</i>), mediteranska kućica (<i>Venerupis pullastra</i>), prnjavica (<i>Venus verrucosa</i>), hlap (<i>Homarus gammarus</i>), morski kratkorepi rak (<i>Brachyura</i> spp.), australski slatkovodni rak Yabi (<i>Cherax destructor</i>), div slatkovodni škamp (<i>Macrobrachium rosenbergii</i>), jastozi (<i>Palinurus</i> spp), baršunasta rakovica (<i>Portunus puber</i>), indopacifički močvarni rak (<i>Scylla serrata</i>), kozice (<i>Penaeus indicus</i> , <i>Penaeus japonicus</i> , <i>Penaeus kerathurus</i>) |

| Naziv bolesti s popisa | Kategorija bolesti s popisa | Vrste s popisa | |
|--|-----------------------------|--|--|
| | | Vrsta i skupina vrsta | Vektorska vrsta |
| Infekcija virusom žute glave rakova | A+D+E | Kozice (<i>Penaeus indicus</i> , <i>Penaeus duorarum</i> , <i>Penaeus japonicus</i> , <i>Penaeus monodon</i> , <i>Penaeus setiferus</i> , <i>Penaeus stylirostris</i> , <i>Penaeus vannamei</i>) | Dubinska periska (<i>Atrina</i> spp.), vrč (<i>Buccinum undatum</i>), portugalska kamenica (<i>Crassostrea angulata</i>), brbavica (<i>Cerastoderma edule</i>), japanska kamenica (<i>Crassostrea gigas</i>), američka kamenica (<i>Crassostrea virginica</i>), kusasta donaks (<i>Donax trunculus</i>), puzlatka (<i>Haliotis discus hannai</i>), Petrovo uho (<i>Haliotis tuberculata</i>), tupasti obalni pužić (<i>Littorina littorea</i>), sjeverna ledinka (<i>Mercenaria mercenaria</i>), Meretrix lusoria, Mya arenaria, plava dagnja (<i>Mytilus edulis</i>), mediteranska dagnja (<i>Mytilus galloprovincialis</i>), hobotnica (<i>Octopus vulgaris</i>), kamenica (<i>Ostrea edulis</i>), velika atlantska kapica (<i>Pecten maximus</i>), kućica (<i>Ruditapes decussatus</i>), filipinska kućica (<i>Ruditapes philippinarum</i>), sipa (<i>Sepia officinalis</i>), stromboid puževi (<i>Strombus</i> spp.), zlatna kućica (<i>Venerupis aurea</i>), mediteranska kućica (<i>Venerupis pullastra</i>), prnjavica (<i>Venus verrucosa</i>) |
| Infekcija virusom sindroma bijelih pjega | C+D+E | Svi rakovi desetonošci (red <i>Decapoda</i>) | Dubinska periska (<i>Atrina</i> spp.), vrč (<i>Buccinum undatum</i>), portugalska kamenica (<i>Crassostrea angulata</i>), brbavica (<i>Cerastoderma edule</i>), japanska kamenica (<i>Crassostrea gigas</i>), američka kamenica (<i>Crassostrea virginica</i>), kusasta donaks (<i>Donax trunculus</i>), puzlatka (<i>Haliotis discus hannai</i>), Petrovo uho (<i>Haliotis tuberculata</i>), tupasti obalni pužić (<i>Littorina littorea</i>), sjeverna ledinka (<i>Mercenaria mercenaria</i>), Meretrix lusoria, Mya arenaria, plava dagnja (<i>Mytilus edulis</i>), mediteranska dagnja (<i>Mytilus galloprovincialis</i>), hobotnica (<i>Octopus vulgaris</i>), kamenica (<i>Ostrea edulis</i>), velika atlantska kapica (<i>Pecten maximus</i>), kućica (<i>Ruditapes decussatus</i>), filipinska kućica (<i>Ruditapes philippinarum</i>), sipa (<i>Sepia officinalis</i>), stromboid puževi (<i>Strombus</i> spp.), zlatna kućica (<i>Venerupis aurea</i>), mediteranska kućica (<i>Venerupis pullastra</i>), prnjavica (<i>Venus verrucosa</i>) |

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1883**od 3. prosinca 2018.****o izmjeni Uredbe (EU) br. 468/2010 o popisu EU-a plovila koja se bave nezakonitim, neprijavljenim i nereguliranim ribolovom**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 1005/2008 od 29. rujna 2008. o uspostavi sustava Zajednice za sprečavanje nezakonitog, neprijavljenog i nereguliranog ribolova, odvratanje od njega i njegovo zaustavljanje, o izmjeni uredaba (EEZ) br. 2847/93, (EZ) br. 1936/2001 i (EZ) br. 601/2004 i o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 1093/94 i (EZ) br. 1447/1999 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 30.,

budući da:

- (1) Poglavljem V. Uredbe (EZ) br. 1005/2008 utvrđeni su postupci za identifikaciju ribarskih plovila koja se bave nezakonitim, neprijavljenim i nereguliranim ribolovom („NNN”) te postupci za sastavljanje popisa Unije takvih plovila („popis Unije”). Člankom 37. te uredbe predviđene su mjere koje je potrebno poduzeti protiv ribarskih plovila uvrštenih na taj popis.
- (2) Popis Unije utvrđen je Uredbom Komisije (EU) br. 468/2010 ⁽²⁾ i naknadno izmijenjen provedbenim uredbama (EU) br. 724/2011 ⁽³⁾, (EU) br. 1234/2012 ⁽⁴⁾, (EU) br. 672/2013 ⁽⁵⁾, (EU) br. 137/2014 ⁽⁶⁾, (EU) 2015/1296 ⁽⁷⁾, (EU) 2016/1852 ⁽⁸⁾ i (EU) 2017/2178 ⁽⁹⁾.
- (3) U skladu s člankom 30. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1005/2008 ribarska plovila koja se nalaze na popisima plovila NNN koje su donijele regionalne organizacije za upravljanje u ribarstvu treba uvrstiti na popis Unije.
- (4) Sve regionalne organizacije za upravljanje u ribarstvu sastavljaju i redovito ažuriraju popise plovila NNN u skladu s vlastitim propisima ⁽¹⁰⁾.
- (5) U skladu s člankom 30. Uredbe (EZ) br. 1005/2008 Komisija mora ažurirati popis Unije nakon što joj regionalne organizacije za upravljanje u ribarstvu dostave popise ribarskih plovila za koja se pretpostavlja ili je potvrđeno da sudjeluju u ribolovu NNN. Budući da je Komisija od regionalnih organizacija za upravljanje u ribarstvu zaprimila nove popise, trebalo bi ažurirati popis Unije.
- (6) S obzirom na to da isto plovilo može biti uvršteno pod različitim nazivima i/ili zastavama ovisno o vremenu njegova uvrštenja na popise regionalnih organizacija za upravljanje u ribarstvu, ažurirani popis Unije trebao bi sadržavati različite nazive i/ili zastave koje su utvrdile relevantne regionalne organizacije za upravljanje u ribarstvu.
- (7) Plovila „Itziar II” ⁽¹¹⁾ i „Tchaw” ⁽¹²⁾, koja se trenutačno nalaze na popisu Unije, uklonjena su s popisa koji je sastavila Komisija za očuvanje antarktičkih morskih živih resursa („CCAMLR”) jer su stavljena izvan uporabe. Stoga bi ta plovila trebalo ukloniti s popisa Unije iako još nisu uklonjena s popisa koji je sastavila Opća komisija za ribarstvo u Sredozemnom moru („GFCM”).
- (8) Plovilo „Xin Shi Ji 16” ⁽¹³⁾, koje se trenutačno nalazi na popisu Unije, uklonjeno je s popisa koji je sastavila Međuamerička komisija za tropsku tunu („IATTC”), u skladu s Rezolucijom C-15-01 te regionalne organizacije za upravljanje u ribarstvu. Stoga bi to plovilo trebalo ukloniti s popisa Unije iako nije još uklonjeno s popisa koji je sastavila Međunarodna komisija za očuvanje atlantskih tuna („ICCAT”).
- (9) Uredbu (EU) br. 468/2010 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora za ribarstvo i akvakulturu,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Dio B Priloga Uredbi (EU) br. 468/2010 zamjenjuje se tekstom iz Priloga ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu sedmog 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 3. prosinca 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ SL L 286, 29.10.2008., str. 1.

⁽²⁾ SL L 131, 29.5.2010., str. 22.

⁽³⁾ SL L 194, 26.7.2011., str. 14.

⁽⁴⁾ SL L 350, 20.12.2012., str. 38.

⁽⁵⁾ SL L 193, 16.7.2013., str. 6.

⁽⁶⁾ SL L 43, 13.2.2014., str. 47.

⁽⁷⁾ SL L 199, 29.7.2015., str. 12.

⁽⁸⁾ SL L 284, 20.10.2016., str. 5.

⁽⁹⁾ SL L 307, 23.11.2017., str. 14.

⁽¹⁰⁾ Posljednji put ažurirano: CCAMLR: popis plovila NNN neugovornih stranaka donesen na 37. godišnjem sastanku CCAMLR-XXXVII održanom od 22. listopada do 2. studenoga 2018.; GFCM: popis plovila NNN donesen na 41. sastanku održanom od 16. listopada do 20. listopada 2017.; IATTC: popis za 2017. donesen na 93. sastanku IATTC-a održanom 24. kolovoza i od 27. kolovoza do 30. kolovoza 2018.; ICCAT: popis plovila NNN za 2017. donesen na 25. sastanku Komisije održanom od 14. studenoga do 21. studenoga 2017.; IOTC: IOTC-ov popis plovila NNN za 2018. odobren na 22. zasjedanju IOTC-a održanom od 21. svibnja do 25. svibnja 2018.; NAFO: NAFO-ov popis plovila NNN donesen na 40. godišnjem sastanku održanom od 17. rujna do 21. rujna 2018.; NEAFC: popis NNN B AM 2017-18 donesen na 36. godišnjem sastanku održanom od 13. studenoga do 17. studenoga 2017.; NPFC: NPFC-ov popis NNN donesen na 4. sastanku Komisije održanom od 3. srpnja do 5. srpnja 2018.; SEAFO: SEAFO-ov popis plovila NNN donesen na 14. godišnjem sastanku Komisije održanom od 27. studenoga do 30. studenoga 2017.; SIOFA: SIOFA-in popis plovila NNN donesen na 5. sastanku stranaka održanom od 25. lipnja do 29. lipnja 2018.; SPRFMO: SPRFMO-ov popis NNN za 2018. donesen na 6. sastanku Komisije održanom od 30. siječnja do 3. veljače 2018.; WCPFC: WCPFC-ov popis plovila NNN za 2018. koji stupa na snagu 7. veljače 2018., donesen na 14. redovitom zasjedanju Komisije održanom od 3. prosinca do 7. prosinca 2017.

⁽¹¹⁾ Identifikacijski broj broda IMO: 6803961.

⁽¹²⁾ Identifikacijski broj broda IMO: 6818930.

⁽¹³⁾ Reference regionalne organizacije za upravljanje ribarstvom (RFMO): 20140001 [ICCAT] i 15579 [IATTC].

PRILOG

| IMO-ov ⁽¹⁾ identifikacijski broj plovila/broj regionalne organizacije za upravljanje ribarstvom (RFMO) | Ime plovila ⁽²⁾ | Država zastave ili područje zastave ⁽²⁾ | Popis RFMO-a ⁽²⁾ |
|---|---|--|----------------------------------|
| 20150046 [ICCAT] | ABUNDANT 1 (prijašnje ime prema GFCM-u: YI HONG 6; prijašnje ime prema IOTC-u: YI HONG 06) | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20150042 [ICCAT] | ABUNDANT 12 (prijašnje ime: YI HONG 106) | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20150044 [ICCAT] | ABUNDANT 3 (prijašnje ime: YI HONG 16) | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20170013 [ICCAT] | ABUNDANT 6 (prijašnje ime: YI HONG 86) | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20150043 [ICCAT] | ABUNDANT 9 (prijašnje ime: YI HONG 116) | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20060010 [ICCAT] | ACROS br. 2 | Nepoznato (zadnja poznata zastava: Honduras) | ICCAT, GFCM |
| 20060009 [ICCAT] | ACROS br. 3 | Nepoznato (zadnja poznata zastava: Honduras) | ICCAT, GFCM |
| Nije primjenjivo | AL'AMIR MUHAMMAD | Egipat | GFCM |
| 7306570 | ALBORAN II (prijašnje ime prema NAFO-u, NEAFC-u: WHITE ENTERPRISE; prijašnja imena prema SEAFO-u, GFCM-u: WHITE, ENTERPRISE, ENXEMBRE, ATALAYA, REDA IV, ATALAYA DEL SUR) | Nepoznato [prema NAFO-u, NEAFC-u, SEAFO-u], Panama [prema GFCM-u] (zadnje poznate zastave prema NAFO-u, NEAFC-u, SEAFO-u: Panama, Sveti Kristofor i Nevis) | NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM |
| 7036345 | AMORINN (prijašnja imena prema CCAMLR-u, GFCM-u: ICEBERG II, LOME, NOEMI) | Nepoznato [prema CCAMLR-u, GFCM-u] (zadnje poznate zastave prema CCAMLR-u: Togo, Belize) | CCAMLR, SEAFO, GFCM |
| 7236634 | ANTONY (prijašnja imena prema CCAMLR-u: URGORA, ATLANTIC OJI MARU br. 33, OJI MARU br. 33) | Nepoznato [prema CCAMLR-u] (zadnje poznate zastave prema CCAMLR-u: Indonezija, Belize, Panama, Honduras, Venezuela) | CCAMLR, SEAFO |
| 2015001 [ICCAT] | ANEKA 228 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 2015002 [ICCAT] | ANEKA 228; KM. | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 7322897/20150024 [ICCAT] | ASIAN WARRIOR [prema CCAMLR-u, SEAFO-u], KUNLUN [prema ICCAT-u, IOTC-u], HUANG HE 22 [prema GFCM-u] (prijašnja imena prema CCAMLR-u: KUNLUN, TAISHAN, CHANG BAI, HONGSHUL, HUANG HE 22, SIMA QIAN BARU 22, CORVUS, GALAXY, INA MAKI, BLACK MOON, RED MOON, EOLO, THULE, MAGNUS, DORITA; prijašnja imena prema ICCAT-u, IOTC-u: TAISHAN; prijašnja imena prema GFCM-u: SIMA QIAN BARU 22, DORITA, MAGNUS, THULE, EOLO, RED MOON, BLACK MOON, INA MAKI, GALAXY, CORVUS) | Sveti Vincent i Grenadini [prema CCAMLR-u, SEAFO-u], Ekvatorska Gvineja [prema ICCAT-u, IOTC-u] (zadnje poznate zastave prema CCAMLR-u: Indonezija, Tanzanija, Sjeverna Koreja (DPRK), Panama, Sijera Leone, Ekvatorska Gvineja, Sveti Vincent i Grenadini, Urugvaj) | CCAMLR, SEAFO, GFCM, IOTC, ICCAT |

| IMO-ov ⁽¹⁾ identifikacijski broj plovila/broj regionalne organizacije za upravljanje ribarstvom (RFMO) | Ime plovila ⁽²⁾ | Država zastave ili područje zastave ⁽²⁾ | Popis RFMO-a ⁽²⁾ |
|---|--|---|----------------------------------|
| 9042001 [CCAMLR, SEAFO, GFCM]/ 90420011 [IOTC]/ 20150047 [ICCAT] | ATLANTIC WIND [prema CCAMLR-u, SEAFO-u], SHAANXI HENAN 33 [prema GFCM-u], YONGDING [prema ICCAT-u, IOTC-u] (prijašnja imena prema CCAMLR-u: ZEMOUR 2, LUAMPA, YONGDING, JIANGFENG, CHENGDU, SHAANXI HENAN 33, XIONG NU BARU 33, DRACO I, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, SEO YANG No. 88, CARRAN; prijašnja imena prema GFCM-u: XIONG NU BARU 33, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, CARRAN, DRACO-1; prijašnja imena prema ICCAT-u, IOTC-u: JIANGFENG) | Nepoznato [prema CCAMLR-u], Ekvatorska Gvineja [prema ICCAT-u, IOTC-u], Tanzanija [prema GFCM-u] (zadnje poznate zastave prema CCAMLR-u: Tanzanija, Ekvatorska Gvineja, Indonezija, Tanzanija, Kambodža, Panama, Sijera Leone, Sjeverna Koreja (DPRK), Togo, Republika Koreja, Urugvaj) | CCAMLR, SEAFO, GFCM, IOTC, ICCAT |
| 9037537 | BAROON [prema CCAMLR-u, SEAFO-u], LANA [prema GFCM-u] (prijašnja imena prema CCAMLR-u: LANA, ZEUS, TRITON I; prijašnja imena prema GFCM-u: ZEUS, TRITON-1, KINSHO MARU br. 18) | Tanzanija [prema CCAMLR-u, SEAFO-u], nepoznato [prema GFCM-u] (zadnje poznate zastave prema CCAMLR-u: Nigerija, Mongolija, Togo, Sijera Leone) | CCAMLR, SEAFO, GFCM |
| 2017003 [ICCAT] | BENAI AH | Indija | IOTC, ICCAT |
| 2017004 [ICCAT] | BEO HINGIS | Indija | IOTC, ICCAT |
| 12290 [IATTC]/ 20110011 [ICCAT] | BHASKARA br. 10 | Nepoznato (zadnja poznata zastava prema IATTC-u, ICCAT-u: Indonezija) | IATTC, ICCAT, GFCM |
| 12291 [IATTC]/ 20110012 [ICCAT] | BHASKARA br. 9 | Nepoznato (zadnja poznata zastava prema IATTC-u, ICCAT-u: Indonezija) | IATTC, ICCAT, GFCM |
| 20060001 [ICCAT] | BIGEYE | Nepoznato | ICCAT, GFCM |
| 20040005 [ICCAT] | BRAVO | Nepoznato | ICCAT, GFCM |
| 9407 [IATTC]/ 20110013 [ICCAT] | CAMELOT | Nepoznato (zadnja poznata zastava prema IATTC-u: Belize) | IATTC, ICCAT, GFCM |
| 7330399 | CAPE FLOWER (prijašnje ime prema NEAFC-u, SEAFO-u: CAPE WRATH II) | Bolivija (zadnje poznate zastave prema NEAFC-u, SEAFO-u: Sveti Toma i Prinsipe, Južna Afrika, Panama, Kanada) | NEAFC, SEAFO |
| 2017005 [ICCAT] | KARMAL MATHA | Indija | IOTC, ICCAT |
| 71 [IOTC] | CHAICHANACHOKE 8 | Nepoznato (zadnje poznate zastave: Džibuti, Tajland) | IOTC |
| 72 [IOTC] | CHAINAVEE 54 | Nepoznato (zadnje poznate zastave: Džibuti, Tajland) | IOTC |
| 73 [IOTC] | CHAINAVEE 55 | Nepoznato (zadnje poznate zastave: Džibuti, Tajland) | IOTC |
| 6622642 | CHALLENGE (prijašnja imena prema CCAMLR-u: PERSEVERANCE, MILA; prijašnja imena prema GFCM-u: MILA, ISLA, MONTANA CLARA, PERSEVERANCE) | Nepoznato [prema CCAMLR-u], Panama [prema GFCM-u] (zadnje poznate zastave prema CCAMLR-u: Panama, Ekvatorska Gvineja, Ujedinjena Kraljevina) | CCAMLR, SEAFO, GFCM |
| 20150003 [ICCAT] | CHI TONG | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 125 [IATTC]/ 20110014 [ICCAT] | CHIA HAO br. 66 | Nepoznato (zadnja poznata zastava prema IATTC-u: Belize; zadnja poznata zastava prema ICCAT-u: Belize/Ekvatorska Gvineja) | IATTC, ICCAT, GFCM |

| IMO-ov ⁽¹⁾ identifikacijski broj plovila/broj regionalne organizacije za upravljanje ribarstvom (RFMO) | Ime plovila ⁽²⁾ | Država zastave ili područje zastave ⁽²⁾ | Popis RFMO-a ⁽²⁾ |
|---|---|---|-----------------------------|
| 7913622 | DAMANZAIHAO (prijašnje ime: LAFAYETTE) | Peru (zadnja poznata zastava: Rusija) | SPRFMO |
| 20080001 [ICCAT] | DANIAA (prijašnje ime: CARLOS) | Nepoznato [prema ICCAT-u], Gvineja [prema GFCM-u] (zadnja poznata zastava prema ICCAT-u: Gvineja) | ICCAT, GFCM |
| 2017006 [ICCAT] | DIGNAMOL 1 | Indija | IOTC, ICCAT |
| 6163 [IATTC]/ 20130005 [ICCAT] | DRAGON III | Nepoznato (zadnja poznata zastava prema IATTC-u: Kambodža) | IATTC, ICCAT, GFCM |
| 2017007 [ICCAT] | EPHRAEEM | Indija | IOTC, ICCAT |
| 8604668 | EROS DOS (prijašnje ime: FURABOLOS) | Nepoznato [prema NAFO-u, NEAFC-u, SEAFO-u], Panama [prema GFCM-u] (zadnje poznate zastave prema NAFO-u, NEAFC-u, SEAFO-u: Panama, Sejšeli) | NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM |
| 20150004 [ICCAT] | FU HSIANG FA 18 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20150005 [ICCAT] | FU HSIANG FA br. 01 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20150006 [ICCAT] | FU HSIANG FA br. 02 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20150007 [ICCAT] | FU HSIANG FA br. 06 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20150008 [ICCAT] | FU HSIANG FA br. 08 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20150009 [ICCAT] | FU HSIANG FA br. 09 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20150010 [ICCAT] | FU HSIANG FA br. 11 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20150011 [ICCAT] | FU HSIANG FA br. 13 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20150012 [ICCAT] | FU HSIANG FA br. 17 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20150013 [ICCAT] | FU HSIANG FA br. 20 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20150014 [ICCAT] | FU HSIANG FA br. 21 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20130003 [ICCAT] | FU HSIANG FA br. 21 [prema ICCAT-u, IOTC-u], FU HSIANG FA [prema GFCM-u] | Nepoznato | IOTC, ICCAT, GFCM |
| 20150015 [ICCAT] | FU HSIANG FA br. 23 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20150016 [ICCAT] | FU HSIANG FA br. 26 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20150017 [ICCAT] | FU HSIANG FA br. 30 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 7355662/20130001 [ICCAT]/M-01432 [WCPFC] | FU LIEN br. 1 | Nepoznato [prema WCPFC-u], nepoznato/Gruzija [prema ICCAT-u], Gruzija [prema GFCM-u] (zadnja poznata zastava prema WCPFC-u, ICCAT-u: Gruzija) | WCPFC, ICCAT, GFCM |
| 20130004 [ICCAT] | FULL RICH | Nepoznato (zadnja poznata zastava prema IOTC-u: Belize) | IOTC, ICCAT, GFCM |
| 20080005 [ICCAT] | GALA I (prijašnja imena: MANARA II, ROAGAN) | Nepoznato (zadnje poznate zastave prema ICCAT-u: Libija, Otok Man) | ICCAT, GFCM |
| 6591 [IATTC]/ 20130006 [ICCAT] | GOIDAU RUEY br. 1 (prijašnja imena prema IATTC-u, ICCAT-u: GOIDAU RUEY 1) | Nepoznato (zadnja poznata zastava: Panama) | IATTC, ICCAT, GFCM |

| IMO-ov ⁽¹⁾ identifikacijski broj plovila/broj regionalne organizacije za upravljanje ribarstvom (RFMO) | Ime plovila ⁽²⁾ | Država zastave ili područje zastave ⁽²⁾ | Popis RFMO-a ⁽²⁾ |
|---|--|---|-----------------------------|
| 7020126 | GOOD HOPE (prijašnje ime prema CCAMLR-u: TOTO; prijašnja imena prema GFCM-u: TOTO, SEA RANGER V) | Nigerija | CCAMLR, SEAFO, GFCM |
| 6719419 [NEAFC, SEAFO]/6714919 [NAFO] | GORILERO (prijašnje ime: GRAN SOL) | Nepoznato (zadnje poznate zastave prema GFCM-u, NAFO-u, NEAFC-u: Sijera Leone, Panama) | NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM |
| 2009003 [ICCAT] | GUNUAR MELYAN 21 | Nepoznato | IOTC, ICCAT, GFCM |
| 13 [NPFC] | HAI DA 705 | Nepoznato | NPFC |
| 6607666 | HAI LUNG [prema CCAMLR-u], RAY [prema NEAFC-u, GFCM-u], RAY/YELE [prema SEAFO-u] (prijašnja imena prema CCAMLR-u: YELE, RAY, KILY, CONSTANT, TROPIC, ISLA GRACIOSA; prijašnja imena prema NEAFC-u: KILLY, TROPIC, ISLA GRACIOSA, CONSTANT; prijašnja imena prema SEAFO-u: KILLY, TROPICS, ISLA, GRACIOSA, CONSTANT; prijašnja imena prema GFCM-u: KILLY, TROPIC, CONSTANT, ISLA RACIOSA) | Nepoznato [prema CCAMLR-u], Belize [prema NEAFC-u], Belize/Sijera Leone [prema SEAFO-u], Belize/nepoznato [prema GFCM-u] (zadnje poznate zastave prema CCAMLR-u: Sijera Leone, Belize, Ekvatorska Gvineja, Južna Afrika; zadnje poznate zastave prema NEAFC-u: Južna Afrika, Ekvatorska Gvineja, Mongolija; zadnje poznate zastave prema GFCM-u: Belize, Mongolija, Ekvatorska Gvineja, Južna Afrika) | CCAMLR, NEAFC, SEAFO, GFCM |
| 7322926 | HEAVY SEA (prijašnja imena prema CCAMLR-u: DUERO, JULIUS, KETA, SHERPA UNO; prijašnja imena prema GFCM-u: DUERO, KETA, SHERPA UNO) | Nepoznato [prema CCAMLR-u], Panama [prema GFCM-u] (zadnje poznate zastave prema CCAMLR-u: Panama, Sveti Kristofor i Nevis, Belize) | CCAMLR, SEAFO, GFCM |
| 20150018 [ICCAT] | HOOM XIANG 101 | Nepoznato (zadnja poznata zastava: Malezija) | IOTC, ICCAT |
| 20150019 [ICCAT] | HOOM XIANG 103 | Nepoznato (zadnja poznata zastava: Malezija) | IOTC, ICCAT |
| 20150020 [ICCAT] | HOOM XIANG 105 | Nepoznato (zadnja poznata zastava: Malezija) | IOTC, ICCAT |
| 20100004 [ICCAT] | HOOM XIANG II [prema ICCAT-u, IOTC-u], HOOM XIANG 11 [prema GFCM-u, ICCAT-u] | Nepoznato (zadnja poznata zastava prema IATTC-u, ICCAT-u: Malezija) | IOTC, ICCAT, GFCM |
| 7332218 | IANNIS 1 [prema NEAFC-u], IANNIS I [prema GFCM-u, NAFO-u, SEAFO-u] (prijašnja imena prema GFCM-u: MOANA MAR, CANOS DE MECA) | Nepoznato [prema NEAFC-u, NAFO-u, SEAFO-u], Panama/nepoznato [prema GFCM-u] (zadnja poznata zastava prema NAFO-u, NEAFC-u, SEAFO-u: Panama) | NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM |
| 9505 [IATTC]/20130007 [ICCAT] | JYI LIH 88 | Nepoznato | IATTC, ICCAT, GFCM |
| 20150021 [ICCAT] | KIM SENG DENG 3 | Bolivija [prema IOTC-u], nepoznato [prema ICCAT-u] (zadnja poznata zastava prema ICCAT-u: Bolivija) | IOTC, ICCAT |
| 2017008 [ICCAT] | KING JESUS | Indija | IOTC, ICCAT |
| 7905443 | KOOSHA 4 (prijašnje ime prema GFCM-u: EGUZKIA) | Iran | CCAMLR, SEAFO, GFCM |
| 20150022 [ICCAT] | KUANG HSING 127 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20150023 [ICCAT] | KUANG HSING 196 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |

| IMO-ov ⁽¹⁾ identifikacijski broj plovila/broj regionalne organizacije za upravljanje ribarstvom (RFMO) | Ime plovila ⁽²⁾ | Država zastave ili područje zastave ⁽²⁾ | Popis RFMO-a ⁽²⁾ |
|---|---|---|-----------------------------|
| 7325746 | LABIKO [prema NAFO-u, NEAFC-u, SEAFO-u], MAINE [prema GFCM-u] (prijajšnja imena prema SEAFO-u: MAINE, CLAUDE MOINIER, CHEVALIER D'ASSAS; prijašnja imena prema NAFO-u, NEAFC-u: MAINE; prijašnja imena prema GFCM-u: MAISA NOVENO, GUINSPA I) | Nepoznato [prema NAFO-u, NEAFC-u, SEAFO-u], Gvineja [prema GFCM-u] (zadnja poznata zastava prema NAFO-u, NEAFC-u: Gvineja) | NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM |
| 1 [NPFC] | LIAO YUAN YU 071 | Nepoznato | NPFC |
| 2 [NPFC] | LIAO YUAN YU 072 | Nepoznato | NPFC |
| 3 [NPFC] | LIAO YUAN YU 9 | Nepoznato | NPFC |
| 20060007 [ICCAT] | LILA br. 10 | Nepoznato (zadnja poznata zastava: Panama) | ICCAT, GFCM |
| 7388267 | LIMPOPO (prijajšnja imena prema CCAMLR-u: ROSS, ALOS, LENA, CAP GEORGE; prijašnja imena prema GFCM-u: ROSS, ALOS, LENA, CAP GEORGE, CONBAROYA, TERCERO) | Nepoznato (zadnje poznate zastave prema CCAMLR-u: Togo, Gana, Sejšeli, Francuska; zadnje poznate zastave prema GFCM-u: Togo, Gana, Sejšeli) | CCAMLR, SEAFO, GFCM |
| 14 [NPFC] | LU RONG YU 1189 | Nepoznato | NPFC |
| 24 [NPFC] | LU RONG YU 612 | Nepoznato | NPFC |
| 17 [NPFC] | LU RONG YUAN YU 101 | Nepoznato | NPFC |
| 18 [NPFC] | LU RONG YUAN YU 102 | Nepoznato | NPFC |
| 19 [NPFC] | LU RONG YUAN YU 103 | Nepoznato | NPFC |
| 20 [NPFC] | LU RONG YUAN YU 105 | Nepoznato | NPFC |
| 21 [NPFC] | LU RONG YUAN YU 106 | Nepoznato | NPFC |
| 22 [NPFC] | LU RONG YUAN YU 108 | Nepoznato | NPFC |
| 23 [NPFC] | LU RONG YUAN YU 109 | Nepoznato | NPFC |
| 25 [NPFC] | LU RONG YUAN YU 787 | Nepoznato | NPFC |
| 27 [NPFC] | LU RONG YUAN YU 797 | Nepoznato | NPFC |
| 26 [NPFC] | LU RONG YUAN YU YUN 958 | Nepoznato | NPFC |
| 20150025 [ICCAT] | MAAN YIH HSING | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20040007 [ICCAT] | MADURA 2 | Nepoznato | ICCAT, GFCM |
| 20040008 [ICCAT] | MADURA 3 | Nepoznato | ICCAT, GFCM |
| 20060002 [ICCAT] | MARIA | Nepoznato | ICCAT, GFCM |
| 20060005 [ICCAT] | MELILLA br. 101 | Nepoznato (zadnja poznata zastava: Panama) | ICCAT, GFCM |
| 20060004 [ICCAT] | MELILLA br. 103 | Nepoznato (zadnja poznata zastava: Panama) | ICCAT, GFCM |
| 7385174 | MURTOSA | Nepoznato (zadnja poznata zastava prema NAFO-u, NEAFC-u, SEAFO-u: Togo; zadnje poznate zastave prema GFCM-u: Togo, Portugal) | NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM |
| 9009918 | MYS MARIJ | Rusija | SPRFMO |

| IMO-ov ⁽¹⁾ identifikacijski broj plovila/broj regionalne organizacije za upravljanje ribarstvom (RFMO) | Ime plovila ⁽²⁾ | Država zastave ili područje zastave ⁽²⁾ | Popis RFMO-a ⁽²⁾ |
|---|--|---|----------------------------------|
| M-00545 [WCPFC]/14613 [IATTC]/C-00545, 20110003 [ICCAT] | NEPTUN | Nepoznato [prema WCPFC-u], Gruzija [prema IATTC-u, GFCM-u], Gruzija/nepoznato [prema ICCAT-u] (zadnja poznata zastava prema WCPFC-u, ICCAT-u: Gruzija) | IATTC, ICCAT, WCPFC, GFCM |
| 20160001 [ICCAT] | NEW BAI I br. 168 (prijašnje ime: SAMUDERA) | Nepoznato (zadnje poznate zastave: Liberijska, Indonezija) | ICCAT |
| 20060003 [ICCAT] | Br. 101 GLORIA (prijašnje ime: GOLDEN LAKE) | Nepoznato (zadnja poznata zastava: Panama) | ICCAT, GFCM |
| 20060008 [ICCAT] | Br. 2 CHOYU | Nepoznato (zadnja poznata zastava: Honduras) | ICCAT, GFCM |
| 20060011 [ICCAT] | Br. 3 CHOYU | Nepoznato (zadnja poznata zastava: Honduras) | ICCAT, GFCM |
| 8808903 | NORTHERN WARRIOR (prijašnja imena prema CCAMLR-u: MILLENNIUM, SIP 3) | Angola [prema CCAMLR-u, SEAFO-u] (zadnje poznate zastave prema CCAMLR-u: Curaçao, Nizozemski Antili, Južna Afrika, Belize, Maroko) | CCAMLR, SEAFO |
| 20040006 [ICCAT] | OCEAN DIAMOND | Nepoznato | ICCAT, GFCM |
| 7826233/20090001 [ICCAT] | OCEAN LION | Nepoznato (zadnja poznata zastava: Ekvatorska Gvineja) | IOTC, ICCAT, GFCM |
| 7816472 | OKAPI MARTA | Belize | GFCM |
| 11369 [IATTC]/20130008 [ICCAT] | ORCA | Nepoznato (zadnja poznata zastava: Belize) | IATTC, ICCAT, GFCM |
| 20060012 [ICCAT] | ORIENTE br. 7 | Nepoznato (zadnja poznata zastava: Honduras) | ICCAT, GFCM |
| 5062479 | PERLON (prijašnja imena prema CCAMLR-u: CHERNE, BIGARO, HOKING, SARGO, LUGAL-PESCA; prijašnja imena prema GFCM-u: CHERNE, SARGO, HOKING, BIGARO, UGAL-PESCA) | Nepoznato [prema CCAMLR-u, GFCM-u] (zadnje poznate zastave prema CCAMLR-u, GFCM-u: Mongolija, Togo, Urugvaj) | CCAMLR, SEAFO, GFCM |
| 9319856/20150033 [ICCAT] | PESCACISNE 1/PESCACISNE 2 [prema CCAMLR-u], ZEMOUR 1 [prema SEAFO-u], SONGHUA [prema ICCAT-u, IOTC-u], HUIQUAN/WUTAISHAN ANHUI 44 [prema GFCM-u], (prijašnja imena prema CCAMLR-u: ZEMOUR 1, KADEI, SONGHUA, YUNNAN, NIHEWAN, HUIQUAN, WUTAISHAN ANHUI 44, YANGZI HUA 44, TROSKY, PALOMA V; prijašnje ime prema SEAFO-u: SONGHUA; prijašnja imena prema ICCAT-u, IOTC-u: YUNNAN; prijašnja imena prema GFCM-u: WUTAOSHAN ANHUI 44, YANGZI HUA 44, TROSKY, PALOMA V, JIAN YUAN) | Nepoznato [prema CCAMLR-u, IOTC-u], Mauritanija [prema GFCM-u], Tanzanija/nepoznato [prema GFCM-u], nepoznato/Ekvatorska Gvineja [prema ICCAT-u] (zadnje poznate zastave prema CCAMLR-u: Mauritanija, Ekvatorska Gvineja, Indonezija, Tanzanija, Mongolija, Kambodža, Namibija, Urugvaj; zadnja poznata zastava prema IATTC-u, ICCAT-u: Ekvatorska Gvineja) | CCAMLR, SEAFO, GFCM, ICCAT, IOTC |
| 95 [IATTC]/20130009 [ICCAT] | REYMAR 6 | Nepoznato (zadnja poznata zastava: Belize) | IATTC, ICCAT, GFCM |
| 2017009 [ICCAT] | SACRED HEART | Indija | IOTC, ICCAT |
| 20130013 [ICCAT] | SAMUDERA PASIFIK br. 18 (prijašnja imena prema ICCAT-u: KAWIL br. 03, LADY VI-T-III) | Indonezija | ICCAT, GFCM |
| 20150026 [ICCAT] | SAMUDERA PERKASA 11 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |

| IMO-ov ⁽¹⁾ identifikacijski broj plovila/broj regionalne organizacije za upravljanje ribarstvom (RFMO) | Ime plovila ⁽²⁾ | Država zastave ili područje zastave ⁽²⁾ | Popis RFMO-a ⁽²⁾ |
|---|--|---|-----------------------------|
| 20150027 [ICCAT] | SAMUDRA PERKASA 12 [prema IOTC-u], SAMUDERA PERKASA 12 [prema ICCAT-u] | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 7424891 | SEA URCHIN [prema CCAMLR-u], ALDABRA [prema GFCM-u, SEAFO-u] (prijašnja imena prema CCAMLR-u: ALDABRA, OMOA I; prijašnje ime prema GFCM-u: OMOA I) | Gambija [prema CCAMLR-u], Tanzanija [prema GFCM-u] (zadnje poznate zastave prema CCAMLR-u: Tanzanija, Honduras) | CCAMLR, SEAFO, GFCM |
| 20170010 [ICCAT] | SHALOM | Indija | IOTC, ICCAT |
| 20080004 [ICCAT] | SHARON 1 (prijašnja imena prema GFCM-u: MANARA I, POSEIDON; prijašnja imena prema ICCAT-u: MANARA 1, POSEIDON) | Nepoznato (zadnja poznata zastava prema GFCM-u: Libija; zadnje poznate zastave prema ICCAT-u: Libija, Ujedinjena Kraljevina) | ICCAT, GFCM |
| 20170014 [ICCAT] | SHENG JI QUN 3 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20150028 [ICCAT] | SHUEN SIANG | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20170015 [ICCAT] | SHUN LAI (prijašnje ime: HSIN JYI WANG br. 6) | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20150029 [ICCAT] | SIN SHUN FA 6 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20150030 [ICCAT] | SIN SHUN FA 67 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20150031 [ICCAT] | SIN SHUN FA 8 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20150032 [ICCAT] | SIN SHUN FA 9 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20050001 [ICCAT] | SOUTHERN STAR 136 (prijašnje ime: HSIANG CHANG) | Nepoznato (zadnja poznata zastava: Sveti Vincent i Grenadini) | ICCAT, GFCM |
| 20150034 [ICCAT] | SRI FU FA 168 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20150035 [ICCAT] | SRI FU FA 18 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20150036 [ICCAT] | SRI FU FA 188 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20150037 [ICCAT] | SRI FU FA 189 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20150038 [ICCAT] | SRI FU FA 286 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20150039 [ICCAT] | SRI FU FA 67 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20150040 [ICCAT] | SRI FU FA 888 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 8514772 | STS-50 [prema CCAMLR-u], AYADA [prema SEAFO-u] (prijašnja imena prema CCAMLR-u: AYDA, SEA BREEZE, ANDREY DOLGOV, STD br. 2, SUN TAI br. 2, SHINSEI MARU br. 2) | Togo [prema CCAMLR-u, SEAFO-u] (zadnje poznate zastave prema CCAMLR-u: Kambodža, Republika Koreja, Filipini, Japan, Namibija) | CCAMLR, SEAFO |
| 74 [IOTC] | SUPPHERMNAVEE 21 | Nepoznato (zadnje poznate zastave: Džibuti, Tajland) | IOTC |
| 9405 [IATTC]/ 20130010 [ICCAT] | TA FU 1 | Nepoznato (zadnja poznata zastava prema IATTC-u: Belize) | IATTC, ICCAT, GFCM |
| 9179359 | TAVRIDA (prijašnja imena: AURORA, PACIFIC CONQUEROR) | Rusija (zadnja poznata zastava: Peru) | SPRFMO |

| IMO-ov ⁽¹⁾ identifikacijski broj plovila/broj regionalne organizacije za upravljanje ribarstvom (RFMO) | Ime plovila ⁽²⁾ | Država zastave ili područje zastave ⁽²⁾ | Popis RFMO-a ⁽²⁾ |
|---|--|---|-----------------------------|
| 13568 [IATTC]/20130011 [ICCAT] | TCHING YE br. 6 (prijašnja imena prema IATTC-u, GFCM-u: EL DIRIA I) | Nepoznato (zadnja poznata zastava prema IATTC-u, GFCM-u: Belize; zadnje poznate zastave prema ICCAT-u: Belize, Kostarika) | IATTC, ICCAT, GFCM |
| 20150041 [ICCAT] | TIAN LUNG br.12 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 7321374 | TRINITY [prema NEAFC-u, NAFO-u, SEAFO-u], TRINITY/YUCATAN BASIN [prema GFCM-u] (prijašnja imena prema NAFO-u: YUCUTAN BASIN, ENSEMBRE, FONTE NOVA, JAWHARA; prijašnja imena prema NEAFC-u: ENSEMBRE, YUCUTAN BASIN, FONTENOVA, JAWHARA; prijašnja imena prema SEAFO-u: YUCUTAN BASIN, FONTE NOVA, JAWHARA; prijašnja imena prema GFCM-u: YUCATAN BASIN, EXEM-BRE/ENSEMBRE, FONTENOVA, JAWHARA) | Nepoznato [prema NAFO-u, NEAFC-u], Gana [prema GFCM-u, SEAFO-u] (zadnje poznate zastave prema NAFO-u: Gana, Panama, zadnje poznate zastave prema NEAFC-u: Gana, Panama, Maroko) | NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM |
| 20170011 [ICCAT] | VACHANAM | Indija | IOTC, ICCAT |
| 8994295/129 [IATTC]/20130012 [ICCAT] | Wen TENG br. 688/MAHKOA ABADI br. 196 [prema IATTC-u, GFCM-u], WEN TENG br. 688 [prema ICCAT-u] (prijašnje ime prema ICCAT-u: MAHKOA ABADI br. 196) | Nepoznato (zadnja poznata zastava: Belize) | IATTC, ICCAT, GFCM |
| 20170012 [ICCAT] | WISDOM | Indija | IOTC, ICCAT |
| 7637527 | WISDOM SEA REEFER | Kenija | IOTC |
| 20150045 [ICCAT] | YI HONG 3 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20130002 [ICCAT] | YU FONG 168 | Kineski Taipei [prema GFCM-u, ICCAT-u], nepoznato [prema WCPFC-u] (zadnja poznata zastava prema WCPFC-u: Kineski Taipei) | WCPFC, ICCAT, GFCM |
| 20150048 [ICCAT] | YU FONG 168 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 2009002 [ICCAT] | YU MAAN WON | Nepoznato (zadnja poznata zastava: Gruzija) | IOTC, ICCAT, GFCM |
| 20170016 [ICCAT] | YUTUNA 3 (prijašnje ime: HUNG SHENG br. 166) | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 20170017 [ICCAT] | YUTUNA br.1 | Nepoznato | IOTC, ICCAT |
| 15 [NPFC] | ZHE LING YU LENG 90055 | Nepoznato | NPFC |
| 16 [NPFC] | ZHE LING YU LENG 905 | Nepoznato | NPFC |
| 4 [NPFC] | ZHOU YU 651 | Nepoznato | NPFC |
| 5 [NPFC] | ZHOU YU 652 | Nepoznato | NPFC |
| 6 [NPFC] | ZHOU YU 653 | Nepoznato | NPFC |
| 7 [NPFC] | ZHOU YU 656 | Nepoznato | NPFC |
| 8 [NPFC] | ZHOU YU 657 | Nepoznato | NPFC |

| IMO-ov ⁽¹⁾ identifikacijski broj plovila/broj regionalne organizacije za upravljanje ribarstvom (RFMO) | Ime plovila ⁽²⁾ | Država zastave ili područje zastave ⁽²⁾ | Popis RFMO-a ⁽²⁾ |
|---|----------------------------|--|-----------------------------|
| 9 [NPFC] | ZHOU YU 658 | Nepoznato | NPFC |
| 10 [NPFC] | ZHOU YU 659 | Nepoznato | NPFC |
| 11 [NPFC] | ZHOU YU 660 | Nepoznato | NPFC |
| 12 [NPFC] | ZHOU YU 661 | Nepoznato | NPFC |

⁽¹⁾ Međunarodna pomorska organizacija.

⁽²⁾ Dodatne informacije dostupne su na internetskim stranicama regionalnih organizacija za upravljanje ribarstvom (RFMO).

ODLUKE

ODLUKA VIJEĆA (ZVSP) 2018/1884

od 3. prosinca 2018.

o produljenju i izmjeni Odluke 2010/452/ZVSP o Promatračkoj misiji Europske unije u Gruziji, EUMM Georgia

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o Europskoj uniji, a posebno njegov članak 42. stavak 4. i članak 43. stavak 2.,

uzimajući u obzir prijedlog Visokog predstavnika Unije za vanjske poslove i sigurnosnu politiku,

budući da:

- (1) Vijeće je 12. kolovoza 2010. donijelo Odluku 2010/452/ZVSP⁽¹⁾ kojom je produljena Promatračka misija Europske unije u Gruziji (EUMM Georgia) uspostavljena Zajedničkom akcijom Vijeća 2008/736/ZVSP⁽²⁾.
- (2) Vijeće je 12. prosinca 2016. donijelo Odluku (ZVSP) 2016/2238⁽³⁾ kojom je mandat misije EUMM Georgia produljen do 14. prosinca 2018. te je predviđen financijski referentni iznos do 14. prosinca 2017.
- (3) Vijeće je 7. prosinca 2017. donijelo Odluku (ZVSP) 2017/2263⁽⁴⁾ kojom je predviđen financijski referentni iznos do 14. prosinca 2018.
- (4) Slijedom strateškog preispitivanja u 2018. Politički i sigurnosni odbor preporučio je produljenje mandata misije EUMM Georgia do 14. prosinca 2020.
- (5) Odluku 2010/452/ZVSP trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.
- (6) Misija EUMM Georgia provodit će se u kontekstu situacije koja se može pogoršati i koja bi mogla ugroziti ostvarenje ciljeva vanjskog djelovanja Unije kako su određeni u članku 21. Ugovora,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Odluka 2010/452/ZVSP mijenja se kako slijedi:

1. U članku 14. stavku 1. dodaje se sljedeći podstavak:

„Financijski referentni iznos namijenjen pokrivanju rashoda povezanih s Misijom od 15. prosinca 2018. do 14. prosinca 2020. iznosi 38 200 000 EUR.”.

2. U članku 18. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Prestaje važiti 14. prosinca 2020.”.

⁽¹⁾ Odluka Vijeća 2010/452/ZVSP od 12. kolovoza 2010. o Promatračkoj misiji Europske unije u Gruziji, EUMM Georgia (SL L 213, 13.8.2010., str. 43.).

⁽²⁾ Zajednička akcija Vijeća 2008/736/ZVSP od 15. rujna 2008. o Promatračkoj misiji Europske unije u Gruziji, EUMM Georgia (SL L 248, 17.9.2008., str. 26.).

⁽³⁾ Odluka Vijeća (ZVSP) 2016/2238 od 12. prosinca 2016. o izmjeni Odluke 2010/452/ZVSP o Promatračkoj misiji Europske unije u Gruziji, EUMM Georgia (SL L 337, 13.12.2016., str. 15.).

⁽⁴⁾ Odluka Vijeća (ZVSP) 2017/2263 od 7. prosinca 2017. o izmjeni Odluke 2010/452/ZVSP o Promatračkoj misiji Europske unije u Gruziji, EUMM Georgia (SL L 324, 8.12.2017., str. 51.).

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.

Primjenjuje se od 15. prosinca 2018.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. prosinca 2018.

Za Vijeće
Predsjednik
N. HOFER

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU, Euratom) 2018/1885**od 30. studenoga 2018.****o izmjeni Odluke 96/566/Euratom, EZ o odobrenju Finskoj da pri izračunu osnovice vlastitih sredstava od PDV-a ne uzima u obzir određene kategorije transakcija te da primjenjuje određene približne procjene***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2018) 7840)***(Vjerodostojni su samo tekstovi na finskom i švedskom jeziku)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EEZ, Euratom) br. 1553/89 od 29. svibnja 1989. o konačnom jedinstvenom režimu ubiranja vlastitih sredstava koja proizlaze iz poreza na dodanu vrijednost ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 6. stavak 3. drugu alineju,

nakon savjetovanja sa Savjetodavnim odborom za vlastita sredstva,

budući da:

- (1) Na temelju članka 379. stavka 2. Direktive Vijeća 2006/112/EZ ⁽²⁾ Finska može, u skladu s uvjetima koji su se primjenjivali u toj državi članici na datum njezina pristupanja, nastaviti izuzimati od PDV-a isporuke usluga autora, umjetnika i izvođača navedenih u točki 2. dijela B Priloga X. kao i transakcije navedene u točkama 9. i 10. dijela B Priloga X. toj direktivi ako se ista izuzeća primjenjuju u bilo kojoj od država članica koje su bile članice Zajednice na dan 31. prosinca 1994. U skladu s tim člankom te se transakcije moraju uzeti u obzir pri utvrđivanju osnovice vlastitih sredstava od poreza na dodanu vrijednost (PDV).
- (2) Odlukom Komisije 96/566/Euratom, EZ ⁽³⁾ Finskoj je među ostalim odobrena primjena približnih procjena za izračun osnovice vlastitih sredstava od PDV-a među ostalim za transakcije iz točaka 2., 9. i 10. dijela B Priloga X. Direktivi 2006/112/EZ u pogledu određenih isporuka usluga autora, umjetnika i izvođača, određenih isporuka zemljišta te prijevoza putnika.
- (3) U dopisu od 26. travnja 2018. Finska je zatražila od Komisije da joj odobri primjenu fiksnih postotaka međuosnovice za izračun osnovice vlastitih sredstava od PDV-a za transakcije iz točaka 2., 9. i 10. dijela B Priloga X. Direktivi 2006/112/EZ u pogledu isporuke usluga slobodnih profesija, isporuke novih objekata ili zemljišta na kojem se nalaze, isporuke građevinskog zemljišta i prijevoza putnika. Finska je dokazala da je postotak primijenjen na međuosnovicu bio stabilan u godinama od 2014. do 2016. (točke 2. i 10.) i od 2012. do 2016. (točka 9.). Odobranjem primjene fiksnih postotaka dodatno bi se smanjilo administrativno opterećenje pri izračunu osnovice vlastitih sredstava od PDV-a za takve transakcije. Stoga bi Finskoj trebalo odobriti da pri izračunu osnovice vlastitih sredstava od PDV-a u pogledu isporuke usluga slobodnih profesija, isporuke novih objekata ili zemljišta na kojem se nalaze, isporuke građevinskog zemljišta i prijevoza putnika primjenjuje fiksne postotke.
- (4) Radi transparentnosti i pravne sigurnosti primjereno je vremenski ograničiti primjenjivost odobrenja.
- (5) Odluku 96/566/Euratom, EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

⁽¹⁾ SL L 155, 7.6.1989., str. 9.⁽²⁾ Direktiva Vijeća 2006/112/EZ od 28. studenoga 2006. o zajedničkom sustavu poreza na dodanu vrijednost (SL L 347, 11.12.2006., str. 1.).⁽³⁾ Odluka Komisije 96/566/Euratom, EZ od 11. rujna 1996. o odobrenju Finskoj da pri izračunu osnovice vlastitih sredstava od PDV-a ne uzima u obzir određene kategorije transakcija te da primjenjuje određene približne procjene (SL L 247, 28.9.1996., str. 43.).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

U Odluci 96/566/Euratom, EZ umeću se sljedeći članci 2.a, 2.b i 2.c:

„Članak 2.a

Odstupajući od članka 2. stavka 1. ove Odluke, Finskoj se odobrava da pri izračunu osnovice vlastitih sredstava od PDV-a od 1. siječnja 2018. do 31. prosinca 2020. za transakcije iz točke 2. dijela B Priloga X. Direktivi Vijeća 2006/112/EZ (*) primjenjuje 0,0002 % međuosnove.

Članak 2.b

Odstupajući od članka 2. stavka 2. ove Odluke, Finskoj se odobrava da pri izračunu osnovice vlastitih sredstava od PDV-a od 1. siječnja 2018. do 31. prosinca 2020. za transakcije iz točke 9. dijela B Priloga X. Direktivi 2006/112/EZ primjenjuje 0,53 % međuosnove.

Članak 2.c

Odstupajući od članka 2. stavka 3. ove Odluke, Finskoj se odobrava da pri izračunu osnovice vlastitih sredstava od PDV-a od 1. siječnja 2018. do 31. prosinca 2020. za transakcije iz točke 10. dijela B Priloga X. Direktivi 2006/112/EZ primjenjuje 0,11 % međuosnove.

(*) Direktiva Vijeća 2006/112/EZ od 28. studenoga 2006. o zajedničkom sustavu poreza na dodanu vrijednost (SL L 347, 11.12.2006., str. 1.)”

Članak 2.

Ova je Odluka upućena Republici Finskoj.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. studenoga 2018.

Za Komisiju
Günther OETTINGER
Član Komisije

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU, Euratom) 2018/1886**od 30. studenoga 2018.****o izmjeni Odluke 90/184/Euratom, EEZ o odobrenju Danskoj da pri izračunu osnovice vlastitih sredstava od PDV-a ne uzima u obzir određene kategorije transakcija te da primjenjuje određene približne procjene***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2018) 7854)***(Vjerodostojan je samo tekst na danskom jeziku)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EEZ, Euratom) br. 1553/89 od 29. svibnja 1989. o konačnom jedinstvenom režimu ubiranja vlastitih sredstava koja proizlaze iz poreza na dodanu vrijednost ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 6. stavak 3. prvu alineju,

nakon savjetovanja sa Savjetodavnim odborom za vlastita sredstva,

budući da:

- (1) Na temelju članka 371. Direktive Vijeća 2006/112/EZ ⁽²⁾ Danska može, u skladu s uvjetima koji su se primjenjivali u toj državi članici na dan 1. siječnja 1978., nastaviti izuzimati transakcije navedene u dijelu B Priloga X. toj direktivi. U skladu s tim člankom te se transakcije moraju uzeti u obzir pri utvrđivanju osnovice vlastitih sredstava od poreza na dodanu vrijednost (PDV).
- (2) Odlukom Komisije 90/184/Euratom, EEZ ⁽³⁾ Danskoj je među ostalim odobreno da pri izračunu osnovice vlastitih sredstava od PDV-a ne uzima u obzir transakcije iz točke 2. dijela B Priloga X. Direktivi 2006/112/EZ, tj. isporuke usluga autora, umjetnika i izvođača. Međutim, to je odobrenje kasnije stavljeno izvan snage Provedbenom odlukom Komisije 2012/814/EU ⁽⁴⁾, Euratom.
- (3) Komisija je 2012. provela postupak preispitivanja odobrenja danih državama članicama radi povlačenja onih koja više nisu potrebna. U okviru tog postupka Danska je s popisa odobrenja koji je dostavila Komisiji nehotično izostavila odobrenje koje se odnosi na transakcije iz točke 2. dijela B Priloga X. Direktivi 2006/112/EZ. Komisija je to izostavljanje protumačila kao implicitnu potvrdu Danske da se to odobrenje može staviti izvan snage i nakon toga donijela Provedbenu odluku 2012/814/EU kojom se briše odobrenje dano u članku 1. Odluke 90/184/Euratom, EEZ. Da je Komisija bila u posjedu točnih podataka, to odobrenje ne bi bilo izbrisano.
- (4) U dopisu od 30. travnja 2018. Danska je navela da je odobrenje dano u Odluci 90/184/Euratom, EEZ stavljeno izvan snage zbog nesporazuma. U Provedbenoj odluci 2012/814/EU, Euratom pogrešno je navedeno da je Danska oporezivala te transakcije iz točke 2. dijela B Priloga X. Direktivi 2006/112/EZ i da bi stoga odobrenje dano Odlukom 90/184/Euratom, EEZ trebalo staviti izvan snage. Međutim, Danska je potvrdila da nikad nije oporezivala isporuku usluga autora, umjetnika i izvođača te da te isporuke pripadaju transakcijama iz točke 2. dijela B Priloga X. Direktivi 2006/112/EZ, koje države članice mogu nastaviti izuzimati. S obzirom na to da osnova za stavljanje izvan snage odobrenja zapravo nikad nije postojala, Danska od Komisije zahtijeva da ponovno stavi na snagu odobrenje dano u Odluci 90/184/Euratom, EEZ.
- (5) Na temelju analize dokumenata koje je Danska dostavila 2012. i na temelju informacija primljenih od Danske 2018., Komisija smatra da bi odobrenje trebalo ponovno staviti na snagu kako bi se ispravili uvjeti iz Odluke 90/184/Euratom, EEZ te da bi se ono trebalo primjenjivati od tog datuma.

⁽¹⁾ SL L 155, 7.6.1989., str. 9.⁽²⁾ Direktiva Vijeća 2006/112/EZ od 28. studenoga 2006. o zajedničkom sustavu poreza na dodanu vrijednost (SL L 347, 11.12.2006., str. 1.).⁽³⁾ Odluka Komisije 90/184/Euratom, EEZ od 23. ožujka 1990. o odobrenju Danskoj da pri izračunu osnovice vlastitih sredstava od PDV-a ne uzima u obzir određene kategorije transakcija te da primjenjuje određene približne procjene (SL L 99, 19.4.1990., str. 37.).⁽⁴⁾ Provedbena odluka Komisije 2012/814/EU, Euratom od 19. prosinca 2012. o izmjeni Odluke 90/184/Euratom, EEZ o odobrenju Danskoj da pri izračunu osnovice vlastitih sredstava od PDV-a ne uzima u obzir određene kategorije transakcija te da primjenjuje određene približne procjene (SL L 352, 21.12.2012., str. 56.).

- (6) Radi transparentnosti i pravne sigurnosti primjereno je vremenski ograničiti primjenjivost tog odobrenja.
- (7) Odluku 90/184/Euratom, EEZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

U Odluci 90/184/Euratom, EEZ umeće se sljedeći članak 2.a:

„Članak 2.a

Danskoj se odobrava da pri izračunu osnovice vlastitih sredstava od PDV-a od 20. prosinca 2012. do 31. prosinca 2022. ne uzima u obzir transakcije iz točke 2. dijela B Priloga X. Direktivi Vijeća 2006/112/EZ (*) u mjeri u kojoj se one odnose na isporuke usluga autora, umjetnika i izvođača.

(*) Direktiva Vijeća 2006/112/EZ od 28. studenoga 2006. o zajedničkom sustavu poreza na dodanu vrijednost (SL L 347, 11.12.2006., str. 1.)”

Članak 2.

Ova je Odluka upućena Kraljevini Danskoj.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. studenoga 2018.

Za Komisiju
Günther OETTINGER
Član Komisije

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU, Euratom) 2018/1887**od 30. studenoga 2018.****o izmjeni Odluke 90/176/Euratom, EEZ o odobrenju Francuskoj da pri izračunu osnovice vlastitih sredstava od PDV-a ne uzima u obzir određene kategorije transakcija te da primjenjuje određene približne procjene***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2018) 7866)***(Vjerodostojan je samo tekst na francuskom jeziku)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EEZ, Euratom) br. 1553/89 od 29. svibnja 1989. o konačnom jedinstvenom režimu ubiranja vlastitih sredstava koja proizlaze iz poreza na dodanu vrijednost ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 6. stavak 3. drugu alineju,

nakon savjetovanja sa Savjetodavnim odborom za vlastita sredstva,

budući da:

- (1) Na temelju članka 371. Direktive Vijeća 2006/112/EZ ⁽²⁾ Francuska može, u skladu s uvjetima koji su se primjenjivali u toj državi članici na dan 1. siječnja 1978., nastaviti izuzimati transakcije navedene u dijelu B Priloga X. toj direktivi. U skladu s tim člankom te se transakcije moraju uzeti u obzir pri utvrđivanju osnovice vlastitih sredstava od poreza na dodanu vrijednost (PDV).
- (2) Odlukom Komisije 90/176/Euratom, EEZ ⁽³⁾ Francuskoj je među ostalim odobrena primjena približnih procjena za izračun osnovice vlastitih sredstava od PDV-a u pogledu, među ostalim za transakcije iz točke 8. dijela B Priloga X. Direktivi 2006/112/EZ u pogledu opskrbe vodom od strane javnih tijela.
- (3) U dopisu od 26. travnja 2018. Francuska je zatražila od Komisije da joj odobri primjenu fiksnog postotka međuosnovice za izračun osnovice vlastitih sredstava od PDV-a za transakcije iz točke 8. dijela B Priloga X. Direktivi 2006/112/EZ u pogledu opskrbe vodom od strane javnih tijela. Francuska je dokazala da je postotak primijenjen na međuosnovicu bio stabilan u godinama od 2012. do 2016. Odobravanjem primjene fiksnih postotaka dodatno bi se smanjilo administrativno opterećenje pri izračunu osnovice vlastitih sredstava od PDV-a za takve transakcije. Stoga bi Francuskoj trebalo odobriti da pri izračunu osnovice vlastitih sredstava od PDV-a u pogledu opskrbe vodom od strane javnih tijela primjenjuje fiksni postotak.
- (4) Radi transparentnosti i pravne sigurnosti primjereno je vremenski ograničiti primjenjivost odobrenja.
- (5) Odluku 90/176/Euratom, EEZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

U Odluci 90/176/Euratom, EEZ umeće se sljedeći članak 2.c:

„Članak 2.c

Odstupajući od članka 2. stavka 3. ove Odluke, Francuskoj se odobrava da pri izračunu osnovice vlastitih sredstava od PDV-a od 1. siječnja 2018. do 31. prosinca 2020. za transakcije iz točke 8. dijela B Priloga X. Direktivi 2006/112/EZ primjenjuje 0,02 % međuosnovice.”

⁽¹⁾ SL L 155, 7.6.1989., str. 9.

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 2006/112/EZ od 28. studenoga 2006. o zajedničkom sustavu poreza na dodanu vrijednost (SL L 347, 11.12.2006., str. 1.).

⁽³⁾ Odluka Komisije 90/176/Euratom, EEZ od 23. ožujka 1990. o odobrenju Francuskoj da pri izračunu osnovice vlastitih sredstava od PDV-a ne uzima u obzir određene kategorije transakcija te da primjenjuje određene približne procjene (SL L 99, 19.4.1990., str. 22.).

Članak 2.

Ova je Odluka upućena Francuskoj Republici.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. studenoga 2018.

Za Komisiju
Günther OETTINGER
Član Komisije

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2018/1888**od 3. prosinca 2018.****kojom se utvrđuje da privremena obustava povlaštene carine na temelju članka 15. Uredbe (EU) br. 20/2013 Europskog parlamenta i Vijeća i članka 15. Uredbe (EU) br. 19/2013 Europskog parlamenta i Vijeća nije primjerena za uvoz banana podrijetlom iz Gvatemale i Perua**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o Europskoj uniji i Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 19/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. siječnja 2013. o primjeni bilateralnih zaštitnih klauzula i mehanizma stabilizacije za banane iz Sporazuma o trgovini između Europske unije i njezinih država članica, s jedne strane, i Kolumbije, Perua i Ekvadora, s druge strane ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 15. stavak 2.,uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 20/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. siječnja 2013. o primjeni bilateralne zaštitne klauzule i mehanizma stabilizacije za banane iz Sporazuma o pridruživanju između Europske unije i njezinih država članica, s jedne strane, i Središnje Amerike, s druge strane ⁽²⁾, a posebno njezin članak 15. stavak 2.,

budući da:

- (1) Mehanizam stabilizacije za banane uveden je Sporazumom o pridruživanju između Europske unije i njezinih država članica, s jedne strane, i Središnje Amerike, s druge strane. Sličan mehanizam bio je uključen i u Sporazum o trgovini između Europske unije i njezinih država članica, s jedne strane, i Kolumbije, Perua i Ekvadora, s druge strane. Ti sporazumi („sporazumi“) počeli su se privremeno primjenjivati za Gvatemalu 1. kolovoza 2013. i za Peru 1. ožujka 2013.
- (2) U skladu s tim mehanizmima stabilizacije, kako su provedeni Uredbom (EU) br. 20/2013 i Uredbom (EU) br. 19/2013, ako se premaši utvrđeni granični obujam za uvoz svježih banana ⁽³⁾ iz jedne od predmetnih zemalja, Komisija može ili privremeno obustaviti povlaštenu carinu koja se primjenjuje na uvoz svježih banana iz te zemlje ili utvrditi da takva obustava nije primjerena. To bi trebalo učiniti provedbenim aktom koji treba donijeti u skladu s hitnim postupkom iz članka 14. stavka 4. Uredbe (EU) br. 20/2013 i iz članka 14. stavka 4. Uredbe (EU) br. 19/2013.
- (3) Uvoz u Uniju svježih banana podrijetlom iz Gvatemale i Perua premašio je 10. rujna odnosno 15. listopada 2018. granični obujam od 70 000 odnosno 97 500 tona, kako je definirano u odgovarajućim sporazumima.
- (4) U tom je kontekstu, u skladu s člankom 15. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 20/2013 i člankom 15. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 19/2013, Komisija analizirala učinak predmetnog uvoza na stanje tržišta Unije za banane kako bi odlučila treba li obustaviti povlaštene carine. Komisija je u tu svrhu ispitala učinak predmetnog uvoza na razinu cijena u Uniji, razvoj uvoza iz drugih izvora te ukupnu stabilnost tržišta Unije za svježe banane.
- (5) Uvoz svježih banana iz Gvatemale i Perua 15. listopada 2018. činio je 2,95 % odnosno 2,80 % uvoza u Uniju svježih banana na koje se primjenjuje mehanizam stabilizacije. Nadalje, Gvatemala i Peru čine redom 1,8 % i 2,2 % ukupnog uvoza svježih banana u Uniju.
- (6) Istodobno je uvoz iz velikih zemalja izvoznica koje također podliježu mehanizmu stabilizacije, konkretnije iz Kolumbije, Ekvadora i Kostarike, iznosio redom 51 %, 64,3 % i 64,3 % njihovih pragova. „Neiskorištene“ količine u okviru mehanizma stabilizacije (približno 2,4 milijuna tona) stoga su znatno više od ukupnog uvoza iz Gvatemale i Perua (105 366 i 99 698 tona).
- (7) Uvozne cijene iz Gvatemale i Perua bile su u prosjeku 527 EUR/tona i 730 EUR/tona tijekom prvih osam mjeseci 2018. (posljednji dostupni podaci), što je 20 % niže odnosno 10,7 % više od prosječnih cijena ostalog uvoza svježih banana u Uniju.

⁽¹⁾ SLL 17, 19.1.2013., str. 1.⁽²⁾ SLL 17, 19.1.2013., str. 13.⁽³⁾ Tarifni podbroj 0803 90 10 kombinirane nomenklature Europske unije od 11. listopada 2018.

- (8) U tom kontekstu, unatoč niskoj cijeni banana uvezenih iz Gvatemale, na tržištu Unije u srpnju 2018. nije zabilježeno smanjenje prosječne veleprodajne cijene banana koja je ostala visoka. Prosječna veleprodajna cijena banana (svih podrijetla) u kolovozu 2018. iznosila je 911,5 EUR/tona, što je za 2,8 % više od prosječne cijene u kolovozu 2017. koja je iznosila 855,3 EUR/tona. K tome, prosječna veleprodajna cijena banana proizvedenih u Uniji u kolovozu 2018. iznosila je 1 228,6 EUR/tona, što je za 38,9 % više od razine u kolovozu 2017. (884,6 EUR/tona). Na to nije utjecala činjenica da je uvoz iz Nikaragve sada premašio svoj prag za 409 %.
- (9) S obzirom na to da je uvoz banana iz Gvatemale i Perua malen, nije utjecao na cijenu banana na tržištu Unije. Zbog toga u ovoj fazi nema naznaka da se uvozom svježih banana iz Gvatemale i Perua iznad utvrdenoga godišnjega graničnog obujma uvoza narušila stabilnost tržišta Unije ili da je to imalo znatan utjecaj na položaj proizvođača iz Unije.
- (10) Nadalje, u kolovozu 2018. nije bilo naznaka mogućeg ozbiljnog narušavanja stanja na tržištu Unije ili ozbiljnog narušavanja gospodarskog stanja u najudaljenijim regijama Unije.
- (11) Stoga obustava povlaštene carine na uvoz banana podrijetlom iz Gvatemale i Perua u ovoj fazi nije primjerena.
- (12) Komisija će nastaviti pratiti stanje u tom pogledu i može donijeti mjere, ako bude potrebno,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Privremena obustava povlaštene carine na uvoz svježih banana razvrstanih u tarifni podbroj 0803 90 10 kombinirane nomenklature Europske unije i podrijetlom iz Gvatemale i/ili Perua nije primjerena.

Članak 2.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 3. prosinca 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

ISPRAVCI

Ispravak Odluke Vijeća i Komisije 2000/204/EZ, EZUČ od 24. siječnja 2000. o sklapanju Euro-mediterranskog sporazuma o pridruživanju između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Kraljevine Maroko, s druge strane

(Službeni list Europskih zajednica L 70 od 18. ožujka 2000.)

(Posebno izdanje Službenog lista Europske unije 11/Sv. 26 od 2. travnja 2013.)

Na stranici sa sadržajem Službenog lista u naslovu Odluke, na stranici 3. u naslovu Odluke i u završnoj formulaciji:

umjesto: „... 24. siječnja 2000. ...”;

treba stajati: „... 26. siječnja 2000. ...”.

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



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR