

Službeni list

Europske unije



Hrvatsko izdanje

Posebno izdanje 2013.

13. Industrijska politika i unutarnje tržište

Cijena: 10 EUR

HR

Svezak 29

Sadržaj

Uvodna napomena	1
-----------------------	---

Referenca		Stranica		
Godina	SL			
1981.	L 209	34	(81/577/EEZ)	31981L0577
			Direktiva Vijeća od 20. srpnja 1981. o izmjeni Direktive Vijeća 74/408/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na unutarnju opremu motornih vozila (čvrstoća sjedala i njihovih sidrišta)	3
1994.	L 354	10		31994L0078
			Direktiva Komisije 94/78/EZ od 21. prosinca 1994. o prilagodbi tehničkom napretku Direktive Vijeća 78/549/EEZ o ležajevima kotača motornih vozila	4
1995.	L 226	1		31995L0045
			Direktiva Komisije (EZ) br. 95/45 od 26. srpnja 1995. o utvrđivanju posebnih kriterija čistoće koji se odnose na upotrebu bojila u hrani ⁽¹⁾	10
1997.	L 171	49		31997L0031
			Direktiva Komisije 97/31/EZ od 11. lipnja 1997. o prilagodbi tehničkom napretku Direktive Vijeća 76/760/EEZ u odnosu na svjetla stražnje registarske pločice za motorna vozila i njihove prikolice ⁽¹⁾	55
2003.	L 268	24		32003R1830
			Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ	69
2004.	L 113	24		32004L0047
			Direktiva Komisije 2004/47/EZ od 16. travnja 2004. o izmjeni Direktive 95/45/EZ u pogledu miješanih karotena (E 160 a i.) i beta-karotena (E 160 a ii.) ⁽¹⁾	74
	L 338	4		32004R1935
			Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ	78
2006.	L 368	99		32006R1981
			Uredba Komisije (EZ) br. 1981/2006 od 22. prosinca 2006. o detaljnim pravilima za provedbu članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu referentnog laboratorija Zajednice za genetski modificirane organizme ⁽¹⁾ ..	92
	L 401	1		32006L0141
			Direktiva Komisije 2006/141/EZ od 22. prosinca 2006. o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad i izmjeni Direktive 1999/21/EZ ⁽¹⁾	103

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

Referenca			
Godina	SL	Stranica	
2006.	L 404	26	32006R1925 Uredba (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani 136
2008.	L 192	51	32008L0074 Direktiva Komisije 2008/74/EZ od 18. srpnja 2008. o izmjeni Direktive 2005/55/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Direktive 2005/78/EZ u odnosu na homologaciju tipa motornih vozila s obzirom na emisije iz lakih putničkih i gospodarskih vozila (Euro 5 i Euro 6), i dostupnost podataka za popravke i održavanje vozila ⁽¹⁾ 149
	L 334	7	32008R1234 Uredba Komisije (EZ) br. 1234/2008 od 24. studenoga 2008. o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda ⁽¹⁾ 158
	L 354	7	32008R1332 Uredba (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehranbenim enzimima i o izmjeni Direktive Vijeća 83/417/EEZ, Uredbe Vijeća (EZ) 1493/1999, Direktive 2000/13/EZ, Direktive Vijeća 2001/112/EZ i Uredbe (EZ) br. 258/97 ⁽¹⁾ 176
2009.	L 44	10	32009L0009 Direktiva Komisije 2009/9/EZ od 10. veljače 2009. o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima ⁽¹⁾ 185
	L 124	21	32009L0039 Direktiva 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o hrani za posebne prehrambene potrebe (preinačeno) ⁽¹⁾ 237
	L 290	7	32009R1050 Uredba Komisije (EZ) br. 1050/2009 od 28. listopada 2009. o izmjeni priloga II. i III. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na maksimalne razine ostataka za azoksistrobin, acetamiprid, klomazon, ciflufenamid, emamektin benzoat, famoksadon, fenbutatin oksid, flufenoksuron, fluopikolid, indoksakarb, joksini, mepanipirim, protiokonazol, piridilil, tiaklopid i trifloksistrobin u ili na nekim proizvodima ⁽¹⁾ 246
2011.	L 64	15	32011R0234 Uredba Komisije (EU) br. 234/2011 od 10. ožujka 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehranbenih aditiva, prehranbenih enzima i prehranbenih aroma ⁽¹⁾ . 295

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

Uvodna napomena

U skladu s člankom 52. Akta o uvjetima pristupanja Republike Hrvatske i prilagodbama Ugovora o Europskoj uniji, Ugovora o funkcioniranju Europske unije i Ugovora o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju, potpisanog 9. prosinca 2011., tekstovi akata institucija donesenih prije pristupanja koje su te institucije sastavile na hrvatskom jeziku od dana pristupanja vjerodostojni su pod istim uvjetima kao i tekstovi sastavljeni na sadašnjim službenim jezicima. Tim se člankom također predviđa da se tekstovi objavljuju u *Službenom listu Europske unije* ako su tekstovi na sadašnjim jezicima tako objavljeni.

U skladu s tim člankom objavljuje se posebno izdanje *Službenog lista Europske unije* na hrvatskom jeziku, koje sadržava tekstove obvezujućih općih akata. To izdanje obuhvaća akte usvojene u razdoblju od 1952. godine do dana pristupanja.

Objavljeni tekstovi podijeljeni su na 20 poglavlja koja slijede raspored iz Registra važećeg zakonodavstva Europske unije, i to:

- 01 Opća, financijska i institucionalna pitanja
- 02 Carinska unija i slobodno kretanje robe
- 03 Poljoprivreda
- 04 Ribarstvo
- 05 Sloboda kretanja radnika i socijalna politika
- 06 Pravo poslovnog nastana i sloboda pružanja usluga
- 07 Prometna politika
- 08 Politika tržišnog natjecanja
- 09 Porezi
- 10 Ekonomska i monetarna politika i slobodno kretanje kapitala
- 11 Vanjski odnosi
- 12 Energetika
- 13 Industrijska politika i unutarnje tržište
- 14 Regionalna politika i koordinacija strukturnih instrumenata
- 15 Okoliš, potrošači i zaštita zdravlja
- 16 Znanost, informiranje, obrazovanje i kultura
- 17 Pravo poduzeća
- 18 Zajednička vanjska i sigurnosna politika
- 19 Područje slobode, sigurnosti i pravde
- 20 Europa građana

Spomenuti registar, koji vodi Ured za publikacije, dostupan je na internetu (eur-lex.europa.eu) na službenim jezicima Europske unije. Bibliografskoj bilješci svakog akta može se pristupiti putem registra, gdje se mogu pronaći upućivanja na posebno izdanje i na ostale analitičke metapodatke.

Akti objavljeni u posebnom izdanju, uz određene iznimke, objavljuju se u obliku u kojem su bili objavljeni u *Službenom listu* na izvornim službenim jezicima. Stoga pri uporabi posebnog izdanja treba uzeti u obzir naknadne izmjene, prilagodbe ili odstupanja koje su usvojile institucije, Europska središnja banka ili su predviđene u Aktu o pristupanju.

Iznimno, kad se opsežni tehnički prilozi poslije zamijene novim prilogima, navodi se samo upućivanje na posljednji akt koji zamjenjuje prilog. Takav je slučaj u pojedinim aktima koji sadržavaju popise carinskih oznaka (poglavlje 02), aktima o prijevozu opasnih tvari, aktima o pakiranju i označivanju tih tvari (poglavlja 07 i 13) te nekima od protokola i priloga Sporazumu o Europskom gospodarskom prostoru.

Također, Pravilnik o osoblju objavljuje se kao pročišćeni tekst koji obuhvaća sve izmjene do kraja 2012. godine. Daljnje izmjene objavljuju se u izvornom obliku.

Posebno izdanje sadržava dva sustava numeracije stranica:

- i. izvorna numeracija stranica, zajedno s datumom objave francuskog, talijanskog, njemačkog i nizozemskog izdanja Službenog lista, engleskog i danskog izdanja od 1. siječnja 1973., grčkog izdanja od 1. siječnja 1981., španjolskog i portugalskog izdanja od 1. siječnja 1986., finskog i švedskog izdanja od 1. siječnja 1995., češkog, estonskog, latvijskog, litavskog, mađarskog, malteškog, poljskog, slovačkog i slovenskog izdanja od 1. svibnja 2004. te bugarskog i rumunjskog izdanja od 1. siječnja 2007.

U numeraciji stranica postoje praznine jer svi akti objavljeni u to vrijeme nisu objavljeni u posebnom izdanju. Kada se prilikom citiranja akata upućuje na Službeni list, potrebno je navesti stranicu sukladno izvornoj numeraciji;

- ii. numeracija stranica posebnog izdanja neprekinuta je i ne smije se navoditi prilikom citiranja akata.

Do lipnja 1967. numeracija stranica u Službenom listu počinjala je iznova svake godine. Od tada nadalje svaki broj Službenog lista počinje na prvoj stranici.

Od 1. siječnja 1968. Službeni list podijeljen je na dva dijela:

- Zakonodavstvo („L”),
- Informacije i objave („C”).

Od 1. veljače 2003. prijašnje ime „Službeni list Europskih zajednica” promijenjeno je, na temelju Ugovora iz Nice, u „Službeni list Europske unije”.

31981L0577

L 209/34

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

29.7.1981.

DIREKTIVA VIJEĆA**od 20. srpnja 1981.****o izmjeni Direktive Vijeća 74/408/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na unutarnju opremu motornih vozila (čvrstoća sjedala i njihovih sidrišta)**

(81/577/EEZ)

VIJEĆE EUROPSKIH ZAJEDNICA,

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU,

Članak 1.

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice, a posebno njegov članak 100.,

Direktiva 74/408/EEZ mijenja se kako slijedi:

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ⁽¹⁾,

1. Članak 1 stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Ova Direktiva se ne odnosi na sklopiva sjedala ni sjedala okrenuta u stranu ili unatrag.”

uzimajući u obzir mišljenje Skupštine ⁽²⁾,

2. Odjeljak 2.7. Priloga I. zamjenjuje se sljedećim:

„2.7. Izraz ‚sklopivo sjedalo’ označava pomoćno sjedalo namijenjeno privremenoj uporabi te je obično sklopljeno.”

uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora ⁽³⁾,

Članak 2.

budući da Direktiva Vijeća 74/408/EEZ od 22. srpnja 1974. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na unutarnju opremljenost motornih vozila (čvrstoća sjedala i njihovih sidrišta) ⁽⁴⁾ ne dopušta EEZ homologaciju vozila vezano uz čvrstoću sjedala i njihovih sidrišta ako ta sjedala imaju ugrađena sidrišta sa sigurnosnim pojasevima;

Države članice donose odredbe potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom u roku od šest mjeseci od njezina priopćenja. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Članak 3.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

budući da u interesu sigurnosti u cestovnom prometu odmah treba izmijeniti Direktivu 74/408/EEZ za vozila sa sjedalima koja imaju jedno ili više sidrišta sa sigurnosnim pojasevima kako bi ih mogao koristiti veći broj odraslih putnika te kako bi se povećao stupanj uporabe sigurnosnih pojaseva; budući da te izmjene omogućuje tehnički napredak u konstrukciji motornih vozila,

Sastavljeno u Bruxellesu 20. srpnja 1981.

Za Vijeće

Predsjednik

P. WALKER

⁽¹⁾ SL C 87, 9.4.1980., str. 7.

⁽²⁾ SL C 265, 13.10.1980., str. 77.

⁽³⁾ SL C 230, 8.9.1980., str. 6.

⁽⁴⁾ SL L 221, 12.8.1974., str. 1.

31994L0078

L 354/10

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

31.12.1994.

DIREKTIVA KOMISIJE 94/78/EZ**od 21. prosinca 1994.****o prilagodbi tehničkom napretku Direktive Vijeća 78/549/EEZ o ležajevima kotača motornih vozila**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

Članak 1.

Direktiva 78/549/EEZ mijenja se kako slijedi:

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 70/156/EEZ od 6. veljače 1970. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na homologaciju tipa motornih vozila i njihovih prikolica ⁽¹⁾ kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 93/81/EEZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 2.,

1. U članku 1., riječi „(kako je određeno u Prilogu I. Direktivi 70/156/EEZ)” zamjenjuju se riječima „(kako je određeno u Prilogu II. poglavlju A Direktive 70/156/EEZ)”.

2. Prilozi I. i II. mijenjaju se u skladu s točkama 1., 2. i 3. ovog Priloga.

3. Prilog III. naveden u točki 4. ovog Priloga dodaje se.

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 78/549/EEZ od 12. lipnja 1978. o usklađivanju zakonodavstava država članica o ležajevima kotača motornih vozila ⁽³⁾, a posebno njezin članak 4.,

Članak 2.

budući da je Direktiva 78/549/EEZ jedna od posebnih direktiva u postupku EEZ homologacije tipa koji je određen Direktivom 70/156/EEZ; budući da se zbog toga odredbe određene u Direktivi 70/156/EEZ o sustavima, sastavnim dijelovima i zasebnim tehničkim jedinicama vozila primjenjuju na ovu Direktivu;

1. S učinkom od 1. srpnja 1995. države članice ne mogu, zbog razloga koji se odnose na štitnike kotača:

— odbiti, u vezi tipa motornog vozila, dodjelu EEZ homologacije tipa ni nacionalne homologacije tipa, ni

— zabraniti registraciju, prodaju ni servisiranje vozila

ako štitnici kotača ispunjavaju uvjete Direktive 78/549/EEZ, kako je izmijenjena ovom Direktivom.

budući da se, posebno prema članku 3. stavku 4. i članku 4. stavku 3. Direktive 70/156/EEZ zahtijeva da se svakoj posebnoj direktivi priloži opisni dokument koji sadrži odgovarajuće točke Priloga I. toj Direktivi kao i certifikat o homologaciji tipa vozila temeljen na njezinom Prilogu VI. kako bi se homologacija tipa mogla računalno obraditi;

2. S učinkom od 1. siječnja 1996. države članice:

— ne dodjeljuju EEZ homologaciju tipa, i

— mogu odbiti dodijeliti nacionalnu homologaciju tipa

za tip vozila zbog razloga koji se odnose na štitnike vozila ako nisu ispunjeni uvjeti Direktive 78/549/EEZ, kako je izmijenjena ovom Direktivom.

budući da je broj osobnih vozila s pogonom na četiri kotača u porastu, bilo da je pogon na četiri kotača u stalnoj uporabi, automatskoj uporabi ili pod nadzorom vozača; budući da je potrebno u slučaju takvih osobnih vozila i u svjetlu tehničkog napretka, razmotriti određene kriterije dizajna i upravljanja i izmijeniti određene odredbe Direktive 78/549/EEZ na način kojim se odražava trenutačno i buduće stanje na tržištu i koji je usklađen s odgovarajućom praksom dizajna, konstruiranja i sigurnog upravljanja;

Članak 3.

budući da su odredbe ove Direktive u skladu s mišljenjem Odbora za prilagodbu tehničkom napretku osnovanog prema Direktivi 70/156/EEZ,

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 1. srpnja 1995. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

⁽¹⁾ SL L 42, 23.2.1970., str. 1.

⁽²⁾ SL L 264, 23.10.1993., str. 49.

⁽³⁾ SL L 168, 26.6.1978., str. 45.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Postupak za takvu uputu donose države članice.

Članak 4.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. prosinca 1994.

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

Za Komisiju
Martin BANGEMANN
Član Komisije

PRILOG

1. Sljedeće se dodaje neposredno prije rubrike „Prilog I.“:

„Popis Priloga

Prilog I. Opći zahtjevi, posebni zahtjevi, uporaba lanaca, zahtjev za EEZ homologaciju tipa, dodjela EEZ homologacije tipa, izmjene suglasnosti, sukladnost proizvodnje

Prilog II. Opisni dokument

Prilog III. Certifikat o homologaciji tipa vozila”

2. Prilog I. mijenja se kako slijedi:

- (a) Dodaje se sljedeći naslov Prilogu I.:

„OPĆI ZAHTJEVI, POSEBNI ZAHTJEVI, UPORABA LANACA, ZAHTJEV ZA EEZ HOMOLOGACIJU TIP, DODJELA EEZ HOMOLOGACIJE TIP, IZMJENE SUGLASNOSTI, SUKLADNOST PROIZVODNJE”

- (b) Točka 2.1. zamjenjuje se sljedećim:

„2.1. Štitnici kotača trebaju udovoljavati sljedećim zahtjevima kad je vozilo u voznom stanju (vidjeti točku 2.6. Priloga II.) i vozi jednog putnika na prednjem sjedalu i kotači su u ravnom položaju prema naprijed.”

- (c) Točka 2.1.1. zamjenjuje se sljedećim:

„2.1.1. U dijelu oblikovanom radijalnim ravninama pod kutom od 30° s prednje strane i 50° sa stražnje strane središta kotača (vidjeti sliku 1.), sveukupna širina (q) štitnika kotača treba biti barem dovoljna da pokrije ukupnu širinu tipa (b) uzimajući u obzir krajnje vrijednosti kombinacije guma/kotača kako je odredio proizvođač i kako je navedeno u točki 1.3. dodatka Priloga III. U slučaju dvostrukih kotača, treba uzeti u obzir ukupnu širinu dviju guma (t).”

- (d) Točka 3.1. zamjenjuje se sljedećim:

„3.1. U slučaju vozila s pogonom na dva kotača, proizvođač treba potvrditi da je vozilo projektirano tako da se barem jedan tip lanaca za snijeg može rabiti na barem jednom tipu kotača i gume koji su odobreni za pogonske kotače tog tipa vozila. Proizvođač treba odrediti jednu kombinaciju lanca/gume/kotača koja je primjerena za određeno vozilo i navesti u točki 1.2. Dodatka Prilogu III.”

- (e) Sljedeće nove točke 3.2. i 3.3. dodaju se točki 3.:

„3.2. U slučaju vozila s pogonom na četiri kotača, uključujući vozila na kojima se jedna pogonska osovina može otkapati ručno ili automatski, proizvođač treba potvrditi da je vozilo projektirano tako da se barem jedan tip lanaca za snijeg može rabiti na barem jednom tipu kotača i gume koji su odobreni za barem jednu pogonsku osovinu, koja se ne može otkapati, tog tipa vozila. Proizvođač treba odrediti jednu kombinaciju lanca/gume/kotača koja je primjerena za određeno vozilo i pogonske kotače na koje se ti lanci mogu postaviti i navesti u točki 1.2. Dodatka Prilogu III.

3.3. Upute u vezi tipa ili tipova lanaca koji se mogu rabiti moraju se priložiti svakom vozilu koje spada u serije koje zadovoljavaju zahtjeve EEZ homologacije tipa.”

- (f) Točka 4.1. zamjenjuje se sljedećim:

„4.1. Proizvođač treba podnijeti zahtjev za EEZ homologaciju na temelju članka 3. stavka 4. Direktive 70/156/EEZ tipa vozila za štitnike kotača.”

- (g) Točka 4.2. zamjenjuje se sljedećim:

„4.2. Predložak opisnog dokumenta naveden je u Prilogu II.”

- (h) Brišu se točke 4.2.1. i 4.2.2.

(i) Dodaju se sljedeće točke 5., 6. i 7.:

„5. DODJELA EEZ HOMOLOGACIJE TIP A

5.1. Ako su ispunjeni odgovarajući zahtjevi, dodjeljuje se EEZ homologacija tipa na temelju članka 4. stavka 3. Direktive 70/156/EEZ.

5.2. Predložak za certifikat o EEZ homologaciji tipa naveden je u Prilogu III.

5.3. Svakom odobrenom tipu vozila dodjeljuje se broj suglasnosti prema Prilogu VII. Direktivi 70/156/EEZ. Ista država članica ne dodjeljuje isti broj drugom tipu vozila.

6. PREINAKA TIP A I IZMJENE HOMOLOGACIJA

6.1. U slučaju preinaka tipa vozila odobrenog na temelju ove Direktive, primjenjuju se odredbe članka 5. Direktive 70/156/EEZ.

7. SUKLADNOST PROIZVODNJE

7.1. Treba poduzeti mjere kako bi se osigurala sukladnost proizvodnje uzimajući u obzir odredbe određene u članku 10. Direktive 70/156/EEZ.”

3. Prilog II. zamjenjuje se sljedećim:

„PRILOG II.

Opisni dokument br. ...

prema Prilogu I. Direktivi Vijeća 70/156/EEZ o EEZ homologaciji tipa vozila za štitnike kotača, Direktiva 78/549/EEZ, kako je zadnje izmijenjena Direktivom .../.../EEZ.

Sljedeći se podaci, prema potrebi, moraju dostaviti u tri primjerka i moraju sadržavati popis sadržaja. Svi se crteži moraju dostaviti u odgovarajućem mjerilu i dovoljno detaljni u veličini A4 ili u mapi A4 formata. Slike, ako ih ima, moraju biti dovoljno detaljne.

Ako sustavi, sastavni dijelovi ili zasebne tehničke jedinice imaju elektroničko upravljanje, moraju se dostaviti podaci o njihovim radnim značajkama.

0 OPĆENITO

0.1. Marka (trgovački naziv proizvođača):

0.2. Tip i opći trgovački opis(i):

0.3. Način prepoznavanja tipa, ako je označeno, na vozilu ^(b):

0.3.1. Mjesto te oznake:

0.4. Kategorija vozila ^(c):

0.5. Naziv i adresa proizvođača:

0.8. Adresa/e montažnog/ih pogona:

1. OPĆI KONSTRUKCIJSKI PODACI O VOZILU

1.1. Slike i/ili crteži reprezentativnog vozila.

1.3. Broj osovina i kotača:

1.3.1. Broj i položaj osovina s dvostrukim kotačima.

2. MASE I DIMENZIJE ^(c)

(u kg i mm) (pozvati se na crtež prema potrebi)

2.4. Raspon dimenzija vozila (sveukupni)

2.4.1. Za podvozje bez nadogradnje

Brojevi točaka i bilješke koji se rabe u ovom opisnom dokumentu odgovaraju onima određenim u Prilogu I. Direktivi 70/156/EEZ.

Izostavljaju se točke koje nisu bitne za smisao ove Direktive.

- 2.4.1.3 Visina (nenatovareno) ⁽¹⁾ (Za ovjes koji je prilagodljiv prema visini, navedi uobičajeni vozni položaj):
- 2.4.2. Za podvozje s nadogradnjom
- 2.4.2.3. Visina (nenatovareno) ⁽¹⁾ (Za ovjes koji je prilagodljiv prema visini, navedi uobičajeni vozni položaj):
- 2.6. Masa vozila s nadogradnjom u voznom stanju, ili masa podvozja s kabinom ako proizvođač ne postavlja nadogradnju (uključujući rashladno sredstvo, ulja, gorivo, alate, rezervni kotač i vozača) ⁽⁹⁾ (najveći i najmanji za svaku inačicu):
6. OVJES
- 6.6. Gume i kotači
- 6.6.1. Kombinacija/kombinacije gume/kotača (za gume navedi oznaku veličine, pokazatelj najmanjeg ukrcajnog kapaciteta, znak kategorije najniže brzine; za kotače navedi veličinu/veličine ruba i poravnanje)
- 6.6.1.1. Osovine
- 6.6.1.1.1. Osovina 1.:
- 6.6.1.1.2. Osovina 2.:
- 6.6.1.1.3. Osovina 3.:
- 6.6.1.1.4. Osovina 4.:
- 6.6.4. Kombinacija lanac/guma/kotač na prednjoj i/ili stražnjoj osovini koja je primjerena za tip vozila, kako je preporučio proizvođač.
9. NADOGRAĐNJA
- 9.16. Štitnici kotača
- 9.16.1. Kratak opis vozila s obzirom na njegove štitnike kotača:
- 9.16.2. Iscrpni crteži štitnika kotača i njihov položaj na vozilu koji pokazuje dimenziju određenu u slici 1. Priloga I. Direktivi 78/549/EEZ i uzima u obzir krajnje vrijednosti kombinacija guma/kotač.”

4. Dodaje se sljedeći Prilog III.:

„PRILOG III.

PREDLOŽAK

[najveći format: A4 (210 × 297 mm)]

CERTIFIKAT O EEZ HOMOLOGACIJI TIP A

Priopćenje o

— homologaciji tipa ⁽¹⁾

— produljenju homologacije tipa ⁽¹⁾

— odbijanju homologacije tipa ⁽¹⁾

— povlačenju homologacije tipa ⁽¹⁾

tipa vozila/sastavnog dijela/zasebne tehničke jedinice ⁽¹⁾ s obzirom na Direktivu.../.../EEZ kako je zadnje izmijenjena Direktivom.../.../EEZ.

Broj homologacije tipa:

Razlog produljenja:

Žig nadležnog tijela

⁽¹⁾ Prekrižiti nepotrebno.

Odjeljak I.

- 0.2. Marka (trgovački naziv proizvođača):
- 0.2. Tip i opći trgovački opis(i):
- 0.3. Način identifikacije tipa, ako je označeno na vozilu/sastavnom dijelu/zasebnoj tehničkoj jedinici ⁽¹⁾ ⁽²⁾
- 0.3.1. Mjesto te oznake:
- 0.4. Kategorija vozila. ⁽³⁾
- 0.5. Naziv i adresa proizvođača.
- 0.7. U slučaju sastavnih dijelova i zasebnih tehničkih jedinica, mjesto i način pričvršćivanja oznake EEZ homologacije:
- 0.8. Naziv/nazivi i adresa/adrese montažnog/montažnih pogona:>

Odjeljak II.

1. Dodatni podaci (prema potrebi): vidjeti Dodatak
2. Tehnička služba odgovorna za provedbu ispitivanja:
3. Datum izvješća ispitivanja:
4. Broj izvješća ispitivanja:
5. Napomene (ako postoje): vidjeti Dodatak
6. Mjesto:
7. Datum:
8. Potpis:
9. Priloženo je kazalo opisne dokumentacije upućene homologacijskom tijelu, koja se može dobiti na zahtjev.

Dodatak

certifikatu o EEZ homologaciji br. ...
o homologaciji tipa vozila s obzirom na Direktivu 78/549/EEZ kako je zadnje
izmijenjena Direktivom .../.../EEZ

1. Dodatni podaci
- 1.1. Kratak opis vozila s obzirom na štitnike kotača:
- 1.2. Kombinacija/kombinacije lanca/gume/kotača na prednjoj i/ili stražnjoj osovini koju je odredio proizvođač:
- 1.3. Kombinacija/kombinacije gume/kotača uključujući poravnanja koja je odredio proizvođač:
5. Napomene."

⁽¹⁾ Prekrižiti nepotrebno.

⁽²⁾ Ako način identifikacije tipa sadrži znakove koji nisu bitni za opisivanje vozila, sastavnog dijela ili zasebne tehničke jedinice obuhvaćene ovim certifikatom o homologaciji tipa, ti se znakovi trebaju navesti u dokumentaciji znakom: „?" (npr. ABC??123??).

⁽³⁾ Kako je određeno u Prilogu II. poglavlju A Direktive 70/156/EEZ.

31995L0045

22.9.1995.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 226/1

DIREKTIVA KOMISIJE (EZ) br. 95/45**od 26. srpnja 1995.****o utvrđivanju posebnih kriterija čistoće koji se odnose na upotrebu bojila u hrani****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uključenih u procjenu Znanstvenog odbora za hranu, ili koje su različite od onih koje se navode u ovoj Direktivi, daju na ocjenu Znanstvenom odboru za hranu u svrhu izrade potpune ocjene s naglaskom na kriterije čistoće;

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 89/107/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakonodavstva članica u odnosu na prehrambene aditive koji su odobreni za uporabu u hrani namijenjenoj prehrani ljudi ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom 94/34/EZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 3. stavak 3.a,

budući da su mjere predviđene ovom Direktivom u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za hranu,

nakon savjetovanja sa Znanstvenim odborom za hranu,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

budući da je potrebno odrediti kriterije čistoće za sva bojila koja su navedena u Direktivi 94/36/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 30. lipnja 1994. o bojilima koja se koriste u hrani ⁽³⁾;

Članak 1.

Kriteriji čistoće navedeni u članku 3. stavku 3. točki (a) Direktive 89/107/EEZ za bojila navedena u Direktivi 94/36/EZ nalaze se u Prilogu ovoj Direktivi.

budući da je potrebno preispitati kriterije čistoće za bojila koja su navedena u Direktivi Vijeća od 23. listopada 1962. o usklađivanju pravila država članica o bojilima koja su odobrena za uporabu u hrani namijenjenoj prehrani ljudi ⁽⁴⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom 85/7/EEZ ⁽⁵⁾;

Članak 8. i Prilog III. Direktivi od 23. listopada 1962. ovime se brišu.

budući da je potrebno uzeti u obzir specifikacije i analitičke tehnike za bojila kako su utvrđene u Codex Alimentariusu i Zajedničkom stručnom odboru FAO/WHO za prehrambene aditive (JECFA);

Članak 2.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 1. srpnja 1996. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

budući da se prehrambeni aditivi, koji se pripremaju postupcima proizvodnje ili iz sirovina koje se značajno razlikuju od onih

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Postupak tog upućivanja određuju države članice.

⁽¹⁾ SL L 40, 11.2.1989., str. 27.

⁽²⁾ SL L 237, 10.9.1994., str. 1.

⁽³⁾ SL L 237, 10.9.1994., str. 13.

⁽⁴⁾ SL L 115, 11.11.1962., str. 2645/62.

⁽⁵⁾ SL L 2, 3.1.1985., str. 22.

2. Proizvodi stavljeni na tržište ili označeni prije 1. srpnja 1996. koji nisu u skladu s ovom Direktivom, mogu biti u prodaji sve do isteka zaliha.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. srpnja 1995.

Članak 3.

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

Za Komisiju

Martin BANGEMANN

Član Komisije

PRILOG

A. Opći zahtjevi čistoće za aluminijska lakovna bojila

Definicija	Aluminijska lakovna bojila pripremaju se reakcijom bojila čistoće propisane u odgovarajućoj specifikacijskoj monografiji s aluminijem u vodenoj sredini. Aluminij se obično pripravlja svježe djelovanjem aluminijeva sulfata ili klorida s natrijevim ili kalcijevim karbonatom, bikarbonatom ili s amonijakom. Nakon formiranja bojila, nastali produkt se odfiltrira, ispere vodom i osuši. Aluminij koji nije stupio u reakciju može biti prisutan u finalnom produktu.
HCl netopljiva tvar	Najviše 0,5 %
Eterski ekstrakt	Najviše 0,5 % (pri neutralnom pH)
	Za odgovarajuća bojila se primjenjuju posebna mjerila čistoće.

B. POSEBNA MJERILA ČISTOĆE

E 100 KURKUMIN

Sinonimi	CI Natural Yellow 3, Turmeric yellow, kurkuma žuta, Diferoilmetane
Definicija	Kurkumin se dobiva ekstrakcijom kurkume, to jest korijena biljke <i>Curcuma longa</i> L. Kako bi se dobio koncentrirani kurkuminski prah, ekstrakt se pročišćuje kristalizacijom. Produkt se u osnovi sastoji od bojila kurkumina, to jest, 1,7-bis(4-hidroksi-3-metoksifenil)-1,6-dien-3,5-diona) i dva njegova demetoksi-derivata u različitim omjerima. Moguća je manja količina ulja i smole koju prirodno sadrži kurkuma. Za ekstrakciju mogu se koristiti sljedeća otapala: etil-acetat, aceton, ugljikov dioksid, Diklor-metan, n-butanol, metanol, etanol, heksan.
Razred	Dicinamoilmetan
C.I. broj	75300
EINECS	207-280-5
Kemijsko ime	I 1,7-bis(4-hidroksi-3-metoksifenil) hepta-1,6-dien-3,5-dion II 1-(4-hidroksifenil)-7-(4-hidroksi-3-metoksi-fenil)hepta-1,6-dien-3,5-dion III 1,7-bis(4-hidroksifenil)hepta-1,6-dien-3,5-dion
Kemijska formula	I $C_{21}H_{20}O_6$ II $C_{20}H_{18}O_5$ III $C_{19}H_{16}O_4$
Relativna molekulska masa	I 368,39 II 338,39 III 308,39
Analiza	Sadržaj najmanje 90 % ukupnih tvari za bojenje $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 1607 kod 426 nm u etanolu
Opis	Narančastožuti kristalni prah

Identifikacija

A. Spektrometrija

Maksimum u etanolu na oko 426 nm

B. Topljivost

179–182 °C

Čistoća

Ostaci (rezidue) otapala

Etil-acetat, Aceton, n-butanol, Metanol, Etanol, Heksan,	}	najviše 50 mg/kg, pojedinačno ili u kombinaciji
---	---	---

Diklormetan: najviše 10 mg/kg

Arsen

Najviše 3 mg/kg

Olovo

Najviše 10 mg/kg

Živa

Najviše 1 mg/kg

Kadmij

Najviše 1 mg/kg

Teški metali (kao Pb)

Najviše 40 mg/kg

E 101 (i) RIBOFLAVIN**Sinonimi**

Razred

Laktoflavin

EINECS

Izoaloksazin

Kemijsko ime

201-507-1

Kemijska formula

7,8-dimetil-10-(D-ribo-2,3,4,5 tetrahidoksipentil)benzo(g)pteridin-2,4 (3H,10H)-dion
7,8-dimetil-10-(1'-D-ribitil)izoaloksazin

Relativna molekulska masa

 $C_{17}H_{20}N_4O_6$

Analiza

376,37

Sadržaj najmanje 98 % na bezvodnoj osnovi

 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 328 na oko 444 nm u vodenoj otopini**Opis**

Žuti do narančastožuti kristalni prah, blaga mirisa

Identifikacija

A. Spektrometrija

Omjer A_{375}/A_{267} je između 0.31 in 0.33	}	U vodenoj otopini:
Omjer A_{444}/A_{267} je između 0.36 in 0.39		

Maksimum u vodi kod oko 444 nm

B. Specifična rotacija

 $[\alpha]_D^{20}$ između -115° i -140° u 0,05 N otopini natrijevog hidroksida**Čistoća**

Gubitak pri sušenju

Najviše 1,5 % nakon sušenja pri 105 °C za 4 sata

Sulfatni pepeo

Najviše 0,1 %

Primarni aromatski amini

Najviše 100 mg/kg (izraženo kao anilin)

Arsen

Najviše 3 mg/kg

Olovo	Najviše 10 mg/kg
Živa	Najviše 1 mg/kg
Kadmij	Najviše 1 mg/kg
Teški metali (kao Pb)	Najviše 40 mg/kg

E 101 (ii) RIBOFLAVIN-5'-FOSFAT**Sinonimi**

Natrijev riboflavin-5'-fosfat

Definicija

Ove specifikacije odnose se na riboflavin-5'-fosfat zajedno s manjim količinama slobodnog riboflavina i riboflavin-difosfata

Razred

Izoaloksazin

EINECS

204-988-6

Kemijsko ime

Mononatrijev
(2R, 3R, 4S)-5-(3')10'-dihidro-7',8'-dimetil-2',4'-diokso-10'-benzo[γ]pteridinil)-2,3,4-trihidroksipentil fosfat;
natrijeva sol 5'-monofosfatnog estera riboflavina

Kemijska formula

Za dihidratni oblik: $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P \cdot 2H_2O$ Za dehidratni oblik: $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P$

Relativna molekulska masa

541,36

Analiza

Sadržaj najmanje 95 % ukupnih tvari za bojenje, izražen kao $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P \cdot 2H_2O$ $E_{1cm}^{1\%}$ 250 na oko 375 nm u vodenoj otopini**Opis**

Žuti do narančastožuti kristalni higroskopni prah, blaga mirisa i gorkog okusa

Identifikacija

A. Spektrometrija

Omjer A_{375}/A_{267} je između 0,30 i 0,34
Omjer A_{444}/A_{267} je između 0,35 i 0,40

} U vodenoj otopini:

Maksimum u vodi oko 444 nm

B. Specifična rotacija

 $[\alpha]_D^{20}$ između + 38° i 42° u 5M otopini HCl**Čistoća**

Gubitak pri sušenju

Najviše 8 % (pri 100°C za 5 sati iznad P_2O_5) za dihidratni oblik

Sulfatni pepeo

Najviše 25 %

Anorganski fosfati

Najviše 1,0 % (izraženo kao PO_4 na bezvodnoj osnovi)

Pomoćne tvari za bojenje

Riboflavin (slobodni): najviše 6 %
Riboflavin difosfat: najviše 6 %

Primarni aromatski amini

Najviše 70 mg/kg (izraženo kao anilin)

Arsen

Najviše 3 mg/kg

Olovo

Najviše 10 mg/kg

Živa

Najviše 1 mg/kg

Kadmij

Najviše 1 mg/kg

Teški metali (kao Pb)

Najviše 40 mg/kg

E 102 TARTRAZIN**Sinonimi**

CI Food Yellow 4

Definicija

Tartrazin se u osnovi sastoji od trinatrijevog 5-hidroksi-1-(4-sulfonatofenil)-4-(4-sulfonato-fenilazo)-H-pirazol-3-karboksilata i pomoćnih tvari za bojenje zajedno s natrijevim kloridom i/ili natrijevim sulfatom kao glavnim nebojanim sastojkom.

Tartrazin se opisuje kao natrijeva sol. Dopuštene su kalcijeva i kalijeva sol.

Razred

Monoazo

C.I. broj

19140

EINECS

217-699-5

Kemijsko ime

Trinatrijev-5-hidroksi-1-(4-sulfonatofenil)-4-(4-sulfonatofenilazo)-H-pirazol-3-karboksilat

Kemijska formula

 $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$

Relativna molekulska masa

534,37

Analiza

Sadržaj najmanje 85 % svih tvari za bojenje izražen kao natrijeva sol

 $E_{1cm}^{1\%}$ 530 na oko 426 nm u vodenoj otopini**Opis**

Svjetlonarančast prah ili zrnca

Identifikacija

A. Spektrometrija

Maksimum u vodi oko 426 nm

B. Žuta otopina u vodi

Čistoća

Tvar netopljiva u vodi

Najviše 0,2 %

Pomoćne tvari za bojenje

Najviše do 1,0 %

Organski spojevi osim tvari za bojenje:

4-hidrazinbenzensulfitna kiselina

4-aminobenzen-1-sulfitna kiselina

5-okso-1-(4-sulfofenil)-2-pirazolin-3-karboksilna kiselina

4,4'-diazaminodi(benzensulfitna kiselina)

Tetrahidroksijantarna kiselina

Sveukupno najviše 0,5 %

Nesulfonirani primarni aromatski amini

Najviše 0,01 % (izraženo kao anilin)

Eterski ekstrakt

Najviše 0,2 % pri neutralnom pH

Arsen

Najviše 3 mg/kg

Olovo

Najviše 10 mg/kg

Živa

Najviše 1 mg/kg

Kadmij

Najviše 1 mg/kg

Teški metali (kao Pb)

Najviše 40 mg/kg

E 104 KINOLIN ŽUTA**Sinonimi****Definicija**

Razred

C.I. broj

EINECS

Kemijско ime

Kemijска formula

Relativna molekulska masa

Analiza

CI Food Yellow 13

Kinolin žuta nastaje sulfonacijom 2-(2-kinolil) indan-1,3-diona. Kinolin žuta se u osnovi sastoji od mješavine natrijevih soli disulfita, monosulfita i trisulfita s 2-(2-kinolil)indan-1,3-dionom i pomoćnih tvari za bojenje zajedno s natrijevim kloridom i/ili natrijevim sulfatom kao glavnim bezbojnim sastojkom.

Kinolin žuta se opisuje kao natrijeva sol. Dopusštene su kalcijeva i kalijeva sol.

Kinoftalon

47005

305-897-5

Dinatrijeve soli disulfita 2-(2-kinolil) indan -1,3-diona (osnovni sastojak)

 $C_{18}H_9N Na_2O_8S_2$ (osnovni sastojak)

477,38 (osnovni sastojak)

Sadržaj najmanje 70 % ukupnih tvari za bojenje izražen kao natrijeva sol.

Kinolin žuta treba imati sljedeći sastav:

Ukupni sadržaj tvari za bojenje:

— najmanje 80 % dinatrijevog 2-(2-kinolil) indan-1,3-dion-disulfita

— najviše 15 % natrijevog 2-(2-kinolil) indan-1,3-dion-monosulfita

— najviše 7,0 % trinatrijevog 2-(2-kinolil) indan-1,3-dion-trisulfita

$E_{1cm}^{1\%}$ 865 (osnovni sastojak) na oko 411 nm u vodenoj otopini octene kiseline.

Žuti prah ili zrnca

Opis**Identifikacija**

A. Spektrometrija

B. Žuta otopina u vodi

Maksimum u vodenoj otopini octene kiseline pri pH5 kod oko 411 nm

Čistoća

Tvar netopljiva u vodi

Pomoćne tvari za bojenje

Organski spojevi osim tvari za bojenje:

2-metilkinolin

2-metilkinolinsulfonska kiselina

Ftalna kiselina

2,6-dimetilkinolin

2,6-dimetilkinolinsulfonska kiselina

Najviše 0,2 %

Najviše 4,0 %

} Sveukupno najviše 0,5 %

2-(2-kinolil)indan-1,3-dion

Nesulfonirani primarni aromatski amini

Eterski ekstrakt

Arsen

Olovo

Živa

Kadmij

Teški metali (kao Pb)

Najviše 4 mg/kg

Najviše 0,01 % (izraženo kao anilin)

Najviše 0,2 % pri neutralnom pH

Najviše 3 mg/kg

Najviše 10 mg/kg

Najviše 1 mg/kg

Najviše 1 mg/kg

Najviše 40 mg/kg

E 110 SUNSET YELLOW FCF**Sinonimi**

CI Food Yellow 3, Orange Yellow S

Definicija

Sunset Yellow FCF se u osnovi sastoji od dinatrijevog 2-hidroksi-1-(4-sulfonatofenilazo) naftalen-6-sulfita i pomoćnih tvari za bojenje s natrijevim kloridom i/ili natrijevim sulfatom kao osnovnim nebojanim sastojkom.

Sunset Yellow FCF se opisuje kao natrijeva sol. Dopuštene su kalcijeva i kalijeva sol.

Razred

Monoazo

C.I. broj

15985

EINECS

220-491-7

Kemijsko ime

Dinatrijev 2-hidroksi-1-(4-sulfitofenilazo) naftalen-6-sulfit

Kemijska formula

 $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$

Relativna molekulska masa

452,37

Analiza

Sadržaj najmanje 85 % ukupnih tvari za bojenje izražen kao natrijeva sol.

$E_{1cm}^{1\%}$ 555 na oko 485 nm u vodenoj otopini pri pH 7.

Opis

Narančastocrveni prah ili zrnca

Identifikacija

A. Spektrometrija

Maksimum u vodi kod oko 485 nm pri pH5

B. Narančasta otopina u vodi

Čistoća

Tvar netopljiva u vodi

Najviše 0,2 %

Pomoćne tvari za bojenje

Najviše 5,0 %

Organski spojevi osim tvari za bojenje:

4-aminobenzen-1-sulfonska kiselina

3-hidroksinaftalen-2,7-disulfitna kiselina

6-hidroksinaftalen-2-sulfonska kiselina

7-hidroksinaftalen-1,3-disulfonska kiselina

4,4'-diazaminodi (benzensulfonska kiselina)

6,6'-oksidi (naftalen-2-sulfonska kiselina)

Sveukupno najviše 0,5 %

Nesulfonirani primarni aromatski amini

Najviše 0,01 % (izraženo kao anilin)

Eterski ekstrakt

Najviše 0,2 % pri neutralnom pH

Arsen

Najviše 3 mg/kg

Olovo

Najviše 10 mg/kg

Živa

Najviše 1 mg/kg

Kadmij

Najviše 1 mg/kg

Teški metali (kao Pb)

Najviše 40 mg/kg

E 120 KOŠENIL, KARMINSKA KISELINA, KARMINI

Definicija	Karmini i karminska kiselina se dobivaju iz vodenih, vodno-alkoholnih ili alkoholnih ekstrakata cochineal, koji se sastoji od sušenih tijela ženskog insekta <i>Dactylopius coccus</i> Costa. Sastavni dio bojila je karminska kiselina. Može se pripremiti aluminijska lakovna bojila karminske kiseline (karmina) kod kojih su aluminij i karminska kiselina vezani u molarnom omjeru 1:2. Komercijalni produkti za bojenje sadrže još amonijak, kalcij, kalijeve ili natrijeve katione, pojedinačno ili u smjesi te mogu biti prisutni u većim koncentracijama. Komercijalni produkti mogu isto tako sadržati bjelanjčevinaste ostatke insekata, slobodne karminate ili manje ostatke nevezanih aluminijevih kationa.
Razred	Antrakinon
C.I. broj	75470
EINECS	Košenila: 215-680-6; karminska kiselina: 215-023-3; karmini: 215-724-4
Kemijsko ime	7-β-D-glukopiranozil-3,5,6,8-tetrahidroksi-1-metil-9,10-dioksantracen-2-karboksilna kiselina (karminska kiselina); karmin je hidrirani aluminijev kelat te kiseline.
Kemijska formula	C ₂₂ H ₂₀ O ₁₃ (karminska kiselina)
Relativna molekulska masa	492,39 (karminska kiselina)
Analiza	Sadržaj najmanje 2,0 % karminske kiseline u ekstraktima koji ju sadrže; ne manji od 50 % karminske kiseline u kelatima.
Opis	Crvena do tamnocrvena, prhka krutina ili prah. Ekstrakt košenile je obično tamnocrvena tekućina, ali se može osušiti u prah.
Identifikacija	
A. Spektrometrija	Maksimum u vodenoj otopini amonijaka kod oko 518 nm. Maksimum u razrijeđenoj otopini klorovodične kiseline kod oko 494 nm za karminsku kiselinu.
Čistoća	
Arsen	Najviše 3 mg/kg
Olovo	Najviše 10 mg/kg
Živa	Najviše 1 mg/kg
Kadmij	Najviše 1 mg/kg
Teški metali (kao Pb)	Najviše 40 mg/kg

E 122 AZORUBIN, KARMOIZIN

Sinonimi	CI Food Red 3
Definicija	Azorubin se u osnovi sastoji od dinatrijeveg 4-hidroksi-3-(4-sulfit-1-naftilazo) naftalen-1-sulfonata i pomoćnih tvari za bojenje, s natrijevim kloridom i/ili natrijevim sulfatom kao osnovnim nebojanim sastojkom. Azorubin se opisuje kao natrijeva sol. Dopuštene su kalcijeva i kalijeva sol.

Razred	Monoazo
C.I. broj	14720
EINECS	222-657-4
Kemijsko ime	Dinatrijev 4-hidroksi-3-(sulfonato-1-naftilazo)naftalen-1-sulfonat
Kemijska formula	$C_{20}H_{12}N_2Na_2O_7S_2$
Relativna molekulska masa	502,44
Analiza	Sadržaj najmanje 85 % ukupnih tvari za bojenje, izražen kao natrijeva sol
Opis	$E_{1cm}^{1\%}$ 510 na oko 516 nm u vodenoj otopini
Identifikacija	Prah ili zrnca crvene boje do boje kestena
A. Spektrometrija	Maksimum u vodi na oko 516 nm
B. Crvena otopina u vodi	
Čistoća	
Tvar netopljiva u vodi	Najviše 0,2 %
Pomoćne tvari za bojenje	Najviše 2,0 %
Organski spojevi osim tvari za bojenje:	
4-aminonaftalen-1-sulfonska kiselina	} Ukupno najviše 0,5 %
4-hidroksinaftalen-1-sulfonska kiselina	
Nesulfonirani primarni aromatski amini	Najviše 0,01 % (izraženo kao anilin)
Eterski ekstrakt	Najviše 0,2 % pri neutralnom pH
Arsen	Najviše 3 mg/kg
Olovo	Najviše 10 mg/kg
Živa	Najviše 1 mg/kg
Kadmij	Najviše 1 mg/kg
Teški metali (kao Pb)	Najviše 40 mg/kg

E 123 AMARANT**Sinonimi**

CI Food Red 9

Definicija

Amarant se većinom sastoji od trinatrijevog 2-hidroksi-1-(4-sulfonato-1-naftilazo)naftalen-3,6-disulfonata i pomoćnih tvari za bojenje, uz natrijev klorid i/ili natrijev sulfat kao glavne bezbojne komponente.

Amarant se opisuje kao natrijeva sol. Također su dozvoljene kalcijeva i kalijeva sol.

Razred	Monoazo
C.I. broj	16185
EINECS	213-022-2
Kemijsko ime	Trinatrijev 2-hidroksi-1-(4-sulfonato-1-naftilazo)naftalen-3,6-disulfonat
Kemijska formula	$C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$

Relativna molekulska masa	604.48
Analiza	Sadržaj najmanje 85 % ukupnih tvari za bojenje, izražen kao natrijeva sol
	$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 440 na oko 520 nm u vodenoj otopini
Opis	Crvenkasto smeđi prah ili zrnca
Identifikacija	
A. Spektrometrija	Maksimum u vodi na oko 520 nm
B. Crvena otopina u vodi	
Čistoća	
Tvar netopljiva u vodi	Najviše 0,2 %
Pomoćne tvari za bojenje	Najviše 3,0 %
Organski spojevi osim tvari za bojenje:	
4-aminonaftalen-1-sulfonska kiselina	} Sveukupno najviše 0,5 %
3-hidroksinaftalen-2,7-disulfonska kiselina	
6-hidroksinaftalen-2-sulfonska kiselina	
7-hidroksinaftalen-1,3-disulfonska kiselina	
7-hidroksinaftalen-1,3-trisulfonska kiselina	
Nesulfonirani primarni aromatski amini	Najviše 0,01 % (izraženo kao anilin)
Eterski ekstrakt	Najviše 0,2 % pri neutralnom pH
Arsen	Najviše 3 mg/kg
Olovo	Najviše 10 mg/kg
Živa	Najviše 1 mg/kg
Kadmij	Najviše 1 mg/kg
Teški metali (kao Pb)	Najviše 40 mg/kg

E 124 PONCEAU 4R, COCHINEAL RED A KOŠENIL CRVENI

Sinonimi	CI Food Red 7, New Coccine
Definicija	Ponceau 4R se većinom sastoji od trinatrijevog 2-hidroksi-1-(4-sulfonato-1-naftilazo) naftalen-6,8-disulfonata i pomoćnih tvari za bojenje, uz natrijev klorid i/ili natrijev sulfat kao glavne bezbojne komponente.
	Ponceau 4R se opisuje kao natrijeva sol. Također su dozvoljene kalcijeva i kalijevasol.
Razred	Monoazo
C.I. broj	16255
EINECS	220-036-2
Kemijsko ime	Trinatrijev 2-hidroksi-1-(4-sulfonato-1-naftilazo) naftalen-6,8-disulfonat
Kemijska formula	$\text{C}_{20}\text{H}_{11}\text{N}_2\text{Na}_3\text{O}_{10}\text{S}_3$
Relativna molekulska masa	604,48
Analiza	Sadržaj najmanje 80 % ukupnih tvari za bojenje, izraženo kao natrijeva sol.
	$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 430 kod oko 505 nm u vodenoj otopini

Opis

Crvenkasti prah ili zrnca

Identifikacija

A. Spektrometrija

Maksimum u vodi na oko 505 nm

B. Crvena otopina u vodi

Čistoća

Tvar netopljiva u vodi

Najviše 0,2 %

Pomoćne tvari za bojenje

Najviše 1,0 %

Organski spojevi osim tvari za bojenje:

4-aminonaftalen-1-sulfonska kiselina
 7-hidroksinaftalen-1,3-disulfonska kiselina
 3-hidroksinaftalen-2,7-disulfonska kiselina
 6-hidroksinaftalen-2-sulfonska kiselina
 7-hidroksinaftalen-1,3-6-trisulfonska kiselina

Sveukupno najviše 0,5 %

Nesulfonirani primarni aromatski amini

Najviše 0,01 % (izraženo kao anilin)

Eterski ekstrakt

Najviše 0,2 % pri neutralnom pH

Arsen

Najviše 3 mg/kg

Olovo

Najviše 10 mg/kg

Živa

Najviše 1 mg/kg

Kadmij

Najviše 1 mg/kg

Teški metali (kao Pb)

Najviše 40 mg/kg

E 127 ERITROZIN**Sinonimi**

CI Food Red 14

Definicija

Eritrozin se većinom sastoji od dinatrijevog 2-(2,4,5,7-tetraod-3-oksido-6-oksoksanten-9-il)benzoat-monohidrata i pomoćnih tvari za bojenje, uz vodu, natrijev klorid i/ili natrijev sulfat kao glavne bezbojne komponente.

Eritrozin se opisuje kao natrijeva sol. Također su dozvoljene kalcijeva i kalijeva sol.

Razred

Ksanten

C.I. broj

45430

EINECS

240-474-8

Kemijsko ime

Dinatrijev 2-(2,4,5,7-tetraod-3-oksido-6-oksoksanten-9-il)benzoat-monohidrat

Kemijska formula

 $C_{20}H_6I_4Na_2O_5H_2O$

Relativna molekulska masa

897,88

Analiza

Sadržaj najmanje 87 % ukupnih tvari za bojenje, izražen kao bezvodna natrijeva sol

 $E_{1cm}^{1\%}$ 1100 na oko 526 nm u vodenoj otopini pri pH 7**Opis**

Crveni prah ili zrnca

Identifikacija

A. Spektrometrija

Maksimum u vodi na oko 526 nm na pH 7

B. Crvena otopina u vodi

Čistoća

Anorganski jodidi izraženi kao natrijev jodid	Najviše 0,1 %
Tvar netopljiva u vodi	Najviše 0,2 %
Pomoćne tvari za bojenje (osim fluorescina)	Najviše 4,0 %
Fluorescin	Najviše 20 mg/kg
Organski spojevi osim tvari za bojenje:	
Trijodoresorcinol	Najviše 0,2 %
2-(2,4-dihidroksi-3,5-dijodobenzoil) benzojeva kiselina	Najviše 0,2 %
Eterski ekstrakt	Iz otopine pri pH od 7 do 8, najviše 0,2 %
Arsen	Najviše 3 mg/kg
Olovo	Najviše 10 mg/kg
Živa	Najviše 1 mg/kg
Kadmij	Najviše 1 mg/kg
Teški metali (kao Pb)	Najviše 40 mg/kg
Aluminijev pigment	Metoda određivanja tvari netopljivih u klorovodičnoj kiselini nije primjenjiva. Zamjenjuje se metodom određivanja tvari netopljivih u natrijevom hidroksidu, s najviše 0,5 % samo za ovu boju

E 128 CRVENA 2G (BOJILO JE ZABRANJENO ZA UPORABU U HRANI)**Sinonimi**

CI Food Red 10, Azogermanin

Definicija

Crvena 2G se većinom sastoji od dinatrijevog 8-acetamido-1-hidroksi-2-fenilazonaftalen-3,6-disulfonata i pomoćnih tvari za bojenje, uz natrijev klorid i/ili natrijev sulfat kao glavne bezbojne komponente.

Crvena 2G se opisuje kao natrijeva sol. Također su dozvoljene kalcijeva i kalijeva sol.

Razred

Monoazo

C.I. broj

18050

EINECS

223-098-9

Kemijsko ime

Dinatrijev 8-acetamido-1-hidroksi-2-fenilazo-naftalen-3,6-disulfonat

Kemijska formula

 $C_{18}H_{13}N_3Na_2O_8S_2$

Relativna molekulska masa

509,43

Analiza

Sadržaj najmanje 80 % ukupnih tvari za bojenje, izražen kao natrijeva sol

 $E_{1cm}^{1\%}$ 620 na oko 532 nm u vodenoj otopini**Opis**

Crveni prah ili zrnca

Identifikacija

A. Spektrometrija

Maksimum u vodi na oko 532 nm

B. Crvena otopina u vodi

Čistoća

Tvar netopljiva u vodi	Najviše 0,2 %
Pomoćne tvari za bojenje	Najviše 2,0 %
Organski spojevi osim tvari za bojenje:	
5-acetamido-4-hidroksinaftalen-2,7-disulfonska kiselina	} Sveukupno najviše 0,5 %
5-amino-4-hidroksinaftalen-2,7-disulfonska kiselina	
Nesulfonirani primarni aromatski amini	Najviše 0,01 % (izražen kao anilin)
Eterski ekstrakt	Najviše 0,2 % pri neutralnom pH
Arsen	Najviše 3 mg/kg
Olovo	Najviše 10 mg/kg
Živa	Najviše 1 mg/kg
Kadmij	Najviše 1 mg/kg
Teški metali (kao Pb)	Najviše 40 mg/kg

E 129 ALLURA RED AC**Sinonimi**

CI Food Red 17

Definicija

Allura Red AC se većinom sastoji od dinatrijevog 2-hidroksi-1-(2-metoksi-5-metil-4-sulfonatofenilazo) naftalen-6-sulfonata i pomoćnih tvari za bojenje, uz natrijev klorid i/ili natrijev sulfat kao glavne bezbojne komponente.

Allura Red AC se opisuje kao natrijeva sol. Također su dozvoljene kalcijeva i kalijeva sol.

Razred	Monoazo
C.I. broj	16035
EINECS	247-368-0
Kemijsko ime	Dinatrijev 2-hidroksi-1-(2-metoksi-5-metil-4-sulfonatofenilazo) naftalen-6-sulfonat
Kemijska formula	$C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$
Relativna molekulska masa	496,42
Analiza	Sadržaj najmanje 85 % ukupnih tvari za bojenje, izražen kao natrijeva sol
	$E_{1cm}^{1\%}$ 540 na oko 504 nm u vodenoj otopini pri pH 7
Opis	Tamnocrveni prah ili zrnca

Identifikacija

A. Spektrometrija	Maksimum u vodi na oko 504 nm
B. Crvena otopina u vodi	

Čistoća

Tvar netopljiva u vodi	Najviše 0,2 %
Pomoćne tvari za bojenje	Najviše 3,0 %

Organski spojevi osim tvari za bojenje:	
natrijeva sol 6-hidroksi-2-naftalensulfonske kiseline	Najviše 0,3 %
4-amino-5-metoksi-2-metilbenzensulfonska kiselina	Najviše 0,2 %
dinatrijeva sol 6,6-oksibi (2-naftalensulfonska kiselina),	Najviše 1,0 %
Nesulfonirani primarni aromatski amini	Najviše 0,01 % (izraženo kao anilin)
Eterski ekstrakt	Iz otopine pri pH 7, najviše 0,2 %
Arsen	Najviše 3 mg/kg
Olovo	Najviše 10 mg/kg
Živa	Najviše 1 mg/kg
Kadmij	Najviše 1 mg/kg
Teški metali (kao Pb)	Najviše 40 mg/kg

E 131 PATENT BLUE V	
Sinonimi	CI Food Blue 5
Definicija	Patent Blue V se većinom sastoji od kalcijevog ili natrijevog spoja [4-(α-(4-dietilaminofenil)-5-hidroksi-2,4-disulfofenil-metiliden)2,5-cikloheksadien-1-iliden] dietilamonijevog hidroksida i pomoćnih tvari za bojenje, uz natrijev klorid i/ili natrijev sulfat kao glavne bezbojne komponente.
	Dozvoljava se i kalijeva sol.
Razred	Triarilmetan
C.I. broj	42051
EINECS	222-573-8
Kemijsko ime	Kalcijev ili natrijev spoj [4-(α-(4-dietilaminofenil)-5-hidroksi-2,4-disulfofenil-metiliden)2,5-cikloheksadien-1-iliden] dietilamonijevog hidroksida
Kemijska formula	Kalcijev spoj: $C_{27}H_{31}N_2O_7S_2Ca1/2$ Natrijev spoj: $C_{27}H_{31}N_2O_7S_2Na$
Relativna molekulska masa	Kalcijev spoj: 579.72 Natrijev spoj: 582.67
Analiza	Sadržaj najmanje 85 % ukupnih tvari za bojenje, izražen kao natrijeva sol $E_{1cm}^{1\%}$ 2000 na oko 638 nm u vodenoj otopini pri pH 5
Opis	Tamnoplavi prah ili zrnca
Identifikacija	
A. Spektrometrija	Maksimum u vodi na 638 nm pri pH 5
B. Plava otopina u vodi	
Čistoća	
Tvar netopljiva u vodi	Najviše 0,2 %
Pomoćne tvari za bojenje	Najviše 2,0 %

Organski spojevi osim tvari za bojenje:

3-hidroksibenzaldehid
3-hidroksibenzojeva kiselina
3-hidroksi-4-sulfobenzojeva kiselina
N,N-dietilaminobenzensulfonska kiselina

} Sveukupno najviše 0,5 %

Leuko-baza

Najviše 4,0 %

Nesulfonirani primarni aromatski amini

Najviše 0,01 % (izražen ako anilin)

Eterski ekstrakt

Iz otopine pri pH 5 najviše 0,2 %

Arsen

Najviše 3 mg/kg

Olovo

Najviše 10 mg/kg

Živa

Najviše 1 mg/kg

Kadmij

Najviše 1 mg/kg

Teški metali (kao Pb)

Najviše 40 mg/kg

E 132 INDIGOTIN, INDIGO CARMINE

Sinonimi

CI Food Blue 1

Definicija

Indigotin se većinom sastoji od mješavine dinatrijevog 3,3'-diokso-2,2'-biindoliden-5,5'-disulfonata i dinatrijevog 3,3'-dioksi-2,2'-biindoliden-5,7'-disulfonata te pomoćnih tvari za bojenje, uz natrijev klorid i/ili natrijev sulfat kao glavne bezbojne komponente.

Indigotin se opisuje kao natrijeva sol. Također su dozvoljene kalcijeva i kalijeva sol.

Razred

Indigoid

C.I. broj

73015

EINECS

212-728-8

Kemijsko ime

Dinatrijev 3,3'-diokso-2,2'-biindoliden-5,5'-disulfonat

Kemijska formula

$C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$

Relativna molekulska masa

466,36

Analiza

Sadržaj najmanje 85 % ukupnih tvari za bojenje, izražen kao natrijeva sol;

dinatrijev 3,3'-dioksi-2,2'-biindoliden-5,7'-disulfonat: najviše 18 %

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 480 na oko 610 nm u vodenoj otopini

Opis

Tamnoplavi prah ili zrnca

Identifikacija

A. Spektrometrija

Maksimum u vodi na oko 610 nm

B. Crvena otopina u vodi

Čistoća

Tvar netopljiva u vodi

Najviše 0,2 %

Pomoćne tvari za bojenje

Osim dinatrijeva 3,3'-dioksi-2,2'-biindoliden-5,7'-disulfonata: najviše 1,0 %

Organski spojevi osim tvari za bojenje:

Izatin-5-sulfonska kiselina
5-sulfoantranilna kiselina

Antranilna kiselina

Nesulfonirani primarni aromatski amini

Eterski ekstrakt

Arsen

Olovo

Živa

Kadmij

Teški metali (kao Pb)

} ukupno najviše 0,5 %

Najviše 0,01 % (izraženo kao anilin)

Najviše 0,2 % pri neutralnom pH

Najviše 3 mg/kg

Najviše 10 mg/kg

Najviše 1 mg/kg

Najviše 1 mg/kg

Najviše 40 mg/kg

E 133 BRILLIANT BLUE FCF

Sinonimi

CI Food Blue 2

Definicija

Brilliant Blue FCF se većinom sastoji od dinatrijevog α -(4-(N-etil-3-sulfonatobenzilamino)fenil)- α -(4-N-etil-3-sulfonatobenzilamino)cikloheksa-2,5-dieniliden)toluen-2-sulfonata i njegovih izomera te pomoćnih tvari za bojenje uz natrijev klorid i/ili natrijev sulfat kao glavne bezbojne komponente.

Brilliant Blue FCF se opisuje kao natrijeva sol. Također su dozvoljene i kalcijeva i kalijeva sol.

Razred

Triarilmetan

C.I. broj

42090

EINECS

223-339-8

Kemijsko ime

Dinatrijev α -(4-(N-etil-3-sulfonatobenzilamino)fenil)- α -(4-N-etil-3-sulfonatobenzilamino)cikloheksa-2,5-dieniliden)toluen-2-sulfonat

Kemijska formula

$C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$

Relativna molekulska masa

792.84

Analiza

Sadržaj najmanje 85 % ukupnih tvari za bojenje, izražen kao natrijeva sol

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 1630 na oko 630 nm u vodenoj otopini

Opis

Crvenkasto plavi prah ili zrnca

Identifikacija

A. Spektrometrija

Maksimum u vodi na oko 630 nm

B. Plava otopina u vodi

Čistoća

Tvar netopljiva u vodi

Najviše 0,2 %

Pomoćne tvari za bojenje

Najviše 6,0 %

Organski spojevi osim tvari za bojenje:

Zbroj 2-, 3-, i 4-formilbenzensulfonske kiseline

Najviše 1,5 %

3-((etil)(4-sulfofenil)amino)metilbenzen sulfonska kiselina

Najviše 0,3 %

Leuko-baza	Najviše 5,0 %
Nesulfonirani primarni aromatski amini	Najviše 0,01 % (izražen kao anilin)
Eterski ekstrakt	Najviše 0,2 % pri pH 7
Arsen	Najviše 3 mg/kg
Olovo	Najviše 10 mg/kg
Živa	Najviše 1 mg/kg
Kadmij	Najviše 1 mg/kg
Teški metali (kao Pb)	Najviše 10 mg/kg

E 140 (i) KLOROFILI**Sinonimi**

CI Natural Green 3, magnezij-klorofil, magnezij-feofitin

Definicija

Klorofili se dobivaju ekstrakcijom iz prirodnih izvora: jestivog biljnog materijala, trave, lucerne i koprive. Tijekom naknadnog odstranjivanja otapala, prirodno prisutan koordinirani magnezij se može u potpunosti ili djelomično ukloniti iz klorofila kako bi se dobili feofitini. Glavne tvari za bojenje su feofitini i magnezij-klorofili. Ekstrahirani produkt iz kojeg je uklonjeno otapalo sadrži druge pigmente kao karotenoidi i ulja, masti i vosak iz izvornog materijala. Samo se sljedeća otapala mogu koristiti za ekstrakciju: aceton, metil-etil-eton, diklormetan, ugljikov dioksid, metanol, etanol, propan-2-ol i heksan.

Razred	Porfirin
C.I. broj	75810
EINECS	Klorofili: 215-800-7, klorofil a: 207-536-6, klorofil b: 208-272-4
Kemijsko ime	Glavne tvari za bojenje su: Ftil (13 ² R,17S,18S)-3-(8-etil-132-metoksikarbonil-2-7-12-18-tetrametil-13'-okso-3-vinil-13 ¹ -13 ² -17,18-tetrahidrociklopenta[at]-porfirin-17-il)-propionat, (feofitin a) ili kao magnezijev kompleks (klorofil a) Ftil (13 ² R,17S,18S)-3-(8-etil-7-formil-132-metoksikarbonil-2,12,18-trimetil-13'-okso-3-vinil-13 ¹ -13 ² -17,18-tetrahidrociklopenta[at]-porfirin-17-il)propionat, (feofitin b) ili kao magnezijev kompleks (klorofil b)
Kemijska formula	Klorofil a (magnezijev kompleks): C ₅₅ H ₇₂ MgN ₄ O ₅ Klorofil a: C ₅₅ H ₇₄ N ₄ O ₅ Klorofil b (magnezijev kompleks): C ₅₅ H ₇₀ MgN ₄ O ₆ Klorofil b: C ₅₅ H ₇₂ N ₄ O ₆
Relativna molekulska masa	Klorofil a (magnezijev kompleks): 893,51 Klorofil a: 871,22 Klorofil b (magnezijev kompleks): 907,49 Klorofil b: 885,20
Analiza	Sadržaj svih kombiniranih klorofila i njihovih magnezijevih kompleksa najmanje 10 % E _{1cm} ^{1%} 700 na oko 409 nm u kloroformu
Opis	Voskasta tvar čija boja varira od maslinasto zelene do tamnozeleno ovisno o sadržaju koordiniranog magnezija
Identifikacija	
Spektrometrija	Maksimum u kloroformu na oko 409 nm

Čistoća

Ostaci otapala

Aceton

Metil-etil-keton

Metanol

Etanol

Propan-2-ol

Heksan

Najviše 50 mg/kg, pojedinačno ili u kombinaciji

Diklormetan:

Najviše 10 mg/kg

Arsen

Najviše 3 mg/kg

Olovo

Najviše 10 mg/kg

Živa

Najviše 1 mg/kg

Kadmij

Najviše 1 mg/kg

Teški metali (kao Pb)

Najviše 40 mg/kg

E 140 (ii) Klorofilini**Sinonimi**

CI Natural Green, natrijev klorofilin, kalijev klorofilin

Definicija

Alkalijske soli klorofilina se dobivaju saponifikacijom ekstrakta prirodnih izvora jestivog biljnog materijala, trave, lucerne i koprive. Saponifikacijom se hidroliziraju metilni i fitolni esteri te može parcijalno pocijepati ciklopentenilni prsten. Kiselinske se skupine pretvaraju u kalijeve i/ili natrijeve soli.

Samo se sljedeća otapala mogu koristiti za ekstrakciju: aceton, metil-etil-keton, diklormetan, ugljikov dioksid, metanol, etanol, propan-2-ol i heksan.

Razred

Porfirin

C.I. broj

75815

EINECS

287-483-3

Kemijsko ime

Glavne tvari za bojenje u njihovom kiselinskom obliku su:

- 3-(10-karboksi-4-etil-1,3,5,8-tetrametil-9-okso-2-vinilforbin-7-il)-propionat (klorofilin a)
- 3-(10-karboksi-4-etil-3-formil-1,5,8-trimetil-9-okso-2-vinilforbin-7-il)-propionat (klorofilin b)

Ovisno o stupnju hidrolize, ciklopentenilni prsten se može rascijepiti uz nastanak treće karboksilne skupine.

Može biti prisutan i kompleks magnezija.

Kemijska formula

Klorofilin a (u obliku kiseline): $C_{34}H_{34}N_4O_5$ Klorofilin b (u obliku kiseline): $C_{34}H_{32}N_4O_6$

Relativna molekulska masa

Klorofilin a: 578,68

Klorofilin b: 592,66

Svaki se može povećati za 18 daltona ukoliko se rascijepi ciklopentenilni prsten.

Analiza

Sadržaj ukupnih klorofilina najmanje 95 % uzorka koji se suši jedan sat na oko 100 °C.

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 700 na oko 405 nm u vodenoj otopini pri pH 9

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 140 na oko 653 nm u vodenoj otopini pri pH 9

Opis	Tamnozeleni do plavi/crni prah
Identifikacija	
A. Spektrometrija	Maksimum u vodenom fosfatnom puferu pri pH 9 na oko 405 nm te na oko 653 nm
Čistoća	
Ostaci otapala	Aceton Metil-etil-eton Metanol Etanol Propan-2-ol Heksan Najviše 50 mg/kg, pojedinačno ili u kombinaciji
	diklormetan: najviše 10 mg/kg
Arsen	Najviše 3 mg/kg
Olovo	Najviše 10 mg/kg
Živa	Najviše 1 mg/kg
Kadmij	Najviše 1 mg/kg
Teški metali (kao Pb)	Najviše 40 mg/kg

E 141 (i) BAKRENI KOMPLEKSI Klorofila

Sinonimi	CI Natural Green 3, bakar-klorofil, bakar-feofitin
Definicija	Bakar-klorofili se dobivaju dodatkom bakrene soli tvari dobivenoj ekstrakcijom iz prirodnih izvora: jestivog biljnog materijala, trave, lucerne i koprive. Ekstrahirani proizvod iz kojeg je uklonjeno otapalo sadrži druge pigmente kao karotenoide i ulja, masti i vosak iz izvornog materijala. Osnovne tvari za bojenje su bakar-feofitini. Samo se sljedeća otapala mogu koristiti za ekstrakciju: aceton, metil-etil-eton, diklormetan, ugljikov dioksid, metanol, etanol, propan-2-ol i heksan.
Razred	Porfirin
C.I. broj	75815
EINECS	Bakrov klorofil a: 239-830-5; Bakrov klorofil b: 246-020-5
Kemijsko ime	Bakov(II) [fitil(13²R, 17^S, 18^S)-3-(8-etil-13²-metoksikarbonil-2,7,12,18-tetrametil-13'-okso-3-vinil-13¹-13²-17,18-tetrahidrociklopenta[at]-porfirin-17-il)propionat] (bakar-klorofil a) Bakar (II) [fitil(13²R, 17^S, 18^S)-3-(8-etil-7-formil-132-metoksikarbonil-2,12,18-trimetil-13'-okso-3-vinil-13¹-13²-17,18-tetrahidrociklopenta[at]-porfirin-17-il)propionat] (bakar-klorofil b)
Kemijska formula	Bakar-klorofil a: C₅₅H₇₂Cu N₄O₅ Bakar-klorofil b: C₅₅H₇₀Cu N₄O₆
Relativna molekulska masa	Bakar-klorofil a: 932,75 Bakar-klorofil b: 946,73
Analiza	Cjelokupni sadržaj bakara-klorofila najmanje 10 % E_{1cm}^{1%} 540 na oko 422 nm u kloroformu E_{1cm}^{1%} 300 na oko 652 nm u kloroformu

Opis

Voskasta tvar koja bojom varira od maslinasto zelene do tamnozelene ovisno o izvornom materijalu

Identifikacija

Spektrometrija

Maksimum u kloroformu na oko 422 nm te na oko 652 nm

Čistoća

Ostaci otapala

Aceton	}	Najviše 50 mg/kg, pojedinačno ili u kombinaciji
Metil-etil-keton		
Metanol		
Etanol		
Propan-2-ol		
Heksan		

Diklormetan: najviše 10 mg/kg

Arsen

Najviše 3 mg/kg

Olovo

Najviše 10 mg/kg

Živa

Najviše 1 mg/kg

Kadmij

Najviše 1 mg/kg

Ioni bakra

Najviše 200 mg/kg

Čisti bakar

Najviše 8,0 % čistog bakar-fiofitina

E 141 (ii) BAKRENI KOMPLEKSI KLOROFILINA**Sinonimi**

Natrijev bakar-klorofilin, kalijev bakar-klorofilin, CI Natural Green 5

Definicija

Alkalijske soli bakar-klorofilina se dobivaju dodatkom bakra produktima koji se dobivaju saponifikacijom ekstrakta prirodnih izvora jestivog biljnog materijala, trave, lucerne i koprive. Saponifikacija uklanja metilne i fitolne ester te može parcijalno rascijepiti ciklopentenilni prsten. Nakon dodatka bakra pročišćenom klorofilinu skupine kiselina se neutraliziraju kako bi tvorile kalijeve i/ili natrijeve soli.

Samo se sljedeća otapala mogu koristiti za ekstrakciju: aceton, metil-etil-keton, diklormetan, ugljikov dioksid, metanol, etanol, propan-2-ol i heksan.

Razred

Porfifin

C.I. broj

75815

EINECS

Kemijsko ime

Glavne tvari za bojenje u kiselinskom obliku su:

3-(10-karboksi-4-etil-1,3,5,8-tetrametil-9-okso-2-vinilforbin-7-il)-propionat, bakrov kompleks (bakar-klorofilin a)

3-(10-karboksi-4-etil-3-formil-1,5,8-trimetil-9-okso-2-vinilforbin-7-il)-propionat, bakrov kompleks (bakar-klorofilin b)

Kemijska formula

Bakar-klorofilin a (u obliku kiseline): $C_{34}H_{32}Cu N_4O_5$

Bakar-klorofilin b (u obliku kiseline): $C_{34}H_{30}Cu N_4O_6$

Relativna molekulska masa

Bakar-klorofilin a: 640,20

Bakar-klorofilin b: 645,18

Svaki se može povećati za 18 daltona ukoliko se rascijepi ciklopentenilni prsten

Analiza

Sadržaj ukupnih bakar-klorofilina najmanje 95 % uzorka koji se suši na oko 100 °C 1 sat.

$E_{1cm}^{1\%}$ 565 na oko 405 nm u vodenom fosfatnom puferu pri pH 7,5

$E_{1cm}^{1\%}$ 145 na oko 630 nm u vodenom fosfatnom puferu pri pH 7,5

Opis	Tamnozeleni do plavi/crni prah
Identifikacija	
A. Spektrometrija	Maksimum u vodenom fosfatnom puferu pri pH 7,5 na oko 405 nm te na oko 630 nm
Čistoća	
Ostaci otapala	Aceton Metil-etil-keton Metanol Etanol Propan-2-ol Heksan Najviše 50 mg/kg, pojedinačno ili u kombinaciji
	Diklormetan: najviše 10 mg/kg
Arsen	Najviše 3 mg/kg
Olovo	Najviše 10 mg/kg
Živa	Najviše 1 mg/kg
Kadmij	Najviše 1 mg/kg
Ioni bakra	Najviše 200 mg/kg
Čisti bakar	Najviše 8,0 % ukupnih bakar-klorofilina

E 142 ZELENA S

Sinonimi	CI Food Green 4, Brilliant Green BS
Definicija	Zelena s se većinom sastoji od natrijevog N-[4-(dimetilamino)fenil](2-hidroksi-3,6-disulfo-1-naftalenil)metilen]-2,5-cikloheksadien-1-iliden]-N-metilmetanamina i pomoćnih tvari za bojenje, uz natrijev klorid i/ili natrijev sulfat kao glavne bezbojne komponente. Zelena S se opisuje kao natrijeva sol. Također su dozvoljene kalcijeva i kalijeva sol.
Razred	Triarilmetan
C.I. broj	44090
EINECS	221-409-2
Kemijsko ime	Natrijev N-[4-[[4-(dimetilamino)fenil](2-hidroksi-3,6-disulfo-1-naftalenil)metilen]-2,5-cikloheksadien-1-iliden]-N-metilmetanamin Natrijev 5-[4-dimetilamino-α-(4-dimetiliminocikloheksa-2,5-dieniliden)benzil]-6-hidroksi-7-sulfonato-naftalen-2-sulfonat (alternativno kemijsko ime)
Kemijska formula	$C_{27}H_{25}N_2NaO_7S_2$
Relativna molekulska masa	576,63
Analiza	Sadržaj najmanje 80 % ukupnih tvari za bojenje izražen kao natrijeva sol. $E_{1cm}^{1\%}$ 1720 na oko 632 nm u vodenoj otopini

Opis	Tamnoplavi ili tamnozeleni prah ili zrnca
Identifikacija	
A. Spektrometrija	Maksimum u vodi na oko 632 nm
B. Plava ili zelena otopina u vodi	
Čistoća	
Tvar netopljiva u vodi	Najviše 0,2 %
Pomoćne tvari za bojenje	Najviše 1,0 %
Organski spojevi osim tvari za bojenje:	
4,4'-bis(dimetilamino)-benzhidril-alkohol	Najviše 0,1 %
4,4'-bis(dimetilamino)-benzofenon	Najviše 0,1 %
3-hidroksinaftalen-2,7-disulfonska kiselina	Najviše 0,2 %
Leuko-baza	Najviše 5,0 %
Nesulfonirani primarni aromatski amini	Najviše 0,01 % (izraženo kao anilin)
Eterski ekstrakt	Najviše 0,2 % pri neutralnom pH
Arsen	Najviše 3 mg/kg
Olovo	Najviše 10 mg/kg
Živa	Najviše 1 mg/kg
Kadmij	Najviše 1 mg/kg
Teški metali (kao Pb)	Najviše 40 mg/kg

E 150a OBIČNI KARAMEL

Definicija	Karamel se priprema kontroliranom toplinskom obradom ugljikohidrata (komercijalno dostupnih sladila za hranu koja su sastavljena od monomera glukoze i fruktoze i/ili njihovih polimera, npr. glukoznih sirupa, saharoze i/ili invertnih sirupa i dekstroze). Kako bi se potakla karamelizacija mogu se upotrijebiti kiseline, alkalne otopine i soli, uz iznimku amonijevih spojeva i sulfita.
EINECS	232-435-9
Opis	Tamnosmeđe do crne tekućine ili krute tvari
Čistoća	
Boja vezana DEAE-celulozom	Najviše 50 %
Boja vezana fosforil-celulozom	Najviše 50 %
Intenzitet obojenosti ⁽¹⁾	0,01 – 0,12
Ukupni dušik	Najviše 0,1 %

⁽¹⁾ Intenzitet obojenosti se definira kao apsorbancija 0,1 %-tne (w/v) otopine karamel boje u vodi u kiveti od 1 cm na 610 nm.

Ukupni sumpor	Najviše 0,2 %
Arsen	Najviše 1 mg/kg
Olovo	Najviše 2 mg/kg
Živa	Najviše 1 mg/kg
Kadmij	Najviše 1 mg/kg
Teški metali (kao Pb)	Najviše 25 mg/kg

E 150b ALKALNO SULFITNI KAMEL

Definicija

Alkalno sulfitni karamel priprema se kontroliranom toplinskom obradom ugljikohidrata (komercijalno dostupnih sladila za hranu koja su sastavljena od monomera glukoze i fruktoze i/ili njihovih polimera, npr. glukoznih sirupa, saharoze i/ili invertnih sirupa i dekstroze), sa ili bez kiselina ili alkalnih otopina te uz sulfitne spojeve (sumporastu kiselinu, kalijev sulfit, kalijev bisulfit, natrijev sulfit i natrijev bisulfit); ne koriste se amonijevi spojevi.

EINECS

232-435-9

Opis

Tamnosmeđe do crne tekućine ili krute tvari

Čistoća

Boja vezana DEAE-celulozom	Više od 50 %
Intenzitet obojenosti ⁽¹⁾	0,05 – 0,13
Ukupni dušik	Najviše 0,3 % ⁽²⁾
Sumporni dioksid	Najviše 0,2 % ⁽²⁾
Ukupni sumpor	0,3 % - 3,5 % ⁽²⁾
Sumpor vezan DEAE-celulozom	Više od 40 %
Apsorpcijski omjer boje vezane DEAE-celulozom	19-34
Omjer apsorbancija ($A_{280/560}$)	Veći od 50
Arsen	Najviše 1 mg/kg
Olovo	Najviše 2 mg/kg
Živa	Najviše 1 mg/kg
Kadmij	Najviše 1 mg/kg
Teški metali (kao Pb)	Najviše 25 mg/kg

E 150c AMONIJEV KAMEL

Definicija

Amonijev karamel se priprema kontroliranom toplinskom obradom ugljikohidrata (komercijalno dostupnih sladila za hranu koja su sastavljena od monomera glukoze i fruktoze i/ili njihovih polimera, npr. glukoznih sirupa, saharoze i/ili invertnih sirupa i dekstroze), sa ili bez kiselina ili alkalnih otopina, te uz amonijeve spojeve (amonijev hidroksid, amonijev karbonat, amonijev hidrogen karbonat i amonijev fosfat); ne koriste se sulfitni spojevi.

EINECS

232-435-9

⁽¹⁾ Intenzitet obojenosti se definira kao apsorbancija 0,1 %-tne (w/v) otopine karamel boje u vodi u kiveti od 1 cm na 610 nm.

⁽²⁾ Izražen na osnovi ekvivalenta obojenosti, tj. izražen prema intenzitetu boje produkta od 0,1 apsorbancijske jedinice.

Opis

Tamnosmeđa do crna tekućina ili kruta tvar

Čistoća

Boja vezana DEAE-celulozom	Najviše 50 %
Boja vezana fosforil-celulozom	Više od 50 %
Intenzitet obojenosti ⁽¹⁾	0,08-0,36
Amonijev dušik	Najviše 0,3 % ⁽²⁾
4-metilimidazol	Najviše 250 mg/kg ⁽²⁾
2-acetil-4-tetrahidroksibutilimidazol	Najviše 10 mg/kg ⁽²⁾
Ukupni sumpor	Najviše 0,2 % ⁽²⁾
Ukupni dušik	0,7 – 3,3 % ⁽²⁾
Omjer apsorbancije boje vezane fosforil-celulozom	13-35
Arsen	Najviše 1 mg/kg
Olovo	Najviše 2 mg/kg
Živa	Najviše 1 mg/kg
Kadmij	Najviše 1 mg/kg
Teški metali (kao Pb)	Najviše 25 mg/kg

E 150d SULFITNI AMONIJEV KAMEL**Definicija**

Sulfitni amonijev karamel se priprema kontroliranom toplinskom obradom ugljikohidrata (komercijalno dostupnih sladila za hranu koja su sastavljena od monomera glukoze i fruktoze i/ili njihovih polimera, npr. glukoernih sirupa, saharoze i/ili invertnih sirupa i dekstroze), sa ili bez kiselina ili alkalnih otopina, te uz amonijeve spojeve i sulfitne spojeve (sumporastu kiselinu, kalijev sulfit, kalijev bisulfit, natrijev sulfit, natrijev bisulfit, amonijev hidroksid, amonijev karbonat, amonijev hidrogen-karbonat, amonijev fosfat, amonijev sulfat, amonijev sulfit, te amonijev hidrogen-sulfit).

EINECS

232-435-9

Opis

Tamnosmeđa do crna tekućina ili kruta tvar

Čistoća

Boja vezana DEAE-celulozom	Više do 50 %
Intenzitet obojenosti ⁽¹⁾	0,10-0,60
Amonijev dušik	Najviše 0,6 % ⁽²⁾
Sumpor dioksid	Najviše 0,2 % ⁽²⁾
4-metilimidazol	Najviše 250 mg/kg ⁽²⁾
Ukupni dušik	0,3-1,7 % ⁽²⁾
Ukupni sumpor	0,8-2,5 % ⁽²⁾

⁽¹⁾ Intenzitet obojenosti se definira kao apsorbancija 0,1 %-tne (w/v) otopine karamel boje u vodi u kiveti od 1 cm na 610 nm.

⁽²⁾ Izražen na osnovi ekvivalenta obojenosti, tj. izražen prema intenzitetu boje produkta od 0,1 apsorbancijske jedinice.

Omjer dušika i sumpora u alkoholnom talogu	0,7-2,7
Omjer apsorbancije u alkoholnom talogu ⁽¹⁾	8-14
Omjer apsorbancije ($A_{280/560}$)	Najviše 50
Arsen	Najviše 1 mg/kg
Olovo	Najviše 2 mg/kg
Živa	Najviše 1 mg/kg
Kadmij	Najviše 1 mg/kg
Teški metali (kao Pb)	Najviše 25 mg/kg

E 151 BRILLIANT BLACK BN, BLACK PN**Sinonimi**

CI Food Black 1

Definicija

Brilliant Black BN se većinom sastoji od tetranatrijevog-acetamido-5-hidroksi-6-[7-sulfonato-4-(4-sulfonatofenilazo)-1-naftilazo]naftalen-1,7-disulfonata i pomoćnih tvari za bojenje uz natrijev klorid i/ili natrijev sulfat kao glavne bezbojne komponente.

Brilliant Black BN se opisuje kao natrijeva sol. Također su dozvoljene kalcijeva i kalijeva sol.

Razred

Bisazo

C.I. broj

28440

EINECS

219-746-5

Kemijsko ime

Tetranatrijev-4-acetamido-5-hidroksi-6-[7-sulfonato-4-(4-sulfonatofenilazo)-1-naftilazo]naftalen-1,7-disulfit

Kemijska formula

 $C_{28}H_{17}N_5Na_4O_{14}S_4$

Relativna molekulska masa

867,69

Analiza

Sadržaj najmanje 80 % ukupnih tvari za bojenje izražen kao natrijeva sol.

$E_{1cm}^{1\%}$ 530 na oko 570 nm u otopini

Opis

Crni prah ili zrnca

Identifikacija

A. Spektrometrija

Maksimum u vodi na oko 570 nm

B. Crno-plavkasta otopina u vodi

⁽¹⁾ Omjer apsorbancije u alkoholnom talogu se definira kao apsorbancija precipitata pri 280 nm podijeljena s apsorbancijom pri 560 nm (kiveta od 1 cm).

Čistoća

Tvar netopljiva u vodi	Najviše 0,2 %
Pomoćne tvari za bojenje	Najviše 10 % (na osnovno bojilo)
Organski spojevi osim tvari za bojenje:	
4-acetamido-5-hidroksinaftalen 1,7-disulfonska kiselina	} Sveukupno najviše 0,8 %
4-amino-5-hidroksinaftalen 1,7-disulfonska kiselina	
8-aminonaftalen-2-sulfonska kiselina	
4,4'-diazaminodi-(benzensulfonska kiselina)	
Nesulfonirani primarni aromatski amini	Najviše 0,01 % (izraženo kao anilin)
Eterski ekstrakt	Najviše 0,2 % pri neutralnim uvjetima
Arsen	Najviše 3 mg/kg
Olovo	Najviše 10 mg/kg
Živa	Najviše 1 mg/kg
Kadmij	Najviše 1 mg/kg
Teški metali (kao Pb)	Najviše 40 mg/kg

E 153 BILJNI UGLJIK (VEGETABLE CARBON)**Sinonimi**

Vegetable black

Definicija

Biljni ugljik se dobiva putem karbonizacije biljnog materijala kao što su drvo, ostaci celuloze, treseta, kokosa i drugih ljusaka. Sirovina se karbonizira na visokim temperaturama. Sastoji se većinom od fino raspršenog ugljika. Može sadržavati manje količine dušika, vodika i kisika. Nakon pripreme produkt može apsorbirati nešto vlage.

C.I. broj	77266
EINECS	215-609-9
Kemijsko ime	Ugljik
Kemijska formula	C
Relativna molekulska masa	12,01
Analiza	Sadržaj najmanje 95 % ugljika izražen na suhu tvar bez pepela

Opis

Crni prah bez mirisa i okusa

Identifikacija

A. Topljivost	Netopljiv u vodi i organskim otapalima
B. Izgaranje	Kad se zagrije do žara, gori polagano bez plamena

Čistoća

Pepeo (ukupno)	Najviše 4,0 % (temperatura plamišta: 625 °C)
Arsen	Najviše 3 mg/kg
Olovo	Najviše 10 mg/kg
Živa	Najviše 1 mg/kg

Kadmij	Najviše 1 mg/kg
Teški metali (kao Pb)	Najviše 40 mg/kg
Poliaromatski ugljikovodici	Ekstrakt dobiven ekstrakcijom 1 g produkta s 10 g čistog cikloheksana u aparatu za kontinuiranu ekstrakciju će biti bezbojan, a fluorescencija ekstrakta pod ultraljubičastim svjetlom neće biti intenzivnija od otopine 0,100 mg kinin sulfata u 1 000 ml 0,01 M sumporne kiseline.
Gubitak pri sušenju	Najviše 12 % (120 °C, 4 sata)
Tvar topljiva u alkalima	Filtrat dobiven vrenjem 2 g uzorka s 20 ml N natrijevog hidroksida bit će bezbojan.

E 154 SMEDA FK

Sinonimi

CI Food Brown 1

Definicija

Smeđa FK se većinom sastoji od mješavine:

- I. natrijevog 4-(2,4-diaminofenilazo) benzensulfonata
- II. natrijevog 4-(4,6-diamino-m-tolilazo) benzensulfonata
- III. dinatrijevog 4,4'-(4,6-diamino-1,3-fenilenbisazo)di (benzensulfonata)
- IV. dinatrijevog 4,4'-(2,4-diamino-1,3-fenilenbisazo)di(benzensulfonata)
- V. dinatrijevog 4,4'-(2,4-diamino-5-metil-1,3-fenilenbisazo)di(benzensulfonata)
- VI. trinatrijevog 4,4',4''-(2,4-diaminobenzen-1,3,5-trisazo)tri (benzensulfonata)

te pomoćnih tvari za bojenje, uz vodu, natrijev klorid i/ili natrijev sulfat kao glavne bezbojne komponente.

Smeđa FK se opisuje kao natrijeva sol. Također su dozvoljene kalcijeva i kalijeva sol.

Razred	Azo (mješavina mono-, bis-, i trisazo-boja)
EINECS	
Kemijsko ime	Mješavina: I. natrijevog 4-(2,4-diaminofenilazo) benzensulfonata II. natrijevog 4-(4,6-diamino-m-tolilazo) benzensulfonata III. dinatrijevog 4,4'-(4,6-diamino-1,3-fenilenbisazo)di(benzensulfonata) IV. dinatrijevog 4,4'-(2,4-diamino-1,3-fenilenbisazo)di(benzensulfonata) V. dinatrij 4,4'-(2,4-diamino-5-metil-1,3-fenilenbisazo)di(benzensulfonata) VI. trinatrijevog 4,4',4''-(2,4-diaminobenzen-1,3,5-trisazo)tri (benzensulfonata)
Kemijska formula	I. $C_{12}H_{11}N_4NaO_3S$ II. $C_{13}H_{13}N_4NaO_3S$ III. $C_{18}H_{14}N_6Na_2O_6S_2$ IV. $C_{18}H_{14}N_6Na_2O_6S_2$ V. $C_{19}H_{16}N_6Na_2O_6S_2$ VI. $C_{24}H_{17}N_8Na_3O_9S_3$
Relativna molekulska masa	I. 314,30 II. 328,33 III. 520,46 IV. 520,46 V. 534,47 VI. 726,59

Analiza	Sadržaj najmanje 70 % ukupnih tvari za bojenje Od ukupnih prisutnih tvari za bojenje, količina sastojaka neće biti veća od: I. 26 % II. 17 % III. 17 % IV. 16 % V. 20 % VI. 16 %
Opis	Crveno-smeđi prah ili zrnca
Identifikacija	
Narančasta do crvenkasta otopina	
Čistoća	
Tvar netopljiva u vodi	Najviše 0,2 %
Pomoćne tvari za bojenje	Najviše 3,5 %
Organski spojevi osim tvari za bojenje:	
4-aminobenzen-1-sulfonska kiselina	Najviše 0,7 %
m-fenilendiamin i 4-metil-m-fenilendiamin	Najviše 0,35 %
Nesulfonirani primarni aromatski amini osim m-fenilendiamina i 4-metil-m-fenilendiamina	Najviše 0,007 % (izraženo kao anilin)
Eterski ekstrakt	Najviše 0,2 % iz otopine pri pH 7
Arsen	Najviše 3 mg/kg
Olovo	Najviše 10 mg/kg
Živa	Najviše 1 mg/kg
Kadmij	Najviše 1 mg/kg
Teški metali (kao Pb)	Najviše 40 mg/kg
E 155 SMEĐA HT	
Sinonimi	CI Food Brown 3
Definicija	Smeđa HT se većinom sastoji od dinatrijevog 4,4'-(2,4-dihidroksi-5-hidroksimetil-1,3-fenilenbisazo)di(naftalen-1-sulfonata) i pomoćnih tvari za bojenje uz natrijev klorid i/ili natrijev sulfat kao glavne bezbojne komponente. Smeđa HT se opisuje kao natrijeva sol. Također su dozvoljene kalcijeva i kalijeva sol.
Razred	Bisazo
C.I. broj	20285
EINECS	224-924-0
Kemijsko ime	Dinatrijev 4,4'-(2,4-dihidroksi-5-hidroksimetil-1,3-fenilenbisazo)di(naftalen-1-sulfonat)

Kemijska formula	$C_{27}H_{18}N_4Na_2O_9S_2$
Relativna molekulska masa	652,57
Analiza	Sadržaj najmanje 70 % ukupnih tvari za bojenje, izražen kao natrijeva sol
	$E_{1cm}^{1\%}$ 403 na oko 460 nm u vodenoj otopini pri pH 7
Opis	Crvenkasto-smeđi prah ili zrnca
Identifikacija	
A. Spektrometrija	Maksimum u vodi pri pH 7 na oko 460 nm
B. Smeđa otopina u vodi	
Čistoća	
Tvar netopljiva u vodi	Najviše 0,2 %
Pomoćne tvari za bojenje	Najviše 10 % (TCL metoda)
Organski spojevi osim tvari za bojenje:	
4-aminonaftalen-1-sulfonska kiselina	Najviše 0,7 %
Nesulfonirani primarni aromatski amini	Najviše 0,01 % (izraženo kao anilin)
Eterski ekstrakt	Najviše 0,2 % u otopini pri pH 7
Arsen	Najviše 3 mg/kg
Olovo	Najviše 10 mg/kg
Živa	Najviše 1 mg/kg
Kadmij	Najviše 1 mg/kg
Teški metali (kao Pb)	Najviše 40 mg/kg

E 160a (i) MIJEŠANI KAROTENI**Sinonimi**

CI Food Orange 5

Definicija

Miješani karoteni se dobivaju ekstrakcijom putem otapala prirodnih izvora jestivih biljaka, mrkve, biljnog ulja, trave, alfalfe (lucerne) i koprive.

Osnovne tvari za bojenje su karotenoidi od kojih je najveći udio beta-karotena. α -, γ -karoten i drugi pigmenti mogu biti prisutni. Osim pigmenata, ova tvar može sadržavati ulja, masti i vosak koji se prirodno nalazi u izvornom materijalu.

Samo se sljedeća otapala mogu upotrijebiti u ekstrakciji: aceton, metil-etil-eton, metanol, etanol, propan-2-ol, heksan, dikolorometan i ugljikov dioksid.

Razred	Karotenoid
C.I. broj	75130
EINECS	230-636-6
Kemijsko ime	
Kemijska formula	β -karoten: $C_{40}H_{56}$
Relativna molekulska masa	β -karoten: 536,88

Analiza	Sadržaj karotena (izražen kao β -karoten) najmanje 5 %. Za produkte koji se dobivaju ekstrakcijom biljnih ulja: najmanje 0,2 % u jestivim mastima
	$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2500 na oko 440-457 nm u cikloheksanu
Identifikacija	
Spektrometrija	Maksimum u cikloheksanu na 440-457 nm i 470 nm-486 nm
Čistoća	
Ostaci otapala	Aceton Metil-etil-keton Metanol Etanol Propan-2-ol Heksan Najviše 50 mg/kg, pojedinačno ili u kombinaciji
	Diklormetan: najviše 10 mg/kg
Arsen	Najviše 3 mg/kg
Olovo	Najviše 10 mg/kg
Živa	Najviše 1 mg/kg
Kadmij	Najviše 1 mg/kg
Teški metali (kao Pb)	Najviše 40 mg/kg

E 160a (ii) BETA-KAROTEN

Sinonimi	CI Food Orange 5
Definicija	Ove specifikacije se odnose na sve trans-izomere β -karotena uz manje količine drugih karotenoida. Razrijeđeni i stabilizirani preparati mogu imati različite omjere cis- i trans-izomera.
Razred	Karotenoid
C.I. broj	40800
EINECS	230-636-6
Kemijsko ime	β -karoten, β , β -karoten
Kemijska formula	$C_{40}H_{56}$
Relativna molekulska masa	536,88
Analiza	Najmanje 96 % ukupnih tvari za bojenje (izraženo kao β -karoten)
	$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2500 na oko 453-456 nm u cikloheksanu
Opis	Crveni do smeđe-crveni kristali ili kristalinični prah
Identifikacija	
A. Spektrometrija	Maksimum u cikloheksanu na oko 453-456 nm

Čistoća

Sulfatni pepeo	Najviše 0,2 %
Pomoćne tvari za bojenje	Karotenoidi osim β -karotena: najviše 3,0 % od ukupnih tvari za bojenje
Arsen	Najviše 3 mg/kg
Olovo	Najviše 10 mg/kg
Živa	Najviše 1 mg/kg
Kadmij	Najviše 1 mg/kg
Teški metali (kao Pb)	Najviše 40 mg/kg

E 160b ANATO, BIKSIN, NORBIKSIN**Sinonimi**

CI Natural Orange 4

Definicija

Razred	Karotenoid
C.I. broj	75120
EINECS	Annatto: 215-735-4, ekstrakt annatto sjemena: 289-561-2; biksin: 230-248-7
Kemijsko ime	Biksin: 6'-metil-hidrogen-9'-cis-6,6'-diapokaroten-6,6'-dioat 6'-metil-hidrogen-9'-trans-6,6'-diapokaroten-6,6'-dioat
	Norbiksin: 9'-cis-6,6'-diapokarotenska-6,6'-dikiselina 9'-trans-6,6'-diapokarotenska-6,6'-dikiselina
Kemijska formula	Bixin: $C_{25}H_{30}O_4$ Norbixin: $C_{24}H_{28}O_4$
Relativna molekulska masa	Biksin: 394,51 Norbiksin: 380,48

Opis

Crvenkasto-smeđi prah, suspenzija ili otopina

Identifikacija

A. Spektrometrija	Biksin: maksimum u kloroformu na oko 502 nm Norbiksin: maksimum u razrijeđenoj otopini kalijeva hidroksida (KOH) na oko 482 nm
-------------------	---

(i) Ekstrakcija biksina i norbiksina pomoću otapala

Definicija

Biksin se priprema ekstrakcijom vanjske ljuske sjemenke annatto drveta (*Bixa orellana* L.) s jednim ili više otapala: aceton, metanol, heksan ili diklormetan, ugljikov dioksid, a nakon toga se otapalo uklanja.

Norbiksin se priprema hidrolizom s vodenom lužnatom otopinom prethodno ekstrahiranog biksina.

Biksin i norbiksin mogu sadržavati druge tvari ekstrahirane iz annatto sjemenke.

Biksin prah sadrži nekoliko obojenih komponenti od kojih je glavna biksin, a može biti prisutna i u cis- i u trans- obliku. Produkti termičke razgradnje biksina također mogu biti prisutni.

Norbiksin prah sadrži produkt hidrolize biksina u obliku natrijevih ili kalijevih soli kao glavnih obojenih komponenti. I cis- i trans- oblici mogu biti prisutni.

Analiza

Sadržaj biksin praha najmanje 75 % ukupnih karotenoida izraženih kao biksin.

Sadržaj norbiksin praha najmanje 25 % ukupnih karotenoida izraženih kao norbiksin.

Biksin: $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2870 na oko 502 nm u kloroformu

Norbiksin: $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2870 na oko 482 nm u otopini KOH

Čistoća

Ostaci otapala

Aceton }
Metanol } Najviše 50 mg/kg, pojedinačno ili u kombinaciji
Heksan }

Diklormetan: Najviše 10 mg/kg

Arsen

Najviše 3 mg/kg

Olovo

Najviše 10 mg/kg

Živa

Najviše 1 mg/kg

Kadmij

Najviše 1 mg/kg

Teški metali (kao Pb)

Najviše 40 mg/kg

(ii) Ekstrakcija annatta s lužinom

Definicija

Annatto topljiv u vodi se priprema ekstrakcijom s lužnatom vodenom otopinom (natrijev ili kalijev hidroksid) vanjske ljuske sjemena annatto drveta (*Bixa orellana* L.)

Annatto topljiv u vodi sadrži norbiksin, produkt hidrolize biksina u obliku natrijevih ili kalijevih soli kao glavna tvar za bojenje.

Mogu biti prisutni i cis- i trans- oblici.

Analiza

Sadrži najmanje 0,1 % ukupnih karotenoida izraženih kao norbiksin

Norbiksin: $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2870 na oko 482 nm u otopini KOH

Čistoća

Arsen

Najviše 3 mg/kg

Olovo

Najviše 10 mg/kg

Živa

Najviše 1 mg/kg

Kadmij

Najviše 1 mg/kg

Teški metali (kao Pb)

Najviše 40 mg/kg

(iii) Ekstrakcija annatta s uljem

Definicija

Ekstrakti annatta u ulju, kao otopina ili suspenzija, se pripremaju ekstrakcijom vanjske ljuske sjemena annatto drveta (*Bixa orellana* L.) uz jestivo biljno ulje. Uljem ekstrahirano annatto sadrži nekoliko obojenih komponenti od kojih je najveći udio biksina koji može biti prisutan u cis- i u trans- oblicima. Produkti termičke razgradnje biksina također mogu biti prisutni.

Analiza

Sadrži najmanje 0,1 % ukupnih karotenoida izraženih kao biksin

Biksin: $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2870 na oko 502 nm u kloroformu

Čistoća

Arsen	Najviše 3 mg/kg
Olovo	Najviše 10 mg/kg
Živa	Najviše 1 mg/kg
Kadmij	Najviše 1 mg/kg
Teški metali (kao Pb)	Najviše 40 mg/kg

E 160c EKSTRAKT PAPRIKE, KAPSANTIN, KAPSORUBIN**Sinonimi**

Paprika Oleoresin

Definicija

Ekstrakt paprike dobiva se ekstrakcijom putem otapala prirodnih vrsta paprike koja se sastoji od mljevenog ploda mahune sa sjemenkama *Capsicum annuum* L. ili bez njih, te sadrži glavne tvari za bojenje ovog začina. Glavne tvari za bojenje su kapsantin i kapsorubin. Prisutna može biti i velika količina drugih obojenih komponenti.

Samo se sljedeća otapala mogu koristiti u ekstrakciji: metanol, etanol, aceton, heksan, diklormetan, etil acetat i ugljikov dioksid.

Razred

Karotenoid

EINECS

Kapsantin: 207-364-1, kapsorubin: 207-425-2

Kemijsko ime

Kapsantin: 3R, 3'S, 5'R)-3,3'-dihidroksi-β,k-karoten-6-on

Kapsorubin: (3S, 3'S, 5R, 5'R)-3,3'-dihidroksi-k,k-karoten-6,6'-dion

Kemijska formulaKapsantin: C₄₀H₅₆O₃Kapsorubin: C₄₀H₅₆O₄**Relativna molekulska masa**

Kapsantin: 584,85

Kapsorubin: 600,85

Analiza

Ekstrakt paprike: sadržaj karotenoida je najmanje 7,0 %

Kapsantin/kapsorubin: najmanje 30 % ukupnih karotenoida

E_{1cm}^{1%} 2100 na oko 462 nm u acetonu**Opis**

Tamnocrvena viskozna tekućina

Identifikacija**A. Spektrometrija**

Maksimum u acetonu na oko 462 nm

B. Reakcija boje

Tamnoplava boja se dobiva dodatkom jedne kapi sumporne kiseline jednoj kapi uzorka u 2-3 kapi kloroforma

Čistoća**Ostaci otapala**

Etil-acetat	} Najviše 50 mg/kg, pojedinačno ili u kombinaciji
Metanol	
Etanol	
Aceton	
Heksan	

Diklormetan: najviše 10 mg/kg

Kapsaicin

Najviše 250 ng/kg

Arsen	Najviše 3 mg/kg
Olovo	Najviše 10 mg/kg
Živa	Najviše 1 mg/kg
Kadmij	Najviše 1 mg/kg
Teški metali (kao Pb)	Najviše 40 mg/kg

E 160d LIKOPEN	
Sinonimi	Natural Yellow 27
Definicija	Likopen se dobiva ekstrakcijom putem otapala prirodnih izvora crvene rajčice (<i>Lycopersicon esculentum</i> L.) uz naknadno otklanjanje otapala. Samo se sljedeća otapala mogu upotrijebiti: diklormetan, ugljikov dioksid, etil-acetat, aceton, propan-2-ol, metanol, etanol, heksan. Glavna tvar za bojenje rajčice je likopen, a mogu biti prisutne i manje količine drugih karotenoidnih pigmenata. Osim drugih pigmenata proizvod može sadržavati ulja, masti, vosak i komponente arome koji se prirodno pojavljuju u rajčicama.
Razred	Karotenoid
C.I. broj	75125
Kemijsko ime	Likopen, ψ,ψ -karoten
Kemijska formula	$C_{40}H_{56}$
Relativna molekulska masa	536,85
Analiza	Sadržaj ukupne tvari za bojenje najmanje 5 % $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 3450 na oko 472 nm u heksanu
Opis	Tamnocrvena viskozna tekućina
Identifikacija	
A. Spektrometrija	Maksimum u heksanu na oko 472 nm
Čistoća	
Ostaci otapala	Etil-acetat Metanol Etanol Aceton Heksan Propan-2-ol Najviše 50 mg/kg, pojedinačno ili u kombinaciji
Sulfatni pepeo	Diklormetan: najviše 10 mg/kg
Arsen	Najviše 0,1 %
Olovo	Najviše 3 mg/kg
Živa	Najviše 10 mg/kg
Kadmij	Najviše 1 mg/kg
Teški metali (kao Pb)	Najviše 1 mg/kg
	Najviše 40 mg/kg

E 160e BETA-APO-8'-KAROTENAL (C30)**Sinonimi**

CI Food Orange 6

Definicija

Ove se specifikacije odnose pretežno na sve trans-izomere β -apo-8'-karotenala i manje količine drugih karotenoida. Razrijeđeni i stabilizirani oblici priređuju se od β -apo-8'-karotenala koji zadovoljavaju ove specifikacije te uključuju otopine ili suspenzije β -apo-8'-karotenala u jestivim mastima ili uljima, emulzijama i praškovima topljivim u vodi. Ovi pripravci mogu imati različite udjele cis- i trans-izomera.

Razred

karotenoid

C.I. broj

40820

EINECS

214-171-6

Kemijsko ime

 β -apo-8'-karotenal, trans- β -apo-8'-karoten-aldehid

Kemijska formula

 $C_{30}H_{40}O$

Relativna molekulska masa

416,65

Analiza

Najmanje 96 % ukupne tvari za bojenje

 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2640 pri 460-462 nm u cikloheksanu**Opis**

Kristali ili kristalizirani prah tamnoljubičaste boje ili s metalnim odsjajem

Identifikacija

Spektrometrija

Maksimum u cikloheksanu pri 460-462 nm

Čistoća

Sulfatni pepeo

Najviše 0,1 %

Pomoćne tvari za bojenje

Karotenoidi osim β -apo-8'-karotenala:
najviše 3,0 % ukupne tvari za bojenje

Arsen

Najviše 3 mg/kg

Olovo

Najviše 10 mg/kg

Živa

Najviše 1 mg/kg

Kadmij

Najviše 1 mg/kg

Teški metali (kao Pb)

Najviše 10 mg/kg

Najviše 40 mg/kg

E 160f ETIL-ESTER-BETA-APO-8'-KAROTENSKJE KISELINE (C30)**Sinonimi**CI Food Orange 7, β -apo-8'-karotenski ester**Definicija**

Ove se specifikacije odnose pretežno na sve trans-izomere etilni ester β -apo-8'-karotenske kiseline i manje količine drugih karotenoida. Razrijeđeni i stabilizirani oblici priređuju se od etilnog estera β -apo-8'-karotenske kiseline koji zadovoljavaju ove specifikacije te uključuju otopine ili suspenzije etilnog estera β -apo-8'-karotenske kiseline u jestivim mastima ili uljima, emulzijama i praškastim produktima topljivim u vodi. Ovi pripravci mogu imati različite udjele cis- i trans-izomera.

Razred

Karotenoid

C.I. broj

40825

EINECS	214-173-7
Kemijsko ime	etilni ester β -apo-8'-karotenske kiseline, etil-8'-apo- β -karoten-8'-oat
Kemijska formula	$C_{32}H_{44}O_2$
Relativna molekulska masa	460,70
Analiza	Najmanje 96 % ukupne tvari za bojenje
	$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2550 pri oko 449 nm u cikloheksanu
Opis	Kristali ili kristalični prah crvene do ljubičastocrvene boje

Identifikacija

Spektrometrija	Maksimum u cikloheksanu pri oko 449 nm
----------------	--

Čistoća

Sulfatni pepeo	Najviše 0,1 %
Pomoćne tvari za bojenje	Karotenoidi osim etilnog estera β -apo-8'-karotenske kiseline: najviše 3,0 % ukupne tvari za bojenje
Arsen	Najviše 3 mg/kg
Olovo	Najviše 10 mg/kg
Živa	Najviše 1 mg/kg
Kadmij	Najviše 1 mg/kg
Teški metali (kao Pb)	Najviše 40 mg/kg

E 161b LUTEIN**Sinonimi**

Miješani karotenoidi, ksantofili

Definicija

Lutein se dobiva ekstrakcijom pomoću otapala prirodnih izvora jestivog voća i bilja, lucerne i *tagetes erecta*. Osnovna se boja sastoji od karotenoida koje najvećim dijelom čine lutein i njegovi esteri masnih kiselina. Također su prisutne različite količine karotena. Lutein može sadržavati masti, ulja i voskove koji izvorno potječu iz biljnog materijala.

Samo se sljedeća otapala mogu koristiti za ekstrakciju: metanol, etanol, propan-2-ol, heksan, acetone, metil-etil-eton, diklormetan i ugljikov dioksid.

Razred	Karotenoid
EINECS	204-840-0
Kemijsko ime	3,3'-dihidroksi-d-karoten
Kemijska formula	$C_{40}H_{56}O_2$
Relativna molekulska masa	568,88
Analiza	Sadržaj ukupne tvari za bojenje izražen kao lutein najmanje 4 %.
	$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2550 pri oko 445 nm u kloroform/etanolu (10 + 90) ili u heksan/etanol/acetonu (80 + 10 + 10).

Opis

Tamna žućkasto smeđa tekućina

Identifikacija

Spektrometrija

Maksimum u kloroform/etanolu (10 + 90) pri oko 445 nm

Čistoća

Ostaci otapala

Aceton	}	Najviše 50 mg/kg, pojedinačno ili u kombinaciji,
Metil-etil-keton		
Metanol		
Etanol		
Propan-2-ol		
Heksan		

Diklormetan: najviše 10 mg/kg.

Arsen

Najviše 3 mg/kg

Olovo

Najviše 10 mg/kg

Živa

Najviše 1 mg/kg

Kadmij

Najviše 1 mg/kg

Teški metali (kao Pb)

Najviše 40 mg/kg

E 161g KANTAKSANTIN**Sinonimi**

CI Food Orange 8

Definicija

Ove se specifikacije odnose pretežno na sve trans-izomere kantaksantina i manje količine drugih karotenoida. Razrijeđeni i stabilizirani oblici priređuju se iz kantaksantina koji zadovoljavaju ove specifikacije te uključuju otopine ili suspenzije kantaksantina u jestivim mastima ili uljima, emulzijama i praškovima topljivim u vodi. Ovi pripravci mogu imati različite omjere cis- i trans-izomera.

Razred

Karotenoid

C.I. broj

40850

EINECS

208-187-2

Kemijsko ime

 β -karoten-4,4'-dione, kantaksantin, 4,4'-diokso- β -karoten

Kemijska formula

 $C_{40}H_{52}O_2$

Relativna molekulska masa

564,86

Analiza

Najmanje 96 % ukupne tvari za bojenje (izraženo kao kantaksantin).

 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2200 pri oko 485 nm u kloroformu

pri 468-472 nm u cikloheksanu

pri 464-467 nm u petrol eteru

Opis

Kristali ili kristalni prah tamnoljubičaste boje

Identifikacija

Spektrometrija

Maksimum u kloroformu pri oko 485 nm

Maksimum u cikloheksanu pri 468-472 nm

Maksimum u petrol eteru pri 464-467 nm

Čistoća

Sulfatni pepeo	Najviše 0,1 %
Pomoćne tvari za bojenje	Karotenoidi osim kantaksantina: najviše 5,0 % od ukupnih tvari za bojenje
Arsen	Najviše 3 mg/kg
Olovo	Najviše 10 mg/kg
Živa	Najviše 1 mg/kg
Kadmij	Najviše 1 mg/kg
Teški metali (kao Pb)	Najviše 40 mg/kg

E 162 CIKLA CRVENA, BETANIN**Sinonimi**

Beet Red

Definicija

Cikla crvena boja dobiva se iz korijena cikle (*Beta vulgaris* L. var. *rubra*) cijedenjem soka ili ekstrakcijom boje ribane cikle pomoću vode te naknadnim obogaćivanjem aktivnog sastojka. Boja se sastoji od različitih pigmenata koji svi pripadaju skupini betalaina. Glavni sastojak boje sadrži betacianine (crvenu boju) od čega betanina 75-95 %. Moguća je prisutnost manjih količina betaksantina (žute boje) i produkta razgradnje betalaina (svjetlosmeđe boje).

Osim pigmenata boja, sok ili ekstrakt sadrži šećere, soli i/ili proteine koji se izvorno nalaze u cikli. Otopina može biti koncentrirana i neki produkti mogu biti rafiniraniji tako da je iz njih uklonjena većina šećera, soli i proteina.

Razred	Betalain
EINECS	231-628-5
Kemijsko ime	(S-(R',R')-4-(2-(2-karboksi-5(β-D-glukopiranosiloksi)-2,3-dihidro-6-hidroksi-1H-indol-1-il)etilenil)-2,3-dihidro-2,6-piridin-dikarboksilna kiselina; 1-(2-(2,6-dikarboksi-1,2,3,4-tetrahidro-4-piridiliden)etiliden)-5-β-D-glukopiranosiloksi)-6-hidroksiindolijev-2-karboksilat
Kemijska formula	Betanin: C ₂₄ H ₂₆ N ₂ O ₁₃
Relativna molekulska masa	550,48
Analiza	Sadržaj crvene boje (izražene kao betanin) najmanje 0.4 % E _{1cm} ^{1%} 1120 pri oko 535 nm u vodenoj otopini pri pH 5

Opis

Tekućina, pasta, prah ili krutina crvene ili tamnocrvene boje

Identifikacija

Spektrometrija	Maksimum u vodi pri pH 5 oko 535 nm
----------------	-------------------------------------

Čistoća

Nitrat	Najviše 2 g nitratnih aniona/g crvene boje (kako je izraženo u analizi)
Arsen	Najviše 3 mg/kg
Olovo	Najviše 10 mg/kg

Živa	Najviše 1 mg/kg
Kadmij	Najviše 1 mg/kg
Teški metali (kao Pb)	Najviše 40 mg/kg

E 163 ANTOCIJANI	
Definicija	Antocijani se dobivaju ekstrakcijom pomoću sulfitne vode, zakiseljene vode, ugljičnog dioksida, metanola ili etanola iz prirodnih izvora povrća i jestivog voća. Antocijani sadrže uobičajene sastojke izvornog materijala, odnosno antocijane, organske kiseline, tanine, šećere, minerale, itd., ali ne nužno u istim omjerima kao u izvornim materijalima.
Razred	Antocijani
EINECS	208-438-6 (cijanidin); 205-125-6 (peonidin); 208-437-0 (delfinidin); 211-403-8 (malvidin); 205-127-7 (pelargonidin)
Kemijsko ime	3,3',4',5,7-pentahidroksiflavilijev klorid (cijanidin) 3,4',5,7-tetrahidroksi-3'-metoksiflavilijev klorid (peonidin) 3,4',5,7-tetrahidroksi-3',5'-dimetoksiflavilijev klorid (malvidin) 3,5,7-trihidroksi-2-(3,4,5-trihidroksifenil)-1-benzopirilijev klorid (delfinidin) 3,3',4',5,7-pentahidroksi-5'-metoksiflavilijev klorid (petunidin) 3,5,7-trihidroksi-2-(4-hidroksifenil)-1-benzopirilijev klorid (pelargonidin)
Kemijska formula	cijanidin: $C_{15}H_{11}O_6Cl$ peonidin: $C_{16}H_{13}O_6Cl$ malvidin: $C_{17}H_{15}O_7Cl$ delfinidin: $C_{15}H_{11}O_7Cl$ petunidin: $C_{16}H_{13}O_7Cl$ pelargonidin: $C_{15}H_{11}O_5Cl$
Relativna molekulska masa	cijanidin: 322,6 peonidin: 336,7 malvidin: 366,7 delfinidin: 340,6 petunidin: 352,7 pelargonidin: 306,7
Analiza	$E_{1cm}^{1\%}$ 300 za čisti pigment oko 515-535 nm pri pH 3,0
Opis	Tekućina, prah ili pasta, ljubičastocrvene boje i blagog karakterističnog mirisa
Identifikacija	
Spektrometrija	Maksimum u metanolu s 0,01 % koncentriranog HCl cijanidin: 535 nm peonidin: 532 nm malvidin: 542 nm delfinidin: 546 nm petunidin: 543 nm pelargonidin: 530 nm
Čistoća	
Ostaci otapala	Metanol } Najviše 50 mg/kg, pojedinačno ili u kombinaciji Etanol }
Sumporov dioksid	Najviše 1 000 mg/kg po postotku pigmenta
Arsen	Najviše 3 mg/kg
Olovo	Najviše 10 mg/kg

Živa	Najviše 1 mg/kg
Kadmij	Najviše 1 mg/kg
Teški metali (kao Pb)	Najviše 40 mg/kg

E 170 KALCIJEV KARBONAT**Sinonimi**

CI Pigment White 18, kreda

Definicija

Kalcijev karbonat je produkt koji se dobiva iz mljevenog vapnenca ili taloženjem kalcijevih iona s ionima karbonata.

Razred

Anorganski

C.I. broj

77220

EINECS

Kalcijev karbonat: 207-439-9

Vapnenac: 215-279-6

Kemijsko ime

Kalcijev karbonat

Kemijska formula

 CaCO_3

Relativna molekulska masa

100,1

Analiza

Najmanje 98 % sadržaja na anhidridnoj osnovi

Opis

Bijeli kristalni ili amorfni prah, bez okusa i mirisa

Identifikacija

Topljivost

Gotovo netopljiv u vodi i u alkoholu. Razrjeđuje se uz pjenušanje u razrijeđenoj octenoj otopini, u razrijeđenoj kloridnoj kiselini i u razrijeđenoj dušičnoj kiselini, a takva otopina nakon vrenja daje pozitivan test na kalcij.

Čistoća

Gubitak pri sušenju

Najviše 2,0 % (200 °C, 4 sata)

Tvari netopljive u kiselini

Najviše 0,2 %

Magnezij i alkalne soli

Najviše 1,5 %

Fluor (idi)

Najviše 50 mg/kg

Antimon (Sb)

Bakar (Cu)

Krom (Cr)

Cink (Zn)

Barij (Ba)

Najviše 100 mg/kg zasebno ili u kombinaciji

Arsen

Najviše 3 mg/kg

Olovo

Najviše 10 mg/kg

Kadmij

Najviše 1 mg/kg

E 171 TITANOV DIOKSID**Sinonimi**

CI Pigment White 6

Definicija

Titanov dioksid se u osnovi sastoji od čistog anataza koji može biti obložen manjim količinama aluminijevog oksida i/ili silicijevog oksida radi poboljšanja tehnoloških obilježja produkta.

Razred	Anorganski
C.I. broj	77891
EINECS	236-675-5
Kemijsko ime	Titanov dioksid
Kemijska formula	TiO ₂
Relativna molekulska masa	79,88
Analiza	Sadržaj: najmanje 99 % na osnovi aluminijske bez silicijske dioksida
Opis	Amofni bijeli prah
Identifikacija	
Topljivost	Netopljiv u vodi i organskim otapalima. Sporo se otapa u fluorovodičnoj kiselini i u vrućoj koncentriranoj sumpornoj kiselini.
Čistoća	
Gubitak pri sušenju	Najviše 0,5 % (105 °C, 3 sata)
Gubitak pri spaljivanju	Najviše 1,0 % hlapive tvari (800 °C)
Aluminijev oksid i/ili silicijske dioksida	Ukupno najviše 2,0 %
Tvar topljiva u 0.5N HCl	Najviše 0,5 % u produktima bez aluminijeva i silicijske dioksida, a za one koji sadrže aluminijev i/ili silicijske dioksida najviše 1,5 % u prodajnom produktu.
Tvar topljiva u vodi	Najviše 0,5 %
Kadmij	Najviše 1 mg/kg
Antimon	Najviše 50 mg/kg pri potpunom otapanju
Arsen	Najviše 3 mg/kg pri potpunom otapanju
Olovo	Najviše 10 mg/kg pri potpunom otapanju
Živa	Najviše 1 mg/kg pri potpunom otapanju
Cink	Najviše 50 mg/kg pri potpunom otapanju

E 172 ŽELJEZNI OKSIDI I ŽELJEZNI HIDROKSIDI

Sinonimi	Žuti željezov oksid: CI Pigment Yellow 42 i 43
	Crveni željezov oksid: CI Pigment Red 101 i 102
	Crni željezov oksid: CI Pigment Black 11
Definicija	Željezovi oksidi i željezovi hidroksidi se proizvode sintetski te se u osnovi sastoje od bezvodnih i/ili hidriranih željezovih oksida. Raspon nijansi uključuje žute, crvene, smeđe i crne boje. Kvaliteta željezovih oksida za dodatak hrani od drugih oksida se razlikuje primarno po razmjerno niskim udjelima drugih metala što se postiže odabirom i kontrolom izvora željeza i/ili kemijskim pročišćavanjem tijekom proizvodnog procesa.
Razred	Anorganski
C.I. broj	žuti željezov oksid: 77492
	crveni željezov oksid: 77491
	crni željezov oksid: 77499

EINECS	žuti željezov oksid: 257-098-5 crveni željezov oksid: 215-168-2 crni željezov oksid: 235-442-5
Kemijsko ime	žuti željezov oksid: hidratiran željezov oksid, hidratiran željezov (III) oksid crveni željezov oksid: bezvodni željezov oksid, bezvodni željezov (III) oksid crni željezov oksid: željezov oksid, željezo (II, III) oksid
Kemijska formula	žuti željezov oksid: $\text{FeO(OH).xH}_2\text{O}$ crveni željezov oksid: Fe_2O_3 crni željezov oksid: $\text{FeO. Fe}_2\text{O}_3$
Relativna molekulska masa	88,85: FeO(OH).xH_{20} 159,70: Fe_2O_3 231,55: $\text{FeO. Fe}_2\text{O}_3$
Analiza	Žuti najmanje 60 %, a crveni i crni najmanje
Opis	od 68 % ukupnog željeza izraženog kao željezo
Identifikacija	
Topljivost	Prah žute, crvene, smeđe ili crne boje Netopljiv u vodi i organskim otapalima
Čistoća	
Tvar topljiva u vodi	Topljiv u koncentriranim mineralnim kiselinama
Arsen	Najviše 5 mg/kg pri potpunom otapanju
Barij	Najviše 50 mg/kg pri potpunom otapanju
Kadmij	Najviše 5 mg/kg pri potpunom otapanju
Krom	Najviše 100 mg/kg pri potpunom otapanju
Bakar	Najviše 50 mg/kg pri potpunom otapanju
Olovo	Najviše 20 mg/kg pri potpunom otapanju
Živa	Najviše 1 mg/kg pri potpunom otapanju
Nikal	Najviše 200 mg/kg pri potpunom otapanju
Cink	Najviše 100 mg/kg pri potpunom otapanju

Najviše 1,0 % pri potpunom otapanju

E 173 ALUMINIJ

Sinonimi	CI Pigment Metal, Al
Definicija	Aluminijev prah se sastoji od sitno razdijeljenih čestica aluminija. Usitnjavanje se može izvoditi pomoću jestivih biljnih ulja i/ili masnih kiselina koje se hrani dodaju kao aditivi. Stoga nema primjesa drugih tvari osim jestivih biljnih ulja i/ili masnih kiselina koje služe kao dodatak hrani.
C.I. broj	77000
EINECS	231-072-3
Kemijsko ime	Aluminij
Kemijska formula	Al
Relativna molekulska masa	26,98
Analiza	Najmanje 99 % izraženo kao Al bez ulja
Opis	Srebrnosivi prah ili sitni listići

Identifikacija

Topljivost

Netopljiv u vodi i u organskim otapalima. Topljiv u razrijeđenoj kloridnoj kiselini. Dobivena otopina daje pozitivan test na aluminij.

Čistoća

Gubitak pri sušenju

Najviše 0,5 % (105 °C, do konstantne mase)

Arsen

Najviše 3 mg/kg

Olovo

Najviše 10 mg/kg

Živa

Najviše 1 mg/kg

Kadmij

Najviše 1 mg/kg

Teški metali (kao Pb)

Najviše 40 mg/kg

E 174 SREBRO**Sinonimi**

Argentum, Ag

Razred

Anorganski

C.I. broj

77820

EINECS

231-131-3

Kemijsko ime

Srebro

Kemijska formula

Ag

Relativna molekulska masa

107,87

Analiza

Sadržaj srebra najmanje 99,5 %

Opis

Prah ili sitni listići srebrne boje

E 175 ZLATO**Sinonimi**

Pigment Metal 3, Aurum, Au

Razred

Anorganski

C.I. broj

77480

EINECS

231-165-9

Kemijsko ime

Zlato

Kemijska formula

Au

Relativna molekulska masa

197,0

Analiza

Sadržaj zlata najmanje 90 %

Opis

Prah ili sitni listići zlatne boje

Čistoća

Srebro

Bakar

Najviše 7 %	} nakon potpunog otapanja
Najviše 4 %	

E 180 LITOLRUBIN BK**Sinonimi**

CI Pigment Red 57, Rubinpigment, Carmine 6B

Definicija

Litolrubin BK se u osnovi sastoji od kalcijevog 3-hidroksi-4-(4-metil-2-sulfanotofenilazo)-2-naftalenkarboksilata i pomoćnih tvari za bojenje zajedno s vodom, kalcijevim kloridom i/ili kalcijevim sulfatom kao glavnim bezbojnim dijelovima.

Razred

Monoazo-boje

C.I. broj

15850:1

EINECS

226-109-5

Kemijsko ime

Kalcijev 3-hidroksi-4-(4-metil-2-sulfanotofenilazo)-2-naftalenkarboksilat

Kemijska formula

 $C_{18}H_{12}CaN_2O_6S$

Relativna molekulska masa

424,45

Analiza

Sadržaj ukupne tvari za bojenje najmanje 90 %

 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 200 pri oko 442 nm u dimetilformamidu**Opis**

Crveni prah

Identifikacija

Spektrometrija

Maksimum u dimetilformamidu pri oko 442 nm

Čistoća

Pomoćne tvari za bojenje

Najviše 0,5 %

Organski spojevi osim tvari za bojenje:

kalcijeva sol 2-amino-5-metilbenzensulfonske kiseline

Najviše 0,2 %

kalcijeva sol 3-hidroksi-2-naftalenkarboksilne kiseline

Najviše 0,4 %

Nesulfonirani primarni aromatski amini

Najviše 0,01 % (izraženo kao anilin)

Eterski ekstrakt

Najviše 0,2 % iz otopine pri pH 7

Arsen

Najviše 3 mg/kg

Olovo

Najviše 10 mg/kg

Živa

Najviše 1 mg/kg

Kadmij

Najviše 1 mg/kg

Teški metali (kao Pb)

Najviše 40 mg/kg

31997L0031

30.6.1997.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 171/49

DIREKTIVA KOMISIJE 97/31/EZ**od 11. lipnja 1997.****o prilagodbi tehničkom napretku Direktive Vijeća 76/760/EEZ u odnosu na svjetla stražnje registarske pločice za motorna vozila i njihove prikolice****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 70/156/EEZ o homologaciji tipa motornih vozila i njihovih prikolica ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Europskog parlamenta i Vijeća 96/79/EZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 2.,uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 76/760/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na svjetla stražnje registarske pločice za motorna vozila i njihove prikolice ⁽³⁾ kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju Austrije, Finske i Švedske, a posebno njezin članak 10.,

budući da je Direktiva 76/760/EEZ jedna od posebnih direktiva o postupku EZ homologacije tipa utvrđene Direktivom 70/156/EEZ; budući da se odredbe utvrđene Direktivom 70/156/EEZ u odnosu na sustave, sastavne dijelove i zasebne tehničke jedinice vozila primjenjuju na ovu Direktivu;

budući da se posebno u članku 3. stavku 4. i članku 4. stavku 3. Direktive 70/156/EEZ zahtijeva da svaka posebna direktiva ima priložen opisni dokument kao i certifikat o homologaciji tipa na temelju Priloga VI. toj Direktivi, kako bi se postupak homologacije tipa mogao računalno obraditi; budući da certifikat(e) o homologaciji tipa predviđen(e) Direktivom 76/760/EEZ treba na odgovarajući način izmijeniti;

budući da te postupke treba pojednostavniti kako bi se održala istovrijednost, uspostavljena člankom 9. stavkom 2. Direktive 70/156/EEZ, između određenih posebnih direktiva i odgovarajućih pravilnika Gospodarske komisije Ujedinjenih naroda za Europu kada se ti pravilnici izmijene; budući da, kao prvi korak, tehničke zahtjeve Direktive 76/760/EEZ treba zamijeniti onima iz Pravilnika br. 4. upućivanjem na mjesto na kojem se oni nalaze u pravilniku;

budući da se upućuje na Direktivu Vijeća 76/756/EEZ ⁽⁴⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 97/28/EZ ⁽⁵⁾ i na Direktivu 76/761/EEZ ⁽⁶⁾, kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju Austrije, Finske i Švedske;

budući da su mjere predviđene ovom Direktivom u skladu s mišljenjem Odbora za prilagodbu tehničkom napretku uspostavljenog Direktivom 70/156/EEZ,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Direktiva 76/760/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. Članak 1. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Države članice dodjeljuju EEZ homologaciju tipa sastavnog dijela za bilo koji tip svjetla stražnje registarske pločice koji zadovoljava zahtjeve za konstruiranje i ispitivanja, utvrđene u odgovarajućim prilogima.”

2. Prvi stavak članka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Države članice za svaki tip svjetla za stražnje registarske pločice koji odobre u skladu s člankom 1. dodjeljuju proizvođaču oznaku EEZ homologacije tipa sastavnog dijela koja je u skladu s uzorkom prikazanim u Prilogu I., Dodatku 3.”

3. Članak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 4.

Nadležna tijela države članice međusobno se obavješćuju, u skladu s postupkom predviđenim u članku 4. stavku 6. Direktive 70/156/EEZ, o dodijeljenoj, odbijenoj ili oduzetoj homologaciji u skladu s ovom Direktivom.”

⁽¹⁾ SL L 42, 23.2.1970., str. 1.⁽²⁾ SL L 18, 21.1.1997., str. 7.⁽³⁾ SL L 262, 27.9.1976., str. 85.⁽⁴⁾ SL L 262, 27.9.1976., str. 1.⁽⁵⁾ SL L 171, 30.6.1997., str. 1.⁽⁶⁾ SL L 262, 27.9.1976., str. 96.

4. Članak 9. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 9.

Za potrebe ove Direktive ‚vozilo‘ znači motorno vozilo predviđeno za uporabu na cesti, sa ili bez nadogradnje, s najmanje četiri kotača i najvećom konstrukcijskom brzinom većom od 25 km/h i njegovu prikolicu, osim vozila koja se kreću po tračnicama, traktora za poljoprivredu i šumarstvo te pokretnih strojeva.”

5. Prilozi se zamjenjuju tekstem u Prilogu ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Od 1. siječnja 1998., ili ako se objava tekstova iz članka 3. odgodi za iza 1. srpnja 1997., šest mjeseci od stvarnog datuma objave, države članice ne smiju zbog razloga koji se odnose na svjetla stražnje registarske pločice:

- odbiti, s obzirom na prethodno navedeni tip vozila ili svjetla, dodijeliti EZ homologaciju tipa i nacionalnu homologaciju tipa, ni
- zabraniti registraciju, prodaju i stavljanje u uporabu vozila, te prodaju i stavljanje u uporabu svjetala stražnje registarske pločice,

ako ta svjetla zadovoljavaju zahtjeve iz Direktive 76/760/EEZ, kako je izmijenjena ovom Direktivom i ako su, što se tiče vozila, ugrađena u skladu sa zahtjevima utvrđenim u Direktivi 76/756/EEZ.

2. Od 1. listopada 1998. države članice:

- više ne dodjeljuju EZ homologacije tipa, i
- mogu odbiti dodijeliti nacionalnu homologaciju tipa,

za svaki tip vozila, zbog razloga koji se odnose na svjetla stražnje registarske pločice i za bilo koji tip svjetala stražnje registarske pločice, ako nisu zadovoljeni zahtjevi iz Direktive 76/760/EEZ, kako je izmijenjena ovom Direktivom.

3. Od 1. listopada 1999., zahtjevi iz Direktive 76/760/EEZ za svjetla stražnje registarske pločice, kao sastavne dijelove, kako su izmijenjeni ovom Direktivom, primjenjuju se za potrebe članka 7. stavka 2. Direktive 70/156/EEZ.

4. Neovisno o prethodno navedenim stavcima 2. i 3. u smislu zamjenskih dijelova, države članice nastavljaju dodjeljivati EZ homologaciju tipa za svjetla stražnje registarske pločice i dozvoljavaju njihovu prodaju i stavljanje u uporabu u skladu s prethodnim verzijama Direktive 76/760/EEZ, ako su ta svjetla

— namijenjena ugradbi u vozila koja su već u uporabi, i

— zadovoljavaju zahtjeve navedene Direktive, primijenjene kada su vozila prvi put registrirana.

Članak 3.

Odjelci i prilozi iz Pravilnika UNECE br. 4, navedeni u točkama 2.1. Priloga II., objavljuju se u *Službenom listu Europskih zajednica* prije 1. srpnja 1997.

Članak 4.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom prije 1. siječnja 1998.; međutim, ako se objava tekstova iz članka 3. odgodi za nakon 1. srpnja 1997. države članice ispunjavaju ovu obvezu šest mjeseci od stvarnog datuma objave tih tekstova. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Države članice primjenjuju te odredbe od 1. siječnja 1998. ili, ako se tekstovi iz članka 3. objave nakon 1. srpnja 1997., one primjenjuju te odredbe šest mjeseci od stvarnog datuma objave tekstova.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

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

Članak 5.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Članak 6.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. lipnja 1997.

Za Komisiju
Martin BANGEMANN
Član Komisije

PRILOG

„POPIS PRILOGA

PRILOG I.: *Administrativne odredbe za homologaciju tipa*

Dodatak 1.: Opisni dokument

Dodatak 2.: Certifikat homologacije tipa

Dodatak 3.: Primjeri oznake EZ homologacije tipa sastavnog dijela

PRILOG II.: *Područje primjene i tehnički zahtjevi*

PRILOG I.

ADMINISTRATIVNE ODREDBE ZA HOMOLOGACIJU TIP A**1. ZAHTEJ ZA EZ HOMOLOGACIJU TIP A SASTAVNOG DIJELA**

- 1.1. Zahtjev za EZ homologaciju tipa sastavnog dijela u skladu s člankom 3. stavkom 4. Direktive 70/156/EEZ za svjetla stražnje registarske pločice podnosi proizvođač.
- 1.2. Ogledni primjerak za opisni dokument dan je u Dodatku 1.
- 1.3. Tehničkoj službi odgovornoj za provedbu ispitivanja za homologaciju tipa mora se dostaviti sljedeće:
 - 1.3.1. dva uzorka, opremljena preporučenim svjetlom ili svjetlima.

2. OZNAČIVANJE

- 2.1. Uređaji dostavljeni za EZ homologaciju tipa sastavnog dijela moraju imati:
 - 2.1.1. trgovački naziv ili trgovačku oznaku proizvođača;
 - 2.1.2. u slučaju svjetala sa zamjenljivim svjetlosnim izvorima: tip (tipovi) propisane žarulje sa žarnom niti;
 - 2.1.3. u slučaju svjetala s nezamjenljivim svjetlosnim izvorima: nazivni napon u voltima (voltaža) i snaga u vatima.
- 2.2. Ove oznake trebaju biti jasno čitljive, neizbrisive i postavljene na osvijetljavajuću površinu ili na jednu od osvijetljavajućih površina uređaja. Kada je uređaj ugrađen na vozilo, one trebaju biti vidljive s vanjske strane.
- 2.3. Svaki uređaj treba imati dovoljno prostora za oznaku homologacije tipa sastavnog dijela. Taj se prostor treba označiti na nacrtima navedenim u Dodatku 1.

3. DODJELJIVANJE EZ HOMOLOGACIJE TIP A SASTAVNOG DIJELA

- 3.1. Ako su zadovoljeni postavljeni zahtjevi, dodjeljuje se EZ homologacija tipa u skladu s člankom 4. stavkom 3. i, ako je primjenljivo, u skladu s člankom 4. stavkom 4. Direktive 70/156/EEZ.
- 3.2. Uzorak certifikata o EZ homologaciji tipa dan je u Dodatku 2.
- 3.3. Homologacijski broj u skladu s Prilogom VII. Direktivi 70/156/EEZ dodjeljuje se svakom homologiranom tipu svjetla stražnje registarske pločice. Ista država članica ne smije dodijeliti isti broj drugom tipu svjetla stražnje registarske pločice.
- 3.4. Ako je EZ homologacija tipa sastavnog dijela zatražena za tip uređaja za osvijetljavanje i svjetlosnu signalizaciju koji obuhvaća svjetlo stražnje registarske pločice, jedinstveni broj EZ homologacije tipa sastavnog dijela može se dodijeliti pod uvjetom da svjetlo stražnje registarske pločice zadovoljava zahtjeve ove Direktive i da svako od drugih svjetala, koje čini dio uređaja za osvijetljavanje i svjetlosnu signalizaciju za koji je zatražena EZ-homologacija tipa sastavnog dijela, zadovoljava posebnu direktivu koja se na njega primjenjuje

4. OZNAKA EZ HOMOLOGACIJE TIP A SASTAVNOG DIJELA

- 4.1. Pored označivanja navedenog u stavku 2.1. svako svjetlo stražnje registarske pločice, koje je u skladu s tipom homologiranom prema ovoj Direktivi, ima oznaku EZ homologacije tipa sastavnog dijela.

4.2. Ova oznaka sastoji se od:

4.2.1. pravokutnika oko slova „e“, iza kojeg se nalazi razlikovni broj ili slova države članice koja je dodijelila EZ homologaciju tipa:

1	za Njemačku	12	za Austriju
2	za Francusku	13	za Luksemburg
3	za Italiju	17	za Finsku
4	za Nizozemsku	18	za Dansku
5	za Švedsku	21	za Portugal
6	za Belgiju	23	za Grčku
9	za Španjolsku	IRL	za Irsku
11	za Ujedinjenu Kraljevinu		

4.2.2. u blizini pravokutnika „osnovni homologacijski broj“, sadržan u odjeljku 4. broja homologacije tipa navedenog u Prilogu VII. Direktivi 70/156/EEZ, kojemu prethode dvije brojke koje označuju redni broj dodijeljen najnovijim glavnim tehničkim izmjenama Direktive 76/760/EEZ na dan kad je EZ homologacija tipa dodijeljena. U ovoj Direktivi taj redni broj je 00;

4.2.3. dodatnog simbola kako slijedi: slovo „L“.

4.3. Oznaka EZ homologacije tipa sastavnog dijela treba se postaviti na leću svjetla ili na jednu od leća tako da je neizbrisiva i jasno čitljiva čak i kad su svjetla ugrađena u vozilo.

4.4. Primjeri oznake EZ homologacije tipa sastavnog dijela dani su u Dodatku 3., slika 1.

4.5. Ako je dodijeljen jedinstveni broj EZ homologacije sastavnog dijela, kao u gornjem stavku 3.4., za tip uređaja za osvijetljavanje i svjetlosnu signalizaciju koji obuhvaća svjetlo stražnje registarske pločice i druga svjetla, jedinstvena oznaka EZ homologacije tipa sastavnog dijela može se postaviti, sastojeći se od:

4.5.1. pravokutnika oko slova „e“, iza kojeg se nalazi razlikovni broj ili slova države članice koja je dodijelila EZ homologaciju tipa (vidjeti stavak 4.2.1.);

4.5.2. osnovnog homologacijskog broja (vidjeti stavak 4.2.2., prva polovica rečenice);

4.5.3. ako je potrebno, obvezne strelice, ako se ona odnosi na sklop svjetala kao cjelinu.

4.6. Ova oznaka može biti smještena bilo gdje na svjetlima koja su udružena, spojena ili uzajamno povezana, pod uvjetom:

4.6.1. da je vidljiva nakon ugradbe svjetala;

4.6.2. da ni jedan element koji emitira svjetlo, a koji je sastavni dio udruženih, spojenih ili uzajamno povezanih svjetala, ne može biti uklonjen bez istovremenog uklanjanja homologacijske oznake.

4.7. Identifikacijski simbol za svako svjetlo koje odgovara svakoj direktivi u skladu s kojom je EZ homologacija tipa sastavnog dijela dodijeljena, zajedno s rednim brojem (vidjeti stavak 4.2.2., druga polovina rečenice) i, gdje je potrebno, slovo „D“, te obvezna strelica označeni su:

4.7.1. na odgovarajućoj površini emitiranja svjetla;

4.7.2. ili u skupini, tako da svako od udruženih, spojenih ili uzajamno povezanih svjetala može biti jasno prepoznato.

4.8. Dimenzije sastavnih dijelova ove oznake ne smiju biti manje od najmanjih dimenzija određenih za pojedinačne oznake u različitim direktivama prema kojima su EZ homologacije tipa sastavnih dijelova dodijeljene.

4.9. Primjeri oznake EZ homologacije tipa sastavnog dijela za svjetlo koje je udruženo, spojeno ili uzajamno povezano s drugim svjetlima dani su u Dodatku 3., na slici 2.

5. PREINAKE TIPA I IZMJENE HOMOLOGACIJA

- 5.1. U slučaju preinaka tipa homologiranog prema ovoj Direktivi primjenjuju se odredbe članka 5. Direktive 70/156/EEZ.

6. SUKLADNOST PROIZVODNJE

- 6.1. Opće je pravilo da se mjere za osiguravanje sukladnosti proizvodnje poduzimaju u skladu s odredbama navedenim u članku 10. Direktive 70/156/EEZ.
- 6.2. Osvijetljenost B bilo kojeg uređaja nasumce izdvojenog iz serijske proizvodnje ne smije biti niža od 2 cd/m^2 u formuli za izračun, faktor 2 može se zamjeniti faktorom 3 (vidjeti stavak 9. dokumenata navedenih u točki 2.1. Priloga II. ovoj Direktivi).
-

Dodatak 1.

Opisni dokument br. ...

o EZ homologaciji tipa sastavnog dijela svjetala stražnje registarske pločice

(Direktiva 76/760/EEZ, kako je zadnje izmijenjena Direktivom .../.../EZ)

Sljedeći podaci, ako se primjenjuju, moraju se dostaviti u tri primjerka s popisom priloženih dokumenata. Svi crteži moraju se dostaviti u prikladnom mjerilu i dovoljno detaljni na formatu A4 ili presavijeni na taj format. Ako su priložene, fotografije moraju prikazivati potrebne pojedinosti.

Ako sustavi, sastavni dijelovi ili zasebne tehničke jedinice imaju elektroničko upravljanje, trebaju se priložiti podaci o njihovim značajkama.

0. OPĆI PODACI
 - 0.1. Marka (trgovački naziv proizvođača):
 - 0.2. Tip i opći trgovački opis (opisi):
 - 0.5. Naziv i adresa proizvođača:
 - 0.7. Mjesto i način postavljanja oznake EZ homologacije na sastavnim dijelovima i zasebnim tehničkim jedinicama:
 - 0.8. Adresa (adrese) pogona za sklapanje:
1. OPIS UREĐAJA
 - 1.1. Tip uređaja:
 - 1.1.1. Funkcija (funkcije) uređaja:
 - 1.1.2. Kategorija ili razred uređaja:
 - 1.1.3. Boja emitiranog ili reflektiranog svjetla:
 - 1.2. Crtež (crteži) dovoljno detaljan (detaljni) da omogućavaju identifikaciju tipa uređaja i da prikazuje
 - 1.2.1. u kojem geometrijskom položaju uređaj treba biti ugrađen na vozilo (ne primjenjuje se na svjetla stražnje registarske pločice):
 - 1.2.2. os promatranja koju treba uzeti kao referentnu os pri ispitivanjima (vodoravni kut $H = 0^\circ$, uspravni kut $V = 0^\circ$) i točku koju treba uzeti kao referentno središte pri navedenim ispitivanjima (ne primjenjuje se na katadiopterske uređaje i svjetla stražnje registarske pločice):
 - 1.2.3. mjesto namijenjeno za oznaku EZ homologacije tipa sastavnog dijela:
 - 1.2.4. za svjetla stražnje registarske pločice, geometrijski položaj na koji se uređaj treba postaviti u odnosu na prostor koji zauzima registarska pločica te obris odgovarajuće osvijetljene površine:
 - 1.2.5. za glavna svjetla i prednja svjetla za maglu, pogled sprijeda na svjetla s pojedinostima orebrenja leća, ako postoji te poprečni presjek:
 - 1.3. Sažeti tehnički opis i pojedinosti, uz izuzeće svjetala s nezamjenjivim svjetlosnim izvorima, kategorije ili kategorija propisanih svjetlosnih izvora koji će biti jedno ili više od onih sadržanih u Direktivi 76/761/EEZ (ne primjenjuje se na katadiopterske uređaje):

- 1.4. Posebni podaci
 - 1.4.1. Za svjetla stražnje registarske pločice, izjava je li uređaj namijenjen za osvjetljivanje široke/visoke/široke i visoke pločice:
 - 1.4.2. Za glavna svjetla
 - 1.4.2.1. podaci o tome je li svjetlo namijenjeno za davanje kratkog i dugoga glavnog svjetla ili samo jednog od tih svjetala:
 - 1.4.2.2. podaci o tome je li, u slučaju da je glavno svjetlo namijenjeno za davanje kratkoga glavnog svjetla, ono oblikovano i izvedeno za oba - promet lijevom stranom i promet desnom stranom ili samo za promet lijevom odnosno desnom stranom:
 - 1.4.2.3. ako je glavno svjetlo opremljeno reflektorom koji se može namještati, položaj ugradbe glavnog svjetla u odnosu na tlo i uzdužnu srednju ravninu vozila, ako je glavno svjetlo samo za uporabu na tom položaju (tim položajima):
 - 1.4.3. Za pozicijska svjetla, kočna svjetla i pokazivače smjera:
 - 1.4.3.1. ako se uređaj može upotrebljavati i u sklopu od dva svjetla iste kategorije:
 - 1.4.3.2. u slučaju uređaja s dvije razine jakosti (kočna svjetla i pokazivači smjera kategorije 2.b) grafički prikaz rasporeda i specifikacija značajki sustava kojim se osiguravaju dvije razine jakosti:
 - 1.4.4. Za katadiopterske uređaje, sažet opis s tehničkim specifikacijama materijala katadiopterske optičke jedinice:
 - 1.4.5. Za svjetla za vožnju unatrag, izjava je li uređaj namijenjen za ugradbu na vozilo isključivo u paru uređaja:

Dodatak 2.

UZORAK

(najveći format: A4 (210 × 297 mm))

CERTIFIKAT O EZ HOMOLOGACIJI TIP A

Žig nadležnog tijela

Izjava se odnosi na:

- homologaciju tipa ⁽¹⁾,
- produženje homologacije tipa ⁽¹⁾,
- odbijanje homologacije tipa ⁽¹⁾,
- povlačenje homologacije tipa ⁽¹⁾,
- tipa vozila/sastavnog dijela/zasebne tehničke jedinice ⁽¹⁾

s obzirom na Direktivu 76/760/EEZ kako je zadnje izmijenjena Direktivom .../.../EZ.

Broj EZ homologacije tipa:

Razlog za produženje:

ODJELJAK I.

- 0.1. Marka (trgovački naziv proizvođača):
- 0.2. Tip i opći trgovački opis (opisi):
- 0.3. Identifikacijska oznaka tipa, ako je postavljena na vozilu/sastavnom dijelu/ zasebnoj tehničkoj jedinici ⁽¹⁾ ⁽²⁾: . . .
- 0.3.1. Mjesto te oznake:
- 0.4. Kategorija vozila ⁽¹⁾ ⁽³⁾:
- 0.5. Naziv i adresa proizvođača:
- 0.7. Mjesto i način postavljanja oznake EZ homologacije na sastavnim dijelovima i zasebnim tehničkim jedinicama: . . .
- 0.8. Adresa (adrese) pogona za sklapanje:

ODJELJAK II.

1. Dodatni podaci (prema potrebi): *vidjeti Dopunu*
2. Tehnička služba koja je odgovorna za provedbu ispitivanja:
3. Datum izvještaja o ispitivanju:
4. Broj izvještaja o ispitivanju:
5. Napomene (ako ih ima): *vidjeti Dopunu*
6. Mjesto:

7. Datum:
8. Potpis:
9. Priložen je popis opisne dokumentacije pohranjene u tijelu nadležnom za homologaciju, koja se može dobiti na zahtjev.

(¹) Nepotrebno prekriziti.

(²) Ako identifikacijska oznaka tipa sadrži znakove koji nisu bitni za opis vozila, sastavnog dijela ili zasebne tehničke jedinice, koji su obuhvaćeni ovim certifikatom o homologaciji tipa, tada su takvi znakovi prikazani u dokumentaciji simbolom „?“, (npr. ABC??123??).

(³) Kako je određeno u Prilogu II. A Direktivi 70/156/EEZ.

Dopuna certifikatu o EZ homologaciji tipa br. ...

o EZ homologaciji tipa uređaja za osvijetljavanje i/ili svjetlosnu signalizaciju kao sastavnog dijela s obzirom na Direktivu (direktive) 76/757/EEZ; 76/758/EEZ; 76/759/EEZ; 76/760/EEZ; 76/761/EEZ; 76/762/EEZ; 77/538/EEZ; 77/539/EEZ i 77/540/EEZ (¹) kako su zadnje izmijenjene Direktivom (direktivama) ...

1. DODATNI PODACI

- 1.1. Ako je primjenljivo, navesti za svako svjetlo:
 - 1.1.1. Kategorija (kategorije) uređaja:
 - 1.1.2. Broj i kategorija svjetlosnih izvora (ne primjenjuje se na katadioptr) (²):
 - 1.1.3. Boja emitiranog ili reflektiranog svjetla:
 - 1.1.4. Homologacija dodijeljena isključivo za uporabu kao zamjenski dio na vozilima već u uporabi: da/ne (¹)
- 1.2. Posebni podaci za određene tipove uređaja za osvijetljavanje i svjetlosnu signalizaciju:
 - 1.2.1. Za katadioptrske uređaje: izdvojen/dio sklopa uređaja (¹):
 - 1.2.2. Za svjetla stražnje registarske pločice: uređaj za osvijetljavanje visoke pločice/široke pločice (¹):
 - 1.2.3. Za glavna svjetla: ako su opremljena reflektorom koji se može podešavati, položaj (položaji) ugradbe glavnog svjetla u odnosu na tlo i uzdužnu srednju ravninu vozila, ako je glavno svjetlo samo za uporabu na tom položaju (tim položajima):
 - 1.2.4. Za svjetla za vožnju unatrag: ovaj uređaj bit će ugrađen na vozilo samo kao dio para uređaja: da/ne (¹)

5. NAPOMENE:

- 5.1. Nacrti
 - 5.1.1. Za svjetla stražnje registarske pločice: priloženi nacrt br. ... prikazuje geometrijski položaj na koji se uređaj treba postaviti u odnosu na prostor koji zauzima registarska pločica, te obris odgovarajuće osvijetljene površine;
 - 5.1.2. Za katadioptrske uređaje: priloženi nacrt br. ... prikazuje geometrijski položaj na koji se uređaj treba postaviti na vozilo;
 - 5.1.3. Za sve druge uređaje za osvijetljavanje i svjetlosnu signalizaciju: priloženi nacrt br. ... prikazuje geometrijski položaj na koji se uređaj treba postaviti na vozilo te referentnu os i središte uređaja.
- 5.2. Za glavna svjetla: način rada upotrijebljen tijekom ispitivanja (stavak 5.2.3.9. Priloga I. Direktivi 76/761/EEZ): ...

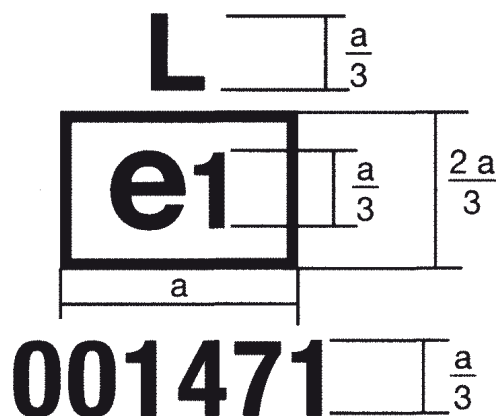
(¹) Nepotrebno prekriziti.

(²) Za svjetla s nezamjenjivim svjetlosnim izvorima, navesti broj i ukupnu snagu u vatima svjetlosnih izvora.

Dodatak 3.

PRIMJERI OZNAKE EZ HOMOLOGACIJE TIPRA SASTAVNOG DIJELA

Slika 1.

 $a \geq 5 \text{ mm}$ 

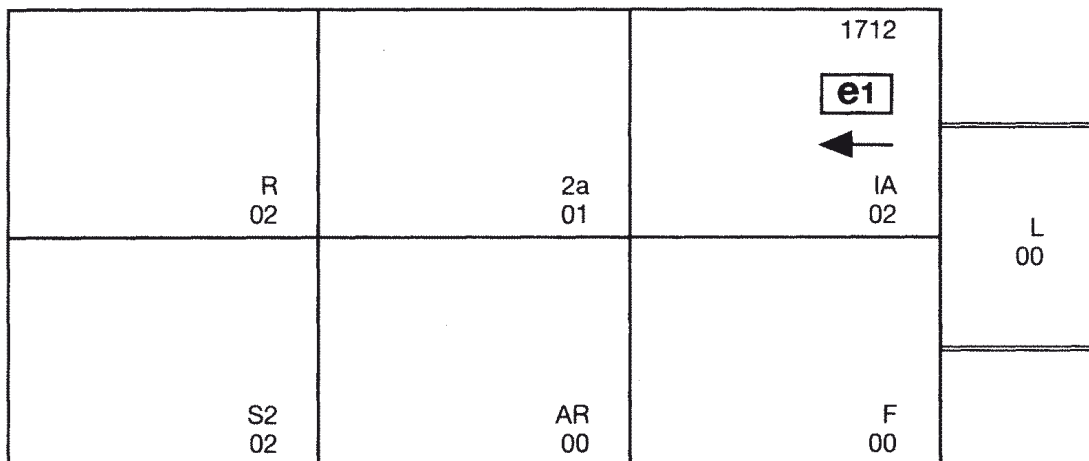
Uređaj s gornjom oznakom EZ homologacije tipa sastavnog dijela je svjetlo stražnje registarske pločice, homologirano u Njemačkoj (e1) u skladu s ovom Direktivom (00), pod osnovnim homologacijskim brojem 1471.

Slika 2.

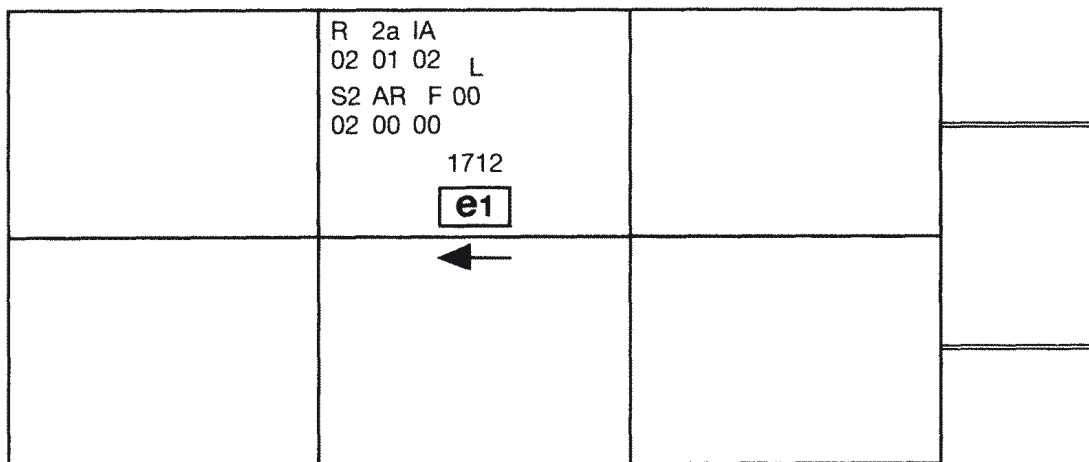
Pojednostavljeno označivanje udruženih, spojenih ili uzajamno povezanih svjetala kad su dva ili više svjetala dio istog sklopa.

(Okomite i vodoravne linije opisuju oblik uređaja za svjetlosnu signalizaciju. One nisu dio oznake za homologaciju.)

UZORAK A



UZORAK B



UZORAK C

			R 02	2a 01	IA 02
					L 00
			S2 02	AR 00	F 00
					1712
					e1
					←

Napomena: Tri primjera homologacijskih oznaka, uzorci A, B i C predstavljaju tri moguće inačice označivanja uređaja za osvjtljivanje i svjetlosnu signalizaciju kad su dva ili više svjetala dio iste jedinice (sklopa) udruženih, spojenih ili uzajamno povezanih svjetala. Ova homologacijska oznaka pokazuje da je uređaj homologiran u Njemačkoj (e1) pod osnovnim homologacijskim brojem 1712 i da obuhvaća:

- stražnji i bočni katadioptr razreda IA homologiran u skladu s Direktivom Vijeća 76/757/EEZ (SL L 262, 27.9.1976., str. 32.), redni broj izmjene 02,
- stražnji pokazivač smjera kategorije 2.a homologiran u skladu s Direktivom Vijeća 76/759/EEZ (SL L 262, 27.9.1976., str. 71.), redni broj izmjene 01,
- crveno stražnje pozicijsko svjetlo (R) homologirano u skladu s Prilogom II. Direktivi Vijeća 76/758/EEZ (SL L 262, 27.9.1976., str. 54.), redni broj izmjene 02,
- stražnje svjetlo za maglu (F) homologirano u skladu s Direktivom Vijeća 77/538/EEZ (SL L 220, 29.8.1977., str. 60.), redni broj izmjene 00,
- svjetlo za vožnju unatrag (AR) homologirano u skladu s Direktivom Vijeća 77/539/EEZ, redni broj izmjene 00,
- kočno svjetlo s dvije razine jakosti (S2) homologirano u skladu s Prilogom II. Direktivi 76/758/EEZ, redni broj izmjene 02,
- svjetlo stražnje registarske pločice (L) homologirano u skladu s Direktivom 76/760/EEZ, redni broj izmjene 00.

PRILOG II.

PODRUČJE PRIMJENE I TEHNIČKI ZAHTJEVI

1. PODRUČJE PRIMJENE

Ova Direktiva primjenjuje se na svjetla stražnje registarske pločice za motorna vozila i njihove prikolice.

2. TEHNIČKI ZAHTJEVI

2.1. Tehnički zahtjevi su oni navedeni u odjeljcima 1. i od 5. do 9. i priložima od 3. do 5. Pravilnika UNECE br. 4, sadržanog od pročišćenih tekstova sljedećih dokumenata:

— Pravilnik u izvornom obliku (00) ⁽¹⁾,

— Dopuna 1. Pravilnika br. 4 ⁽²⁾,

— Dopuna 2. Pravilnika br. 4 ⁽³⁾,

— dopune 3. i 4. Pravilnika br. 4 ⁽⁴⁾,

— Dopuna 5. Pravilnika br. 4 ⁽⁵⁾,

osim:

2.1.1. kada se upućuje na „Pravilnik br. 48“, podrazumijeva se „Direktiva 76/756/EEZ“,

2.1.2. kada se upućuje na „Pravilnik br. 37“, podrazumijeva se „Prilog VII. Direktivi 76/761/EEZ“,

⁽¹⁾ E/ECE/324
E/ECE/TRANS/505 } Dod. 3.

⁽²⁾ E/ECE/324
E/ECE/TRANS/505 } Dod. 3./izmjen. 1. i .../izmjen. 1. /ispr. 1.

⁽³⁾ E/ECE/324
E/ECE/TRANS/505 } Dod. 3./izmjen. 2.

⁽⁴⁾ E/ECE/324
E/ECE/TRANS/505 } Dod. 3./izmjen. 3.

⁽⁵⁾ TRANS/WP.29/447.”

32003R1830

L 268/24

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

18.10.2003.

UREDBA (EZ) br. 1830/2003 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 22. rujna 2003.****o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95. stavak 1.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ⁽¹⁾,uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽²⁾,uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija ⁽³⁾,u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora ⁽⁴⁾,
budući da:

- (1) Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. godine o namjernom ispuštanju genetski modificiranih organizama u okoliš ⁽⁵⁾ zahtijeva da države članice poduzmu mjere kako bi osigurale sljedivost i označivanje odobrenih genetski modificiranih organizama u svim fazama njihova stavljanja na tržište.
- (2) Razlike u nacionalnim zakonima i drugim propisima o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama kao proizvoda ili u proizvodima kao i sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama, mogu ometati njihovo slobodno kretanje, stvarajući uvjete nejednakog i nepoštenog tržišnog natjecanja. Usklađeni okvir Zajednice za sljedivost i označivanje genetski modificiranih organizama treba doprinijeti učinkovitom funkcioniranju unutarnjeg tržišta. Stoga treba odgovarajuće izmijeniti Direktivu 2001/18/EZ.
- (3) Zahtjevi sljedivosti genetski modificiranih organizama trebaju olakšati kako povlačenje proizvoda kad se utvrde nepredviđeni nepovoljni učinci na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš, uključujući ekosustave, tako i usmjeravanje praćenja radi ispitivanja potencijalnih učinaka, posebno na okoliš. Sljedivost treba također olakšati provedbu mjera upravljanja rizikom u skladu s načelom opreznosti.
- (4) Treba utvrditi zahtjeve sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama kako bi se olakšalo točno označivanje takvih proizvoda u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje ⁽⁶⁾ kako bi se osigurala dostupnost točnih informacija subjektima i potrošačima kako bi im se omogućilo korištenje slobode izbora na učinkovit način te kako bi se omogućila kontrola i verifikacija tvrdnji na oznakama. Zahtjevi za hranu i hranu za životinje proizvedenu od genetski modificiranih organizama trebaju biti slični kako bi se izbjegao diskontinuitet informacija u slučajevima promjene krajnje uporabe.
- (5) Prijenos i čuvanje informacija o tome da proizvodi sadrže genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje te jedinstvene šifre za te genetski modificirane organizme u svakoj fazi njihova stavljanja na tržište osiguravaju osnovu za odgovarajuću sljedivost i označivanje genetski modificiranih organizama. Šifre se mogu koristiti kod pristupa određenim informacijama o genetski modificiranim organizmima iz registra i radi olakšavanja njihove identifikacije, detekcije i praćenja u skladu s Direktivom 2001/18/EZ.
- (6) Prijenos i čuvanje informacija o tome da su hrana i hrana za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama također osigurava osnovu za odgovarajuću sljedivost proizvoda proizvedenih od genetski modificiranih organizama.
- (7) Zakonodavstvo Zajednice o genetski modificiranim organizmima kao hrana za životinje ili u hrani za životinje također se treba primjenjivati na hranu za životinje namijenjenu životinjama koje nisu namijenjene za proizvodnju hrane.
- (8) Trebalo bi izraditi upute o uzorkovanju i detekciji kako bi se olakšao usklađen pristup za kontrolu i inspekciju u osigurala pravna sigurnost za subjekte. Treba uzeti u obzir registre koji sadrže informacije o genetskim modifikacijama u genetski modificiranim organizmima koje je Komisija utvrdila u skladu s člankom 31. stavkom 2. Direktive 2001/18/EZ i člankom 29. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (9) Države članice trebaju utvrditi pravila o kaznama za kršenje odredaba ove Uredbe.

⁽¹⁾ SL C 304 E, 30.10.2001., str. 327 I SL C 331 E, 31.12.2002., str. 308.

⁽²⁾ SL C 125, 27.5.2002., str. 69.

⁽³⁾ SL C 278, 14.11.2002., str. 31.

⁽⁴⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 3. srpnja 2002. (još neobjavljeno u Službenom listu), Zajedničko stajalište Vijeća od 17. ožujka 2003. (SL C 113 E, 13.5.2003., str. 21.), Odluka Europskog parlamenta od 2. srpnja 2003. (još nije objavljena u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 22. srpnja 2003.

⁽⁵⁾ SL L 106, 17.4.2001., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Odlukom Vijeća 2002/811/EZ (SL L 280, 18.10.2002., str. 27).

⁽⁶⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

- (10) Određeni tragovi genetski modificiranih organizama mogu u proizvodima biti slučajni ili tehnički neizbježni. Zbog toga takva prisutnost genetski modificiranih organizama ne treba pokretati primjenu zahtjeva sljedivosti i označivanja. Stoga je potrebno odrediti pragove za slučajnu ili tehnički neizbježnu prisutnost tvari koje sadrže genetski modificirane organizme, od njih se sastoje ili su od njih proizvedene kako kada je stavljanje na tržište tih genetski modificiranih organizama odobreno u Zajednici tako i kada se njihova slučajna i tehnički neizbježna prisutnost tolerira na temelju članka 47. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Također je primjereno osigurati, kada je kombinirana razina slučajne ili tehnički neizbježne prisutnosti gore navedenih tvari u hrani i hrani za životinje ili u nekoj od njezinih komponenata viša od gore navedenog praga za označivanje, da se takva prisutnost navodi u skladu s odredbama ove Uredbe i da se donesu detaljne odredbe za njezinu provedbu.
- (11) Potrebno je osigurati da potrošači budu u potpunosti i pouzdano informirani o genetski modificiranim organizmima i proizvodima, hrani i hrani za životinje proizvedenim od njih, kako bi im se omogućilo da donesu informiranu odluku o proizvodu.
- (12) Treba donijeti mjere potrebne za provedbu ove Uredbe u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ⁽¹⁾.
- (13) Treba utvrditi sustave za razvoj i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih oznaka za genetski modificirane organizme prije primjene mjera koje se odnose na sljedivost i označivanje.
- (14) Komisija treba dostaviti izvješće Europskom parlamentu i Vijeću o provedbi ove Uredbe i, posebno, o učinkovitosti pravila o sljedivosti i označivanju.
- (15) Ova Uredba poštuje temeljna prava i poštuje načela priznata posebno u Povelji o temeljnim pravima Europske unije,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Ciljevi

Ova Uredba osigurava okvir za sljedivost proizvoda koji se sastoje od genetski modificiranih organizama (GMO) ili ih sadrže te hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama s ciljem olakšavanja točnog označivanja, praćenja učinaka na okoliš i, kad je to primjereno, na zdravlje, i provedbu odgovarajućih mjera upravljanja rizikom uključujući, ako je to potrebno, povlačenje proizvoda.

⁽¹⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

Članak 2.

Područje primjene

1. Ova Uredba primjenjuje se u svim fazama stavljanja na tržište na:
 - (a) proizvode koji se sastoje od genetski modificiranih organizama ili ih sadrže, stavljene na tržište u skladu sa zakonodavstvom Zajednice;
 - (b) hranu proizvedenu od genetski modificiranih organizama, stavljenju na tržište u skladu sa zakonodavstvom Zajednice;
 - (c) hranu za životinje proizvedenu od genetski modificiranih organizama, stavljenju na tržište u skladu sa zakonodavstvom Zajednice.
2. Ova se Uredba ne primjenjuje na lijekove za humanu i veterinarsku primjenu odobrene na temelju Uredbe (EEZ) br. 2309/93 ⁽²⁾.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe:

1. „genetski modificirani organizam” ili „GMO” znači genetski modificirani organizam kako je definiran u članku 2. stavku 2. Direktive 2001/18/EZ, isključujući organizme dobivene pomoću tehnika genetske modifikacije navedenih u Prilogu IB Direktivi 2001/18/EZ;
2. „proizveden od genetski modificiranih organizama” znači da potječe u cijelosti ili djelomično od genetski modificiranog organizma, ali ne sadrži genetski modificirani organizam niti se od njega sastoji;
3. „sljedivost” znači sposobnost praćenja genetski modificiranih organizama i proizvoda proizvedenih od genetski modificiranih organizama u svim fazama njihova stavljanja na tržište kroz proizvodni i distribucijski lanac;
4. „jedinstvena identifikacijska oznaka” znači jednostavna numerička ili alfanumerička šifra koja služi za identifikaciju genetski modificiranog organizma na osnovi odobrene transformacije iz koje je razvijen i koja osigurava sredstvo za pronalaženje specifičnih informacija koje se odnose na taj genetski modificirani organizam;
5. „subjekt” znači fizička ili pravna osoba koja proizvod stavlja na tržište ili koja prima proizvod koji je stavljen na tržište u Zajednici, bilo od države članice ili treće zemlje, u bilo kojoj fazi proizvodnog i distribucijskog lanca, ali ne uključuje krajnjeg potrošača;

⁽²⁾ Uredba Vijeća (EEZ) br. 2309/93 od 22. srpnja 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za ljudsku i veterinarsku primjenu i o osnivanju Europske agencije za ocjenu lijekova (SL L 214, 24.8.1993., str. 1). Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 807/2003 (SL L 122, 16.5.2003., str. 36).

6. „krajnji potrošač” znači krajnji potrošač koji neće koristiti proizvod u bilo kakvom poslovanju ili aktivnosti;
7. „hrana” znači hrana kako je definirana u članku 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 ⁽¹⁾;
8. „sastojak” znači sastojak iz članka 6. stavka 4. Direktive 2000/13/EZ ⁽²⁾;
9. „hrana za životinje” znači hrana za životinje kako je definirana u članku 3. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 178/2002;
10. „stavljanje na tržište” znači stavljanje na tržište kako je definirano u posebnom zakonodavstvu Zajednice u skladu s kojim je odgovarajući proizvod odobren; u drugim slučajevima, definirano je u članku 2., stavku 4. Direktive 2001/18/EZ;
11. „prva faza stavljanja proizvoda na tržište” znači početna transakcija u proizvodnom i distribucijskom lancu, kada se proizvod stavlja na raspolaganje trećoj stranci;
12. „zapakirani proizvod” znači svaki pojedini proizvod ponuđen na prodaju koji se sastoji od proizvoda i ambalaže u koju je proizvod stavljen prije nego što je ponuđen na prodaju, bilo da takva ambalaža obuhvaća proizvod u cijelosti ili samo djelomično, pod uvjetom da se sadržaj ne može mijenjati bez otvaranja ambalaže ili izmjene ambalaže.

Članak 4.

Zahtjevi sljedivosti i označivanja proizvoda koji se sastoje od genetski modificiranih organizama ili ih sadrže

A. SLJEDIVOST

1. U prvoj fazi stavljanja na tržište proizvoda koji se sastoje od genetski modificiranih organizama ili ih sadrže, uključujući proizvode u rasutom stanju, subjekti osiguravaju da se u pisanom obliku subjektu koji prima proizvod dostave ove informacije:

- (a) da proizvod sadrži genetski modificirane organizme ili se od njih sastoji;
- (b) jedinstvena identifikacijska oznaka (oznake) dodijeljena tim genetski modificiranim organizmima u skladu s člankom 8.;

2. U svim daljnjim fazama stavljanja na tržište proizvoda iz stavka 1. subjekti moraju osigurati da informacija primljena u skladu sa stavkom 1. bude dostavljena u pisanom obliku subjektima koji primaju proizvode.

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane i utvrđivanju postupaka u području sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1).

⁽²⁾ Direktiva 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. o usklađivanju zakonodavstva država članica u odnosu na označivanje, prezentiranje i oglašavanje hrane (SL L 109, 6.5.2000., str. 29). Direktiva kako je izmijenjena Direktivom Komisije 2001/101/EZ (SL L 310, 28.11.2001., str. 19).

3. U slučaju proizvoda koji se sastoje od mješavina genetski modificiranih organizama ili ih sadrže koji će se upotrebljavati samo i izravno kao hrana ili hrana za životinje ili za preradu, informacija iz stavka 1. točke (b) može se zamijeniti deklaracijom o uporabi izdanoj od subjekta, popraćenom popisom jedinstvenih identifikacijskih oznaka svih genetski modificiranih organizama koji su korišteni za pripremu te mješavine.

4. Ne dovodeći u pitanje članak 6., subjekti moraju posjedovati sustave i standardizirane postupke koji omogućuju čuvanje informacija navedenih u stavcima 1., 2. i 3. i identifikaciju, tijekom razdoblja od pet godina nakon svake transakcije, subjekta koji je proizvode iz stavka 1. stavio na raspolaganje i kojem su proizvodi iz stavka 1. stavljeni na raspolaganje.

5. Stavci od 1. do 4. ne dovode u pitanje druge posebne zahtjeve u zakonodavstvu Zajednice.

B. OZNAČIVANJE

6. Za proizvode koji se sastoje od genetski modificiranih organizama ili ih sadrže, subjekti osiguravaju da:

(a) za zapakirane proizvode koji se sastoje od genetski modificiranih organizama ili ih sadrže, riječi „Ovaj proizvod sadrži genetski modificirane organizme” ili „Ovaj proizvod sadrži genetski modificirani [naziv organizma]” se nalaze na oznaci;

(b) za nezapakirane proizvode ponuđene krajnjem potrošaču, riječi „Ovaj proizvod sadrži genetski modificirane organizme” ili „Ovaj proizvod sadrži genetski modificirani [naziv organizma]” se nalaze na proizvodu ili neposredno uz izloženi proizvod.

Ovaj stavak ne dovodi u pitanje druge posebne zahtjeve u zakonodavstvu Zajednice.

C. IZNIMKE

7. Stavci od 1. do 6. ne primjenjuju se na tragove genetski modificiranih organizama u proizvodima u udjelu koji ne prelazi pragove utvrđene u skladu s člankom 21. stavkom 2. ili 3. Direktive 2001/18/EZ i drugom posebnom zakonodavstvu Zajednice, pod uvjetom da su ti tragovi genetski modificiranih organizama slučajni ili tehnički neizbježni.

8. Stavci od 1. do 6. ne primjenjuju se na tragove genetski modificiranih organizama u proizvodima namijenjenim izravnoj uporabi kao hrana ili hrana za životinje ili za preradu u udjelu koja ne prelazi pragove utvrđene za te genetski modificirane organizme u skladu s člancima 12., 24. ili 47. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, pod uvjetom da su ti tragovi genetski modificiranih organizama slučajni ili tehnički neizbježni.

Članak 5.**Zahtjevi sljedivosti prehrambenih proizvoda i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama**

1. Kad se na tržište stavljaju proizvodi proizvedeni od genetski modificiranih organizama, subjekti osiguravaju da se u pisanom obliku subjektu koji prima proizvod dostave ove informacije:

- (a) oznaka svakog sastojka hrane koji je proizveden od genetski modificiranih organizama;
- (b) oznaka svakog krmiva ili aditiva koji je proizveden od genetski modificiranih organizama;
- (c) u slučaju proizvoda za koje ne postoji popis sastojaka, oznaka da je proizvod proizveden od genetski modificiranih organizama.

2. Ne dovodeći u pitanje članak 6., subjekti posjeduju sustave i standardizirane postupke koji omogućuju čuvanje informacija navedenih u stavku 1. i identifikaciju, tijekom razdoblja od pet godina nakon svake transakcije, subjekta koji je proizvode iz stavka 1. stavio na raspolaganje i kojem su proizvodi iz stavka 1. stavljeni na raspolaganje.

3. Stavci 1. i 2. ne dovode u pitanje druge posebne zahtjeve u zakonodavstvu Zajednice.

4. Stavci 1., 2. i 3. ne primjenjuju se na tragove genetski modificiranih organizama u hrani i hrani za životinje proizvedenim od genetski modificiranih organizama u udjelu koji ne prelazi pragove utvrđene za te genetski modificirane organizme u skladu s člancima 12., 24. ili 47. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, pod uvjetom da su ti tragovi genetski modificiranih organizama slučajni ili tehnički neizbježni.

Članak 6.**Iznimke**

1. U slučajevima kad zakonodavstvo Zajednice predviđa posebne identifikacijske sustave, kao što je označivanje broja serije za zapakirane proizvode, subjekti nisu obvezni čuvati informacije navedene u članku 4., stavku 1, članku 4., stavku 2, članku 4, stavku 3. i članku 5., stavku 1. pod uvjetom da su te informacije i broj serije jasno označeni na ambalaži i da se informacije o brojevima serije čuvaju tijekom razdoblja iz članka 4, stavka 4. i članka 5, stavka 2.

2. Stavak 1. se ne primjenjuje na prvu fazu stavljanja na tržište proizvoda ili na primarnu izradu ili prepakiranje proizvoda.

Članak 7.**Izmjena Direktive 2001/18/EZ**

Direktiva 2001/18/EZ mijenja se kako slijedi:

1. Članak 4. stavak 6. briše se.

2. Sljedeći se stavak dodaje članku 21:

„3. Za proizvode namijenjene izravnoj preradi, stavak 1. ne primjenjuje se na tragove odobrenih genetski modificiranih organizama u udjelu koji ne prelazi 0,9 % ili niže pragove utvrđene odredbama članka 30. stavka 2., pod uvjetom da su ti tragovi slučajni ili tehnički neizbježni.”

Članak 8.**Jedinstvene identifikacijske oznake**

U skladu s postupkom iz članka 10. stavka 2. Komisija mora:

- (a) prije primjene članaka od 1. do 7. uspostaviti sustav za razvoj i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih oznaka genetski modificiranim organizmima;
- (b) prilagoditi sustav predviđen točkom (a), kad je to primjereno.

Pritom se mora voditi računa o razvoju događaja u međunarodnim forumima.

Članak 9.**Mjere inspekcije i kontrole**

1. Države članice osiguravaju da se provode inspekcije i druge mjere kontrole, uključujući provjere uzoraka i ispitivanje (kvalitativno i kvantitativno), kako bi se osigurala usklađenost s ovom Uredbom. Mjere inspekcije i kontrole mogu također uključivati inspekciju i kontrolu čuvanja proizvoda.

2. Prije primjene članaka od 1. do 7. Komisija, u skladu s postupkom iz članka 10. stavka 3. izrađuje i objavljuje tehničke upute o uzorkovanju i ispitivanju kako bi olakšala usklađenje pristup za provedbu stavka 1. ovog članka. U izradi gore navedenih tehničkih uputa, Komisija uzima u obzir rad nadležnih nacionalnih tijela, odbor iz članka 58. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i referentni laboratorij Zajednice osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

3. Kako bi pomogla državama članicama da udovolje zahtjevima iz stavaka 1. i 2. Komisija osigurava osnivanje središnjeg registra na razini Zajednice, koji će sadržavati sve dostupne informacije o sekvencioniranju i referentni materijal za genetski modificirane organizme odobrene za stavljanje na tržište u Zajednici. Nadležna tijela u državama članicama imaju pristup registru. Registar također sadrži, kad su raspoložive, relevantne informacije o genetski modificiranim organizmima koji nisu odobreni u Europskoj uniji.

Članak 10.**Odbor**

1. Komisiji u radu pomaže odbor osnovan na temelju članka 30. Direktive 2001/18/EZ.

2. Kod upućivanja na ovaj stavak primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezina članka 8.

Razdoblje utvrđeno člankom 5. stavkom 6. Odluke 1999/468/EZ iznosi tri mjeseca.

3. Kod upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 3. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezina članka 8.

4. Odbor donosi svoj poslovnik.

Članak 11.**Sankcije**

Države članice utvrđuju pravila o kaznama primjenjivim na kršenje ove Uredbe i poduzimaju sve mjere potrebne kako bi

se osiguralo da se one provode. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće. Države članice o tim odredbama obavješćuju Komisiju najkasnije do 18. travnja 2004. godine te odmah obavješćuju Komisiju o svim daljnjim izmjenama koje na njih utječu.

Članak 12.**Klauzula o preispitivanju**

Najkasnije do 18. listopada 2005. godine Komisija će Europskom parlamentu i Vijeću dostaviti izvješće o provedbi ove Uredbe, a posebno u pogledu članka 4., stavka 3. i, kad je to primjereno, iznijeti prijedlog.

Članak 13.**Stupanje na snagu**

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

2. Članci od 1. do 7. i članak 9. stavak 1. primjenjuju se s učinkom od devedesetog dana od dana objave mjere iz članka 8., točke (a) u Službenom listu Europske unije.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 22. rujna 2003. godine.

Za Europski parlament
Predsjednik
P. COX

Za Vijeće
Predsjednik
R. BUTTIGLIONE

32004L0047

L 113/24

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

20.4.2004.

DIREKTIVA KOMISIJE 2004/47/EZ**od 16. travnja 2004.****o izmjeni Direktive 95/45/EZ u pogledu miješanih karotena (E 160 a i.) i beta-karotena (E 160 a ii.)****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

Članak 2.

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 89/107/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakonodavstva država članica u odnosu na prehrambene aditive koji su odobreni za uporabu u hrani namijenjenoj prehrani ljudi ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 3. stavak 3. točku (a),

nakon savjetovanja sa Znanstvenim odborom za hranu,

budući da:

- (1) Direktiva Komisije 95/45/EZ od 26. lipnja 1995. o utvrđivanju posebnih kriterija čistoće koji se odnose na upotrebu bojila u hrani ⁽²⁾ utvrđuje kriterije čistoće za bojila navedena u Direktivi 94/36/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 30. lipnja 1994. o bojilima koja se koriste u hrani ⁽³⁾.
- (2) Uzimajući u obzir tehnički napredak, potrebno je izmijeniti kriterije čistoće utvrđene u Direktivi 95/45/EZ za miješane karotene (E 160 a i.) i beta-karoten (E 160 a ii.).
- (3) Potrebno je uzeti u obzir specifikacije i analitičke tehnike za aditive kako su utvrđene u *Codexu Alimentariusu* kako ga je sastavio Zajednički stručni odbor FAO/WHO-a za prehrambene aditive (JECFA).
- (4) Direktivu 95/45/EZ treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (5) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za lanac prehrane i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog Direktivi 95/45/EZ mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s odredbama ove Direktive najkasnije do 1. travnja 2005. Države članice Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba zajedno s korelacijskom tablicom koja prikazuje podudaranje tih odredaba s ovom Direktivom.

Kad države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Države članice određuju načine toga upućivanja.

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

Članak 3.

Proizvodi koji se nalaze na tržištu ili su označeni prije 1. travnja 2005., a nisu usklađeni s ovom Direktivom, mogu se prodavati do isteka zaliha.

Članak 4.

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

Članak 5.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. travnja 2004.

Za Komisiju

David BYRNE

Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 40, 11.2.1989., str. 27. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

⁽²⁾ SL L 226, 22.9.1995., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2001/50/EZ (SL L 190, 12.7.2001., str. 14.).

⁽³⁾ SL L 237, 10.9.1994., str. 13. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

PRILOG

Tekst u Prilogu koji se odnosi na miješane karotene (E 160 a i.) i beta-karoten (E 160 a ii.) mijenja se kako slijedi:

„E 160 a i. MIJEŠANI KAROTENI

1. Biljni karoteni

Sinonimi	CI Food Orange 5
Definicija	Miješani karoteni se dobivaju ekstrakcijom putem otapala iz prirodnih izvora jestivih biljaka, mrkve, biljnog ulja, trave, alfalfe (lucerne) i koprive. Osnovne tvari za bojenje su karotenoidi od kojih je najveći udio beta-karotena. Alfa, gama karoten i drugi pigmenti mogu biti prisutni. Osim pigmenata, ova tvar može sadržavati ulja, masti i vosak koji se prirodno nalaze u izvornom materijalu. Samo se sljedeća otapala mogu upotrijebiti u ekstrakciji: aceton, metil etil keton, metanol, etanol, propan-2-ol, heksan (*) diklorometan i ugljikov dioksid.
Razred	Karotenoid
Broj indeksa boje	75130
EINECS	230-636-6
Kemijska formula	Beta-karoten: $C_{40}H_{56}$
Molekularna masa	Beta-karoten: 536,88
Analiza	Sadržaj karotena (izražen kao beta-karoten) najmanje 5 %. Za proizvode koji se dobivaju ekstrakcijom biljnih ulja: ne manji od 0,2 % u jestivim mastima. $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 500 na oko 440-457 nm u cikloheksanu

Identifikacija

A. Spektrometrija	Maksimum u cikloheksanu na 440-457 nm i 470-486 nm
-------------------	--

Čistoća

Ostaci otapala:	Aceton Metil etil keton Metanol Propan-2-ol Heksan Etanol } Najviše 50 mg/kg, pojedinačno ili u kombinaciji.
	Diklorometan Najviše 10 mg/kg.
Olovo	Najviše 5 mg/kg.

(*) Benzen najviše 0,05 % v/v.

2. Karoteni iz algi

Sinonimi	CI Food Orange 5
Definicija	Miješani karoteni mogu se također dobiti iz prirodnih sojeva algi <i>Dunaliella salina</i> , koje se uzgajaju u velikim slanim jezerima u pokrajini Whyalla, Južna Australiji. Beta-karoten se dobiva ekstrakcijom putem eteričnih ulja. Pripravak je 20 do 30 %-tna suspenzija u jestivom ulju. Omjer trans-cis izomera je u rasponu 50/50 do 71/29. Osnovne tvari za bojenje su karotenoidi od kojih je najveći udio beta-karotena. Alfa-karoten, lutein, zeaksantin i beta-kriptoksantin mogu biti prisutni. Osim pigmenata, ova tvar može sadržavati ulja, masti i vosak, koji se prirodno nalaze u izvornom materijalu.
Razred	Karotenoid
Broj indeksa boje	75130
Kemijska formula	Beta-karoten: $C_{40}H_{56}$
Molekularna masa	Beta-karoten: 536,88
Analiza	Sadržaj karotena (izražen kao beta-karoten) najmanje 20 %. $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 500 na oko 440-457 nm u cikloheksanu
Identifikacija	
A. Spektrometrija	Maksimum u cikloheksanu na 440-457 nm i 470-486 nm
Čistoća	
Prirodni tokoferoli u jestivom ulju	Najviše 0,3 %.
Olovo	Najviše 5 mg/kg.

E 160 a ii. BETA-KAROTEN

1. Beta-karoten

Sinonimi	CI Food Orange 5
Definicija	Ove specifikacije se prvenstveno odnose na sve transizomere beta-karotena uz manje količine drugih karotenoida. Razrijeđeni i stabilizirani preparati mogu imati različite omjere cis/transizomera.
Razred	Karotenoid
Broj indeksa boje	40800
EINECS	230-636-6
Kemijski naziv	Beta-karoten, beta, beta-karoten
Kemijska formula	$C_{40}H_{56}$
Molekularna masa	536,88
Analiza	Najmanje 96 % cjelokupnih tvari za bojenje (izraženo kao beta-karoten) $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 500 na oko 440-457 nm u cikloheksanu
Opis	Crveni do smeđe-crveni kristali ili kristalinični prah
Identifikacija	
A. Spektrometrija	Maksimum u cikloheksanu na oko 453-456 nm
Čistoća	
Sulfatni pepeo	Najviše 0,2 %.
Ostale tvari za bojenje	Karotenoidi osim beta-karotena: najviše 3,0 % cjelokupnih tvari za bojenje.
Olovo	Najviše 2 mg/kg.

2. Beta-karoten iz *Blakeslea trispora*

Sinonimi

CI Food Orange 5

Definicija

Dobiva se fermentacijom miješane kulture muških i ženskih tipova ((+) i (-)) prirodnih sojeva gljive *Blakeslea trispora*. Beta-karoten se dobiva ekstrakcijom iz biomase pomoću etil acetata ili izobutil acetata te izopropil alkohola, te se kristalizira. Kristalizirani proizvod sadrži prvenstveno trans beta-karoten. Zbog prirodnog procesa oko 3 % proizvoda se sastoji od miješanih karotenoida, što je specifično za taj proizvod.

Razred

Karotenoid

Broj indeksa boje

40800

EINECS

230-636-6

Kemijski naziv

Beta-karoten, beta, beta-karoten

Kemijska formula

$C_{40}H_{56}$

Molekularna masa

536,88

Analiza

Najmanje 96 % cjelokupnih tvari za bojenje (izraženo kao beta-karoten)

$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 500 na oko 440-457 nm u cikloheksanu

Opis

Crveni, smeđe-crveni ili grimizno-ljubičasti kristali ili kristalinični prašak (boja varira ovisno o otapalu koje se koristi za ekstrakciju i uvjetima kristalizacije)

Identifikacija

A. Spektrometrija

Maksimum u cikloheksanu na oko 453-456 nm

Čistoća

Ostaci otapala:

Etil acetat

Etanol

} Najviše 0,8 %, pojedinačno ili u kombinaciji.

Izobutil acetat Najviše 1,0 %.

Izopropil alkohol Najviše 0,1 %.

Sulfatni pepeo

Najviše 0,2 %.

Ostale tvari za bojenje

Karotenoidi osim beta-karotena: najviše 3,0 % cjelokupnih tvari za bojenje.

Olovo

Najviše 2 mg/kg.

Mikotoksini:

Alfatoksin B1

Nije prisutan.

Trihotecen (T2)

Nije prisutan.

Ohratoksin

Nije prisutan.

Zearalenon

Nije prisutan.

Mikrobiologija:

Plijesni

Najviše 100/g.

Kvasci

Najviše 100/g.

Salmonella

Nije prisutna u 25 g.

Escherichia coli

Nije prisutna u 5 g."

32004R1935

L 338/4

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

13.11.2004.

UREDBA (EZ) br. 1935/2004 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 27. listopada 2004.****o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Direktiva Vijeća 89/109/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom ⁽³⁾ odredila je opća načela za uklanjanje razlika između zakonodavstava država članica o tim materijalima i predmetima i predvidjela donošenje provedbenih direktiva o posebnim grupama materijala i predmeta (posebnih direktiva). Ovaj je pristup bio uspješan i treba ga nastaviti.
- (2) Posebne direktive donesene na temelju Direktive 89/109/EEZ općenito sadrže odredbe koje ostavljaju malo prostora državama članicama za djelovanje prema vlastitom nahođenju u pogledu njihova prenošenja, uz to što su podložne čestim izmjenama kako bi ih se brzo prilagodilo tehnološkom napretku. Stoga bi trebalo omogućiti da takve mjere budu u obliku uredbi ili odluka. Istodobno je prikladno uključiti brojna dodatna područja. Stoga je Direktivu 89/109/EEZ potrebno zamijeniti.
- (3) Načelo na kojemu se ova Uredba temelji je da svi materijali ili predmeti koji dolaze u izravan ili neizravan dodir

s hranom moraju biti dovoljno inertni da se isključi prijenos tvari na hranu u količinama dovoljno velikima da ugroze zdravlje ljudi ili prouzroče neprihvatljivu promjenu u sastavu hrane ili pogoršanje njezinih organoleptičkih svojstava.

- (4) Nove vrste materijala i predmeta namijenjene aktivnom zadržavanju ili poboljšanju stanja hrane (aktivni materijali i predmeti u dodiru s hranom) nisu osmišljene da budu inertne, za razliku od tradicionalnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom. Druge vrste novih materijala i predmeta osmišljene su tako da prate stanje hrane (inteligentni materijali i predmeti u dodiru s hranom). Obje te vrste materijala i predmeta smiju doći u dodir s hranom. Stoga je potrebno, radi jasnoće i pravne sigurnosti, uključiti aktivne i inteligentne materijale i predmete u dodiru s hranom u područje primjene ove Uredbe i utvrditi osnovne zahtjeve za njihovu uporabu. Dodatne zahtjeve treba navesti u posebnim mjerama koje će uključivati pozitivne popise odobrenih tvari i/ili materijala i predmeta, koje treba usvojiti što je prije moguće.
- (5) Aktivni materijali i predmeti u dodiru s hranom osmišljeni su tako da namjerno uključuju „aktivne” sastojke namijenjene otpuštanju u hranu ili apsorpiranju tvari iz hrane. Njih treba razlikovati od materijala i predmeta koji se tradicionalno upotrebljavaju radi otpuštanja njihovih prirodnih sastojaka u određene vrste hrane tijekom njezine proizvodnje, kao što su drvene bačve.
- (6) Aktivni materijali i predmeti u dodiru s hranom smiju mijenjati sastav ili organoleptička svojstva hrane samo ako su promjene sukladne odredbama Zajednice koje se primjenjuju na hranu, kao što su odredbe Direktive 89/107/EEZ ⁽⁴⁾ o prehranbenim aditivima. Posebno je potrebno da tvari kao što su prehranbeni aditivi namjerno ugrađeni u određene aktivne materijale i predmete u dodiru s hranom radi otpuštanja u zapakiranu hranu ili u okoliš koji okružuje takvu hranu budu odobrene u skladu s odgovarajućim odredbama Zajednice koje se primjenjuju na hranu te da podliježu drugim pravilima koja će biti utvrđena posebnom mjerom.

⁽¹⁾ SL C 117, 30.4.2004., str. 1.⁽²⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 31. ožujka 2004. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 14. listopada 2004.⁽³⁾ SL L 40, 11.2.1989., str. 38. Direktiva kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).⁽⁴⁾ Direktiva Vijeća 89/107/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica o prehranbenim aditivima odobrenima za korištenje u hrani namijenjenoj prehrani ljudi (SL L 40, 11.2.1989., str. 27.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003.

Dodatno, pravilno označivanje ili obavješćivanje treba poticati potrošače u sigurnoj i pravilnoj uporabi aktivnih materijala i predmeta u skladu sa zakonodavstvom na području hrane, uključujući odredbe o označivanju hrane.

- (7) Aktivni i inteligentni materijali i predmeti u dodiru s hranom ne bi smjeli mijenjati sastav ili organoleptička svojstva hrane niti davati informacije o stanju hrane koji bi potrošače mogli dovesti u zabludu. Na primjer, aktivni materijali i predmeti u dodiru s hranom ne bi smjeli otpuštati niti apsorbirati tvari kao što su aldehidi ili amini s ciljem prikrivanja početnog kvarenja hrane. Takvim promjenama kojima bi se moglo manipulirati znakovima kvarenja moglo bi se potrošača dovesti u zabludu te stoga ne bi smjele biti dopuštene. Slično tome, aktivni materijali i predmeti u dodiru s hranom koji uzrokuju promjene boje koje daju krivu informaciju o stanju hrane mogli bi potrošača dovesti u zabludu i stoga također ne bi smjeli biti dopušteni.
- (8) Svi materijali ili predmeti koji dolaze u dodir s hranom koja se stavlja na tržište trebaju ispunjavati zahtjeve ove Uredbe. Međutim, materijali i predmeti koji se isporučuju kao antikviteti trebaju biti izuzeti jer su na raspolaganju u ograničenim količinama i stoga je njihov dodir s hranom ograničen.
- (9) Materijali za pokrivanje ili premazivanje koji čine sastavni dio hrane i koji se mogu s njom konzumirati ne bi trebali potpadati pod područje primjene ove Uredbe. S druge strane, ova bi se Uredba trebala primjenjivati na materijale za pokrivanje ili premazivanje koji prekrivaju koru sira, pripremljene mesne proizvode ili voće, ali koji ne čine sastavni dio hrane niti su namijenjeni konzumaciji zajedno s tom hranom.
- (10) Potrebno je propisati različite vrste ograničenja i uvjeta za uporabu materijala i predmeta obuhvaćenih ovom Uredbom i tvari koje se koriste u njihovoj proizvodnji. Primjereno je utvrditi ta ograničenja i uvjete u posebnim mjerama uzimajući u obzir tehnološke karakteristike specifične za svaku grupu materijala i predmeta.
- (11) Sukladno Uredbi (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane i utvrđivanju postupaka u području sigurnosti hrane⁽¹⁾, potrebno je savjetovati se s Europskom agencijom za sigurnost hrane (Agencija) prije usvajanja odredaba koje mogu utjecati na javno zdravlje, na temelju posebnih mjera.
- (12) Kada posebne mjere uključuju popis tvari odobrenih unutar Zajednice za uporabu u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, te tvari trebaju biti podvrgnute procjeni zdravstvene ispravnosti prije njihova odobrenja. Procjenu zdravstvene ispravnosti i odobrenje tih tvari treba provesti ne dovodeći u pitanje odgovarajuće zahtjeve iz zakonodavstva Zajednice koji se odnose na registraciju, procjenu, odobrenje i ograničenje kemikalija.
- (13) Razlike između nacionalnih zakona i drugih propisa u pogledu procjene zdravstvene ispravnosti i odobrenja tvari koje se koriste u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom mogu ometati slobodno kretanje tih materijala i predmeta, stvarajući uvjete nejednake i nepošteno konkurencije. Stoga postupak odobrenja treba utvrditi na razini Zajednice. Kako bi se osigurala usklađena procjena zdravstvene ispravnosti tih tvari, takve procjene treba provoditi Agencija.
- (14) Nakon procjene zdravstvene ispravnosti tvari trebala bi uslijediti odluka vezana uz upravljanje rizikom u pogledu toga treba li te tvari unijeti na popis odobrenih tvari Zajednice.
- (15) Prikladno je predvidjeti mogućnost administrativnog preispitivanja posebnih akata ili propuštanja djelovanja od strane Agencije u skladu s ovom Uredbom. To preispitivanje treba poduzeti ne dovodeći u pitanje ulogu Agencije kao neovisne znanstvene referentne točke za procjenu rizika.
- (16) Označivanje potiče potrošače u ispravnoj uporabi materijala i predmeta. Metode koje se koriste za takvo označivanje mogu se razlikovati ovisno o korisniku.
- (17) Direktiva Komisije 80/590/EEZ⁽²⁾ uvela je simbol koji može pratiti materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom. Ovaj bi simbol, radi jednostavnosti, trebao biti ugrađen u ovu Uredbu.
- (18) Treba osigurati sljedivost materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom u svim fazama radi lakše kontrole, povlačenja neispravnih proizvoda, obavješćivanja potrošača i određivanja odgovornosti. Subjekti u poslovanju bi trebali biti barem u stanju identificirati poslovanja iz kojih i kojima se materijali i predmeti isporučuju.

⁽¹⁾ SL L 31, 1.2.2002., str. 1. Uredba kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1642/2003 (SL L 245, 29.9.2003., str. 4.).

⁽²⁾ Direktiva Komisije 80/590/EEZ od 9. lipnja 1980. o utvrđivanju simbola koji može pratiti materijale i proizvode koji dolaze u dodir s hranom (SL L 151, 19.6.1980., str. 21.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 2003.

- (19) Kod provjere sukladnosti materijala i predmeta s ovom Uredbom, prikladno je uzeti u obzir posebne potrebe zemalja u razvoju, a posebno najnerazvijenijih zemalja. Komisija se obvezala Uredbom (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenim nadzorima koji se provode radi provjere pridržavanja propisa o hrani i hrani za životinje te pravila o zdravlju i dobrobiti životinja ⁽¹⁾ da će pružiti potporu zemljama u razvoju u pogledu zdravstvene ispravnosti hrane, uključujući zdravstvenu ispravnost materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom. Stoga su u toj Uredbi usvojene posebne odredbe koje se također trebaju primjenjivati na materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom.
- (20) Potrebno je utvrditi postupke za usvajanje zaštitnih mjera u situacijama kada je vjerojatno da materijal ili predmet može predstavljati ozbiljan rizik za zdravlje ljudi.
- (21) Na dokumente koje čuva Agencija primjenjuje se Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije ⁽²⁾.
- (22) Primjereno je zaštititi investicije inovatora kod prikupljanja informacija i podataka koji se prilažu uz neki zahtjev na temelju ove Uredbe. Međutim, kako bi se izbjeglo nepotrebno ponavljanje istraživanja te posebno pokusa na životinjama, treba dopustiti razmjenu podataka pod uvjetom da o tome postoji dogovor između zainteresiranih stranaka.
- (23) Treba imenovati referentne laboratorije Zajednice i nacionalne referentne laboratorije koji bi trebali pridonijeti visokoj kvaliteti i ujednačenosti analitičkih rezultata. Taj će cilj biti postignut u okviru Uredbe (EZ) br. 882/2004.
- (24) U Zajednici treba dati prednost uporabi recikliranih materijala i predmeta u svrhu zaštite okoliša, pod uvjetom da se utvrde strogi zahtjevi za osiguravanje zdravstvene ispravnosti hrane i zaštite potrošača. Takve zahtjeve treba utvrditi također uzimajući u obzir tehnološke karakteristike različitih grupa materijala i predmeta navedenih u Prilogu I. Prioritet treba dati usklađivanju pravila o recikliranim plastičnim materijalima i predmetima, budući da se njihova uporaba povećava, a nacionalni zakoni i odredbe ne postoje ili se razlikuju. Stoga javnosti treba što je prije moguće staviti na raspolaganje nacrt posebne mjere o recikliranim plastičnim materijalima i predmetima kako bi se razjasnila pravna situacija u Zajednici.
- (25) Treba donijeti mjere potrebne za provedbu ove Uredbe te izmjene njezinih priloga I. i II. u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ⁽³⁾.
- (26) Države članice trebaju utvrditi pravila o sankcijama za kršenje odredaba ove Uredbe i osigurati da se one provode. Takve sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.
- (27) Subjektima u poslovanju je potrebno dovoljno vremena da se prilagode nekima od zahtjeva utvrđenih ovom Uredbom.
- (28) Budući da ciljeve ove Uredbe ne mogu dostatno ostvariti države članice zbog razlika između nacionalnih zakona i odredaba nego ih se na bolji način može ostvariti na razini Zajednice, Zajednica može usvojiti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti kako je utvrđeno člankom 5. Sporazuma. U skladu s načelom proporcionalnosti, kako je utvrđeno u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (29) Direktive 80/590/EEZ i 89/109/EEZ stoga treba staviti izvan snage,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Svrha i predmet

1. Svrha je ove Uredbe osigurati učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta u pogledu stavljanja na tržište u Zajednici materijala i predmeta koji, izravno ili neizravno, dolaze u dodir s hranom te postaviti temelj za osiguranje visoke razine zaštite zdravlja ljudi i interesa potrošača.

⁽¹⁾ SL L 165, 30.4.2004., str. 1. Uredba kako je ispravljena u SL L 191, 28.5.2004., str. 1.

⁽²⁾ SL L 145, 31.5.2001., str. 43.

⁽³⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

2. Ova se Uredba primjenjuje na materijale i predmete u dodiru s hranom, uključujući aktivne i inteligentne materijale i predmete (dalje u tekstu: materijali i predmeti), koji su u obliku gotovog proizvoda:

(a) namijenjeni da dolaze u dodir s hranom;

ili

(b) već u dodiru s hranom i bili su namijenjeni u tu svrhu;

ili

(c) za koje se može razumno očekivati da će doći u dodir s hranom ili prenijeti svoje sastojke na hranu pod uobičajenim ili predvidivim uvjetima uporabe.

3. Ova se Uredba ne primjenjuje na:

(a) materijale i predmete koji se isporučuju kao antikviteti;

(b) materijale za pokrivanje ili premazivanje, kao što su materijali koji pokrivaju koru sira, pripremljene mesne proizvode ili voće, koji čine sastavni dio hrane te se mogu konzumirati zajedno s tom hranom;

(c) fiksnu opremu za javni ili privatni vodovod.

Članak 2.

Definicije

1. Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se odgovarajuće definicije utvrđene Uredbom (EZ) br. 178/2002 s izuzetkom definicija „sljedivost” i „stavljanje na tržište” koje imaju sljedeća značenja:

(a) „sljedivost”: mogućnost slijeđenja i praćenja materijala ili predmeta kroz sve faze proizvodnje, prerade i distribucije;

(b) „stavljanje na tržište”: držanje materijala i predmeta u svrhu prodaje, uključujući ponudu za prodaju ili bilo koji drugi oblik prijenosa, bez naplate ili uz naplatu, te prodaju, distribuciju i druge oblike prijenosa kao takve.

2. Također se primjenjuju sljedeće definicije:

(a) „aktivni materijali i predmeti u dodiru s hranom” (dalje u tekstu: aktivni materijali i predmeti) znači materijali i predmeti čija je namjena povećanje trajnosti ili održavanje ili poboljšanje stanja zapakirane hrane. Oni su osmišljeni tako da namjerno uključuju komponente koje oslobađaju tvari iz zapakiranog proizvoda ili okoline koja okružuje hranu ili ih apsorbiraju iz njih;

(b) „inteligentni materijali i predmeti u dodiru s hranom” (dalje u tekstu: inteligentni materijali i predmeti) znači materijali i predmeti koji registriraju uvjete u pakiranju ili okoline koja je okružuje;

(c) „poduzeće” znači bilo koje poduzeće profitno ili neprofitno, javno ili privatno koje provodi bilo koje aktivnosti iz bilo koje faze proizvodnje, prerade i distribucije materijala i predmeta;

(d) „subjekt u poslovanju” znači fizička ili pravna osoba odgovorna za osiguravanje udovoljavanja zahtjevima ove Uredbe u poslovanju pod njegovim nadzorom.

Članak 3.

Opći uvjeti

1. Materijali i predmeti, uključujući aktivne i inteligentne materijale i predmete, proizvode se u skladu s dobrom proizvođačkom praksom tako da, pod uobičajenim i predvidivim uvjetima uporabe, ne prenose svoje sastojke u hranu u količinama koje bi mogle:

(a) ugroziti zdravlje ljudi;

ili

(b) uzrokovati neprihvatljivu promjenu u sastavu hrane;

ili

(c) uzrokovati pogoršanje organoleptičkih svojstava hrane.

2. Označivanje, oglašavanje i prezentacija materijala ili predmeta ne smije potrošača dovoditi u zabludu.

Članak 4.

Posebni zahtjevi za aktivne i inteligentne materijale i predmete

1. Kod primjene članka 3. stavka 1. točke (b) i članka 3. stavka 1. točke (c) aktivni materijali i predmeti smiju izazvati promjene u sastavu ili organoleptičkim svojstvima hrane pod uvjetom da su te promjene sukladne odredbama Zajednice koje se primjenjuju na hranu, kao što su odredbe Direktive 89/107/EEZ o prehrambenim aditivima i povezane provedbene mjere ili, ako ne postoje odredbe Zajednice, nacionalne odredbe primjenjive na hranu.

2. Do donošenja dodatnih pravila o posebnoj mjeri o aktivnim i inteligentnim materijalima i predmetima, tvari namjerno ugrađene u aktivne materijale i predmete koje se otpuštaju u hranu ili okoliš koji okružuje hranu odobravaju se i koriste u skladu s odgovarajućim odredbama Zajednice koje se primjenjuju na hranu i moraju biti sukladne odredbama ove Uredbe i njezinim provedbenim mjerama.

Ove se tvari smatraju sastojcima u smislu članka 6. stavka 4. točke (a) Direktive 2000/13/EZ ⁽¹⁾.

3. Aktivni materijali i predmeti ne smiju mijenjati sastav ili organoleptička svojstva hrane, na primjer prikrivajući kvarenje hrane, što bi potrošače moglo dovesti u zabludu.

4. Inteligentni materijali i predmeti ne smiju pružati informaciju o stanju hrane koja bi potrošače mogla dovesti u zabludu.

5. Aktivni i inteligentni materijali i predmeti koji su već došli u dodir s hranom moraju biti odgovarajuće označeni na način koji omogućuje potrošaču prepoznavanje nejestivih dijelova.

6. Aktivni i inteligentni materijali i predmeti moraju biti odgovarajuće označeni tako da ukazuju na to da se radi o materijalima ili predmetima koji su aktivni i/ili inteligentni.

Članak 5.

Posebne mjere za skupine materijala i predmeta

1. Za skupine materijala i predmeta navedene u Prilogu I. i, kad je to primjereno, kombinacije tih materijala i predmeta ili reciklirane materijale i predmete koji se koriste u proizvodnji tih materijala i predmeta, mogu se usvojiti ili izmijeniti posebne mjere u skladu s postupkom iz članka 23. stavka 2.

Te posebne mjere mogu uključivati:

(a) popis tvari odobrenih za uporabu u proizvodnji materijala i predmeta;

(b) popis(e) odobrenih tvari ugrađenih u aktivne ili inteligentne materijale i predmete u dodiru s hranom, ili popis(e) aktivnih ili inteligentnih materijala i predmeta i, prema potrebi, posebne uvjete uporabe tih tvari i/ili materijala i predmeta u kojima su ugrađeni;

(c) standarde čistoće za tvari iz stavka (a);

(d) posebne uvjete uporabe za tvari iz stavka (a) i/ili materijale i predmete u kojima se koriste;

(e) posebna ograničenja migracije određenih sastojaka ili skupina sastojaka u ili na hranu uzimajući u obzir druge moguće izvore izlaganja tim sastojcima;

(f) ukupno ograničenje migracije sastojaka u ili na hranu;

(g) odredbe čiji je cilj je zaštititi zdravlje ljudi od opasnosti koje proizlaze iz oralnog kontakta s materijalima i predmetima;

(h) ostala pravila radi osiguranja sukladnosti s člancima 3. i 4.;

(i) osnovna pravila o provjeri sukladnosti s točkama od (a) do (h);

(j) pravila o prikupljanju uzoraka i metodama analize radi provjere sukladnosti s točkama od (a) do (h);

(k) posebne odredbe radi osiguranja sljedivosti materijala i predmeta uključujući odredbe koje se odnose na trajanje čuvanja evidencije ili odredbe kojima bi se, prema potrebi, omogućila odstupanja od zahtjeva članka 17.;

(l) dodatne odredbe o označivanju za aktivne i inteligentne materijale i predmete;

(m) odredbe kojima se od Komisije traži da uspostavi i održava javno dostupan Registar Zajednice (Registar) odobrenih tvari, postupaka ili materijala ili predmeta;

⁽¹⁾ Direktiva 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. o usklađivanju zakonodavstva država članica u odnosu na označavanje, prezentiranje i oglašavanje hrane (SL L 109, 6.5.2000., str. 29.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2003/89/EZ (SL L 308, 25.11.2003., str. 15.).

(n) posebna pravila postupanja kojima se, prema potrebi, prilagođava postupak iz članka 8. do 12. ili ga čine primjenjenim za odobrenje određenih vrsta materijala i predmeta i/ili postupaka korištenih u njihovoj proizvodnji, uključujući, prema potrebi, postupak pojedinačnog odobrenja tvari, postupka ili materijala ili predmeta odlukom upućenom na podnositelja zahtjeva.

2. Postojeće posebne direktive o materijalima i predmetima izmjenjuju se u skladu s postupkom iz članka 23. stavka 2.

Članak 6.

Nacionalne posebne mjere

U nedostatku posebnih mjera iz članka 5., ova Uredba ne sprečava države članice da zadrže ili usvoje nacionalne odredbe pod uvjetom da su u skladu s pravilima Sporazuma.

Članak 7.

Uloga Europske agencije za sigurnost hrane

Odredbe koje bi mogle utjecati na javno zdravstvo usvajaju se nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane, dalje u tekstu: Agencija.

Članak 8.

Opći uvjeti za odobravanje tvari

1. Kad se usvaja popis tvari iz točaka (a) i (b) drugog podstavka članka 5. stavka 1., svatko tko zatraži odobrenje za tvar koja još nije uključena u taj popis podnosi zahtjev u skladu s člankom 9. stavkom 1.

2. Nijedna tvar neće biti odobrena ako nije odgovarajuće i u dovoljnoj mjeri dokazano da, kada se koristi u skladu s uvjetima koji će biti utvrđeni posebnim mjerama, konačni materijal ili predmet ispunjava uvjete iz članka 3. i, kad se primjenjuju, članka 4.

Članak 9.

Zahtjev za odobrenje nove tvari

1. Za dobivanje odobrenja iz članka 8. stavka 1. primjenjuje se sljedeći postupak:

(a) zahtjev se podnosi nadležnom tijelu države članice, uz koji se prilaže sljedeće:

- i. ime i adresa podnositelja zahtjeva,
- ii. tehnička dokumentacija koji sadrži informacije navedene u smjernicama za procjenu zdravstvene ispravnosti tvari koje će objaviti Agencija,
- iii. sažetak tehničke dokumentacije;

(b) nadležno tijelo iz točke (a):

- i. podnositelju zahtjeva potvrđuje u pisanom obliku primitak zahtjeva u roku od 14 dana od njegova primitka. U potvrdi se navodi datum primitka zahtjeva,
- ii. bez odlaganja obavješćuje Agenciju,

i

iii. zahtjev i sve dodatne informacije, koje podnositelj zahtjeva dostavi, stavlja na raspolaganje Agenciji;

(c) Agencija bez odlaganja obavješćuje ostale države članice i Komisiju o zahtjevu te im stavlja na raspolaganje zahtjev i sve dodatne informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio.

2. Agencija objavljuje detaljne smjernice u vezi s pripremom i podnošenjem zahtjeva ⁽¹⁾.

Članak 10.

Mišljenje Agencije

1. Agencija, u roku od šest mjeseci od primitka valjanog zahtjeva daje mišljenje o tome zadovoljava li tvar, pod namjeranim uvjetima uporabe materijala i predmeta u kojima se upotrebljava, kriterije zdravstvene ispravnosti iz članka 3. i, kada se primjenjuju, članka 4.

Agencija može produljiti navedeno razdoblje za maksimalno šest mjeseci. U tom slučaju dostavlja objašnjenje za kašnjenje podnositelju zahtjeva, Komisiji i državama članicama.

⁽¹⁾ Do takve objave, podnositelji zahtjeva mogu koristiti „Smjernice Znanstvenog odbora za hranu za podnošenje zahtjeva za procjenu zdravstvene ispravnosti tvari koja se koristi u materijalima u dodiru s hranom prije njezina odobrenja”.
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf.

2. Agencija može, kad je to primjereno, zatražiti od podnositelja zahtjeva da zahtjev dopuni pojedinostima koje su priložene uz zahtjev unutar roka koji navede Agencija. Kad Agencija zatraži dodatne informacije, rok utvrđen u stavku 1. se obustavlja dok se ne dostave takve informacije. Slično tome, rok se obustavlja tijekom vremena koje je podnositelju zahtjeva odobreno da pripremi usmena ili pisana objašnjenja.

3. Kako bi pripremila mišljenje, Agencija:

(a) provjerava jesu li podaci i dokumenti koje je podnositelj zahtjeva podnio u skladu s člankom 9. stavkom 1. točkom (a), i u tom se slučaju zahtjev smatra valjanim, te ispituje udovoljava li tvar kriterijima zdravstvene ispravnosti utvrđenima u članku 3. i, kad se primjenjuje, članku 4.;

(b) obavješćuje podnositelja zahtjeva, Komisiju i države članice ako zahtjev nije valjan.

4. U slučaju mišljenja u prilog odobrenja procijenjene tvari, mišljenje uključuje:

(a) naziv tvari, uključujući njezine specifikacije;

i

(b) kad je to primjereno, preporuke za sve uvjete ili ograničenja korištenja procijenjene tvari i/ili materijala ili predmeta u kojemu se koristi;

i

(c) procjenu o tome je li predložena analitička metoda prikladna za predviđenu kontrolnu svrhu.

5. Agencija svoje mišljenje dostavlja Komisiji, državama članicama i podnositelju zahtjeva.

6. Agencija svoje mišljenje objavljuje, nakon brisanja svih informacija koje se smatraju povjerljivima, u skladu s člankom 20.

Članak 11.

Odobrenje Zajednice

1. Odobrenje tvari ili tvari Zajednice je u obliku usvajanja posebne mjere. Kad je to primjereno, Komisija sastavlja nacrt posebne mjere, iz članka 5., kako bi se tvar ili tvari koje je Agencija procijenila odobrile te odredili ili promijenili uvjeti njezine ili njihove uporabe.

2. Nacrt posebne mjere uzima u obzir mišljenje Agencije, relevantne odredbe prava Zajednice te druge legitimne čimbenike relevantne za pitanje koje se razmatra. Kada nacrt specifične mjere nije u skladu s mišljenjem Agencije, Komisija bez odlaganja dostavlja objašnjenje o razlozima odstupanja. Ako Komisija ne namjerava pripremiti nacrt posebne mjere nakon pozitivnog mišljenja Agencije, tada bez odlaganja obavještava podnositelja zahtjeva te podnositelju zahtjeva dostavlja objašnjenje.

3. Odobrenje Zajednice u obliku posebne mjere iz stavka 1. usvaja se u skladu s postupkom iz članka 23. stavka 2.

4. Nakon odobrenja tvari u skladu s ovom Uredbom, svaki subjekt u poslovanju koji koristi odobrenu tvar ili materijale koji sadrže odobrenu tvar mora udovoljiti svim uvjetima ili ograničenjima koje nameće to odobrenje.

5. Podnositelj zahtjeva ili bilo koji subjekt u poslovanju koji koristi odobrenu tvar ili materijale ili predmete koji sadrže odobrenu tvar odmah će obavijestiti Komisiju o svim novim znanstvenim ili tehničkim informacijama koje mogu utjecati na procjenu zdravstvene ispravnosti odobrene tvari u odnosu na zdravlje ljudi. Prema potrebi, Agencija zatim preispituje procjenu.

6. Davanje odobrenja ne utječe na opću građansku i kaznenu odgovornost bilo kojeg subjekta u poslovanju u odnosu na odobrenu tvar, materijal ili predmet koji sadrži odobrenu tvar te hranu koja je u dodiru s takvim materijalom ili predmetom.

Članak 12.

Izmjena, obustava i ukidanje odobrenja

1. Podnositelj zahtjeva ili bilo koji subjekt u poslovanju koji koristi odobrenu tvar ili materijale ili predmete koji sadrže odobrenu tvar može, u skladu s postupkom utvrđenim u članku 9. stavku 1., podnijeti zahtjev za izmjenom postojećeg odobrenja.

2. Zahtjevu se prilaže sljedeće:

(a) upućivanje na originalni zahtjev;

(b) tehnička dokumentacija koja sadrži nove informacije u skladu sa smjernicama iz članka 9. stavka 2.;

(c) novi potpun sažetak tehničke dokumentacije u standardiziranom obliku.

3. Agencija, na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice ili Komisije, procjenjuje je li mišljenje ili odobrenje još uvijek u skladu s ovom Uredbom, sukladno postupku utvrđenom u članku 10., ako je to primjenjivo. Agencija se može, prema potrebi, savjetovati s podnositeljem zahtjeva.

4. Komisija bez odgode razmatra mišljenje Agencije i pripremiti nacrt posebne mjere koju treba usvojiti.

5. U nacrtu posebne mjere kojom se mijenja odobrenje navode se sve potrebne izmjene u uvjetima uporabe i, ako postoje, u ograničenjima koje nameće to odobrenje.

6. Konačna posebna mjera o izmjeni, obustavi ili ukidanju odobrenja usvaja se u skladu s postupkom iz članka 23. stavka 2.

Članak 13.

Nadležna tijela država članica

Svaka država članica prijavljuje Komisiji i Agenciji naziv i adresu, kao i kontaktnu točku, nadležnog nacionalnog tijela ili tijela imenovanih odgovornima na svom državnom području za zaprimanje zahtjeva za odobrenjem iz članaka 9 i 12. Komisija će objaviti naziv i adresu nadležnih nacionalnih tijela kao i kontaktnih točaka prijavljenih u skladu s ovim člankom.

Članak 14.

Administrativno preispitivanje

Svaki akt usvojen u skladu s ovlastima dodijeljenima Agenciji ovom Uredbom, ili propuštanje djelovanja, Komisija može preispitati na vlastitu inicijativu ili kao odgovor na zahtjev države članice ili bilo koje osobe zainteresirane izravno ili pojedinačno.

U tu se svrhu podnosi zahtjev Komisiji u roku od dva mjeseca od dana kada je dotična stranka saznala za predmetni akt ili propuštanje djelovanja.

Komisija donosi odluku u roku od dva mjeseca zahtijevajući, ako je potrebno, od Agencije da ispravi posljedice svojeg akta ili ispravi propuštanje djelovanja.

Članak 15.

Označivanje

1. Ne dovodeći u pitanje posebne mjere iz članka 5., materijali i predmeti, koji još nisu u dodiru s hranom kada se stavljaju na tržište, moraju biti popraćeni:

(a) riječima „za dodir s hranom” ili posebnom oznakom njihove uporabe, kao što je uređaj za kavu, vinska boca, velika žlica ili simbolom prikazanim u Prilogu II;

i

(b) prema potrebi, posebnim uputama kojih se treba pridržavati radi sigurnog i ispravnog korištenja;

i

(c) nazivom ili trgovačkim nazivom i, u svakom slučaju, adresom ili registriranim sjedištem proizvođača, prerađivača ili prodavatelja odgovornog za stavljanje na tržište s poslovnim nastanom u Zajednici;

i

(d) odgovarajućim označivanjem ili identifikacijom radi osiguranja sljedivosti materijala ili predmeta, kako je opisano u članku 17.;

i

(e) u slučaju aktivnih materijala i predmeta, podacima o dopuštenoj uporabi ili uporabama ili relevantnim podacima, kao što su naziv i količina tvari koje otpušta aktivni sastojak, kako bi se subjektima u poslovanju s hranom koji koriste te materijale i predmete omogućilo da udovolje svim drugim odgovarajućim odredbama Zajednice ili, ako one ne postoje, nacionalnim odredbama primjenjivima na hranu, uključujući odredbe o označivanju hrane.

2. Podaci iz stavka 1. točke (a) nisu, međutim, obvezni za predmete koji su, zbog svojih karakteristika, očito namijenjeni dodiru s hranom.

3. Svi podaci iz stavka 1. moraju biti vidljivi, jasno čitljivi i napisani neizbrisivim slovima.

4. Zabranjuje se maloprodaja materijala i predmeta ako podaci iz stavka 1. točaka (a), (b) i (e) nisu navedeni na jeziku lako razumljivom potrošačima.

5. Na svom državnom području, država članica u kojoj se materijal ili predmet stavlja na tržište može, u skladu s pravilima Sporazuma, odrediti da se te pojedinosti označavanja istaknu na jednom ili više jezika koji će ona odrediti između službenih jezika Zajednice.

6. Stavcima 4. i 5. ne isključuje se navođenje pojedinosti označavanja na nekoliko jezika.

7. U fazi maloprodaje podaci iz stavka 1. stavljaju se na:

(a) materijale i predmete ili njihovu ambalažu;

ili

(b) oznake pričvršćene na materijale i predmete ili njihovu ambalažu;

ili

(c) obavijest u neposrednoj blizini materijala i predmeta, jasno vidljivu potrošačima; međutim, za podatke iz stavka 1. točke (c), ta mogućnost ostaje otvorena jedino ako, iz tehničkih razloga, ti podaci ili oznaka na kojoj se nalaze, ne mogu biti pričvršćeni na materijale i predmete u fazi proizvodnje ili stavljanja na tržište.

8. U fazama stavljanja na tržište, osim kod maloprodaje, podaci iz stavka 1. navode se na:

(a) pratećim dokumentima;

ili

(b) oznakama ili ambalaži;

ili

(c) samim materijalima i predmetima.

9. Podaci predviđeni stavkom 1. točkama (a), (b) i (e) ograničeni su na materijale i predmete koji udovoljavaju:

(a) kriterijima utvrđenima člankom 3. i, kada se primjenjuje, člankom 4.;

i

(b) posebnim mjerama iz članka 5. ili, ako ne postoje, svim nacionalnim odredbama koje se odnose na te materijale ili predmete.

Članak 16.

Izjava o sukladnosti

1. Posebne mjere iz članka 5. zahtijevaju da uz materijale i predmete obuhvaćene tim mjerama bude priložena pisana izjava u kojoj se navodi da udovoljavaju pravilima koja se na njih primjenjuju.

Odgovarajuća dokumentacija kojom se dokazuje takva sukladnost mora biti na raspolaganju. Ta dokumentacija se na zahtjev mora dostaviti nadležnim tijelima.

2. Ako ne postoje posebne mjere, ova Uredba ne sprečava države članice da zadrže ili usvoje nacionalne odredbe u pogledu izjava o sukladnosti za materijale i predmete.

Članak 17.

Sljedivost

1. Sljedivost materijala i predmeta mora biti osigurana u svim fazama radi lakše kontrole, povlačenja neispravnih proizvoda, informiranja potrošača i utvrđivanja odgovornosti.

2. Vodeći računa o tehnološkoj izvedivosti, subjekti u poslovanju moraju raspolagati sustavima i postupcima koji omogućuju identifikaciju poslovanja koja isporučuju i kojima se isporučuju materijali ili predmeti i, kad je to primjereno, stvari i predmeti, obuhvaćeni ovom Uredbom i njezinim provedbenim mjerama koje koriste u svojoj proizvodnji. Ti se podaci, dostavljaju na zahtjev nadležnim tijelima.

3. Materijale i predmete koji se stavljaju na tržište Zajednice je moguće identificirati putem odgovarajućeg sustava koji omogućuje njihovu sljedivost pomoću označavanja ili odgovarajuće dokumentacije ili obavješćivanja.

Članak 18.

Zaštitne mjere

1. Ako, na temelju novih informacija ili ponovne procjene postojećih informacija, neka od država članica posjeduje detaljne dokaze za donošenje zaključka da uporaba materijala i predmeta predstavlja opasnost za zdravlje ljudi, iako udovoljava odgovarajućim posebnim mjerama, ona može privremeno obustaviti ili ograničiti primjenu tih odredaba na svom državnom području.

Ona odmah obavješćuje druge države članice i Komisiju te obrazlaže obustavu ili ograničenje.

2. Komisija što je prije moguće razmatra, kad je to primjereno, nakon pribavljanja mišljenja Agencije, u okviru Odbora iz članka 23. stavka 1., razloge koje je država članica iz stavka 1. navela te bez odlaganja dostavlja svoje mišljenje i poduzima odgovarajuće mjere.

3. Ako Komisija smatra da su potrebne izmjene odgovarajućih posebnih mjera kako bi se otklonile poteškoće iz stavka 1. i zaštitilo zdravlje ljudi, te se izmjene usvajaju u skladu s postupkom iz članka 23. točke 2.

4. Država članica iz stavka 1. može zadržati obustavu ili ograničenje sve dok se izmjene iz stavka 3. ne usvoje ili Komisija ne odbije usvajanje takvih izmjena.

Članak 19.

Javni pristup

1. Zahtjevi za odobrenje, dodatne informacije podnosioca zahtjeva i mišljenja Agencije, isključujući povjerljive informacije, dostupne su javnosti u skladu s člancima 38., 39. i 41. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

2. Države članice obrađuju zahtjeve za pristup dokumentima zaprimljene u skladu s ovom Uredbom u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1049/2001.

Članak 20.

Povjerljivost

1. Podnositelj zahtjeva može navesti koje informacije, dostavljene u skladu s člankom 9. stavkom 1., člankom 10. stavkom 2. i člankom 12. stavkom 2., treba smatrati povjerljivima na temelju toga što njihovo otkrivanje može značajno naštetiti njegovom konkurentskom položaju. U takvim slučajevima treba pružiti provjerljivo obrazloženje.

2. Ne smatraju se povjerljivima informacije koje se odnose na sljedeće:

- (a) naziv i adresa podnosioca zahtjeva i kemijski naziv tvari;
- (b) informacije koje su od izravnog značaja za procjenu zdravstvene ispravnosti tvari;
- (c) analitička metoda ili metode.

3. Komisija određuje, nakon savjetovanja s podnositeljem zahtjeva, koje informacije treba čuvati kao povjerljive te obavješćuje podnosioca zahtjeva i Agenciju o svojoj odluci.

4. Agencija Komisiji i državama članicama na zahtjev dostavlja sve informacije koje posjeduje.

5. Komisija, Agencija i države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale odgovarajuću povjerljivost informacija koje su primile u skladu s ovom Uredbom, osim informacija koje se moraju objaviti ako to zahtijevaju okolnosti radi zaštite ljudskog zdravlja.

6. Ako podnositelj zahtjeva povuče ili je povukao zahtjev, Agencija, Komisija i države članice poštuju povjerljivost dobivenih komercijalnih i industrijskih informacija, uključujući informacije o istraživanju i razvoju te informacije u pogledu čije se povjerljivosti Komisija i podnositelj zahtjeva ne slažu.

Članak 21.

Razmjena postojećih podataka

Informacije dostavljene u zahtjevu podnesenom u skladu s člankom 9. stavkom 1., člankom 10. stavkom 2. i člankom 12. stavkom 2. mogu se koristiti za dobrobit drugog podnosioca zahtjeva pod uvjetom da Agencija smatra da se radi o istoj stvari za koju je prvobitni zahtjev podnesen, uključujući stupanj čistoće i prirodu nečistoća te da se drugi podnositelj zahtjeva dogovorio s prvim podnositeljem zahtjeva da se takva informacija smije koristiti.

Članak 22.

Izmjene priloga I. i II.

Izmjene priloga I. i II. usvajaju se u skladu s postupkom iz članka 23. stavka 2.

Članak 23.

Odborski postupak

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja osnovan člankom 58. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

2. Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir njezin članak 8.

Razdoblje iz članka 5. stavka 6. Odluke 1999/468/EZ utvrđuje se na tri mjeseca.

3. Odbor donosi svoj poslovnik.

Članak 24.

Nadzor i kontrolne mjere

1. Države članice provode službene kontrole kako bi osigurale sukladnost s ovom Uredbom u skladu s odgovarajućim odredbama prava Zajednice koje se odnosi na službene kontrole hrane i hrane za životinje.

2. Kad je to potrebno i na zahtjev Komisije, Agencija pomaže u izradi tehničkih smjernica za uzorkovanje i ispitivanje kako bi omogućila usklađeni pristup primjeni stavka 1.

3. Referentni laboratorij Zajednice za materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom i nacionalni referalni laboratoriji osnovani u skladu s Uredbom (EZ) br. 882/2004 pomažu državama članicama u primjeni stavka 1. svojim doprinosom visokoj kvaliteti i ujednačenosti analitičkih rezultata.

Članak 25.

Sankcije

Države članice utvrđuju pravila o sankcijama primjenjivima na kršenje odredaba ove Uredbe te poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se one i provedu. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne te odvraćajuće. Države članice Komisiji dostavljaju odgovarajuće odredbe do 13. svibnja 2005. te joj bez odlaganja dostavljaju svaku naknadnu izmjenu koja se na njih odnosi.

Članak 26.

Stavljanja izvan snage

Direktive 80/590/EEZ i 89/109/EEZ stavljaju se izvan snage.

Upućivanja na direktive stavljene izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom u Prilogu III.

Članak 27.

Prijelazne odredbe

Materijali i predmeti koji su zakonito stavljeni na tržište prije 3. prosinca 2004. smiju se prodavati do iscrpljenja zaliha.

Članak 28.

Stupanje na snagu

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

Članak 17. primjenjuje se od 27. listopada 2006.

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

Sastavljeno u Strasbourgu 27. listopada 2004.

Za Europski parlament
J. BORELL FONTELLES
Predsjednik

Za Vijeće
A. NICOLAI
Predsjednik

PRILOG I.

Popis skupina materijala i predmeta koji mogu biti obuhvaćeni posebnim mjerama

1. Aktivni i inteligentni materijali i predmeti
 2. Adhezivi
 3. Keramika
 4. Pluto
 5. Gume
 6. Staklo
 7. Ionsko izmjenjivačke smole
 8. Metali i legure
 9. Papir i ljepenka
 10. Plastika
 11. Tinte za tiskanje
 12. Regenerirana celuloza
 13. Silikoni
 14. Tekstil
 15. Lakovi i prevlake
 16. Voskovi
 17. Drvo
-

PRILOG II.



Simbol

—

PRILOG III.

Korelacijska tablica

Direktiva 89/109/EEZ	Ova Uredba
Članak 1.	Članak 1.
—	Članak 2.
Članak 2.	Članak 3.
—	Članak 4.
Članak 3.	Članak 5.
—	Članak 6.
—	Članak 7.
—	Članak 8.
—	Članak 9.
—	Članak 10.
—	Članak 11.
—	Članak 12.
—	Članak 13.
—	Članak 14.
Članak 4.	—
Članak 6.	Članak 15.
—	Članak 16.
—	Članak 17.
Članak 5.	Članak 18.
Članak 7.	Članak 6.
—	Članak 19.
—	Članak 20.
—	Članak 21.
—	Članak 22.
Članak 8.	—
Članak 9.	Članak 23.
—	Članak 24.
—	—
—	Članak 25.
Članak 10.	Članak 26.
—	Članak 27.
Članak 11.	—
Članak 12.	—
—	—
Članak 13.	Članak 28.
Prilog I.	Prilog I.
Prilog II.	—
Prilog III.	Prilog III.
Direktiva 80/590/EEZ	Ova Uredba
Prilog	Prilog II.

32006R1981

23.12.2006.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 368/99

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1981/2006**od 22. prosinca 2006.****o detaljnim pravilima za provedbu članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i
Vijeća u pogledu referentnog laboratorija Zajednice za genetski modificirane organizme****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje⁽¹⁾, a posebno njezin članak 32. peti podstavak,

budući da:

(1) Uredba (EZ) br. 1829/2003 predviđa da referentni laboratorij Zajednice (RLZ) obavlja određene dužnosti i zadatke utvrđene u toj Uredbi. Njome se, također, predviđa da RLZ-u trebaju pomagati nacionalni referentni laboratoriji.

(2) Metode detekcije i identifikacije, koje RLZ mora ispitati i validirati, te uzorci i kontrolni uzorci moraju udovoljavati zahtjevima utvrđenim u Uredbi Komisije (EZ) br. 641/2004 od 6. travnja 2004. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva za odobrenje nove genetski modificirane hrane i hrane za životinje, obavješćivanja o postojećim proizvodima te slučajnoj ili tehnički neizbježnoj prisutnosti genetski modificiranih tvari koje su pri procjeni rizika povoljno ocijenjene⁽²⁾.

(3) Potrebno je utvrditi detaljna pravila za provedbu članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(4) Financijski doprinos koji podnositelji zahtjeva trebaju platiti u skladu s člankom 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, treba koristiti samo za pokrivanje troškova obavljanja dužnosti i zadataka utvrđenih u Prilogu toj Uredbi. RLZ treba biti ovlašten da zaračuna podnositeljima zahtjeva financijski doprinos za nova odobrenja, za obnovu odobrenja i u slučaju izmjene odobrenja kad je to primjereno.

(5) Prilikom određivanja iznosa financijskog doprinosa treba uzeti u obzir opseg posla koji RLZ treba obaviti u svakom pojedinom slučaju, ovisno o razini metode ispitivanja i validacije provedenim prije podnošenja zahtjeva za odobrenje.

(6) Podnositelje zahtjeva treba poticati da dostave podatke koji se odnose na module koje je RLZ već validirao i objavio, kako bi se olakšala i priprema dosjea zahtjeva i validacija metode detekcije.

(7) Financijski doprinos treba odrediti na paušalnoj osnovi, kako bi se doprinijelo pokrivanju troškova nastalih prilikom sveobuhvatne analize podataka i interne laboratorijske provjere metode i zaprimljenih uzoraka, koje RLZ treba provesti u svim slučajevima kad se predlaže nova metoda.

(8) Podnositeljima zahtjeva treba zaračunati dodatni financijski doprinos ako validacija predložene metode zahtjeva provedbu istraživanja u suradnji s nacionalnim referentnim laboratorijima, kako bi se udovoljilo kriterijima iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 641/2004.

(9) Iznos financijskih doprinosa treba pokrivati troškove izravno povezane s validacijskim zadacima koje treba obaviti. Oni posebno uključuju radnu snagu, reagente i drugi povezani materijal za jednokratnu uporabu, dostavu materijala članovima Europske mreže GMO laboratorija (ENGL) kad je to primjereno te administrativne troškove. Njih treba računati na temelju iskustva koje je Zajednički istraživački centar Komisije stekao prilikom provođenja validacija metoda detekcije, uključujući suradnju s članovima ENGL-a, kad je to primjereno, i oni ne smiju premašivati stvarne troškove nastale prilikom provedbe te validacije.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

⁽²⁾ SL L 102, 7.4.2004., str. 14.

- (10) Ako troškovi validacije za pojedini zahtjev za odobrenje znatno premašuju iznos financijskih doprinosa predviđenih u ovoj Uredbi, RLZ treba moći zaračunati podnositelju zahtjeva dodatni doprinos. U tom slučaju, podnositelj zahtjeva treba imati pravo da bude oslobođen od plaćanja dodatnog doprinosa ako povuče svoj zahtjev u određenom vremenskom roku.
- (11) Posebno treba uzeti u obzir specifičan slučaj biotehnološkog istraživanja koje potječe iz zemalja u razvoju. Zbog toga treba osigurati smanjenje iznosa financijskog doprinosa kada se sjedište podnositelja zahtjeva nalazi u zemlji u razvoju.
- (12) Kako bi se olakšalo sudjelovanje malih i srednjih poduzeća (MSP) u postupku Zajednice za odobravanje genetski modificirane (GM) hrane i hrane za životinje, prikladno je predvidjeti smanjene financijske doprinose kad su podnositelji zahtjeva MSP-i. Obrazac izjave s informacijama koje se odnose na kvalifikaciju poduzeća kao MSP-a ⁽¹⁾ mogao bi poslužiti kao pisani dokaz koji podnositelji zahtjeva trebaju dostaviti u pogledu svog statusa MSP-a.
- (13) Već je u Uredbi (EZ) br. 1829/2003 utvrđeno pravilo da podnositelji zahtjeva trebaju dati financijski doprinos, tako da su svi podnositelji zahtjeva koji su podnijeli zahtjeve prije stupanja na snagu ove Uredbe upoznati s ovim pravilom. Sukladno tome, financijski doprinos također treba tražiti za zahtjeve za odobrenje podnesene prije dana stupanja na snagu ove Uredbe.
- (14) Nacionalni referentni laboratoriji koji pomažu RLZ-u u obavljanju dužnosti i zadataka utvrđenih u Prilogu Uredbi (EZ) br. 1829/2003 trebaju biti uključeni u Europsku mrežu GMO laboratorija (ENGL), čiji su članovi vrhunski osposobljeni za detekciju GMO-a, te posjeduju stručnost u razvoju, provedbi i validaciji metoda, uzorkovanju i rješavanju nejasnoća na biološkom i analitičkom području. Oni također trebaju udovoljavati posebnim zahtjevima kad moraju pomagati RLZ-u posebno u ispitivanju i validaciji metoda detekcije u kontekstu međulaboratorijskih istraživanja u skladu s međunarodnim standardima.
- (15) U interesu stabilnosti i učinkovitosti i kako bi validacijski postupak postao operativan u skladu s ovom Uredbom, potrebno je odrediti nacionalne referentne laboratorije sposobne da pomažu RLZ-u u ispitivanju i validaciji metoda detekcije.
- (16) Odnos između nacionalnih referentnih laboratorija koji pomažu RLZ-u u ispitivanju i validaciji metoda detekcije te između njih i RLZ-a treba biti definiran pisanim sporazumom.
- (17) Prilog Uredbi (EZ) br. 1829/2003 treba izmijeniti na odgovarajući način.
- (18) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet i područje primjene

Ovom se Uredbom utvrđuju detaljna pravila za provedbu članka 32. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 u pogledu:

- (a) doprinosa troškovima zadataka referentnog laboratorija Zajednice (RLZ) i nacionalnih referentnih laboratorija, kako je navedeno u Prilogu navedenoj Uredbi; i
- (b) uspostave nacionalnih referentnih laboratorija.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „potpuni postupak validacije” znači procjena putem interlaboratorijskog istraživanja koje uključuje nacionalne referentne laboratorije, kriterija učinkovitosti metode koje je postavio podnositelj zahtjeva u skladu s dokumentom pod nazivom „Definiranje minimalnih zahtjeva učinkovitosti analitičkih metoda ispitivanja GMO-a” iz točke 1. podtočke (B) Priloga I. Uredbi (EZ) br. 641/2004, te procjenu ponovljivosti i istinitosti metode koju dostavlja podnositelj zahtjeva;
- (b) „malo i srednje poduzeće (MSP)” znači mala i srednja poduzeća, kako su definirana u Preporuci Komisije 2003/361/EZ ⁽²⁾;

⁽¹⁾ Komunikacija Komisije 2003/C 118/03 (SL C 118, 20.5.2003., str. 5.). Ispravak objavljen u SL C 156, 4.7.2003., str. 14.

⁽²⁾ SL L 124, 20.5.2003., str. 36.

(c) „zemlje u razvoju” znači zemlje korisnice kako je navedeno u članku 2. Uredbe Vijeća (EZ) br. 980/2005 od 27. lipnja 2005. o primjeni sustava općih carinskih povlastica ⁽¹⁾;

(d) „zahtjev”, kada se koristi bez dodatne specifikacije, znači zahtjev za odobrenje podnesen u skladu s člankom 5. ili 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, uključujući zahtjeve podnesene u skladu s drugim zakonodavstvom Zajednice, koji su preoblikovani ili dopunjeni u skladu s člankom 46. te Uredbe. Također se odnosi na zahtjeve za obnovom odobrenja u skladu s člankom 11. ili 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i izmjene odobrenja u skladu s člankom 9. stavkom 2., člankom 10., člankom 21. stavkom 2. ili člankom 22. te Uredbe, kad se od RLZ-a traži da ispita i validira metodu detekcije i identifikacije.

Članak 3.

Doprinosi

1. Za svaki zahtjev podnositelj zahtjeva mora platiti RLZ-u paušalni doprinos od 30 000 eura.

2. Kada je potreban potpuni postupak validacije metode detekcije i identifikacije za pojedinu genetsku transformaciju u skladu sa zahtjevima utvrđenim u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 641/2004, RLZ će zatražiti od podnositelja zahtjeva da plati dodatni doprinos od 60 000 eura.

Taj se iznos množi s brojem genetskih transformacija koje treba u potpunosti validirati.

RLZ će smanjiti iznos dodatnog doprinosa razmjerno ušteđenim troškovima:

(a) kada podnositelj zahtjeva dostavi materijal potreban za provedbu potpunog postupka validacije; i/ili

(b) kada podnositelj zahtjeva dostavi podatke koji se odnose na module, kao što su protokoli ekstrakcije DNK-a i referentni sustavi specifični za određenu vrstu, koje je RLZ već validirao i objavio.

3. Kada troškovi validacije metode detekcije, koju je predložio podnositelj zahtjeva, znatno premašuju iznos financijskih doprinosa navedenih u stavcima 1. i 2., bit će zatražen dodatni doprinos.

Dodatni doprinosi pokrivaju 50 % dijela troškova koji premašuju iznos doprinosa navedenih u stavcima 1. i 2.

4. Doprinosi predviđeni u stavcima 1. i 2. su naplativi i u slučaju povlačenja zahtjeva.

Članak 4.

Smanjenja i izuzeća

1. Ako je podnositelj zahtjeva MSP ili ako ima središnju upravu u zemlji u razvoju, financijski se doprinosi iz članka 3. stavaka 1. i 2. smanjuju za 50 %.

2. Ako je ista metoda detekcije i identifikacije već bila uključena u prethodni zahtjev koju je isti podnositelj zahtjeva podnio za proizvode koji se odnose na isti GMO, i ako je RLZ validirao i objavio tu metodu ili je postupak validacije u tijeku, taj se podnositelj zahtjeva oslobađa od plaćanja financijskih doprinosa iz stavka 3.

Međutim, ako su prilikom obavljanja zadataka validacije, utvrđenih u Uredbi (EZ) br. 1829/2003, za RLZ nastali troškovi, RLZ može podnositelju zahtjeva zaračunati maksimalni doprinos od 30 000 eura.

3. Članak 3. stavak 3. se ne primjenjuje ako je podnositelj zahtjeva MSP ili ima središnju upravu u zemlji u razvoju kao niti na zahtjeve podnesene prije stupanja na snagu ove Uredbe.

Članak 5.

Postupak

1. Podnositelj zahtjeva prilaže dokaz da je RLZ-u uplaćen paušalni doprinos od 30 000 eura iz članka 3. stavka 1. prilikom dostavljanja uzoraka hrane i hrane za životinje te njihovih kontrolnih uzoraka RLZ-u u skladu s člankom 5. stavkom 3. točkom (j) ili člankom 17. stavkom 3. točkom (j) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

2. Ako je, kako je predviđeno u članku 3. stavku 2., potreban potpuni validacijski postupak, RLZ o tome pismeno obavještava podnositelja zahtjeva i zahtijeva plaćanje dospjelog iznosa u skladu s tom odredbom.

3. Ako, kako je predviđeno u članku 3. stavku 3., RLZ očekuje da će troškovi validacije metode detekcije koju predlaže podnositelj zahtjeva znatno premašiti iznos financijskih doprinosa iz članka 3. stavaka 1. i 2., on pismeno obavještava podnositelja zahtjeva o procijenjenom iznosu dodatnih troškova.

⁽¹⁾ SL L 169, 30.6.2005., str. 1.

Ako u roku od mjesec dana od dana primitka obavijesti podnositelj zahtjeva povuče svoj zahtjev, nije dužan platiti dodatni doprinos iz članka 3. stavka 3.

Nakon završetka validacije metode detekcije RLZ pismeno obavješćuje podnositelja zahtjeva o stvarnim i uredno opravdanim troškovima nastalim prilikom provođenja validacije metode detekcije, i zahtjeva plaćanje dospjelog doprinosa u skladu s člankom 3. stavkom 3.

4. Ako nastanu troškovi kako je predviđeno u članku 4. stavku 2., RLZ pismeno obavješćuje podnositelja zahtjeva o iznosu dospjelog doprinosa, uključujući obrazloženje tog iznosa.

5. Ako je zahtjev podnesen prije dana stupanja na snagu ove Uredbe, RLZ u roku od tri mjeseca od tog dana pismeno obavješćuje podnositelja zahtjeva o iznosu financijskog doprinosa koji treba platiti u skladu s člankom 3. stavcima 1. i 2., ovisno o slučaju.

6. Ako se traži smanjenje doprinosa u skladu s člankom 4. stavkom 1., uz zahtjev se prilaže pisani dokaz da su ispunjeni uvjeti utvrđeni u tom članku. Kad je to primjereno, RLZ može zatražiti dodatne informacije.

7. Podnositelj zahtjeva mora platiti doprinose navedene u stavcima 2. do 5. u roku od 45 dana od dana primitka obavijesti.

Ako podnositelj zahtjeva nije dostavio dokaz o uplati u zadano vrijeme roku i ako Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) još nije poslano izvješće o procjeni iz točke 3. podtočke (e) Priloga Uredbi (EZ) br. 1829/2003, RLZ ga neće dostaviti Agenciji do primitka dospjelog plaćanja. RLZ odmah obavješćuje Agenciju da će dostava izvješća biti odgođena, kako bi se Agenciji omogućilo da obavijesti podnositelja zahtjeva i poduzme sve daljnje korake u skladu s člankom 6. stavcima 1. do 2. i člankom 18. stavcima 1. do 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Članak 6.

Nacionalni referentni laboratoriji koji pomažu RLZ-u u ispitivanju i validaciji metoda detekcije i identifikacije

1. Laboratoriji koji pomažu RLZ-u u ispitivanju i validaciji metode detekcije i identifikacije, kako je predviđeno u članku 6. stavku 3. točki (d) i članku 18. stavku 3. točki (d) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, moraju udovoljavati minimalnim zahtjevima iz Priloga I. ovoj Uredbi.

Laboratoriji navedeni u Prilogu II. zadovoljavaju te zahtjeve te se ovime imenuju nacionalnim referentnim laboratorijima sukladno Uredbi (EZ) br. 1829/2003 kako bi pomagali RLZ-u u ispitivanju i validaciji metode detekcije.

2. RLZ i nacionalni referentni laboratoriji navedeni u Prilogu II. sklapaju pisani sporazum kako bi definirali svoje međusobne odnose, posebno u pogledu financijskih pitanja. U pisanom se sporazumu posebno predviđa da RLZ treba raspodijeliti nacionalnim referentnim laboratorijima dio financijskih doprinosa koje primi.

Članak 7.

Izvješćivanje

RLZ je odgovoran za pripremu godišnjeg izvješća o aktivnostima koje se svake godine provode radi provedbe ove Uredbe, i dostavlja ga Komisiji. Nacionalni referentni laboratoriji, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003, sudjeluju u izradi toga godišnjeg izvješća.

RLZ može također organizirati godišnji susret s nacionalnim referentnim laboratorijima s ciljem izrade godišnjeg izvješća.

Članak 8.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1829/2003

Prilog Uredbi (EZ) br. 1829/2003 izmjenjuje se u skladu s Prilogom III. ovoj Uredbi.

Članak 9.

Stupanje na snagu

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 22. prosinca 2006.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOG I.

Zahtjevi za laboratorije koji pomažu referentnome laboratoriju Zajednice u ispitivanju i validaciji metoda detekcije kako je navedeno u članku 6. stavku 1.

Laboratoriji koji pomažu referentnome laboratoriju Zajednice u ispitivanju i validaciji metode detekcije, kako je utvrđeno u točki 3 podtočki (d) Priloga Uredbi (EZ) br. 1829/2003, moraju:

- (a) biti akreditirani ili biti u postupku akreditacije u skladu s EN ISO/IEC 17025 o „Općim zahtjevima za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija” ili ekvivalentnim međunarodnim standardom koji osigurava da laboratoriji:
 - imaju odgovarajuće kvalificirano osoblje, odgovarajuće osposobljeno za provođenje analitičkih metoda koje se koriste za detekciju i identifikaciju GMO-a i GM hrane i hrane za životinje,
 - posjeduju opremu potrebnu za provođenje analize GMO-a i GM hrane i hrane za životinje,
 - imaju odgovarajuću upravnu infrastrukturu,
 - imaju dovoljan kapacitet obrade podataka za izradu tehničkih izvješća i brzu komunikaciju s drugim laboratorijima koji sudjeluju u ispitivanju i validaciji metoda detekcije;
 - (b) osigurati da njihovo osoblje poštuje povjerljivu prirodu sadržaja, podataka, rezultata ili obavijesti vezanih uz obradu zahtjeva za odobrenje, obnovu odobrenja ili izmjenu odobrenja podnesenih u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003, a posebno povjerljive informacije iz članka 30. te Uredbe.
-

PRILOG II.

Nacionalni referentni laboratoriji koji pomažu RLZ-u u ispitivanju i validaciji metoda detekcije kako je navedeno u članku 6. stavku 1.**Belgique/België**

- Centre wallon de Recherches agronomiques (CRA-W),
- Institut Scientifique de Santé Publique (ISP) — Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV),
- Instituut voor Landbouw- en Visserijonderzoek (ILVO);

Česká republika

- Státní veterinární ústav Jihlava (SVU Jihlava),
- Státní zdravotní ústav (SZÚ), Laboratoř pro molekulárně biologické metody (LMBM), Centrum hygieny potravinových řetězců v Brně,
- Státní zemědělská a potravinářská inspekce (SZPI),
- Vysoká škola chemicko-technologická v Praze (VŠCHT),
- Výzkumný ústav rostlinné výroby (VÚRV), Praha;

Danmark

- Danmarks Fødevareforskning (DFVF),
- Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Plantedirektoratet, Laboratorium for Diagnostik i Planter, Frø og Foder;

Deutschland

- Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL),
- Berliner Betrieb für Zentrale Gesundheitliche Aufgaben (BBGes) — Institut für Lebensmittel, Arzneimittel und Tierseuchen (ILAT),
- Bundesinstitut für Risikobewertung,
- Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Freiburg,
- Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Ostwestfalen-Lippe,
- Institut für Hygiene und Umwelt der Hansestadt Hamburg,
- Landesamt für Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit und Fischerei — Mecklenburg-Vorpommern (LALLF MV),
- Landesamt für Soziales, Gesundheits- und Verbraucherschutz — Abteilung F: Verbraucherschutz, Veterinärmedizin, Lebensmittelhygiene und Molekularbiologie,
- Landesamt für Umweltschutz Sachsen-Anhalt,
- Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt — Fachbereich Lebensmittelsicherheit,
- Landesbetrieb Hessisches Landeslabor — Standort Kassel,
- Landeslabor Brandenburg,
- Landeslabor Schleswig-Holstein,
- Landesuntersuchungsamt Rheinland-Pfalz — Institut für Lebensmittelchemie Trier,
- Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen (LUA),

- Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalt Rostock der LMS Mecklenburg-Vorpommern,
- Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES) — Lebensmittelinstitut (LI) Braunschweig,
- Sächsische Landesanstalt für Landwirtschaft — Fachbereich Landwirtschaftliches Untersuchungswesen,
- Staatliche Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalt Augustenberg (Baden-Württemberg),
- Thüringer Landesamt für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz (TLLV);

Eesti

- DNA analüüsi laboratoorium, Geenitehnoloogia Instituut (GTI), Tallinna Tehnikaülikool (TTÜ),
- Keemilise ja Bioloogilise Füüsika Instituut (KBFI), Molekulaargeneetika laboratoorium (MG),
- Veterinaar-ja Toidulaboratoorium (VTL);

Elláda

- Εθνικό Ίδρυμα Αγροτικής Έρευνας Εργαστήριο Γενετικής Ταυτοποίησης Γεωργικών Προϊόντων, Μικροοργανισμών και Ελέγχου Σπόρων Σποράς για την Ανίχνευση, Γενετικών Τροποποιήσεων,
- Υπουργείο Οικονομίας και Οικονομικών, Γενική Διεύθυνση Γενικού Χημείου του Κράτους (ΓΧΚ), Διεύθυνση Τροφίμων — Αθήνα;

España

- Centro Nacional de Alimentación, Agencia Española de Seguridad Alimentaria (CNA-AESA),
- Laboratorio Arbitral Agroalimentario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (LAA-MAPA);

France

- Groupement d'Intérêt Public — Groupe d'Etude et de contrôle des Variétés et des Semences (GIP-GEVES),
- Laboratoire de Phytopathologie et de méthodologies de la détection (INRA Versailles),
- Laboratoire Direction Générale de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des Fraudes de Strasbourg (Laboratoire de la DGCCRF de Strasbourg),
- Laboratoire National de la Protection des Végétaux d'Orléans (LNPV Orléans);

Ireland

- The State Laboratory (SL), Celbridge;

Italia

- Ente Nazionale Sementi Elette (E.N.S.E.), Laboratorio Analisi Sementi,
- Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale per la Qualità degli Alimenti e per i Rischi Alimentari (CNQARA),
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana, Centro di Riferenza Nazionale per la Ricerca di OGM (CROGM);

Kypros

- Γενικό χημείο του κράτους (γχκ);

Latvija

- Pārtikas un veterinārā dienesta Nacionālais diagnostikas centrs (PVD NDC);

Lietuva

- Nacionalinė Veterinarijos Laboratorija, GMO Tyrimų Skyrius;

Luxembourg

- Laboratoire National de Santé (LNS), Division du contrôle des denrées alimentaires;

Magyarország

- Országos Élelmiszerbiztonsági és Táplálkozástudományi Intézet (OÉTI),
- Országos Mezőgazdasági Minőség Intézet, Központi Laboratórium (OMMI);

Nederland

- RIKILT Instituut voor Voedselveiligheid,
- Voedsel en Waren Autoriteit (VWA);

Österreich

- Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH — Kompetenzzentrum Biochemie (AGES - CC BIO),
- Umweltbundesamt GmbH;

Polska

- Instytut Biochemii i Biofizyki Polskiej Akademii Nauk, Laboratorium Analiz Modyfikacji Genetycznych Instytutu Biochemii i Biofizyki Polskiej Akademii Nauk (GMOIBB), Warszawa,
- Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin (IHAR); Laboratorium Kontroli Genetycznie Modyfikowanych Organizmów, Błonie,
- Instytut Zootechniki (National Feed Laboratory – NFL), Lublin,
- Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach, Puławy,
- Regionalne Laboratorium Badań Żywności Genetycznie Modyfikowanej (RLG);

Portugal

- Direcção-Geral de Protecção das Culturas (DGPC), Laboratório de Caracterização de Materiais de Multiplicação de Plantas (LCMMP),
- Instituto Nacional de Engenharia Tecnologia e Inovação (INETI), Laboratório para a Indústria Alimentar (LIA);

Slovenija

- Kmetijski inštitut Slovenije (KIS), Ljubljana,
- Nacionalni inštitut za biologijo (National institute of Biology, NIB), Ljubljana;

Slovensko

- Štátny veterinárny a potravinový ústav, Dolný Kubín (State Veterinary and Food Institute Dolný Kubín),
- Ústav molekulárnej biológie SAV (Molecular Biology Institute of the Slovak Academy of Slovakia),
- Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky, Oddelenie molekulárnej biológie Bratislava, (Central Control and Testing Institute of Agriculture);

Suomi/Finland

- Tullilaboratorio

Sverige

- Livsmedelsverket (SLV)

United Kingdom

- Central Science Laboratory (CSL),
 - LGC Limited (LGC),
 - Scottish Agricultural Science Agency (SASA).
-

PRILOG III.

Izmjene Priloga Uredbi (EZ) br. 1829/2003

Točke 2., 3. i 4. zamjenjuju se sljedećim:

- „2. U obavljanju dužnosti i zadataka, opisanih u ovom Prilogu, referentnome laboratoriju Zajednice pomažu nacionalni referentni laboratoriji iz članka 32. koji se, sukladno tomu, smatraju članovima konzorcija pod nazivom 'Europska mreža GMO laboratorija'.
3. Referentni laboratorij Zajednice je odgovoran posebno za:
- (a) primitak, pripremu, pohranu, održavanje i distribuciju članovima Europske mreže GMO laboratorija odgovarajućih pozitivnih i negativnih kontrolnih uzoraka, podložno garanciji koju daju ti članovi u pogledu poštivanja povjerljive prirode primljenih podataka, ako je to primjenjivo;
 - (b) ne dovodeći u pitanje odgovornosti referentnih laboratorija Zajednice utvrđenih u članku 32. Uredbe (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (*), distribuciju nacionalnim referentnim laboratorijima u smislu članka 33. ove Uredbe odgovarajućih pozitivnih i negativnih kontrolnih uzoraka, podložno garanciji koju daju ti članovi u pogledu poštivanja povjerljive prirode primljenih podataka, ako je to primjenjivo;
 - (c) procjenu podataka koje je dostavio podnositelj zahtjeva za odobrenje za stavljanje na tržište hrane ili hrane za životinje, u svrhu ispitivanja i validacije metode uzorkovanja i detekcije;
 - (d) ispitivanje i validaciju metode detekcije, uključujući uzorkovanje i identifikaciju transformacije i, ako je to primjenjivo, detekcije i identifikacije transformacije u hrani i hrani za životinje;
 - (e) podnošenje Agenciji potpunih izvješća o procjeni.
4. Referentni laboratorij Zajednice sudjeluje u rješavanju sporova koji se odnose na rezultate zadataka opisanih u ovom Prilogu ne dovodeći u pitanje odgovornosti referentnih laboratorija Zajednice utvrđene u članku 32. Uredbe (EZ) br. 882/2004.

(*) SL L 165, 30.4.2004., str. 1. kako je ispravljena u SL L 191, 28.5.2004., str. 1.”

32006L0141

30.12.2006.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 401/1

DIREKTIVA KOMISIJE 2006/141/EZ**od 22. prosinca 2006.****o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad i izmjeni Direktive 1999/21/EZ****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 89/398/EEZ od 3. svibnja 1989. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na hranu za posebne prehrabne potrebe ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 4. stavak 1.,

nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane („Agencija”),

budući da:

(1) Direktiva 89/398/EEZ odnosi se na hranu za posebne prehrabne potrebe. Specifične odredbe koje se primjenjuju na neke skupine hrane za posebne prehrabne potrebe utvrđene su posebnim direktivama.

(2) Direktiva Komisije 91/321/EEZ od 14. svibnja 1991. o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad ⁽²⁾ posebna je Direktiva donesena u skladu s Direktivom 89/398/EEZ. Ta je Direktiva značajno izmijenjena nekoliko puta ⁽³⁾. Budući da treba donijeti daljnje izmjene, potrebno ju je preinačiti radi jasnoće.

⁽¹⁾ SL L 186, 30.6.1989., str. 27. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284., 31.10.2003., str. 1.).

⁽²⁾ SL L 175, 4.7.1991., str. 35. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 2003. godine.

⁽³⁾ Vidjeti Prilog X., dio A.

(3) Uzimajući u obzir rasprave na međunarodnim forumima, a posebno Codex Alimentarius, u pogledu vremena uvođenja dodatne hrane u prehranu dojenčadi, prikladno je izmijeniti sadašnje definicije početne i prijelazne hrane za dojenčad i određene odredbe o označivanju prijelazne hrane za dojenčad u Direktivi 91/321/EEZ.

(4) Početna hrana za dojenčad je jedina prerađena hrana koja u cijelosti zadovoljava prehrabne potrebe dojenčadi tijekom prvih mjeseci života do uvođenja odgovarajuće dodatne prehrane. Radi očuvanja zdravlja takve dojenčadi potrebno je osigurati da jedini proizvodi koji se stavljaju na tržište kao primjereni za takvu upotrebu tijekom tog razdoblja budu početna hrana za dojenčad.

(5) Osnovni sastav početne i prijelazne hrane za dojenčad mora zadovoljavati prehrabne potrebe zdrave dojenčadi kako su utvrđene opće prihvaćenim znanstvenim podacima.

(6) Zahtjevi u pogledu osnovnog sastava početne i prijelazne hrane za dojenčad trebaju uključivati detaljne odredbe o sadržaju bjelančevina. Neovisno o tome što su se za izračun sadržaja bjelančevina iz sadržaja dušika različitih izvora bjelančevina tradicionalno koristili različiti odgovarajući faktori konverzije, nedavna znanstvena mišljenja upućuju na to da je u posebne svrhe izračuna sadržaja bjelančevina početne i prijelazne hrane za dojenčad primjereno koristiti jedinstveni faktor konverzije prilagođen tim proizvodima. Budući da su početna i prijelazna hrana za dojenčad sofisticirani proizvodi koji su posebno formulirani za svoju namjenu, treba odrediti dodatne osnovne zahtjeve za bjelančevine, uključujući minimalne i maksimalne razine bjelančevina i minimalne razine određenih aminokiselina. Zahtjevi u pogledu bjelančevina navedeni u ovoj Direktivi trebaju se odnositi na gotove proizvode kao takve, pripremljene i spremne za konzumaciju.

(7) Na temelju takvih podataka već se može definirati osnovni sastav početne i prijelazne hrane za dojenčad proizvedene samo od bjelanjčevina kravljega mlijeka i bjelanjčevina soje ili od njihove mješavine, kao i početne hrane za dojenčad koja se osniva na hidrolizatima bjelanjčevina. To se ne odnosi na pripravke koji se u cijelosti ili djelomično osnivaju na drugim izvorima bjelanjčevina. Zbog toga za takve proizvode, ako je potrebno, treba naknadno usvojiti posebna pravila.

(8) Važno je da su sastojci koji se koriste u proizvodnji početne i prijelazne hrane za dojenčad prikladni za posebne prehrambene potrebe dojenčadi i da je njihova prikladnost, kada je to potrebno, dokazana odgovarajućim istraživanjima. Smjernice za planiranje i provedbu odgovarajućih istraživanja objavile su stručne znanstvene skupine kao što je Znanstveni odbor za hranu, UK Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy (Odbor za medicinske aspekte hrane i prehrambene politike Ujedinjene Kraljevine) i European

Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (Europsko društvo za pedijatrijsku gastroenterologiju, hepatologiju i prehranu). Takve smjernice treba uzeti u obzir pri uvođenju sastojaka u početnu i prijelaznu hranu za dojenčad.

(9) Brojne tvari koje se mogu koristiti u proizvodnji početne i prijelazne hrane za dojenčad također se mogu koristiti u hrani kao prehrambeni aditivi. U tom kontekstu kriteriji čistoće su već usvojeni ili ih treba usvojiti na razini Zajednice, u skladu s Direktivom Vijeća 89/107/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na prehrambene aditive koji su odobreni za uporabu u hrani namijenjenoj za prehranu ljudi⁽¹⁾. Ti se kriteriji čistoće trebaju primjenjivati na te tvari bez obzira na svrhu njihovog korištenja u hrani.

(10) Do usvajanja kriterija čistoće za tvari za koje takvi kriteriji još nisu usvojeni na razini Zajednice i radi osiguravanja visokog stupnja zaštite javnog zdravlja treba primjenjivati opće prihvatljive kriterije čistoće koje preporučuju međunarodne organizacije ili agencije, kao što su Zajednički stručni odbor FAO/WHO za prehrambene aditive (JECFA) ili Europska farmakopeja (EUP). Dodatno, državama članicama treba dopustiti da zadrže nacionalne propise kojima su određeni stroži kriteriji čistoće.

⁽¹⁾ SL L 40, 11.2.1989., str. 27., Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003.

(11) S obzirom na posebnu prirodu početne hrane za dojenčad, nadzorna tijela, uz uobičajeno raspoloživa sredstva, trebaju imati na raspolaganju dodatna sredstva kako bi se omogućilo učinkovito praćenje tih proizvoda.

(12) Početna hrana za dojenčad koja se osniva na hidrolizatima bjelanjčevina razlikuje se od poluelementarnih dijetetskih proizvoda koji se osnivaju na hidrolizatima visokog stupnja, koji se koriste za prehranu pri dijagnosticiranim medicinskim stanjima, a nisu obuhvaćeni ovom Direktivom.

(13) Ova Direktiva odražava postojeće spoznaje o dotičnim proizvodima. Kako bi se omogućile inovacije na temelju znanstvenog i tehničkog napretka, o svim izmjenama treba odlučivati primjenom postupka iz članka 13. stavka 2. Direktive 89/398/EEZ.

(14) Maksimalne razine ostataka pesticida, utvrđene u odgovarajućem zakonodavstvu Zajednice, posebno u Direktivi Vijeća 76/895/EEZ od 23. studenoga 1976. o utvrđivanju maksimalnih razina ostataka pesticida u i na voću i povrću⁽²⁾, Direktivi Vijeća 86/362/EEZ od 24. srpnja 1986. o utvrđivanju maksimalnih razina ostataka pesticida u i na žitaricama⁽³⁾, Direktivi Vijeća 86/363/EEZ od 24. srpnja 1986. o utvrđivanju maksimalnih razina ostataka pesticida u i na hrani životinjskog podrijetla⁽⁴⁾ te Direktivi Vijeća 90/642/EEZ od 27. studenoga 1990. o utvrđivanju maksimalnih razina ostataka pesticida u i na određenim proizvodima biljnog podrijetla, uključujući voće i povrće⁽⁵⁾, trebaju se primjenjivati ne dovodeći u pitanje posebne odredbe utvrđene u ovoj Direktivi.

(15) Uzimajući u obzir međunarodne obveze Zajednice, u slučajevima kad su relevantni znanstveni dokazi nedostadni, načelo opreznosti iz članka 7. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane i utvrđivanju postupaka o pitanjima sigurnosti hrane⁽⁶⁾ omogućuju Zajednici da privremeno usvaja mjere na temelju raspoloživih primjerenih podataka, do dodatne procjene rizika i preispitivanja mjera u razumnom vremenskom roku.

⁽²⁾ SL L 340, 9.12.1976., str. 26., Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2006/92/EZ (SL L 311., 10.11.2006., str. 31.).

⁽³⁾ SL L 221, 7.8.1986., str. 37., Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2006/92/EZ.

⁽⁴⁾ SL L 221, 7.8.1986., str. 43., Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2006/62/EZ (SL L 206., 27.7.2006., str. 27.).

⁽⁵⁾ SL L 350, 14.12.1990., str. 71., Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2006/92/EZ.

⁽⁶⁾ SL L 31, 1.2.2002., str. 1., Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 575/2006., (SL L 100., 8.4.2006., str. 3.).

- (16) Na temelju dvaju mišljenja koja je dao Znanstveni odbor za hranu 19. rujna 1997. i 4. lipnja 1998., trenutačno postoje sumnje o prikladnosti postojećih vrijednosti prihvatljivog dnevnog unosa (ADI) pesticida i ostataka pesticida radi zaštite zdravlja dojenčadi i male djece. Stoga, u pogledu hrane za posebne prehrambene potrebe dojenčadi i male djece, primjereno je da se usvoji vrlo niska zajednička granica za sve pesticide. Ta vrlo niska zajednička granica treba biti utvrđena na 0,01 mg/kg, što je obično u praksi minimalna razina koja se može otkriti.
- (17) Potrebna su stroga ograničenja za ostatke pesticida. Pomnijim izborom sirovina i jer se početna i prijelazna hrana za dojenčad podvrgava opsežnoj preradi tijekom proizvodnje moguće je proizvesti proizvode koji sadrže vrlo niske razine ostataka pesticida. Međutim, u slučaju malog broja pesticida ili metabolita pesticida, čak i maksimalna razina ostataka od 0,01 mg/kg može, u najnepovoljnijim mogućim uvjetima unosa, omogućiti da se premaši ADI kod dojenčadi i male djece. To je slučaj kod pesticida i metabolita pesticida čiji je ADI manji od 0,0005 mg/kg tjelesne težine.
- (18) Ova bi Direktiva trebala uspostaviti načelo zabrane korištenja tih pesticida u proizvodnji poljoprivrednih proizvoda namijenjenih proizvodnji početne i prijelazne hrane za dojenčad. Međutim, ta zabrana nužno ne jamči da su proizvodi slobodni od takvih pesticida jer neki pesticidi kontaminiraju okoliš i njihovi se ostaci mogu naći u dotičnim proizvodima.
- (19) Većina pesticida, čije su vrijednosti ADI niže od 0,0005 mg/kg tjelesne težine, već je zabranjena u Zajednici. Zabranjeni pesticidi ne bi se smjeli moći otkriti u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad najsuvremenijim analitičkim metodama. Međutim, neki se pesticidi sporo razgrađuju i ipak kontaminiraju okoliš. Oni mogu biti prisutni u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad čak i ako nisu bili korišteni. U svrhu nadzora treba primijeniti usklađeni pristup.
- (20) Dok Komisija ne donese odluke o tome ispunjavaju li sigurnosne zahtjeve članka 5. Direktive Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište⁽¹⁾, daljnje korištenje odobrenih pesticida trebalo bi dopustiti, sve dok njihovi ostaci udovoljavaju maksimalnim razinama ostataka utvrđenima u ovoj Direktivi. One bi trebale biti utvrđene na razinama koje osiguravaju da njihove vrijednosti ADI ne budu premašene kod dojenčadi i male djece ni u najnepovoljnijim mogućim uvjetima unosa.
- (21) Priloge ovoj Direktivi koji se odnose na pesticide trebalo bi izmijeniti nakon dovršetka programa preispitivanja koji se provodi u skladu s Direktivom 91/414/EEZ.
- (22) Na temelju članka 7. stavka 1. Direktive 89/398/EEZ, proizvodi obuhvaćeni ovom Direktivom podložni su općim pravilima utvrđenima Direktivom 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. o usklađivanju zakonodavstava država članica o označavanju, prezentiranju i oglašavanju hrane⁽²⁾. Ovom Direktivom donose se i proširuju dodaci i iznimke od tih općih pravila, kad je potrebno, kako bi se poticalo i štitilo dojenje.
- (23) Osobito, priroda i namjena proizvoda obuhvaćenih ovom Direktivom zahtijevaju označivanje hranjive vrijednosti kojim se prikazuje energetska vrijednost i osnovni hranjivi sastojci koje sadržavaju. S druge strane, način upotrebe bi trebao biti utvrđen u skladu s točkom 9. članka 3. stavka 1. i člankom 11. stavkom 2. Direktive 2000/13/EZ radi sprečavanja neodgovarajućih upotreba koje bi mogle štetiti zdravlju dojenčadi.
- (24) S obzirom na prirodu početne i prijelazne hrane za dojenčad, potrebno je razjasniti detaljna pravila za deklaraciju hranjivih tvari na oznaci kako bi se izbjegli mogući problemi koji bi se mogli pojaviti iz primjene drugog odgovarajućeg zakonodavstva Zajednice.
- (25) Uredba (EZ) br.1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama za hranu⁽³⁾ utvrđuje pravila i uvjete za korištenje prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani. Međutim, u članku 1. stavku 5. te Uredbe navodi se da se ona primjenjuje ne dovodeći u pitanje, posebno, Direktivu 89/398/EEZ i direktive donesene u vezi s hranom za posebne prehrambene potrebe.
- (26) Primjereno je u ovoj Direktivi odrediti posebne uvjete za korištenje prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji u pogledu početne hrane za dojenčad. U tom pogledu, potrebno je, kako bi se pružile objektivne i znanstveno potvrđene informacije, definirati uvjete pod kojima se odobravaju prehrambene i zdravstvene tvrdnje i utvrditi popis odobrenih tvrdnji. U skladu s trećim podstavkom članka 4. stavka 1. Direktive 89/398/EEZ trebalo bi usvojiti izmjenu tog popisa prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji, ako je potrebno, nakon savjetovanja s Agencijom.

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2006/85/EZ (SL L 293, 24.10.2006., str. 3.).

⁽²⁾ SL L 109, 6.5.2000., str. 29., Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2003/89/EZ (SL L 308, 25.11.2003., str. 15.).

⁽³⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 9.

(27) U nastojanju da se osigura bolja zaštita zdravlja dojenčadi, pravila o sastavu, označivanju i oglašavanju utvrđena u ovoj Direktivi trebaju biti usklađena s načelima i ciljevima Međunarodnog kodeksa za stavljanje na tržište nadomjestaka za majčino mlijeko, usvojenog na 34. Svjetskoj zdravstvenoj skupštini, imajući na umu posebnu zakonsku i činjeničnu situaciju u Zajednici.

(28) S obzirom na važnu ulogu koju informacije o prehrani dojenčadi imaju za trudnice i majke dojenčadi pri odabiru vrste prehrane za svoju djecu, potrebno je da države članice poduzmu odgovarajuće mjere kako bi te informacije osigurale odgovarajuće korištenje dotičnih proizvoda i ne bi bile u suprotnosti s poticanjem dojenja.

(29) Ova se Direktiva ne odnosi na uvjete prodaje publikacija specijaliziranih za njegu djece i znanstvenih publikacija.

(30) Direktiva Komisije 1999/21/EZ od 25. ožujka 1999. o hrani za posebne medicinske potrebe ⁽¹⁾ utvrđuje zahtjeve u pogledu sastava i označivanja hrane za posebne medicinske potrebe. Prilog toj Direktivi utvrđuje vrijednosti mineralnih tvari u prehranbeno potpunoj hrani namijenjenoj prehrani dojenčadi. Pojavila su se nova znanstvena mišljenja u pogledu minimalne razine mangana u hrani namijenjenoj dojenčadi. Zbog toga je primjereno izmijeniti razine mangana u hrani za posebne medicinske potrebe namijenjenoj dojenčadi, utvrđene u tom Prilogu. Zbog toga treba na odgovarajući način izmijeniti Direktivu 1999/21/EZ.

(31) Radi posebne prirode hrane za posebne medicinske potrebe namijenjene dojenčadi i potrebe za procjenom nove formulacije takvih proizvoda, proizvođačima je potrebno dulje razdoblje za prilagodbu svojih proizvoda osnovnom sastavu koji proizlazi iz novih zahtjeva utvrđenih u toj Direktivi.

(32) Obveza prijenosa ove Direktive u nacionalno pravo trebala bi biti ograničena na odredbe koje predstavljaju značajnu promjenu u usporedbi s prijašnjom Direktivom. Obveza prijenosa nepromijenjenih odredaba proizlazi iz prijašnje Direktive.

(33) Ova Direktiva ne smije dovoditi u pitanje obveze država članica u vezi s rokovima prijenosa u nacionalno pravo Direktiva utvrđenih u dijelu B Priloga X.

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

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Ova je Direktiva „posebna Direktiva” u smislu članka 4. stavka 1. Direktive 89/398/EEZ i utvrđuje zahtjeve u pogledu sastava i označivanja početne i prijelazne hrane namijenjene prehrani zdrave dojenčadi u Zajednici.

Ona također predviđa da države članice primjenjuju načela i ciljeve Međunarodnog kodeksa za stavljanje na tržište nadomjestaka za majčino mlijeko, koji se odnose na stavljanje na tržište, informiranje i odgovornosti zdravstvenih tijela.

Članak 2.

U svrhu ove Direktive primjenjuju se definicije „tvrđnja”, „prehrambena tvrđnja”, „zdravstvena tvrđnja” i „tvrđnja o smanjenju rizika od bolesti” iz članka 2. stavka 2. točaka 1., 4., 5. i 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

Primjenjuju se također sljedeće definicije:

(a) „dojenčad” znači djeca dobi do 12 mjeseci;

(b) „mala djeca” znači djeca u dobi od jedne do tri godine;

(c) „početna hrana” znači hrana za posebne prehrambene potrebe dojenčadi u prvim mjesecima života koja zadovoljava prehrambene potrebe takve dojenčadi do uvođenja odgovarajuće dodatne prehrane;

⁽¹⁾ SL L 91, 7.4.1999., str. 29., Direktiva kako je izmijenjena Aktom o pristupanju iz 2003. godine.

(d) „prijelazna hrana” znači hrana za posebne prehrambene potrebe dojenčadi kada se uvodi odgovarajuća dodatna prehrana i koja predstavlja osnovni tekući element u sve raznolikijoj ishrani takve dojenčadi;

(e) „ostatak pesticida” znači ostatak u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad sredstva za zaštitu bilja kako je definirano u točki 1. članka 2. Direktive 91/414/EEZ, uključujući njegove metabolite i proizvode koji nastaju pri njegovom raspadu ili kemijskim reakcijama.

Članak 3.

Početna i prijelazna hrana za dojenčad može se stavljati na tržište u Zajednici samo ako udovoljava ovoj Direktivi.

Zabranjeno je stavljati na tržište ili predstavljati druge proizvode, osim početne hrane za dojenčad, kao pogodne sami po sebi za zadovoljavanje prehrambenih potreba zdrave dojenčadi tijekom prvih mjeseci života do uvođenja odgovarajuće dodatne prehrane.

Članak 4.

Početna i prijelazna hrana za dojenčad ne smije sadržavati ni jednu tvar u količini koja bi mogla ugroziti zdravlje dojenčadi i male djece.

Članak 5.

Početna hrana za dojenčad proizvodi se od izvora bjelancevina utvrđenih u točki 2. Priloga I. i drugih sastojaka hrane, ovisno o slučaju, za koje je na temelju opće prihvaćenih znanstvenih podataka utvrđeno da su primjereni za posebne prehrambene potrebe dojenčadi od njihovog rođenja.

Takva se primjerenost dokazuje sustavnim preispitivanjem raspoloživih podataka u vezi s očekivanim koristima i razmatranjima o sigurnosti te, ako je potrebno, odgovarajućim istraživanjima provedenima u skladu s opće prihvaćenim stručnim smjernicama o planiranju i vođenju takvih istraživanja.

Članak 6.

Prijelazna hrana proizvodi se od izvora bjelancevina utvrđenih u točki 2. Priloga II. i drugih sastojaka hrane, ovisno o slučaju, za koje je na temelju opće prihvaćenih znanstvenih podataka utvrđeno da su primjereni za posebne prehrambene potrebe dojenčadi starije od šest mjeseci.

Takva se primjerenost dokazuje sustavnim preispitivanjem raspoloživih podataka u vezi s očekivanim koristima i razmatranjima o sigurnosti te, ako je potrebno, odgovarajućim istraživanjima provedenima u skladu s opće prihvaćenim stručnim smjernicama o planiranju i vođenju takvih istraživanja.

Članak 7.

1. Početna hrana za dojenčad mora udovoljavati kriterijima u pogledu sastava, utvrđenima u Prilogu I., uzimajući u obzir specifikacije u Prilogu V.

U slučaju kada se početna hrana za dojenčad proizvodi od bjelancevina kravljega mlijeka utvrđenih u točki 2.1. Priloga I., sa sadržajem bjelancevina između minimuma i 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), mora se dokazati primjerenost početne hrane za posebne prehrambene potrebe dojenčadi odgovarajućim istraživanjima provedenima u skladu s opće prihvaćenim stručnim smjernicama o planiranju i vođenju takvih istraživanja.

U slučaju kada se početna hrana za dojenčad proizvodi od hidrolizata bjelancevina utvrđenih u točki 2.2. Priloga I., sa sadržajem bjelancevina između minimuma i 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), mora se dokazati primjerenost početne hrane za posebne prehrambene potrebe dojenčadi odgovarajućim istraživanjima provedenima u skladu s opće prihvaćenim stručnim smjernicama o planiranju i vođenju takvih istraživanja i u skladu s odgovarajućim specifikacijama utvrđenima u Prilogu VI.

2. Prijelazna hrana za dojenčad mora udovoljavati kriterijima u pogledu sastava utvrđenima u Prilogu II., uzimajući u obzir specifikacije iz Priloga V.

3. Za pripremu početne i prijelazne hrane za dojenčad, kako bi bila spremna za konzumaciju, ovisno o slučaju, ne smije biti potrebno ništa drugo osim dodatka vode.

4. Potrebno je pridržavati se zabrana i ograničenja korištenja sastojaka hrane u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad, utvrđenih u prilogima I. i II.

Članak 8.

1. Samo se tvari navedene u Prilogu III. smiju koristiti u proizvodnji početne i prijelazne hrane za dojenčad kako bi se udovoljilo zahtjevima za:

(a) mineralnim tvarima;

(b) vitaminima;

(c) aminokiselinama i drugim dušikovim spojevima;

(d) drugim tvarima koje imaju posebnu prehrambenu namjenu.

2. Primjenjuju se kriteriji čistoće za tvari, kako je predviđeno u zakonodavstvu Zajednice koje se odnosi na korištenje tvari navedenih u Prilogu III. u proizvodnji hrane za druge namjene osim onih obuhvaćenih ovom Direktivom.

3. Za tvari za koje zakonodavstvom Zajednice nisu predviđeni kriteriji čistoće, do usvajanja takvih kriterija na razini Zajednice primjenjuju se opće prihvatljivi kriteriji čistoće koje preporučuju međunarodna tijela.

Međutim, mogu se zadržati nacionalni propisi koja utvrđuju strože kriterije čistoće od onih koje preporučuju međunarodna tijela.

Članak 9.

1. Kako bi se olakšalo učinkovito službeno praćenje početne hrane za dojenčad, subjekt u poslovanju s hranom, kada stavlja na tržište početnu hranu za dojenčad, mora obavijestiti nadležno tijelo država članica u kojima se proizvod stavlja na tržište, dostavljajući uzorak oznake koja se koristi za proizvod.

2. Nadležna tijela u svrhu ovoga članka su tijela navedena u članku 9. stavku 4. Direktive 89/398/EEZ.

Članak 10.

1. Početna i prijelazna hrana za dojenčad ne smije sadržavati ostatke pojedinih pesticida u razinama višima od 0,01 mg/kg proizvoda spremnog za konzumaciju ili pripremljenog prema uputama proizvođača.

Za određivanje razina ostataka pesticida primjenjuju se opće prihvatljive standardizirane analitičke metode.

2. Pesticidi navedeni u Prilogu VIII. ne smiju se koristiti u poljoprivrednim proizvodima namijenjenima za proizvodnju početne i prijelazne hrane za dojenčad.

Međutim, u svrhu službene kontrole:

(a) smatra se da pesticidi navedeni u tablici 1. Priloga VIII. nisu bili upotrebljavani ako njihovi ostaci ne premašuju razinu od 0,003 mg/kg. Ta razina, koja se smatra granicom kvantifikacije analitičkih metoda, redovito se preispituje s obzirom na tehnički napredak;

(b) smatra se da pesticidi navedeni u tablici 2. Priloga VIII. nisu bili upotrebljavani ako njihovi ostaci ne premašuju razinu od 0,003 mg/kg. Ta se razina redovito preispituje s obzirom na podatke o onečišćenju okoliša.

3. Odstupajući od stavka 1., za pesticide navedene u Prilogu IX. primjenjuju se ondje navedene maksimalne razine ostataka.

4. Razine iz stavaka 2. i 3. primjenjuju se na proizvode pripremljene i spremne za konzumaciju ili pripremljene prema uputama proizvođača.

Članak 11.

Osim kako je predviđeno člankom 12., početna i prijelazna hrana za dojenčad stavlja se na tržište pod nazivom:

— na bugarskom: „храни за кърмачета” i „преходни храни”,

— na španjolskom: „Preparado para lactantes” i „Preparado de continuación”,

— na češkom: „počáteční kojenecká výživa” i „pokračovací kojenecká výživa”,

— na danskom: „Modermælkserstatning” i „Tilskudblanding”,

— na njemačkom: „Säuglingsanfangsnahrung” i „Folgenahrung”,

— na estonskom: „imiku piimasegu” i „jätakupiimasegu”,

— na grčkom: „Παρασκεύασμα για βρέφη” i „Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,

— na engleskom: „infant formula” i „follow-on formula”,

— na francuskom: „Préparation pour nourissons” i „Préparation de suite”,

— na talijanskom: „Alimento per lattanti” i „Alimento di proseguimento”,

— na latvijskom: „Mākslīgais maisījums zidainiem” i „Mākslīgais papildu edinašanas maisījums zidainiem”,

— na litavskom: „mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo” i „mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą”,

— na mađarskom: „anyatej-helyettesítő tápszer” i „anyatej-kiegészítő tápszer”,

- na malteškom: „formula tat-trabi” i „formula tal-prosegwiment”,
- na nizozemskom: „Volledige zuigelingenvoeding” i „Opvolg-zuigelingenvoeding”,
- na poljskom: „preparat do początkowego zywienia niemowląt” i „preparat do dalszego zywienia niemowląt”,
- na portugalskom: „Fórmula para lactentes” i „Fórmula de transição”,
- na rumunjskom: „preparate pentru sugari” i „preparate pentru copii de vârst mic”,
- na slovačkom: „piočiatočná dojčenská výživa” i „následná dojčenská výživa”,
- na slovenskom: „začetna formula za dojenčke” i „nadaljevalna formula za dojenčke”,
- na finskom: „Äidinmaidonkorvike” i „Vieroitusvalmiste”,
- na švedskom: „Modersmjölksersättning” i „Tillskottsnäring”.
- na francuskom: „Lait pour nourissons” i „Lait de suite”,
- na talijanskom: „Latte per lattanti” i „Latte di proseguimento”,
- na latvijskom: „Mākslīgais piena maisījums zidainiem” i „Mākslīgais papildu edinašanas piena maisījums zidainiem”,
- na litavskom: „pieno mišinys kūdikiams ikji papildomo maitinimo įvedimo” i „pieno mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą”,
- na mađarskom: „tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” i „tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,
- na malteškom: „halib tat-trabi” i „halib tal-prosegwiment”,
- na nizozemskom: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” ili „Zuigelingenmelk” i „Opvolgmelk”,
- na poljskom: „mleko początkowego zywienia niemowląt” i „mleko następne”,
- na portugalskom: „Leite para lactentes” i „Leite de transição”,
- na rumunjskom: „lapte pentru sugari” i „lapte pentru copii de vârst mic”,
- na slovačkom: „piočiatočná dojčenská mliečna výživa” i „následná dojčenská mliečna výživa”,
- na slovenskom: „začetno mleko za dojenčke” i „nadaljevalno mleko za dojenčke”,
- na finskom: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” i „Maitopohjainen vieroitusvalmiste”,
- na švedskom: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk” i „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk”.

Članak 12.

Početna i prijelazna hrana za dojenčad koja je u cijelosti proizvedena od bjelančevina kravljega mlijeka, stavlja se na tržište pod nazivom:

- na bugarskom: „млека за кърмачета” i „преходни млека”,
- na španjolskom: „Leche para lactantes” i „Leche de continuación”,
- na češkom: „počáteční mléčná kojenecká výživa” i „pokračovací mléčná kojenecká výživa”,
- na danskom: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk” i „Tilskudblanding udelukkende baseret på mælk”,
- na njemačkom: „Säuglingsmilchnahrung” i „Folgemilch”,
- na estonskom: „Piimal põhinev imiku piimasegu” i „Piimal põhinev jätku piimasegu”,
- na grčkom: „Γάλα για βρέφη” i „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,
- na engleskom: „infant milk” i „follow-on milk”,
- na slovenskom: „Leite para lactentes” i „Leite de transição”,
- na rumunjskom: „lapte pentru sugari” i „lapte pentru copii de vârst mic”,
- na slovačkom: „piočiatočná dojčenská mliečna výživa” i „následná dojčenská mliečna výživa”,
- na slovenskom: „začetno mleko za dojenčke” i „nadaljevalno mleko za dojenčke”,
- na finskom: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” i „Maitopohjainen vieroitusvalmiste”,
- na švedskom: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk” i „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk”.

Članak 13.

1. Na oznaci se moraju nalaziti, uz podatke koji su predviđeni člankom 3. stavkom 1. Direktive 2000/13/EZ, sljedeće obvezne pojedinosti:

- (a) u slučaju početne hrane za dojenčad, izjava da je proizvod pogodan za posebne prehrambene potrebe dojenčadi od rođenja kada nije dojena;

(b) u slučaju prijelazne hrane za dojenčad, izjava da je proizvod pogodan samo za posebne prehrambene potrebe dojenčadi starije od šest mjeseci, da treba činiti samo dio raznovrsne prehrane, da se ne smije koristiti kao nadomjestak za majčino mlijeko tijekom prvih šest mjeseci života i da odluku o uvođenju dodatne prehrane, uključujući sve iznimke do dobi od šest mjeseci, treba donijeti samo prema savjetu nezavisnih medicinskih, prehrambenih, farmaceutskih i drugih stručnjaka za njegu majke i djeteta, na temelju posebnih potreba za rast i razvoj pojedinog dojenčeta;

(c) u slučaju početne i prijelazne hrane za dojenčad, raspoloživa energetska vrijednost izražena u kJ i kcal, i sadržaj bjelancevina, ugljikohidrata i lipida, izražen u brojčanom obliku, na 100 ml proizvoda spremnog za konzumaciju;

(d) u slučaju početne i prijelazne hrane za dojenčad, prosječna količina svake mineralne tvari i svakog vitamina navedenih u prilogima I. i II., i prema potrebi, kolina, inozitola i karnitina, izražena u brojčanom obliku, na 100 ml proizvoda spremnog za konzumaciju;

(e) u slučaju početne i prijelazne hrane za dojenčad, upute za pravilnu pripremu, čuvanje i odlaganje proizvoda te upozorenje o opasnosti po zdravlje pri nepropisnoj pripremi i čuvanju.

2. Na oznaci se mogu nalaziti sljedeće pojedinosti:

(a) na početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad prosječna količina hranjivih tvari navedena u Prilogu III. na 100 ml proizvoda spremnog za konzumaciju, izražena u brojčanom obliku, ako takva izjava nije obuhvaćena stavkom 1. točkom (d) ovog članka;

(b) na prijelaznoj hrani za dojenčad, osim brojčanih podataka, podaci o vitaminima i mineralnim tvarima iz Priloga VII., na 100 ml proizvoda spremnog za konzumaciju, izraženi kao postotak ondje navedenih referentnih vrijednosti.

3. Označivanje početne i prijelazne hrane za dojenčad mora biti oblikovano tako da pruža potrebne informacije o pravilnom korištenju proizvoda kako ne bi obeshrabrivalo dojenje.

Zabranjena je uporaba izraza „humaniziran”, „materniziran”, „adaptiran” ili srodnih izraza.

4. Označivanje početne hrane za dojenčad mora sadržavati i sljedeće obvezne pojedinosti, ispred kojih se nalaze riječi: „Važna obavijest”, ili sličan izraz:

(a) izjavu o prednosti dojenja;

(b) izjavu kojom se preporučuje da se proizvod koristi samo prema savjetu nezavisnih medicinskih, prehrambenih, farmaceutskih ili drugih stručnjaka za njegu majke i djeteta.

5. Označivanje početne hrane za dojenčad ne smije uključivati slike dojenčadi ni druge slike ili tekst koji bi mogli idealizirati korištenje proizvoda. Međutim, može sadržavati grafičke prikaze za laku identifikaciju proizvoda i prikaz načina pripreme.

6. Označivanje početne hrane za dojenčad smije sadržavati prehrambene i zdravstvene tvrdnje isključivo u slučajevima navedenima u Prilogu IV. i u skladu s ondje utvrđenim uvjetima.

7. Početna i prijelazna hrana za dojenčad mora biti označena tako da potrošačima omogućuje jasno razlikovanje među takvim proizvodima kako bi se izbjegao svaki rizik zamjene početne i prijelazne hrane za dojenčad.

8. Zahtjevi, zabrane i ograničenja iz stavaka 3. do 7. primjenjuju se također na:

(a) prezentiranje dotičnih proizvoda, posebno na njihov oblik, izgled ili pakiranje, materijale korištene za pakiranje, način na koji su aranžirani ili okruženje u kojem su izloženi;

(b) oglašavanje.

Članak 14.

1. Oglašavanje početne hrane za dojenčad ograničeno je na publikacije specijalizirane za njegu djece te znanstvene publikacije. Države članice mogu dodatno ograničiti ili zabraniti takvo oglašavanje. Takvo oglašavanje početne hrane za dojenčad podliježe uvjetima utvrđenima u članku 13. stavcima 3. do 7. i članku 13. stavku 8. točki (b), i sadržava samo informacije znanstvene i činjenične prirode. Takve informacije ne smiju podrazumijevati ili stvarati uvjerenje da je hranjenje na bočicu istovrijedno ili bolje od dojenja.

2. Zabranjeno je oglašavanje na prodajnim mjestima, davanje uzoraka ili drugog reklamnog materijala za poticanje prodaje početne hrane za dojenčad izravno potrošaču u maloprodaji, kao što je posebno izlaganje, kuponi za popust, darovi, posebna prodaja, prodaja po niskim cijenama i vezana prodaja.

3. Proizvođači i distributeri hrane za dojenčad ne smiju davati široj populaciji, trudnicama, majkama ili članovima njihovih obitelji besplatne proizvode ili proizvode po niskim cijenama, uzorke ili bilo koje druge promotivne darove, bilo izravno ili neizravno putem zdravstvenog sustava ili zdravstvenih djelatnika.

Članak 15.

1. Države članice moraju osigurati da obitelji i osobe uključene u prehranu dojenčadi i male djece dobiju objektivne i dosljedne informacije o prehrani dojenčadi i male djece, što uključuje planiranje, pružanje, oblikovanje te širenje informacija i njihov nadzor.

2. Države članice moraju osigurati da informativni i obrazovni materijali, bilo u pisanom ili audiovizualnom obliku, koji se odnose na prehranu dojenčadi, a namijenjeni su trudnicama i majkama dojenčadi i male djece, uključuju jasne informacije o svim sljedećim točkama:

- (a) koristima i prednostima dojenja;
- (b) prehrani majki i pripremi za dojenje i održavanje dojenja;
- (c) mogućim negativnim učincima na dojenje uvođenjem djelomičnoga hranjenja na bočicu;
- (d) poteškoćama pri promjeni odluke da se ne doji;
- (e) kad je potrebno, pravilnoj upotrebi početne hrane za dojenčad.

Kad takvi materijali sadrže informacije o korištenju početne hrane za dojenčad, oni moraju uključivati društvene i financijske posljedice njezinog korištenja, opasnosti za zdravlje neprimjerene hrane ili načina hranjenja i, posebno, opasnosti po zdravlje nepravilnog korištenja početne hrane za dojenčad. Takvi materijali ne smiju koristiti slike koje bi mogle idealizirati korištenje početne hrane za dojenčad.

3. Države članice moraju osigurati da proizvođači ili distributeri daruju informativne ili obrazovne materijale samo na

zahtjev i uz pismeno odobrenje odgovarajućeg nacionalnog tijela, ili u okviru smjernica koje je to tijelo dalo u tu svrhu. Na takvoj opremi ili materijalima se može nalaziti tvrtka ili logotip poduzeća koje ih daruje, ali ne smiju sadržavati trgovačku oznaku početne hrane za dojenčad i smiju se distribuirati samo putem zdravstvenog sustava.

4. Države članice moraju osigurati da se darivanje ili prodaja po niskim cijenama početne hrane za dojenčad ustanovama ili organizacijama, bilo za korištenje u tim ustanovama ili distribuciju izvan njih, koriste ili distribuiraju samo za dojenčad koja se mora hraniti početnom hranom za dojenčad, i to samo onoliko dugo koliko je to potrebno takvoj dojenčadi.

Članak 16.

U Prilogu Direktivi 1999/21/EZ redak koji se odnosi na mangan, kao što je utvrđeno u drugom dijelu tablice I. koja se odnosi na mineralne tvari, zamjenjuje se sa sljedećim:

„Mangan (µg)	0,25	25	1	100”
--------------	------	----	---	------

Članak 17.

Novi zahtjevi utvrđeni u članku 7. stavcima 1. i 2. ove Direktive ne primjenjuju se obvezno na hranu za posebne medicinske potrebe namijenjenu posebno dojenčadi, kao što je navedeno u točki 4. Priloga Direktivi 1999/21/EZ, do 1. siječnja 2012.

Članak 18.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s člancima 2., 3. i 5. do 17. i prilogom od I. do VII. najkasnije do 31. prosinca 2007. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba i korelacijsku tablicu između tih odredaba i ove Direktive.

Navedene odredbe primjenjuju tako da:

- dopuste trgovinu proizvodima koji udovoljavaju ovoj Direktivi najkasnije do 1. siječnja 2008.,
- ne dovodeći u pitanje članak 17., s učinkom od 31. prosinca 2009., zabrane trgovinu proizvodima koji ne udovoljavaju ovoj Direktivi.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu, ili se uz njih navodi takva uputa. One također uključuju izjavu da se upućivanja u postojećim zakonima i drugim propisima na Direktivu stavljenju izvan snage ovom Direktivom smatraju upućivanjima na ovu Direktivu. Države članice određuju načine tog upućivanja i kako treba biti formulirana ta izjava.

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

Članak 19.

Direktiva 91/321/EEZ, kako je izmijenjena Direktivama navedenima u Prilogu X., dijelu A., stavlja se izvan snage s učinkom od 1. siječnja 2008. ne dovodeći u pitanje obveze država članica u pogledu rokova za prijenos direktiva navedenih u Prilogu X. dijelu B u nacionalno pravo.

Upućivanja na Direktivu stavljenju izvan snage tumače se kao upućivanja na ovu Direktivu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom u Prilogu XI.

Članak 20.

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

Članak 21.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. prosinca 2006.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOG I.

OSNOVNI SASTAV POČETNE HRANE ZA DOJENČAD PRIPREMLJENE PREMA UPUTAMA PROIZVOĐAČA

Vrijednosti utvrđene u ovom Prilogu odnose se na konačni proizvod spreman za upotrebu, koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema prema uputama proizvođača.

1. ENERGETSKA VRIJEDNOST

Minimalno	Maksimalno
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. BJELANČEVINE

(Sadržaj bjelančevina = sadržaj dušika × 6,25)

2.1. Početna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljega mlijeka

Minimalno ⁽¹⁾	Maksimalno
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Početna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljega mlijeka sa sadržajem bjelančevina između minimuma i 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) mora biti u skladu s drugim podstavkom članka 7. stavka 1.

Za jednaku energetska vrijednost, početna hrana za dojenčad mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline, koja je najmanje jednaka količini sadržanoj u referentnoj bjelančevini (majčino mlijeko, kao što je utvrđeno u Prilogu V.). Međutim, radi preračunavanja, koncentracija metionina i cistina se može prikazati zajedno ako omjer metionina i cistina nije veći od 2, i koncentracija fenilalanina i tirozina može se prikazati zajedno ako omjer tirozina i fenilalanina nije veći od 2. Omjer metionina i cistina može biti veći od 2, ali ne veći od 3, pod uvjetom da se primjerenost proizvoda za posebne prehrambene potrebe dojenčadi dokaže odgovarajućim istraživanjima, provedenima u skladu s opće prihvaćenim stručnim smjernicama o planiranju i vođenju takvih istraživanja.

2.2. Početna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina

Minimalno ⁽¹⁾	Maksimalno
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Početna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina sa sadržajem bjelančevina između minimuma i 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) mora biti u skladu s drugim podstavkom članka 7. stavka 1.

Za jednaku energetska vrijednost, početna hrana za dojenčad mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline, koja je najmanje jednaka količini sadržanoj u referentnoj bjelančevini (majčino mlijeko, kao što je utvrđeno u Prilogu V.). Međutim, radi preračunavanja, koncentracija metionina i cistina može se prikazati zajedno ako omjer metionina i cistina nije veći od 2, i koncentracija fenilalanina i tirozina se može prikazati zajedno ako omjer tirozina i fenilalanina nije veći od 2. Omjer metionina i cistina može biti veći od 2, ali ne veći od 3, pod uvjetom da se primjerenost proizvoda za posebne prehrambene potrebe dojenčadi dokaže odgovarajućim istraživanjima, provedenima u skladu s opće prihvaćenim stručnim smjernicama o planu i vođenju takvih istraživanja.

Sadržaj L-karnitina mora biti jednak najmanje 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. **Početna hrana za dojenčad proizvedena od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljega mlijeka**

Minimalno	Maksimalno
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Za proizvodnju te početne hrane za dojenčad upotrebljavaju se samo izolati bjelančevina soje.

Za jednaku energetska vrijednost, početna hrana za dojenčad mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je najmanje jednaka količini sadržanoj u referentnoj bjelančevini (majčino mlijeko, kao što je utvrđeno u Prilogu V.). Međutim, radi preračunavanja, koncentracija metionina i cistina može se prikazati zajedno ako omjer metionina i cistina nije veći od 2, i koncentracija fenilalanina i tirozina se može prikazati zajedno ako omjer tirozina i fenilalanina nije veći od 2. Omjer metionina i cistina može biti veći od 2, ali ne veći od 3, pod uvjetom da se primjerenost proizvoda za posebne prehrabne potrebe dojenčadi dokaže odgovarajućim studijama, provedenima u skladu s opće prihvaćenim stručnim smjernicama o planiranju i vođenju takvih istraživanja.

Sadržaj L-karnitina mora biti jednak najmanje 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4. U svim se slučajevima aminokiseline mogu dodavati početnoj hrani za dojenčad samo za poboljšanje prehrabne vrijednosti bjelančevina i samo u količinama potrebnima u tu svrhu.

3. TAURIN

Ako se taurin dodaje početnoj hrani za dojenčad njegov sadržaj ne smije biti veći od 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. KOLIN

Minimalno	Maksimalno
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. LIPIDI

Minimalno	Maksimalno
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

5.1. Zabranjena je upotreba sljedećih tvari:

- ulja sjemenki sezama,
- ulja sjemena pamuka.

5.2. **Laurinska kiselina i miristinska kiselina**

Minimalno	Maksimalno
—	posebno ili zajedno: 20 % od ukupnoga sadržaja masti

5.3. Sadržaj trans-masnih kiselina ne smije premašiti 3 % ukupnoga sadržaja masti.

5.4. Sadržaj eruka kiseline ne smije premašiti 1 % ukupnoga sadržaja masti.

5.5. **Linolna kiselina (u obliku glicerida = linoleata)**

Minimalno	Maksimalno
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6. Sadržaj alfa-linolenske kiseline ne smije biti manji od 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Omjer linolne i alfa-linolenske kiseline ne smije biti manji od 5 ni veći od 15.

5.7. Mogu se dodavati dugolančane višestruko nezasićene kiseline (LCP) (20 i 22 atoma ugljika). U tom slučaju njihov sadržaj ne smije premašiti:

— 1 % ukupnoga sadržaja masti za n-3 LCP, i

— 2 % ukupnoga sadržaja masti za n-6 LCP (1 % ukupnoga sadržaja masti za arahidonsku kiselinu (20:4 n-6)).

Sadržaj eikosapentaenske kiseline (20:5 n-3) ne smije premašiti sadržaj dokosaheksaenske kiseline (22:6 n-3).

Sadržaj dokosaheksaenske kiseline (22:6 n-6) ne smije premašiti sadržaj n-6 LCP.

6. FOSFOLIPIDI

Sadržaj fosfolipida u početnoj hrani za dojenčad ne smije biti veći od 2 g/l.

7. INOZITOL

Minimalno	Maksimalno
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

8. UGLJIKOHIDRATI

Minimalno	Maksimalno
2,2 mg/100 kJ (9 mg/100 kcal)	3,4 mg/100 kJ (14 mg/100 kcal)

8.1. Smiju se koristiti samo sljedeći ugljikohidrati:

- laktoza,
- maltoza,
- saharoza,
- glukoza,
- maltodekstrini,

- glukozni sirup ili osušeni glukozni sirup,
 - aktivirani škrob
 - želatinirani škrob
- } prirodno bez glutena.

8.2. Laktoza

Minimalno	Maksimalno
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Ova se odredba ne primjenjuje na početnu hranu za dojenčad u kojoj izolati bjelančevina soje predstavljaju više od 50 % ukupnoga sadržaja bjelančevina.

8.3. Saharozu

Saharozu se smije dodavati samo početnoj hrani za dojenčad proizvedenoj od hidrolizata bjelančevina. Ako se dodaje saharozu, njezin sadržaj ne smije premašiti 20 % ukupnoga sadržaja ugljikohidrata.

8.4. Glukoza

Glukoza se smije dodavati samo početnoj hrani za dojenčad proizvedenoj od hidrolizata bjelančevina. Ako se dodaje glukoza, njezin sadržaj ne smije premašiti 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Aktivirani škrob i/ili želatinirani škrob

Minimalno	Maksimalno
—	2 g/100 ml, i 30 % od ukupnog sadržaja ugljikohidrata

9. FRUKTO-OLIGOSAHARIDI I GALAKTO-OLIGOSAHARIDI

Frukto-oligosaharidi i galakto-oligosaharidi mogu se dodavati početnoj hrani za dojenčad. U tom slučaju njihov sadržaj ne smije premašiti 0,8 g/100 ml u kombinaciji 90 % oligogalaktozil-laktoze i 10 % oligofruktozil saharoze velike molekularne težine.

Druge kombinacije i maksimalne razine frukto-oligosaharida i galakto-oligosaharida mogu se koristiti u skladu s člankom 5.

10. MINERALNE TVARI

10.1. Početna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljega mlijeka ili hidrolizata bjelančevina

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimalno	Maksimalno	Minimalno	Maksimalno
Natrij (mg)	5	14	20	60
Kalij (mg)	15	38	60	160
Klorid (mg)	12	38	50	160
Kalcij (mg) ¹²	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnezij (mg)	1,2	3,6	5	15
Željezo (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Bakar (μg)	8,4	25	35	100

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimalno	Maksimalno	Minimalno	Maksimalno
Jod (µg)	2,5	12	10	50
Selen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (µg)	0,25	25	1	100
Fluorid (µg)	—	25	—	100

Omjer kalcija i fosfora ne smije biti manji od 1 ni veći od 2.

10.2. Početna hrana za dojenčad proizvedena od izolata bjelancevina soje, samih ili u mješavini s bjelancevinama kravljega mlijeka.

Primenjuju se svi zahtjevi iz točke 10.1., osim zahtjeva koji se odnose na željezo i fosfor, koji su kako slijedi:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimalno	Maksimalno	Minimalno	Maksimalno
Željezo (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

11. VITAMINI

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimalno	Maksimalno	Minimalno	Maksimalno
Vitamin A (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamin D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Tiamin (µg)	14	72	60	300
Riboflavin (µg)	19	95	80	400
Niacin (µg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Pantotenska kiselina (µg)	95	475	400	2 000
Vitamin B ₆ (µg)	9	42	35	175
Biotin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folna kiselina (µg)	2,5	12	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K (µg)	1	6	4	25
Vitamin E (mg α-TE) ⁽⁴⁾	0,5 g višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženih kao linoleinska kiselina, i izraženo na dvostruku vezu ⁽⁵⁾ , ali ne manje od 0,1 mg na raspoloživih 100 kJ	1,2	0,5 g višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženih kao linoleinska kiselina, i izraženo na dvostruku vezu ⁽⁵⁾ , ali ne manje od 0,1 mg na raspoloživih 100 kJ	

⁽¹⁾ RE = svi ekvivalenti trans retinola.

⁽²⁾ U obliku kolekalciferola, od čega 10 µg = 400 i.u. vitamina D.

⁽³⁾ Niacin u gotovom, formiranom obliku.

⁽⁴⁾ α-TE = ekvivalent d-α-tokoferola.

⁽⁵⁾ 0,5 mg α-TE/1 g linolne kiseline (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linolenske kiseline (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arahidonske kiseline (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikosaapentaenske kiseline (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokosaheksaenske kiseline (22:6 n-3).

12. NUKLEOTIDI

Mogu se dodavati sljedeći nukleotidi:

	Maksimalno ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Citidin 5'-monofosfat	0,60	2,50
Uridin 5'-monofosfat	0,42	1,75
Adenozin 5'-monofosfat	0,36	1,50
Gvanozin 5'-monofosfat	0,12	0,50
Inozin 5'-monofosfat	0,24	1,00

⁽¹⁾ Ukupna koncentracija nukleotida ne smije premašiti 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

PRILOG II.

OSNOVNI SASTAV PRIJELAZNE HRANE ZA DOJENČAD PRIPREMLJENE PREMA UPUTAMA PROIZVOĐAČA

Vrijednosti utvrđene u ovom Prilogu odnose se na konačni proizvod spreman za upotrebu, koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema prema uputama proizvođača.

1. ENERGETSKA VRIJEDNOST

Minimalno	Maksimalno
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. BJELANČEVINE

(Sadržaj bjelancevina = sadržaj dušika × 6,25)

2.1. Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od bjelancevina kravljega mlijeka

Minimalno	Maksimalno
0, 45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Za jednaku energetska vrijednost prijelazna hrana za dojenčad mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline, koja je najmanje jednaka količini sadržanoj u referentnoj bjelancevini (majčino mlijeko, kao što je utvrđeno u Prilogu V.). Međutim, radi preračunavanja, koncentracija metionina i cistina može se prikazati zajedno ako omjer metionina i cistina nije veći od 3, i koncentracija fenilalanina i tirozina se može prikazati zajedno ako omjer tirozina i fenilalanina nije veći od 2.

2.2. Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelancevina

Minimalno	Maksimalno
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Za jednaku energetska vrijednost prijelazna hrana za dojenčad mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline, koja je najmanje jednaka količini sadržanoj u referentnoj bjelancevini (majčino mlijeko, kao što je utvrđeno u Prilogu V.). Međutim, radi preračunavanja, koncentracija metionina i cistina može se prikazati zajedno ako omjer metionina i cistina nije veći od 3, i koncentracija fenilalanina i tirozina se može prikazati zajedno ako omjer tirozina i fenilalanina nije veći od 2.

2.3. Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena iz izolata bjelancevina soje, samih ili u mješavini s proteinima kravljega mlijeka

Minimalno	Maksimalno
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Za proizvodnju te hrane za dojenčad koriste se samo izolati bjelančevina soje.

Za jednaku energetsku vrijednost prijelazna hrana za dojenčad mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je najmanje jednaka količini sadržanoj u referentnoj bjelančevini (majčino mlijeko, kao što je utvrđeno u Prilogu V.). Međutim, radi preračunavanja, koncentracija metionina i cistina može se prikazati zajedno ako omjer metionina i cistina nije veći od 3, i koncentracija fenilalanina i tirozina može se prikazati zajedno ako omjer tirozina i fenilalanina nije veći od 2.

- 2.4. U svim slučajevima, aminokiseline se mogu dodavati prijelaznoj hrani za dojenčad samo radi poboljšanja prehrambene vrijednosti bjelančevina i samo u količinama potrebnima u tu svrhu.

3. TAURIN

Ako se taurin dodaje prijelaznoj hrani za dojenčad, njegov sadržaj ne smije biti veći od 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. LIPIDI

Minimalno	Maksimalno
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

- 4.1. Zabranjena je upotreba sljedećih tvari:

— ulja sjemenki sezama,

— ulja sjemena pamuka.

4.2. Laurinska kiselina i miristinska kiselina

Minimalno	Maksimalno
—	posebno ili zajedno: 20 % od ukupnoga sadržaja masti

- 4.3. Sadržaj trans masnih kiselina ne smije premašiti 3 % ukupnoga sadržaja masti.

- 4.4. Sadržaj eruka kiseline ne smije premašiti 1 % ukupnoga sadržaja masti.

4.5. Linolna kiselina (u obliku glicerida = linoleata)

Minimalno	Maksimalno
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

- 4.6. Sadržaj alfa-linolenske kiseline ne smije biti manji od 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Omjer linolne i alfa-linolenske kiseline ne smije biti manji od 5 niti veći od 15.

- 4.7. Mogu se dodavati dugolančane (20 i 22 atoma ugljika) višestruko nezasićene kiseline (LCP). U tom slučaju njihov sadržaj ne smije premašiti:

— 1 % ukupnoga sadržaja masti za n-3 LCP, i

— 2 % ukupnoga sadržaja masti za n-6 LCP (1 % ukupnoga sadržaja masti za arahidonsku kiselinu (20:4 n-6)).

Sadržaj eikosapentaenske kiseline (20:5 n-3) ne smije premašiti sadržaj dokosaheksaenske kiseline (22:6 n-3).

Sadržaj dokosaheksaenske kiseline (22:6 n-3) ne smije premašiti sadržaj n-6 LCP.

5. FOSFOLIPIDI

Sadržaj fosfolipida u prijelaznoj hrani za dojenčad ne smije biti veći od 2 g/l.

6. UGLJIKOHIDRATI

Minimalno	Maksimalno
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

- 6.1. Zabranjeno je korištenje sastojaka koji sadrže gluten.

6.2. Laktoza

Minimalno	Maksimalno
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

Ova odredba se ne primjenjuje na prijelaznu hranu za dojenčad u kojoj izolati bjelancevina soje predstavljaju više od 50 % ukupnoga sadržaja bjelancevina.

6.3. Saharoza, fruktoza, med

Minimalno	Maksimalno
—	posebno ili zajedno: 20 % od ukupnog sadržaja ugljikohidrata

Med se mora obraditi tako da se unište spore *Clostridium botulinum*.

6.4. Glukoza

Glukoza se smije dodavati samo prijelaznoj hrani za dojenčad proizvedenoj od hidrolizata bjelancevina. Ako se dodaje glukoza, njezin sadržaj ne smije premašiti 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

7. FRUKTO-OLIGOSAHARIDI I GALAKTO-OLIGOSAHARIDI

Frukto-oligosaharidi i galakto-oligosaharidi mogu se dodavati prijelaznoj hrani za dojenčad. U tom slučaju njihov sadržaj ne smije premašiti 0,8 g/100 ml u kombinaciji 90 % oligogalaktozil-laktoze i 10 % oligofruktozil-saharoze velike molekularne težine.

Druge kombinacije i maksimalne razine frukto-oligosaharida i galakto-oligosaharida mogu se koristiti u skladu s člankom 6.

8. MINERALNE TVARI

8.1. **Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljega mlijeka ili hidrolizata bjelančevina**

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimalno	Maksimalno	Minimalno	Maksimalno
Natrij (mg)	5	14	20	60
Kalij (mg)	15	38	60	160
Klorid (mg)	12	38	50	160
Kalcij (mg) ¹²	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnezij (mg)	1,2	3,6	5	15
Željezo (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Bakar (µg)	8,4	25	35	100
Jod (µg)	2,5	12	10	50
Selen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (µg)	0,25	25	1	100
Fluorid (µg)	—	25	—	100

Omjer kalcija i fosfora u prijelaznoj hrani za dojenčad ne smije biti manji od 1 ni veći od 2.

8.2. **Prijelazna hrana za dojenčad, proizvedena od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljega mlijeka.**

Primjenjuju se svi zahtjevi iz točke 8.1., osim zahtjeva koji se odnose na željezo i fosfor, koji su kako slijedi:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimalno	Maksimalno	Minimalno	Maksimalno
Željezo (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

9. VITAMINI

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimalno	Maksimalno	Minimalno	Maksimalno
Vitamin A (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamin D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Tiamin (µg)	14	72	60	300
Riboflavin (µg)	19	95	80	400
Niacin (µg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Pantotenska kiselina (µg)	95	475	400	2 000
Vitamin B ₆ (µg)	9	42	35	175
Biotin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folna kiselina (µg)	2,5	12	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K	1	6	4	25
Vitamin E (mg α-TE) ⁽⁴⁾	0,5 g višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženih kao linoleinska kiselina, i izraženo na dvostruku vezu ⁽⁵⁾ , ali ne manje od 0,1 mg na raspoloživih 100 kJ	1,2	0,5 g višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženih kao linoleinska kiselina, i izraženo na dvostruku vezu ⁽⁵⁾ , ali ne manje od 0,1 mg na raspoloživih 100 kJ	

⁽¹⁾ RE = svi ekvivalenti trans retinola.

⁽²⁾ U obliku holekalciferola, od čega 10 µg = 400 i.u. vitamina D.

⁽³⁾ Niacin u gotovom, formiranom obliku.

⁽⁴⁾ α-TE = ekvivalent d-α-tokoferola.

⁽⁵⁾ 0,5 mg α-TE/1 g linolne kiseline (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linolenske kiseline (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arahidonske kiseline (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikosapentaenske kiseline (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokosaheksaenske kiseline (22:6 n-3).

10. NUKLEOTIDI

Mogu se dodavati sljedeći nukleotidi:

	Maksimalno ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Citidin 5'-monofosfat	0,60	2,50
Uridin 5'-monofosfat	0,42	1,75
Adenozin 5'-monofosfat	0,36	1,50
Gvanozin 5'-monofosfat	0,12	0,50
Inozin 5'-monofosfat	0,24	1,00

⁽¹⁾ Ukupna koncentracija nukleotida ne smije premašiti 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

PRILOG III.

HRANJIVE TVARI

1. Vitamini

Vitamin	Derivati vitamina
Vitamin A	Retinil acetat
	Retinil palmitat
	Retinol
Vitamin D	Vitamin D ₂ (ergokalciferol)
	Vitamin D ₃ (holekalciferol)
Vitamin B ₁	Tiamin hidroklorid
	Tiamin mononitrat
Vitamin B ₂	Riboflavin
	Natrijev riboflavin-5'-fosfat
Niacin	Nikotinamid
	Nikotinska kiselina
Vitamin B ₆	Pirodoksin hidroklorid
	Pirodoksin-5'-fosfat
Folat	Folna kiselina
Pantotenska kiselina	Kalcijev D-pantotenat
	Natrijev D-pantotenat
	Dekspantenol
Vitamin B ₁₂	Cijanokobalamin
	Hidroksikobalamin
Biotin	D-biotin
Vitamin C	L-askorbinska kiselina
	Natrijev L-askorbat
	Kalcijev L-askorbat
	6-palmitil-L-askorbinska kiselina (askorbil palmitat)
	Kalijev askorbat
Vitamin E	D-alfa tokoferol
	DL-alfa tokoferol
	D-alfa tokoferol acetat
	DL-alfa tokoferol acetat
Vitamin K	Filokinon (fitomenadion)

2. Mineralne tvari

Mineralne tvari	Dopuštene soli
Kalcij (Ca)	Kalcijev karbonat
	Kalcijev klorid
	Kalcijeve soli limunske kiseline
	Kalcijev glukonat
	Kalcijev glicerofosfat
	Kalcijev laktat
	Kalcijeve soli ortofosforne kiseline
	Kalcijev hidroksid
Magnezij (Mg)	Magnezijev karbonat
	Magnezijev klorid
	Magnezijev oksid
	Magnezijeve soli ortofosforne kiseline
	Magnezijev sulfat
	Magnezijev glukonat
	Magnezijev hidroksid
Željezo (Fe)	Magnezijeve soli limunske kiseline
	Željezov citrat
	Željezov glukonat
	Željezov laktat
	Željezov sulfat
	Željezov amonijev citrat
	Željezov fumarat
	Željezov difosfat (željezo pirofosfat)
	Željezov biglicinat
Bakar (Cu)	Bakrov citrat
	Bakrov glukonat
	Bakrov sulfat
	Kompleks bakar-lizin
	Bakrov karbonat
Jod (I)	Kalijev jodid
	Natrijev jodid
	Kalijev jodat
Cink (Zn)	Cinkov acetat
	Cinkov klorid
	Cinkov laktat
	Cinkov sulfat
	Cinkov citrat
	Cinkov glukonat
	Cinkov oksid

Mineralne tvari	Dopuštene soli
Mangan (Mn)	Manganov karbonat
	Manganov klorid
	Manganov citrat
	Manganov sulfat
	Manganov glukonat
Natrij (Na)	Natrijev bikarbonat
	Natrijev klorid
	Natrijev citrat
	Natrijev glukonat
	Natrijev karbonat
	Natrijev laktat
	Natrijeve soli ortofosforne kiseline
Kalij (K)	Natrijev hidroksid
	Kalijev bikarbonat
	Kalijev karbonat
	Kalijev klorid
	Kalijeve soli limunske kiseline
	Kalijev glukonat
	Kalijev laktat
	Kalijeve soli ortofosforne kiseline
	Kalijev hidroksid
	Natrijev selenat
Selen (Se)	Natrijev selenit

3. Aminokiseline i drugi dušikovi spojevi

L-cistin i njegov hidroklorid
 L-histidin i njegov hidroklorid
 L-izoleucin i njegov hidroklorid
 L-leucin i njegov hidroklorid
 L-lizin i njegov hidroklorid
 L-cistein i njegov hidroklorid
 L-metionin
 L-fenilalanin
 L-treonin
 L-triptofan
 L-tirozin
 L-valin
 L-karnitin i njegov hidroklorid
 L-karnitin-L-tartrat
 Taurin

Citidin 5' -monofosfat i njegova natrijeva sol
Uridin 5' -monofosfat i njegova natrijeva sol
Adenozin 5' -monofosfat i njegova natrijeva sol
Guanozin 5' -monofosfat i njegova natrijeva sol
Inozin 5' -monofosfat i njegova natrijeva sol

4. Druge hranjive tvari

Kolin
Kolin klorid
Kolin citrat
Kolin bitartrat
Inozitol

PRILOG IV.

PREHRAMBENE I ZDRAVSTVENE TVRDNJE ZA POČETNU HRANU ZA DOJENČAD I UVJETI ZA NAVOĐENJE ODGOVARAJUĆE TVRDNJE

1. PREHRAMBENE TVRDNJE

Prehrambena tvrdnja	Uvjeti za navođenje odgovarajuće prehrambene tvrdnje
1.1. Samo laktoza	Laktoza je jedini prisutni ugljikohidrat.
1.2. Bez laktoze	Sadržaj laktoze nije veći od 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3. Tvrdnja o dodanim dugolančanim višestruko nezasićenim masnim kiselinama ili odgovarajuća prehrambena tvrdnja o dodanoj dokosaheksaenskoj kiselini	Sadržaj dokosaheksaenske kiseline nije manji od 0,2 % ukupnog sadržaja masnih kiselina.
1.4. Prehrambene tvrdnje o dodatku sljedećih neobveznih sastojaka	} Slobodno dodani u količini primjerenoj za posebne prehrambene potrebe dojenčadi i u skladu s uvjetima iz Priloga I.
1.4.1. Taurin	
1.4.2. Fruktoligosaharidi i galakto- oligosaharidi	
1.4.3. Nukleotidi	

2. ZDRAVSTVENE TVRDNJE (UKLJUČUJUĆI TVRDNJE O SMANJENJU RIZIKA OD BOLESTI)

Zdravstvena tvrdnja	Uvjeti za navođenje odgovarajuće zdravstvene tvrdnje
2.1. Smanjenje rizika od alergije na bjelančevine mlijeka. Ova zdravstvena tvrdnja može uključivati izraze koji se odnose na smanjeni alergen ili alergen sa smanjenim svojstvima antigena.	(a) Na raspolaganju moraju biti objektivno i znanstveno provjereni podaci kao dokaz za navedena svojstva; (b) Početna hrana za dojenčad mora zadovoljavati odredbe iz točke 2.2. Priloga I., i količina imuno reaktivnih bjelančevina, izmjerena metodama koje su opće priznate kao prikladne, je manja od 1 % tvari koje sadrže dušik u hrani; (c) Na oznaci mora biti navedeno da proizvod ne smije konzumirati dojenčad alergična na nepromijenjene bjelančevine od kojih je proizvod proizveden, osim ako opće prihvaćena klinička ispitivanja ne daju dokaz o podnošljivosti početne hrane za dojenčad kod više od 90 % dojenčadi (interval pouzdanosti 95 %) preosjetljive na bjelančevine od kojih je hidrolizat proizveden; (d) Početna hrana za dojenčad koja se uzima oralno ne smije u životinja prouzročiti senzibilizaciju na nepromijenjene bjelančevine od kojih je proizvedena.

PRILOG V.

ESENCIJALNE I UVJETNO ESENCIJALNE AMINOKISELINE U MAJČINU MLIJEKU

Za potrebe ove Direktive esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline u majčinu mlijeku, izražene na mg i 100 kJ, jesu sljedeće:

	Na100 kJ ⁽¹⁾	Na100 kcal
Cistin	9	38
Histidin	10	40
Izoleucin	22	90
Leucin	40	166
Lizin	27	113
Metionin	5	23
Fenilalanin	20	83
Treonin	18	77
Triptofan	8	32
Tirozin	18	76
Valin	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

PRILOG VI.

Specifikacija sadržaja bjelančevina i izvor i obrada bjelančevina korištenih u proizvodnji početne hrane za dojenčad sa sadržajem bjelančevina manjim od 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), proizvedenih iz hidrolizata bjelančevina surutke dobivenih iz bjelančevina kravljega mlijeka

1. Sadržaj bjelančevina

Sadržaj bjelančevina = sadržaj dušika × 6,25

Minimalno	Maksimalno
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3g/100 kcal)

2. Izvor bjelančevina

Bjelančevine demineralizirane slatke sirutke iz kravljega mlijeka nakon enzimatskog taloženja kazeina korištenjem kimoza, koje se sastoje od:

- (a) 63 % izolata bjelančevina surutke bez kazeino-glikomakropeptida, s minimalnim sadržajem bjelančevina od 95 % bjelančevina na suhu tvar i denaturacijom bjelančevina manjom od 70 % i s maksimalnim sadržajem pepela od 3 %; i
- (b) 37 % koncentrata bjelančevina slatke sirutke s minimalnim sadržajem bjelančevina od 87 % bjelančevina na suhu tvar i denaturacijom bjelančevina manjom od 70 % i s maksimalnim sadržajem pepela od 3,5 %.

3. Prerada bjelančevina

Dvofazni postupak hidrolize upotrebom pripravka tripsina u fazi toplinske obrade (od 3 do 10 minuta pri 80 do 100 °C) između dvaju faza hidrolize.

PRILOG VII.

REFERENTNE VRIJEDNOSTI ZA OZNAČIVANJE PREHRAMBENE VRIJEDNOSTI HRANE NAMIJENJENE
DOJENČADI I MALOJ DJECI

Hranjiva tvar	Referentna vrijednost na oznaci
Vitamin A	(µg) 400
Vitamin D	(µg) 7
Vitamin E	(mg TE) 5
Vitamin K	(µg) 12
Vitamin C	(mg) 45
Tiamin	(mg) 0,5
Riboflavin	(mg) 0,7
Niacin	(mg) 7
Vitamin B ₆	(mg) 0,7
Folat	(µg) 125
Vitamin B ₁₂	(µg) 0,8
Pantotenska kiselina	(mg) 3
Biotin	(µg) 10
Kalcij	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Kalij	(mg) 1 000
Natrij	(mg) 400
Klorid	(mg) 500
Željezo	(mg) 8
Cink	(mg) 5
Jod	(µg) 80
Selen	(µg) 20
Bakar	(mg) 0,5
Magnezij	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2

PRILOG VIII.

PESTICIDI KOJI SE NE SMIJU KORISTITI U POLJOPRIVREDNOJ PROIZVODNJI NAMIJENJENOJ ZA PROIZVODNJU POČETNE I PRIJELAZNE HRANE ZA DOJENČAD

Tablica 1.

Kemijski naziv tvari (definicija ostatka)
Disulfoton (zbroj disulfotona, disulfoton sulfoksida i disulfoton sulfona, izražen kao disulfoton)
Fensulfotion (zbroj fensulfotiona, njegova kisikova analoga i njihovih sulfona, izražen kao fensulfotion)
Fentin, izražen kao trifeniltin kation
Haloksifop (zbroj haloksifopa, njegovih soli i estera, uključujući konjugate, izražen kao haloksifop)
Heptaklor i trans-heptaklor epoksid, izražen kao heptaklor
Heksaklorbenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (zbroj terbufosa, njegovih sulfoksida i sulfona, izražen kao terbufos)

Tablica 2.

Kemijski naziv tvari
Aldrin i dieldrin, izražen kao dieldrin
Endrin

PRILOG IX.

SPECIFIČNE MAKSIMALNE RAZINE OSTATAKA PESTICIDA ILI METABOLITA PESTICIDA U POČETNOJ I PRIJELAZNOJ HRANI ZA DOJENČAD

Kemijski naziv tvari	Maksimalna dopuštena razina (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metil sulfon/oksidemeton-metil (zasebno ili u kombinaciji, izražen kao demeton-S-metil)	0,006
Etoprofos	0,008
Firponil (zbroj fipronila i fipronil-desulfinila, izražen kao fipronil)	0,004
Propineb/propilenetioureja (zbroj propineba i propilenetioureje)	0,006

PRILOG X.

DIO A

Direktiva stavljena izvan snage, s popisom naknadnih izmjena

(iz članka 19.)

Direktiva Komisije 91/321/EEZ (SL L 175, 4.7.1991., str. 35.).

Točka XLC.IX.5. Priloga I. Akta o pristupanju iz 1994. godine, str. 212.

Direktiva Komisije 96/4/EZ (SL L 49, 28.2.1996., str. 12.).

Direktiva Komisije 1999/50/EZ (SL L 139, 2.6.1999., str. 29.).

Direktiva Komisije 2003/14/EZ (SL L 41, 14.2.2003., str. 37.).

Točka 1.J.3. Priloga II. Aktu o pristupanju iz 2003. godine, str. 93.

DIO B

Popis rokova za prijenos u nacionalno pravo

(iz članka 19.)

Direktiva	Rok za prijenos	Dopuštenje za trgovinu proizvodima koji udovoljavaju ovoj Direktivi	Zabrana trgovine proizvodima koji ne udovoljavaju ovoj Direktivi
91/321/EEZ		1. prosinca 1992.	1. lipnja 1994.
96/4/EZ	31. ožujka 1997.	1. travnja 1997.	31. ožujka 1999.
1999/50/EZ	30. lipnja 2000.	30. lipnja 2000.	1. srpnja 2002.
2003/14/EZ	6. ožujka 2004.	6. ožujka 2004.	6. ožujka 2005.

PRILOG XI.

KORELACIJSKA TABLICA

Direktiva 91/321/EEZ	Ova Direktiva
Članak 1. stavak 1.	Članak 1.
Članak 1. stavak 2.	Članak 2.
Članak 2.	Članak 3.
Članak 3. stavak 1.	Članak 5.
Članak 3. stavak 2.	Članak 6.
Članak 3. stavak 3.	Članak 7. stavak 4.
Članak 4.	Članak 7. stavci 1. do 3.
Članak 5. stavak 1, prvi podstavak	Članak 8. stavak 1.
Članak 5. stavak 1., drugi podstavak	Članak 8. stavci 2. i 3.
Članak 5. stavak 2.	—
—	Članak 9.
Članak 6. stavak 1., prva rečenica	Članak 4.
Članak 6. stavak 1., druga rečenica	—
Članak 6. stavak 2.	Članak 10. stavak 1.
Članak 6. stavak 3. točka (a), uvodna rečenica	Članak 10. stavak 2., uvodna rečenica
Članak 6. stavak 3. točka (a) podtočka i.	Članak 10. stavak 2. točka (a)
Članak 6. stavak 3. točka (a) podtočka ii.	Članak 10. stavak 2. točka (b)
Članak 6. stavak 3. točka (b), prvi podstavak	Članak 10. stavak 3.
Članak 6. stavak 3. točka (b), drugi podstavak	—
Članak 6. stavak 3. točka (c)	Članak 10. stavak 4.
Članak 6. stavak 4.	—
Članak 7. stavak 1., prvi podstavak	Članak 11.
Članak 7. stavak 1., drugi podstavak	Članak 12.
Članak 7. stavak 2. točka (a)	Članak 13. stavak 1. točka (a)
Članak 7. stavak 2. točka (b)	—
Članak 7. stavak 2. točka (c)	Članak 13. stavak 1. točka (b)
Članak 7. stavak 2. točka (d)	Članak 13. stavak 1. točka (c)

Direktiva 91/321/EEZ	Ova Direktiva
Članak 7. stavak 2. točka (e)	Članak 13. stavak 1. točka (d)
Članak 7. stavak 2. točka (f)	Članak 13. stavak 1. točka (e)
Članak 7. stavak 2.a	Članak 13. stavak 2.
Članak 7. stavak 3.	Članak 13. stavak 3.
Članak 7. stavak 4.	Članak 13. stavak 4.
Članak 7. stavak 5.	Članak 13. stavak 5.
Članak 7. stavak 6.	Članak 13. stavak 6.
—	Članak 13. stavak 7.
Članak 7. stavak 7.	Članak 13. stavak 8.
Članak 8.	Članak 14.
Članak 9.	Članak 15.
Članak 10.	—
—	Članak 16.
—	Članak 17.
—	Članak 18.
—	Članak 19.
—	Članak 20.
Članak 11.	Članak 21.
Prilozi I. do V.	Prilozi I. do V.
Prilog VI.	—
Prilog VII.	—
—	Prilog VI.
Prilozi VIII. do X.	Prilozi VII. do IX.
—	Prilog X.
—	Prilog XI.

32006R1925

L 404/26

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

30.12.2006.

UREDBA (EZ) br. 1925/2006 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 20. prosinca 2006.****o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Postoji širok raspon hranjivih tvari i drugih sastojaka koji se mogu koristiti u proizvodnji hrane, uključujući, ali ne ograničavajući se na, vitamine, minerale uključujući elemente u tragovima, aminokiseline, esencijalne masne kiseline, vlakna, različito bilje i biljne ekstrakte. Njihovo dodavanje hrani je u državama članicama uređeno različitim nacionalnim pravilima koja ometaju slobodno kretanje tih proizvoda, stvaraju nejednake uvjete tržišnog natjecanja i time izravno utječu na funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Zbog toga je potrebno usvojiti pravila Zajednice kojima će se uskladiti nacionalne odredbe koje se odnose na dodavanje vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani.
- (2) Cilj ove Uredbe je urediti dodavanje vitamina i minerala hrani, kao i korištenje određenih drugih tvari ili sastojaka koji sadrže tvari koje nisu vitamini ili minerali koji se dodaju hrani ili se koriste u proizvodnji hrane pod uvjetima koji dovode do unosa količina koje znatno premašuju one koje je razumno očekivati da će biti unesene pod uobičajenim uvjetima uravnotežene i raznovrsne prehrane i/ili koje bi na drugi način predstavljale moguću opasnost za potrošače. U nedostatku posebnih pravila Zajednice u pogledu zabrane ili ograničenja

uporabe tvari ili sastojaka koji sadrže tvari koje nisu vitamini ili minerali u skladu s ovom Uredbom ili drugim posebnim odredbama Zajednice, mogu se primjenjivati relevantna nacionalna pravila ne dovodeći u pitanje odredbe Ugovora.

- (3) Neke države članice zahtijevaju obvezno dodavanje određenih vitamina i minerala određenoj uobičajenoj hrani iz javnozdravstvenih razloga. Ti se razlozi mogu odnositi na nacionalnu ili regionalnu razinu, ali trenutačno ne bi opravdavali usklađivanje obaveznog dodavanja hranjivih tvari u cijeloj Zajednici. Međutim, ako i kada to postane primjereno, takve bi se odredbe mogle usvojiti na razini Zajednice. U međuvremenu, bilo bi korisno prikupiti podatke o takvim nacionalnim mjerama.
- (4) Proizvođači hrane mogu dodavati vitamine i minerale hrani dobrovoljno ili ih moraju dodavati kao hranjive tvari, kako je predviđeno posebnim zakonodavstvom Zajednice. Mogu se, također, dodavati u tehnološke svrhe kao aditivi, bojila, arome ili u druge takve namjene uključujući odobrene enološke prakse i procese predviđene relevantnim zakonodavstvom Zajednice. Ova Uredba se treba primjenjivati ne dovodeći u pitanje posebna pravila Zajednice u pogledu dodavanja vitamina i minerala ili njihovu uporabu u specifičnim proizvodima ili skupinama proizvoda ili njihovo dodavanje u druge svrhe osim onih obuhvaćenih ovom Uredbom.
- (5) S obzirom da su detaljna pravila o dodacima prehrani koji sadrže vitamine i minerale usvojena Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani ⁽³⁾, odredbe ove Uredbe u pogledu vitamina i minerala ne bi se trebale primjenjivati na dodatke prehrani.
- (6) Proizvođači dodaju vitamine i minerale hrani u više svrha koje uključuju ponovnu uspostavu njihovog sadržaja ako je on smanjen tijekom postupaka proizvodnje, skladištenja ili rukovanja ili radi osiguravanja slične hranjive vrijednosti kakvu ima hrana kojoj je ta hrana namijenjena kao alternativa.

⁽¹⁾ SL C 112, 30.4.2004., str. 44.⁽²⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 26. svibnja 2005. (SL C 117 E, 18.5.2006., str. 206.), Zajedničko stajalište Vijeća od 8. prosinca 2005. (SL C 80 E, 4.4.2006., str. 27.) i Stajalište Europskog parlamenta od 16. svibnja 2006. (još nije objavljeno u Službenom listu). Odluka Vijeća od 12. listopada 2006.⁽³⁾ SL L 183, 12.7.2002., str. 51. Direktiva kako je izmijenjena Direktivom Komisije 2006/37/EZ (SL L 94, 1.4.2006., str. 32.).

- (7) Odgovarajuća i raznovrsna prehrana može, pod normalnim okolnostima, osigurati sve hranjive tvari potrebne za normalan razvoj i održavanje zdravlja u količinama utvrđenim i preporučenim na temelju opće-prihvaćenih znanstvenih podataka. Međutim, istraživanja pokazuju da se takvo idealno stanje ne postiže u praksi niti za sve vitamine i minerale, ni za sve populacijske skupine u Zajednici. Čini se da hrana kojoj su dodani vitamini i minerali daje značajan doprinos unosu tih hranjivih tvari i može se smatrati da kao takva daje pozitivan doprinos njihovom sveukupnom unosu.
- (8) Može se dokazati da su trenutačno u Zajednici prisutna određena pomanjkanja hranjivih tvari, iako nisu učestala. Promjene socijalno-ekonomske situacije koja prevladava u Zajednici i način života različitih populacijskih skupina doveli su do različitih prehrambenih potreba i promjene prehrambenih navika. To je zatim dovelo do promjena u potrebama za energijom i hranjivim tvarima različitih populacijskih skupina i unosa određenih vitamina i minerala za te skupine koji je niži od preporučenog u različitim državama članicama. Pored toga, napredak na području znanstvenih spoznaja upućuje na to da bi unos nekih hranjivih tvari za očuvanje optimalnog zdravlja i dobrobiti mogao biti veći od trenutačno preporučenog.
- (9) Smije se dozvoliti dodavanje hrani samo vitamina i minerala koji se uobičajeno nalaze u hrani i koji se unose kao sastavni dio prehrane i smatraju se esencijalnim hranjivim tvarima, premda to ne znači da joj je njihovo dodavanje potrebno. Treba izbjeći polemike u pogledu identiteta tih esencijalnih hranjivih tvari koje bi se mogle pojaviti. Zbog toga je primjereno utvrditi pozitivni popis tih vitamina i minerala.
- (10) Kemijske tvari koje se koriste kao izvori vitamina i minerala koji se smiju dodavati hrani trebaju biti sigurne i bioraspoložive, t.j. u takvom obliku da ih tijelo može iskoristiti. Također iz tog razloga treba utvrditi pozitivni popis tih tvari. Tvari koje je u svom mišljenju donesenom 12. svibnja 1999. Znanstveni odbor za hranu odobrio na osnovi gore navedenih kriterija sigurnosti i bioraspoloživosti, i koje se mogu koristiti u proizvodnji hrane namijenjene dojenčadi i maloj djeci, druge hrane za posebne prehrambene potrebe ili dodatka prehrani, trebaju se nalaziti na ovom pozitivnom popisu. Iako se natrijev klorid (obična sol) ne nalazi među tvarima na tom popisu, on se može i dalje koristiti kako sastojak u pripremi hrane.
- (11) Radi praćenja znanstvenog i tehnološkog razvoja važno je, prema potrebi, bez odlaganja revidirati gore navedene popise. Takve revizije bi predstavljale provedbene mjere tehničke prirode i njihovo usvajanje treba biti povjereno Komisiji radi pojednostavljenja i ubrzanja postupka.
- (12) U većini slučajeva proizvođači oglašavaju hranu kojoj su dodani vitamini i minerali te bi potrošači mogli smatrati da se radi o proizvodima koji imaju hranjive, fiziološke ili neke druge zdravstvene prednosti u odnosu na slične ili druge proizvode bez takvih dodanih sastojaka. To bi moglo utjecati na odabir potrošača, koji bi inače bio nepoželjan. Radi sprečavanja tog mogućeg nepoželjnog učinka smatra se primjerenim nametnuti određena ograničenja za proizvode kojima se mogu dodavati vitamini i minerali, uz ona koja bi prirodno proizlazila iz tehnoloških razloga ili postala potrebna iz sigurnosnih razloga, kada se utvrđuju najveće dozvoljene količine vitamina i minerala u takvim proizvodima. Sadržaj određenih tvari u proizvodu, kao što je alkohol, bio bi u ovom kontekstu, odgovarajući kriterij za nedozvoljavanje dodavanja vitamina i minerala. Svako odstupanje od zabrane dodavanja vitamina i minerala alkoholnim pićima treba ograničiti na zaštitu tradicionalnih vinskih recepata, pri čemu se o dotičnim proizvodima obavješćuje Komisija. Ne smiju se navoditi nikakve tvrdnje o hranjivim ili zdravstvenim prednostima takvog dodavanja. Osim toga, kako bi se kod potrošača izbjegle nejasnoće u pogledu prirodne hranjive vrijednosti svježe hrane, ne bi smjelo biti dozvoljeno dodavanje vitamina i minerala u nju.
- (13) Svrha ove Uredbe nije da obuhvati uporabu vitamina i minerala u tragovima kao pokazatelja autentičnosti s ciljem borbe protiv prijevare.
- (14) Prekomjerni unos vitamina i minerala može dovesti do nepovoljnih učinaka na zdravlje te je stoga potrebno utvrditi njihove maksimalne količine kad se dodaju hrani, ovisno o slučaju. Te količine moraju osiguravati da uobičajena uporaba proizvoda, u skladu s uputama za upotrebu proizvođača i u kontekstu raznovrsne prehrane, bude sigurna za potrošača. Zbog toga te količine trebaju predstavljati ukupne maksimalne sigurne razine vitamina i minerala prirodno prisutnih u hrani i/ili dodanih hrani u bilo koju svrhu, uključujući za tehnološke namjene.

- (15) Zbog toga razloga treba usvojiti te maksimalne količine i sve druge uvjete koji ograničavaju njihovo dodavanje hrani, prema potrebi, uzimajući u obzir njihove gornje sigurne vrijednosti utvrđene znanstvenom procjenom rizika temeljenoj na općeprihvaćenim znanstvenim podacima i njihovom mogućem unosu drugom hranom. Također treba uzeti u obzir referentne unose vitamina i minerala za populaciju. Ako je za određene vitamine i minerale potrebno utvrditi ograničenja u pogledu hrane kojoj se smiju dodavati (npr. dodavanje joda u sol), treba dati prednost ponovnoj uspostavi njihovog sadržaja, ako je on smanjen tijekom postupaka proizvodnje, skladištenja ili rukovanja i osiguravanju slične hranjive vrijednosti kakvu ima hrana kojoj je ta hrana namijenjena kao alternativa.
- (16) Vitamini i minerali dodani hrani trebali bi biti prisutni u minimalnoj količini. U suprotnom, prisutnost premalih i beznačajnih količina u toj obogaćenoj hrani ne bi pružala nikakvu korist potrošačima i bila bi zavaravajuća. Na istom se načelu temelji zahtjev da te hranjive tvari trebaju biti prisutne u hrani u značajnim količinama kako bi se dozvolilo njihovo navođenje kod označivanja hranjive vrijednosti. Zbog toga bi bilo primjereno da minimalne količine vitamina i minerala u hrani kojoj su ti vitamini i minerali dodani budu jednake značajnim količinama koje trebaju biti prisutne kako bi se te hranjive tvari mogle navesti kod označivanja hranjive vrijednosti, osim ako odgovarajućim odstupanjima nije predviđeno drukčije.
- (17) Usvajanje maksimalnih količina i svih uvjeta uporabe koji se temelje na primjeni načela i kriterija određenih u ovoj Uredbi, kao i usvajanje minimalnih količina, predstavljalo bi provedbene mjere tehničke prirode i njihovo usvajanje treba biti povjereno Komisiji kako bi se postupak pojednostavnio i ubrzao.
- (18) Opće odredbe o označivanju i definicije sadržane su u Direktivi 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na označivanje, prezentiranje i oglašavanje hrane ⁽¹⁾. Ova se Uredba, zbog toga, treba ograničiti na nužne dodatne odredbe. Te se dodatne odredbe također trebaju primjenjivati ne dovodeći u pitanje Uredbu (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i
- Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehranbenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani ⁽²⁾.
- (19) S obzirom na hranjivu važnost proizvoda kojima se dodaju vitamini i minerali te njihov mogući utjecaj na prehrabene navike i sveukupni unos hranjivih tvari, potrošač bi morao imati mogućnost procijeniti ukupnu prehrabenu kvalitetu tih proizvoda. Zbog toga bi, odstupajući od članka 2. Direktive Vijeća 90/496/EEZ od 24. rujna 1990. o označivanju hranjive vrijednosti hrane ⁽³⁾, navođenje hranjive vrijednosti trebalo biti obvezno.
- (20) Uobičajena i raznovrsna prehrana sadrži brojne sastojke koji i sami sadrže mnogobrojne tvari. Unos tih tvari ili sastojaka koji proizlazi iz njihove uobičajene i tradicionalne uporabe u sadašnjoj prehrani ne bi trebao izazivati zabrinutost i ne treba ga regulirati. Hrani se dodaju neke tvari koje nisu vitamini i minerali ili sastojci koji ih sadrže kao što su ekstrakti ili koncentрати, što može dovesti do unosa koji su znatno viši od onih koji se mogu unijeti putem uravnotežene i raznovrsne prehrane. Sigurnost takve prakse je u nekim slučajevima ozbiljno pobijana, a korist od nje nejasna, te bi zbog toga trebala biti regulirana. U takvim je slučajevima primjereno da subjekti u poslovanju s hranom, odgovorni za sigurnost hrane koju stavljaju na tržište, preuzmu teret dokazivanja u pogledu njezine sigurnosti.
- (21) S obzirom na specifičnu prirodu hrane kojoj se dodaju vitamini i minerali, potrebno je osigurati dodatna sredstva uz ona koja su obično na raspolaganju nadzornim tijelima, kako bi se olakšao učinkovit nadzor tih proizvoda.
- (22) Budući da države članice ne mogu dostatno ostvariti cilj ove Uredbe, a to je osiguranje učinkovitog funkcioniranja unutarnjeg tržišta u pogledu dodavanja vitamina i minerala te određenih drugih tvari hrani uz istodobno osiguranje visokog stupnja zaštite potrošača, i budući da se taj cilj može bolje ostvariti na razini Zajednice, Zajednica može usvojiti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti kako je utvrđeno člankom 5. Ugovora. U skladu s načelom proporcionalnosti, kako je utvrđen u tom članku, ova Uredba ne prelazi okvire onoga što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.

⁽¹⁾ SL L 109, 6.5.2000., str. 29. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2003/89/EZ (SL L 308, 25.11.2003., str. 15.).

⁽²⁾ SL L 404, 30.12.2006, str. 9.

⁽³⁾ SL L 276, 6.10.1990., str. 40. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2003/120/EZ (SL L 333, 20.12.2003., str. 51.).

(23) Mjere potrebne za provedbu ove Uredbe trebaju biti usvojene u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji (¹),

parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane i utvrđivanju postupaka o pitanjima sigurnosti hrane (²);

(2) „druga tvar” znači tvar s hranjivim ili fiziološkim učinkom koja nije vitamin ili mineral.

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

PREDMET, PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom Uredbom usklađuju se odredbe utvrđene zakonima i drugim propisima država članica, koje se odnose na dodavanje vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani u svrhu osiguranja učinkovitog funkcioniranja unutarnjeg tržišta uz istodobno osiguranje visokog stupnja zaštite potrošača.

2. Odredbe ove Uredbe koje se odnose na vitamine i minerale ne primjenjuju se na dodatke prehrani obuhvaćene Direktivom 2002/46/EZ.

3. Ova Direktiva se primjenjuje ne dovodeći u pitanje posebne odredbe utvrđene u zakonodavstvu Zajednice koje se odnosi na:

(a) hranu za posebne prehrambene potrebe i, u nedostatku posebnih odredbi, zahtjeve u pogledu sastava takvih proizvoda, potrebnih radi posebnih prehrambenih potreba osoba kojima su namijenjeni;

(b) novu hranu i sastojke nove hrane;

(c) genetski modificiranu hranu;

(d) prehrambene aditive i arome;

(e) dopuštene enološke prakse i postupke.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe:

(1) „Agencija” znači Europska agencija za sigurnost hrane, osnovana Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog

POGLAVLJE II.

DODAVANJE VITAMINA I MINERALA

Članak 3.

Zahtjevi za dodavanje vitamina i minerala

1. Samo vitamini i/ili minerali navedeni u Prilogu I. u oblicima navedenim u Prilogu II. smiju se dodavati hrani, u skladu s pravilima utvrđenim u ovoj Uredbi.

2. Vitamini i minerali u obliku koji je bioraspoloživ za ljudsko tijelo mogu se dodavati hrani, bez obzira nalaze li se uobičajeno u njoj ili ne, kako bi se uzelo u obzir posebno:

(a) pomanjkanje jednog ili više vitamina i/ili minerala u populaciji ili pojedinim populacijskim skupinama, što je moguće prikazati kliničkim ili subkliničkim dokazima pomanjkanja ili prikazati na temelju procjena niske razine unosa hranjivih tvari; ili

(b) mogućnost poboljšanja prehrambenog statusa populacije ili pojedinih populacijskih skupina i/ili nadoknade mogućih pomanjkanja unosa vitamina ili minerala hranom zbog promjene prehrambenih navika; ili

(c) razvoj općeprihvaćenih znanstvenih spoznaja o ulozi vitamina i minerala u prehrani i njihovim učincima na zdravlje.

3. Izmjene popisa iz stavka 1. ovog članka usvajaju se u skladu s postupkom iz članka 14. stavka 2. uzimajući u obzir mišljenje Agencije.

Prije usvajanja tih izmjena, Komisija će provesti savjetovanje sa zainteresiranim strankama, posebno sa subjektima u poslovanju s hranom i skupinama potrošača.

(¹) SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

(²) SL L 31, 1.2.2002., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 575/2006 (SL L 100, 8.4.2006., str. 3.).

Članak 4.

Ograničenja dodavanja vitamina i minerala

Nije dopušteno dodavanje vitamina i minerala u:

- (a) neprerađenu hranu, uključujući, ali ne ograničavajući se na, voće, povrće, meso, perad i ribu;
 - (b) pića koja sadrže više od 1,2 vol.% alkohola, osim i odstupajući od članka 3. stavka 2. u proizvode:
 - i. iz članka 44. stavaka 6. i 13. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1493/1999 od 17. svibnja 1999. o zajedničkom uređenju tržišta vina ⁽¹⁾; i
 - ii. koji su stavljeni na tržište prije usvajanja ove Uredbe; i
 - iii. koje su države članice prijavile Komisiji u skladu s člankom 11.,
- i pod uvjetom da nisu navedene nikakve prehrambene ili zdravstvene tvrdnje.

Dodatna hrana ili kategorije hrane kojima se ne smiju dodavati određeni vitamini i minerali mogu se odrediti u skladu s postupkom iz članka 14. stavka 2. s obzirom na znanstvene dokaze i uzimajući u obzir njihovu prehrambenu vrijednost.

Članak 5.

Kriteriji čistoće

1. Kriteriji čistoće za kemijske oblike vitamina i mineralne tvari navedene u Prilogu II. usvajaju se u skladu s postupkom iz članka 14. stavka 2., osim kad se primjenjuju u skladu sa stavkom 2. ovog članka.
2. Za kemijske oblike vitamina i mineralne tvari navedene u Prilogu II. primjenjuju se kriteriji čistoće koji su propisani zakonodavstvom Zajednice o njihovoj uporabi u proizvodnji hrane u ostale svrhe koje nisu obuhvaćene ovom Uredbom.
3. Za kemijske oblike vitamina i mineralne tvari navedene u Prilogu II. za koje kriteriji čistoće nisu propisani zakonodavstvom Zajednice, i do usvajanja takvih specifikacija, primjenjuju se općeprihvatljivi kriteriji čistoće koje preporučuju međunarodna tijela, i mogu se zadržati nacionalni propisi koji utvrđuju strože kriterije čistoće.

⁽¹⁾ SL L 179, 14.7.1999., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 2165/2005 (SL L 345, 28.12.2005., str. 1.).

Članak 6.

Uvjeti za dodavanje vitamina i minerala

1. Kod dodavanja vitamina ili minerala hrani, ukupna količina vitamina ili minerala prisutnog, bez obzira na svrhu, u hrani koja se prodaje, ne smije prelaziti maksimalne količine koje se utvrđuju u skladu s postupkom iz članka 14. stavka 2. Komisija može, u tu svrhu, do 19. siječnja 2009. dostaviti prijedloge maksimalnih količina. Za koncentrirane i dehidrirane proizvode, maksimalne količine su one koje u prisutne u hrani kad je pripremljena za potrošnju u skladu s uputama proizvođača.

2. Svi uvjeti kojima se ograničava ili zabranjuje dodavanje određenog vitamina ili minerala hrani ili kategoriji hrane usvajaju se u skladu s postupkom iz članka 14. stavka 2.

3. Maksimalne količine iz stavka 1. i uvjeti iz stavka 2. utvrđuju se uzimajući u obzir:

(a) gornje sigurne vrijednosti vitamina i minerala, utvrđene znanstvenom procjenom rizika na temelju opće prihvatljivih znanstvenih podataka, uzimajući u obzir, kad je to primjereno, različite stupnjeve osjetljivosti različitih skupina potrošača; i

(b) unos vitamina i minerala iz drugih prehrambenih izvora.

4. Kod utvrđivanja maksimalnih količina iz stavka 1. i uvjeta iz stavka 2. mora se također uzeti u obzir referentni unos vitamina i minerala za populaciju.

5. Kod utvrđivanja maksimalnih količina iz stavka 1. i uvjeta iz stavka 2. za vitamine i minerale čiji je referentni unos za populaciju blizu gornje sigurne vrijednosti, prema potrebi, treba uzeti u obzir sljedeće:

(a) doprinos pojedinih proizvoda ukupnoj prehrani opće populacije ili podskupina populacije;

(b) profil utvrđenih hranjivih tvari u proizvodu, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1924/2006.

6. Dodavanje vitamina ili minerala hrani treba dovesti do prisutnosti tog vitamina ili minerala u hrani u najmanje značajnoj količini, ako je ona utvrđena u skladu s Prilogom Direktivi 90/496/EEZ. Minimalne količine, uključujući sve manje količine, odstupajući od gore navedenih značajnih količina, za određenu hranu ili kategorije hrane, usvajaju se u skladu s postupkom iz članka 14. stavka 2.

Članak 7.

Označivanje, prezentiranje i oglašavanje

1. Označivanje, prezentiranje i oglašavanje hrane kojoj su dodani vitamini i minerali ne smije ni na koji način uključivati navode kojima se tvrdi ili upućuje na to da uravnotežena i raznovrsna prehrana ne može osigurati odgovarajuće količine hranjivih tvari. Kad je to primjereno, može se usvojiti odstupanje u pogledu određenog hranjivog sastojka u skladu s postupkom iz članka 14. stavka 2.

2. Kod označivanja, prezentiranja i oglašavanja hrane kojoj su dodani vitamini i minerali ne smije se ni na koji način zavaravati ili obmanjivati potrošača u pogledu hranjive vrijednosti hrane koja može proizlaziti iz dodavanja tih sastojaka.

3. Obvezno je navođenje hranjive vrijednosti proizvoda kojima su dodani vitamini i minerali i koji su obuhvaćeni ovom Uredbom. Informacije koje se moraju dati su one navedene u članku 4. stavku 1., skupina 2. Direktive 90/496/EEZ, i informacije o ukupnim prisutnim količinama vitamina i minerala, ako su dodani hrani.

4. Oznaka proizvoda kojima su dodani vitamini i minerali može sadržavati izjavu u kojoj se navodi takvo dodavanje u skladu s uvjetima utvrđenim u Uredbi (EZ) br. 1924/2006.

5. Ovaj članak se primjenjuje ne dovodeći u pitanje druge odredbe propisa o hrani primjenjive na određene kategorije hrane.

6. Pravila za provedbu ovog članka mogu se utvrditi u skladu s postupkom iz članka 14. stavka 2.

POGLAVLJE III.

DODAVANJE ODREĐENIH DRUGIH TVARI

Članak 8.

Tvari koje su zabranjene, ograničene ili pod kontrolom Zajednice

1. Postupak predviđen u ovom članku koristi se ako se tvar koja nije vitamin ili mineral, ili sastojak koji sadrži tvar koja nije vitamin ili mineral, dodaje hrani ili se koristi u proizvodnji hrane pod uvjetima koji bi doveli do unosa te tvari u količinama koje znatno premašuju količine za koje bi se razumno očekivalo da se unose pod uobičajenim uvjetima uravnotežene i raznovrsne prehrane i/ili koje bi na neki drugi način mogle predstavljati opasnost za potrošače.

2. Na vlastitu inicijativu ili na temelju informacija koje dostave države članice, Komisija može donijeti odluku, postupajući u svakom pojedinom slučaju na temelju procjene informacija koje je stavila na raspolaganje Agencija i u skladu s postupkom iz članka 14. stavak 2., o uključivanju, ako je to potrebno, određene tvari ili sastojka u Prilog III. Posebno:

(a) ako je utvrđen štetni učinak na zdravlje, tvar i/ili sastojak koji sadrži tu tvar se:

i. uključuje u Prilog III., dio A., a njezino dodavanje hrani ili uporaba u proizvodnji hrane se zabranjuje; ili

ii. uključuje u Prilog III., dio B., a njezino dodavanje hrani ili uporaba u proizvodnji hrane se dopušta jedino pod tamo navedenim uvjetima;

(b) ako je utvrđena mogućnost štetnog učinka na zdravlje, ali i dalje postoji znanstvena nesigurnost, tvar se uključuje u Prilog III., dio C.

3. Odredbama Zajednice primjenjivim na određenu hranu mogu se predvidjeti ograničenja ili zabrane uporabe određenih tvari, pored onih utvrđenih u ovoj Uredbi.

4. Subjekti u poslovanju s hranom ili druge zainteresirane stranke mogu, u svakom trenutku, dostaviti na procjenu Agenciji spis koji sadrži znanstvene podatke koji dokazuju sigurnost tvari navedene u popisu u Prilogu III., dijelu C. pod uvjetima njezine uporabe u hrani ili u kategoriji hrane uz objašnjenje namjene takve uporabe. Agencija odmah obavještuje države članice i Komisiju o dostavi te im stavlja spis na raspolaganje.

5. U roku od četiri godine od datuma uključivanja tvari u Prilog III., dio C., donosi se odluka, u skladu s postupkom iz članka 14. stavka 2. te uzimajući u obzir mišljenje Agencije o spisima dostavljenim radi procjene kako je navedeno u stavku 4. ovog članka, kojom se općenito odobrava uporaba tvari navedene u Prilogu III., dijelu C. ili njezino uključivanje na popis iz Priloga III., dio A. ili B., ovisno o slučaju.

6. Komisija određuje, u skladu s postupkom iz članka 14. stavka 2., provedbena pravila za primjenu ovog članka, uključujući pravila o dostavi iz stavka 4. ovog članka.

POGLAVLJE IV.

OPĆE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 9.

Registar Zajednice

1. Komisija osniva i vodi Registar Zajednice o dodavanju vitamina i minerala i određenih drugih tvari hrani, dalje u tekstu „Registar”.

2. Registar uključuje sljedeće:

- (a) vitamine i minerale koji se mogu dodavati hrani navedene u Prilogu I.;
- (b) kemijske oblike vitamina i mineralne tvari koji se mogu dodavati hrani navedene u Prilogu II.;
- (c) maksimalne i minimalne količine vitamina i minerala koje se mogu dodavati hrani i sve povezane uvjete utvrđene u skladu s člankom 6.;
- (d) informacije o nacionalnim odredbama o obveznom dodavanju vitamina i minerala iz članka 11.;
- (e) sva ograničenja dodavanja vitamina i minerala, kako je utvrđeno u članku 4.;

(f) tvari za koje je podnesena dokumentacija kako je predviđeno u članku 17. stavku 1. točki (b);

(g) podatke o tvarima iz Priloga III. i razloge njihovog uključivanja;

(h) podatke o tvarima navedenim u Prilogu III., dijelu C., čija je uporaba općenito dopuštena kako je navedeno u članku 8. stavku 5.

3. Registar je dostupan javnosti.

Članak 10.

Slobodno kretanje robe

Ne dovodeći u pitanje Ugovor, a posebno njegove članke 28. i 30., države članice ne smiju ograničiti ili zabraniti trgovinu hranom koja je u skladu s ovom Uredbom i aktima Zajednice usvojenim za njezinu provedbu primjenom neusklađenih nacionalnih odredbi kojima se uređuje dodavanje vitamina i minerala hrani.

Članak 11.

Nacionalne odredbe

1. Do 19. srpnja 2007. države članice će obavijestiti Komisiju o postojećim nacionalnim odredbama o obveznom dodavanju vitamina i minerala te proizvodima obuhvaćenim odstupanjem predviđenim u članku 4. točki (b).

2. Ako država članica, u nedostatku propisa Zajednice, smatra potrebnim usvojiti nove zakonske odredbe:

- (a) o obveznom dodavanju vitamina i minerala određenoj hrani ili kategorijama hrane; ili
- (b) o zabrani ili ograničenju uporabe određenih drugih tvari u proizvodnji određene hrane,

o tome obavještuje Komisiju u skladu s postupkom utvrđenim u članku 12.

Članak 12.

Postupak obavješćivanja

1. Ako država članica smatra potrebnim usvojiti nove zakonske odredbe, obavještuje Komisiju i ostale države članice o predviđenim mjerama navodeći razloge koji ih opravdavaju.

2. Komisija se savjetuje s Odborom iz članka 14. stavka 1., ako smatra da je takvo savjetovanje korisno ili ako država članica to zatraži, i daje mišljenje o predviđenim mjerama.

3. Dotična država članica može poduzeti predviđene mjere samo šest mjeseci nakon obavijesti iz stavka 1. i pod uvjetom da mišljenje Komisije nije negativno.

Ako je mišljenje Komisije negativno, ona će odrediti, u skladu s postupkom iz članka 14. stavka 2. i prije isteka razdoblja iz prvoga podstavka ovog stavka, smiju li se provesti predviđene mjere. Komisija može zahtijevati određene izmjene predviđenih mjera.

Članak 13.

Zaštitne mjere

1. Ako država članica ima ozbiljnih razloga smatrati da određeni proizvod ugrožava zdravlje ljudi unatoč tome što je sukladan ovoj Uredbi, ta država članica može privremeno obustaviti ili ograničiti primjenu dotičnih odredaba na svojem državnom području.

O tome odmah obavješćuje ostale države članice i Komisiju navodeći razloge za svoju odluku.

2. U skladu s postupkom iz članka 14. stavka 2., donosi se odluka, nakon što se, prema potrebi, pribavi mišljenje Agencije.

Komisija može pokrenuti ovaj postupak na vlastitu inicijativu.

3. Država članica iz stavka 1. može zadržati obustavu ili ograničenje sve dok ne bude obaviještena o odluci iz stavka 2.

Članak 14.

Odborski postupak

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za lanac prehrane i zdravlje životinja, osnovan člankom 58., stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002, dalje u tekstu „Odbor”.

2. Kad se upućuje na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Razdoblje utvrđeno u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ utvrđuje se u trajanju od tri mjeseca.

3. Odbor donosi svoj poslovnik.

Članak 15.

Praćenje

Radi olakšavanja učinkovitog praćenja hrane kojoj su dodani vitamini i minerali, te hrane koja sadrži tvari navedene u Prilogu III., dijelovima B. i C., države članice mogu zatražiti od proizvođača ili osobe koja takvu hranu stavlja na tržište na njihovom državnom području da obavijesti nadležno tijelo o takvom stavljanju na tržište dostavljajući uzorak oznake koja se koristi za taj proizvod. U takvim slučajevima mogu se, također, zahtijevati informacije o povlačenju proizvoda s tržišta.

Članak 16.

Ocjenjivanje

Do 1. srpnja 2013. Komisija će dostaviti Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o učincima provedbe ove Uredbe, a posebno u pogledu razvoja tržišta hranom kojoj su dodani vitamini i minerali, njene potrošnje, unosa hranjivih tvari u populaciji i promjena prehrambenih navika te dodavanja određenih drugih tvari, popraćeno eventualnim prijedlozima izmjena ove Uredbe koje Komisija smatra potrebnim. U tom kontekstu države članice će Komisiji dostaviti odgovarajuće relevantne informacije do 1. srpnja 2012. Pravila za provođenje ovog članka određuju se u skladu s postupkom iz članka 14. stavka 2.

Članak 17.

Prijelazne mjere

1. Odstupajući od članka 3. stavka 1. i do 19. siječnja 2014., države članice mogu dopustiti na svom državnom području korištenje vitamina i minerala koji nisu navedeni u Prilogu I. ili u oblicima koji nisu navedeni u Prilogu II., pod uvjetom:

a) da se dotična tvar koristi za dodavanje hrani koja se nalazi na tržištu 19. siječnja 2007.; i

b) da Agencija nije dala nepovoljno mišljenje u pogledu uporabe te tvari ili njezine uporabe u tom obliku u proizvodnji hrane, na temelju dokumentacije koja podupire uporabu dotične tvari koju država članica mora dostaviti Komisiji najkasnije do 19. siječnja 2010.

2. Do 19. siječnja 2014. države članice mogu, u skladu s pravilima Ugovora, nastaviti primjenjivati postojeća nacionalna ograničenja ili zabrane trgovine hranom kojoj su dodani vitamini i minerali koji nisu uključeni na popis iz Priloga I. ili u oblicima koji nisu navedeni u Prilogu II.

3. Države članice mogu, u skladu s pravilima Ugovora, nastaviti primjenjivati postojeće nacionalne odredbe o maksimalnim i minimalnim količinama vitamina i minerala navedenim u Prilogu I. koji se dodaju hrani te o uvjetima koji se primjenjuju

na takvo dodavanje, do usvajanja odgovarajućih mjera Zajednice u skladu s člankom 6. ili u skladu s drugim posebnim odredbama Zajednice.

Članak 18.

Stupanje na snagu

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

Ona se primjenjuje od 1. srpnja 2007.

Hrana koje je stavljena na tržište ili označena prije 1. srpnja 2007., a nije u skladu s ovom Uredbom, može se stavljati na tržište do datuma isteka roka trajanja, ali ne kasnije od 31. prosinca 2009.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 20. prosinca 2006.

Za Europski parlament

Predsjednik

J. BORRELL FONTELLES

Za Vijeće

Predsjednik

J. KORKEAOJA

PRILOG I.

VITAMINI I MINERALI KOJI SE SMIJU DODAVATI HRANI

1. **Vitamini**

Vitamin A
Vitamin D
Vitamin E
Vitamin K
Vitamin B1
Vitamin B2
Niacin
Pantotenska kiselina
Vitamin B6
Folna kiselina
Vitamin B12
Biotin
Vitamin C

2. **Minerali**

Kalcij
Magnezij
Željezo
Bakar
Jod
Cink
Mangan
Natrij
Kalij
Selen
Krom
Molibden
Fluor
Klor
Fosfor

PRILOG II.

KEMIJSKI OBLICI VITAMINA I MINERALNE TVARI KOJE SE SMIJU DODAVATI HRANI

1. **Kemijski oblik**

VITAMIN A

retinol

retinil acetat

retinil palmitat

beta-karoten

VITAMIN D

kolekalciferol

ergokalciferol

VITAMIN E

D-alfa-tokoferol

DL-alfa-tokoferol

D-alfa-tokoferil acetat

DL-alfa-tokoferil acetat

D-alfa-tokoferil kiseli sukcinat

VITAMIN K

filokinon (fitomenadion)

VITAMIN B1

tiamin-hidroklorid

tiamin-mononitrat

VITAMIN B2

riboflavin

natrijev riboflavin 5'-fosfat

NIACIN

nikotinska kiselina

nikotinamid

PANTOTENSKA KISELINA

kalcijev D-pantotenat

natrijev D-pantotenat

dekspantenol

VITAMIN B6

piridoksin-hidroklorid

piridoksin-5'-fosfat

piridoksin dipalmitat

FOLNA KISELINA

pteroilmonoglutaminska kiselina

VITAMIN B12

cijanokobalamin

hidroksokobalamin

BIOTIN

D-biotin

VITAMIN C

L-askorbinska kiselina

natrijev L-askorbat

kalcijev L-askorbat

kalijev L-askorbat

L-askorbil 6-palmitat

2. **Mineralne tvari**

kalcijev karbonat

kalcijev klorid

kalcijeve soli limunske kiseline

kalcijev glukonat

kalcijev glicerofosfat

kalcijev laktat

kalcijeve soli ortofosforne kiseline

kalcijev hidroksid

kalcijev oksid

kalcijev sulfat

magnezijev acetat

magnezijev karbonat

magnezijev klorid

magnezijeve soli limunske kiseline

magnezijev glukonat

magnezijev glicerofosfat

magnezijeve soli ortofosforne kiseline

magnezijev laktat

magnezijev hidroksid

magnezijev oksid

magnezijev sulfat

željezov karbonat

željezov citrat

amonijev željezov citrat

željezov glukonat

željezov fumarat

natrijev željezov difosfat

željezov laktat	manganov sulfat
željezov sulfat	natrijev bikarbonat
željezov difosfat (željezov pirofosfat)	natrijev karbonat
željezov saharat	natrijev citrat
elementarno željezo (reducirano karbonilom, vodikom i elektrolitički)	natrijev glukonat
bakrov karbonat	natrijev laktat
bakrov citrat	natrijev hidroksid
bakrov glukonat	natrijeve soli ortofosforne kiseline
bakrov sulfat	natrijev selenat
kompleks lizina s bakrom	natrijev hidrogen selenit
natrijev jodid	natrijev selenit
natrijev jodat	natrijev fluorid
kalijev jodid	kalijev fluorid
kalijev jodat	kalijev bikarbonat
cinkov acetat	kalijev karbonat
cinkov klorid	kalijev klorid
cinkov citrat	kalijev citrat
cinkov glukonat	kalijev glukonat
cinkov laktat	kalijev glicerofosfat
cinkov oksid	kalijev laktat
cinkov karbonat	kalijev hidroksid
cinkov sulfat	kalijeve soli ortofosforne kiseline
manganov karbonat	kromov (III) klorid i njegov heksahidrat
manganov klorid	kromov (III) sulfat i njegov heksahidrat
manganov citrat	amonijev molibdat (molibden (VI))
manganov glukonat	natrijev molibdat (molibden (VI))
manganov glicerofosfat	

*PRILOG III.***TVARI ČIJA JE UPORABA U HRANI ZABRANJENA, OGRANIČENA ILI POD NADZOROM ZAJEDNICE**

Dio A — Zabranjene tvari

Dio B — Ograničene tvari

Dio C — Tvari pod nadzorom Zajednice

32008L0074

19.7.2008.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 192/51

DIREKTIVA KOMISIJE 2008/74/EZ**od 18. srpnja 2008.****o izmjeni Direktive 2005/55/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Direktive 2005/78/EZ u odnosu na homologaciju tipa motornih vozila s obzirom na emisije iz lakih putničkih i gospodarskih vozila (Euro 5 i Euro 6), i dostupnost podataka za popravke i održavanje vozila****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu 2005/55/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 28. rujna 2005. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na mjere koje treba poduzeti protiv emisije plinovitih i krutih onečišćujućih tvari iz motora s kompresijskim paljenjem za uporabu u vozilima, te emisija plinovitih onečišćujućih tvari iz motora s vanjskim izvorom paljenja, koji upotrebljavaju prirodni plin ili ukapljeni naftni plin za uporabu u vozilima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 7.,

budući da:

(1) Nakon promjena područja primjene Direktive 2005/55/EZ, uvedenih Uredbom (EZ) br. 715/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2007. o homologaciji tipa motornih vozila u odnosu na emisije iz lakih putničkih i gospodarskih vozila (Euro 5 i Euro 6) i o dostupnosti podataka za popravke i održavanje vozila ⁽²⁾, potrebne su daljnje izmjene ove Direktive prenošenjem relevantnih tehničkih zahtjeva. U skladu s time, također je potrebno izmijeniti Direktivu Komisije 2005/78/EZ ⁽³⁾, kojom se provodi ta Direktiva.

(2) Kao posljedica promjena područja primjene, potrebno je uvesti nove zahtjeve u zakonodavstvo o emisijama za teška teretna vozila, koji su uspostavljeni Direktivom 2005/55/EZ. Ovi zahtjevi uključuju postupke ispitivanja za homologaciju tipa teških teretnih vozila i njihovih benzinskih motora.

⁽¹⁾ SL L 275, 20.10.2005., str. 1.

⁽²⁾ SL L 171, 29.6.2007., str. 1.

⁽³⁾ SL L 313, 29.11.2005., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2006/81/EZ (SL L 362, 20.12.2006., str. 92.)

(3) Osim toga, potrebno je u Direktivu 2005/78/EZ uvesti postojeće zahtjeve za mjerenje zacrnjenja dimljenja dizelskih motora. To je posljedica stavljanja izvan snage Direktive Vijeća 72/306/EEZ od 2. kolovoza 1972. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na mjere koje treba poduzeti protiv emisije onečišćujućih tvari iz dizelskih motora u vozilima ⁽⁴⁾, kako je propisano Uredbom (EZ) br. 715/2007.

(4) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Tehničkog odbora - motorna vozila,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Direktiva 2005/55/EZ mijenja se kako slijedi:

1. Članak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 1.

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) ‚vozilo‘ znači bilo koje motorno vozilo kako je određeno člankom 2. Direktive 70/156/EEZ čija referentna masa prelazi 2 610 kg;

(b) ‚motor‘ znači izvor pogona vozila za koji se može dodeliti homologacija tipa kao zasebnoj tehničkoj jedinici kako je određeno člankom 2. Direktive 70/156/EEZ;

⁽⁴⁾ SL L 190, 20.8.1972., str. 1.

(c) „ekološki izrazito prihvatljivo vozilo (EEV)“ znači vozilo pokretano motorom koji zadovoljava dopuštene granične vrijednosti za emisiju utvrđene u retku C tablice u odjeljku 6.2.1. Priloga I.”

2. Prilozi I., II., III. i VI. Direktivi 2005/55/EZ se izmjenjuju u skladu s Prilogom I. ovoj Direktivi.

Članak 2.

Direktiva 2005/78/EZ mijenja se kako slijedi:

1. Članak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 2.

Mjere za provedbu članaka 3. i 4. Direktive 2005/55/EZ propisane su u prilogima II. do VII. ovoj Direktivi.

Prilog VI. se primjenjuje za homologaciju tipa vozila s kompresijskim paljenjem i takvih motora.

Prilog VII. se primjenjuje za homologaciju tipa vozila s motorima s vanjskim izvorom paljenja i takvih motora.”

2. U točki 1. Priloga V., odjeljak 2. mijenja se i glasi:

„Odjeljak 2.: broj Direktive - 2005/55/EZ”.

3. Dodaju se prilozi VI. i VII. kako je određeno u Prilogu II. ovoj Direktivi.

Članak 3.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 2. siječnja 2009. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba i korelacijsku tablicu između tih odredaba i ove Direktive.

One primjenjuju te odredbe od 3. siječnja 2009.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

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

Članak 4.

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

Članak 5.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. srpnja 2008.

Za Komisiju
Günter VERHEUGEN
Potpredsjednik

PRILOG I.

Izmjena Direktive 2005/55/EZ

1. Prilog I. mijenja se kako slijedi:

(a) Odjeljak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Ova Direktiva se odnosi na nadzor emisije plinovitih i krutih onečišćujućih tvari, vijek trajanja uređaja za nadzor emisija, sukladnost u uporabi vozila/motora i sustave ugrađene dijagnostike (OBD) svih motornih vozila i za motore kako je navedeno u članku 1., uz iznimku onih vozila kategorije M₁, N₁, N₂ i M₂ za koje je dodijeljena homologacija tipa u skladu s Uredbom (EZ) br. 715/2007 Europskog parlamenta i Vijeća (*).

Od 3. siječnja 2009. do datuma određenih u članku 10. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 715/2007 za nove homologacije, i u članku 10. stavku 3. iste Uredbe, za produženja homologacije tipa koja se mogu odobriti u skladu s ovom Direktivom za vozila kategorije N₁, N₂ i M₂ referentne mase ispod 2 610 kg.

(*) SL L 171, 29.6.2007., str. 1.”

(b) U odjeljku 2.1., dodaju se sljedeće definicije:

„Referentna masa’ znači masa vozila u voznom stanju umanjena za jedinstvenu masu vozača od 75 kg i uvećana za jedinstvenu masu od 100 kg.

„Masa vozila u voznom stanju’ znači masa opisana u odjeljku 2.6. Priloga I. Direktivi 2007/46/EZ.”

(c) Dodaje se sljedeća točka 4.5.:

„4.5. Na zahtjev proizvođača, homologacija tipa potpunog vozila koja je izdana prema ovoj Direktivi mora se proširiti na njegovo nepotpuno vozilo referentne mase manje od 2 610 kg. Homologacije tipa se moraju proširiti ako proizvođač može dokazati da sve kombinacije nadogradnje, za koje se očekuje da se mogu ugraditi na nepotpuno vozilo, povećavaju referentnu masu vozila iznad 2 610 kg.”

(d) U točki 6.2., nakon četvrtog podstavka dodaju se sljedeći podstavci:

„Za benzinske motore, primjenjuju se postupci ispitivanja koji su navedeni u Prilogu VII. Direktivi 2005/78/EZ.

Za dizelske motore, primjenjuju se postupci ispitivanja za zacrnjenje dimljenja u Prilogu VI. Direktivi 2005/78/EZ.”

2. Prilog II. mijenja se kako slijedi:

(a) U Dodatku 1., dodaju se sljedeće točke 8.4., 8.4.1., 8.4.1.1. i 8.4.1.2.:

„8.4. Značajke motora (za mjerenje zacrnjenje dimljenja)

8.4.1. Snaga u šest mjernih točaka određenih u UNECE Pravilniku br. 24, Prilogu 4. stavku 2.

8.4.1.1. Snaga motora izmjerena na ispitnom stolu:

8.4.1.2. Snaga izmjerena na kotačima vozila:

Brzina motora (min ⁻¹)	Izmjerena snaga (kW)
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	”

(b) Dodaje se sljedeći Dodatak 6.:

„Dodatak 6.

Informacije potrebne za provođenje tehničkog pregleda

- A. Mjerenje emisija ugljičnog monoksida (*)
- 3.2.1.6. Uobičajena brzina vrtnje motora u praznom hodu (s dozvoljenim odstupanjem) min⁻¹
- 3.2.1.6.1. Povišena brzina vrtnje motora u praznom hodu (s dozvoljenim odstupanjem) min⁻¹
- 3.2.1.7. Volumni udio ugljičnog monoksida u ispušnom plinu pri radu motora u praznom hodu (**) %
prema podacima proizvođača (samo za motore s vanjskim izvorom paljenja)
- B. Mjerenje zacrnjenja dimljenja
- 3.2.13. Mjesto oznake apsorpcijskog koeficijenta (samo motori s kompresijskim paljenjem):
4. PRIJENOSNIK SNAGE (v)
- 4.3. Moment inercije zamašnjaka motora:
- 4.3.1. Dodatni moment inercije bez uključenog prijenosa:

(*) Numeriranje informacija u opisnom listu u skladu s numeriranjem u Okvirnoj direktivi o homologaciji tipa (2008/74/EZ).

(**) Navesti dopušteno odstupanje.”

3. Dodatak I. Prilogu III. mijenja se kako slijedi:

(a) U odjeljku 2., točka 2.7.4. mijenja se kako slijedi:

„2.7.4. Uzorkovanje čestica

Za cjelokupni se postupak ispitivanja koristi jedan filtar. Modalni težinski faktori utvrđeni postupkom s obzirom na ciklus ispitivanja uzimaju se u obzir uzimanjem uzorka razmjernog ispušnom masenom protoku tijekom svake pojedine faze u ispitnom ciklusu. To se može postići prilagodbom protoka uzorka, vremena uzorkovanja, i/ili omjera razrjeđivanja tako da je u skladu s tim ispunjen kriterij glede učinkovitih težinskih faktora iz odjeljka 6.6.

Vrijeme uzorkovanja u pojedinoj fazi mora biti najmanje četiri sekunde po 0,01 težinskog faktora. Uzorkovanje se provodi što je kasnije moguće unutar svake faze. Uzorkovanje čestica treba završiti najkasnije pet sekundi prije kraja svake faze.”

(b) U odjeljku 6. dodaju se točke 6.5. i 6.6.:

„6.5. Izračun specifične emisije

Emisija čestica se izračunava na sljedeći način:

$$PT = \frac{PT_{\text{mass}}}{\sum_{i=1}^{i=n} P_i \times W_{fi}}$$

6.6. Efektivni težinski faktor

Efektivni težinski faktor W_{fei} za svaku se fazu izračuna ovako:

$$W_{fei} = \frac{m_{sepi} \times q_{medf}}{m_{sep} \times q_{medfi}}$$

Vrijednost efektivnog težinskog faktora mora biti u granicama od $\pm 0,003$ (0,005 za prazan hod) težinskih faktora iz odjeljka 2.7.1. ovog Dodatka.”

4. U Dodatku 1. Prilogu VI. dodaju se sljedeće točke:

„1.5. Rezultati ispitivanja emisija iz kućišta koljenastog vratila:

1.6. **Rezultati ispitivanja emisija ugljičnog monoksida**

Ispitivanje	Vrijednost CO (% vol)	Lambda (l)	Brzina vrtnje motora (min ⁻¹)	Temperatura motornog ulja (°C)
Ispitivanje pri niskoj brzini vrtnje u praznom hodu		Nije primjenjivo		
Ispitivanje pri visokoj brzini vrtnje u praznom hodu				

(²) Formula za lambda: Dodatak 1. Prilogu IV.

1.7. **Rezultati ispitivanja zacrnjenja dimljenja**

1.7.1. Pri stalnim brzinama:

Brzina vrtnje motora (min ⁻¹)	Nazivni protok G (litara/sekundi)	Granične vrijednosti apsorpcije (m ⁻¹)	Izmjerene vrijednosti apsorpcije (m ⁻¹)
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			

1.7.2. Ispitivanja pri slobodnom ubrzanju

1.7.2.1. Ispitivanja motora u skladu s točkom 4.3. Priloga VI. Direktivi 2005/78/EZ

Postotak najvećeg broja okretaja/min	Postotak najvećeg zakretnog momenta pri navedenom broju okretaja m ⁻¹	Izmjerena vrijednost apsorpcije m ⁻¹	Ispravljena vrijednost apsorpcije m ⁻¹

1.7.2.2. Pri slobodnom ubrzanju

1.7.2.2.1. Izmjerena vrijednost koeficijenta apsorpcije: m⁻¹

1.7.2.2.2. Ispravljena vrijednost koeficijenta apsorpcije: m⁻¹

1.7.2.2.3. Mjesto oznake koeficijenta apsorpcije na vozilu

1.7.2.3. Ispitivanja vozila u skladu s točkom 3. Priloga VI. Direktivi 2005/78/EZ

1.7.2.3.1. Ispravljena vrijednost apsorpcije: m⁻¹

1.7.2.3.2. Početni broj okretaja: okr./min.

1.7.3. Utvrđena neto najveća snaga kW pri okr./min.

1.7.4. Oznaka i tip uređaja za mjerenje zacrnjenja:

- 1.7.5. Osnovne značajke tipa motora
- 1.7.5.1. Način rada motora: četverotaktni/dvotaktni (*)
- 1.7.5.2. Broj i raspored cilindara:
- 1.7.5.3. Radni obujam: cm³
- 1.7.5.4. Napajanje gorivom: izravno ubrizgavanje/neizravno ubrizgavanje (*)
- 1.7.5.5. Prednabijanje DA/NE (*)

(*) Prekrižiti nepotrebno (postoje slučajevi gdje se ništa ne treba prekrižiti, kada je više od jednog podatka primjenjivo)."

PRILOG II.

„PRILOG VI.

Mjerenje zacrnjenja dimljenja

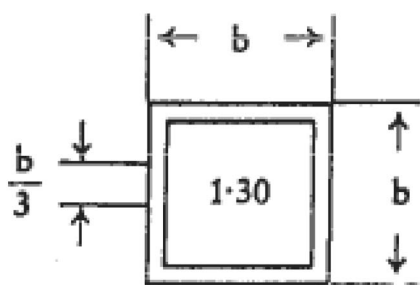
1. UVOD

- 1.1. Ovaj Prilog opisuje zahtjeve za mjerenje zacrnjenja od ispušnih emisija iz motora s kompresijskim paljenjem.

2. OZNAKA ISPRAVLJENOG KOEFICIJENTA APSORPCIJE

- 2.1. Oznaka ispravljenog koeficijenta apsorpcije mora biti postavljena na svako vozilo u skladu s tipom vozila na koje se ovo ispitivanje primjenjuje. Oznaka je u obliku kvadrata u kojem se nalazi broj koji prikazuje vrijednost ispravljenoga koeficijenta apsorpcije, izraženu u m^{-1} , dodijeljen u trenutku homologacije, tijekom ispitivanja pri slobodnom ubrzavanju. Ta metoda ispitivanja opisana je u odjeljku 4.
- 2.2. Oznaka mora biti jasno čitljiva i neizbrisiva. Učvršćuje se na vidljivo i lako dostupno mjesto, koje je navedeno u Dodatku certifikatu o homologaciji tipa, koji je prikazan u Prilogu VI. Direktivi 2005/55/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (*).
- 2.3. Slika 1. prikazuje primjer te oznake.

Slika 1.



Najmanje dimenzije $b = 5,6 \text{ mm}$

Gornja oznaka prikazuje da je ispravljeni koeficijent apsorpcije $1,30 \text{ m}^{-1}$.

3. SPECIFIKACIJE I ISPITIVANJA

- 3.1. Specifikacije i ispitivanja utvrđeni su u UNECE Pravilniku br. 24 dijelu III., odjeljku 24. (**), uz izuzetak opisan u odjeljku 3.2.
- 3.2. Upućivanja na Prilog 2. u stavku 24.1. UNECE Pravilnika br. 24, smatraju se upućivanjem na Prilog VI. Direktivi 2005/55/EZ.

4. TEHNIČKI ZAHTJEVI

- 4.1. Tehnički zahtjevi su utvrđeni u prilogima 4., 5., 7., 8., 9. i 10. UNECE Pravilniku br. 24, uz iznimke opisane u odjeljcima 4.2., 4.3. i 4.4.
- 4.2. Ispitivanje kod stalnih brzina okretaja na krivulji punog opterećenja.
- 4.2.1. Upućivanja na Prilog 1. u stavcima 3.1. Priloga 4. UNECE Pravilniku br. 24, smatraju se upućivanjem na Prilog II. Direktivi 2005/55/EZ.
- 4.2.2. Referentno gorivo navedeno u stavku 3.2. Priloga 4. UNECE Pravilniku br. 24 smatra se upućivanjem na referentno gorivo u Prilogu IV. Direktivi 2005/55/EZ, koje odgovara graničnim vrijednostima emisija prema kojima je tip vozila/motora homologiran.

4.3. Ispitivanje pri slobodnom ubrzanju.

4.3.1. Upućivanja na tablicu 2., Prilog 2. u stavku 2.2. Priloga 5. UNECE Pravilniku br. 24, smatraju se upućivanjem na tablicu pod točkom 1.7.2.1. Priloga VI. Direktivi 2005/55/EZ.

4.3.2. Upućivanja na stavak 7.3. Priloga 1. u stavku 2.3. Priloga 5. UNECE Pravilniku br. 24, smatraju se upućivanjem na točku 4. Dodatka 6. Prilogu II. Direktivi 2005/55/EZ.

4.4. „ECE” metoda mjerenja neto snage motora na kompresijsko paljenje.

4.4.1. Upućivanja u stavku 7. Priloga 10. UNECE Pravilniku br. 24 na Dodatak ovom Prilogu, smatraju se upućivanjem na Prilog II. Direktivi 2005/55/EZ.

4.4.2. Upućivanja u stavcima 7. i 8. Priloga 10. UNECE Pravilniku br. 24 na Prilog 1., smatraju se upućivanjem na Prilog II. Direktivi 2005/55/EZ.

(*) SL L 275, 20.10.2005., str. 1.

(**) SL L 326, 24.11.2006., str. 1.

PRILOG VII.

Zahtjevi za homologaciju tipa benzinskih motora s vanjskim izvorom paljenja

DIO 1.

Ispitivanje emisije ugljičnog monoksida

1. UVOD

- 1.1. Ovaj Dodatak opisuje postupak ispitivanja, mjerenje emisija ugljičnog monoksida u praznom hodu (uobičajena i visoka frekvencija okretaja).
- 1.2. Pri uobičajenoj frekvenciji okretaja u praznom hodu, najveća dopuštena prisutnost ugljičnog monoksida u ispušnim plinovima je ona, koju je naveo proizvođač vozila. Međutim, najveća prisutnost CO ne smije prelaziti 0,3 vol. %. Pri visokoj frekvenciji okretaja u praznom hodu, volumni udio ugljičnog monoksida u ispušnim plinovima ne smije prelaziti 0,2 %, uz broj okretaja motora s najmanje 2 000 min⁻¹ i lambda 1 ± 0,03 u skladu s tehničkim podacima proizvođača.

2. OPĆI ZAHTJEVI

- 2.1. Opći zahtjevi su navedeni u odjeljcima od 5.3.7.1. do 5.3.7.4. UNECE Pravilnika br. 83 (*).
- 2.2. Proizvođač je dužan ispuniti tablicu koja je navedena u Prilogu VI. Direktivi 2005/55/EZ u skladu sa zahtjevima iz točke 2.1.
- 2.3. Proizvođač mora potvrditi točnost vrijednosti Lambda, koja je zabilježena u vrijeme homologacije tipa u odjeljku 2.1. kao vrijednost, koja je reprezentativna za tipično proizvedeno vozilo, u roku od 24 mjeseca od datuma, kada je tehnička služba dodijelila homologaciju tipa. Na temelju pregleda i studija proizvedenih vozila, izvodi se ocjena.

3. TEHNIČKI ZAHTJEVI

- 3.1. Tehnički zahtjevi su utvrđeni u Prilogu 5. UNECE Pravilniku br. 83, uz iznimke navedene u odjeljku 3.2.
- 3.2. Referentno gorivo navedeno u stavku 2.1. odjeljka 2. Priloga 5. UNECE Pravilniku br. 83, odnosi se na odgovarajuće upućivanje na specifikacije goriva, sadržane u Prilogu IX. (Provedbena Uredba za Euro 5 i Euro 6).

DIO 2.

Provjera emisija plinova iz kućišta koljenastog vratila

1. UVOD

- 1.1. Ovaj dio opisuje postupak za provjeru emisija plinova iz kućišta koljenastog vratila
- 1.2. Pri ispitivanju sustava prozračivanja kućišta koljenastog vratila motora u skladu s ovim dijelom, sustav ne smije dopuštati nikakvo ispuštanje plinova iz kućišta koljenastog vratila u atmosferu.

2. OPĆI ZAHTJEVI

- 2.1. Opći uvjeti za obavljanje ispitivanja su određeni su u odjeljku 2. Priloga 6. UNECE Pravilniku br. 83.

3. TEHNIČKI ZAHTJEVI

- 3.1. Tehnički zahtjevi su navedeni u odjeljcima 3. do 6. Priloga 6. UNECE Pravilniku br. 83.

(*) SL L 70, 9.3.2007., str. 171."

32008R1234

12.12.2008.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 334/7

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1234/2008**od 24. studenoga 2008.****o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

Uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 39. stavak 1.,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu ⁽²⁾, a posebno njezin članak 35. stavak 1.,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor nad lijekovima za humanu i veterinarsku primjenu i osnivanju Europske agencije za lijekove ⁽³⁾, a posebno njezin članak 16. stavak 4. te njezin članak 41. stavak 6.,

budući da:

(1) Pravni okvir Zajednice o promjenama uvjeta odobrenja za stavljanje u promet predviđen je Uredbom Komisije (EZ) br. 1084/2003 od 3. lipnja 2003. o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda koje izdaje nadležno tijelo države članice ⁽⁴⁾, te Uredbom Komisije (EZ) br. 1085/2003 od 3. lipnja 2003. o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su obuhvaćeni Uredbom Vijeća (EEZ) br. 2309/93 ⁽⁵⁾. U svjetlu praktičnih iskustava iz primjene tih dviju uredbi, primjereno je pristupiti njihovom preispitivanju, kako bi se odredio jednostavniji, jasniji i fleksibilniji pravni okvir uz istodobno jamstvo iste razine zaštite javnog zdravlja i zdravlja životinja.

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 1.

⁽²⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

⁽³⁾ SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

⁽⁴⁾ SL L 159, 27.6.2003., str. 1.

⁽⁵⁾ SL L 159, 27.6.2003., str. 24.

(2) Stoga je potrebno prilagoditi postupke utvrđene u uredbama (EZ) br. 1084/2003 i (EZ) br. 1085/2003, bez odstupanja od općih načela na kojima se ti postupci temelje. Zbog proporcionalnosti, homeopatski i tradicionalni biljni lijekoviti proizvodi kojima nije izdano odobrenje za stavljanje u promet, ali podliježu pojednostavljenom postupku registracije, trebaju ostati isključeni iz područja djelovanja Uredbe.

(3) Izmjene lijekova mogu se klasificirati u različite kategorije, ovisno o razini opasnosti za javno zdravlje ili zdravlje životinja i utjecaju na kvalitetu, neškodljivost i djelotvornost dotičnog lijeka. Stoga je potrebno utvrditi definicije za svaku od tih kategorija. Kako bi se povećala pravna sigurnost, potrebno je odrediti smjernice o pojedinostima različitih kategorija izmjena te ih redovito ažurirati u svjetlu znanstvenog i tehničkog napretka, uzimajući pogotovo u obzir razvoj u vezi s međunarodnom harmonizacijom. Potrebno je također Europsku agenciju za lijekove (dalje u tekstu „Agencija”) i države članice ovlastiti za davanje preporuka o klasifikaciji nepredviđenih izmjena.

(4) Potrebno je razjasniti da pojedine promjene koje mogu imati potencijalno najveći utjecaj na kvalitetu, neškodljivost ili djelotvornost lijekova zahtijevaju cjelovito znanstveno vrednovanje, jednako kao procjena zahtjeva za nova odobrenja za stavljanje u promet.

(5) Kako bi se dodatno smanjio sveukupan broj postupaka o izmjenama i nadležnim tijelima omogućilo da se usredotoče na one izmjene koje zaista utječu na kvalitetu, neškodljivost ili djelotvornost, potrebno je uvesti godišnji sustav za izvješćivanje za određene manje izmjene. Za takve izmjene nije potrebno prethodno odobrenje i o njima je potrebno izvijestiti u roku 12 mjeseci nakon njihove provedbe. Međutim, ostali tipovi manjih izmjena, čije je neodgodivo izvješćivanje potrebno radi stalnog nadzora lijekova, ne mogu biti predmetom godišnjeg sustava za izvješćivanje.

- (6) Svaka izmjena trebala bi zahtijevati zasebno podnošenje. Ipak je u određenim slučajevima potrebno dopustiti grupiranje izmjena, kako bi se olakšalo preispitivanje izmjena i smanjilo administrativno opterećenje. Potrebno je dopustiti grupiranje izmjena uvjeta više odobrenja za stavljanje u promet istog nositelja odobrenja samo ako se na sva odobrenja za stavljanje u promet odnosi točno ista skupina izmjena.
- (7) Kako bi se izbjeglo umnožavanje posla kod procjene izmjena uvjeta za više odobrenja za stavljanje u promet, potrebno je ustanoviti postupak podjele rada prema kojem bi jedno tijelo izabrano među nadležnim tijelima država članica i Agencije trebalo ispitati promjene u ime drugih dotičnih tijela.
- (8) Potrebno je utvrditi odredbe koji će odražavati one utvrđene u Direktivi 2001/82/EZ i Direktivi 2001/83/EZ kad je riječ o ulozi koordinacijskih grupa ustanovljenih prema članku 31. Direktive 2001/82/EZ i članku 27. Direktive 2001/83/EZ, kako bi se povećala suradnja među državama članicama te omogućilo rješavanje nesuglasica kod procjenjivanja određenih izmjena.
- (9) Ovom Uredbom potrebno je pojasniti kada je nositelj odobrenja za stavljanje u promet dopušteno provesti određenu izmjenu, budući da je takvo pojašnjenje neophodno za gospodarske subjekte.
- (10) Potrebno je odrediti prijelazno razdoblje kako bi se zainteresiranim stranama, posebno tijelima država članica i industriji dalo vremena da se prilagode novom pravnom okviru.
- (11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnoga odbora za lijekove za humanu primjenu kao i Stalnoga odbora za veterinarsko-medicinske proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom se Uredbom utvrđuju odredbe koje se odnose na razmatranje izmjena uvjeta sljedećih odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda:

- (a) odobrenja izdana u skladu s Direktivom Vijeća 87/22/EEZ⁽¹⁾, člancima 32. i 33. Direktive 2001/82/EZ, člancima 28. i 29. Direktive 2001/83/EZ te Uredbe (EZ) br. 726/2004;

- (b) odobrenja izdana nakon postupka upućivanja, kako je predviđeno u člancima 36., 37. i 38. Direktive 2001/82/EZ ili člancima 32., 33. i 34. Direktive 2001/83/EZ, što je dovelo do potpunog usklađivanja.

2. Ova se Uredba ne primjenjuje na prijenose odobrenja za stavljanje u promet od strane jednog nositelja odobrenja (dalje u tekstu „nositelj”) na drugog.

3. Poglavlje II. primjenjuje se samo na izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet izdanih u skladu s Direktivom 87/22/EEZ, poglavljem 4. Direktive 2001/82/EZ ili poglavljem 4. Direktive 2001/83/EZ.

4. Poglavlje III. primjenjuje se samo na izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet izdanih u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 (dalje u tekstu „odobrenja izdana po centraliziranom postupku”).

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „Izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet” ili „izmjena” znači izmjena sadržaja podataka i dokumenata navedenih u:

- (a) članku 12. stavku 3., člancima 13., 13.a, 13.b, 13.c, 13.d i 14. Direktive 2001/82/EZ i njezinom Prilogu I., te članku 31. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004 u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda;

- (b) članku 8. stavku 3., člancima 9., 10., 10.a, 10.b 10.c i 11. Direktive 2001/83/EZ i njezinom Prilogu I., članku 6. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004, točke (a) članka 7. stavka 1. i članka 34. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća⁽²⁾, te članka 7. i članka 14. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća⁽³⁾ u slučaju lijekova za humanu primjenu;

⁽¹⁾ SL L 15, 17.1.1987., str. 38.

⁽²⁾ SL L 378, 27.12.2006., str. 1.

⁽³⁾ SL L 324, 10.12.2007., str. 121.

2. „Manja izmjena tipa IA” znači izmjena koja ima tek minimalni utjecaj ili uopće ne utječe na kvalitetu, neškodljivost ili djelotvornost dotičnog lijeka;
3. „Veća izmjena tipa II” znači izmjena koja nije proširenje i koja može imati značajan utjecaj na kvalitetu, neškodljivost ili djelotvornost dotičnog lijeka;
4. „Proširenje odobrenja za stavljanje u promet” ili „proširenje” znači izmjena koja je navedena u Prilogu I. i koja ispunjava u njemu utvrđene uvjete;
5. „Manja izmjena tipa IB” znači izmjena koja nije ni manja izmjena tipa IA niti veća izmjena tipa II, niti proširenje;
6. „Dotična država članica” znači ona država članica čije je nadležno tijelo izdalo odobrenje za stavljanje u promet za dotični lijek;
7. „Relevantno tijelo” znači:

(a) nadležno tijelo svake dotične države članice;

(b) u slučaju odobrenja izdanih po centraliziranom postupku, Agencija;

8. „Hitna sigurnosna ograničenja” znači privremena izmjena podataka o proizvodu zbog novih podataka značajnih za sigurnu primjenu lijeka, a koji se posebno odnose na jednu ili više sljedećih stavki u sažetku opisa svojstava proizvoda: terapijske indikacije, doziranje, kontraindikacije, upozorenja, ciljne vrste i karenciju.

Članak 3.

Klasifikacija izmjena

1. Kad je riječ o svim izmjenama koje ne predstavljaju proširenje primjenjuje se klasifikacija utvrđena u Prilogu II.
2. Izmjena koja ne predstavlja proširenje i čija je klasifikacija neodređena i nakon primjene pravila predviđenih u ovoj Uredbi,

uzimajući u obzir smjernice navedene u točki (a) članka 4. stavka 1. te, kad je to potrebno, preporuke dane u skladu s člankom 5., smatra se na temelju toga manjom izmjenom tipa IB.

3. Odstupajući od stavka 2., izmjena koja ne predstavlja proširenje i čija je klasifikacija neodređena i nakon primjene pravila predviđenih u ovoj Uredbi, smatra se većom izmjenom tipa II u sljedećim slučajevima:

(a) na zahtjev nositelja prilikom podnošenja zahtjeva za izmjenom;

(b) kad nadležno tijelo referentne države članice, kako je navedeno u članku 32. Direktive 2001/82/EZ i članku 28. Direktive 2001/83/EZ (dalje u tekstu „referentna država članica”), uz savjetovanje s drugim dotičnim državama članicama ili, u slučaju odobrenja izdanog po centraliziranom postupku, s Agencijom, zaključi nakon procjene valjanosti obavijesti u skladu s člankom 9. stavkom 1. ili člankom 15. stavkom 1. i uzimajući u obzir preporuke dane u skladu s člankom 5., da bi izmjena mogla značajnije utjecati na kvalitetu, neškodljivost ili djelotvornost dotičnog.

Članak 4.

Smjernice

1. Komisija nakon savjetovanja s državama članicama, Agencijom i zainteresiranim stranama izrađuje:

(a) smjernice o pojedinostima različitih kategorija izmjena;

(b) smjernice o funkcioniranju postupaka utvrđenih u poglavljima II., III. i IV. ove Uredbe kao i o dokumentaciji koja se dostavlja u skladu s tim postupcima.

2. Smjernice navedene u stavku 1., točki (a) izrađuju se do roka navedenog u drugom podstavku članka 28. i redovito se ažuriraju uzimajući u obzir preporuke dane u skladu s člankom 5., kao i znanstveni i tehnički napredak.

Članak 5.

Preporuke o nepredviđenim izmjenama

1. Prije podnošenja ili ispitivanja izmjene čija klasifikacija nije predviđena u ovoj Uredbi, nositelj ili nadležno tijelo države članice može zatražiti od koordinacijske grupe iz članka 31. Direktive 2001/82/EZ ili članka 27. Direktive 2001/83/EZ (dalje u tekstu „koordinacijska grupa”) ili, u slučaju izmjene uvjeta odobrenja izdanog po centraliziranom postupku, od Agencije, da pruži preporuku klasifikacije izmjene.

Preporuka iz prvog podstavka u skladu je sa smjernicama iz članka 4. stavka 1. točke (a). Ona se izdaje u roku 45 dana nakon primitka zahtjeva i dostavlja se nositelju, Agenciji i nadležnim tijelima svih država članica.

2. Agencija i dvije koordinacijske grupe iz stavka 1. međusobno surađuju kako bi osigurale usklađenost preporuka danih u skladu s tim stavkom te objavljuju te preporuke nakon brisanja svih informacija komercijalno povjerljive naravi.

Članak 6.

Izmjene koje dovode do revizije podataka o proizvodu

Kad je zbog izmjene potrebna revizija sažetka opisa svojstava proizvoda, označivanja ili upute o lijeku, ta se revizija smatra dijelom te izmjene.

Članak 7.

Grupiranje izmjena

1. Kad se obavješćuje o ili podnosi prijava za više izmjena, za svaku zatraženu izmjenu dostavlja se zasebna obavijest ili zahtjev, kako je utvrđeno u poglavljima II., III. i IV.

2. Odstupajući od stavka 1. primjenjuje se sljedeće:

(a) kad se istodobno isto relevantno tijelo obavješćuje o istim manjim izmjenama tipa IA uvjeta jednog ili više odobrenja za stavljanje u promet istog nositelja, sve takve izmjene mogu se, kako je navedeno u člancima 8. i 14., obuhvatiti jednom obavijesti;

(b) kad se istodobno podnosi više izmjena uvjeta istog odobrenja za stavljanje u promet, može se dostaviti jedan

zahtjev kojim se obuhvaćaju sve takve izmjene, pod uvjetom da se dotične izmjene odnose na jedan od slučajeva navedenih u Prilogu III. ili, ako se one ne odnose na jedan od slučajeva, pod uvjetom da nadležno tijelo referentne države članice uz savjetovanje s drugim dotičnim državama članicama, ili u slučaju odobrenja izdanog po centraliziranom postupku, s Agencijom, dogovori da se te promjene obuhvate u istom postupku.

Podnošenje zahtjeva navedenog u točki (b) prvoga podstavka obavlja se putem sljedećeg:

— jedne obavijesti, kako je navedeno u člancima 9. i 15., kad je najmanje jedna od izmjena manja izmjena tipa IB i sve su izmjene manje izmjene;

— jednog zahtjeva, kako je navedeno u člancima 10. i 16., kad je najmanje jedna od izmjena veća izmjena tipa II i ni jedna izmjena ne predstavlja proširenje;

— jednog zahtjeva, kako je navedeno u članku 19., kad najmanje jedna izmjena predstavlja proširenje.

POGLAVLJE II.

IZMJENE ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET ODOBRENE U SKLADU S DIREKTIVOM 87/22/EEZ, POGLAVLJEM 4. DIREKTIVE 2001/82/EZ ILI POGLAVLJEM 4. DIREKTIVE 2001/83/EZ

Članak 8.

Postupak obavješćivanja o manjim izmjenama tipa IA

1. Kad se provodi manja izmjena tipa IA, nositelj istodobno dostavlja svim relevantnim tijelima obavijest koja sadržava dokumentaciju navedenu u Prilogu IV. Ta se obavijest dostavlja u roku 12 mjeseci nakon provedbe izmjene.

Međutim, obavijest se dostavlja odmah nakon provedbe izmjene u slučaju manjih izmjena za koje je potrebno neodgodivo obavješćivanje radi stalnog nadzora dotičnog lijeka.

2. U roku 30 dana nakon primitka obavijesti, poduzimaju se mjere predviđene u članku 11.

*Članak 9.***Postupak obavješćivanja o manjim izmjenama tipa IB**

1. Nositelj svim relevantnim tijelima istodobno dostavlja obavijest koja sadrži dokumentaciju navedenu u Prilogu IV.

Ako obavijest ispunjava uvjet utvrđen u prvom podstavku, nadležno tijelo referentne države članice nakon savjetovanja s drugim dotičnim državama članicama potvrđuje primitak valjane obavijesti.

2. Ako u roku 30 dana nakon potvrde primitka valjane obavijesti, nadležno tijelo referentne države članice ne dostavi nositelju nepovoljno mišljenje, smatrat se da su sva relevantna tijela prihvatila obavijest.

Nakon što nadležno tijelo referentne države članice prihvati obavijest, primjenjuju se mjere predviđene u članku 11.

3. Kad nadležno tijelo referentne države članice smatra da se obavijest ne može prihvatiti, ono o tome odmah obavješćuje nositelja i ostala relevantna tijela navodeći razloge na kojima se zasniva to nepovoljno mišljenje.

U roku 30 dana nakon primitka nepovoljnog mišljenja, nositelj može svim relevantnim tijelima dostaviti izmijenjenu obavijest kako bi se uzeli u obzir razlozi utvrđeni u tom mišljenju.

Ako nositelj ne izmijeni obavijest u skladu s drugim podstavkom, smatra se da su sva relevantna tijela odbila obavijest te se poduzimaju mjere predviđene u članku 11.

4. Ako je dostavljena izmijenjena obavijest, nadležno tijelo referentne države članice procjenjuje je u roku 30 dana nakon primitka te se poduzimaju mjere predviđene u članku 11.

*Članak 10.***Postupak „prethodnog odobravanja” većih izmjena tipa II**

1. Nositelj svim relevantnim tijelima istodobno podnosi zahtjev koji sadrži dokumentaciju navedenu u Prilogu IV.

Ako zahtjev ispunjava zahtjeve utvrđene u prvom podstavku, nadležno tijelo referentne države članice potvrđuje primitak valjanog zahtjeva i obavješćuje nositelja i druga relevantna tijela da od dana takve potvrde započinje postupak.

2. U roku 60 dana nakon potvrde primitka valjanoga zahtjeva, nadležno tijelo referentne države članice priprema izvješće o ocjeni te odluku o zahtjevu, koje dostavlja drugim relevantnim tijelima.

Nadležno tijelo referentne države članice može skratiti rok naveden u prvom podstavku, uzimajući u obzir hitnost predmeta, ili ga produljiti na 90 dana za izmjene navedene u dijelu 1. Priloga V.

Rok iz prvog podstavka iznosi 90 dana za izmjene navedene u dijelu 2. Priloga V.

3. U roku iz stavka 2. nadležno tijelo referentne države članice može zatražiti od nositelja da dostavi dodatne informacije u roku koji odredi to nadležno tijelo. U navedenom slučaju:

(a) nadležno tijelo referentne države članice obavješćuje ostala predmetna relevantna tijela o svom zahtjevu za dodatnim informacijama;

(b) postupak se privremeno obustavlja sve dok se ne dostave takve dodatne informacije;

(c) nadležno tijelo referentne države članice može produljiti rok naveden u stavku 2.

4. Ne dovodeći u pitanje članak 13. i u roku 30 dana nakon primitka odluke i izvješća o ocjeni iz stavka 2., relevantna tijela prihvaćaju odluku i o tome obavješćuju nadležno tijelo referentne države članice.

Ako u roku iz prvog podstavka, relevantno tijelo ne izrazi svoje neslaganje s odlukom u skladu s člankom 13., smatra se da je to relevantno tijelo prihvatilo tu odluku.

5. Ako sva relevantna tijela odluku navedenu u stavku 2. prihvate u skladu sa stavkom 4., poduzimaju se mjere predviđene u članku 11.

Članak 11.

Mjere kojima se završava postupak iz članka od 8. do 10.

1. Prilikom upućivanja na ovaj članak, nadležno tijelo referentne države članice poduzima sljedeće mjere:

(a) obavješćuje nositelja i druga relevantna tijela je li izmjena prihvaćena ili odbijena;

(b) ako je izmjena odbijena, obavješćuje nositelja i druga relevantna tijela o razlozima odbijanja;

(c) obavješćuje nositelja i druga relevantna tijela zahtijeva li izmjena ikakve izmjene odluke o dodjeli odobrenja za stavljanje u promet.

2. Prilikom upućivanja na ovaj članak, svako relevantno tijelo prema potrebi i u roku utvrđenom u stavku 1. članka 23., izmjenjuje odluku o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet u skladu s prihvaćenom izmjenom.

Članak 12.

Cjepiva protiv humane influence

1. Odstupajući od članka 10., na razmatranje izmjena u vezi s promjenama djelatne tvari za potrebe godišnjeg ažuriranja cjepiva protiv humane influence primjenjuje se postupak utvrđen u stavicama od 2. do 6.

2. Nositelj istodobno dostavlja svim relevantnim tijelima zahtjev koji sadrži dokumentaciju navedenu u Prilogu IV.

Ako zahtjev ispunjava zahtjeve utvrđene u prvom podstavku, nadležno tijelo referentne države članice potvrđuje primitak valjanoga zahtjeva i obavješćuje nositelja i druga relevantna tijela da od dana takve potvrde započinje postupak.

3. U roku 30 dana nakon potvrde primitka valjanoga zahtjeva nadležno tijelo referentne države članice priprema izvješće o ocjeni i odluku o zahtjevu, koje dostavlja drugim relevantnim tijelima.

4. U roku iz stavka 3. nadležno tijelo referentne države članice može zatražiti od nositelja da dostavi dodatne informacije. Ono o tome obavješćuje druga relevantna tijela.

5. U roku 12 dana od dana primitka odluke i izvješća o ocjeni iz stavka 3., relevantna tijela prihvaćaju odluku i o tome obavješćuju nadležno tijelo referentne države članice.

6. Kad to zatraži nadležno tijelo referentne države članice, nositelj dostavlja kliničke podatke kao i podatke u vezi sa stabilnošću lijeka svim relevantnim tijelima u roku 12 dana nakon isteka roka navedenog u stavku 5.

Nadležno tijelo referentne države članice procjenjuje podatke navedene u prvom podstavku i izrađuje nacrt konačne odluke u roku sedam dana nakon primitka podataka. Ostala relevantna tijela prihvaćaju tu konačnu odluku u roku sedam dana nakon njezina primitka i donose odluku u skladu s konačnom odlukom.

Članak 13.

Koordinacijska grupa i arbitraža

1. Kad prihvaćanje odluke u skladu s člankom 10. stavkom 4. ili odobrenje mišljenja u skladu s člankom 20. stavkom 8. točkom (b) nije moguće zbog potencijalno ozbiljne opasnosti po javno zdravlje u slučaju lijekova za humanu primjenu, ili, u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda, zbog potencijalno ozbiljne opasnosti po zdravlje ljudi ili životinja ili opasnosti za okoliš, relevantno tijelo traži da se sporno pitanje odmah uputi koordinacijskoj grupi.

Strana koja zastupa različito mišljenje daje detaljnu izjavu o razlozima svojeg stajališta svim dotičnim državama članicama i podnositelju zahtjeva.

2. Na sporna pitanja iz stavka 1. primjenjuje se članak 33. stavci 3., 4. i 5. Direktive 2001/82/EZ ili članak 29. stavci 3., 4. i 5. Direktive 2001/83/EZ.

POGLAVLJE III.

IZMJENE ODOBRENJA IZDANIH PO CENTRALIZIRANOM POSTUPKU*Članak 14.***Postupak obavješćivanja za manje izmjene tipa IA**

1. Kad se provodi manja izmjena tipa IA, nositelj dostavlja Agenciji obavijest koja sadrži dokumentaciju navedenu u Prilogu IV. Ta se obavijest dostavlja u roku 12 mjeseci od provedbe izmjene.

Međutim, obavijest se podnosi odmah nakon provedbe izmjene u slučaju manjih izmjena koje zahtijevaju neodgodivo obavješćivanje radi stalnog nadzora dotičnog lijeka.

2. U roku 30 dana nakon primitka obavijesti poduzimaju se mjere predviđene člankom 17.

*Članak 15.***Postupak obavješćivanja za manje izmjene tipa IB**

1. Nositelj dostavlja Agenciji obavijest koja sadrži dokumentaciju navedenu u Prilogu IV.

Ako obavijest ispunjava zahtjev utvrđen u prvom podstavku, Agencija potvrđuje primitak valjane obavijesti.

2. Ako u roku 30 dana nakon potvrde primitka valjane obavijesti Agencija ne dostavi nositelju nepovoljno mišljenje, njezino se mišljenje smatra pozitivnim.

Kad je mišljenje Agencije o obavijesti pozitivno, poduzimaju se mjere predviđene člankom 17.

3. Ako Agencija smatra da ne može prihvatiti obavijest, ona o tome obavješćuje nositelja te navodi razloge na kojima se zasniva njezino nepovoljno mišljenje.

U roku 30 dana od primitka nepovoljnog mišljenja, nositelj može Agenciji dostaviti izmijenjenu obavijest kako bi se uzeli u obzir razlozi utvrđeni u tom mišljenju.

Ako nositelj ne izmijeni obavijest u skladu s drugim podstavkom, smatra se da je obavijest odbijena te se poduzimaju mjere predviđene člankom 17.

4. Kad je dostavljena izmijenjena obavijest, Agencija je procjenjuje u roku 30 dana nakon primitka te se poduzimaju mjere predviđene člankom 17.

*Članak 16.***Postupak „prethodnog odobrenja” većih izmjena tipa II**

1. Nositelj podnosi Agenciji zahtjev koji sadrži dokumentaciju navedenu u Prilogu IV.

Ako zahtjev ispunjava zahtjeve utvrđene u prvom podstavku, Agencija potvrđuje primitak valjanog zahtjeva.

2. Agencija donosi mišljenje o valjanosti zahtjeva navedenog u stavku 1. u roku 60 dana nakon njegova primitka.

Agencija može smanjiti rok naveden u prvom podstavku, uzimajući u obzir hitnost predmeta, ili produljiti ga na 90 dana za izmjene navedene u dijelu 1. Priloga V.

Rok naveden u prvom podstavku iznosi 90 dana za izmjene navedene u dijelu 2. Priloga V.

3. U roku navedenom u stavku 2., Agencija može zatražiti od nositelja da dostavi dodatne informacije u roku koji odredi Agencija. Postupak se obustavlja sve dok se ne dostave dodatne informacije. U tom slučaju Agencija može produljiti rok naveden u stavku 2.

4. Na mišljenje o valjanosti zahtjeva primjenjuju se članak 9. stavci 1. i 2. te članak 34. stavci 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

U roku 15 dana nakon donošenja konačnog mišljenja o valjanosti zahtjeva poduzimaju se mjere predviđene u članku 17.

Članak 17.**Mjere kojima se završava postupak iz članka od 14. do 16.**

1. Prilikom upućivanja na ovaj članak, Agencija poduzima sljedeće mjere:

(a) obavješćuje nositelja i Komisiju o tome je li njezino mišljenje o izmjeni pozitivno ili nepovoljno;

(b) ako je mišljenje o promjeni nepovoljno, obavješćuje nositelja i Komisiju o razlozima takvog mišljenja;

(c) obavješćuje nositelja i Komisiju zahtijeva li izmjena ikakvu izmjenu odluke o dodjeli odobrenja za stavljanje u promet.

2. Prilikom upućivanja na ovaj članak, Komisija, prema potrebi, na temelju prijedloga Agencije i u roku utvrđenom u stavku 1. članka 23., izmjenjuje odluku o dodjeli odobrenja za stavljanje u promet te u skladu s tim ažurira Registar lijekova Zajednice, kako je predviđeno u članku 13. stavku 1. i članku 38. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

Članak 18.**Cjepiva protiv humane influence**

1. Odstupajući od članka 16., na razmatranje izmjena u vezi s promjenama djelatne tvari za potrebe godišnjeg ažuriranja cjepiva protiv humane influence primjenjuje se postupak utvrđen u stavcima od 2. do 7.

2. Nositelj podnosi Agenciji zahtjev koji sadrži dokumentaciju navedenu u Prilogu IV.

Ako zahtjev ispunjava zahtjeve utvrđene u prvom podstavku, Agencija potvrđuje primitak valjanog zahtjeva i obavješćuje nositelja da od dana takve potvrde započinje postupak.

3. U roku 45 dana nakon potvrde primitka valjanoga zahtjeva, Agencija daje svoje mišljenje o zahtjevu.

4. U roku iz stavka 3., Agencija može zatražiti od nositelja da dostavi dodatne informacije.

5. Agencija odmah dostavlja svoje mišljenje Komisiji.

Komisija, prema potrebi i na temelju toga mišljenja, donosi odluku o izmjeni uvjeta odobrenja za stavljanje u promet i o tome obavješćuje nositelja.

6. Kad je to zatraženo, nositelj u roku 12 dana od isteka roka navedenog u stavku 3. dostavlja Agenciji kliničke podatke i podatke u vezi sa stabilnošću lijeka.

Agencija vrednuje podatke navedene u prvom podstavku i daje svoje konačno mišljenje u roku 10 dana nakon primitka podataka. Agencija svoje konačno mišljenje dostavlja Komisiji i nositelju u roku tri dana od dana nakon što je donijela svoje konačno mišljenje.

7. Prema potrebi i na temelju konačnoga mišljenja Agencije, Komisija izmjenjuje odluku o dodjeli odobrenja za stavljanje u promet te u skladu s time ažurira Registar lijekova Zajednice predviđen u članku 13. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

POGLAVLJE IV.**ODJELJAK 1.****Posebni postupci****Članak 19.****Proširenje odobrenja za stavljanje u promet**

1. Zahtjev za proširenje odobrenja za stavljanje u promet procjenjuje se u skladu s istim postupkom kao i za početno odobrenje za stavljanje u promet na koje se odnosi.

2. Proširenje odobrenja za stavljanje u promet dodjeljuje se ili u skladu s istim postupkom kao i dodjela izvornog odobrenja za stavljanje u promet na koje se odnosi ili se uključuje u navedeno odobrenje za stavljanje u promet.

Članak 20.**Postupak podjele rada**

1. Odstupajući od članka 7. stavka 1. te članka 9., 10., 15. i 16., u slučaju kada se manja izmjena tipa IB, veća izmjena tipa II ili skupina izmjena u slučajevima iz točke (b) članka 7. stavka 2. koja ne sadrži bilo kakvo proširenje odnosi na više odobrenja za stavljanje u promet istog nositelja, nositelj takvih odobrenja može postupiti prema postupku utvrđenom u stavcima od 3. do 9. ovog članka.

2. Za potrebe stavaka od 3. do 9. „referentno tijelo” znači jedno od sljedećih:

(a) Agencija, kad je najmanje jedno od odobrenja za stavljanje u promet iz stavka 1. odobrenje izdano po centraliziranom postupku;

(b) u ostalim slučajevima, nadležno tijelo dotične države članice, koje je koordinacijska skupina odabrala uzimajući u obzir preporuku nositelja.

3. Nositelj podnosi svim relevantnim tijelima zahtjev koji sadrži dokumentaciju navedenu u Prilogu IV. navodeći preporučeno referentno tijelo.

Ako zahtjev ispunjava zahtjeve utvrđene u prvom podstavku, koordinacijska grupa odabire referentno tijelo i to referentno tijelo potvrđuje primitak valjanoga zahtjeva.

U slučaju kada je referentno tijelo nadležno tijelo države članice koje nije dodijelilo odobrenje za stavljanje u promet za sve lijekove na koje utječe zahtjev, koordinacijska grupa može zatražiti da drugo relevantno tijelo pomogne referentnom tijelu u procjeni tog zahtjeva.

4. Referentno tijelo daje mišljenje o valjanosti zahtjeva navedenog u stavku 3. u jednom od sljedećih rokova:

(a) u roku 60 dana nakon potvrde primitka valjanoga zahtjeva, u slučaju manjih izmjena tipa IB ili većih izmjena tipa II;

(b) u roku 90 dana nakon potvrde primitka valjanoga zahtjeva, u slučaju izmjena navedenih u dijelu 2. Priloga V.

5. Referentno tijelo može skratiti rok naveden u stavku 4. točki (a) uzimajući u obzir hitnost predmeta ili ga produljiti na 90 dana za izmjene navedene u dijelu 1. Priloga V.

6. U roku iz stavka 4., referentno tijelo može zatražiti od nositelja da dostavi dodatne informacije u roku koji odredi referentno tijelo. U tom slučaju:

(a) referentno tijelo obavješćuje druga relevantna tijela o svom zahtjevu za dodatnim informacijama;

(b) postupak se obustavlja sve do dostave tih dodatnih informacija;

(c) referentno tijelo može produljiti rok iz stavka 4. točke (a).

7. Ako je referentno tijelo Agencija, na mišljenje o valjanosti zahtjeva iz stavka 4. primjenjuje se članak 9. stavci 1., 2. i 3. te članak 34. stavci 1., 2. i 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

Ako je mišljenje o valjanosti pozitivno:

(a) Komisija u roku 30 dana nakon primitka konačnog mišljenja i na temelju prijedloga Agencije, prema potrebi izmjenjuje odobrenje izdano po centraliziranom postupku i u skladu s tim ažurira Registar lijekova Zajednice predviđen u članku 13. stavku 1. i članku 38. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004;

(b) dotične države članice, u roku 30 dana nakon primitka konačnoga mišljenja Agencije, odobravaju to konačno mišljenje, o tome obavješćuju Agenciju te u skladu s tim, prema potrebi, izmjenjuju dotična odobrenja za stavljanje u promet, osim ako u roku 30 dana nakon primitka konačnoga mišljenja nije pokrenut postupak upućivanja u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ ili člankom 31. Direktive 2001/83/EZ.

8. U slučaju kada je referentno tijelo nadležno tijelo države članice:

(a) ono dostavlja svoje mišljenje o valjanosti zahtjeva nositelju i svim relevantnim tijelima;

(b) ne dovodeći u pitanje članak 13. i u roku 30 dana nakon primitka mišljenja, relevantna tijela odobravaju to mišljenje, obavješćuju referentno tijelo i u skladu s tim izmjenjuju dotična odobrenja za stavljanje u promet.

9. Na zahtjev referentnog tijela, dotične države članice dostavljaju informacije u vezi s odobrenjima za stavljanje u promet na koja utječu izmjene za potrebe provjere valjanosti zahtjeva te davanja mišljenje o valjanosti zahtjeva.

Članak 21.

Stanje pandemije u slučaju humane influence

1. Odstupajući od članaka 12., 18. i 19., kad Svjetska zdravstvena organizacija ili Zajednica u okviru Odluke 2119/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, na odgovarajući način proglašuje stanje pandemije u slučaju humane influence, relevantna tijela ili, u slučaju odobrenja izdanih po centraliziranom postupku, Komisija, mogu iznimno i privremeno prihvatiti izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje u promet za cjepivo protiv humane influence, u slučaju kada nedostaju određeni neklinički ili klinički podaci.

2. U slučaju kada je izmjena prihvaćena u skladu sa stavkom 1., nositelj dostavlja nekliničke i kliničke podatke koji nedostaju u roku koji odredi relevantno tijelo.

Članak 22.

Hitne sigurnosne mjere ograničenja

1. Kad u slučaju opasnosti po javno zdravlje u slučaju lijekova za humanu primjenu ili, u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda, u slučaju opasnosti po zdravlje ljudi ili životinja ili opasnosti za okoliš, nositelj poduzima hitne sigurnosne mjere ograničenja na vlastitu inicijativu, on o tome odmah obavješćuje sva relevantna tijela te, u slučaju odobrenja izdanog po centraliziranom postupku, Komisiju.

Ako ni jedno relevantno tijelo ili, u slučaju odobrenja izdanog po centraliziranom postupku, Komisija ne uloži prigovor u roku 24 sata nakon primitka te obavijesti, hitne sigurnosne mjere ograničenja smatraju se prihvaćenima.

2. U slučaju opasnosti po javno zdravlje u slučaju lijekova za humanu primjenu ili, u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda, u slučaju opasnosti po zdravlje ljudi ili životinja ili

opasnosti za okoliš, relevantna tijela ili, u slučaju odobrenja izdanog po centraliziranom postupku, Komisija mogu nositelju naložiti uvođenje sigurnosnih mjera ograničenja.

3. Kad nositelj poduzima hitne sigurnosne mjere ograničenja ili to njemu nalaže relevantno tijelo ili Komisija, nositelj dostavlja odgovarajući zahtjev za izmjenu u roku 15 dana nakon pokretanje takve mjere.

ODJELJAK 2.

Izmjene odluke o dodjeli odobrenja za stavljanje u promet i provedba

Članak 23.

Izmjene odluke o dodjeli odobrenja za stavljanje u promet

1. Izmjene odluke o dodjeli odobrenja za stavljanje u promet, koje proizlaze iz postupaka utvrđenih u poglavljima II. i III., poduzimaju se:

(a) u roku 30 dana nakon primitka obavijesti navedene u članku 11. stavku 1. točki (c) i članku 17. stavku 1. točki (c), kad dotična izmjena u skladu s člankom 36. Uredbe (EZ) br. 1901/2006 dovodi do šestomjesečnog produljenja roka navedenog u članku 13. stavcima 1. i 2. Uredbe Vijeća (EEZ) br. 1768/92 ⁽²⁾;

(b) u roku dva mjeseca nakon primitka obavijesti navedene u članku 11. stavku 1. točki (c) i članku 17. stavku 1. točki (c), u slučaju većih izmjena tipa II i manjih izmjena tipa IA koje ne zahtijevaju neodgodivo obavješćivanje radi stalnog nadzora dotičnih lijekova;

(c) u roku šest mjeseci nakon primitka obavijesti navedene u članku 11. stavku 1. točki (c) i članku 17. stavku 1. točki (c) u ostalim slučajevima.

2. Kad se odluka kojom se dodjeljuje odobrenje za stavljanje u promet izmjenjuje na temelju jednog od postupaka utvrđenih u poglavljima II., III. i IV., relevantno tijelo ili, u slučaju odobrenja izdanog po centraliziranom postupku, Komisija bez odgode obavješćuju nositelja o izmijenjenoj odluci.

⁽¹⁾ SL L 268, 3.10.1998., str. 1.

⁽²⁾ SL L 182, 2.7.1992., str. 1.

Članak 24.**Provedba izmjena**

1. Manja izmjena tipa IA može se provesti u bilo koje vrijeme prije završetka postupaka utvrđenih u člancima 8. i 14.

Kad je obavijest u vezi s jednom ili više manjih izmjena tipa IA odbijena, nositelj prestaje primjenjivati dotičnu izmjenu ili izmjene odmah nakon primitka obavijesti navedene u članku 11. stavku 1. točki (a) i članku 17. stavku 1. točki (a).

2. Manje izmjene tipa IB mogu se provesti samo u sljedećim slučajevima:

(a) nakon što nadležno tijelo referentne države članice obavijesti nositelja da je prihvatilo obavijest u skladu s člankom 9. ili nakon što se obavijest smatra prihvaćenom u skladu s člankom 9. stavkom 2.;

(b) nakon što Agencija obavijesti nositelja da je njezino mišljenje iz članka 15. pozitivno, ili nakon što se u skladu s člankom 15. stavkom 1. to mišljenje smatra pozitivnim;

(c) nakon što referentno tijelo navedeno u članku 20. obavijesti nositelja da je njegovo mišljenje pozitivno.

3. Veće izmjene tipa II smiju se provesti samo u sljedećim slučajevima:

(a) 30 dana nakon što nadležno tijelo referentne države članice obavijesti nositelja da je prihvatilo izmjenu u skladu s člankom 10., pod uvjetom da je dokumentacija potrebna za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet dostavljena dotičnoj državi članici;

(b) nakon što Komisija izmijeni odluku o dodjeli odobrenja za stavljanje u promet u skladu s prihvaćenom izmjenom te o tome obavijesti nositelja;

(c) 30 dana nakon što referentno tijelo iz članka 20. obavijesti nositelja da je njegovo konačno mišljenje pozitivno, osim ako nije pokrenut postupak arbitraže u skladu s člankom 13. ili postupak upućivanja u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ ili člankom 31. Direktive 2001/83/EZ.

4. Proširenje se smije provesti samo nakon što relevantno tijelo ili, u slučaju proširenja odobrenja izdanog po centraliziranom postupku, Komisija izmijeni odluku o dodjeli odobrenja za stavljanje u promet u skladu s odobrenim proširenjem te o tome obavijeste nositelja.

5. Hitne sigurnosne mjere ograničenja i izmjene koje se odnose na pitanja sigurnosti provode se u roku dogovorenog između nositelja i relevantnog tijela i, u slučaju odobrenja izdanog po centraliziranom postupku, Komisije.

Odstupajući od prvoga podstavka, hitne sigurnosne mjere ograničenja i izmjene koje se odnose na pitanja sigurnosti u odnosu na odobrenja za stavljanje u promet dodijeljena u skladu s poglavljem 4. Direktive 2001/82/EZ ili poglavljem 4. Direktive 2001/83/EZ, mogu se provoditi u roku dogovorenog između nositelja i nadležnog tijela referentne države članice uz savjetovanje s ostalim relevantnim tijelima.

POGLAVLJE V.**ZAVRŠNE ODREDBE****Članak 25.****Stalno praćenje**

Kad to zatraži relevantno tijelo, nositelj dostavlja bez odgode sve informacije u vezi s provedbom određene izmjene.

Članak 26.**Preispitivanje**

Najkasnije dvije godine od dana navedenoga u drugom podstavku članka 28., službe Komisije procjenjuju primjenu ove Uredbe kad je riječ o klasifikaciji izmjena odobrenja, s ciljem predlaganja bilo kakve izmjene potrebne za prilagodbu priloga I., II. i V. kako bi se uzeli u obzir znanstveni i tehnički napredak.

Članak 27.**Stavljanje izvan snage i prijelazne odredbe**

1. Uredbe (EZ) br. 1084/2003 i (EZ) br. 1085/2003 ovime se stavlja izvan snage.

Upućivanja na Uredbe stavljene izvan snage tumače se kao upućivanja na ovu Uredbu.

2. Odstupajući od stavka 1., Uredbe (EZ) br. 1084/2003 i 1085/2003 i dalje se primjenjuju na valjane obavijesti ili zahtjeve za izmjenama, koji su u postupku na dan naveden u drugom podstavku članka 28.

Članak 28.

Stupanje na snagu

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

Ona se primjenjuje od 1. siječnja 2010.

Odstupajući od drugog podstavka, preporuke o nepredviđenim izmjenama iz članka 5. smiju se zatražiti, dostaviti ili objavljivati od dana stupanja na snagu navedenog u prvom podstavku.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 24. studenoga 2008.

Za Komisiju
Günter VERHEUGEN
Potpredsjednik

PRILOG I.

Proširenja odobrenja za stavljanje u promet

1. Promjene djelatne tvari (djelatnih tvari):

- (a) zamjena kemijske djelatne tvari drugom soli/kompleksom estera/derivatom, s istim terapijskim djelatnim komponentama, u slučaju kada svojstva učinkovitosti/neškodljivosti nisu znatno različita;
- (b) zamjena različitim izomerom, različitom mješavinom izomera, odnosno mješavinom nekog izoliranog izomera (npr. zamjena jednog racemata jednim enantiomerom), u slučaju kada svojstva učinkovitosti/neškodljivosti nisu znatno različita;
- (c) zamjena biološke djelatne tvari drugom, neznatno različite molekularne strukture, u slučaju kada svojstva učinkovitosti/neškodljivosti nisu znatno različita, uz iznimku:
 - promjene djelatne tvari sezonskog, predpandemijskog ili pandemijskog cjepiva protiv humane influence,
 - zamjene ili dodatak serotipa, soja, antigena ili kombinacije serotipova, sojeva ili antigena za veterinarsko cjepivo protiv influence ptica, slinavke i šapa ili bolesti plavog jezika,
 - zamjene soja za veterinarsko cjepivo protiv influence konja;
- (d) modifikacije vektora koji se koristi za proizvodnju antigena ili početnog materijala, uključujući novu banku matičnih stanica iz drugog izvora, u slučaju kada svojstva učinkovitosti/neškodljivosti nisu znatno različita;
- (e) novi ligand ili povezni mehanizam za radioaktivni medicinski proizvod, u slučaju kada svojstva učinkovitosti/neškodljivosti nisu znatno različita;
- (f) promjena otapala ili odnosa biljne tvari u biljnom proizvodu, u slučaju kada svojstva učinkovitosti/neškodljivosti nisu znatno različita;

2. Promjene u jačini, farmaceutskom obliku ili načinu primjene:

- (a) promjena bioraspoloživosti;
- (b) promjena farmakokinetike, npr. promjena načina izlučivanja;
- (c) promjena ili dodatak nove jačine/potencije;
- (d) promjena ili dodatak novog farmaceutskog oblika;
- (e) promjena ili dodatak novog načina primjene ⁽¹⁾.

3. Ostale promjene specifične za veterinarsko-medicinske proizvode koji se primjenjuju kod životinja za proizvodnju hrane: promjena ili dodatak ciljnih vrsta.

⁽¹⁾ Kod parenteralne primjene, mora se razlikovati intraarterijalni, intravenozni, intramuskularni, subkutani i ostali načini primjene. Primjena cjepiva u peradi, respiratornim, oralnim i okularnim (nebulizacija) načinom smatra se jednakovrijednim načinom.

PRILOG II.

Klasifikacija izmjena

1. U manje izmjene tipa IA svrstavaju se sljedeće izmjene:

(a) izmjene isključivo administrativne prirode koje se odnose na podatke o identitetu i kontaktu:

- nositelja,
- proizvođača ili dobavljača početnog materijala, reagensa, međuproizvoda, djelatne tvari koja se koristi u postupku proizvodnje ili gotovom proizvodu;

(b) izmjene koje se odnose na ukidanje neke proizvodne lokacije, uključujući onu za djelatnu tvar, međuproizvod ili gotov proizvod, lokacije za pakiranje, proizvođača odgovornog za izdavanje serija, lokacije na kojoj se obavlja kontrola serija;

(c) izmjene vezane uz manje izmjene odobrenog postupka fizičko-kemijskog ispitivanja, kad se dokaže da je ažurirani postupak najmanje jednakovrijedan prijašnjem postupku ispitivanja, a provedene su primjerene studije vrednovanja i rezultati su pokazali da je ažurirani postupak najmanje jednakovrijedan prijašnjem;

(d) izmjene vezane uz promjene u specifikaciji djelatne tvari ili pomoćne tvari radi usklađivanja s ažuriranjem odgovarajuće monografije Europske farmakopeje ili nacionalne farmakopeje države članice, kad se promjena provodi isključivo radi usklađivanja s farmakopejom, a specifikacije za svojstva specifična za proizvod su nepromijenjena;

(e) izmjene vezane uz promjene materijala za pakiranje koji ne dolaze u dodir s gotovim proizvodom i koji ne utječu na isporuku, korištenje, neškodljivost ili stabilnost lijeka;

(f) izmjene vezane uz sužavanje graničnih vrijednosti specifikacija, kad promjena nije posljedica obveze iz prethodnih procjena kod preispitivanja graničnih vrijednosti specifikacija i ne proizlazi iz neočekivanih događaja koji se javljaju tijekom proizvodnje.

2. Kao veće izmjene tipa II svrstavaju se sljedeće izmjene:

(a) izmjene vezane uz dodavanje nove terapijske indikacije ili modifikacija postojeće;

(b) izmjene vezane uz značajnije modifikacije sažetka opisa svojstava proizvoda pogotovo zbog nove kvalitete, predkliničkih ili kliničkih studija ili studije farmakovigilancije;

(c) izmjene vezane uz promjene izvan područja odobrenih specifikacija, graničnih vrijednosti ili kriterija prihvatanja;

(d) izmjene vezane uz značajnije promjene u postupku proizvodnje, formulaciji, specifikacijama ili profilu nečistoća djelatne tvari ili gotovog lijeka što može imati znatan utjecaj na kvalitetu, neškodljivost ili učinkovitost lijeka;

(e) izmjene vezane uz modifikacije postupka proizvodnje ili lokacija djelatne tvari biološkog lijeka;

(f) izmjene koje se odnose na uvođenje novog „design space” ili proširenja nekog već odobrenog, kad je „design space” razvijen u skladu s mjerodavnim europskim i međunarodnim znanstvenim smjernicama;

(g) izmjene koje se odnose na promjenu ili dodavanje ciljnih vrsta životinja koje nisu namijenjene za proizvodnju hrane;

- (h) izmjene koje se odnose na zamjenu ili dodavanje serotipa, soja, antigena ili kombinacije serotipova, sojeva ili antigena za veterinarska cjepiva protiv influence ptica, slinavke i šapa ili bolesti plavog jezika;
 - (i) izmjene koje se odnose na zamjenu soja za veterinarsko cjepivo protiv influence konja;
 - (j) izmjene vezane uz promjene djelatne tvari sezonskog, predpandemijskog ili pandemijskog cjepiva protiv humane influence;
 - (k) izmjene vezane uz promjene karencije za veterinarsko-medicinski proizvod.
-

PRILOG III.

Slučajevi za grupiranje izmjena iz članka 7. stavka 2. točke (b)

1. Jedna od izmjena u skupini je proširenje odobrenja za stavljanje u promet.
 2. Jedna od izmjena u skupini je veća izmjena tipa II; sve druge izmjene u skupini su izmjene koje proizlaze iz te veće izmjene tipa II.
 3. Jedna od izmjena u skupini je manja izmjena tipa IB; sve druge izmjene u skupini su manje izmjene koje proizlaze iz te manje izmjene tipa IB.
 4. Sve izmjene u skupini odnose se isključivo na promjene administrativne prirode vezano uz sažetak opisa svojstava proizvoda, označivanje i listić ili umetak s uputom o lijeku.
 5. Sve izmjene u skupini su promjene osnovne dokumentacije djelatne tvari, osnovne dokumentacije antigena cjepiva ili osnovne dokumentacije plazme.
 6. Sve izmjene u skupini odnose se na projekt namijenjen za poboljšanje postupka proizvodnje i kvalitete dotičnog lijeka ili njegove djelatne tvari (djelatnih tvari).
 7. Sve izmjene u skupini su promjene koje utječu na kvalitetu pandemskog cjepiva protiv humane influence.
 8. Sve izmjene u skupini su promjene sustava farmakovigilancije navedenog u točkama (ia) i (n) članka 8. stavka 3. Direktive 2001/83/EZ ili točaka (k) i (o) članka 12. stavka 3. Direktive 2001/82/EZ.
 9. Sve izmjene u skupini proizlaze iz određenih hitnih sigurnosnih ograničenja i podnose se u skladu s člankom 22.
 10. Sve izmjene u skupini odnose se na primjenu označivanja određenih vrsta lijekova.
 11. Sve izmjene u skupini proizlaze iz procjene određenog periodičkog ažuriranog izvješća o neškodljivosti.
 12. Sve izmjene u skupini proizlaze iz redovite studije provedene nakon dodjele odobrenja pod nadzorom nositelja.
 13. Sve izmjene u skupini proizlaze iz specifične obveze koja se provodi u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 726/2004.
 14. Sve izmjene u skupini proizlaze iz specifičnoga postupka ili uvjeta koji se provode u skladu s člankom 14. stavkom 8. ili člankom 39. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 726/2004, člankom 22. Direktive 2001/83/EZ ili člankom 26. stavka 3. Direktive 2001/82/EZ.
-

PRILOG IV.

Dokumentacija koju treba dostaviti

1. Popis svih odobrenja za stavljanje u promet na koje utječe obavijest ili zahtjev.
2. Opis svih izmjena koje se podnose, uključujući:
 - (a) u slučaju manjih izmjena tipa IA, dan početka provedbe za svaku opisanu izmjenu;
 - (b) u slučaju manjih izmjena tipa IA za koje ne zahtijevaju neodgodivu obavijest, opis svih manjih izmjena tipa IA koje su poduzete u posljednjih 12 mjeseci u vezi s uvjetima dotičnog ili dotičnih odobrenja za stavljanje u promet, a o kojima još nije obaviješteno.
3. Sva potrebna dokumentacija navedena u smjernicama iz točke (b) članka 4. stavka 1.
4. Kad izmjena dovodi do ili je posljedica drugih izmjena uvjeta istog odobrenja za stavljanje u promet, opis odnosa između tih izmjena.
5. U slučaju izmjena odobrenja izdanog po centraliziranom postupku, odgovarajuća pristojba predviđena u Uredbi Vijeća (EZ) br. 297/95 ⁽¹⁾.
6. U slučaju izmjena odobrenja za stavljanje u promet koja su dodijelila nadležna tijela država članica:
 - (a) popis tih država članica uz navođenje referentne države članice, ako je to primjenljivo;
 - (b) odgovarajuće pristojbe predviđene u nacionalnim propisima koji se primjenjuju u dotičnim državama članicama.

⁽¹⁾ SL L 35, 15.2.1995., str. 1.

PRILOG V.

DIO 1.

Izmjene koje se odnose na promjenu ili dodavanje terapijskih indikacija.

DIO 2.

1. Izmjene koje se odnose na dodavanje ciljnih vrsta koje nisu namijenjene za proizvodnju hrane.
 2. Izmjene koje se odnose na zamjenu ili dodavanje serotipa, soja, antigena ili kombinacije serotipova, sojeva ili antigena za veterinarska cjepiva protiv influence ptica, slinavke i šapa ili bolesti plavoga jezika.
 3. Izmjene koje se odnose na zamjenu soja za veterinarsko cjepivo protiv influence konja.
-

32008R1332

31.12.2008.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 354/7

UREDBA (EZ) br. 1332/2008 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 16. prosinca 2008.****o prehrambenim enzimima i o izmjeni Direktive Vijeća 83/417/EEZ, Uredbe Vijeća (EZ) 1493/1999, Direktive 2000/13/EZ, Direktive Vijeća 2001/112/EZ i Uredbe (EZ) br. 258/97****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Slobodno kretanje sigurne i zdrave hrane je bitan aspekt unutarnjeg tržišta i značajno doprinosi zdravlju i dobrobiti građana, te njihovim socijalnim i gospodarskim interesima.
- (2) Pri provođenju politika Zajednice treba osigurati visoku razinu zaštite života i zdravlja ljudi.
- (3) Prehrambeni enzimi, osim onih koji se upotrebljavaju kao prehrambeni aditivi, trenutačno nisu regulirani ili su zakonodavstvom država članica regulirani kao pomoćna tehnološka sredstva. Razlike između nacionalnih zakona i drugih propisa u pogledu ocjene i odobravanja prehrambenih enzima mogu ometati njihovo slobodno kretanje, stvarajući uvjete nejednake i nepravične konkurencije. Stoga je potrebno usvojiti pravila Zajednice za usklađenje nacionalnih odredaba koje se odnose na uporabu enzima u hrani.

- (4) Ova bi Uredba trebala obuhvaćati samo enzime koji se dodaju hrani radi tehnološke funkcije u proizvodnji, preradi, pripremi, obradi, pakiranju, prijevozu ili skladištenju takve hrane, uključujući enzime koji se koriste kao pomoćna tehnološka sredstva (dalje u tekstu „prehrambeni enzimi“). Područje primjene ove Uredbe se stoga ne bi smjelo proširiti na enzime koji se ne dodaju hrani u svrhu obavljanja tehnološke funkcije, nego su namijenjeni za prehranu ljudi, kao što su enzimi za nutritivne ili probavne svrhe. Mikrobnе kulture koje se tradicionalno upotrebljavaju u proizvodnji hrane kao što su sir i vino, i koje mogu uzgredno proizvesti enzime, ali se ne koriste posebno za njihovu proizvodnju, ne bi se smjele smatrati prehrambenim enzimima.

- (5) Prehrambene enzime koji se koriste isključivo u proizvodnji prehrambenih aditiva, koji su obuhvaćeni Uredbom (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima ⁽³⁾, treba isključiti iz područja primjene ove Uredbe, budući da je sigurnost te hrane već ocijenjena i regulirana. Međutim, ako se ti prehrambeni enzimi koriste u hrani kao takvi, tada su obuhvaćeni ovom Uredbom.

- (6) Prehrambene enzime treba odobriti i koristiti samo ako ispunjavaju kriterije utvrđene ovom Uredbom. Prehrambeni enzimi moraju biti sigurni kada se upotrebljavaju, mora postojati tehnološka potreba za njihovom uporabom, i njihova uporaba ne smije zavaravati potrošača. Zavaravanje potrošača uključuje, ali nije ograničeno na pitanja povezana s prirodom, svježinom, kvalitetom upotrijebljenih sastojaka, prirodnošću proizvoda ili proizvodnog procesa, ili s hranjivom vrijednosti proizvoda. Pri odobravanju prehrambenih enzima treba također uzeti u obzir druge čimbenike relevantne za pitanje koje se razmatra, uključujući socijalne, gospodarske, tradicijske, etičke i okolišne čimbenike, načelo opreznosti te izvedivost kontrola.

- (7) Neki prehrambeni enzimi su dopušteni za posebne uporabe, kao što su voćni sokovi i određeni slični proizvodi, te određeni mliječni proteini namijenjeni prehrani

⁽¹⁾ SL C 168, 20.7.2007., str. 34.⁽²⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 10. srpnja 2007., (SL C 175 E, 10.7.2008., str. 162.), Zajedničko stajalište Vijeća od 10. ožujka 2008. (SL C 111 E, 6.5.2008., str. 32.), Stajalište Europskog parlamenta od 8. srpnja 2008. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 18. studenoga 2008.⁽³⁾ SL L 354, 31.12.2008, str. 16.

ljudi, kao i za određene odobrene enološke postupke i procese. Uporaba takvih prehrambenih enzima treba biti usklađena s ovom Uredbom, te s posebnim odredbama utvrđenim u odgovarajućem zakonodavstvu Zajednice. Stoga treba na odgovarajući način izmijeniti Direktivu Vijeća 2001/112/EZ od 20. prosinca 2001. o voćnim sokovima i određenim sličnim proizvodima namijenjenim prehrani ljudi⁽¹⁾, Direktivu Vijeća 83/417/EEZ od 25. srpnja 1983. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na određene mliječne proteine (kazeine i kazeinate) namijenjene prehrani ljudi⁽²⁾, te Uredbu Vijeća (EZ) br. 1493/1999 od 17. svibnja 1999. o zajedničkom uređenju tržišta vina⁽³⁾. Budući da svi prehrambeni enzimi trebaju biti obuhvaćeni ovom Uredbom, Uredbu (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta u Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane⁽⁴⁾ treba na odgovarajući način izmijeniti.

(8) Prehrambeni enzimi čija je uporaba dopuštena unutar Zajednice, trebaju se nalaziti na popisu Zajednice, u kojem enzimi trebaju biti jasno opisani, te trebaju biti navedeni svi uvjeti za njihovu uporabu, uključujući, prema potrebi, informacije o njihovoj funkciji u konačnom proizvodu. Ovaj popis treba biti nadopunjen specifikacijama, posebno o njihovom podrijetlu, uključujući, prema potrebi, informacije o alergenim osobinama te kriterije čistoće.

(9) Kako bi se osigurala usklađenost, procjenu rizika prehrambenih enzima i njihovo uključivanje u popis Zajednice treba provoditi u skladu s postupkom utvrđenim u Uredbi (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma⁽⁵⁾.

(10) U skladu s Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane i utvrđivanju postupaka na području sigurnosti hrane⁽⁶⁾, potrebno je savjetovanje s Europskom agencijom za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) o pitanjima koja bi mogla utjecati na javno zdravlje.

(11) Prehrambeni enzim obuhvaćen Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje⁽⁷⁾, treba biti odobren u skladu s tom Uredbom, kao i s ovom Uredbom.

(12) Prehrambeni enzim već uključen u popis Zajednice u skladu s ovom Uredbom, a koji je pripremljen metodama proizvodnje ili uporabom sirovina koje se značajno razlikuju od onih koje su uključene u procjenu rizika Agencije, ili od onih koje su obuhvaćene odobrenjem i specifikacijama u skladu s ovom Uredbom, treba biti dostavljen Agenciji na ocjenu. „Značajno različit” može, među ostalim, značiti promjenu metode proizvodnje s ekstrakcije iz biljke na proizvodnju fermentacijom uporabom mikroorganizma ili genetske modifikacije prvobitnog mikroorganizma, promjenu sirovina ili promjenu veličine čestica.

(13) Budući da se mnogi prehrambeni enzimi već nalaze na tržištu Zajednice, treba osigurati da se prijelaz na popis prehrambenih enzima Zajednice obavi neometano i da ne dovede do poremećaja postojećeg tržišta prehrambenih enzima. Podnositeljima zahtjeva treba omogućiti dovoljno vremena za dostavljanje informacija potrebnih za procjenu rizika tih proizvoda. Stoga, nakon datuma početka primjene provedbenih mjera koji se utvrđuje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1331/2008 o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma, treba dozvoliti početno dvogodišnje razdoblje, kako bi se podnositeljima zahtjeva dalo dovoljno vremena za dostavljanje informacija o postojećim enzimima koji se mogu uključiti u popis Zajednice, koji treba sastaviti u skladu s ovom Uredbom. Tijekom početnog dvogodišnjeg razdoblja treba također omogućiti podnošenje zahtjeva za odobrenje novih enzima. Agencija treba bez odlaganja ocijeniti sve zahtjeve za prehrambene enzime za koje se tijekom ovog razdoblja dostavi dovoljno informacija.

(14) Kako bi se osigurali pravični i jednaki uvjeti za sve podnositelje zahtjeva, popis Zajednice treba sastaviti u jednom koraku. Taj popis treba uspostaviti nakon završetka procjene rizika svih prehrambenih enzima za koje je tijekom početnog dvogodišnjeg razdoblja dostavljeno dovoljno informacija. Međutim, ocjene rizika koje Agencija donese za pojedine enzime treba objaviti čim budu dovršene.

(15) Očekuje se da će tijekom početnog dvogodišnjeg razdoblja biti podnesen velik broj zahtjeva. Stoga možda bude potrebno dulje razdoblje dok ne budu dovršene njihove procjene rizika i sastavljen popis Zajednice. Kako bi se nakon početnog dvogodišnjeg razdoblja osigurao jednak pristup tržištu za nove prehrambene enzime, treba predvidjeti prijelazno razdoblje tijekom kojeg se prehrambeni enzimi i hrana u kojoj se koriste prehrambeni enzimi mogu stavljati na tržište i upotrebljavati u skladu s postojećim nacionalnim pravilima u državama članicama, dok se ne sastavi popis Zajednice.

⁽¹⁾ SL L 10, 12.1.2002., str. 58.

⁽²⁾ SL L 237, 26.8.1983., str. 25.

⁽³⁾ SL L 179, 14.7.1999., str. 1.

⁽⁴⁾ SL L 43, 14.2.1997., str. 1.

⁽⁵⁾ SL L 354, 31.12.2008, str. 1.

⁽⁶⁾ SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

⁽⁷⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

- (16) Prehrambene enzime E1103 invertaza i E1105 lisozim, koji su odobreni kao prehrambeni aditivi u skladu s Direktivom 95/2/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. veljače 1995. o prehrambenim aditivima osim bojila i sladila ⁽¹⁾, te uvjete kojima se uređuje njihova uporaba, treba prenijeti iz Direktive 95/2/EZ na popis Zajednice kad se bude sastavljao na temelju ove Uredbe. Pored toga, Uredbom Vijeća (EZ) br. 1493/1999 odobrava se uporaba ureaze, beta-glukanaze i lisozima u vinu pod uvjetima utvrđenim u Uredbi Komisije (EZ) br. 423/2008 od 8. svibnja 2008. o utvrđivanju određenih detaljnih pravila za provedbu Uredbe Vijeća (EZ) br. 1493/1999 i o uspostavljanju kodeksa enoloških postupaka Zajednice ⁽²⁾. Te tvari su prehrambeni enzimi i one trebaju biti obuhvaćene ovom Uredbom. Stoga ih također treba dodati u popis Zajednice kada se bude sastavljao, za njihovu uporabu u vinu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1493/1999 i Uredbom (EZ) br. 423/2008.
- (17) Prehrambeni enzimi i dalje podliježu općim obvezama označivanja predviđenim u Direktivi 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na označivanje, prezentaciju i reklamiranje hrane ⁽³⁾ te, ovisno o slučaju, u Uredbi (EZ) br. 1829/2003 i Uredbi (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama ⁽⁴⁾. Pored toga, ova Uredba treba sadržavati posebne odredbe o označivanju prehrambenih enzima koji se kao takvi prodaju proizvođaču ili potrošaču.
- (18) Prehrambeni enzimi su obuhvaćeni definicijom hrane u Uredbi (EZ) br. 178/2002, pa ih stoga, kada se koriste u hrani, treba navesti kao sastojke kod označivanja hrane u skladu s Direktivom 2000/13/EZ. Prehrambene enzime treba označiti njihovom tehnološkom funkcijom u hrani, iza čega se navodi poseban naziv prehrambenog enzima. Međutim, treba predvidjeti mogućnost odstupanja od odredaba o označivanju u slučajevima kada enzimi nemaju nikakvu tehnološku funkciju u konačnom proizvodu, nego su u hrani prisutni samo kao rezultat prenošenja iz jednog ili više sastojaka hrane, ili kada se koriste kao pomoćno tehnološko sredstvo. Direktivu 2000/13/EZ treba na odgovarajući način izmijeniti.
- (19) Prehrambene enzime treba držati pod stalnim promatranjem, te ih treba ponovno ocjenjivati uvijek kad je to potrebno s obzirom na promjenu uvjeta koji reguliraju njihovu uporabu i nove znanstvene informacije.
- (20) Mjere potrebne za provedbu ove Uredbe treba usvojiti u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ⁽⁵⁾.
- (21) Komisija posebno treba biti ovlaštena za donošenje odgovarajućih prijelaznih mjera. Budući da su te mjere općenitog opsega, te su osmišljene za izmjenu elemenata ove Uredbe koji nisu ključni, među ostalim, njezinim nadopunjavanjem novim elementima koji nisu ključni, one se moraju donositi u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom predviđenim u članku 5.a Odluke 1999/468/EZ.
- (22) Kako bi se zakonodavstvo Zajednice o prehrambenim enzimima razvijalo i ažuriralo na razmjeran i učinkovit način, potrebno je prikupljati podatke, razmjenjivati informacije i uskladiti rad između država članica. U tu svrhu može biti korisno poduzeti istraživanja o specifičnim pitanjima radi olakšavanja postupka donošenja odluka. Primjereno je da Zajednica financira takva istraživanja iz vlastitog proračuna. Financiranje takvih mjera obuhvaćeno je Uredbom (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenom nadzoru koji se provodi radi provjere pridržavanja propisa o hrani i hrani za životinje te pravila o zdravlju i dobrobiti životinja ⁽⁶⁾.
- (23) Države članice trebaju obavljati službene kontrole u skladu s Uredbom (EZ) br. 882/2004, kako bi se postigla sukladnost s ovom Uredbom.
- (24) Budući da države članice ne mogu dostatno ostvariti cilj ove Uredbe, to jest utvrđivanje pravila Zajednice o prehrambenim enzimima, nego ga se u interesu jedinstva tržišta i visoke razine zaštite potrošača može na bolji način ostvariti na razini Zajednice, Zajednica može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti iz članka 5. Ugovora. U skladu s načelom proporcionalnosti, kako je navedeno u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva,

⁽¹⁾ SL L 61, 18.3.1995., str. 1.

⁽²⁾ SL L 127, 15.5.2008., str. 13.

⁽³⁾ SL L 109, 6.5.2000., str. 29.

⁽⁴⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 24.

⁽⁵⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

⁽⁶⁾ SL L 165, 30.4.2004., str. 1. Ispravljena verzija u SL L 191, 28.5.2004., str. 1.

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

PREDMET, PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuju pravila o prehrambenim enzimima koji se koriste u hrani, uključujući enzime koji se koriste kao pomoćna tehnološka sredstva, radi osiguravanja učinkovitog funkcioniranja unutarnjeg tržišta uz istodobno osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi, visoke razine zaštite potrošača, uključujući zaštitu interesa potrošača, i pravednu praksu u trgovini hranom, uzimajući u obzir, kad je to primjereno, zaštitu okoliša.

U te svrhe, ovom se Uredbom predviđa:

- (a) popis odobrenih prehrambenih enzima Zajednice;
- (b) uvjete za uporabu prehrambenih enzima u hrani;
- (c) pravila označivanja prehrambenih enzima koji se stavljaju na tržište kao takvi.

Članak 2.

Područje primjene

1. Ova se Uredba primjenjuje na prehrambene enzime u smislu članka 3.

2. Ova se Uredba ne primjenjuje na prehrambene enzime kada i u onoj mjeri u kojoj se koriste u proizvodnji:

- (a) prehrambenih aditiva obuhvaćenih Uredbom (EZ) br. 1333/2008 o prehrambenim aditivima;
- (b) pomoćnih tehnoloških sredstava.

3. Ova se Uredba primjenjuje ne dovodeći u pitanje bilo koja posebna pravila Zajednice o uporabi prehrambenih enzima:

- (a) u posebnim kategorijama hrane;
- (b) u svrhe koje nisu obuhvaćene ovom Uredbom.

4. Ova se Uredba ne primjenjuje na mikrobne kulture koje se tradicionalno upotrebljavaju u proizvodnji hrane i koje mogu uzgredno proizvesti enzime, ali koje se ne koriste posebno za njihovu proizvodnju.

Članak 3.

Definicije

1. Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se definicije utvrđene u Uredbi (EZ) br. 178/2002, Uredbi (EZ) br. 1829/2003 i Uredbi (EZ) br. 1333/2008 o prehrambenim aditivima.

2. Primjenjuju se također sljedeće definicije:

(a) „prehrambeni enzim” znači proizvod dobiven od biljaka, životinja ili mikroorganizama ili od njihovih proizvoda, uključujući proizvod dobiven procesom fermentacije uporabom mikroorganizama:

i. koji sadrži jedan ili više enzima koji mogu katalizirati specifičnu biokemijsku reakciju; i

ii. koji se dodaje hrani za tehnološku namjenu u bilo kojoj fazi proizvodnje, prerade, pripreme, obrade, pakiranja, prijevoza ili skladištenja hrane;

(b) „pripravak prehrambenog enzima” znači formulacija koji se sastoji od jednog ili više prehrambenih enzima, u koju su uključene tvari kao što su prehrambeni aditivi i/ili drugi sastojci hrane, radi lakšeg skladištenja, prodaje, standardizacije, razrjeđivanja ili otapanja.

POGLAVLJE II.

POPIS ODOBRENIH PREHRAMBENIH ENZIMA ZAJEDNICE

Članak 4.

Popis prehrambenih enzima Zajednice

Samo se prehrambeni enzimi uključeni u popis Zajednice mogu stavljati na tržište kao takvi i upotrebljavati u hrani, u skladu sa specifikacijama i uvjetima uporabe predviđenim u članku 7. stavku 2.

Članak 5.

Zabrana nesukladnih prehrambenih enzima i/ili nesukladne hrane

Nitko ne smije staviti na tržište prehrambeni enzim ili bilo koju hranu u kojoj je takav prehrambeni enzim upotrijebljen, ako uporaba prehrambenog enzima nije u skladu s ovom Uredbom i njezinim provedbenim mjerama.

Članak 6.

Opći uvjeti za uvrštavanje prehrambenih enzima u popis Zajednice

Prehrambeni enzim se može uvrstiti u popis Zajednice samo ako ispunjava sljedeće uvjete i, prema potrebi, druge legitimne čimbenike:

- (a) na temelju raspoloživih znanstvenih dokaza ne ugrožava zdravlje potrošača na razini predložene uporabe;
- (b) postoji razumna tehnološka potreba, i
- (c) njegova uporaba ne dovodi u zabludu potrošača. Dovođenje u zabludu potrošača uključuje, ali se ne ograničava na pitanja povezana s prirodom, svježinom i kvalitetom upotrijebljenih sastojaka, prirodnošću proizvoda ili proizvodnog procesa, ili s hranjivom vrijednosti proizvoda.

Članak 7.

Sadržaj popisa prehrambenih enzima Zajednice

1. Prehrambeni enzim koji ispunjava uvjete iz članka 6., može se, u skladu s postupkom iz Uredbe (EZ) br. 1331/2008 o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma, uvrstiti u popis Zajednice.

2. Pri upisu prehrambenog enzima u popis Zajednice navodi se:

- (a) naziv prehrambenog enzima;
- (b) specifikacija prehrambenog enzima, uključujući njegov izvor, kriterije čistoće i druge potrebne informacije;
- (c) hrana kojoj se taj prehrambeni enzim smije dodati;
- (d) uvjeti pod kojima se prehrambeni enzim smije koristiti; kad je to primjereno, ne mora biti određena maksimalna razina prehrambenog enzima. U tom slučaju, prehrambeni enzim se koristi u skladu s načelom *quantum satis*;
- (e) ako je potrebno, postoji li ograničenje prodaje prehrambenog enzima izravno krajnjem potrošaču;
- (f) prema potrebi, posebni zahtjevi u pogledu označavanja hrane u koju su dodani prehrambeni enzimi, kako bi se osiguralo da krajnji potrošač bude informiran o fizikalnom stanju hrane ili specifičnom postupku prerade kojem je podvrgnuta.

3. Popis Zajednice se izmjenjuje u skladu s postupkom iz Uredbe (EZ) br. 1331/2008 o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma.

Članak 8.

Prehrambeni enzim obuhvaćen Uredbom (EZ) br. 1829/2003

1. Prehrambeni enzim obuhvaćen Uredbom (EZ) br. 1829/2003 može se uvrstiti u popis Zajednice u skladu s ovom Uredbom, samo ako je obuhvaćen odobrenjem u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003.

2. Ako se prehrambeni enzim koji je već uvršten u popis Zajednice proizvodi iz različitog izvora obuhvaćenog Uredbom (EZ) br. 1829/2003, za njega se ovom Uredbom ne zahtijeva novo odobrenje, sve dok je taj novi izvor obuhvaćen odobrenjem u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 i dok prehrambeni enzim udovoljava specifikacijama utvrđenim u skladu s ovom Uredbom.

Članak 9.

Odluke o tumačenju

Prema potrebi se može u skladu s regulatornim postupkom iz članka 15. stavka 2. odlučiti:

- (a) odgovara li predmetna tvar definiciji prehrambenog enzima iz članka 3.;
- (b) pripada li određena hrana u kategoriju hrane u popisu prehrambenih enzima Zajednice.

POGLAVLJE III.

OZNAČIVANJE

Članak 10.

Označivanje prehrambenih enzima i pripravaka prehrambenih enzima koji nisu namijenjeni za prodaju krajnjem potrošaču

1. Prehrambeni enzimi i pripravci prehrambenih enzima koji nisu namijenjeni za prodaju krajnjem potrošaču, bilo da se prodaju pojedinačno ili međusobno pomiješani i/ili s drugim sastojcima hrane, sukladno članku 6. stavku 4. Direktive 2000/13/EZ, mogu se stavljati na tržište samo ako su označeni podacima iz članka 11. ove Uredbe, koji moraju biti lako vidljivi, jasno čitljivi i neizbrisivi. Informacije predviđene člankom 11. navode se na jeziku koji je kupcima lako razumljiv.

2. Država članica u kojoj se proizvod stavlja na tržište može, u skladu s Ugovorom, odrediti da se na njezinom području informacije predviđene u članku 11. navode na jednom ili više službenih jezika Zajednice, koje određuje država članica. Ovime se ne isključuje navođenje takvih informacija na nekoliko jezika.

Članak 11.

Opći zahtjevi za označivanje prehrambenih enzima i pripravaka prehrambenih enzima koji nisu namijenjeni za prodaju krajnjem potrošaču

1. Ako enzimi i pripravci enzima nisu namijenjeni za prodaju krajnjem potrošaču, a prodaju se pojedinačno ili pomiješani međusobno i/ili s drugim sastojcima hrane, na njihovoj ambalaži ili spremnicima moraju se nalaziti sljedeći podaci:

- (a) naziv utvrđen u skladu s ovom Uredbom za svaki prehrambeni enzim ili trgovački naziv uz koji moraju biti navedeni nazivi svih prehrambenih enzima, ili ako takav naziv ne postoji, prihvaćeni naziv utvrđen u nomenklaturi International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB);
- (b) navod „za hranu” ili navod „ograničena uporaba u hrani”, ili detaljnije upućivanje na hranu za koju je namijenjen;
- (c) prema potrebi, posebni uvjeti skladištenja i/ili uporabe;
- (d) oznaka serije ili lota;
- (e) upute za uporabu, ako bi njihovo izostavljanje spriječilo pravilnu uporabu prehrambenog enzima;
- (f) naziv i adresa proizvođača ili onog tko enzim ili pripravak enzima pakira ili stavlja na tržište;
- (g) oznaka najveće dopuštene količine za svaki sastojak ili skupinu sastojaka čija količina je ograničena u hrani i/ili odgovarajući podatak iskazan jasnim i lako razumljivim izrazima koji kupcu omogućava da se uskladi s ovom Uredbom ili s drugim odgovarajućim zakonodavstvom Zajednice; ako isto ograničenje za količine vrijedi za grupu sastojaka koji se koriste pojedinačno ili u kombinaciji, zajednički postotak se može iskazati kao pojedinačna vrijednost; količinsko ograničenje se izražava numerički ili po načelu *quantum satis*;
- (h) neto količina;

(i) aktivnost prehrambenog (prehrambenih) enzima;

(j) minimalnog roka trajanja ili datuma „upotrijebiti do”;

(k) prema potrebi, podaci o prehrambenom enzimu ili drugim sastojcima iz ovog članka i iz popisa u Prilogu III.a Direktivi 2000/13/EZ.

2. Ako se enzimi i/ili pripravci enzima prodaju međusobno pomiješani i/ili s drugim sastojcima hrane, na njihovoj ambalaži ili spremnicima mora stajati popis svih sastojaka prema padajućem redoslijedu njihovog postotnog udjela.

3. Na ambalaži ili spremnicima pripravaka prehrambenih enzima mora stajati popis svih sastojaka prema padajućem redoslijedu njihovog postotnog udjela.

4. Odstupajući od stavaka 1., 2. i 3., podaci iz stavka 1. točaka (e) do (g) i stavaka 2. i 3. mogu se nalaziti samo u dokumentima koji se odnose na pošiljku, a koji se dostavljaju prije isporuke ili neposredno s njom pod uvjetom da se navod „nije za maloprodaju” nalazi na lako vidljivom dijelu ambalaže ili spremnika predmetnog proizvoda.

5. Odstupajući od stavaka 1., 2. i 3., kada se prehrambeni enzimi i pripravci prehrambenih enzima dostavljaju u cisternama, svi se podaci mogu nalaziti samo u popratnim dokumentima koji se dostavljaju pri isporuci pošiljke.

Članak 12.

Označivanje prehrambenih enzima i pripravaka prehrambenih enzima koji su namijenjeni za prodaju krajnjem potrošaču

1. Ne dovodeći u pitanje Direktivu 2000/13/EZ, Direktivu Vijeća 89/396/EEZ od 14. lipnja 1989. o oznakama ili znakovima za identifikaciju serije kojoj pripada hrana ⁽¹⁾ i Uredbu (EZ) br. 1829/2003, prehrambeni enzimi i pripravci prehrambenih enzima koji se prodaju pojedinačno ili pomiješani međusobno i/ili s drugim sastojcima hrane, koji su namijenjeni za prodaju krajnjem potrošaču, mogu se stavljati na tržište samo ako njihova ambalaža sadrži sljedeće podatke:

- (a) naziv utvrđen u skladu s ovom Uredbom za svaki prehrambeni enzim ili trgovački naziv uz koji moraju biti navedeni nazivi svih prehrambenih enzima, ili ako takav naziv ne postoji, prihvaćeni naziv utvrđen u nomenklaturi IUBMB-a;

⁽¹⁾ SL L 186, 30.6.1989., str. 21.

- (b) navod „za hranu” ili navod „ograničena uporaba u hrani”, ili detaljnije upućivanje na hranu za koju je namijenjen.

2. Za podatke predviđene u stavku 1. ovog članka, na odgovarajući način se primjenjuje članak 13. stavak 2. Direktive 2000/13/EZ.

Članak 13.

Ostali zahtjevi za označivanje

Člancima 10. do 12. ne dovode se u pitanje detaljniji ili opsežniji zakoni i drugi propisi koji se odnose na težine i mjere, ili prezentiranje, klasifikaciju, ambalažu i označivanje opasnih tvari i pripravaka, ili način transporta takvih tvari i pripravaka.

POGLAVLJE IV.

POSTUPOVNE ODREDBE I PROVEDBA

Članak 14.

Obveza obavješćivanja

1. Proizvođač ili korisnik prehranbenog enzima odmah obavješćuje Komisiju o svim znanstvenim ili tehničkim spoznajama koje bi mogle utjecati na ocjenu sigurnosti prehranbenog enzima.

2. Za prehranbeni enzim koji je već odobren u skladu s ovom Uredbom, a proizveden je metodama proizvodnje ili uporabom sirovina značajno različitim od onih koji su uključeni u procjenu rizika Europske agencije za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”), proizvođač ili korisnik, prije stavljanja prehranbenog enzima na tržište, dostavlja Komisiji podatke koji su potrebni za ocjenu prehranbenog enzima s obzirom na promijenjenu metodu proizvodnje ili karakteristike koju Agencija treba provesti.

3. Proizvođač ili korisnik prehranbenog enzima obavješćuje Komisiju na njezin zahtjev o stvarnoj uporabi prehranbenog enzima. Komisija te informacije stavlja na raspolaganje država članicama.

Članak 15.

Odbor

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za lanac prehrane i zdravlje životinja.

2. Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Razdoblje utvrđeno u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ je tri mjeseca.

3. Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5.a stavci 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Članak 16.

Financiranje usklađenih politika od strane Zajednice

Pravna osnova za financiranje mjera koje proizlaze iz ove Uredbe je članak 66. stavak 1. točka (c) Uredbe (EZ) br. 882/2004.

POGLAVLJE V.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 17.

Uspostavljanje popisa prehranbenih enzima Zajednice

1. Popis prehranbenih enzima Zajednice sastavlja se na temelju zahtjeva predanih u skladu sa stavkom 2.

2. Zainteresirane stranke mogu predati zahtjeve za uvrštavanje prehranbenog enzima u popis Zajednice.

Rok za predaju takvih zahtjeva je 24 mjeseca od datuma početka primjene provedbenih mjera, koje se utvrđuju u skladu s člankom 9. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehranbenih aditiva, prehranbenih enzima i prehranbenih aroma.

3. Komisija uspostavlja registar svih prehranbenih enzima za koje se razmatra uključanje u popis Zajednice i za koje je u skladu sa stavkom 2. ovog članka predan zahtjev sukladan kriterijima valjanosti koji se utvrđuju u skladu s člankom 9. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehranbenih aditiva, prehranbenih enzima i prehranbenih aroma, (dalje u tekstu „Registar”). Registar je dostupan javnosti.

Komisija zahtjeve dostavlja Agenciji, kako bi dobila njezino mišljenje.

4. Popis Zajednice donosi Komisija u skladu s postupkom utvrđenim u Uredbi (EZ) br. 1331/2008 o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehranbenih aditiva, prehranbenih enzima i prehranbenih aroma, nakon što je Agencija dala svoje mišljenje o svakom prehranbenom enzimu uključenom u Registar.

Međutim, odstupajući od tog postupka:

(a) članak 5. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehranbenih aditiva, prehranbenih enzima i prehranbenih aroma ne primjenjuje se na donošenje mišljenja Agencije;

(b) Komisija prvi put donosi popis Zajednice nakon što Agencija da svoje mišljenje o svim prehranbenim enzimima navedenim u registru.

5. Ako je to potrebno, sve odgovarajuće prijelazne mjere u smislu ovog članka koje su osmišljene za izmjenu elemenata ove Uredbe koji nisu ključni, među ostalim, njezinim dopunjavanjem, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom predviđenim člankom 15. stavkom 3.

Članak 18.

Prijelazne mjere

1. Neovisno o člancima 7. i 17. ove Uredbe, popis Zajednice, kada se izradi, uključivat će sljedeće prehrambene enzime:

(a) E1103 invertaza i E1105 lisozim, navodeći uvjete koji uređuju njihovu uporabu, kao što je utvrđeno u Prilogu I. i dijelu C. Priloga III. Direktivi 95/2/EZ;

(b) ureaza, beta-glukanaza i lisozim za uporabu u vinu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1493/1999 i provedbenim pravilima za tu Uredbu.

2. Prehrambeni enzimi, pripravnici prehrambenih enzima i hrana koja sadrži prehrambene enzime, koji su stavljeni na tržište ili označeni prije 20. siječnja 2010. i koji nisu sukladni odredbama članaka 10. do 12., mogu se prodavati do svog minimalnog roka trajanja ili datuma „upotrijebiti do“.

Članak 19.

Izmjena Direktive 83/417/EEZ

U Direktivi 83/417/EEZ, u Prilogu I. odjeljku III. točki (d), alineje se zamjenjuju sljedećim:

„— renin koji ispunjava zahtjeve Uredbe (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim enzimima (*);

— ostali enzimi za zgrušavanje mlijeka koji ispunjavaju zahtjeve Uredbe (EZ) br. 1332/2008.

(*) SL L 354, 31.12.2008., str. 7.”

Članak 20.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1493/1999

U Uredbi (EZ) br. 1493/1999 u članku 43. dodaje se sljedeći stavak:

„3. Enzimi i enzimski pripravnici koji se upotrebljavaju u odobrenim enološkim postupcima i procesima navedenim u Prilogu IV. moraju ispunjavati zahtjeve Uredbe (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim enzimima (*).

(*) SL L 354, 31.12.2008., str. 7.”

Članak 21.

Izmjena Direktive 2000/13/EZ

Ovime se Direktiva 2000/13/EZ mijenja kako slijedi:

1. Člana 6. stavak 4. mijenja se kako slijedi:

(a) točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) ‚sastojak‘ znači sve tvari, uključujući aditive i enzime, koje se koriste u proizvodnji ili pripremi hrane i koje su prisutne i u konačnom proizvodu, makar i u izmijenjenom obliku.”;

(b) u točki (c) podtočki ii. uvodna riječ „aditivi”, zamjenjuje se riječima „aditivi i enzimi”;

(c) u točki (c) podtočki iii. riječi „aditive ili aromu” zamjenjuju se sljedećim „aditive ili enzime ili arome”;

2. u članku 6. stavku 6. dodaje se sljedeća alineja:

„— enzimi osim onih iz stavka 4. točke (c) podtočke ii. označuju se nazivom jedne od kategorija sastojaka iz Priloga II., nakon čega slijedi njihov specifični naziv.”.

Članak 22.

Izmjena Direktive 2001/112/EZ

U Direktivi 2001/112/EZ, u Prilogu I., odjeljku II. točki (2), četvrta, peta i šesta alineja zamjenjuju se sljedećim:

„— Pektolitični enzimi koji ispunjavaju zahtjeve Uredbe (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim enzimima (*);

— Proteolitični enzimi koji ispunjavaju zahtjeve Uredbe (EZ) br. 1332/2008;

— Amilolitični enzimi koji ispunjavaju zahtjeve Uredbe (EZ) br. 1332/2008.

(*) SL L 354, 31.12.2008., str. 7.”

Članak 23.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 258/97

U Uredbi (EZ) br. 258/97 u članku 2. stavku 1. dodaje se sljedeća točka:

„(d) prehrambene enzime obuhvaćene Uredbom (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim enzimima (*).

(*) SL L 354, 31.12.2008., str. 7.”

Članak 24.

Stupanje na snagu

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

Članak 4. se primjenjuje od datuma početka primjene popisa Zajednice. Do tog datuma se u državama članicama i dalje primjenjuju važeće nacionalne odredbe o stavljanju na tržište i uporabi prehrambenih enzima i hrane proizvedene s prehrambenim enzimima.

Članci 10. i 13. se primjenjuju od 20. siječnja 2010.

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

Sastavljeno u Strasbourgu 16. prosinca 2008.

Za Europski parlament
Predsjednik
H.-G. PÖTTERING

Za Vijeće
Predsjednik
B. LE MAIRE

32009L0009

L 44/10

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

14.2.2009.

DIREKTIVA KOMISIJE 2009/9/EZ**od 10. veljače 2009.****o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 88.,

budući da:

- (1) Kako bi dospio na tržište Europske zajednice, veterinarsko-medicinskom proizvodu nadležno tijelo treba dodijeliti odobrenje za stavljanje u promet. U tom smislu mora se podnijeti zahtjev s dosjeom koji sadrži pojedinosti i dokumente koji se odnose na nalaze pretraga i pokusa provedenih na veterinarsko-medicinskom proizvodu.
- (2) Svrha Priloga I. Direktivi 2001/82/EZ je predvidjeti detaljne znanstvene i tehničke zahtjeve u pogledu ispitivanja veterinarsko-medicinskih proizvoda u odnosu na koje se treba procijeniti kakvoća, sigurnost i učinkovitost veterinarsko-medicinskih proizvoda. Prilog I. daje i upute u pogledu izgleda i sadržaja zahtjeva s dosjeom.
- (3) Potrebno je prilagoditi detaljne znanstvene i tehničke zahtjeve Priloga I. Direktivi 2001/82/EZ kako bi se u obzir uzeo znanstveni i tehnički napredak i posebno niz novih zahtjeva koji proizlaze iz novijeg zakonodavstva. Potrebno je poboljšati izgled i sadržaj zahtjeva s dosjeom za odobrenje za stavljanje u promet kako bi se olakšala procjena i bolja uporaba određenih dijelova dosjea koji su zajednički za nekoliko veterinarsko-medicinskih proizvoda.
- (4) Kako bi se pojednostavnili tekući postupci za procjenu veterinarskih cjepiva, kako za dodjelu prvog odobrenja za stavljanje u promet, tako i za njegove kasnije promjene

radi modifikacija proizvodnog procesa i ispitivanja pojedinačnih antigena uključenih u kombinirana cjepiva, za cjepiva koja uključuju nekoliko antigena potrebno je uvesti novi sustav temeljen na konceptu glavne datoteke o antigenu cjepiva (VAMF).

- (5) Kako bi se dopustilo odobrenje cjepiva protiv antigeno varijabilnih virusa na način koji osigurava da većinu učinkovitih mjera Zajednica može poduzeti žurno protiv naleta ili širenja epizootskih bolesti, potrebno je uvesti koncept dosjea za više sojeva. To će istodobno osigurati da se odobrenja za stavljanje u promet dodjeljuju na temelju objektivnog znanstvenog načela kakvoće, sigurnosti i učinkovitosti.
- (6) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Članak 1. Direktive 2001/82/EZ zamjenjuje se tekstem iz Priloga ovoj Direktivi.

Članak 2.

Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s odredbama ove Direktive najkasnije do 6. rujna 2009. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba i korelacijsku tablicu između tih odredaba i ove Direktive.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 1.

Članak 3.

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

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. siječnja 2009.

Za Komisiju
Günter VERHEUGEN
Potpredsjednik

PRILOG

„PRILOG I.

KEMIJSKI, FARMACEUTSKI I ANALITIČKI STANDARDI, SIGURNOSNE PRETRAGE I PRETRAGE NA REZIDUE, PRETKLINIČKA I KLINIČKA ISPITIVANJA U SMISLU ISPITIVANJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

SADRŽAJ

UVOD I OPĆA NAČELA	192
GLAVA I	
ZAHTJEVI ZA VETERINARSKO-MEDICINSKE PROIZVODE OSIM IMUNOLOŠKIH VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA	193
DIO 1.: SAŽETAK DOSJEA	193
A. ADMINISTRATIVNI PODACI	193
B. SAŽETAK KARAKTERISTIKA PROIZVODA, OZNAČIVANJE I UPUTA PRILOŽENA U PAKIRANJU	193
C. DETALJNI I KRITIČKI SAŽECI	193
DIO 2: KAKVOĆA LIJEKOVA (FIZIKALNO-KEMIJSKI, BIOLOŠKI ILI MIKROBIOLOŠKI PODACI)	194
Temeljna načela i zahtjevi	194
A. KVALITATIVNE I KVANTITATIVNE POJEDINOSTI SASTAVNICA	195
1. Kvalitativne pojedinosti	195
2. Uobičajena terminologija	195
3. Kvantitativne pojedinosti	195
4. Razvoj lijekova	196
B. OPIS PROIZVODNOG PROCESA	196
C. NADZOR ISHODIŠNIH MATERIJALA	197
1. Opći zahtjevi	197
1.1. Djelatne tvari	197
1.1.1. Djelatne tvari navedene u farmakopejama	198
1.1.2. Djelatne tvari koje nisu u farmakopeji	199
1.1.3. Fizikalno-kemijska svojstva koja mogu utjecati na biodostupnost	199
1.2. Ekscipijensi (pomoćne tvari)	199
1.3. Sustavi zatvaranja spremnika	200
1.3.1. Djelatna tvar	200
1.3.2. Gotovi proizvod	200
1.4. Tvari biološkog podrijetla	200
D. KONTROLNA ISPITIVANJA KOJA SE PROVODE U PRIJELAZNIM FAZAMA PROIZVODNOG PROCESA	201

E.	ISPITIVANJA GOTOVOG PROIZVODA	201
1.	Opće karakteristike gotovog proizvoda	202
2.	Identifikacija i analiza djelatne(-ih) tvari	202
3.	Identifikacija i analiza sastava pomoćne tvari	203
4.	Sigurnosne pretrage	203
F.	PRETRAGE STABILNOSTI	203
1.	Djelatna(-e) tvar(i)	203
2.	Gotovi proizvod	203
G.	DRUGI PODACI	204
DIO 3.:	SIGURNOSNE PRETRAGE I PRETRAGE NA REZIDUE	204
A.	Sigurnosne pretrage	204
	POGLAVLJE I: IZVEDBA PRETRAGA	204
1.	Precizna identifikacija proizvoda i njegove(-ih) djelatne(-ih) tvari	204
2.	Farmakologija	205
2.1.	Farmakodinamika	205
2.2.	Farmakokinetika	205
3.	Toksikologija	205
3.1.	Toksičnost jedne doze	206
3.2.	Toksičnost ponavljane doze	206
3.3.	Tolerancija u ciljanoj vrsti	207
3.4.	Reproduktivna toksičnost uključujući razvojnu toksičnost	207
3.4.1.	<i>Studija učinka na reprodukciju</i>	207
3.4.2.	<i>Studija razvojne toksičnosti</i>	207
3.5.	Genotoksičnost	207
3.6.	Karcinogenost	208
3.7.	Izuzeća	208
4.	Ostali zahtjevi	208
4.1.	Posebne studije	208
4.2.	Mikrobiološke značajke rezidua	208
4.2.1.	<i>Potencijalni učinak na crijevnu floru ljudi</i>	208
4.2.2.	<i>Potencijalni učinak na mikroorganizme koji se koriste za industrijsku preradu hrane</i>	208
4.3.	Zapažanja kod ljudi	208
4.4.	Razvoj otpornosti	209
5.	Sigurnost po korisnika	209

6.	Procjena rizika po okoliš	209
6.1.	Procjena rizika po okoliš veterinarsko-medicinskih proizvoda koji ne sadrže ili se ne sastoje od genetski modificiranih organizama	209
6.2.	Procjena rizika po okoliš veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže ili se sastoje od genetski modificiranih organizama	209
	POGLAVLJE II.: PREZENTACIJA POJEDINOSTI I ISPRAVA	209
B.	Testovi na rezidue	210
	POGLAVLJE I.: IZVEDBA PRETRAGA	210
1.	Uvod	210
2.	Metabolizam i kinetika rezidua	211
2.1.	Farmakokinetika (apsorpcija, distribucija, metabolizam, izlučivanje)	211
2.2.	Prorjeđivanje rezidua	211
3.	Analitički postupak za rezidue	211
	POGLAVLJE II.: PREZENTACIJA POJEDINOSTI I ISPRAVA	212
1.	Identifikacija proizvoda	212
DIO 4.:	PRETKLINIČKA I KLINIČKA ISPITIVANJA	213
	POGLAVLJE I.: PRETKLINIČKI ZAHTEVI	213
A.	Farmakologija	213
A.1.	Farmakodinamika	213
A.2.	Razvoj otpornosti	213
A.3.	Farmakokinetika	213
B.	Tolerancija u ciljanim vrstama životinja	214
	POGLAVLJE II.: KLINIČKI ZAHTEVI	214
1.	Opća načela	214
2.	Izvođenje kliničkih ispitivanja	215
	POGLAVLJE III.: POJEDINOSTI I ISPRAVE	215
1.	Rezultati pretkliničkih ispitivanja	215
2.	Rezultati kliničkih ispitivanja	216
	GLAVA II	
	ZAHTEVI ZA IMUNOLOŠKE VETERINARSKO-MEDICINSKE PROIZVODE	218
DIO 1.:	SAŽETAK DOSJEA	218
A.	ADMINISTRATIVNI PODACI	218
B.	SAŽETAK KARAKTERISTIKA PROIZVODA, OZNAČIVANJE I UPUTA PRILOŽENA U PAKIRANJU	218
C.	DETALJNI I KRITIČKI SAŽECI	218

DIO 2.:	KEMIJSKI, FARMACEUTSKI I BIOLOŠKI/MIKROBIOLOŠKI PODACI (KAKVOĆA)	219
A.	KVALITATIVNE I KVANTITATIVNE POJEDINOSTI SASTAVNICA	219
1.	Kvalitativne pojedinosti	219
2.	„Uobičajena terminologija“	219
3.	Kvantitativne pojedinosti	220
4.	Razvoj proizvoda	220
B.	OPIS PROIZVODNOG PROCESA	220
C.	PROIZVODNJA I NADZOR ISHODIŠNIH MATERIJALA	220
1.	Ishodišni materijali navedeni u farmakopejama	221
2.	Ishodišni materijali koji nisu u farmakopeji	221
2.1.	Ishodišni materijali biološkog podrijetla	221
2.2.	Ishodišni materijali koji nisu biološkog podrijetla	222
D.	KONTROLNA ISPITIVANJA TIJEKOM PROIZVODNOG PROCESA	222
E.	KONTROLNA ISPITIVANJA GOTOVOG PROIZVODA	223
1.	Opće karakteristike gotovog proizvoda	223
2.	Identifikacija djelatne(-ih) tvari	223
3.	Titar ili potencija serije	223
4.	Identifikacija i analiza adjuvansa	223
5.	Identifikacija i analiza komponenti pomoćne tvari	223
6.	Sigurnosne pretrage	223
7.	Pretrage sterilnosti i čistoće	223
8.	Rezidualna vlažnost	224
9.	Inaktivacija	224
F.	POSTOJANOST OD SERIJE DO SERIJE	224
G.	ISPITIVANJA STABILNOSTI	224
H.	OSTALI PODACI	224
DIO 3.:	SIGURNOSNI TESTOVI	224
A.	UVOD I OPĆI ZAHTEJEVI	224
B.	LABORATORIJSKA ISPITIVANJA	225
1.	Sigurnost primjene jedne doze	225
2.	Sigurnost primjene prekomjerne doze	225
3.	Sigurnost ponovljene primjene jedne doze	225
4.	Ispitivanje reproduktivne izvedbe (performanse)	226
5.	Istraživanje imunoloških funkcija	226
6.	Posebni zahtjevi za živa cjepiva	226
6.1.	Širenje cjepnog soja	226
6.2.	Širenje u cijepljenoj životinji	226

6.3.	Obrat atenuiranih cjepiva na virulenciju	226
6.4.	Biološke značajke cjepnog soja	226
6.5.	Rekombinacija ili genomsko raspoređivanje sojeva	226
7.	Sigurnost po korisnika	226
8.	Proučavanje rezidua	227
9.	Međudjelovanja	227
C.	TERENSKJE STUDIJE	227
D.	PROCJENA RIZIKA PO OKOLIŠ	227
E.	PROCJENA KOJA SE TRAŽI ZA VETERINARSKO-MEDICINSKE PROIZVODE KOJI SADRŽE ILI SE SASTOJE OD GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA	228
DIO 4.:	PRETRAGE UČINKOVITOSTI	228
	POGLAVLJE I:	228
1.	Opća načela	228
2.	Izvedba ispitivanja	228
	POGLAVLJE II:	228
A.	Opći zahtjevi	228
B.	Laboratorijska ispitivanja	229
C.	Terenska ispitivanja	229
DIO 5.:	POJEDINOSTI I ISPRAVE	230
A.	UVOD	230
B.	LABORATORIJSKE STUDIJE	230
C.	TERENSKJE STUDIJE	231
DIO 6.:	BIBLIOGRAFSKE REFERENCE	232
GLAVA III		
	UVJETI ZA POSEBNE ZAHTEJE ZA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET	232
1.	Generički veterinarsko-medicinski proizvodi	232
2.	Slični biološki veterinarsko-medicinski proizvodi	232
3.	Čvrsto uspostavljena veterinarska uporaba	233
4.	Kombinirani veterinarsko-medicinski proizvodi	234
5.	Zahtjevi za davanjem informiranog pristanka	234
6.	Dokumentacija za zahtjeve u iznimnim okolnostima	234
7.	Miješani zahtjevi za odobrenja za stavljanje u promet	234
GLAVA IV.		
	UVJETI ZA ZAHTEJE ZA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET ZA POJEDINE VETERINARSKO-MEDICINSKE PROIZVODE	234
1.	IMUNOLOŠKI VETERINARSKO-MEDICINSKI PROIZVODI	235
2.	HOMEOPATSKI VETERINARSKO-MEDICINSKI PROIZVODI	235

UVOD I OPĆA NAČELA

1. Pojediniosti i isprave koji popraćuju zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet na temelju članaka 12. do 13.d imaju formu u skladu sa zahtjevima izloženim u ovom Prilogu i uzimaju u obzir upute koje je Komisija objavila u *Pravilima koja uređuju lijekovite proizvode u Europskoj uniji*, svezak 6 B, Obavijest podnositeljima zahtjeva, Veterinarsko-medicinski proizvodi, Izgled i sadržaj dosjea.
2. U sastavljanju dosjea za podnošenje zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet, podnositelji u obzir uzimaju i trenutačno stanje veterinarsko-medicinskog znanja i znanstvene smjernice koje se odnose na kakvoću, sigurnost i učinkovitost veterinarsko-medicinskih proizvoda objavljenih u Europskoj agenciji za lijekove (Agenciji) i ostale farmaceutske smjernice Zajednice koje Zajednica objavljuje u raznim svescima *Pravila koja uređuju lijekovite proizvode u Europskoj uniji*.
3. Za veterinarsko-medicinske proizvode osim imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda, uzimajući u obzir kakvoću (farmaceutski) i dijelove (fizikalno-kemijska, biološka i mikrobiološka ispitivanja) dosjea, primjenjive su sve odgovarajuće monografije uključujući opće monografije i opća poglavlja *Europske farmakopeje*. Za imunološke veterinarsko-medicinske proizvode, uzimajući u obzir dijelove dosjea koji se odnose na kakvoću, sigurnost i učinkovitost, primjenjive su sve odgovarajuće monografije uključujući opće monografije i opća poglavlja *Europske farmakopeje*.
4. Proizvodni proces treba udovoljavati zahtjevima Direktive Komisije 91/412/EEZ ⁽¹⁾ o utvrđivanju načela i smjernica za veterinarsko-medicinske proizvode i s načelima i smjernicama Dobre proizvodne prakse (GMP) koju objavljuje Komisija u *Pravilima koja uređuju lijekovite proizvode u Europskoj uniji*, svezak 4.
5. Svi podaci relevantni za procjenu dotičnog veterinarsko-medicinskog proizvoda uključuju se u zahtjev, bili oni za proizvod povoljni ili nepovoljni. Posebno, daju se svi odgovarajući detalji o bilo kojoj nekompletnoj ili nedovršenoj pretrazi ili ispitivanju u odnosu na veterinarsko-medicinski proizvod.
6. Farmakološke, toksikološke, pretrage na rezidue i sigurnosne pretrage provode se u skladu s odredbama koje se odnose na dobru laboratorijsku praksu (GLP) predviđenu Direktivom 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ i Direktivom 2004/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾.
7. Države članice osiguravaju da svi pokusi na životinjama budu provedeni u skladu s Direktivom Vijeća 86/609/EEZ ⁽⁴⁾.
8. Kako bi se pratila procjena rizika u odnosu na korist, sve nove informacije koje nisu u izvornom zahtjevu i svi podaci o farmakovigilanciji podnose se nadležnom tijelu. Nakon dodjeljivanja odobrenja za stavljanje u promet, bilo koja promjena sadržaja dosjea podnosi se nadležnim tijelima u skladu s Uredbama Komisije (EZ) br. 1084/2003 ⁽⁵⁾ ili (EZ) br. 1085/2003 ⁽⁶⁾ za veterinarsko-medicinske proizvode odobrene kako je definirano člankom 1. tih uredbi.
9. U dosjeu treba stajati procjena rizika po okoliš povezana sa stavljanjem u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže ili se sastoje od genetski modificiranih organizama (GMO) u smislu članka 2. Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁷⁾. Podaci se predstavljaju u skladu s odredbama Direktive 2001/18/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁸⁾, uzimajući u obzir dokumente sa smjernicama koje je objavila Komisija.

⁽¹⁾ SL L 228, 17.8.1991., str. 70.

⁽²⁾ SL L 50, 20.2.2004., str. 44.

⁽³⁾ SL L 50, 20.2.2004., str. 28.

⁽⁴⁾ SL L 358, 18.12.1986., str. 1.

⁽⁵⁾ SL L 159, 27.6.2003., str. 1.

⁽⁶⁾ SL L 159, 27.6.2003., str. 24.

⁽⁷⁾ SL L 106, 17.4.2001., str. 1.

⁽⁸⁾ SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

10. U slučajevima zahtjeva za odobrenjima za stavljanje u promet za veterinarsko-medicinske proizvode naznačene za životinjske vrste i indikacije koje predstavljaju manje tržišne sektore, moguće je primijeniti fleksibilniji pristup. U takvim slučajevima u obzir treba uzeti relevantne znanstvene smjernice i/ili znanstveni savjet.

Ovaj je Prilog podijeljen u četiri glave.

Glava I. opisuje standardizirane uvjete za zahtjeve za veterinarsko-medicinske proizvode osim imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Glava II. opisuje standardizirane uvjete za zahtjeve za imunološke veterinarsko-medicinske proizvode.

Glava III. opisuje posebne vrste dosjea i zahtjeva za odobrenja za stavljanje u promet.

Glava IV. opisuje uvjete dosjea za pojedine veterinarsko-medicinske proizvode.

GLAVA I.

ZAHTJEVI ZA VETERINARSKO-MEDICINSKE PROIZVODE OSIM IMUNOLOŠKIH VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Sljedeći uvjeti odnose se na veterinarsko-medicinske proizvode osim imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda, izuzevši slučajeve koji su drukčije izloženi u glavi III.

DIO 1.: SAŽETAK DOSJEA

A. ADMINISTRATIVNI PODACI

Veterinarsko-medicinski proizvod, koji je predmet zahtjeva, identificira se prema njegovom nazivu i prema nazivu djelatne(-ih) tvari, uz podatke o jakosti, farmaceutskom obliku, putu i načinu primjene (vidjeti članak 12. stavak 3. točku (f) Direktive) i opisu konačnog oblika proizvoda, uključujući pakiranje, označivanje i priloženu uputu (vidjeti članak 12. stavak 3. točku (l) Direktive).

Naznačuju se naziv i adresa podnositelja zahtjeva, uz naziv i adresu proizvođača i mjesta koja su uključena u različite faze proizvodnje, ispitivanja i stavljanja na tržište (uključujući proizvođača gotovog proizvoda i proizvođača(-e) djelatne(-ih) tvari), te tamo gdje je to relevantno, naziv i adresa uvoznika.

Podnositelj zahtjeva treba identificirati broj i naslove svezaka podnesene dokumentacije u vezi zahtjeva te naznačiti koji su uzorci, ako ih ima, predani uz zahtjev.

U prilogu administrativnih podataka treba stajati i dokument koji pokazuje da je proizvođač ovlašten za proizvodnju dotičnog veterinarsko-medicinskog proizvoda, kako je određeno člankom 44., uz popis zemalja u kojima je dodijeljeno ovlaštenje, preslike sažetaka karakteristika proizvoda u skladu s člankom 14. kako su to odobrile države članice, te popis zemalja u kojima je zahtjev podnesen ili odbijen.

B. SAŽETAK KARAKTERISTIKA PROIZVODA, OZNAČIVANJE I UPUTA PRILOŽENA U PAKIRANJU

Podnositelj predlaže sažetak karakteristika proizvoda, u skladu s člankom 14. ove Direktive.

Predloženi tekst za označivanje neposrednog i vanjskog pakiranja navodi se na temelju glave V. ove Direktive, zajedno s priloženom uputom ako se ona traži na temelju članka 61. Nadalje, podnositelj zahtjeva osigurava jedan ili više uzoraka ili model konačnog izgleda veterinarsko-medicinskog proizvoda na barem jednom od službenih jezika Europske unije; model proizvoda može se predati u crno-bijelom obliku i elektronskim putem ako je prethodno dobiveno suglasje nadležnog tijela.

C. DETALJNI I KRITIČKI SAŽECI

U skladu s člankom 12. stavkom 3. dostavljaju se detaljni i kritički sažeci rezultata farmaceutskih pretraga (fizikalno-kemijskih, bioloških ili mikrobioloških), sigurnosnih pretraga i pretraga na rezidue, pretkliničkih i kliničkih ispitivanja i pretraga koje procjenjuju potencijalne rizike veterinarsko-medicinskog proizvoda po okoliš.

Svaki detaljni i kritički sažetak priređuje se obzirom na stupanj znanstvenih spoznaja u vrijeme podnošenja zahtjeva. On sadrži procjenu raznih pretraga i ispitivanja, koji tvore dosje za odobrenje za stavljanje u promet, te odgovara na svaku točku koja je značajna za procjenu kakvoće, sigurnosti i učinkovitosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. On daje detaljne nalaze podnesenih pretraga i ispitivanja te precizne bibliografske reference.

Svi se važni podaci objedinjuju u dodatku, u tabličnom ili grafičkom obliku kada je god to moguće. Detaljni i kritički sažeci i dodaci sadrže precizne unakrsne reference na podatke koji se nalaze u glavnoj dokumentaciji.

Detaljni i kritički sažeci trebaju biti potpisani i datirani, a prilažu se podaci o obrazovanju autora, njegovoj dodatnoj izobrazbi i stručnom iskustvu. Potrebno je jasno naznačiti profesionalni odnos autora i podnositelja zahtjeva.

Ako je djelatna tvar uključena u ljekoviti proizvod za humanu primjenu koji je odobren u skladu sa zahtjevima Priloga I. Direktivi 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, sveukupni sažetak o kakvoći predviđen modulom 2. odjeljkom 2.3. tog Priloga može zamijeniti sažetak u pogledu dokumentacije koja se odnosi na djelatnu tvar ili proizvod, kako je primjereno.

Ako je nadležno tijelo javno objavilo da se kemijske, farmaceutske i biološke/mikrobiološke informacije za gotovi proizvod mogu uključiti u dosje isključivo u formatu zajedničkog tehničkog dokumenta (CTD), detaljni i kritički sažetak o nalazima farmaceutskih testova može se prikazati u formatu sveukupnog sažetka o kakvoći.

U slučaju podnošenja zahtjeva za vrste životinja ili za indikacije koje predstavljaju manje marketinške sektore, format sveukupnog sažetka o kakvoći može se koristiti bez prethodnog odobrenja nadležnih tijela.

DIO 2: KAKVOĆA LIJEKOVA (FIZIKALNO-KEMIJSKI, BIOLOŠKI ILI MIKROBIOLOŠKI PODACI)

Temeljna načela i zahtjevi

Pojedinosti i dokumenti koji popraćuju zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet na temelju članka 12. stavka 3. točke (j) prve alineje podnose se u skladu s niže navedenim zahtjevima.

Podaci o lijekovima (fizikalno-kemijski, biološki ili mikrobiološki) za djelatnu(-e) tvar(i) i za gotov veterinarsko-medicinski proizvod uključuju informacije o proizvodnom procesu, karakterizaciji i značajkama, postupcima i zahtjevima za nadzor kakvoće, stabilnosti, kao i opisu sastava, razvoju i predstavljanju veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Primjenjive su sve monografije, uključujući opće monografije i opća poglavlja u *Europskoj farmakopeji*, ili ako ne u *Europskoj*, onda u farmakopeji države članice.

Svi postupci pretraga udovoljavaju načelima za analizu i nadzor kakvoće ishodišnih materijala i gotovog proizvoda i u obzir trebaju uzeti uspostavljene smjernice i zahtjeve. Nalazi validacijskih studija trebaju biti priloženi.

Svi postupci pretrage(-a) opisuju se s dostatno preciznih pojedinosti da bi se mogli ponoviti u kontrolnim pretragama, koje se provode na zahtjev nadležnog tijela; do u primjerene potankosti se opisuje bilo koja posebna oprema ili aparat koja bi se mogla koristiti, po mogućnosti popraćeno dijagramom. Potrebno je priložiti formule laboratorijskih reagensa, ako je to nužno, prema postupku pripreme. U slučaju postupaka pretraga koje su uključene u *Europsku farmakopeju* ili farmakopeju države članice, ovaj se opis može zamijeniti detaljnom referencom na dotičnu farmakopeju.

Tamo gdje je to odgovarajuće, koristi se kemijski i biološki referentni materijal *Europske farmakopeje*. Ako se koriste drugi referentni pripravci i standardi, oni se detaljno identificiraju i opisuju.

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

U slučajevima u kojima je djelatna tvar uključena u lijekoviti proizvod za prehranu ljudi odobren u skladu sa zahtjevima Priloga I. Direktivi 2001/83/EZ, kemijske, farmaceutske i biološke/mikrobiološke informacije predviđene modulom 3. te Direktive mogu zamijeniti dokumentaciju koja se odnosi na djelatnu tvar ili gotovi proizvod, kako je primjereno.

Kemijske, farmaceutske i biološke/mikrobiološke informacije za djelatnu tvar ili gotovi proizvod mogu se uključiti u dosje u CTD formatu samo ako je nadležno tijelo javno najavilo tu mogućnost.

U slučaju bilo kakve primjene za životinjske vrste ili za indikacije koje predstavljaju manje tržišne sektore, CTD format može se slijediti bez prethodnog sporazuma s nadležnim tijelima.

A. KVALITATIVNE I KVANTITATIVNE POJEDINOSTI SASTAVNICA

1. Kvalitativne pojedinosti

„Kvalitativne pojedinosti” svih sastavnica lijekovitog proizvoda znači određivanje ili opis:

- djelatne(-ih) tvari,
- sastavnica ekscipijenas, bez obzira koja je njihova priroda ili upotrijebljena količina, uključujući i tvari za bojanje, konzervative, adjuvanse, stabilizatore, sredstva za zgušnjavanje, emulgatore, poboljšivače okusa i aromatske tvari,
- sastavnice, namijenjene gutanju ili drugoj načini primjene na životinjama, vanjskih omotača veterinarsko-medicinskih proizvoda, poput kapsula, želatinskih kapsula.

Te se pojedinosti nadopunjuju bilo kojim odgovarajućim podacima koji se odnose na neposredno pakiranje i, ako je to relevantno, sekundarno pakiranje, te tamo gdje je to primjereno, njegov način zatvaranja, zajedno s pojedinostima o napravama s kojima se lijekoviti proizvod koristi ili daje i koji se dostavlja s lijekovitim proizvodom.

2. Uobičajena terminologija

Uobičajena terminologija koja se treba koristiti u opisivanju sastavnica veterinarsko-medicinskih proizvoda je, bez obzira na primjenu ostalih odredbi članka 12. stavka 3. točke (c):

- s obzirom na sastavnice koje se pojavljuju u *Europskoj farmakopeji*, ili ako ne u *Europskoj*, onda u nacionalnoj farmakopeji jedne od država članica, glavni naslov na zaglavlju dotične monografije, s referencom na dotičnu farmakopeju,
- s obzirom na ostale sastavnice, međunarodni nezaštićeni naziv lijeka (INN) koji preporučuje Svjetska zdravstvena organizacija (WHO), koji može biti popraćen drugim nezaštićenim nazivom, ili ako tome nije udovoljeno, točnim znanstvenim određivanjem; sastavnice koje nemaju međunarodni nezaštićeni naziv lijeka ili točno znanstveno određivanje opisuju se izjavom kako i od čega su pripravljene, nadopunjeno tamo gdje je to primjereno drugim odgovarajućim pojedinostima,
- s obzirom na tvari za bojenje, odrednica s koda „E” dodijeljena im je na temelju Direktive Vijeća 78/25/EEZ ⁽¹⁾.

3. Kvantitativne pojedinosti

3.1. Kako bi se za sve djelatne tvari veterinarsko-medicinskih proizvoda dale „kvantitativne pojedinosti”, nužno je, ovisno o dotičnom farmaceutskom obliku, navesti masu ili broj jedinica biološke aktivnosti, ili po jedinici doze ili po jedinici mase ili volumena, i to od svake djelatne tvari.

⁽¹⁾ SL L 11, 14.1.1978., str. 18.

Jedinice biološke aktivnosti koriste se za tvari koje se kemijski ne mogu definirati. Ako je Svjetska zdravstvena organizacija definirala međunarodnu jedinicu biološke aktivnosti, tada se ona koristi. Ako međunarodna jedinica nije definirana, jedinice biološke aktivnosti izražavaju se na takav način da osiguraju nedvosmisleni informaciju o aktivnosti tvari koristeći, tamo gdje je to primjenjivo, jedinice *Europske farmakopeje*.

Kada je god to moguće naznačuje se biološka aktivnost po jedinici mase ili volumena. Taj se podatak nadopunjuje:

- obzirom na pripravke jedne doze, masom ili jedinicama biološke aktivnosti svake djelatne tvari u spremniku jedinice, uzimajući u obzir iskoristivi volumen proizvoda, nakon otapanja u tekućini, tamo gdje je to primjereno,
- obzirom na veterinarsko-medicinske proizvode koji se daju u kapljicama, masom ili jedinicama biološke aktivnosti svake djelatne tvari sadržane u kapljici ili sadržane u određenom broju kapljica koji odgovara 1 ml ili 1 g pripravka,
- obzirom na sirupe, emulzije, pripravke granula (zrnaca) i ostale farmaceutske oblike koji se daju u mjerenim količinama, masom ili jedinicama biološke aktivnosti svake djelatne tvari po mjerenoj količini.

3.2. Djelatne tvari nazočne u obliku spojeva ili derivata opisuju se kvantitativno prema njihovoj ukupnoj masi, a ako je to nužno ili relevantno, prema masi aktivnog čimbenika molekule.

3.3. Za veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže djelatnu tvar koja je po prvi put predmet zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet u bilo kojoj državi članici, sistematski se u obliku mase aktivnog čimbenika molekule izražava kvantitativna izjava o djelatnoj tvari koja je sol ili hidrat. Svi kasnije odobreni veterinarsko-medicinski proizvodi u državama članicama za istu djelatnu tvar trebaju kvantitativni sastav imati naveden na isti način.

4. Razvoj lijekova

Potrebno je osigurati objašnjenje s obzirom na izbor sastava, sastavnica, neposredno pakiranje, moguće vanjsko pakiranje ako je to bitno, namijenjenu ulogu ekscipijensa u gotovom proizvodu i proizvodni proces gotovog proizvoda. To objašnjenje nadopunjuju znanstveni podaci o razvoju lijekova. Navodi se dotrajalost uz obrazloženje. Mikrobiološke karakteristike (mikrobiološka čistoća i antimikrobna aktivnost) te upute za uporabu trebaju biti dokazano primjerne za namijenjenu uporabu veterinarsko-medicinskog proizvoda kako je navedeno u zahtjevu za odobrenje za stavljanje u promet s dosjeom.

B. OPIS PROIZVODNOG PROCESA

Naznačuje se naziv, adresa i odgovornost svakog proizvođača i svakog predloženog proizvodnog mjesta ili pogona uključenog u proizvodnju i ispitivanje.

Opis proizvodnog procesa koji treba priložiti uz zahtjev za odobrenjem za stavljanje u promet na temelju članka 12. stavka 3. točke (d) sastavlja se na takav način da daje primjereni pregled prirode korištenih postupaka.

U tom smislu opis proizvodnog procesa uključuje barem:

- naznaku raznih faza proizvodnje, tako da se može procijeniti je li korišten proces u proizvodnji farmaceutskog oblika mogao dovesti do nepoželjnih promjena u sastavnicama,
- u slučaju neprekinute proizvodnje, sve pojedinosti o poduzetim mjerama predostrožnosti radi osiguravanja homogenosti gotovog proizvoda,

- stvarnu proizvodnu formulu, s kvantitativnim pojedinostima o svim korištenim tvarima, količinu ekscipijensa, međutim, opisanu u približnim pojmovima u mjeri u kojoj to farmaceutski oblik čini nužnim; potrebno je spomenuti sve tvari koje mogu nestati tijekom proizvodnje; bilo kakva dotrajalogost naznačuje se uz obrazloženje,
- izjavu o fazama proizvodnje u kojima se provodi uzorkovanje radi kontrolnih pretraga tijekom procesa, te primijenjena ograničenja, ako ostali podaci u dokumentima koji se dostavljaju uz zahtjev pokazuju da su takve pretrage nužne radi nadzora kakvoće gotovog proizvoda,
- eksperimentalne studije za ovjeru proizvodnog procesa i tamo gdje je to primjereno validacijske sheme procesa za serije proizvodne razine,
- za sterilne proizvode, ako se za uvjete sterilizacije koriste standardi koji nisu u farmakopeji, pojedinosti o sterilizacijskim procesima i/ili aseptičnim postupcima koji se u tu svrhu koriste.

C. NADZOR ISHODIŠNIH MATERIJALA

1. Opći zahtjevi

U smislu ovog stavka, 'ishodišni materijali' su sve sastavnice veterinarsko-medicinskog proizvoda i, ako je to nužno, njegovog spremnika uključujući i zatvarač, kako se spominje u gore navedenom odjeljku A točki 1.

Dosje uključuje specifikacije i podatke o pretragama koje se trebaju provesti radi nadzora kakvoće svih serija ishodišnih materijala.

Rutinske pretrage koje se provode nad svakom serijom ishodišnih materijala moraju biti navedene u zahtjevu za odobrenjem za stavljanje u promet. Ako se koriste pretrage koje nisu spomenute u farmakopeji, to se opravdava osiguravajući dokaz da ishodišni materijali u pogledu kakvoće udovoljavaju zahtjevima te farmakopeje.

Ako Europska uprava za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb za neki ishodišni materijal, djelatnu tvar ili ekscipijens izdaje uvjerenje o primjerenosti, to uvjerenje sadrži uputu na odgovarajuću monografiju *Europske farmakopeje*.

Ako se poziva na uvjerenje o primjerenosti, proizvođač pisanim putem podnosiocima zahtjeva daje jamstva da proizvodni proces od trenutka kada je Europska uprava za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb izdalo uvjerenje o primjerenosti nije modificiran.

Uvjerenje o analizi prilaže se za ishodišne materijale kako bi se pokazalo udovoljavanje definiranoj specifikaciji.

1.1. Djelatne tvari

Naznačuje se naziv, adresa i odgovornost svakog proizvođača i svakog predloženog proizvodnog mjesta ili objekta koji su uključeni u proizvodnju i ispitivanje djelatnih tvari.

Za dobro definiranu djelatnu tvar, proizvođač djelatne tvari ili podnositelj zahtjeva mogu dogovoriti da proizvođač djelatne tvari sljedeće podatke u odvojenom dokumentu dostavi izravno nadležnim tijelima kao glavnu dokumentaciju za djelatnu tvar:

- (a) detaljni opis proizvodnog procesa;
- (b) opis nadzora kakvoće tijekom proizvodnje;
- (c) opis validacije procesa.

U ovom slučaju proizvođač međutim podnositelju zahtjeva osigurava sve podatke koji bi mu mogli biti nužni za preuzimanje odgovornosti za veterinarsko-medicinski proizvod. Proizvođač pisanim putem podnositelju zahtjeva potvrđuje da će osigurati postojanost od serije do serije i da neće modificirati proizvodni proces ili specifikacije bez da o tome izvijesti podnositelja zahtjeva. Dokumenti i pojedinosti koje podržavaju podnošenje zahtjeva za takvu promjenu podnose se nadležnim tijelima, a ti se dokumenti i pojedinosti dostavljaju i podnositelju zahtjeva ako se odnose na ulogu podnositelja zahtjeva u glavnoj dokumentaciji za djelatnu tvar.

Dodatno, podaci o proizvodnom procesu, nadzoru kakvoće i nečistoćama, kao i dokazi o molekulskoj strukturi dostavljaju se ako uvjerenje o primjerenosti za djelatnu tvar nije dostupno:

1. Podaci o proizvodnom procesu uključuju opis proizvodnog procesa djelatne tvari što predstavlja obvezu podnositelja zahtjeva za proizvodnju djelatne tvari. Navode se svi materijali koji su potrebni radi proizvodnje djelatne tvari, navodeći gdje se u procesu svaki materijal koristi. Informacije o kakvoći i kontroli tih materijala isto se trebaju dostaviti. Osiguravaju se podaci koji pokazuju da materijali udovoljavaju standardima koji su primjereni za njihovu namijenjenu uporabu.
2. Podaci o nadzoru kakvoće sadrže pretrage (uključujući načela za prihvaćanje) koje se provode pri svakoj kritičnoj fazi, podatke o kakvoći i nadzoru posrednih tvari i validaciji procesa i/ili evaluacijske studije, kako je primjereno. Podaci sadržavaju i ocjenu primijenjenih analitičkih postupaka na djelatnu tvar, tamo gdje je to primjereno.
3. Podaci o nečistoćama naznačuju predvidljive nečistoće zajedno s razinama i prirodom zamijećenih nečistoća. Oni sadrže i informacije o sigurnosti tih nečistoća, tamo gdje je to primjereno.
4. Za biotehnološke veterinarsko-medicinske proizvode, dokaz molekulske strukture uključuje shematski aminokiselinski slijed i relativnu molekulsku masu.

1.1.1. Djelatne tvari navedene u farmakopejama

Opće i specifične monografije *Europske farmakopeje* primjenjive su na sve djelatne tvari koje se u njima pojavljuju.

Sastavnice koje udovoljavaju zahtjevima *Europske farmakopeje* ili farmakopeje jedne od država članica trebaju dostatno udovoljavati članku 12. stavku 3. točki (i). U tom slučaju opis analitičkih metoda i postupaka se u svakom odgovarajućem odjeljku zamjenjuje s primjerenom uputom na dotičnu farmakopeju.

U slučajevima kada je specifikacija sadržana u monografiji *Europske farmakopeje* ili nacionalne farmakopeje države članice nedostatna da bi osigurala kakvoću tvari, nadležna tijela mogu od podnositelja zahtjeva zatražiti primjernije specifikacije, uključujući ograničenja za specifične nečistoće s potvrđenim postupcima ispitivanja.

Nadležna tijela izvješćuju tijela koja su odgovorna za dotičnu farmakopeju. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet tijelima te farmakopeje osigurava pojedinosti o navodnoj nedostatnosti i dodatnim primijenjenim specifikacijama.

Ako monografija *Europske farmakopeje* za neku djelatnu tvar ne postoji, te ako je djelatna tvar opisana u farmakopeji države članice, primjenjuje se ta monografija.

U slučajevima da djelatna tvar nije opisana niti u *Europskoj farmakopeji* niti u farmakopeji države članice, može se prihvatiti udovoljavanje monografiji farmakopeje treće zemlje ako se dokaže njezina podesnost; u takvim slučajevima podnositelj zahtjeva podnosi presliku monografije popraćenu prijevodom, tamo gdje je to primjereno. Prilažu se podaci koji prikazuju sposobnost monografije da primjereno nadzire kakvoću djelatne tvari.

1.1.2. Djelatne tvari koje nisu u farmakopeji

Sastavnice koje nisu opisane niti u jednoj farmakopeji opisuju se u obliku monografije pod sljedećim naslovima:

- (a) naziv sastavnice, koji udovoljava zahtjevima iz odjeljka A. točke 2., nadopunjuje se s bilo kojim trgovačkim ili znanstvenim sinonimima;
- (b) definicija tvari, određena na način koji je sličan onome korištenim u *Europskoj farmakopeji*, popraćuje se bilo kojim nužnim dokazom pojašnjenja, posebno u pogledu molekulske strukture. Ako se tvari mogu opisati samo prema njihovom proizvodnom procesu, opis treba biti dostatno detaljan kako bi se karakterizirala tvar koja je i po sastavu i po učinku konstantna;
- (c) postupci identifikacije mogu biti opisani u obliku potpunih tehnika kako se koriste za proizvodnju tvari, te u obliku pretraga koje se trebaju rutinski provoditi;
- (d) pretrage na čistoću opisuju se u odnosu na svaku pojedinačnu predvidljivu nečistoću, posebno one koje mogu imati štetni učinak, te ako je to nužno, one koje, uzimajući u obzir kombinaciju tvari na koje se zahtjev odnosi, mogu nepoželjno utjecati na stabilnost ljekovitog proizvoda ili iskriviti analitičke nalaze;
- (e) opisuju se pretrage i ograničenja za nadzor parametara koji su relevantni za gotovi proizvod, poput veličine čestica i sterilnosti, a metode se, tamo gdje je to primjereno, validiraju;
- (f) uzimajući u obzir složene tvari biljnog i životinjskog podrijetla, potrebno je razlikovati između slučajeva u kojima višestruki farmakološki učinci zahtijevaju kemijski, fizikalni ili biološki nadzor temeljnih sastavnica, te slučajeva tvari koje sadrže jednu ili više skupina temeljnih sastavnica koje imaju sličnu aktivnost, obzirom na koje se sveukupni postupak ispitivanja može prihvatiti.

Ti podaci pokazuju da je predloženi niz ispitnih postupaka dostatan za nadzor kakvoće djelatne tvari iz definiranog izvora.

1.1.3. Fizikalno-kemijska svojstva koja mogu utjecati na biodostupnost

Sljedeće informativne stavke koje se odnose na djelatne tvari, navedene ili nenavedene u farmakopejama, trebaju biti dostavljene kao dio općeg opisa djelatnih tvari ako biodostupnost veterinarsko-medicinskih proizvoda o njima ovisi:

- koeficijenti kristaličnog oblika i topljivosti,
- veličina čestica, tamo gdje je to primjereno, nakon pulverizacije,
- stanje hidracije,
- koeficijent raspodjele ulja/vode,
- vrijednosti pK/pH.

Prve tri alineje nisu primjenjive na tvari koje se koriste isključivo kao otopine.

1.2. Ekscipijensi (pomoćne tvari)

Na sve tvari koje se u njoj pojavljuju, primjenjive su opće i posebne monografije *Europske farmakopeje*.

Ekscipijensi udovoljavaju zahtjevima primjerene monografije *Europske farmakopeje*. Ako takva monografija ne postoji, moguća je uputa na farmakopeju države članice. U nedostatku takve monografije moguća je uputa na farmakopeju treće zemlje. U tom slučaju potrebno je dokazati primjerenost te monografije. Tamo gdje je to primjereno, zahtjeve monografije nadopunjuju dopunske pretrage za nadzor parametara poput veličine čestica, sterilnosti, rezidualnih otapala. U nedostatku monografije farmakopeje, predlaže se i opravdava specifikacija. Potrebno je slijediti zahtjeve za specifikaciju kako je navedeno u odjeljku 1.1.2. točkama (a do e) za djelatnu tvar. Dostavljaju se predloženi postupci i njihovi dodatni validacijski podaci.

Bojila koja se trebaju umiješati u veterinarsko-medicinske proizvode trebaju udovoljavati zahtjevima Direktive 78/25/EEZ, osim za određene veterinarsko-medicinske proizvode za lokalnu primjenu, poput insekticidnih ovratnika i ušnih markica, ako je uporaba drugih bojila opravdana.

Bojila trebaju udovoljavati načelima čistoće kako su predviđena Direktivom Komisije 95/45/EZ ⁽¹⁾.

Za nove ekscipijense, to jest ekscipijense koji se po prvi put koriste u veterinarsko-medicinskom proizvodu ili se po prvi put primjenjuju na drugačiji način, potrebno je osigurati pojedinosti o proizvodnji, karakterizaciju, te kontrole, s unakrsnim uputama na njihove sigurnosne podatke, kako kliničke, tako i nekliničke.

1.3. Sustavi zatvaranja spremnika

1.3.1. Djelatna tvar

Potrebno je osigurati podatke o sustavu zatvaranja spremnika za djelatnu tvar. Razina traženih podataka određuje se prema fizikalnom stanju (tekućina, krutina) djelatne tvari.

1.3.2. Gotovi proizvod

Potrebno je osigurati podatke o sustavu zatvaranja spremnika za gotovi proizvod. Razina traženih podataka određuje se prema načinu primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda i prema fizikalnom stanju (tekućina, krutina) doze.

Materijali za pakiranje udovoljavaju zahtjevima primjerene monografije *Europske farmakopeje*. Ako takva monografija ne postoji, moguća je uputa na farmakopeju države članice. U nedostatku takve monografije moguća je uputa na farmakopeju treće zemlje. U tom slučaju potrebno je dokazati primjerenost te monografije.

U nedostatku monografije farmakopeje, za materijal za pakiranje predlaže se i opravdava specifikacija.

Prilažu se znanstveni podaci o izboru i podesnosti materijala za pakiranje.

Za nove materijale za pakiranje u doticaju s proizvodom, potrebno je priložiti informacije o njihovom sastavu, proizvodnji i sigurnosti.

Za svako doziranje ili napravu za primjenu lijeka koja se nalazi uz veterinarsko-medicinski proizvod potrebno je osigurati specifikacije i, ako je to primjereno, podatke o performansama.

1.4. Tvari biološkog podrijetla

Ako se za proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda koriste ishodišni materijali poput mikroorganizama, tkiva bilo biljnog bilo životinjskog podrijetla, stanica ili tekućina (uključujući krv) ljudskog ili životinjskog podrijetla ili biotehno-loške stanice, potrebno je opisati i dokumentirati podrijetlo i povijest ishodišnih materijala.

Opis ishodišnog materijala uključuje proizvodnu strategiju, postupke pročišćavanja/inaktivacije s njihovom validacijom i sve nadzorne postupke u procesu koji su osmišljeni za osiguravanje kakvoće, sigurnosti i ujednačenosti gotovog proizvoda od serije do serije.

Pri uporabi staničnih banaka, potrebno je pokazati kako su karakteristike stanice ostale nepromijenjene na razini prolaska koja se koristi za proizvodnju i nakon nje.

Sjemenski materijali, stanične banke i skupni uzorci seruma te, kada je god to moguće, ishodišni materijali iz kojih potječu, trebaju se ispitati na nepoželjne agense.

⁽¹⁾ SL L 226, 22.9.1995., str. 1.

Ukoliko se koristi ishodišni materijal životinjskog ili ljudskog podrijetla, opisuju se mjere koje se koriste za očuvanje nezaraženosti potencijalnim uzročnicima bolesti.

Ako je neizbježna nazočnost potencijalno patogenih nepoželjnih uzročnika, materijal se treba koristiti samo kada daljnja obrada osigurava njihovu eliminaciju i/ili inaktivaciju, i to se validira.

Potrebno je dostaviti dokumentaciju kojom se dokazuje da sjemenski materijali, sjemenske stanice, serije serumskih i ostalih materijala koje su podrijetlom od životinjskih vrsta relevantnih za prijenos TSE udovoljavaju Uputama za smjernice o umanjenju rizika prijenosa uzročnika životinjske spongiformne encefalopatije putem lijekova i veterinarsko-medicinskih proizvoda ⁽¹⁾, kao i zahtjevima odgovarajuće monografije *Europske farmakopeje*. Za dokazivanje udovoljavanja mogu se koristiti uvjerenja o primjerenosti koja izdaje Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb, uzimajući u obzir odgovarajuću monografiju *Europske farmakopeje*.

D. KONTROLNA ISPITIVANJA KOJA SE PROVODE U PRIJELAZNIM FAZAMA PROIZVODNOG PROCESA

Dosje uključuje pojedinosti koje se odnose na kontrolna ispitivanja proizvoda koja se mogu provoditi u prijelaznoj fazi proizvodnog procesa, u svrhu osiguravanja dosljednosti tehničkih karakteristika i proizvodnog procesa.

Ta su ispitivanja ključna za provjeru udovoljavanja veterinarsko-medicinskog proizvoda formuli kada, izuzetno, podnositelj zahtjeva predlaže analitičku metodu za ispitivanje gotovog proizvoda koja ne uključuje pretragu svih djelatnih tvari (ili svih komponenti ekscipijensa podložnih istim zahtjevima kao i djelatne tvari).

Isto se primjenjuje ako nadzor kakvoće gotovog proizvoda ovisi o kontrolnim ispitivanjima tijekom procesa, posebno ako se tvar ključno definira putem njezinog proizvodnog procesa.

Ako se prijelazni proizvod može pohraniti prije daljnje prerade ili primarnog sakupljanja, potrebno je na temelju podataka koji proizlaze iz studija stabilnosti definirati rok valjanosti za prijelazni proizvod.

E. ISPITIVANJA GOTOVOG PROIZVODA

Za nadzor gotovog proizvoda, serija gotovog proizvoda sadrži sve jedinice farmaceutske oblike koje su sastavljene od iste inicijalne količine materijala i podvrgnute istim serijama proizvodnih i/ili sterilizacijskih operacija ili, u slučaju neprekinutog proizvodnog procesa, svih jedinica proizvedenih u danom vremenskom razdoblju.

Zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet navodi ta ispitivanja koja se na svakoj seriji gotovog proizvoda provode rutinski. Navodi se učestalost ispitivanja koja se ne provode rutinski. Naznačuju se ograničenja stavljanja u promet.

Dosje uključuje pojedinosti koje se odnose na kontrolna ispitivanja gotovog proizvoda pri stavljanju u promet. One se podnose u skladu sa sljedećim zahtjevima.

Na sve proizvode koji su u njima definirani, primjenjuju se odredbe odgovarajućih monografija i općih poglavlja *Europske farmakopeje*, ili ako to nije moguće, odredbe države članice.

Ako se koriste postupci i ograničenja ispitivanja osim onih spomenutih u odgovarajućim monografijama i općim poglavljima *Europske farmakopeje*, ili ako to nije moguće, farmakopeje države članice, to se opravdava osiguravajući dokaz da će gotovi proizvod, ako se ispita u skladu s tim monografijama, udovoljavati zahtjevima u pogledu kakvoće u toj farmakopeji za dotični farmaceutski oblik.

⁽¹⁾ SL C 24, 28.1.2004, str. 6.

1. Opće karakteristike gotovog proizvoda

Određena ispitivanja općih karakteristika proizvoda uvijek se uključuju među ispitivanja gotovog proizvoda. Ta se ispitivanja, gdje god je to primjenjivo, odnose na nadzor prosječnih masa i maksimalnih odstupanja od mehaničkih, fizikalnih ili mikrobioloških pretraga, organoleptičkih karakteristika, fizikalnih karakteristika poput gustoće, pH, indeksa refrakcije. Za svaku od tih karakteristika, podnositelj u svakom pojedinačnom slučaju navodi standarde i granice tolerancije.

Uvjeti ispitivanja, tamo gdje je to primjereno, korištena oprema/aparat, kao i standardi, trebaju biti opisani do pojedinosti kada god nisu navedeni u *Europskoj farmakopeji* ili farmakopeji država članica; isto se primjenjuje u slučajevima u kojima postupci propisani takvim farmakopejama nisu primjenjivi.

Nadalje, kruti farmaceutski oblici koji se trebaju davati oralnim putem, podvrgavaju se *in vitro* studijama za određivanje stopa oslobađanja i topljenja djelatne tvari ili djelatnih tvari, osim ako se opravda neki drugi postupak. Te se studije provode kada je način primjene lijeka drugačiji ako nadležna tijela dotične države članice to smatraju nužnim.

2. Identifikacija i analiza djelatne(-ih) tvari

Identifikacija i analiza djelatne(-ih) tvari provodi se ili na reprezentativnom uzorku iz proizvodne serije ili na određenom broju doznih jedinica koje se analiziraju pojedinačno.

Ako za to postoji primjerno opravdanje, maksimalno prihvatljivo odstupanje u sadržaju djelatne tvari u gotovom proizvodu ne premašuje $\pm 5\%$ u vrijeme proizvodnje.

Na temelju pretraga stabilnosti, proizvođač predlaže i opravdava maksimalne prihvatljive granice odstupanja u sadržaju djelatne tvari u gotovom proizvodu do kraja predloženog vijeka trajanja.

U određenim slučajevima posebno složenih mješavina, ako analiza djelatnih tvari koje su veoma brojne ili nazočne u vrlo niskim količinama zahtijeva temeljitu istragu koju je teško provesti u odnosu na svaku proizvodnu seriju, analiza jedne ili više djelatnih tvari u gotovom proizvodu može se propustiti, pod izričitim uvjetom da se takve analize obavljaju u prijelaznim fazama proizvodnog procesa. Ta pojednostavljena tehnika ne može se proširiti na karakterizaciju dotičnih tvari. Ona se dopunjuje postupkom kvantitativne evaluacije, omogućujući nadležnom tijelu da provjeri udovoljavanje veterinarsko-medicinskog proizvoda njegovoj specifikaciji, nakon njegova stavljanja na tržište.

In vivo ili *in vitro* biološka analiza obvezna je kada fizikalno-kemijske metode ne mogu osigurati primjerenu informaciju o kakvoći proizvoda. Takva analiza, gdje god je to moguće, uključuje referentne materijale i statističke analize omogućavajući izračun granica pouzdanosti. Ako se na gotovom proizvodu te pretrage ne mogu provesti, one se mogu izvesti u prijelaznoj fazi, što je god moguće bliže kraju proizvodnog procesa.

Ako tijekom proizvodnje gotovog proizvoda dođe do njegovog raspadanja (degradacije), naznačuju se najviše prihvatljive razine pojedinačnih i ukupnih degradacijskih produkata neposredno nakon proizvodnje.

Ako pojedinosti navedene u odjeljku B. pokazu da je pri proizvodnji ljekovitog proizvoda upotrijebljena dostatna dotrajnost djelatne tvari, ili ako podaci o stabilnosti pokazu da analiza djelatne tvari pada pri pohrani, opis kontrolnih ispitivanja gotovog proizvoda uključuje, tamo gdje je to primjereno, kemijsku i ako je to nužno, toksikološko-farmakološku pretragu promjena kojima je ta tvar podvrgnuta te moguću karakterizaciju i/ili analizu degradacijskih produkata.

3. Identifikacija i analiza sastava pomoćne tvari

Identifikacijska pretraga te pretrage gornjih i donjih ograničenja obvezne su za svaki pojedinačni antimikrobni konzervativ i za bilo koji ekscipijens koji je podložan utjecanju na biodostupnost djelatne tvari, osim ako se biodostupnost jamči drugim primjerenim pretragama. Identifikacijska pretraga i pretraga gornjeg ograničenja obvezne su za bilo koji antioksidans i bilo koji ekscipijens podložan nepovoljnom utjecanju na fiziološke funkcije, s uključenom pretragom gornjeg ograničenja za antioksidanse u vrijeme stavljanja u promet.

4. Sigurnosne pretrage

Osim toksikološko-farmakoloških pretraga podnesenih sa zahtjevom za odobrenje za stavljanje u promet, pojedini sigurnosni pretrage, poput sterilnosti i bakterijskih endotoksina, uključuju se u analitičke pojedini kada god takve pretrage moraju biti rutinski poduzete kako bi se provjerila kakvoća proizvoda.

F. PRETRAGE STABILNOSTI

1. Djelatna(-e) tvar(-i)

Potrebno je navesti razdoblje ponovne pretrage i uvjete pohrane za djelatnu tvar osim u slučaju kada je djelatna tvar podložna monografiji *Europske farmakopeje* i proizvođač gotovog proizvoda u potpunosti ponovno ispituje djelatnu tvar neposredno prije njezine uporabe u proizvodnji gotovog proizvoda.

Podaci o stabilnosti dostavljaju se u potporu definiranih razdoblja ponovnih pretraga i uvjeta pohrane. Dostavlja se i popis vrsta provedenih sigurnosnih studija, korištenih protokola, analitičkih postupaka i njihove validacije, uz detaljne rezultate. Potrebno je osigurati i opis održavanja stabilnosti sa sažetkom protokola.

Međutim, ako je za djelatnu tvar iz predloženog izvora dostupno Uvjerenje o primjerenosti i ono navodi razdoblje ponovne pretrage i uvjete pohrane, tada za djelatnu tvar iz tog izvora nije potrebno predati podatke o stabilnosti.

2. Gotovi proizvod

Potrebno je predati opis istraživanja kojima se određuje vijek trajanja, preporučeni uvjeti pohrane i specifikacije na kraju vijeka trajanja koje predlaže podnositelj zahtjeva.

Predstavlja se i vrsta provedenih studija stabilnosti, korištenih protokola, analitičkih postupaka i njihove validacije, uz detaljne rezultate.

Ako gotov proizvod zahtijeva otapanje u tekućini ili razrjeđivanje prije primjene, potrebno je navesti pojedini u pogledu predloženog vijeka trajanja i specifikaciju za otopljeni/razrijeđeni proizvod, uz odgovarajuće podatke o stabilnosti.

U slučaju spremnika s višestrukim dozama, tamo gdje je to primjereno, podaci o stabilnosti upisuju se radi opravdavanja vijeka trajanja proizvoda nakon što je po prvi put načet, te se definira specifikacija za tijek uporabe.

Ako je moguće da gotovi proizvod ima degradacijske produkte, podnositelj zahtjeva o tome podnosi izjavu i navodi identifikacijski postupak i postupke pretraga.

Zaključci sadrže nalaze analiza, opravdavajući predloženi vijek trajanja, te ako je to primjerno, vijek trajanja za tijek uporabe, pod preporučenim uvjetima pohrane i specifikacije gotovog proizvoda na kraju vijeka trajanja, te ako je primjereno vijek trajanja za tijek uporabe gotovog proizvoda pod tim preporučenim uvjetima pohrane.

Naznačuje se maksimalna prihvatljiva razina pojedinačnih i ukupnih degradacijskih produkata na kraju vijeka trajanja.

Podnosi se studija međudjelovanja između proizvoda i spremnika, kada god se takav rizik međudjelovanja smatra mogućim, posebno kada se radi o injekcijskim pripravcima.

Osigurava se i opis održavanja stabilnosti sa sažetkom protokola.

G. DRUGI PODACI

Podaci koji se odnose na kakvoću veterinarsko-medicinskog proizvoda, a koji nisu obuhvaćeni prethodnim odjeljcima mogu se uključiti u dosje.

Za ljekovite premikse (proizvode namijenjene umješavanju u ljekovitu stočnu hranu), osiguravaju se podaci o inkluzijskim stopama, uputama za umješavanje, homogenost unutar stočne hrane, podudarnost/podesnost za stočnu hranu, stabilnost unutar stočne hrane i predloženi vijek trajanja unutar stočne hrane. Potrebno je predati i specifikaciju za ljekovitu stočnu hranu, proizvedenu uporabom tih premiksa u skladu s preporučenim uputama za uporabu.

DIO 3.: SIGURNOSNE PRETRAGE I PRETRAGE NA REZIDUE

Pojedinosti i dokumenti koji popraćuju zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet na temelju članka 12. stavka 3. točke (j) druge i četvrte alineje podnose se u skladu s ispod navedenim zahtjevima.

A. Sigurnosne pretrage

POGLAVLJE I.: IZVEDBA PRETRAGA

Sigurnosna dokumentacija treba prikazivati:

- (a) potencijalnu toksičnost veterinarsko-medicinskog proizvoda i bilo koje opasne ili nepoželjne učinke koji se mogu pojaviti pod predloženim uvjetima uporabe na životinjama; oni se trebaju procijeniti u odnosu na ozbiljnost dotičnog patološkog stanja;
- (b) za ljude potencijalno štetne učinke rezidua veterinarsko-medicinskog proizvoda ili tvari u prehrambenim proizvodima dobivene od tretiranih životinja, te koje poteškoće te rezidue mogu stvoriti tijekom industrijske prerade prehrambenih proizvoda;
- (c) potencijalne rizike koji mogu potjecati od izlaganja ljudskih bića veterinarsko-medicinskom proizvodu, primjerice tijekom njegova davanja životinji;
- (d) potencijalne rizike po okoliš koji proizlaze iz uporabe veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Svi su nalazi pouzdani i općenito valjani. Kada je god to primjereno, koriste se matematičke i statističke tehnike za osmišljavanje eksperimentalnih metoda i za procjenu (evaluaciju) nalaza. Dodatno, potrebno je osigurati podatke koji se odnose na ljekoviti potencijal proizvoda te o opasnostima koje su povezane uz njegovu uporabu.

U nekim slučajevima može biti neophodno ispitati metabolite ishodišne tvari ako oni predstavljaju dotične rezidue.

Ekscipijens koji se po prvi put koristi u farmaceutskom obliku tretira se kao da je djelatna tvar.

1. Precizna identifikacija proizvoda i njegove(-ih) djelatne(-ih) tvari

- međunarodni nezaštićeni naziv lijeka (INN),
- Međunarodna unija za čistu i primijenjenu kemiju (IUPAC),
- registarski broj koji dodjeljuje Chemical Abstract Service (CAS),
- terapijska, farmakološka i kemijska klasifikacija,

- sinonimi i kratice,
- strukturna formula,
- molekulska formula,
- molekulska težina,
- stupanj nečistoće,
- kvalitativni i kvantitativni sastav nečistoća,
- opis fizikalnih svojstava,
- talište,
- vrelište,
- pritisak pare,
- topljivost u vodi i organskim otapalima izražena u g/l, s naznakom temperature,
- gustoća,
- refrakcijski, rotacijski itd. spektar,
- formulacija proizvoda.

2. Farmakologija

Farmakološke su studije od ključnog značaja u razjašnjenju mehanizama na temelju kojih veterinarsko-medicinski proizvod postiže svoj ljekoviti učinak i stoga se farmakološke studije provode na eksperimentalnim i ciljanim vrstama životinja uključujući u dio 4.

Međutim, farmakološke studije mogu pripomoći u razumijevanju toksikoloških fenomena. Štoviše, ako veterinarsko-medicinski proizvod postiže farmakološke učinke uz izostajanje toksičnog odgovora, ili pri dozama koje su niže od onih koje se traže radi izvođenja toksičnosti, ti se farmakološki učinci uzimaju u obzir tijekom evaluacije sigurnosti veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Stoga prije sigurnosne dokumentacije trebaju biti dostavljeni detalji farmakoloških istraživanja koja su provedena na laboratorijskim životinjama, uz sve relevantne informacije koje su zapažene tijekom kliničkih studija u ciljanoj životinji.

2.1. Farmakodinamika

Potrebno je dostaviti podatke o mehanizmu djelovanja djelatne(-ih) tvari, zajedno s podacima o primarnom i sekundarnom farmakodinamičkom učinku radi pripomaganja u razumijevanju bilo kojih nepoželjnih učinaka u životinjskim studijama.

2.2. Farmakokinetika

Pričaju se podaci o sudbini djelatne tvari i njezinih metabolita u vrstama koje su korištene za toksikološke studije, a oni trebaju obuhvaćati apsorpciju, distribuciju, metabolizam i izlučivanja (ADME). Podaci se odnose na otkrivene vrijednosti za dozu/učinak u farmakološkim i toksikološkim studijama, kako bi se odredila primjerena izloženost. Usporedba s farmakokinetičkim podacima dobivenim u studijama na ciljanim vrstama, dio 4. poglavlje I. odjeljak A.2. uključuje se u dio 4. radi određivanja važnosti dobivenih rezultata u toksikološkim studijama za toksičnost po ciljane vrste životinja.

3. Toksikologija

Dokumentacija o toksikologiji slijedi smjernice koje je Agencija objavila o općem pristupu ispitivanja i smjernicama za pojedine studije. Te smjernice uključuju:

1. osnovne pretrage koje se zahtijevaju za sve nove veterinarsko-medicinske proizvode za uporabu na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane kako bi se procijenila sigurnost bilo kakvih rezidua nazočnih u hrani za prehranu ljudi;
2. dopunske pretrage mogu se tražiti ovisno o posebnim toksikološkim pitanjima, poput onih povezanih sa strukturom, razredom i načinom djelovanja djelatne(-ih) tvari;
3. posebne pretrage koje mogu pripomoći u interpretaciji podataka dobivenih osnovnim ili dopunskim pretragama.

Studije se obavljaju na djelatnoj(-im) tvari(ma), a ne na formuliranom proizvodu. Ako se traže studije formuliranog proizvoda, to je navedeno u tekstu ispod.

3.1. Toksičnost jedne doze

Toksičnost jedne doze može se koristiti za predviđanje:

- mogućih učinaka akutnog predoziranja u ciljanoj vrsti životinje,
- mogućih učinaka slučajne primjene na ljudima,
- doza koje se mogu uspješno primjenjivati u ponavljanim studijama doza.

Studije toksičnosti jedne doze trebale bi otkriti akutne toksične učinke na tvar i vremensko razdoblje za njihovo pojavljivanje i povlačenje.

Studije koje se trebaju provesti odabiru se u svrhu osiguravanja podataka o sigurnosti potrošača, tj. ako se predviđa značajno izlaganje udisanjem ili kožnim doticajem korisnika veterinarsko-medicinskog proizvoda, potrebno je proučiti te putove izlaganja.

3.2. Toksičnost ponavljane doze

Pretrage toksičnosti ponavljane doze namijenjene su tome da otkriju bilo kakve fiziološke i/ili patološke promjene koje su potaknute ponavljanom primjenom djelatne tvari ili kombinacijom djelatnih tvari koje se istražuju, te da odrede kako su te promjene povezane s doziranjem.

U slučaju farmakološki djelatnih tvari ili veterinarsko-medicinskih proizvoda namijenjenih isključivo za uporabu na životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane, studija toksičnosti ponavljane doze u uobičajenim slučajevima dostatna je na jednoj vrsti pokusne životinje. Ta se studija može zamijeniti studijom koja se obavlja na ciljanoj životinji. Učestalost i put primjene, te trajanje studije izabire se uzimajući u obzir predložene uvjete za kliničku uporabu. Istraživač obrazlaže svoje razloge za širinu i trajanje ispitivanja i odabranih doza.

U slučaju tvari veterinarsko-medicinskih proizvoda namijenjenih za uporabu na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane, ispitivanje toksičnosti ponavljane doze (90 dana) provodi se na glodavcima i neglodavcima radi identificiranja ciljanih organa i krajnjih toksikoloških točaka, te za identifikaciju primjerenih vrsta i razina doza koje se trebaju koristiti u pretragama kronične toksičnosti, ako je to primjereno.

Istraživač obrazlaže svoje razloge za odabir vrste, uzimajući u obzir dostupne spoznaje o metabolizmu proizvoda u životinjama i u ljudima. Ispitna tvar se daje oralnim putem. Istraživač jasno navodi i daje svoje razloge za izbor metode i učestalost primjene, te dužinu ispitivanja.

Uobičajeno je odabrati najvišu dozu kako bi se pokazali štetni učinci. Razina najniže doze ne bi trebala pokazati nikakav dokaz toksičnosti.

Procjena toksičnih učinaka temelji se na promatranju ponašanja, rasta, hematologije i fizioloških testova, posebno onih koji se odnose na organe za izlučivanje, te na izvješću razudbe i priloženim histološkim podacima. Izbor i raspon svake skupine testova ovisi o vrsti životinje koja se koristi, te stupnju znanstvenih spoznaja u dano vrijeme.

U slučaju novih kombinacija poznatih tvari koje su istražene u skladu s odredbama ove Direktive, pretrage ponavljane doze istraživač može, osim ako su pretrage toksičnosti pokazale pojačavanje učinka ili nove toksične učinke, primjerno modificirati, te za takve modifikacije podnosi obrazloženja.

3.3. Tolerancija u ciljanoj vrsti

Podnosi se sažetak bilo kakvih znakova netolerancije pripravka koji su zapaženi tijekom provedenih studija, obično s konačnom formulacijom, u ciljanoj vrsti životinja u skladu sa zahtjevima dijela 4. poglavlja I. odjeljka B. Navode se dotične studije doziranja pri kojima su se pojavile netolerancije te vrsta i pasmina životinja o kojoj se radi. Osiguravaju se i pojedinosti o bilo kojim neočekivanim fiziološkim promjenama. U dio 4. se uključuju potpuna izvješća o tim studijama.

3.4. Reproductivna toksičnost uključujući razvojnu toksičnost

3.4.1. Studija učinka na reprodukciju

Svrha ove studije je identificirati moguća oštećenja muške ili ženske reproduktivne funkcije ili štetne učinke na potomstvo koja proistječu iz primjene veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se istražuju.

U slučaju farmakološki djelatnih tvari ili veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su namijenjeni uporabi na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane, studija učinaka na reprodukciju obavlja se u obliku višegeneracijske reproduktivne studije, osmišljene radi otkrivanja bilo kakvih učinaka na reprodukciju sisavaca. Oni uključuju učinke na mušku ili žensku plodnost, parenje, začecje, implantaciju oplođene stanice, sposobnost održavanja graviditeta do termina, rađanje, laktaciju, preživljavanje, rast i razvoj potomstva od rođenja do odbijanja od sise, spolne zrelosti i kasnije reproduktivne funkcije potomstva kao odraslih životinja. Koriste se barem tri razine doze. Najviša doza treba biti odabrana tako da pokaže štetne učinke. Najniža razina doze ne bi smjela proizvesti bilo kakav dokaz toksičnosti.

3.4.2. Studija razvojne toksičnosti

U slučaju farmakološki djelatnih tvari ili veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su namijenjeni uporabi na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane, obavljaju se pretrage na razvojnu toksičnost. Te pretrage su osmišljene kako bi otkrile bilo koje nepoželjne učinke na gravidnu ženku i razvoj zametka i ploda nakon izlaganja ženke preparatu, od implantacije oplođene stanice kroz gestaciju do dana prije predviđenog termina poroda. Takvi nepoželjni učinci uključuju pojačanu toksičnost u odnosu na onu koja je zapažena u negravidnih ženki, smrt zametka ili ploda, promijenjeni rast ploda, te strukturne promjene na plodu. Zahtijeva se pretraga razvojne toksičnosti na štakoru. Ovisno o rezultatima, moglo bi se dogoditi da se mora provesti studija na drugoj vrsti životinja, u skladu s uspostavljenim smjernicama.

U slučaju farmakološki djelatnih tvari ili veterinarsko-medicinskih proizvoda koji nisu namijenjeni uporabi na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane, obavljaju se pretrage na razvojnu toksičnost na barem jednoj vrsti životinja, koja može biti ciljane vrste, ako je proizvod namijenjen za uporabu na ženka koje bi se mogle koristiti za rasplod. Međutim, ako bi uporaba veterinarsko-medicinskog proizvoda rezultirala značajnom izlaganju korisnika, potrebno je obaviti standardne studije razvojne toksičnosti.

3.5. Genotoksičnost

Pretrage na genotoksični potencijal izvode se kako bi se otkrile promjene koje tvar može uzrokovati u genskom materijalu stanica. Bilo koja tvar namijenjena za uključivanje u veterinarsko-medicinski proizvod po prvi put, mora biti procijenjena na genotoksična svojstva.

Uobičajeno se na djelatnoj(-im) tvari(ma) provodi standardna baterija *in vitro* i *in vivo* genotoksičnih pretraga u skladu s uspostavljenim smjernicama. U nekim slučajevima može biti nužno ispitati jedan ili više metabolita koji se pojavljuju kao rezidue u prehrambenim proizvodima.

3.6. *Karcinogenost*

Odluka o tome treba li tražiti pretrage na karcinogenost uzima u obzir nalaze genotoksičnih pretraga, odnosa strukture-aktivnosti i nalaza u pretragama sistemske toksičnosti koji bi mogli biti relevantni za neoplastične lezije u studijama koje traju kroz duže vremensko razdoblje.

Razmatra se bilo koja poznata specifičnost vrste na mehanizam toksičnosti, kao i bilo koje razlike u metabolizmu između ispitivanih vrsta životinja, ciljanih vrsta životinja i ljudskih bića.

Ako je pretraga na karcinogenost nužna, uobičajeno se traži dvogodišnje istraživanje na štakorima, te 18-mjesečno istraživanje na miševima. Uz primjereno znanstveno obrazloženje, studije karcinogenosti mogu se provoditi na jednoj vrsti glodavaca, po mogućnosti na štakorima.

3.7. *Izuzeća*

Ako je veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen lokalnoj primjeni, u ciljanoj se vrsti životinja istražuje sistemska apsorpcija. Ako se dokaže da je sistemska apsorpcija zanemariva, moguće je izostaviti ponavljane pretrage toksičnosti doza, pretrage na reproduktivnu toksičnost i pretrage na karcinogenost, osim ako:

- se pod predviđenim, namijenjenim uvjetima uporabe, očekuje da životinja veterinarsko-medicinski proizvod prima oralno,
- se pod predviđenim, namijenjenim uvjetima uporabe, očekuje da korisnik veterinarsko-medicinskog proizvoda njemu bude izložen na drugi način osim kožom, ili
- djelatna tvar ili metaboliti u prehrambeni proizvod mogu ući ako su dobiveni iz tretirane životinje.

4. **Ostali zahtjevi**

4.1. *Posebne studije*

Za posebne skupine tvari ili ako učinci koji su zamijećeni tijekom studija ponovljene doze u životinja uključuju promjene koje su indikativne za npr. imunotoksičnost, neurotoksičnost ili endokrinu disfunkciju, zahtijevat će se daljnje ispitivanje tj. studije senzibilizacije ili kasne neurotoksične pretrage. Ovisno o prirodi proizvoda, može biti nužno provesti dodatne studije kako bi se procijenio mehanizam toksičnog učinka ili potencijal iritacije. Takve se studije obično provode s konačnom formulacijom.

Prilikom osmišljavanja takvih studija i procjene njihovih rezultata, u obzir se uzimaju stupanj znanstvenih spoznaja i uspostavljene smjernice.

4.2. *Mikrobiološke značajke rezidua*

4.2.1. *Potencijalni učinak na crijevnu floru ljudi*

U skladu s uspostavljenim smjernicama istražuje se potencijalni mikrobiološki rizik koji predstavljaju rezidue antimikrobnih spojeva na crijevnu floru ljudi.

4.2.2. *Potencijalni učinak na mikroorganizme koji se koriste za industrijsku preradu hrane*

U određenim slučajevima može biti nužno provesti pretrage za određivanje da li mikrobiološki djelatne rezidue mogu imati utjecaja na tehnološki proces u industrijskoj preradi prehrambenih proizvoda.

4.3. *Zapažanja kod ljudi*

Potrebno je osigurati podatke koji prikazuju da li se farmakološki djelatne tvari veterinarsko-medicinskog proizvoda koriste kao lijekovi u liječenju ljudi; ako je tome slučaj potrebno je učiniti zbir svih učinaka koji su do tada zapaženi (uključujući nepoželjne reakcije) u ljudi i njihov uzrok, u smislu da bi mogli biti značajni za procjenu sigurnosti veterinarsko-medicinskog proizvoda, ako je primjereno uključujući rezultate objavljenih studija; ako se sastavnice veterinarsko-medicinskog proizvoda same ne koriste ili se više ne rabe kao lijekovi u liječenju ljudi, za to je potrebno dati obrazloženje.

4.4. Razvoj otpornosti

U slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda, nužni su podaci o potencijalnom izbijanju otpornih bakterija koje su od značenja za zdravlje ljudi. U tom pogledu, mehanizam razvoja takve otpornosti posebno je važan. Tamo gdje je to nužno, predlažu se mjere za ograničavanje razvoja otpornosti radi namijenjene uporabe veterinarsko-medicinskog proizvoda.

U skladu s dijelom 4. rješava se otpornost relevantna za kliničku uporabu proizvoda. Tamo gdje je to bitno, na podatke izložene u dijelu 4. daje se unakrsna uputa.

5. Sigurnost po korisnika

Ovaj odjeljak uključuje raspravu o učincima ustanovljenim u prethodnim odjeljcima i to povezuje s vrstom i opsegom izlaganja ljudi proizvodu, radi formulacije primjerenih upozorenja za korisnike i ostalih mjera upravljanja rizikom.

6. Procjena rizika po okoliš

6.1. Procjena rizika po okoliš veterinarsko-medicinskih proizvoda koji ne sadrže ili se ne sastoje od genetski modificiranih organizama

Procjena rizika po okoliš obavlja se radi procjene mogućih štetnih učinaka, koje uporaba veterinarsko-medicinskog proizvoda može uzrokovati po okoliš, te radi prepoznavanja rizika takvih učinaka. Procjena prepoznaje i bilo kakve mjere predostrožnosti koje mogu biti važne radi umanjenja takvog rizika.

Ova se procjena uobičajeno obavlja u dvije faze. Prva faza procjene obavlja se uvijek. Pojednosti o procjeni osiguravaju se u skladu s prihvaćenim smjernicama. Ona naznačuje potencijalno izlaganje okoliša proizvodu i razinu rizika povezanog s bilo kojim takvim izlaganjem uzimajući u obzir posebno sljedeće stavke:

- ciljanu vrstu životinja, te predloženi način uporabe,
- način davanja proizvoda, a posebno mogući opseg u kojem bi proizvod izravno ušao u sustave okoliša,
- moguće izlučivanje proizvoda, njegovih djelatnih tvari ili relevantnih metabolita u okoliš putem liječenih životinja; postojanost u takvim izlučevinama,
- odlaganje neupotrijebljenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili drugih otpadnih proizvoda.

U drugoj se fazi provode daljnja posebna istraživanja o sudbini i učincima proizvoda na pojedine ekosustave, u skladu s uspostavljenim smjernicama. U obzir se uzima opseg izlaganja proizvoda okolišu, te dostupne informacije o fizikalno-kemijskim, farmakološkim i/ili toksikološkim značajkama dotične(-ih) tvari, uključujući metabolite u slučaju prepoznatog rizika, koji je ustanovljen tijekom provođenja ostalih pretraga i ispitivanja traženih ovom Direktivom.

6.2. Procjena rizika po okoliš veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže ili se sastoje od genetski modificiranih organizama

U slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže ili se sastoje od genetski modificiranih organizama, zahtjev isto tako mora biti popraćen dokumentima koji se traže na temelju članka 2. i dijela C. Direktive 2001/18/EZ.

POGLAVLJE II. PREZENTACIJA POJEDINOSTI I ISPRAVA

Dosje sigurnosnih pretraga uključuje sljedeće:

- kazalo svih studija koje su uključene u dosje,

- izjavu koja potvrđuje da su uključeni svi podaci koji su podnositelju zahtjeva u vrijeme podnošenja zahtjeva bili poznati, bili oni povoljni ili nepovoljni,
- opravdanje za neuključivanje bilo kakve vrste studije,
- objašnjenje za uključivanje alternativne vrste studije,
- raspravu o doprinosu koju bilo koja studija koja prethodi studijama obavljenim u skladu s dobrom laboratorijskom praksom (GLP) na temelju Direktive 2004/10/EZ može donijeti sveukupnoj procjeni rizika.

Svako izvješće o studiji uključuje:

- presliku plana studije (protokol),
- izjavu o udovoljavanju dobroj laboratorijskoj praksi, tamo gdje je primjenjivo,
- opis korištenih metoda, aparata i materijala,
- opis i opravdanje sustava pretraga,
- opis dobivenih nalaza, dovoljno detaljan kako bi se omogućila kritička procjena nalaza, neovisno o njihovoj autorskoj interpretaciji,
- statističku analizu nalaza, tamo gdje je to primjereno,
- raspravu o rezultatima, s napomenom o zamijećanim i nezamijećanim razinama učinka, te o bilo kojim neuobičajenim nalazima,
- detaljan opis i cjelovitu raspravu o nalazima studije o sigurnosnom profilu djelatne tvari, te njezinu važnost za procjenu potencijalnih rizika po ljudsko zdravlje u obliku rezidua.

B. Testovi na rezidue

POGLAVLJE I.: IZVEDBA PRETRAGA

1. Uvod

Za potrebe ovog Priloga, primjenjuju se definicije Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 ⁽¹⁾.

Svrha proučavanja prorjeđivanja rezidua iz jestivih tkiva ili jaja, mlijeka i meda dobivenih iz tretiranih životinja jest odrediti pod kojim uvjetima i u kojem opsegu rezidue mogu opstati u prehrambenim proizvodima dobivenim od tih životinja. Nadalje, studije omogućuju određivanje razdoblja povlačenja.

U slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda namijenjenih uporabi na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane, dokumentacija o reziduama pokazuje:

1. do koje mjere, te koliko dugo rezidue veterinarsko-medicinskog proizvoda ili njegovi metaboliti opstaju u jestivim tkivima tretirane životinje ili u mlijeku, jajima i/ili među dobivenim od takvih životinja;
2. da je radi sprečavanja bilo kakvih rizika po zdravlje potrošača prehrambenih proizvoda iz tretiranih životinja, ili poteškoća u industrijskoj preradi prehrambenih proizvoda moguće uspostaviti realna razdoblja povlačenja kojih se može pridržavati pod praktičnim uvjetima uzgoja životinja;
3. da je(su) analitička(-e) metoda(-e) korištena(-e) u studiji prorjeđivanja rezidua dostatno validirana(-e) radi osiguravanja da su podneseni podaci o reziduama primjereni kao osnovica za razdoblje povlačenja.

⁽¹⁾ SL L 224, 18.8.1990., str. 1.

2. Metabolizam i kinetika rezidua

2.1. Farmakokinetika (*apsorpcija, distribucija, metabolizam, izlučivanje*)

Podnosi se sažetak farmakokinetičkih podataka s unakrsnim referencama na farmakokinetičke studije u ciljanim vrstama životinja podnesenim u dijelu 4. Nije potrebno podnositi potpuno izvješće studije.

Svrha farmakokinetičkih studija s obzirom na rezidue veterinarsko-medicinskih proizvoda je procjena apsorpcije, distribucije, metabolizma i izlučivanja proizvoda u ciljanoj vrsti životinja.

Konačan proizvod ili formulacija, koji ima usporedive karakteristike u smislu biodostupnosti kao i konačan proizvod, daje se ciljanoj vrsti životinja u najvišoj preporučenoj dozi.

Uzimajući u obzir način primjene, opseg apsorpcije veterinarsko-medicinskog proizvoda u potpunosti se opisuje. Ako se dokaže da je sustavna apsorpcija proizvoda za vanjsku primjenu zanemariva, neće biti potrebne daljnje studije o reziduama.

Opisuje se distribucija veterinarsko-medicinskog proizvoda u ciljanoj životinji; razmatra se mogućnost proteinskog vezivanja u plazmi ili pasaža u mlijeko ili jaja te nakupljanje lipofilnih tvari.

Opisuju se putovi za izlučivanje proizvoda iz ciljane životinje. Identificiraju se i karakteriziraju glavni metaboliti.

2.2. *Prorjeđivanje rezidua*

Svrha ovih studija koje mjere stopu prorjeđivanja rezidua u ciljanoj životinji nakon zadnje primjene ljekovitog proizvoda jest dopuštanje određivanje razdoblja povlačenja.

Validiranim se analitičkim metodama, kroz dostatan broj pokušaja nakon što je ispitivana životinja primila konačnu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda, određuje količina nazočnih rezidua; navode se tehnički postupci i pouzdanost i osjetljivost upotrijebljenih metoda.

3. Analitički postupak za rezidue

Detaljno se opisuje(-u) analitička(-e) metoda(-e) korištena(-e) u studiji(-ama) prorjeđivanja i njezina/njihova validacija.

Opisuju se sljedeće značajke:

- specifičnost,
- točnost,
- preciznost,
- granica detekcije,
- granica kvantifikacije,
- praktičnost i primjenjivost pod uobičajenim laboratorijskim uvjetima,
- prijemljivost za međudjelovanje,
- stabilnost stvorenih rezidua.

Podesnost predložene metode analize procjenjuje se u smislu stupnja znanstvenih i tehničkih spoznaja u vrijeme podnošenja zahtjeva.

Analitička metoda predstavlja se u međunarodno dogovorenom formatu.

POGLAVLJE II.: PREZENTACIJA POJEDINOSTI I ISPRAVA

1. Identifikacija proizvoda

Osigurava se identifikacija veterinarsko-medicinskog(-ih) proizvoda korištenog(-ih) u ispitivanju, uključujući:

- sastav,
- nalaze pretraga fizikalnih i kemijskih (snaga i čistoća) svojstava za odgovarajuću(-e) seriju(-e),
- identifikaciju serije,
- odnos prema gotovom proizvodu,
- specifičnu aktivnost i radio-čistoću označenih tvari,
- poziciju označenih atoma u molekuli.

Dosje testova na rezidue uključuje:

- kazalo svih studija uključenih u dosje,
- izjavu koja potvrđuje da su uključeni svi podaci koji su podnositelju zahtjeva u vrijeme podnošenja zahtjeva bili poznati, bili oni povoljni ili nepovoljni,
- opravdanje za neuključivanje bilo kakve vrste studije,
- objašnjenje za uključivanje alternativne vrste studije,
- raspravu o doprinosu koju bilo koja studija koja prethodi studijama obavljenim u skladu s dobrom laboratorijskom praksom (GLP) može donijeti sveukupnoj procjeni rizika.
- prijedlog razdoblja povlačenja.

Svako izvješće o studiji uključuje:

- presliku plana studije (protokol),
- izjavu o udovoljavanju dobroj laboratorijskoj praksi, tamo gdje je primjenjivo,
- opis korištenih metoda, aparata i materijala,
- opis i opravdanje sustava pretraga,
- opis dobivenih nalaza, dovoljno detaljan kako bi se omogućila kritička procjena nalaza, neovisno o njihovoj autorskoj interpretaciji,
- statističku analizu nalaza, tamo gdje je to primjereno,
- raspravu o rezultatima,
- objektivnu raspravu o rezultatima, te prijedloge o razdobljima povlačenja koja su nužna radi osiguravanja da nikakve rezidue koje bi mogle biti opasne za potrošače ne budu nazočne u prehrambenim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.

DIO 4.: PRETKLINIČKA I KLINIČKA ISPITIVANJA

Pojedinosti i isprave koje popraćuju zahtjeve za odobrenja za stavljanje u promet na temelju članka 12. stavka 3. točke (j) treće alineje podnose se u skladu s ispod navedenim zahtjevima:

POGLAVLJE I.: PRETKLINIČKI ZAHTJEVI

Pretkliničke studije potrebne su radi ustanovljivanja farmakološke djelatnosti i tolerancije proizvoda.

A. Farmakologija**A.1. Farmakodinamika**

Opisuju se farmakodinamički učinci djelatne(-ih) tvari uključene(-ih) u veterinarsko-medicinski proizvod.

Prvo, potrebno je primjereno opisati mehanizam djelovanja i farmakološke učinke na kojima se temelji ustaljena preporučena primjena. Rezultati se izražavaju kvantitativno (uporabom primjerice krivulja učinaka doze, krivulja vremenskog učinka itd.) te, gdje god je to moguće, u usporedbi s tvari čija je djelatnost dobro poznata. Ako se za djelatnu tvar naznačuje veća učinkovitost, razlika se prikazuje i pokazuje kao statistički signifikantna.

Drugo, potrebno je osigurati sveukupnu farmakološku procjenu djelatne tvari, s posebnom referencom na mogućnost sekundarnih farmakoloških učinaka. Općenito, istražuju se učinci na glavne tjelesne funkcije.

Istražuje se bilo koji učinak drugih karakteristika proizvoda (poput načina primjene ili formulacije) na farmakološku aktivnost djelatne tvari.

Istraživanja se pojačavaju ako preporučena doza postaje bliže dozi koja bi mogla dovesti do neželjenih učinaka.

Eksperimentalne tehnike, osim ako se radi o standardnim postupcima, opisuju se dovoljno detaljno kako bi se mogle ponoviti, a istraživač ustanovljava njihovu valjanost. Eksperimentalni nalazi iznose se jasno, a za određene vrste pretraga navodi se i njihova statistička signifikantnost.

Osim ako se da dobro obrazloženje za suprotno, istražuje se bilo koja kvantitativna modifikacija odgovora koja proizlazi iz ponovljene primjene tvari.

Trajne se kombinacije potiču ili s farmakoloških osnova ili zbog kliničkih indikacija. U prvom slučaju farmakodinamičke i/ili farmakokinetičke studije prikazuju te interakcije, koje bi samu kombinaciju mogle učiniti vrijednom za kliničku uporabu. U drugom slučaju, ako se znanstveno opravdanje za ljekovitu kombinaciju traži putem kliničkih pokusa, istraživanje određuje da li se učinci koji se očekuju od kombinacije mogu prikazati u životinja i provjerava se barem važnost bilo kakvih nepoželjnih reakcija. Ako kombinacija uključuje novu djelatnu tvar, potonja se prethodno treba detaljno proučiti.

A.2. Razvoj otpornosti

Tamo gdje je to bitno, nužni su podaci o potencijalnom izbjicanju klinički značajnih otpornih mikroorganizama bitnih za veterinarsko-medicinske proizvode. Mehanizam razvoja takve otpornosti posebno je važan u tom pogledu. Podnositelj zahtjeva predlaže mjere za ograničavanje razvoja otpornosti zbog namjeravane uporabe veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Tamo gdje je to bitno, navodi se uputa na podatke izložene u dijelu 3.

A.3. Farmakokinetika

Traže se osnovni farmakokinetički podaci koji se odnose na novu djelatnu tvar u kontekstu procjene kliničke sigurnosti i učinkovitosti veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Ciljevi farmakokinetičkih studija u ciljanih vrsta životinja mogu se podijeliti u tri glavna područja:

- i. opisna farmakokinetika koja vodi određivanju osnovnih parametara;
- ii. uporaba tih parametara za istraživanje odnosa između režima doza, koncentracije u plazmi i tkivu kroz vremensko razdoblje te farmakoloških, terapijskih i toksičnih učinaka;
- iii. tamo gdje je to primjereno, radi uspoređivanja kinetike između različitih ciljanih vrsta i radi istraživanja mogućih razlika između životinjskih vrsta s učinkom na sigurnost ciljane vrste životinja i učinkovitost veterinarsko-medicinskog proizvoda.

U ciljanim vrstama životinja, farmakokinetičke studije su u pravilu nužne kao dopuna farmakodinamičkih studija radi podrške uspostavljanja učinkovitih režima doziranja (način i mjesto primjene, doza, interval između doziranja, broj davanja lijeka itd.). Moguća je potreba za dopunskim farmakokinetičkim studijama radi uspostavljanja režima doza u skladu s određenim populacijskim varijablama.

Ako su na temelju dijela 3. podnesene farmakokinetičke studije, može se sastaviti unakrsna referenca na takve studije.

U slučaju novih kombinacija poznatih tvari koju su istražene u skladu s odredbama ove Direktive, farmakokinetičke studije trajnih kombinacija nisu potrebne ako se može dokazati da primjena djelatnih tvari kao trajne kombinacije ne mijenja njihove farmakokinetičke značajke.

Poduzimaju se primjerene studije biodostupnosti kako bi se uspostavila biojednakost:

- prilikom usporedbe reformuliranog veterinarsko-medicinskog proizvoda s postojećim,
- ako je nužno za usporedbu nove metode ili puta primjene s već uspostavljenim.

B. Tolerancija u ciljanim vrstama životinja

U ciljanim vrstama životinja istražuje se lokalna i sistemska tolerancija. Svrha tih studija je okarakterizirati znakove netolerancije i uspostaviti primjerenu razinu sigurnosti koristeći preporučen(e) put(ove) primjene. To se može postići povećanjem ljekovite doze i/ili trajanja liječenja. Izvješće o ispitivanjima sadrži pojedinosti o svih očekivanim farmakološkim učincima i svim nepoželjnim reakcijama.

POGLAVLJE II: KLINIČKI ZAHTJEVI

1. Opća načela

Svrha kliničkih ispitivanja je pokazati ili potkrijepiti učinak veterinarsko-medicinskog proizvoda nakon primjene u predloženom režimu doziranja putem predloženog načina primjene i naznačiti njegove indikacije i kontraindikacije u skladu s vrstom, dobi, pasminom i spolom životinje, njegove upute za uporabu kao i bilo koje nepoželjne reakcije koje može prouzročiti.

Eksperimentalni podaci potvrđuju se podacima dobivenim pod normalnim terenskim uvjetima.

Osim ako je drukčije opravdano, klinička ispitivanja provode se na kontrolnim životinjama (kontrolirana klinička ispitivanja). Učinkovitost dobivenih nalaza treba se usporediti s onima iz ciljane vrste životinja koja je primila veterinarsko-medicinski proizvod odobren u Zajednici za iste indikacije za uporabu i istu ciljnu vrstu životinja, ili s placebom ili nikakvom terapijom. Izvješćuje se o svim dobivenim nalazima, bilo pozitivnim ili negativnim.

Uspostavljena statistička načela koriste se u osmišljavanju protokola, analizi i procjeni kliničkih ispitivanja, osim ako je drukčije opravdano.

U slučaju veterinarsko-medicinskog proizvoda koji je namijenjen prvenstveno za uporabu kao poboljšivač djelovanja, posebna se pozornost posvećuje:

1. prinosu plodova životinjskog podrijetla;
2. kakvoći plodova životinjskog podrijetla (organoleptička, nutritivna, higijenska i tehnološka svojstva);
3. nutritivnoj učinkovitosti i rastu ciljanih vrsta životinja;
4. općem zdravstvenom stanju ciljanih vrsta životinja.

2. Izvođenje kliničkih ispitivanja

Sva se veterinarska klinička ispitivanja obavljaju u skladu s detaljnim protokolom ispitivanja.

Klinička terenska ispitivanja provode se u skladu s uspostavljenim načelima dobre kliničke prakse, osim ako je drukčije opravdano.

Prije početka bilo kakvog terenskog ispitivanja potrebno je dobiti i dokumentirati informirani pristanak vlasnika životinja koje će se koristiti u ispitivanju. Posebno, vlasnik se životinja pisanim putem izvješćuje o posljedicama sudjelovanja u ispitivanju za kasnije zbrinjavanje tretiranih životinja ili za uzimanje prehrambenih proizvoda od tretiranih životinja. U dokumentaciju ispitivanja uključuje se i preslika te notifikacije, koju je supotpisao i datirao vlasnik životinje.

Osim ako se terensko ispitivanje obavlja naslijepo, primjenjuju se odredbe članaka 55., 56. i 57. analogijom s označivanjem formulacija koje su namijenjene uporabi u veterinarskim terenskim ispitivanjima. U svim se slučajevima riječi „samo za uporabu u veterinarskom terenskom ispitivanju” na oznaci pojavljuju kao istaknute i neizbrisive.

POGLAVLJE III.: POJEDINOSTI I ISPRAVE

Dosje o učinkovitosti uključuje svu pretkliničku i kliničku dokumentaciju i/ili nalaze ispitivanja, bili oni povoljni ili nepovoljni za veterinarsko-medicinske proizvode, radi omogućavanja objektivne cjelovite procjene ravnoteže rizika/koristi proizvoda.

1. Rezultati pretkliničkih ispitivanja

Kada je god to moguće, daju se pojedinosti o nalazima:

- (a) pretraga koje pokazuju farmakološko djelovanje;
- (b) pretraga koje pokazuju farmakodinamičke mehanizme koji su temelj ljekovitog učinka;
- (c) pretraga koje pokazuju glavni farmakokinetički profil;
- (d) pretraga koje pokazuju sigurnost ciljane životinje;
- (e) pretraga koje istražuju otpornost.

Ako bi se tijekom trajanja pretraga pojavili neočekivani rezultati, oni se trebaju detaljno navesti.

Nadalje, u pretkliničkim studijama osiguravaju se sljedeće pojedinosti:

- (a) sažetak;
- (b) detaljni eksperimentalni protokol koji daje opis korištenih metoda, aparata i materijala, detalja poput vrste, dobi, težine, spola, broja pasmine ili soja životinja, doze, načina primjene i rasporeda davanja lijeka;

- (c) statistička analiza nalaza, tamo gdje je to primjereno;
- (d) objektivna rasprava o dobivenim nalazima, što vodi zaključcima o učinkovitosti i sigurnosti veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Potrebno je opravdati potpuno ili djelomično nenavođenje bilo kojega od tih podataka.

2. Rezultati kliničkih ispitivanja

Sve pojedinosti podnose svaki od istraživača na pojedinačnim zapisima u slučaju pojedinačnih tretmana, te na kolektivnim zapisima u slučaju skupnih tretmana.

Pojedinosti koje se dostavljaju imaju sljedeću formu:

- (a) ime, adresa, funkcija i kvalifikacije glavnog istraživača;
- (b) mjesto i datum tretmana; ime i adresa vlasnika životinja;
- (c) pojedinosti protokola za kliničko ispitivanje s opisom korištenih metoda, uključujući metode slučajnog odabira i slijepih odabira, pojedinosti poput načina primjene, rasporeda davanja lijeka, doze, identifikacije životinja u ispitivanju, te vrste, pasmine ili sojevi, dob, težina, spol, fiziološki status;
- (d) postupak upravljanja životinjama i hranidba, uz navođenje sastava stočne hrane i prirode te količine bilo kojih aditiva za tu hranu;
- (e) povijest bolesti (koliko je moguće potpuna) uključujući pojavu i tijek bilo kojih interkurentnih oboljenja;
- (f) dijagnoza i korištena sredstva za njezino postavljanje;
- (g) klinički znaci, ako je to moguće prema konvencionalnim kriterijima;
- (h) precizna identifikacija formulacije veterinarsko-medicinskog proizvoda korištenog u kliničkom ispitivanju te nalazi fizikalnih i kemijskih pretraga za odgovarajuću(-e) seriju(-e);
- (i) doziranje veterinarsko-medicinskog proizvoda, metoda, put primjene i učestalost davanja uz mjere opreza, ako postoje, poduzete tijekom davanja lijeka (trajanje injekcija itd.);
- (j) trajanje liječenja i razdoblje kasnijih promatranja;
- (k) sve pojedinosti koje se odnose na ostale veterinarsko-medicinske proizvode koji su aplicirani tijekom razdoblja istraživanja, bilo prije ili istodobno s proizvodom koji se ispituje, te u potonjem slučaju pojedinosti o bilo kakvim zamijećenim međudjelovanjima;
- (l) svi nalazi kliničkih ispitivanja, koji u potpunosti opisuju rezultate temeljene na načelu učinkovitosti i krajnje točke navedene u protokolu kliničkog ispitivanja uz uključenje nalaza statističkih analiza, ako je to primjereno;
- (m) sve pojedinosti o bilo kojem neželjenom događaju, štetnom ili ne, te pojedinosti o mjerama koje su nakon njega poduzete, a odnos uzroka i posljedice, ako je to moguće, treba istražiti;
- (n) ako je to primjereno, učinak na performanse životinja;

- (o) učinak na kakvoću prehrambenih proizvoda dobivenih od tretiranih životinja, posebno u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda namijenjenih za uporabu kao poticatelji performansi;
- (p) zaključak o sigurnosti i učinkovitosti u svakom pojedinačnom slučaju, ili sumirano u obliku učestalosti ili ostalih primjerenih varijabli tamo gdje se radi o specifičnom masovnom tretiranju.

Potrebno je opravdati izostavljanje jedne ili više stavke od (a) do (p).

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet treba učiniti sve nužne programe kako bi se osiguralo da se originalni dokumenti, koji čine temelj predanih podataka, čuvaju barem pet godina nakon što veterinarsko-medicinski proizvod više ne bude odobren.

U pogledu svakog kliničkog ispitivanja, klinička se zapažanja sumiraju u pregledu ispitivanja i njihovih rezultata, posebno naznačujući:

- (a) broj kontrolnih i ispitivanih životinja tretiranih bilo pojedinačno bilo skupno, s raščlambom prema vrsti, pasmini ili soju, dobi i spolu;
- (b) broj životinja koje su ranije povučene iz ispitivanja te razloge za takvo povlačenje;
- (c) u slučaju kontrolnih životinja, obzirom na to:
 - nisu li ni na koji način tretirane, ili
 - jesu li dobile placebo, ili
 - jesu li dobile neki drugi veterinarsko-medicinski proizvod koji je u Zajednici odobren za istu indikaciju za uporabu u istoj ciljanoj vrsti životinja, ili
 - jesu li dobile istu djelatnu tvar koja se ispituje u različitoj formulaciji ili drugim putem primjene;
- (d) učestalost zapaženih nepoželjnih reakcija;
- (e) zapažanja u pogledu performansi životinja, ako je to primjereno;
- (f) pojedinosti koje se odnose na životinje u ispitivanju koje mogu biti pri povećanom riziku obzirom na njihovu dob, njihov način uzgoja ili hranidbe, ili svrhe za koju su namijenjene, ili životinje čije fiziološko ili patološko stanje zahtijeva posebnu pozornost;
- (g) statističku procjenu nalaza.

Konačno, istraživač izvodi opće zaključke o učinkovitosti i sigurnosti veterinarsko-medicinskog proizvoda pod predloženim uvjetima uporabe, a posebno o bilo kojim podacima koji se odnose na indikacije i kontraindikacije, doziranje i prosječno trajanje tretiranja i, ako je primjereno, bilo kakva međudjelovanja koja su zapažena s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima ili dodacima za stočnu hranu, kao i bilo koje posebne mjere opreza koje se trebaju poduzeti tijekom liječenja i kliničkih simptoma predoziranja, ako ih se zapani.

U slučaju proizvoda trajnih kombinacija, istraživač izvodi i zaključke koji se odnose na sigurnost i učinkovitost proizvoda kada se uspoređi s odvojenom primjenom dotične djelatne tvari.

GLAVA II.

ZAHTEJEVI ZA IMUNOLOŠKE VETERINARSKO-MEDICINSKE PROIZVODE

Ne dovodeći u pitanje posebne zahtjeve predviđene zakonodavstvom Zajednice za nadzor i iskorjenjivanje specifičnih zaraznih bolesti životinja, sljedeći se zahtjevi odnose na imunološke veterinarsko-medicinske proizvode, osim slučajeva kada su proizvodi namijenjeni uporabi u nekih vrsta ili bez posebnih indikacija kako je definirano u glavi III. i odgovarajućim smjernicama.

DIO 1.: SAŽETAK DOSJEA**A. ADMINISTRATIVNI PODACI**

Imunološki se veterinarsko-medicinski proizvod, koji je predmet podnošenja zahtjeva, treba identificirati nazivom i nazivom djelatne(-ih) tvari, zajedno s biološkom aktivnošću, potencijom ili titrom ili farmaceutskim oblikom, putem i načinom primjerene primjene i opisom konačnog predstavljanja proizvoda, uključujući pakiranje, označivanje i priloženu uputu. Razrjeđivači se mogu pakirati zajedno s cjepivom ili odvojeno.

U dosje se uključuje podatak o potrebnim razrjeđivačima za konačan pripravak cjepiva. Imunološki veterinarsko-medicinski proizvod se smatra jednim proizvodom čak i kada je potrebno više od jednog razrjeđivača tako da se mogu pripremiti različiti pripravci konačnog proizvoda, koji može biti namijenjen primjeni različitim putovima ili načinima.

Navodi se naziv i adresa podnositelja zahtjeva, zajedno s nazivom i adresom proizvođača i mjesta koja su uključena u različite faze proizvodnje i nadzora (uključujući proizvođača gotovog proizvoda i proizvođača(e) gotove(-ih) tvari) te tamo gdje je to bitno, naziv i adresa uvoznika.

Podnositelj zahtjeva identificira broj i naslove svezaka podnesene dokumentacije kao prilog zahtjeva i naznačuje koji su uzorci priloženi, ako ih ima.

Priložene uz administrativne podatke su i preslike isprave koja pokazuje da je proizvođač ovlašten za proizvodnju imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda, kako je određeno člankom 44. Štoviše, predaje se i popis organizama kojima se rukovalo na proizvodnom mjestu.

Podnositelj zahtjeva prilaže popis zemalja u kojima je provedeno odobrenje, te popis zemalja u kojima je zahtjev podnesen ili odbijen.

B. SAŽETAK KARAKTERISTIKA PROIZVODA, OZNAČIVANJE I UPUTA PRILOŽENA U PAKIRANJU

Podnositelj predlaže sažetak karakteristika proizvoda, u skladu s člankom 14.

Predloženi tekst za neposredno i vanjsko pakiranje predaje se u skladu s glavom V. ove Direktive, zajedno s uputom priloženom u pakiranju ako je ona potrebna na temelju članka 61. Uz to, podnositelj zahtjeva osigurava jedan ili više uzoraka ili modela u crno-bijelom obliku te u elektronskom obliku ako je od nadležnog tijela prethodno dobiveno odobrenje.

C. DETALJNI I KRITIČKI SAŽECI

Svaki detaljan i kritički sažetak koji se spominje u članku 12. stavku 3. drugom podstavku pripravlja se s obzirom na stanje znanstvenih spoznaja u vrijeme podnošenja zahtjeva. On sadrži procjenu raznih pretraga i ispitivanja, koji sadržavaju dosje odobrenja za stavljanje u promet i rješava sve stavke koje su ključne za procjenu kakvoće, sigurnost i učinkovitost imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda. On daje detaljne nalaze podnesenih pretraga i ispitivanja te precizne bibliografske reference.

Svi se važni podaci sumiraju u dodatku detaljnih i kritičkih sažetaka, kada je god to moguće u obliku tablice ili grafikona. Detaljni i kritički sažeci sadržavaju precizne unakrsne reference na podatke koji se nalaze u glavnoj dokumentaciji.

Detaljni i kritički sažeci trebaju se potpisati i datirati, a prilažu se i podaci o obrazovanju autora, njegovoj dodatnoj izobrazbi i stručnom iskustvu. Potrebno je jasno naznačiti profesionalni odnos autora i podnositelja zahtjeva.

DIO 2.: KEMIJSKI, FARMACEUTSKI I BIOLOŠKI/MIKROBIOLOŠKI PODACI (KAKVOĆA)

Svi postupci pretraga trebaju udovoljavati nužnim načelima za analizu i nadzor kakvoće ishodišnih materijala i gotovog proizvoda i trebaju biti ovjereni (validirani) postupci. Nalazi validacijskih studija trebaju biti priloženi. Bilo koja posebna oprema ili aparati koji bi mogli biti korišteni trebaju se opisati dovoljno detaljno, a po mogućnosti trebaju biti popraćeni dijagramom. Potrebno je nadodati i formule laboratorijskih reagensa, ako je to nužno, prema proizvodnom postupku.

U slučaju postupaka pretraga koje su uključene u *Europsku farmakopeju* ili farmakopeju države članice, ovaj se opis može zamijeniti detaljnom referencom na dotičnu farmakopeju.

Tamo gdje je to odgovarajuće, koristi se kemijski i biološki referentni materijal *Europske farmakopeje*. Ako se koriste drugi referentni pripravnici i standardi, oni se detaljno identificiraju i opisuju.

A. KVALITATIVNE I KVANTITATIVNE POJEDINOSTI SASTAVNICA

1. Kvalitativne pojedinosti

„Kvalitativne pojedinosti” svih sastavnica imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda znači određivanje ili opis:

- djelatne(-ih) tvari,
- sastavnica adjuvansa,
- sastavnice(-a) ekscipijenas, bez obzira koja je njihova priroda ili upotrijebljena količina, uključujući i konzervative, stabilizatore, emulgatore, boje, poboljšivače okusa i aromatske tvari, markere i sl.,
- sastavnice farmaceutskog oblika koji se primjenjuje na životinjama.

Te se pojedinosti nadopunjuju bilo kojim odgovarajućim podacima koji se odnose na pakiranje i, ako je to relevantno, njegov način zatvaranja, zajedno s pojedinostima o napravama s kojima se imunološki veterinarsko-medicinski proizvod koristi ili daje i koji se dostavlja s ljekovitim proizvodom. Ako naprava nije isporučena zajedno s imunološkim veterinarsko-medicinskim proizvodom, potrebno je osigurati relevantne podatke o napravi, ako je to nužno za procjenu proizvoda.

2. „Uobičajena terminologija”

„Uobičajena terminologija” koja se treba koristiti u opisivanju sastavnica imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda je, bez obzira na primjenu ostalih odredbi članka 12. stavka 3. točke (c):

- obzirom na tvari koje se pojavljuju u *Europskoj farmakopeji*, ili ako ne u *Europskoj*, onda u nacionalnoj farmakopeji jedne od država članica, glavni naslov na zaglavlju dotične monografije, koji je obavezan na svim takvim tvarima, s referencom na dotičnu farmakopeju,
- obzirom na ostale tvari, međunarodni nezaštićeni naziv lijeka (INN) koji preporučuje Svjetska zdravstvena organizacija (WHO), koji može biti popraćen drugim nezaštićenim nazivom, ili ako tome nije udovoljeno, točnim znanstvenim određivanjem; tvari koje nemaju međunarodni nezaštićeni naziv lijeka ili točno znanstveno određivanje opisuju se izjavom kako i od čega su pripravljene, nadopunjeno tamo gdje je to primjereno s drugim odgovarajućim pojedinostima,
- obzirom na tvari za bojanje, odrednica s koda „E” dodijeljena im je na temelju Direktive Vijeća 78/25/EEZ.

3. Kvantitativne pojedinosti

Kako bi se za sve djelatne tvari imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda dale 'kvantitativne pojedinosti', nužno je, navesti kada je god to moguće specifičan proteinski sastav, masu ili broj međunarodnih jedinica (IU) ili jedinica biološke aktivnosti, ili po jedinici doze ili po jedinici volumena, uzimajući u obzir adjuvans i sastavnice ekscipijenasa, masu ili volumen svakog od njih, poštujući pojedinosti navedene u odjeljku B.

Ako je definirana međunarodna jedinica biološke aktivnosti, tada se ona koristi.

Jedinice biološke aktivnosti za koje ne postoje objavljeni podaci, izražavaju se na takav način da osiguraju nedvosmislene podatke o aktivnosti sastojaka, tj. navodeći imunološki učinak na kojem se temelji način određivanja.

4. Razvoj proizvoda

Potrebno je osigurati objašnjenje s obzirom na sastav, sastavnice i spremnike, potkrijepljeno znanstvenim podacima o razvoju proizvoda. Potrebno je navesti i dotrajalog, uz obrazloženje.

B. OPIS PROIZVODNOG PROCESA

Opis proizvodnog procesa koji treba priložiti uz zahtjev za odobrenjem za stavljanje u promet na temelju članka 12. stavka 3. točke (d) sastavlja se na takav način da daje primjereni pregled prirode korištenih postupaka.

U tom smislu opis proizvodnog procesa uključuje barem:

- razne faze proizvodnje (uključujući proizvodnju antigena i purifikacijske postupke), tako da se može procijeniti da li se proizvodni proces može ponoviti te procijeniti rizike nepoželjnih učinaka gotovih proizvoda, poput mikrobiološkog zagađenja; prikazuje se validacija ključnih faza u proizvodnom procesu te se validacija proizvodnog procesa kao cjeline prikazuje uključujući rezultate tri uzastopne serije koje su proizvedene uporabom opisanih postupaka,
- u slučaju neprekinute proizvodnje, sve pojedinosti o poduzetim mjerama predostrožnosti radi osiguravanja homogenosti i konzistencije svake serije gotovog proizvoda,
- popis svih tvari s primjerenim fazama u kojima se koriste, uključujući one koje se tijekom proizvodnje ne mogu povratiti,
- pojedinosti o umješavanju, s kvantitativnim pojedinostima o svim korištenim tvarima,
- izjavu o fazama proizvodnje u kojima se tijekom proizvodnje provodi uzorkovanje radi nadzornih pretraga.

C. PROIZVODNJA I NADZOR ISHODIŠNIH MATERIJALA

U smislu ovog stavka, 'ishodišni materijali' su sve sastavnice korištene u proizvodnji imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda. Mediji za uzgoj koji se sastoje od nekoliko sastavnica korištenih za proizvodnju djelatne tvari smatraju se jednim ishodišnim materijalom. Ipak, dostavlja se i kvalitativni i kvantitativni sastav bilo kojeg medija za uzgoj ako nadležna tijela smatraju da je taj podatak relevantan za kakvoću gotovog proizvoda i bilo kojih rizika koji se mogu desiti. Ako se za pripremu tih medija za uzgoj koriste materijali životinjskog podrijetla, potrebno je uključiti i životinjsku vrstu i tip njezinog tkiva.

Dosje uključuje specifikacije i podatke o pretragama koje se trebaju provesti radi nadzora kakvoće svih serija ishodišnih materijala i nalazima za seriju za sve sastavnice koje se koriste te se oni dostavljaju u skladu sa sljedećim odredbama.

1. Ishodišni materijali navedeni u farmakopejama

Monografije *Europske farmakopeje* primjenjive su na sve ishodišne materijale koji se u njima pojavljuju.

Obzirom na druge tvari, svaka država članica može tražiti pridržavanje njezinoj nacionalnoj farmakopeji obzirom na proizvode proizvedene na njezinom teritoriju.

Za sastavnice koje udovoljavaju zahtjevima *Europske farmakopeje* ili farmakopeje jedne od država članica smatrat će se da dostatno udovoljavaju članku 12. stavku 3. točki (i). U tom slučaju opis analitičkih postupaka može se zamijeniti detaljnom uputom na dotičnu farmakopeju.

Bojila u svim slučajevima trebaju udovoljavati zahtjevima Direktive 78/25/EEZ.

Rutinske pretrage koje se provode na svakoj seriji ishodišnih materijala moraju se navesti u zahtjevu za odobrenje za stavljanje u promet. Ako se koriste pretrage koje nisu spomenute u farmakopeji, potrebno je dostaviti dokaz da ishodišni materijali udovoljavaju zahtjeve te farmakopeje u pogledu kakvoće.

U slučajevima u kojima specifikacija ili ostale odredbe sadržane u monografiji *Europske farmakopeje* ili u farmakopeji države članice može biti nedostatna za osiguravanje kakvoće tvari, nadležna tijela mogu od podnositelja zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet zatražiti primjerenije specifikacije. Navodna nedostatnost prijavljuje se tijelima koja su odgovorna za dotičnu farmakopeju.

U slučajevima u kojima ishodišni materijal nije opisan niti u *Europskoj farmakopeji* niti u farmakopeji države članice, moguće je prihvaćanje monografije farmakopeje treće zemlje; u takvim slučajevima podnositelj podnosi presliku monografije popraćenu, tamo gdje je to nužno, validacijom postupaka pretraga sadržanih u monografiji uz prijevod, tamo gdje je to primjereno.

Ako se koriste ishodišni materijali životinjskog podrijetla, oni trebaju udovoljavati relevantnim monografijama uključujući opće monografije i opća poglavlja *Europske farmakopeje*. Pretrage i provedene kontrole trebaju biti primjerene ishodišnom materijalu.

Podnositelj zahtjeva dostavlja dokumentaciju kako bi prikazao da ishodišni materijali i proizvodnja veterinarsko-medicinskog proizvoda udovoljavaju zahtjevima Uputa za smjernice o umanjenju rizika prijenosa uzročnika životinjske spongi-formne encefalopatije putem lijekova i veterinarsko-medicinskih proizvoda, kao i zahtjevima odgovarajuće monografije *Europske farmakopeje*. Za dokazivanje udovoljavanja mogu se koristiti uvjerenja o primjerenosti koja izdaje Europska uprava za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb, uzimajući u obzir odgovarajuću monografiju *Europske farmakopeje*.

2. Ishodišni materijali koji nisu u farmakopeji

2.1. Ishodišni materijali biološkog podrijetla

Opis se daje u obliku monografije.

Kada je god to moguće, proizvodnja se cjepiva temelji na sustavu sjemenskih materijala i uspostavljenim sjemenskim stanicama. Za proizvodnju imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se sastoje od seruma, podrijetlo, opće zdravstveno stanje i imunološki status proizvodne životinje navodi se uz definiranje skupova izvorišnih materijala.

Potrebno je opisati i dokumentirati podrijetlo, uključujući zemljopisnu regiju, te povijest ishodišnih materijala. Za genski obrađene ishodišne materijale ta informacija uključuje pojedinosti poput opisa ishodišnih stanica ili sojeva, konstrukciju ekspresijskog vektora (naziv, podrijetlo, funkciju replikona, poticatelja promotora i ostale regulatorne elemente), nadzor sekvence DNK ili RNK koji su učinkovito umetnuti, oligonukleotidne sekvence plazmidnih vektora u stanicama, plazmide koji se koriste za kotransfekciju, dodane ili izbrisane gene, biološke značajke u konačnom proizvodu i pokazane gene, broj kopije i genska stabilnost.

Sjemenski materijali, uključujući sjemenske stanice i sirovi serum za proizvodnju protuseruma ispituju se na identitet i strane tvari.

Potrebno je dostaviti podatke o svim tvarima biološkog podrijetla koji se koriste u bilo kojoj fazi proizvodnog procesa. Podaci uključuju:

- pojedinosti o izvoru materijala,
- pojedinosti o bilo kakvoj primijenjenoj preradi, purifikaciji i inaktivaciji, s podacima o validaciji tih procesa i nadzoru tijekom proizvodnje,
- pojedinosti o bilo kakvim pretragama na zagađenje koje su provedene na svakoj seriji tvari.

Ako se otkrije ili posumnja na nazočnost nekih stranih tvari, odgovarajući se materijal odbacuje ili se koristi u vrlo iznimnim okolnostima, samo kada daljnja prerada proizvoda osigurava njihovu eliminaciju i/ili inaktivaciju; potrebno je prikazati eliminaciju i/ili inaktivaciju takvih stranih tvari.

Prilikom korištenja sjemenih stanica, za karakteristike stanice treba dokazati da su ostale nepromijenjene sve do najviše razine pasaže koja se koristi za proizvodnju.

Potrebno je dostaviti dokumentaciju kojom se dokazuje da sjemenski materijali, sjemenske stanice, serije serumskih i ostalih materijala koje su podrijetlom od životinjskih vrsta relevantnih za prijenos TSE, udovoljavaju Uputama za smjernice o umanjeњу rizika prijenosa uzročnika životinjske spongiformne encefalopatije putem lijekova i veterinarsko-medicinskih proizvoda, kao i zahtjevima odgovarajuće monografije *Europske farmakopeje*. Za dokazivanje udovoljavanja mogu se koristiti uvjerenja o primjerenosti koja izdaje Europska uprava za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb, uzimajući u obzir odgovarajuću monografiju *Europske farmakopeje*.

Kada je to potrebno, uzorci biološkog ishodišnog materijala ili reagensa korištenih u postupcima ispitivanja prilažu se radi toga da bi se nadležnom tijelu omogućilo uređivanje provođenja nadzornih pretraga.

2.2. Ishodišni materijali koji nisu biološkog podrijetla

Opis se daje u obliku monografije pod sljedećim naslovima:

- naziv ishodišnog materijala koji udovoljava zahtjevima točke 2. odjeljka A. nadopunjuje se bilo kojim trgovačkim ili znanstvenim sinonimima,
- opis ishodišnog materijala, određen u obliku koji je sličan onome korištenom u opisnoj stavci u *Europskoj farmakopeji*,
- funkcija ishodišnog materijala,
- načini identifikacije,
- bilo koja posebna upozorenja koja bi mogla biti nužna tijekom pohrane ishodišnog materijala i, ako je to nužno, njegov vijek trajanja.

D. KONTROLNA ISPITIVANJA TIJEKOM PROIZVODNOG PROCESA

1. Dosje uključuje pojedinosti koje se odnose na kontrolna ispitivanja, koja se provode na međuproduktima radi provjere konzistencije proizvodnog procesa i konačnog proizvoda.
2. Za inaktivirana ili detoksicirana cjepiva, inaktivacija ili detoksikacija se provjerava tijekom svakog proizvodnog ciklusa, čim prije nakon konca procesa inaktivacije ili detoksikacije i nakon neutralizacije ako se ona pojavljuje, no prije sljedeće faze proizvodnje.

E. KONTROLNA ISPITIVANJA GOTOVOG PROIZVODA

Za sva ispitivanja je potrebno odrediti opis tehnika za analizu gotovog proizvoda na dostatno precizan način za procjenu kakvoće.

Dosje uključuje pojedinosti koje se odnose na kontrolna ispitivanja konačnog proizvoda. Ako postoje primjerene monografije, ako se koriste kontrolni postupci i ograničenja osim onih koji se spominju u monografijama *Europske farmakopeje*, ili ako ne u njoj, tada u farmakopeji države članice, potrebno je dostaviti dokaz da će gotovi proizvod, ako se testira u skladu s tim monografijama, udovoljiti zahtjevima u pogledu kakvoće te farmakopeje za dotični farmaceutski oblik. Zahtjev za odobrenjem za stavljanje u promet navodi te testove, koji se provode na reprezentativnom uzorku svake serije gotovog proizvoda. Potrebno je navesti učestalost testova koji se ne provode na svakoj seriji. Potrebno je naznačiti ograničenja za stavljanje u promet.

Tamo gdje je to moguće, koristi se kemijski i biološki referentni materijal *Europske farmakopeje*. Ako se koriste ostali referentni pripravnici i standardi, oni se trebaju detaljno identificirati i opisati.

1. Opće karakteristike gotovog proizvoda

Ispitivanje općih karakteristika se, gdje god je to primjenjivo, odnosi na kontrolu prosječnih masa i maksimalnih devijacija, na mehaničke, fizikalne ili kemijske testove, fizikalne karakteristike poput gustoće, pH, viskoznosti itd. Za svaku od tih karakteristika podnositelj zahtjeva u svakom pojedinom slučaju navodi specifikacije, s primjerenim granicama pouzdanosti.

2. Identifikacija djelatne(-ih) tvari

Ako je to nužno provodi se posebno ispitivanje za identifikaciju.

3. Titar ili potencija serije

Na svakoj se seriji provodi kvantifikacija djelatne tvari kako bi se pokazalo da svaka serija sadrži primjerenu potenciju ili titar radi osiguravanja njezine sigurnosti i učinkovitosti.

4. Identifikacija i analiza adjuvansa

Ako su dostupni ispitni postupci, na gotovom se proizvodu provjerava količina i priroda adjuvansa i njegovih komponenti.

5. Identifikacija i analiza komponenti pomoćne tvari

Ako je to nužno, ekscipijens(i) se podvrgava(-ju) barem identifikacijskim pretragama.

U pogledu konzervativnog obvezno je testiranje gornje i donje granice. Obvezno je testiranje gornje granice za bilo koje druge komponente ekscipijensa podložne stvaranju nepoželjnih reakcija.

6. Sigurnosne pretrage

Osim nalaza pretraga koji su podneseni u skladu s dijelom 3. ove glave (Sigurnosne pretrage), podnose se pojedinosti sigurnosnih testova serije. Te su pretrage po mogućnosti studije predoziranja koje se provode na barem jednoj od najosjetljivijih ciljanih vrsta i najmanje na preporučenom putu primjene koji predstavlja najveći rizik. Rutinska primjena sigurnosnih pretraga serije može se otkloniti u interesu dobrobiti životinja kada je proizveden dostatan broj uzastopnih proizvodnih serija za koje je ustanovljeno da udovoljavaju pretragama.

7. Pretrage sterilnosti i čistoće

Provode se primjerene pretrage za dokazivanje odsutnosti zagađenja stranim tvarima ili drugim tvarima, u skladu s prirodom imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda, načinom i uvjetima proizvodnje. Ako se za svaku seriju rutinski primjenjuje manje pretraga nego što se to traži relevantnom *Europskom farmakopejom*, provedene pretrage će biti kritične za udovoljavanje monografiji. Potrebno je predati dokaz da imunološki veterinarsko-medicinski proizvod udovoljava zahtjevima, ako se u potpunosti ispituje u skladu s monografijom.

8. Rezidualna vlažnost

Svaka se serija liofiliziranog proizvoda istražuje na rezidualnu vlažnost.

9. Inaktivacija

Za inaktivirana cjepiva provodi se ispitivanje za provjeru inaktivacije na proizvodu u konačnom spremniku osim ako je ono već provedeno u kasnoj proizvodnoj fazi.

F. POSTOJANOST OD SERIJE DO SERIJE

Kako bi se osiguralo da je kakvoća proizvoda postojana od serije do serije i prikazalo udovoljavanje specifikacijama, potrebno je sastaviti potpuni protokol tri uzastopne serije s nalazima svih pretraga koje se provode tijekom proizvodnje, kao i na gotovom proizvodu.

G. ISPITIVANJA STABILNOSTI

Pojedinosti i dokumenti koji popraćuju zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet na temelju članka 12. stavka 3. točke (f) i točke (i) podnose se u skladu sa sljedećim zahtjevima.

Daje se opis poduzetih pretraga u potporu vijeka trajanja koji je predložio podnositelj zahtjeva. Te se pretrage uvijek izvode kao studije u stvarnom vremenu; one se provode na dostatnom broju serija proizvedenih u skladu s opisanim proizvodnim procesom i na proizvodima koji su pohranjeni u konačnom(-im) spremniku(-cima); te pretrage uključuju i testove biološke i fizikalno-kemijske postojanosti.

Zaključci sadrže rezultate analiza, opravdavajući predloženi vijek trajanja pod svim predloženim uvjetima pohrane.

U slučaju proizvoda koji se primjenjuju u stočnoj hrani, prema potrebi se daju podaci o vijeku trajanja proizvoda, pri različitim fazama umješavanja, kada se umješava u skladu s preporučenim uputama.

Ako gotov proizvod prije primjene treba biti rastopljen u otapalu, ili se daje u vodi za piće, potrebno je priložiti pojedinosti o predloženom vijeku trajanja za proizvod koji je rastopljen u skladu s preporukama. Podnose se i podaci koji potkrepljuju predloženi vijek trajanja za proizvod koji je rastopljen u za to predviđenom otapalu.

Za derivate proizvoda koji sadrže jednu ili više istih komponenti moguće je koristiti preliminarne podatke o postojanosti dobivene iz kombiniranih proizvoda.

Potrebno je opravdati predloženi vijek trajanja.

Potrebno je prikazati učinkovitost bilo kojeg sustava prezervacije.

Mogu biti dostatni podaci o učinkovitosti prezervativa u drugim sličnim imunološkim veterinarsko-medicinskim proizvodima od istog proizvođača.

H. OSTALI PODACI

U dosje mogu biti uključeni podaci koji se odnose na kakvoću imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda koji nije obuhvaćen prethodnim poglavljima.

DIO 3.: SIGURNOSNI TESTOVI

A. UVOD I OPĆI ZAHTEJEVI

Sigurnosni testovi pokazuju potencijalne rizike imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda koji se u životinja mogu pojaviti pod predloženim načinima uporabe: oni se procjenjuju u odnosu na potencijalnu korist od proizvoda.

Ako se imunološki veterinarsko-medicinski proizvodi sastoje od živih organizama, posebno onih koje mogu širiti cijepljene životinje, procjenjuje se potencijalni rizik po necijepljene životinje iste ili bilo koje druge potencijalno izložene životinjske vrste.

Sigurnosne se studije provode na ciljanim vrstama životinja. Doza koja se treba koristiti je količina proizvoda koji se preporučuje za uporabu, a serija koja se koristi za sigurnosno ispitivanje uzima se iz serije ili serija koje se proizvode u skladu s proizvodnim procesom opisanim u dijelu 2. zahtjeva.

U slučaju imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda koji sadrži živi organizam, doza koja se treba koristiti u laboratorijskim ispitivanjima opisanim u odjeljcima B.1. i B.2. je količina proizvoda koji sadrži maksimalni titar. Ako je to nužno, koncentracija antigena može se prilagoditi kako bi se postigla tražena doza. Za inaktivirana cjepiva doza koja će se koristiti je ona količina preporučena za uporabu koja sadrži maksimalni sadržaj antigena, osim ako je drukčije opravdano.

Sigurnosna se dokumentacija koristi za procjenu potencijalnih rizika koji mogu proisteci iz izlaganja ljudskih bića veterinarsko-medicinskom proizvodu, tijekom njegovog davanja životinji.

B. LABORATORIJSKA ISPITIVANJA

1. Sigurnost primjene jedne doze

Imunološki se veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje u preporučenoj dozi i prema svakom preporučenom putu primjene na životinjama svake vrste i kategorije kojima je namijenjen za uporabu, uključujući životinje koje imaju minimalnu dob za primjenu lijeka. Životinje se promatraju i pregledavaju na znakove sistemskih i lokalnih reakcija. Tamo gdje je to primjereno, te studije uključuju detaljne postmortalne makroskopske i mikroskopske preglede mjesta uboda. Zapisuju se i drugi objektivni kriteriji procjene, poput rektalne temperature i mjerenja performansi.

Životinje se promatraju i pregledavaju do časa kada se više ne očekuju reakcije, no u svim slučajevima je razdoblje promatranja i pregledavanja barem 14 dana nakon primjene lijeka.

Ova studija može biti dio studije ponovljene jedne doze koja se zahtijeva na temelju točke 3. ili se može izostaviti ako nalazi studije primjene prekomjerne doze koja se zahtijeva na temelju točke 2. nisu pokazali nikakve znakove sistemske ili lokalne reakcije.

2. Sigurnost primjene prekomjerne doze

Ispitivanje na prekomjerno doziranje obavlja se samo na živim imunološkim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Prekomjerno doziranje imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda primjenjuje se svakim preporučenim putem(-ovima) primjene na životinjama koje su najosjetljivija kategorija ciljane vrste životinja osim ako je opravdana selekcija najosjetljivijih ili nekoliko sličnih putova. U slučaju imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda koji se daje injekcijom, doze i put(ovi) primjene izabiru se na načina da se u obzir uzima maksimalni volumen koji se može primijeniti kao jedna injekcija. Životinje se promatraju i pregledavaju barem 14 dana nakon primjene na znakove sistemskih i lokalnih reakcija. Zapisuju se i drugi objektivni kriteriji procjene, poput rektalne temperature i mjerenja performansi.

Tamo gdje je to primjereno, te studije uključuju detaljne postmortalne makroskopske i mikroskopske preglede mjesta uboda ako to nije obavljeno na temelju točke 1.

3. Sigurnost ponovljene primjene jedne doze

U slučaju imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se trebaju primijeniti više od jednom kao dio osnovnog protokola cijepljenja, potrebna je studija ponovljene primjene jedne doze kako bi se otkrili bilo koji nepoželjni učinci koji su potaknuti takvom primjenom. Te se pretrage provode na najosjetljivijim kategorijama ciljanih vrsta životinja (poput određenih pasmina, dobnih skupina) koristeći svaki preporučeni način primjene.

Životinje se promatraju i pregledavaju barem 14 dana nakon posljednje primjene na znakove sistemskih i lokalnih reakcija. Zapisuju se i drugi objektivni kriteriji procjene, poput rektalne temperature i mjerenja performansi.

4. Ispitivanje reproduktivne izvedbe (performanse)

Ispitivanje reproduktivne performanse uzima se u obzir kada podaci ukazuju na to da ishodišni materijal iz kojega je proizvod potekao mogu predstavljati potencijalni faktor rizika. Reproductivna performansa mužjaka te ne gravidnih i gravidnih ženki istražuje se s preporučenom dozom i putem najosjetljivijeg načina primjene. Nadalje, istražuju se i štetni učinci na potomstvo, kao i teratogeni učinci i učinci koji mogu dovesti do pobačaja.

Ove studije mogu činiti dio sigurnosnih studija opisanih u točkama 1., 2., 3. ili terenskih studija predviđenih odjeljkom C.

5. Istraživanje imunoloških funkcija

Ako imunološki veterinarsko-medicinski proizvod može nepoželjno utjecati na imunosni odgovor cijepljene životinje ili njezinog potomstva, provode se primjerene pretrage na imunološke funkcije.

6. Posebni zahtjevi za živa cjepiva

6.1. Širenje cjepnog soja

Širenje cjepnog soja s cijepljenih na necijepljene ciljane životinje treba se istražiti uporabom preporučenih načina primjene koji najvjerojatnije mogu rezultirati širenjem. Štoviše, može biti nužno istražiti širenje na neciljane životinjske vrste koje bi mogle biti visoko prijemljive na živi soj cjepiva.

6.2. Širenje u cijepljenoj životinji

Izmet, mokraća, mlijeko, jaja, iscjedak iz nosa i usta te drugi sekreti pretražuju se na prisutnost traženih organizama, kako je primjereno. Štoviše, moguća je potreba za studijama o širenju cjepnog soja u tijelu, obraćajući posebnu pozornost na predilekcijska mjesta za umnažanje tog organizma. U slučaju živih cjepiva za zoonoze u smislu Direktive 2003/99/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ koja će se primijeniti na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane, te studije posebno trebaju uzeti u obzir tvrdokornost organizma na mjestu uboda.

6.3. Obrat atenuiranih cjepiva na virulenciju

Istražuje se obrat na virulenciju s primarnom pasažom. Ako primarna pasaža nije dostupna u dostatnoj količini, tada se istražuje najniža pasaža korištena za proizvodnju. Potrebno je opravdati uporabu druge mogućnosti pasaže. Inicijalno se cijepljenje provodi uporabom putova primjene koji će najvjerojatnije dovesti do obrata na virulenciju. Serijske pasaže se u ciljanim životinjama odvijaju kroz pet skupina životinja, osim ako se opravda uporaba više pasaža ili ako organizam iz ispitivane životinje iščezne ranije. Ako se organizam ne uspije primjereno umnažati, na ciljanoj vrsti se provodi koliko je god moguće više pasaža.

6.4. Biološke značajke cjepnog soja

Moguća je potreba za drugim pretragama kojima bi se na najprecizniji mogući način odredile unutarnje biološke značajke cjepnog soja (npr. neurotropizam).

6.5. Rekombinacija ili genomsko raspoređivanje sojeva

Razmatra se vjerojatnost rekombinacije ili genomskog raspoređivanja s terenskim ili drugim sojevima.

7. Sigurnost po korisnika

Ovo poglavlje uključuje raspravu o učincima koji su ustanovljeni u prethodnim odjeljcima, koji te učinke povezuju s vrstom i trajanjem izlaganja ljudi proizvodu, uzimajući u obzir formulaciju primjerenih upozorenja za korisnike i ostale mjere upravljanja rizikom.

⁽¹⁾ SL L 325, 12.12.2003., str. 31.

8. Proučavanje rezidua

Za imunološke veterinarsko-medicinske proizvode uobičajeno nije nužno provesti studiju rezidua. Međutim, ako se u proizvodnji imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda koriste adjuvansi i/ili prezervativi, potrebno je razmotriti mogućnost bilo kakvih rezidua koje ostaju u prehranbenim proizvodima. Ako je to nužno, istražuju se učinci takvih rezidua.

Prijedlog za razdoblje povlačenja i analiza njegove primjerenosti izrađuju se u odnosu na postojeće studije o reziduama.

9. Međudjelovanja

Ako u sažetku karakteristika proizvoda postoji izjava o podudarnosti s ostalim veterinarskim imunološkim proizvodima, potrebno je istražiti sigurnost spoja. Opisuju se i bilo koje druge poznate interakcije s veterinarsko-medicinskim proizvodima.

C. TERENSKÉ STUDIJE

Osim ako je to opravdano, nalazi laboratorijskih studija se nadopunjuju s podacima terenskih studija, uporabom serija u skladu s proizvodnim procesom opisanom u zahtjevu za odobrenje za stavljanje u promet. U istim terenskim studijama mogu biti istraženi i sigurnost i učinkovitost.

D. PROCJENA RIZIKA PO OKOLIŠ

Svrha procjene rizika po okoliš jest procijeniti moguće štetne učinke koje uporaba dotičnog proizvoda može izazvati po okoliš te navesti bilo koje mjere opreza koje bi mogle biti nužne za umanjivanje takvih rizika.

Ova se procjena uobičajeno obavlja u dvije faze. Prva faza procjene obavlja se uvijek. Pojednosti o procjeni osiguravaju se u skladu s prihvaćenim smjernicama. Ona naznačuje potencijalno izlaganje okoliša proizvodu i razinu rizika povezanog s bilo kojim takvim izlaganjem uzimajući u obzir posebno sljedeće stavke:

- ciljanu vrstu životinja, te predloženi način uporabe,
- način primjene proizvoda, a posebno mogući opseg u kojem bi proizvod izravno ušao u sustave okoliša,
- moguće izlučivanje proizvoda, njegovih djelatnih tvari u okoliš putem liječenih životinja; postojanost u takvim izlučevinama,
- odlaganje neupotrijebljenih ili otpadnih proizvoda.

U slučaju živih cjepnih sojeva koji mogu biti zoonotske prirode, procjenjuje se opasnost po ljude.

Ako zaključci prve faze naznačuju potencijalno izlaganje okoliša proizvodu, podnositelj zahtjeva nastavlja s drugom fazom i procjenjuje potencijalni(-e) rizik(e) koje bi veterinarsko-medicinski proizvod mogao predstavljati po okoliš. Tamo gdje je to nužno provode se daljnja istraživanja o utjecaju proizvoda (zemlja, voda, zrak, vodeni sustavi, ne ciljani organizmi).

E. PROCJENA KOJA SE TRAŽI ZA VETERINARSKO-MEDICINSKE PROIZVODE KOJI SADRŽE ILI SE SASTOJE OD GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA

U slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže ili se sastoje od genetski modificiranih organizama, zahtjev treba biti popraćen ispravama koje se zahtijevaju na temelju članka 2. i dijela C Direktive 2001/18/EZ.

DIO 4.: PRETRAGE UČINKOVITOSTI

POGLAVLJE I.

1. Opća načela

Svrha ispitivanja opisanih u ovome dijelu jest prikazati ili potvrditi učinkovitost (djelotvornost) imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda. Sve tvrdnje podnositelja zahtjeva koje se odnose na značaje, učinke i uporabu proizvoda moraju u potpunosti biti potkrijepljene nalazima specifičnih ispitivanja koji se nalaze u zahtjevu za odobrenje za stavljanje u promet.

2. Izvedba ispitivanja

Sva ispitivanja učinkovitosti provode se u skladu s u potpunosti razmotrenim detaljnim protokolom koji se prije početka ispitivanja bilježi pisanim putem. Dobrobit pokusnih životinja podvrgava se veterinarskom nadzoru i u potpunosti se razmatra tijekom elaboracije bilo kojeg protokola ispitivanja i tijekom provedbe ispitivanja.

Zahtijevaju se prethodno uspostavljene pisane procedure za organizaciju, izvedbu, prikupljanje podataka, dokumentaciju i verifikaciju ispitivanja učinkovitosti.

Terenska ispitivanja provode se u skladu s uspostavljenim načelima dobre kliničke prakse, osim ako je drukčije opravdano.

Prije početka bilo kojeg terenskog ispitivanja, potrebno je dobiti i dokumentirati informirani pristanak vlasnika životinja koje će se koristiti u ispitivanju. Posebno, vlasnik se životinja pisanim putem izvješćuje o posljedicama sudjelovanja u ispitivanju za kasnije uklanjanje tretiranih životinja ili za uzimanje prehrambenih proizvoda od tretiranih životinja. Preslika te notifikacije, koju supotpisuje i datira vlasnik životinje, uključuje se u dokumentaciju ispitivanja.

Osim ako se terensko ispitivanje obavlja naslijepo, primjenjuju se odredbe članaka 55., 56. i 57. analogijom s označavanjem formulacija koje su namijenjene uporabi u veterinarskim terenskim ispitivanjima. U svim se slučajevima riječi „samo za uporabu u veterinarskom terenskom ispitivanju” na oznaci pojavljuju kao istaknute i neizbrisive.

POGLAVLJE II.

A. Opći zahtjevi

1. Izbor antigena ili cjepnih sojeva opravdava se na temelju epizootioloških podataka.
2. Ispitivanja učinkovitosti provedena u laboratoriju su kontrolirana ispitivanja uključujući netretirane kontrolne životinje osim ako to nije opravdano s razloga dobrobiti životinja, a učinkovitost se može dokazati na neki drugi način.

Općenito, ta laboratorijska ispitivanja trebaju biti potkrijepljena ispitivanjima koja su provedena u terenskim uvjetima, uključujući netretirane kontrolne životinje.

Sva se ispitivanja opisuju dostatno detaljno kako bi se mogla reproducirati u kontroliranim ispitivanjima provedenima na zahtjev nadležnih tijela. Istraživač prikazuje valjanost svih uključenih tehnika.

Izvješćuje se o svim dobivenim rezultatima, bili oni povoljni ili nepovoljni.

3. Učinkovitost imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda prikazuje se za svaku kategoriju ciljanih vrsta životinja preporučenih za cijepljenje, za svaki preporučeni put primjene i uporabom predloženih shema primjene tvari. Utjecaj pasivno stečenih i materinskim putem dobivenih protutijela na učinkovitost cjepiva procjenjuje se na odgovarajući način, ako je to primjereno. Osim ako je to opravdano, pojava i trajanje imunosti uspostavljaju se i potkrepljuju podacima iz ispitivanja.
4. Potrebno je prikazati učinkovitost svake komponente multivalentnih i kombiniranih imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda. Ako se proizvod preporučuje za primjenu u kombinaciji s ili u isto vrijeme kao i drugi veterinarsko-medicinski proizvod, za njih je potrebno dokazati da su kompatibilni.
5. Kada god proizvod čini dio protokola za cijepljenje koji preporučuje podnositelj zahtjeva, potrebno je prikazati 'prime' ili 'boost' učinak ili doprinos veterinarskog imunološkog proizvoda učinkovitosti protokola u cjelini.
6. Doza koja se treba koristiti je količina proizvoda koja se preporučuje za uporabu, a serija koja se koristi za ispitivanje učinkovitosti uzima se iz serije ili serija koja(-e) se dobiva(ju) u skladu s proizvodnim procesom opisanom u dijelu 2. zahtjeva.
7. Ako u sažetku karakteristika proizvoda postoji izjava o podudarnosti s ostalim imunološkim proizvodima, potrebno je istražiti učinkovitost te veze. Opisuju se bilo koja druga poznata međudjelovanja s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima. Istovremena ili simultana uporaba može se dopustiti ako je potkrijepljena odgovarajućim studijama.
8. Za dijagnostičke imunološke veterinarsko-medicinske proizvode koji se primjenjuju na životinjama, podnositelj zahtjeva treba naznačiti kako se trebaju tumačiti reakcije na proizvod.
9. Za cjepiva namijenjena razlikovanju između cijepljenih i zaraženih životinja (cjepiva markeri), ako se tvrdnja učinkovitosti oslanja na *in vitro* dijagnostičke testove, potrebno je osigurati dovoljno podataka o dijagnostičkim testovima kako bi se omogućila primjerena procjena tvrdnji koje se odnose na značajke markera.

B. Laboratorijska ispitivanja

1. U načelu se prikazivanje djelotvornosti poduzima pod dobro kontroliranim laboratorijskim uvjetima inficiranjem nakon primjene imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda na ciljanoj životinji pod preporučenim uvjetima uporabe. Koliko je god to moguće, uvjeti pod kojima se provodi inficiranje trebaju oponašati prirodne uvjete zaraze. Potrebno je osigurati pojedinosti o soju za inficiranje i njegovom značaju.

Za živa cjepiva koriste se serije koje sadrže minimalan titar potencije, osim ako je drukčije opravdano. Za ostale proizvode koriste se serije koje sadrže minimalni djelatni sadržaj, osim ako je drukčije opravdano.

2. Ako je to moguće potrebno je specificirati i dokumentirati imuni mehanizam (stanični/humoralni, lokalni/opći razredi imunoglobulina) koji se preporučenim putem primjene nakon primjene imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda potiče na ciljanim životinjama.

C. Terenska ispitivanja

1. Osim ako je drukčije opravdano, rezultati laboratorijskih ispitivanja trebaju biti nadopunjeni podacima iz terenskih ispitivanja, uporabom serija koje su reprezentativne za proizvodni proces opisan u zahtjevu za odobrenje za stavljanje u promet. U istom polju istraživanja moguće je ispitivati i sigurnost i učinkovitost.
2. Ako laboratorijska ispitivanja ne mogu potkrijepiti učinkovitost, moguće je prihvatiti samo performansu terenskih ispitivanja.

DIO 5.: POJEDINOSTI I ISPRAVE

A. UVOD

Dosje o sigurnosnim studijama i studijama učinkovitosti uključuje uvod koji definira predmet i naznačuje pretrage koje su provedene u skladu s dijelovima 3. i 4. kao i sažetak, s detaljnim uputama na objavljenu literaturu. Taj sažetak sadržava objektivnu raspravu svih dobivenih rezultata i vodi zaključku o sigurnosti i učinkovitosti imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda. Izostavljanje bilo kojih pretraga ili ispitivanja potrebno je naznačiti i raspraviti.

B. LABORATORIJSKE STUDIJE

Za sve je studije potrebno osigurati sljedeće:

1. sažetak;
2. naziv tijela koje je provelo studije;
3. detaljni eksperimentalni protokol koji daje opis korištenih metoda, uređaja i materijala, pojedinosti poput vrste ili pasmine životinja, kategorije životinja, gdje su one nabavljene, njihovu identifikaciju i broj, uvjeta pod kojim su smještene i hranjene (navodeći između ostalog da li su te životinje slobodne od bilo kojih specificiranih uzročnika bolesti i/ili specificiranih protutijela, prirodu i količinu bilo kojih aditiva sadržanih u stočnoj hrani), dozu, put primjene, protokol i datume primjene, opis i opravdanje za korištene statističke metode;
4. u slučaju kontrolnih životinja, da li su primile placebo ili nisu uopće tretirane;
5. u slučaju tretiranih životinja i tamo gdje je to primjereno, da li su primile ispitni proizvod ili neki drugi proizvod koji je u Zajednici odobren;
6. sva općenita i pojedinačna zapažanja i dobivene rezultate (sa srednjim vrijednostima i standardnim devijacijama), bili oni povoljni ili nepovoljni. Podaci se trebaju dostatno detaljno opisati kako bi se osiguralo da rezultati budu kritički procijenjeni neovisno o tome kako ih je interpretirao autor. Sirovi se podaci prikazuju u tabličnom obliku. Uz objašnjenja i ilustracije, rezultati mogu biti popraćeni reprodukcijama zapisa, fotomikrografija itd.;
7. prirodu, učestalost i trajanje zapaženih nepoželjnih reakcija;
8. broj životinja koje su prerano povučene iz studija te razloge za takvo povlačenje;
9. statističke analize rezultata, ako to zahtijeva program ispitivanja, te varijabilnost između podataka;
10. pojavu i tijek bilo koje interkurentne bolesti;
11. sve pojedinosti koje se odnose na veterinarsko-medicinske proizvode (osim proizvoda koji su podvrgnuti studiji) čija je primjena bila nužna tijekom trajanja studije;
12. objektivnu raspravu o dobivenim rezultatima, što vodi zaključcima o sigurnosti i učinkovitosti proizvoda.

C. TERENSKJE STUDIJE

Pojedinosti koje se odnose na terenske studije trebaju biti dostatno detaljne kako bi osigurale donošenje objektivne procjene. One uključuju sljedeće:

1. sažetak;
2. naziv, adresu, funkciju i kvalifikacije nadležnog istraživača;
3. mjesto i datum primjene, kôd identiteta koji se može povezati s imenom i adresom vlasnika životinje(-a);
4. pojedinosti o protokolu ispitivanja koji daje opis korištenih metoda, uređaja i materijala, pojedinosti poput puta primjene, raspored primjene, dozu, kategorije životinja, trajanje promatranja, serološki odgovor i sve ostale pretrage koje se na životinjama provode nakon primjene;
5. u slučaju kontrolnih životinja, jesu li primile placebo ili nisu uopće tretirane;
6. identifikaciju tretiranih i kontrolnih životinja (skupnu ili pojedinačnu, kako je primjereno) poput vrste, pasmine ili soja, dobi, težine, spola, fiziološkog statusa;
7. kratak opis načina uzgoja i hranidbe, naznačujući prirodu i količinu bilo kojih aditiva sadržanih u stočnoj hrani;
8. sve pojedinosti o zapažanjima, performansama i rezultatima (sa srednjim vrijednostima i standardnim devijacijama); pojedinačni podaci se naznačuju kada su pretrage i mjerenja provedene na pojedinačnim životinjama;
9. sva zapažanja i dobivene rezultate studija, bili oni povoljni ili nepovoljni, s cjelovitom izjavom o zapažanjima i rezultatima objektivnih pretraga potrebne aktivnosti za procjenu proizvoda; korištene tehnike moraju se specificirati, te objasniti signifikantnost bilo kakvih varijacija;
10. učinak na performanse životinja;
11. broj životinja koje su prerano povučene iz studija te razloge za takvo povlačenje;
12. prirodu, učestalost i trajanje zapaženih nepoželjnih reakcija;
13. pojavu i tijek bilo koje interkurentne bolesti;
14. sve pojedinosti koje se odnose na veterinarsko-medicinske proizvode (osim proizvoda koji je podvrgnut studiji) čija je primjena bila nužna prije ili tijekom trajanja ispitivanja proizvoda ili tijekom razdoblja proučavanja; pojedinosti o bilo kakvim zapaženim međudjelovanjima;
15. objektivnu raspravu o dobivenim rezultatima, što vodi zaključcima o sigurnosti i učinkovitosti proizvoda.

DIO 6.: BIBLIOGRAFSKE REFERENCE

Bibliografske reference citirane u sažetku spomenutom u dijelu 1. detaljno se navode, te se osiguravaju njihove preslike.

GLAVA III.

UVJETI ZA POSEBNE ZAHTJEVE ZA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

1. Generički veterinarsko-medicinski proizvodi

Zahtjevi temeljeni na članku 13. (generički veterinarsko-medicinski proizvodi) sadrže podatke kako se spominju u glavi 1. dijelovima 1. i 2. ovog Priloga zajedno s procjenom rizika po okoliš i podacima koji prikazuju da proizvod ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav u djelatnim tvarima i isti farmaceutski oblik kao i referentni lijekoviti proizvod, te podatke koji prikazuju bio-istovrijednost s referentnim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Ako je referentni veterinarsko-medicinski proizvod biološki lijekoviti proizvod, potrebno je ispuniti zahtjeve u pogledu dokumentacije u odjeljku 2. za slične biološke veterinarsko-medicinske proizvode.

Za generičke veterinarsko-medicinske proizvode detaljni i kritički sažeci o sigurnosti i učinkovitosti posebno se usmjeravaju na sljedeće elemente:

- temelj za izjavu o esencijalnoj sličnosti,
- sažetak nečistoća koje se nalaze u serijama djelatne(-ih) tvari kao i onih u gotovom lijekovitom proizvodu (i tamo gdje je to bitno, proizvode raspadanja koji se pojavljuju tijekom pohrane) kako je predloženo za uporabu u proizvodu koji se treba staviti na tržište zajedno s procjenom tih nečistoća,
- procjenu studija bio-istovrijednosti ili opravdanje zašto studije nisu izvedene s referencom na uspostavljenu smjernicu,
- ako je primjenjivo, podnositelj zahtjeva treba predati dopunske podatke radi prikazivanja istovrijednosti sigurnosnih svojstava i svojstava učinkovitosti različitih soli, estera ili derivata odobrene djelatne tvari; ti podaci trebaju uključivati dokaz da ne postoji promjena u farmakokinetičkim ili farmakodinamičkim značajkama terapijske tvari i/ili toksičnost, što bi moglo utjecati na profil sigurnosti/učinkovitosti.

Svaka tvrdnja u sažetku karakteristika proizvoda koja nije poznata iz ili izvedena iz značajki lijekovitog proizvoda i/ili njegova lijekovita skupina, treba se raspraviti u nekliničkim/kliničkim pregledima/sažecima i potkrijepiti objavljenom literaturom i/ili dopunskim studijama.

Za generičke veterinarsko-medicinske proizvode namijenjene za primjenu u mišić, potkožnim putem ili putem kroz kožu, potrebno je osigurati sljedeće podatke:

- dokaz kojim se prikazuje ekvivalent ili različito prorjeđivanje rezidua s mjesta primjene, što može biti potkrijepljeno odgovarajućim studijama o prorjeđivanju rezidua,
- dokaz kojim se prikazuje toleranciju ciljane životinje na mjestu primjene, što može biti potkrijepljeno odgovarajućim studijama o toleranciji ciljane životinje.

2. Slični biološki veterinarsko-medicinski proizvodi

U skladu s člankom 13. stavkom 4., ako biološki veterinarsko-medicinski proizvod koji je sličan referentnom biološkom veterinarsko-medicinskom proizvodu ne udovoljava uvjetima u definiciji generičkog lijekovitog proizvoda, podaci koji se trebaju predati nisu ograničeni na dijelove 1. i 2. (farmaceutske, kemijske i biološke podatke), pokrijepljene podacima o bio-istovrijednosti i bio-dostupnosti. U takvim slučajevima osiguravaju se dopunski podaci, posebno o sigurnosti i učinkovitosti proizvoda:

- vrsta i količina dopunskih podataka (tj. toksikološke i ostale sigurnosne studije i primjerene kliničke studije) određuju se od slučaja do slučaja u skladu s relevantnim znanstvenim smjernicama,
- radi raznolikosti bioloških veterinarsko-medicinskih proizvoda, nadležno tijelo određuje nužne studije predviđene dijelovima 3. i 4., uzimajući u obzir specifične karakteristike svakog pojedinačnog biološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Opća načela koja se trebaju primijeniti naglašavaju se u smjernicama koje donosi Agencija, uzimajući u obzir karakteristike dotičnog biološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda. Ako bioloških veterinarsko-medicinski proizvod ima više od jedne indikacije, učinkovitost i sigurnost biološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda za koju se tvrdi da je slična treba biti opravdana ili, ako je to nužno, prikazana odvojeno za svaku od navedenih indikacija.

3. Čvrsto uspostavljena veterinarska uporaba

Za veterinarsko-medicinske proizvode čija djelatna(-e) tvar(i) je(su) ili je(su) bila(-e) u ,čvrsto uspostavljenoj veterinarskoj uporabi' kako se spominje u članku 13.a, s prepoznatom učinkovitošću i prihvatljivom razinom sigurnosti, primjenjuju se sljedeća specifična pravila.

Podnositelj zahtjeva podnosi dijelove 1. i 2. kako je opisano u glavi I. ovog Priloga.

Za dijelove 3. i 4., detaljna znanstvena bibliografija odnosi se na sve aspekte sigurnosti i učinkovitosti.

Sljedeća se specifična pravila primjenjuju kako bi se prikazala čvrsto uspostavljena veterinarska uporaba:

3.1. Sljedeći se čimbenici uzimaju u obzir kako bi se uspostavila čvrsto uspostavljena veterinarska uporaba sastavnica veterinarsko-medicinskih proizvoda:

- (a) vrijeme tijekom je djelatna tvar korištena;
- (b) kvantitativni aspekti uporabe djelatne tvari;
- (c) stupanj znanstvenog interesa za uporabu djelatne tvari (što je razvidno u objavljenoj znanstvenoj literaturi);
- (d) koherentnost znanstvenih procjena.

Moguća je potreba za različitim vremenskim razdobljima radi uspostavljanja čvrsto uspostavljene veterinarske uporabe različitih tvari. U svakom slučaju, međutim, vremensko razdoblje koje je potrebno za uspostavljanje čvrsto uspostavljene veterinarske uporabe sastavnice ljekovitog proizvoda ne smije biti manje od deset godina od prve sistematske i dokumentirane uporabe te tvari kao veterinarsko-medicinskog proizvoda u Zajednici.

3.2. Dokumentacija koju podnosi podnositelj zahtjeva treba obuhvaćati sve aspekte procjene sigurnosti i/ili učinkovitosti proizvoda za predloženu indikaciju u ciljanoj vrsti životinja uporabom predloženog puta primjene i režima doziranja. Ona mora uključivati ili upućivati na pregled relevantne literature, uzimajući u obzir studije prije i nakon stavljanja na tržište i objavljenju znanstvenu literaturu koja se odnosi na iskustvo u obliku epidemioloških studija, a posebno komparativnih epidemioloških studija. Potrebno je dostaviti svu dokumentaciju, i povoljnu i nepovoljnu. Uzimajući u obzir odredbe čvrsto uspostavljene veterinarske uporabe, posebno je nužno razjasniti da bibliografske upute na ostale izvore dokaza (studije nakon stavljanja na tržište, epidemiološke studije itd.), a ne samo podaci koji ukazuju na pretrage i ispitivanja mogu služiti kao valjani dokaz sigurnosti i učinkovitosti proizvoda ako zahtjev na zadovoljavajući način objašnjava i opravdava uporabu tih izvora informacija.

- 3.3. Posebna se pozornost mora posvetiti bilo kakvim manjkavostima u podacima i potrebno je opravdati zašto se podupire prikaz prihvatljive razine sigurnosti i/ili učinkovitosti iako nedostaju neke studije.
- 3.4. Detaljni i kritički sažeci koji se odnose na sigurnost i učinkovitost trebaju objasniti važnost bilo kojih podnesenih podataka koji se odnose na proizvod različit od proizvoda namijenjenog stavljanju na tržište. Potrebno je ocijeniti može li se ili ne može proučavani proizvod smatrati sličnim proizvodu, jer je zahtjev za odobrenjem za stavljanje u promet podnesen unatoč postojećim razlikama.
- 3.5. Post-marketingško iskustvo s ostalim proizvodima koji sadrže iste sastavnice posebno je važno, a podnositelj zahtjeva na to treba posvetiti posebnu pozornost.

4. Kombinirani veterinarsko-medicinski proizvodi

Za zahtjeve temeljene na članku 13.b potrebno je osigurati dosje koji sadrži dijelove 1., 2., 3. i 4. za kombinirani veterinarsko-medicinski proizvod. Nije nužno osigurati studije o sigurnosti i učinkovitosti svake djelatne tvari. Ipak treba biti moguće uključiti podatke o pojedinačnim tvarima u zahtjevu za određene kombinacije. Podnošenje podataka o svakoj pojedinačnoj djelatnoj tvari, u skladu s traženim studijama o sigurnosti korisnika, studijama o prorjeđivanju rezidua i kliničkim studijama o proizvodu s gotovom kombinacijom, može se smatrati primjerenim opravdanjem za izostavljanje podataka o kombiniranom proizvodu, temeljeno na osnovama dobrobiti životinja i nepotrebnom testiranju na životinjama, osim ako postoji sumnja na međudjelovanje koje vodi dodatnoj toksičnosti. Tamo gdje je to primjereno, dostavljaju se podaci u pogledu mjesta proizvodnje i sigurnosne procjene slučajnih tvari.

5. Zahtjevi za davanjem informiranog pristanka

Zahtjevi koji se temelje na članku 13.c sadrže podatke opisane u glavi 1. dijelu 1. ovog Priloga, pod uvjetom da je nositelj odobrenja za stavljanje u promet za izvorni veterinarsko-medicinski proizvod dao svoj pristanak za upućivanje na sadržaj dijelova 2., 3. i 4. dosjea tog proizvoda. U tom slučaju nema potrebe za podnošenjem detaljnih i kritičkih sažetaka o kakvoći, sigurnosti i učinkovitosti.

6. Dokumentacija za zahtjeve u iznimnim okolnostima

Odobrenje za stavljanje u promet može se dodijeliti podložno određenim specifičnim obvezama koje od podnositelja zahtjeva iziskuju uvođenje posebnih procedura, posebno u odnosu na sigurnost i učinkovitost veterinarsko-medicinskog proizvoda ako, kako je predviđeno člankom 26. stavkom 3. ove Direktive, podnositelj zahtjeva može dokazati da nije u mogućnosti osigurati sveobuhvatne podatke o učinkovitosti i sigurnosti pod normalnim uvjetima uporabe.

Identifikacija ključnih traženja za sve zahtjeve spomenute u ovom poglavlju treba biti podvrgnuta smjernicama koje donosi Agencija.

7. Miješani zahtjevi za odobrenja za stavljanje u promet

Miješani zahtjevi za odobrenja za stavljanje u promet su zahtjevi u kojima se dio(dijelovi) 3. i/ili 4. dosjea sastoji(-e) od studija sigurnosti i učinkovitosti koje provodi podnositelj zahtjeva kao i od bibliografskih referenci. Svaki drugi dio ili svi drugi dijelovi su u skladu sa strukturom opisanom u glavi I. dijelu I. ovog Priloga. Nadležno tijelo od slučaja do slučaja prihvaća predloženi format koji podnositelj zahtjeva predstavlja.

GLAVA IV.

UVJETI ZA ZAHTEJEVE ZA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET ZA POJEDINE VETERINARSKO-MEDICINSKE PROIZVODE

Ovaj dio predviđa specifične zahtjeve za identificirane veterinarsko-medicinske proizvode u odnosu na prirodu djelatnih tvari koje su u njima sadržane.

1. IMUNOLOŠKI VETERINARSKO-MEDICINSKI PROIZVODI

A. GLAVNA DOKUMENTACIJA ZA ANTIGEN CJEPIVA

Za pojedine imunološke veterinarsko-medicinske proizvode i odstupajući od odredbi glave II. dijela 2. odjeljka C o djelatnim tvarima, uvodi se koncept glavne dokumentacije za antigen cjepiva.

U smislu ovog Priloga, glavna dokumentacija za antigen cjepiva je samostalni dio odobrenja za stavljanje u promet dosjea zahtjeva za cjepivo, koja sadrži sve relevantne podatke o kakvoći u pogledu svake djelatne tvari koja je dio dotičnog veterinarsko-medicinskog proizvoda. Samostalni dio može biti zajednički za jedno ili više monovalentnih i/ili kombiniranih cjepiva koje predstavlja isti podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje u promet.

Znanstvene smjernice za podnošenje i evaluaciju glavne dokumentacije za antigen cjepiva donosi Agencija. Postupak za podnošenje i evaluaciju glavne dokumentacije za antigen cjepiva treba slijediti smjernice koje Komisija objavljuje u *Pravilima o ljekovitim proizvodima u Europskoj uniji*, svezak 6.B, Obavijest podnositeljima zahtjeva.

B. DOSJE ZA VIŠE SOJEVA

Za određene imunološke veterinarsko-medicinske proizvode (slinavka i šap, influenza ptica i bolest plavog jezika) i odstupajući od odredbi glave II. dijela 2. odjeljka C o djelatnim tvarima, uvodi se koncept uporabe dosjea za više sojeva.

Dosje za više sojeva je jedan dosje koji sadrži ključne podatke za jedinstvenu i temeljitu znanstvenu procjenu različitih opcija sojeva/kombinacija sojeva dopuštajući odobrenje cjepiva protiv antigeno varijabilnih virusa.

Znanstvene smjernice za podnošenje i evaluaciju dosjea za više sojeva donosi Agencija. Postupak za podnošenje i evaluaciju dosjea za više sojeva treba slijediti smjernice koje Komisija objavljuje u *Pravilima o ljekovitim proizvodima u Europskoj uniji*, svezak 6.B, Obavijest podnositeljima zahtjeva.

2. HOMEOPATSKI VETERINARSKO-MEDICINSKI PROIZVODI

Ovaj odjeljak izlaže posebne odredbe zahtjeva u pogledu glave I. dijelova 2. i 3. za homeopatske veterinarsko-medicinske proizvode kako je određeno člankom 1. stavkom 8.

Dio 2.

Odredbe dijela 2. primjenjuju se na dokumente podnesene u skladu s člankom 18. pri pojednostavljenoj registraciji homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda iz članka 17. stavka 1., kao i na dokumente za odobrenje drugih homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda iz članka 19. stavka 1., sa sljedećim promjenama.

(a) Terminologija

Latinski naziv za homeopatski soj opisan u dosjeu zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet treba biti u skladu s latinskim imenom u *Europskoj farmakopeji* ili ako ona nije dostupna, u službenoj farmakopeji države članice. Tamo gdje je to relevantno, daje(-u) se tradicionalni naziv(i) kako se koristi(-e) u svakoj državi članici.

(b) Nadzor ishodišnih materijala

Pojedinosti i dokumenti o ishodišnim materijalima, odnosno materijalima koji se koriste, uključujući sirove materijale i posredne materijale sve do konačnog razrjeđenja koji se uklapaju u gotovi homeopatski veterinarsko-medicinski proizvod, a koji prate zahtjev trebaju biti nadopunjeni dopunskim podacima o homeopatskom soju.

Opći zahtjevi u pogledu kakvoće odnose se na sve ishodišne i sirove materijale kao i posredne faze proizvodnog procesa sve do konačnog razrjeđenja koji se uklapaju u gotovi homeopatski proizvod. Ako je nazočna toksična komponenta, ona treba biti pod kontrolom ako je moguće u konačnom razrjeđenju. Svaka faza proizvodnog procesa od ishodišnih materijala do konačnog razrjeđenja koji se uklapaju u gotovi proizvod mora biti u potpunosti opisana.

U slučaju razrjeđenja, te se faze razrjeđenja trebaju odvijati u skladu s homeopatskim proizvodnim metodama predviđenim u relevantnoj monografiji *Europske farmakopeje* ili ako ona nije dostupna, u službenoj farmakopeji države članice.

(c) *Kontrolna ispitivanja gotovog ljekovitog proizvoda*

Opći zahtjevi u pogledu kakvoće odnose se na homeopatske gotove veterinarsko-medicinske proizvode. Svaku iznimku podnositelj zahtjeva treba u potpunosti opravdati.

Potrebno je provesti identifikaciju i analizu svih toksikološki značajnih sastavnica. Ako se može opravdati da identifikacija i/ili analiza svih toksikološki značajnih sastavnica nije moguća, tj. radi njihova razrjeđenja u gotovom ljekovitom proizvodu, kakvoća se prikazuje potpunom validacijom proizvodnog procesa i procesa razrjeđivanja.

(d) *Pretrage stabilnosti*

Potrebno je prikazati stabilnost gotovog proizvoda. Podaci o stabilnosti homeopatskih sojeva općenito su prenosivi na od njih dobivena razrjeđenja/pojaćanja. Ako radi stupnja razrjeđenja nije moguća identifikacija ili analiza djelatne tvari, moguće je uzeti u obzir podatke o stabilnosti farmaceutskog oblika.

Dio 3.

Odredbe dijela 3. primjenjuju se na pojednostavljenu registraciju homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako se spominju u članku 17. stavku 1. ove Direktive sa sljedećim specifikacijama, ne dovodeći u pitanje odredbe Uredbe (EEZ) br. 2377/90 za tvari koje su uključene u homeopatske sojeve namijenjene primjeni na vrstama životinja koje se koriste za proizvodnju hrane.

Potrebno je opravdati bilo kakvu izostavljenu informaciju, tj. potrebno je opravdati zašto je moguće odobriti prihvatljivu razinu sigurnosti iako neke studije nedostaju.”

32009L0039

20.5.2009.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 124/21

DIREKTIVA 2009/39/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 6. svibnja 2009.****o hrani za posebne prehrambene potrebe****(preinačeno)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

omogućavaju zaštitu potrošača od prijevara po pitanju svojstva tih proizvoda te usvajanje pravila koja je potrebno poštovati pri označivanju takvih proizvoda.

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,u skladu s postupkom utvrđenim člankom 251. Ugovora ⁽²⁾,

budući da:

(4) Hrana na koju se odnosi ova Direktiva je hrana čiji sastav i proizvodnja moraju biti posebno osmišljeni da bi udovoljili posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su načelno namijenjeni. Stoga bi bilo potrebno predvidjeti odstupanja od općih ili posebnih odredbi koje se primjenjuju na hranu da bi se postigao poseban nutricionistički cilj.

(5) Iako se hranu za posebne prehrambene potrebe koja podliježe posebnim odredbama može učinkovito nadzirati na temelju općih pravila za nadzor svih vrsta hrane, to nije uvijek slučaj za onu hranu za koju ne postoje takve posebne odredbe.

(1) Direktiva Vijeća 89/398/EEZ od 3. svibnja 1989. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na hranu za posebne prehrambene potrebe ⁽³⁾ u više je navrata bila značajno izmijenjena ⁽⁴⁾. S obzirom da su nužne daljnje izmjene, potrebno ju je radi jasnoće prerađiti.

(6) U ovom drugom slučaju, uobičajena sredstva dostupna nadzornim tijelima u određenim slučajevima im onemogućavaju provjeriti ima li hrana zaista posebna prehrambena svojstva koja joj se pripisuju. Stoga je prema potrebi potrebno predvidjeti da osoba odgovorna za stavljanje hrane na tržište pomaže nadzornom tijelu u obavljanju njegovih dužnosti.

(2) Razlike između nacionalnih zakonodavstava koje se odnose na hranu za posebne prehrambene potrebe sprečavaju njezino slobodno kretanje, mogu stvoriti nejednake uvjete tržišnog natjecanja te na taj način imaju izravan utjecaj na funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

(7) Posebne odredbe koje se primjenjuju na određene skupine hrane moraju se propisati putem posebnih direktiva.

(3) Usklađivanje nacionalnih zakonodavstava pretpostavlja donošenje zajedničke definicije, određivanje mjera koje

(8) Potrebno je propisati postupak koji omogućava da se hranu koja proizlazi iz tehničkih inovacija stavi na tržište na privremenoj osnovi da bi se do uvođenja izmijenjene predmetne posebne direktive odgovarajuće iskoristili plodovi industrijskog istraživanja. Međutim, zbog zaštite zdravlja potrošača, dozvola za stavljanje na tržište može se izdati samo nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane.

⁽¹⁾ SL C 211, 19.8.2008., str. 44.

⁽²⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 23. rujna 2008. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 30. ožujka 2009.

⁽³⁾ SL L 186, 30.6.1989., str. 27.

⁽⁴⁾ Vidjeti Prilog II. dio A.

- (9) S obzirom da nije jasno postoje li odgovarajući razlozi za posebne odredbe za skupinu hrane namijenjene osobama koje pate od poremećaja metabolizma ugljikohidrata (dijabetes), Komisiji treba dozvoliti donošenje ili predlaganje relevantnih odredbi u kasnijoj fazi, nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane.
- (10) Još je moguće uskladiti na razini Zajednice pravila koja se odnose na druge skupine hrane za posebne prehrambene potrebe zbog interesa zaštite potrošača i slobodnog kretanja takve hrane.
- (11) Priprema posebnih direktiva o provedbi osnovnih načela pravila Zajednice te izmjene tih pravila predstavlja provedbene mjere tehničke naravi. Njihovo donošenje treba povjeriti Komisiji radi pojednostavljenja i ubrzanja postupka.
- (12) Mjere potrebne za provedbu ove Direktive trebaju se donijeti u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ⁽¹⁾.
- (13) Posebno je potrebno ovlastiti Komisiju za donošenje posebnih direktiva, popisa tvari s posebnim prehrambenim svojstvima i drugih tvari koje se dodaju hrani za posebne prehrambene namjene, zajedno s kriterijima o čistoći koji se odnose na njih i prema potrebi s uvjetima pod kojima se koriste, odredbi koje omogućavaju označivanje hrane za uobičajenu prehranu da ista odgovara posebnim prehrambenim potrebama, posebnih odredbi za hranu namijenjenu osobama koje pate od poremećaja metabolizma ugljikohidrata (dijabetes), pravila za korištenje izraza u pogledu smanjenog udjela ili neprisutnosti natrija ili soli ili neprisutnosti glutena, koji se mogu koristiti za opis proizvoda, kao i za donošenje uvjeta pod kojima je pri označivanju, predstavljanju ili oglašavanju moguće povezivanje s djetetom ili kategorijom ljudi. S obzirom da su te mjere općeg opsega i namijenjene su izmjenama elemenata ove Direktive koji nisu ključni, među ostalim, dopunjujući ih novim elementima koji nisu ključni, mora ih se donijeti u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 5.a Odluke 1999/468/EZ.
- (14) Kad zbog hitnosti nije moguće poštovati uobičajene rokove za regulatorni postupak s kontrolom, Komisiji treba omogućiti primjenu hitnog postupka predviđenog člankom 5.a stavkom 6. Odluke 1999/468/EZ za usvajanje i izmjene popisa tvari s posebnim prehrambenim svojstvima i drugih tvari koje se dodaju hrani za posebne prehrambene potrebe, zajedno s kriterijima o čistoći koji se odnose na njih i kad je to potrebno s uvjetima pod kojima se koriste, kao i za donošenje izmjena ove Direktive ili posebnih direktiva kad se ustanovi da hrana za posebne prehrambene potrebe ugrožava zdravlje ljudi, iako je sukladna s relevantnom posebnom direktivom.
- (15) Novi elementi uvedeni u ovoj Direktivi odnose se samo na odborske postupke. Stoga ih države članice ne trebaju prenositi u nacionalno zakonodavstvo.
- (16) Ovom se Direktivom ne dovode u pitanje obveze država članica u pogledu vremenskih rokova za prijenos u nacionalno zakonodavstvo i primjenu direktiva navedenih u Prilogu II. dijelu B,
- DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:
- Članak 1.
1. Ova se Direktiva odnosi na hranu za posebne prehrambene potrebe.
2. Hrana za posebne prehrambene potrebe je hrana koja se zbog svog posebnog sastava ili posebnog načina proizvodnje jasno razlikuje od sve ostale hrane, koja je prikladna zbog svojih navedenih prehrambenih svojstava i koja se stavlja na tržište tako da je ta prikladnost naznačena.
3. Hrana za posebne prehrambene potrebe mora ispunjavati posebne prehrambene zahtjeve:
- (a) nekih kategorija ljudi kod kojih je poremećen proces probave ili metabolizma; ili
- (b) nekih kategorija ljudi koji se nalaze u posebnim fiziološkim stanjima i kod kojih je potrebno postići djelovanje kontroliranim unosom određenih sastojaka hrane; ili
- (c) zdrave dojenčadi i male djece.
- Članak 2.
1. Hrana na koju se odnose točke (a) i (b) članka 1. stavka 3. može se označiti kao „dijetetska” ili „dijetna”.

⁽¹⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

2. Pri označivanju, predstavljanju ili oglašavanju hrane za uobičajenu prehranu zabranjeno je:

(a) upotrebljavati nazive „dijetetska” ili „dijetna” pojedinačno ili zajedno s drugim riječima za označivanje navedene hrane;

(b) upotrebljavati sve druge oznake ili oglašavati na način koji bi mogao dati utisak da se radi o hrani iz članka 1.

Međutim, u skladu s odredbama koje će donijeti Komisija, bit će moguće na hrani za uobičajenu prehranu koja je prikladna za posebne prehrambene potrebe označiti tu prikladnost.

Takve odredbe mogu propisati zahtjeve za označivanje takve prikladnosti.

Mjere iz drugog podstavka, namijenjene izmjenama elemenata ove Direktive koji nisu ključni tako da je dopunjuju, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 15. stavka 3.

Članak 3.

1. Hrana iz članka 1. mora biti takvog sastava ili svojstva da je primjerena za posebne prehrambene potrebe.

2. Hrana iz članka 1. mora također biti sukladna svim obveznim odredbama koje se primjenjuju na svu ostalu hranu, osim u pogledu promjena koje osiguravaju njihovu sukladnost definicijama iz članka 1.

Članak 4.

1. Posebne odredbe koje se upotrebljavaju za skupine hrane za posebne prehrambene potrebe iz Priloga I. propisat će se putem posebnih direktiva.

Takve posebne direktive mogu posebno uključivati:

(a) posebne zahtjeve u pogledu sastava i svojstva hrane;

(b) odredbe o kakvoći sirovina;

(c) higijenske zahtjeve;

(d) dozvoljene promjene u smislu članka 3. stavka 2.;

(e) popis aditiva;

(f) odredbe o označivanju, predstavljanju i oglašavanju;

(g) postupke uzorkovanja i metode analiza potrebne za provjeru sukladnosti sa zahtjevima posebnih direktiva.

Takve posebne direktive se donose:

— u slučaju pod točkom (e), u skladu s postupkom iz članka 95. Ugovora,

— u slučaju pod drugim točkama, od strane Komisije. Te mjere namijenjene izmjenama elemenata ove Direktive koji nisu ključni tako da je dopunjuju, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 15. stavka 3.

Odredbe koje mogu imati učinak na javno zdravlje donose se nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane.

2. Da bi hrana za posebne prehrambene potrebe i koja je rezultat znanstvenog i tehnološkog napretka brzo došla na tržište, Komisija može nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane dozvoliti razdoblje od dvije godine za stavljanje na tržište hrane koja ne udovoljava pravilima u pogledu sastava propisanim u posebnim direktivama za skupine hrane za posebne prehrambene potrebe iz Priloga I. Te mjere namijenjene izmjenama elemenata ove Direktive koji nisu ključni tako da je dopunjuju, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 15. stavka 3.

Ako je potrebno, Komisija može dodati u odluci o odobrenju pravila za označivanje koja se odnose na promjene u sastavu.

3. Komisija donosi popis tvari s posebnim prehrambenim svojstvima kao što su vitamini, mineralne soli, aminokiseline i druge tvari koje se dodaju hrani za posebne prehrambene potrebe zajedno s kriterijima o čistoći koji se odnose na njih i kad je potrebno s uvjetima pod kojima se koriste.

Te mjere namijenjene izmjenama elemenata ove Direktive koji nisu ključni tako da je dopunjuju, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 15. stavka 3.

U slučaju hitnosti, Komisija može pribjeći hitnom postupku iz članka 15. stavka 4.

Članak 5.

Komisija usvaja pravila za korištenje izraza u pogledu smanjenog udjela ili neprisutnosti natrija ili soli (natrijev klorid, kuhinjska sol) ili neprisutnosti glutena, koji se mogu koristiti za opis proizvoda iz članka 1.

Te mjere namijenjene izmjenama elemenata ove Direktive koji nisu ključni tako da je dopunjuju, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 15. stavka 3.

Članak 6.

Prije 8. srpnja 2002. Komisija nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane predstavlja Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o mogućnosti posebnih odredbi za hranu namijenjenu osobama koje pate od poremećaja metabolizma ugljikohidrata (dijabetes).

U svjetlu zaključaka tog izvješća Komisija:

- (a) nastavlja s pripremom dotičnih posebnih odredbi; ili
- (b) predstavlja, u skladu s postupkom iz članka 95. Ugovora, sve primjerene prijedloge za izmjenu ove Direktive.

Mjere iz točke (a) namijenjene izmjenama elemenata ove Direktive koji nisu ključni tako da je dopunjuju, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 15. stavka 3.

Članak 7.

Komisija može donijeti uvjete pod kojima je pri označavanju, predstavljanju ili oglašavanju moguće upućivanje na dijetu ili na kategoriju ljudi kojima je proizvod iz članka 1. namijenjen.

Te mjere namijenjene izmjenama elemenata ove Direktive koji nisu ključni tako da je dopunjuju, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 15. stavka 3.

Članak 8.

1. Označivanje i način označivanja, predstavljanje i oglašavanje hrane iz članka 1. ne smije hrani pripisivati svojstva prevencije, liječenja bolesti ljudi niti upućivati na takva svojstva.

Odstupanja od prvog podstavka mogu se predvidjeti u iznimnim i jasno definiranim slučajevima. Te mjere namijenjene izmjenama elemenata ove Direktive koji nisu ključni tako da je dopunjuju, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 15. stavka 3. Odstupanja se mogu nastaviti do završetka postupka.

2. Stavak 1. ne sprečava širenje bilo kojih korisnih informacija ili preporuka isključivo namijenjenih osobama koje imaju odgovarajuće obrazovanje u nutricionizmu, medicini ili farmaciji.

Članak 9.

1. Direktiva 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o usklađivanju zakonodavstva država članica u odnosu na označivanje, predstavljanje i oglašavanje hrane⁽¹⁾ primjenjuje se na proizvode iz članka 1. ove Direktive pod uvjetima iz stavaka 2., 3. i 4. ovog članka.

2. Uz naziv pod kojim se proizvod stavlja na tržište navode se njegova posebna prehrambena svojstva. Međutim, u slučaju proizvoda iz točke (c) članka 1. stavka 3. navodi se svrha tih proizvoda.

3. Označivanje proizvoda za koje nije donesena niti jedna direktiva u skladu s člankom 4. također uključuje:

- (a) pojedine sastojke izražene kvalitativno i kvantitativno ili posebni postupak prerade koji hrani daje posebna prehrambena svojstva;
- (b) iskoristivu energetska vrijednost izraženu u kJ i kcal te sadržaj ugljikohidrata, bjelancevina i masti na 100 g ili 100 ml gotovog proizvoda i ako je potrebno na jedan obrok.

Međutim, ako je energetska vrijednost manja od 50 kJ (12 kcal) na 100 g ili 100 ml gotovog proizvoda, navedeni se podaci mogu zamijeniti riječima „energetska vrijednost manja od 50 kJ (12 kcal) na 100 g” ili riječima „energetska vrijednost manja od 50 kJ (12 kcal) na 100 ml”.

⁽¹⁾ SL L 109, 6.5.2000., str. 29.

4. Posebni zahtjevi za označivanje za onu hranu za koju je donesena posebna direktiva propisuju se u toj Direktivi.

Članak 10.

1. Hrana iz članka 1. može se stavljati u maloprodaju samo kao pretpakirani proizvod, a pakiranje mora u cijelosti pokrivati hranu.

2. Države članice mogu predvidjeti odstupanja od stavka 1. za potrebe maloprodaje pod uvjetom da je proizvod popraćen detaljima iz članka 9. u trenutku stavljanja u prodaju.

Članak 11.

1. Za učinkovito službeno praćenje hrane za posebne prehrambene potrebe koja ne spada u skupine iz Priloga I. primjenjuju se sljedeće posebne odredbe:

(a) kad se gore navedena hrana prvi put stavlja na tržište, proizvođač ili, kad je hrana proizvedena u trećoj zemlji, uvoznik obavješćuje nadležno tijelo države članice u kojoj se hrana stavlja na tržište tako da mu pošalje primjer oznake koji se koristi na toj hrani;

(b) kad se ista hrana stavlja na tržište u drugoj državi članici proizvođač ili kad je primjereno uvoznik, dostavlja nadležnome tijelu te države članice iste informacije, zajedno s navođenjem primatelja prve obavijesti;

(c) kad je potrebno, nadležno tijelo ima ovlasti zahtijevati od proizvođača ili ako je primjereno uvoznika znanstvenu studiju i podatke koji dokazuju sukladnost hrane s člankom 1. stavcima 2. i 3. zajedno s informacijama predviđenim u točki (a) članka 9. stavka 3. Ako je takva studija u lako dostupnoj publikaciji, dovoljno je uputiti na tu publikaciju.

2. Države članice obavješćuju Komisiju o identitetu nadležnih tijela u smislu stavka 1. te dostavljaju druge korisne informacije o njima.

Komisija objavljuje ove podatke u *Službenom listu Europske unije*.

3. Detaljna pravila za provedbu stavka 2. mogu se donijeti u skladu s regulatornim postupkom iz članka 15. stavka 2.

4. Svake tri godine, a prvi put prije 8. srpnja 2002., Komisija šalje Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o provedbi ovog članka.

Članak 12.

1. Države članice ne smiju zbog razloga vezanih za sastav, proizvodne specifikacije, predstavljanje ili označivanje zabraniti ili ograničiti trgovinu hranom iz članka 1. koji su sukladni s ovom Direktivom i kad je primjereno s direktivama donesenim za provođenje ove Direktive.

2. Stavak 1. nema utjecaja na nacionalne odredbe koje se primjenjuju u odsutnosti direktiva donesenih za provođenje ove Direktive.

Članak 13.

1. Kad država članica utemeljeno utvrdi da hrana za posebne prehrambene potrebe, koja ne spada u skupine navedene u Prilogu I. nije sukladna s člankom 1. stavcima 2. i 3. ili ugrožava zdravlje ljudi, i usprkos tome slobodno cirkulira u jednoj ili više država članica, ta država članica može privremeno obustaviti ili ograničiti trgovinu tim proizvodom unutar svog područja. O tome odmah obavješćuje Komisiju i druge države članice te daje razloge za svoju odluku.

2. Komisija će što je prije moguće proučiti razloge koje je navela država članica o kojoj je riječ, posavjetovati se s državama članicama unutar odbora iz članka 15. stavka 1. te donijeti svoje mišljenje bez odgode i poduzeti odgovarajuće mjere.

3. Ako Komisija smatra da nacionalna mjera treba biti ukinuta ili izmijenjena, ona usvaja odgovarajuće mjere u skladu s regulatornim postupkom iz članka 15. stavka 2.

Članak 14.

1. Kad država članica kao rezultat novih informacija ili nove procjene postojećih informacija, a nakon donošenja jedne od posebnih direktiva, ima utemeljene razloge za utvrditi da hrana za posebne prehrambene potrebe ugrožava zdravlje ljudi iako je sukladna s relevantnom posebnom direktivom, ta država članica može privremeno obustaviti ili ograničiti primjenu relevantnih odredbi unutar svog područja. Ona o tome odmah obavješćuje Komisiju i države članice i daje razloge za svoju odluku.

2. Komisija će što je prije moguće proučiti razloge koje je navela država članica o kojoj je riječ, posavjetovati se s državama članicama unutar odbora iz članka 15. stavka 1. te donijeti svoje mišljenje bez odgode i poduzeti odgovarajuće mjere.

3. Ako Komisija smatra da su potrebne izmjene ove Direktive ili posebnih direktiva kako bi riješila poteškoće iz stavka 1. i osigurala zaštitu zdravlja ljudi, ona usvaja te izmjene.

Te mjere namijenjene izmjenama elemenata ove Direktive koji nisu ključni donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 15. stavka 3. U slučaju hitnosti, Komisija može pribjeći hitnom postupku iz članka 15. stavka 4.

Država članica koja je donijela zaštitne mjere može ih u tom slučaju zadržati do donošenja izmjena.

Članak 15.

1. Komisiji će pomagati Stalni odbor za lanac prehrane i zdravlje životinja, osnovan člankom 58. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.

2. Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe članka 8. te Odluke.

Rok iz članka 5. stavka 6. Odluke 1999/468/EZ određen je na tri mjeseca.

3. Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5.a stavci od 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe članka 8. te Odluke.

4. Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5.a stavci 1., 2., 4. i 6. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe članka 8. te Odluke.

Članak 16.

Direktiva 89/398/EEZ, kako je izmijenjena aktima navedenim u Prilogu II. dijelu A, stavlja se izvan snage ne dovodeći u pitanje obveze država članica u pogledu vremenskih rokova za prenošenje u nacionalno pravo i primjenu direktiva iz Priloga II. dijela B.

Upućivanja na direktivu stavljenju izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Direktivu i tumače se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga III.

Članak 17.

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

Članak 18.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 6. svibnja 2009.

Za Europski parlament

Predsjednik

H.-G. PÖTTERING

Za Vijeće

Predsjednik

J. KOHOUT

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane i utvrđivanju postupaka o pitanjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

PRILOG I.

A. Skupine hrane za posebne prehrambene potrebe za koje će se posebnim direktivama donijeti posebne odredbe ⁽¹⁾:

1. početna i prijelazna hrana za dojenčad;
2. prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana za dojenčad i malu djecu;
3. hrana namijenjena smanjenju tjelesne mase pri energetske ograničenim dijetama;
4. hrana za posebne medicinske potrebe;
5. hrana namijenjena osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, posebno za sportaše.

B. Skupine hrane za posebne prehrambene potrebe za koje će se propisati posebne odredbe posebnom direktivom ⁽¹⁾, ovisno o rezultatu postupka iz članka 6.:

Hrana namijenjena osobama koje pate od poremećaja metabolizma ugljikohidrata (dijabetes).

⁽¹⁾ Podrazumijeva se da za proizvode koji su već na tržištu u trenutku donošenja posebne direktive, ta direktiva nema utjecaja.

PRILOG II.

DIO A

Direktiva stavljena izvan snage s popisom njezinih uzastopnih izmjena**(iz članka 16.)**

Direktiva Vijeća 89/398/EEZ
(SL L 186, 30.6.1989., str. 27.)

Direktiva 96/84/EZ Europskog parlamenta i Vijeća
(SL L 48, 19.2.1997., str. 20.)

Direktiva 1999/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća
(SL L 172, 8.7.1999., str. 38.)

Uredba (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća samo točka 15. Priloga III.
(SL L 284, 31.10.2003., str. 1.)

DIO B

Vremenski rokovi za prijenos u nacionalno pravo i primjena**(iz članka 16.)**

Direktiva	Vremenski rok za prijenos	Dozvola za promet za proizvode koji su sukladni s ovom Direktivom	Zabrana prometa za proizvode koji nisu sukladni s ovom Direktivom
89/398/EEZ	—	16. svibnja 1990. ⁽¹⁾ ,	16. svibnja 1991. ⁽¹⁾ ,
96/84/EZ	30. rujna 1997.	—	—
1999/41/EZ	8. srpnja 2000.	8. srpnja 2000. ⁽²⁾ ,	8. siječnja 2001. ⁽²⁾ ,

⁽¹⁾ U skladu s člankom 15. Direktive 89/398/EEZ:

„1. Države članice mijenjaju svoje zakone i druge propise tako da:

— dozvoljavaju promet proizvodima koji su sukladni s ovom Direktivom najkasnije do 16. svibnja 1990.,

— zabranjuju trgovinu proizvodima koji nisu sukladni s ovom Direktivom počevši od 16. svibnja 1991.

One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

2. Stavak 1. nema utjecaja na one nacionalne odredbe koje se u odsutnosti direktiva iz članka 4. primjenjuju na određene skupine hrane za posebne prehrambene potrebe.”

⁽²⁾ U skladu s člankom 2. Direktive 1999/41/EZ:

„Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s odredbama ove Direktive najkasnije do 8. srpnja 2000. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Ove mjere se primjenjuju tako da:

— dozvoljavaju promet proizvodima koji su sukladni s ovom Direktivom do 8. srpnja 2000.

— zabranjuju trgovinu proizvodima koji nisu sukladni s ovom Direktivom do 8. siječnja 2001.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.”

PRILOG III.

KORELACIJSKA TABLICA

Direktiva 89/398/EEZ	Ova Direktiva
Članak 1. stavak 1.	Članak 1. stavak 1.
Članak 1. stavak 2. točka (a)	Članak 1. stavak 2.
Članak 1. stavak 2. točka (b)	Članak 1. stavak 3.
Članak 1. stavak 2. točka (b) podtočke i., ii. i iii.	Članak 1. stavak 3. točke (a), (b) i (c)
Članak 2. stavak 1.	Članak 2. stavak 1.
Članak 2. stavak 2.	Članak 2. stavak 2. prvi podstavak
Članak 2. stavak 3.	Članak 2. stavak 2. drugi i treći podstavak
—	Članak 2. stavak 2. četvrti podstavak
Članak 3.	Članak 3.
Članak 4. stavak 1.	Članak 4. stavak 1.
Članak 4. stavak 1(a)	Članak 4. stavak 2.
Članak 4. stavak 2.	Članak 4. stavak 3.
Članak 4.a	Članak 5.
Članak 4.b	Članak 6.
Članak 5.	Članak 7.
Članak 6.	Članak 8.
Članak 7.	Članak 9.
Članak 8.	Članak 10.
Članak 9. uvodne riječi	Članak 11. stavak 1., uvodne riječi
Članak 9. točke 1. 2. i 3.	Članak 11. stavak 1. točke (a), (b) i (c)
Članak 9. točka 4. prva i druga rečenica	Članak 11. stavak 2.
Članak 9. točka 4. treća rečenica	Članak 11. stavak 3.
Članak 9. točka 5.	Članak 11. stavak 4.
Članak 10.	Članak 12.
Članak 11.	Članak 13.
Članak 12.	Članak 14.
Članak 13. stavci 1. i 2.	Članak 15. stavci 1. i 2.
Članak 13. stavak 3.	—
—	Članak 15. stavci 3. i 4.
Članci 14. i 15.	—
—	Članci 16. i 17.
Članak 16.	Članak 18.
Prilog I.	Prilog I.
Prilog II.	—
—	Prilozi II. i III.

32009R1050

6.11.2009.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 290/7

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1050/2009**od 28. listopada 2009.**

o izmjeni priloga II. i III. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na maksimalne razine ostataka za azoksistrobin, acetamiprid, klomazon, ciflufenamid, emamektin benzoat, famoksadon, fenbutatin oksid, flufenoksuron, fluopikolid, indoksakarb, joksini, mepanipirim, protiokonazol, piridilil, tiaklopid i trifloksistrobin u ili na nekim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 5. stavak 1. i njezin članak 14. stavak 1.,

budući da:

(1) Za azoksistrobin, acetamiprid, famoksadon, fenbutatin oksid, indoksakarb, joksini, mepanipirim, tiaklopid i trifloksistrobin maksimalne razine ostataka (MRO) bile su utvrđene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 396/2005. Za klomazon, ciflufenamid, flufenoksuron, fluopikolid i protiokonazol, MRO je bio utvrđen u Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 396/2005. Za emamektin benzoat i piridilil specifičan MRO nije bio utvrđen niti su te tvari bile uključene u Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 396/2005.

(2) U sklopu postupka u skladu s Direktivom Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište ⁽²⁾, radi odobrenja sredstava za zaštitu bilja koje sadrži aktivnu tvar azoksistrobin na lišću repe i brokuli, na temelju članka 6. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 396/2005 bio je podnesen zahtjev za izmjenama postojećih MRO-ova.

(3) Što se tiče acetamiprida, takav je zahtjev bio podnesen za uporabu na potočarki, špinatu i bilju, osim peršina. Što se tiče klomazona, takav je zahtjev bio podnesen za uporabu na bilju. Što se tiče ciflufenamida, takav je zahtjev bio podnesen za uporabu na zobi. S obzirom na taj zahtjev, također je potrebno izmijeniti postojeće MRO-ove za proizvode životinjskog podrijetla, jer se ova žitarica koristi kao hrana za životinje. Što se tiče emamektin benzoata, takav zahtjev je bio podnesen za uporabu na jezgričastim plodovima, breskvama i nektarinama, stolnom i vinskom grožđu, jagodama, rajčicama, patlidžanima, paprici, bundevama (jestive i nejestive kore), cvjetači, brokuli, glavatom kupusu, zelenoj salati i

ostalim salatnim biljkama, kovrčastoj endiviji, bilju, svježem grahu (sa i bez mahune), grašku u mahuni i artičokama. Što se tiče famoksadona, takav zahtjev je bio podnesen za uporabu na cvjetovima za biljne infuzije. Što se tiče fenbutatin oksida, takav zahtjev je bio podnesen za uporabu na rajčicama. Što se tiče indoksakarba, takav zahtjev je bio podnesen za uporabu na sitnom voću i bobičastom voću, osim ogrozda i ribiza. Što se tiče joksini, takav zahtjev je bio podnesen za uporabu na raži i tritikali. S obzirom na taj zahtjev, također je potrebno izmijeniti postojeće MRO-ove za meso, jetru, bubrege i masno tkivo goveda, jer se ove žitarice koriste kao hrana za ove životinje. Što se tiče mepanipirima, takav zahtjev je bio podnesen za uporabu na bućama. Što se tiče protiokonazola, takav zahtjev je bio podnesen za uporabu na glavatom kupusu i kelju pupčaru. Što se tiče piridilila, takav zahtjev je bio podnesen za uporabu na rajčicama, patlidžanima, paprikama, bundevama (nejestive kore), zelenoj salati i sjemenu pamuka. Što se tiče tiaklopida, takav zahtjev je bio podnesen za uporabu na poriluku i proljetnom luku. Što se tiče trifloksistrobina, takav zahtjev je bio podnesen za uporabu na glavatom kupusu, celeru, borovnicama, zelenoj salati, bilju, kovrčastoj endiviji i kelju pupčaru.

(4) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 396/2005 bili su podneseni zahtjevi za flufenoksuron na čaju, fluopikolid na paprikama i trifloksistrobin na marakuji. Odobrena uporaba flufenoksurona na čajevcu u Japanu, dovodi do viših ostataka od MRO-a navedenog u Prilogu III. Da bi se izbjegle trgovinske zapreke pri uvozu japanskog čaja, potreban je viši MRO. Odobrena uporaba fluopikolida na paprikama u SAD-u dovodi do viših ostataka od MRO-a navedenog u Prilogu III. Da bi se izbjegle trgovinske zapreke pri uvozu američkih paprika, potreban je viši MRO. Odobrena uporaba trifloksistrobina na marakuji u Keniji dovodi do viših ostataka od MRO-a navedenog u Prilogu III. Da bi se izbjegle trgovinske zapreke pri uvozu kenijske marakuje, potreban je viši MRO.

(5) U skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br. 396/2005, ove su zahtjeve ocijenile dotične države članice i Komisiji dostavile izvješća o ocjenama.

- (6) Europska agencija za sigurnost hrane, dalje u tekstu „Agencija”, ocijenila je zahtjeve i izvješća o ocjenama, posebno ispitujući opasnosti za potrošača i, prema potrebi, za životinje, te je iznijela obrazložena mišljenja o predloženim MRO-ovima ⁽³⁾. Ova je mišljenja dostavila Komisiji i državama članicama, te ih učinila dostupnim javnosti.
- (7) Agencija je u svojim obrazloženim mišljenjima zaključila da su svi zahtjevi s obzirom na podatke ispunjeni i da su izmjene MRO-ova koje su zatražili podnositelji prihvatljive u odnosu na sigurnost potrošača na temelju ocjene izloženosti potrošača za 27 specifičnih europskih potrošačkih skupina. Agencija je uzela u obzir najnovije informacije o toksikološkim svojstvima tvari. Ni kod izlaganja ovim tvarima tijekom čitavog životnog vijeka konzumiranjem svih prehrambenih proizvoda koji mogu sadržavati ove tvari, niti kod kratkoročnog izlaganja zbog prekomjernog konzumiranja relevantnih kultura, nije bila utvrđena opasnost od toga da su prihvatljivi dnevni unos (PDU) ili akutna referentna doza (ARD) premašeni. U slučaju kad je Agencija preporučila dvije vrijednosti MRO-a za istu kombinaciju pesticid-proizvod kao dvije različite „mogućnosti svladavanja opasnosti”, Komisija je uvijek izabirala najniži MRO u skladu s uvodnom izjavom 5 Uredbe (EZ) br. 396/2005. U slučaju flufenoksurona i čaja, dodatne informacije koje je o registriranim načinima uporabe dostavila Francuska,

omogućuju zaključak da novi MRO ne uzrokuje kroničnu opasnost po zdravlje.

- (8) Na temelju obrazloženih mišljenja Agencije i uzimajući u obzir faktore relevantne za pitanje koje se razmatra, zatražene izmjene MRO-ova ispunjavaju zahtjeve članka 14. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 396/2005.
- (9) Uredbu (EZ) br. 396/2005 treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, te im se nisu usprotivili ni Europski parlament ni Vijeće,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi II., III. i IV. Uredbi (EZ) br. 396/2005 izmjenjuju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 28. listopada 2009.

Za Komisiju
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

(¹) SL L 70, 16.3.2005., str. 1.

(²) SL L 230, 19.8.1991., str. 1.

(³) Znanstvena izvješća EFSA-e dostupna na <http://www.efsa.europa.eu>:

Obrazloženo mišljenje EFSA-e koje je pripremila jedinica za pesticide (PRAPeR) o izmjeni postojećih MRO-ova za azoksistrobin. Znanstveno izvješće EFSA-e (2009.) 283.

Obrazloženo mišljenje EFSA-e koje je pripremila jedinica za pesticide (PRAPeR) o izmjeni postojećih MRO-ova za acetamiprid. Znanstveno izvješće EFSA-e (2009.) 247.

Obrazloženo mišljenje EFSA-e koje je pripremila jedinica za pesticide (PRAPeR) o izmjeni postojećih MRO-ova za klomazon. Znanstveno izvješće EFSA-e (2009.) 265.

Obrazloženo mišljenje EFSA-e koje je pripremila jedinica za pesticide (PRAPeR) o izmjeni postojećih MRO-ova za ciflufenamid u zobi. Znanstveno izvješće EFSA-e (2009.) 291.

Obrazloženo mišljenje EFSA-e koje je pripremila jedinica za pesticide (PRAPeR) o izmjeni postojećih MRO-ova za emamektin benzoat u raznim kulturama. Znanstveno izvješće EFSA-e (2009.) 290.

Obrazloženo mišljenje EFSA-e koje je pripremila jedinica za pesticide (PRAPeR) o izmjeni postojećih MRO-ova za famoksadon. Znanstveno izvješće EFSA-e (2009.) 274.

Obrazloženo mišljenje EFSA-e koje je pripremila jedinica za pesticide (PRAPeR) o izmjeni postojećih MRO-ova za fenbutatin oksid. Znanstveno izvješće EFSA-e (2009.) 268.

Obrazloženo mišljenje EFSA-e koje je pripremila jedinica za pesticide (PRAPeR) o izmjeni postojećih MRO-ova za flufenoksuron. Znanstveno izvješće EFSA-e (2009.) 267.

Obrazloženo mišljenje EFSA-e koje je pripremila jedinica za pesticide (PRAPeR) o utvrđivanju uvozne tolerance za fluopikolid na paprikama. Znanstveno izvješće EFSA-e (2009.) 292.

Obrazloženo mišljenje EFSA-e koje je pripremila jedinica za pesticide (PRAPeR) o izmjeni postojećih MRO-ova za indoksakarb. Znanstveno izvješće EFSA-e (2009.) 275.

Obrazloženo mišljenje EFSA-e koje je pripremila jedinica za pesticide (PRAPeR) o izmjeni postojećih MRO-ova za joksiniol u nekoliko prehrambenih proizvoda životinjskog podrijetla. Znanstveno izvješće EFSA-e (2009.) 288. ³Obrazloženo mišljenje EFSA-e koje je pripremila jedinica za pesticide (PRAPeR) o izmjeni postojećih MRO-ova za mepanipirim. Znanstveno izvješće EFSA-e (2009.) 266.

Obrazloženo mišljenje EFSA-e koje je pripremila jedinica za pesticide (PRAPeR) o izmjeni postojećih MRO-ova za protiokonazol. Znanstveno izvješće EFSA-e (2009.) 261.

Obrazloženo mišljenje EFSA-e koje je pripremila jedinica za pesticide (PRAPeR) o izmjeni postojećih MRO-ova za piridilil. Znanstveno izvješće EFSA-e (2009.) 270.

Obrazloženo mišljenje EFSA-e koje je pripremila jedinica za pesticide (PRAPeR) o izmjeni postojećih MRO-ova za tiakloprid. Znanstveno izvješće EFSA-e (2009.) 256.

Obrazloženo mišljenje EFSA-e koje je pripremila jedinica za pesticide (PRAPeR) o izmjeni postojećih MRO-ova za trifloksistrobin. Znanstveno izvješće EFSA-e (2008.) 212.

Obrazloženo mišljenje EFSA-e koje je pripremila jedinica za pesticide (PRAPeR) o izmjeni postojećih MRO-ova za trifloksistrobin. Znanstveno izvješće EFSA-e (2009.) 273.

PRILOG

Prilozi II. i III. Uredbi (EZ) br. 396/2005 mijenjaju se kako slijedi:

- (1) U Prilogu II. stupci za azoksistrobin, acetamiprid, fenbutatin oksid, indoksakarb, joksiniil, mepanipirim, tiaklopid i trifloksistrobin se zamjenjuju sljedećima:

„Ostaci pesticida i maksimalne razine ostataka (mg/kg)

Kodni broj	Skupine i primjeri pojedinačnih proizvoda na koje se MRO-i odnose (*)	Acetamiprid (R)	Azoksistrobin	Fenbutatin oksid (F)	Indoksakarb kao suma S i R izomera (F) ⁽⁹⁾	Joksini, uključujući njegove estere, izraženi kao joksini (F)	Mepanipirim (mepanipirim i njegov metabolit (2-amino-4-(2-hidroksipropil)-6-metilpirimidin) izražen kao mepanipirim)	Tiakloprid (F)	Trifloksistrobin
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0100000	1. VOĆE SVJEŽE ILI SMRZNUTO; JEZGRIČASTO VOĆE					0,05 (*)			
0110000	i. Agrumi	1	1	5	0,02 (*)		0,01 (*)	0,02 (*)	0,3
0110010	Grejp								
0110020	Naranče								
0110030	Limuni								
0110040	Limete								
0110050	Mandarine								
0110990	Ostalo								
0120000	ii. Orašasti plodovi (oljušteni ili neoljušteni)	0,01 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)		0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0120010	Bademi								
0120020	Brazilski orasi								
0120030	Kasu orasi								
0120040	Kesteni								
0120050	Kokosovi orasi								
0120060	Lješnjaci								

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0120070	Australski orasi								
0120080	Pekan orasi								
0120090	Borovi oraščići								
0120100	Pistacija								
0120110	Orasi								
0120990	Ostalo								
0130000	iii. Jezgričavo voće	0,1	0,05 (*)	2			0,01 (*)	0,3	0,5
0130010	Jabuke				0,5				
0130020	Kruške				0,3				
0130030	Dunje				0,3				
0130040	Mušmula	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0130050	Japanska mušmula	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0130990	Ostalo				0,3				
0140000	iv. Koštuničasto voće		0,05 (*)	0,05 (*)			0,01 (*)		
0140010	Marelice	0,1			0,3			0,3	1
0140020	Trešnje	0,2			0,02 (*)			0,3	1
0140030	Breskve	0,1			0,3			0,3	1
0140040	Šljive	0,02			0,02 (*)			0,1	0,2
0140990	Ostalo	0,01 (*)			0,02 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)
0150000	v. Bobice i sitno voće	0,01 (*)							
0151000	(a) <i>Stolno i vinsko grožđe</i>		2	2	2		3	0,02 (*)	5
0151010	Stolno grožđe								

[illegible]

[illegible]

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0163080	Ananas		0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)
0163090	Kruhovac	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0163100	Durijan	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0163110	Bodljikava anona (guanabana)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0163990	Ostalo		0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)
0200000	2. POVRĆE SVJEŽE ILI SMRZNUTO								
0210000	i. Korjenasto i gomoljasto povrće	0,01 (*)		0,05 (*)			0,01 (*)		
0211000	(a) <i>Krumpir</i>		0,05 (*)		0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0212000	(b) <i>Tropsko korjenasto i gomoljasto povrće</i>		0,05 (*)		0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0212010	Kasava (manioka)								
0212020	Batat (slatki krumpir)								
0212030	Jam								
0212040	Maranta (arorut)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0212990	Ostalo								
0213000	(c) <i>Ostalo korjenasto i gomoljasto povrće osim šećerne repe</i>								
0213010	Cikla		0,05 (*)		0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0213020	Mrkva		0,2		0,02 (*)	0,2		0,02 (*)	0,05
0213030	Celer korjenas		0,3		0,02 (*)	0,05 (*)		0,1	0,02 (*)
0213040	Hren		0,2		0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0213050	Čičoka		0,05 (*)		0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0213060	Pastrnjak		0,2		0,02 (*)	0,2		0,02 (*)	0,02 (*)
0213070	Korijen peršina		0,2		0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0213080	Rotkvica		0,2		0,2	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0213090	Bijeli korijen		0,2		0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0213100	Stočna koraba		0,05 (*)		0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0213110	Repa		0,2		0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0213990	Ostalo		0,05 (*)		0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0220000	ii. Lukovičasto povrće	0,01 (*)		0,05 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)		0,02 (*)
0220010	Češnjak (bijeli luk)		0,05 (*)			0,2		0,02 (*)	
0220020	Luk (crveni luk)		0,05 (*)			0,2		0,02 (*)	
0220030	Ljutika		0,05 (*)			0,2		0,02 (*)	
0220040	Mladi luk		2			3		0,1	
0220990	Ostalo		0,05 (*)			0,05 (*)		0,02 (*)	
0230000	iii. Plodovito povrće					0,05 (*)			
0231000	(a) <i>Solanaceae</i> (pomoćnice)		2						
0231010	Rajčica	0,1		2	0,5		1	0,5	0,5
0231020	Paprike	0,3		1	0,3		0,01 (*)	1	0,3
0231030	Patlidžan	0,1		1	0,5		1	0,5	0,02 (*)
0231040	Bamija	0,01 (*)		1	0,02 (*)		0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0231990	Ostalo	0,01 (*)		1	0,02 (*)		0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0232000	(b) <i>Tikvenjače</i> — jestiva kora	0,3	1		0,2			0,3	0,2
0232010	Krastavci			0,5			0,01 (*)		
0232020	Kornišoni (mali krastavci)			0,05 (*)			0,01 (*)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0232030	Buča			0,5			0,5		
0232990	Ostalo			0,05 (*)			0,01 (*)		
0233000	(c) <i>Tikvenjače - nejestiva kora</i>	0,01 (*)	0,5	0,05 (*)	0,1		0,01 (*)		
0233010	Dinja							0,2	0,3
0233020	Bundeve							0,02 (*)	0,2
0233030	Lubenice							0,2	0,2
0233990	Ostalo							0,02 (*)	0,02 (*)
0234000	(d) <i>Slatki kukuruz</i>	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)	0,1	0,02 (*)
0239000	(e) <i>Ostalo plodovito povrće</i>	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0240000	iv. Kupusnjače			0,05 (*)		0,05 (*)	0,01 (*)		
0241000	(a) <i>Kupusnjače koje cvjetaju</i>	0,01 (*)			0,3			0,1	
0241010	Brokula		1						0,05
0241020	Cvjetača		0,5						0,05
0241990	Ostalo		0,5						0,02 (*)
0242000	(b) <i>Kupusnjače glavatice</i>		0,3						
0242010	Kelj pupčar	0,05			0,1			0,05	0,5
0242020	Glavati kupus	0,01 (*)			3			0,2	0,3
0242990	Ostalo	0,01 (*)			0,02 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)
0243000	(c) <i>Lisnate kupusnjače</i>	0,01 (*)	5					1	0,02 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0243010	Kineski kupus				0,2				
0243020	Kelj				0,2				
0243990	Ostalo				0,02 (*)				
0244000	(d) <i>Korabica</i>	0,01 (*)	0,2		0,02 (*)			0,05	0,02 (*)
0250000	v. Lisnato povrće i svježe začinsko bilje			0,05 (*)		0,05 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	
0251000	(a) <i>Salata i drugo salatno bilje uključujući porodicu Brassicaceae (krstašice)</i>		3						
0251010	Matovilac	5			1			2	0,02 (*)
0251020	Salata	5			2			2	10
0251030	Širokolisna endivija	5			2			2	10
0251040	Vrtna grbica (kres salata)	3			0,02 (*)			2	0,02 (*)
0251050	Barica	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0251060	Rikola (rukola, riga)	5			0,02 (*)			3	0,02 (*)
0251070	Crvena gorušica	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0251080	Listovi i izdanci od <i>Brassica</i> spp.	5			1			2	0,02 (*)
0251990	Ostalo	0,01 (*)			0,02 (*)			2	0,02 (*)
0252000	(b) <i>Špinat i slično (listovi)</i>							0,02 (*)	0,02 (*)
0252010	Špinat	3	0,05 (*)		2				
0252020	Tušt (portulak)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0252030	Blitva	0,01 (*)	0,5		0,02 (*)				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0252990	Ostalo	0,01 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)				
0253000	(c) <i>Listovi vinove loze</i>	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0254000	(d) <i>Potočarka</i>	0,01 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)
0255000	(e) <i>Cikorija</i>	0,01 (*)	0,2		0,02 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)
0256000	(f) <i>Začinsko bilje</i>		3		2			3	10
0256010	Vrtna krasuljica	3							
0256020	Luk vlasac	3							
0256030	Lišće celera	3							
0256040	Persin	5							
0256050	Kadulja	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0256060	Ružmarin	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0256070	Timijan	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0256080	Bosiljak	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0256090	Lišće lovora	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0256100	Estragon	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0256990	Ostalo	3							
0260000	vi. Mahunarke (svježe)	0,01 (*)		0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)		
0260010	Grah (s mahunama)		1					1	0,5
0260020	Grah (bez mahuna)		0,2					0,02 (*)	0,02 (*)
0260030	Grašak (s mahunama)		0,5					0,02 (*)	0,02 (*)
0260040	Grašak (bez mahuna)		0,2					0,2	0,02 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0260050	Leća		0,05 (*)					0,02 (*)	0,02 (*)
0260990	Ostalo		0,05 (*)					0,02 (*)	0,02 (*)
0270000	vii. Stabljikasto povrće (svježe)	0,01 (*)		0,05 (*)			0,01 (*)		
0270010	Šparoga		0,05 (*)		0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0270020	Karda (španjolska artičoka)		0,05 (*)		0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0270030	Celer		5		2	0,05 (*)		0,3	0,3
0270040	Komorač		5		0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0270050	Artičoka		1		0,1	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0270060	Poriluk		2		0,02 (*)	3		0,1	0,2
0270070	Rabarbara		0,05 (*)		0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0270080	Mladice bambusa	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0270090	Palmina srčika	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0270990	Ostalo		0,05 (*)		0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0280000	viii. Gljive	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0280010	Kultivirane								
0280020	Divlje								
0280990	Ostalo								
0290000	ix. Morske trave	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0300000	3. MAHUNARKE, SUHE	0,01 (*)	0,1	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,1	0,02 (*)
0300010	Grah								

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0300020	Leća								
0300030	Grašak								
0300040	Lupine								
0300990	Ostalo								
0400000	4. ULJARICE			0,05 (*)					
0401000	i. Sjeme uljarica					0,1 (*)	0,02 (*)		0,05 (*)
0401010	Sjemenke lana	0,01 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)			0,05 (*)	
0401020	Kikiriki	0,01 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)			0,05 (*)	
0401030	Sjemenke maka	0,01 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)			0,05 (*)	
0401040	Sjemenke sezama	0,01 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)			0,05 (*)	
0401050	Sjemenke suncokreta	0,01 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)			0,05 (*)	
0401060	Sjeme repice	0,01 (*)	0,5		0,05 (*)			0,3	
0401070	Soja	0,01 (*)	0,5		0,5			0,05 (*)	
0401080	Sjeme gorušice	0,01 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)			0,2	
0401090	Sjeme pamuka	0,02	0,05 (*)		0,05 (*)			0,05 (*)	
0401100	Bučine sjemenke	0,01 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)			0,05 (*)	
0401110	Šafranika	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0401120	Borač	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0401130	Lanak zubasti	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0401140	Sjeme konoplje	0,01 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)			0,05 (*)	
0401150	Ricinus	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0401990	Ostalo	0,01 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)			0,05 (*)	

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0900000	9. BILJKE BOGATE ŠEĆEROM	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0900010	Šećerna repa (korijen)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0900020	Šećerna trska	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0900030	Korijen cikoriје	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0900990	Ostalo	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1000000	10. PROIZVODI ŽIVOTINJSKOG PODRIJETLA - KOPNE NE ŽIVOTINJE								
1010000	i. Meso, mesni pripravci, iznutrice, krv, životinjske masti; svježe, rashlađeno ili zamrznuto, soljeno, u salamuri, sušeno ili dimljeno ili prerađeno u brašno ili kašu; ostale prerađene proizvode, kao što su kobasice i prehrambeni proizvodi na osnovi tih proizvoda		0,05 (*)	0,05 (*)					
1011000	(a) <i>Svinja</i>								
1011010	Meso	0,05 (*)			0,01 (*)	0,05 (*)		0,05	
1011020	Mast bez krtog mesa	0,05 (*)			0,3	0,05 (*)		0,05	
1011030	Jetra	0,1			0,01 (*)	0,05 (*)		0,3	
1011040	Bubreg	0,2			0,01 (*)	0,05 (*)		0,3	
1011050	Jestive iznutrice	0,05 (*)			0,01 (*)	0,2		0,01 (*)	
1011990	Ostalo	0,05 (*)			0,01 (*)	0,05 (*)		0,01 (*)	
1012000	(b) <i>Govedo</i>								
1012010	Meso	0,05 (*)			0,01 (*)	0,5		0,05	
1012020	Masti	0,05 (*)			0,3	1,5		0,05	
1012030	Jetra	0,1			0,01 (*)	1		0,3	
1012040	Bubreg	0,2			0,01 (*)	2,5		0,3	
1012050	Jestive iznutrice	0,05 (*)			0,01 (*)	0,2		0,01 (*)	
1012990	Ostalo	0,05 (*)			0,01 (*)	0,05 (*)		0,01 (*)	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1013000	(c) <i>Ovca</i>								
1013010	Meso	0,05 (*)			0,01 (*)	0,5		0,05	
1013020	Masti	0,05 (*)			0,3	1,5		0,05	
1013030	Jetra	0,1			0,01 (*)	1		0,3	
1013040	Bubreg	0,2			0,01 (*)	2,5		0,3	
1013050	Jestive iznutrice	0,05 (*)			0,01 (*)	0,2		0,01 (*)	
1013990	Ostalo	0,05 (*)			0,01 (*)	0,05 (*)		0,01 (*)	
1014000	(d) <i>Koza</i>								
1014010	Meso	0,05 (*)			0,01 (*)	0,5		0,05	
1014020	Masti	0,05 (*)			0,3	1,5		0,05	
1014030	Jetra	0,1			0,01 (*)	1		0,3	
1014040	Bubreg	0,2			0,01 (*)	2,5		0,3	
1014050	Jestive iznutrice	0,05 (*)			0,01 (*)	0,2		0,01 (*)	
1014990	Ostalo	0,05 (*)			0,01 (*)	0,05 (*)		0,01 (*)	
1015000	(e) <i>Konji, magarci, mule ili mazge</i>	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1015010	Meso	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1015020	Masti	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1015030	Jetra	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1015040	Bubreg	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1015050	Jestive iznutrice	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1015990	Ostalo	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1016000	(f) <i>Perad — kokoš, guska, patka, pura i biserka -, noj, golub</i>								
1016010	Meso	0,05 (*)			0,01 (*)	0,05 (*)		0,05	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1016020	Masti	0,05 (*)			0,3	0,05 (*)		0,05	
1016030	Jetra	0,1			0,01 (*)	0,05 (*)		0,3	
1016040	Bubreg	0,2			0,01 (*)	0,05 (*)		0,3	
1016050	Jestive iznutrice	0,05 (*)			0,01 (*)	0,2		0,01 (*)	
1016990	Ostalo	0,05 (*)			0,01 (*)	0,05 (*)		0,01 (*)	
1017000	(g) Ostale životinje iz uzgoja	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1017010	Meso	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1017020	Masti	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1017030	Jetra	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1017040	Bubreg	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1017050	Jestive iznutrice	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1017990	Ostalo	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1020000	ii. Mlijeko i vrhnje, nekoncentrirano, bez dodanog šećera ili sladila, maslac i ostale masti koje se dobivaju iz mlijeka, sir i skuta	0,05 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,02 (*) (*)	0,01 (*)		0,03	
1020010	Govedo								
1020020	Ovca								
1020030	Koza								
1020040	Konj								
1020990	Ostalo								
1030000	iii. Ptičja jaja, svježa ili kuhana; Jaja bez ljuske i žumanjci svježi, sušeni, kuhani na pari ili u kipućoj vodi, u prahu, smrznuti ili drugačije konzervirani sa ili bez dodanih šećera ili sladila	0,05 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,02			0,01 (*)	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1030010	Kokošja								
1030020	Pačja	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1030030	Guščja	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1030040	Prepeličja	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1030990	Ostalo	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1040000	iv. Med	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1050000	v. Vodozemci i gmazovi	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1060000	vi. Puževi	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1070000	vii. Ostali proizvodi od kopnenih životinja	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)

(^o) Maksimalna razina ostatka za vrhnje je 0,3 mg/kg.

(^a) Za potpuni popis proizvoda biljnog i životinjskog podrijetla na koje se odnose MRO-i, treba se pozvati na Prilog I.

(*) Označuje donju granicu analitičkog utvrđivanja.

(**) Kombinacija pesticid-kôd na koju se primjenjuje MRO utvrđen u Prilogu III, dijelu B.

(F) = Topiv u masti.

(R) = Definicija ostatka se razlikuje za sljedeće kombinacije kodnih brojeva i pesticida:

Acetamiprid — kôd 1000000: Acetamiprid i IM-2-1 metabolit

Fenbutatin oksid (F)."

(2) Prilog III. izmjenjuje se kako slijedi:

(a) Dio A izmjenjuje se kako slijedi:

i. Stupci za klomazon, ciflufenamid, flufenoksuron, fluopikolid i protiokonazol zamjenjuju se sljedećim:

„Ostaci pesticida i maksimalne razine ostataka (mg/kg)

Kodni broj	Skupine i primjeri pojedinačnih proizvoda na koje se MRO-i odnose ^(a)	Klomazon	Ciflufenamid (suma ciflufenamida (Z-izomera) i njegovih E-izomera) (R)	Flufenoksuron (F)	Fluopikolid	Protiokonazol (protiokonazol-destio) (R)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0100000	1. VOĆE SVJEŽE ILI SMRZNUTO; JEZGRIČASTO VOĆE	0,01 (*)	0,02 (*)			0,02 (*)
0110000	i. Agrumi			0,3	0,01 (*)	
0110010	Grejp					
0110020	Naranče					
0110030	Limuni					
0110040	Limete					
0110050	Mandarine					
0110990	Ostalo					
0120000	ii. Orašasti plodovi (oljušteni ili neoljušteni)			0,05 (*)	0,01 (*)	
0120010	Bademi					
0120020	Brazilski orasi					
0120030	Kasu orasi					
0120040	Kesteni					
0120050	Kokosovi orasi					
0120060	Lješnjaci					
0120070	Australski orasi					
0120080	Pekan orasi					
0120090	Borovi oraščići					
0120100	Pistacija					
0120110	Orasi					
0120990	Ostalo					

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0130000	iii. Jezgričavo voće			0,5	0,01 (*)	
0130010	Jabuke					
0130020	Kruške					
0130030	Dunje					
0130040	Mušmula					
0130050	Japanska mušmula					
0130990	Ostalo					
0140000	iv. Koštuničasto voće			0,5	0,01 (*)	
0140010	Marelice					
0140020	Trešnje					
0140030	Breskve					
0140040	Šljive					
0140990	Ostalo					
0150000	v. Bobice i sitno voće					
0151000	(a) <i>Stolno i vinsko grožđe</i>				2	
0151010	Stolno grožđe			1		
0151020	Vinsko grožđe			2		
0152000	(b) <i>Jagode</i>			0,05 (*)	0,01 (*)	
0153000	(c) <i>Jagodičasto voće</i>			0,05 (*)	0,01 (*)	
0153010	Kupine					
0153020	Ostružnica					
0153030	Maline					
0153990	Ostalo					
0154000	(d) <i>Drugo sitno voće i bobice</i>			0,05 (*)	0,01 (*)	
0154010	Borovnice					
0154020	Brusnice					
0154030	Ribiz (crveni, crni i bijeli)					
0154040	Ogrozd					
0154050	Šipak					
0154060	Dud					
0154070	Azarola (mušmulasti glog)					
0154080	Bazgine bobice					
0154990	Ostalo					

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0160000	vi. Ostalo voće			0,05 (*)	0,01 (*)	
0161000	(a) <i>Jestiva kora</i>					
0161010	Datulje					
0161020	Smokve					
0161030	Stolne masline					
0161040	Kumkvat					
0161050	Karambola					
0161060	Kaki jabuka					
0161070	Jamun (javanska šljiva)					
0161990	Ostalo					
0162000	(b) <i>Nejestiva kora, manja</i>					
0162010	Kivi					
0162020	Liči					
0162030	Marakuja					
0162040	Kaktus smokva (plod kaktusa)					
0162050	Zvezdasta jabuka					
0162060	Virginijski dragun (Virginijski kaki)					
0162990	Ostalo					
0163000	(c) <i>Nejestiva kora, veća</i>					
0163010	Avokado					
0163020	Banane					
0163030	Mango					
0163040	Papaja					
0163050	Nar					
0163060	Tropska jabuka					
0163070	Guava					
0163080	Ananas					
0163090	Kruhovac					
0163100	Durijan					
0163110	Bodljikava anona (guanabana)					
0163990	Ostalo					
0200000	2. POVRĆE SVJEŽE ILI SMRZNUTO		0,02 (*)			
0210000	i. Korjenasto i gomoljasto povrće	0,01 (*)		0,05 (*)	0,02	0,02 (*)
0211000	(a) <i>Krumpir</i>				0,02	0,05 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0212000	(b) <i>Tropsko korjenasto i gomoljasto povrće</i>				0,01 (*)	
0212010	Kasava (manioka)					
0212020	Batat (slatki krumpir)					
0212030	Jam					
0212040	Maranta (arorut)					
0212990	Ostalo					
0213000	(c) <i>Ostalo korjenasto i gomoljasto povrće osim šećerne repe</i>				0,01 (*)	
0213010	Cikla					
0213020	Mrkva					
0213030	Celer korjenaš					
0213040	Hren					
0213050	Čičoka					
0213060	Pastrnjak					
0213070	Korijen peršina					
0213080	Rotkvica					
0213090	Bijeli korijen					
0213100	Stočna koraba					
0213110	Repa					
0213990	Ostalo					
0220000	ii. Lukovičasto povrće	0,01 (*)		0,05 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0220010	Češnjak (bijeli luk)					
0220020	Luk (crveni luk)					
0220030	Ljutika					
0220040	Mladi luk					
0220990	Ostalo					
0230000	iii. Plodovito povrće	0,01 (*)				0,02 (*)
0231000	(a) <i>Solanaceae (pomoćnice)</i>					
0231010	Rajčica			0,5	0,4	
0231020	Paprike			0,5	1	
0231030	Patlidžan			0,5	0,01 (*)	
0231040	Bamija			0,05 (*)	0,01 (*)	
0231990	Ostalo			0,05 (*)	0,01 (*)	
0232000	(b) <i>Tikvenjače — jestiva kora</i>					
0232010	Krastavci			0,2	0,2	
0232020	Kornišoni (mali krastavci)			0,05 (*)	0,01 (*)	
0232030	Buča			0,05 (*)	0,01 (*)	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0232990	Ostalo			0,05 (*)	0,01 (*)	
0233000	(c) <i>Tikvenjače — nejestiva kora</i>				0,01 (*)	
0233010	Dinja			0,2		
0233020	Bundeve			0,05 (*)		
0233030	Lubenice			0,2		
0233990	Ostalo			0,05 (*)		
0234000	(d) <i>Slatki kukuruz</i>			0,05 (*)	0,01 (*)	
0239000	(e) <i>Ostalo plodovito povrće</i>			0,05 (*)		
0240000	iv. Kupusnjače	0,01 (*)		0,05 (*)		
0241000	(a) <i>Kupusnjače koje cvjetaju</i>				0,01 (*)	0,02 (*)
0241010	Brokula					
0241020	Cvjetača					
0241990	Ostalo					
0242000	(b) <i>Kupusnjače glavatice</i>					
0242010	Kelj pupčar				0,01 (*)	0,1
0242020	Glavati kupus				0,2	0,1
0242990	Ostalo				0,01 (*)	0,02 (*)
0243000	(c) <i>Lisnate kupusnjače</i>				0,1	0,02 (*)
0243010	Kineski kupus					
0243020	Kelj					
0243990	Ostalo					
0244000	(d) <i>Korabica</i>				0,01 (*)	0,02 (*)
0250000	v. Lisnato povrće i svježe začinsko bilje				0,01 (*)	0,02 (*)
0251000	(a) <i>Salata i drugo salatno bilje uključujući porodicu Brassicaceae (krstašice)</i>	0,01 (*)				
0251010	Matovilac			0,05 (*)		
0251020	Salata			1		
0251030	Širokolisna endivija			0,05 (*)		
0251040	Vrtna grbica (kres salata)			0,05 (*)		
0251050	Barica			0,05 (*)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0251060	Rikola (rukola, riga)			0,05 (*)		
0251070	Crvena gorušica			0,05 (*)		
0251080	Listovi i izdanci od Brassica spp.			0,05 (*)		
0251990	Ostalo			0,05 (*)		
0252000	(b) Špinat i slično (listovi)	0,01 (*)		0,05 (*)		
0252010	Špinat					
0252020	Tušt (portulak)					
0252030	Blitva					
0252990	Ostalo					
0253000	(c) Listovi vinove loze	0,01 (*)		0,05 (*)		
0254000	(d) Potočarka	0,01 (*)		0,05 (*)		
0255000	(e) Cikorija	0,01 (*)		0,05 (*)		
0256000	(f) Začinsko bilje	0,2		0,05 (*)		
0256010	Vrtna krasuljica					
0256020	Luk vlasac					
0256030	Lišće celera					
0256040	Peršin					
0256050	Kadulja					
0256060	Ružmarin					
0256070	Timijan					
0256080	Bosiljak					
0256090	Lišće lovora					
0256100	Estragon					
0256990	Ostalo					
0260000	vi. Mahunarke (svježe)	0,01 (*)			0,01 (*)	0,02 (*)
0260010	Grah (s mahunama)			0,5		
0260020	Grah (bez mahuna)			0,05 (*)		
0260030	Grašak (s mahunama)			0,05 (*)		
0260040	Grašak (bez mahuna)			0,05 (*)		
0260050	Leća			0,05 (*)		
0260990	Ostalo			0,05 (*)		
0270000	vii. Stabljikasto povrće (svježe)	0,01 (*)		0,05 (*)		
0270010	Šparoga				0,01 (*)	0,02 (*)
0270020	Karda (španjolska artičoka)				0,01 (*)	0,02 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0270030	Celer				0,01 (*)	0,02 (*)
0270040	Komorač				0,01 (*)	0,02 (*)
0270050	Artičoka				0,01 (*)	0,02 (*)
0270060	Poriluk				0,3	0,05
0270070	Rabarbara				0,01 (*)	0,02 (*)
0270080	Mladice bambusa				0,01 (*)	0,02 (*)
0270090	Palmina srčika				0,01 (*)	0,02 (*)
0270990	Ostalo				0,01 (*)	0,02 (*)
0280000	viii. Gljive	0,01 (*)			0,01 (*)	0,02 (*)
0280010	Kultivirane			0,05 (*)		
0280020	Divlje			0,1		
0280990	Ostalo			0,05 (*)		
0290000	ix. Morske trave	0,01 (*)		0,05 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0300000	3. MAHUNARKE, SUHE	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0300010	Grah					
0300020	Leća					
0300030	Grašak					
0300040	Lupine					
0300990	Ostalo					
0400000	4. ULJARICE		0,02 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	
0401000	i. Sjeme uljarica					0,05
0401010	Sjemenke lana	0,01 (*)				
0401020	Kikiriki	0,01 (*)				
0401030	Sjemenke maka	0,01 (*)				
0401040	Sjemenke sezama	0,01 (*)				
0401050	Sjemenke suncokreta	0,01 (*)				
0401060	Sjeme repice	0,02				
0401070	Soja	0,01 (*)				
0401080	Sjeme gorušice	0,01 (*)				
0401090	Sjeme pamuka	0,01 (*)				
0401100	Bučine sjemenke	0,05				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0401110	Šafranika	0,01 (*)				
0401120	Borač	0,01 (*)				
0401130	Lanak zubasti	0,01 (*)				
0401140	Sjeme konoplje	0,01 (*)				
0401150	Ricinus	0,01 (*)				
0401990	Ostalo	0,01 (*)				
0402000	ii. Plodovi uljarica	0,01 (*)				0,02 (*)
0402010	Masline za proizvodnju maslinovog ulja					
0402020	Palmin orah (koštice uljne palme)					
0402030	Plodovi palme					
0402040	Kapok					
0402990	Ostalo					
0500000	5. ŽITARICE	0,01 (*)		0,05 (*)	0,01 (*)	
0500010	Ječam		0,1			0,3
0500020	Heljda		0,02 (*)			0,02 (*)
0500030	Kukuruz		0,02 (*)			0,02 (*)
0500040	Proso		0,02 (*)			0,02 (*)
0500050	Zob		0,1			0,05
0500060	Riža		0,02 (*)			0,02 (*)
0500070	Raž		0,05			0,1
0500080	Sirak		0,02 (*)			0,02 (*)
0500090	Pšenica		0,05			0,1
0500990	Ostalo		0,02 (*)			0,02 (*)
0600000	6. ČAJ, KAVA, BILJNE INFUZIJE I KAKAO	0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0610000	i. Čaj (osušeni listovi i stabljike, fermentirani ili u drukčijem obliku od biljke <i>Camellia sinensis</i>)			15		
0620000	ii. Zrna kave			0,05 (*)		
0630000	iii. Biljne infuzije (sušeno)			0,05 (*)		
0631000	(a) <i>Cvjetovi</i>					
0631010	Cvjetovi kamilice					
0631020	Cvjetovi hibiskusa					
0631030	Ružine latice					
0631040	Cvjetovi jasmína					
0631050	Lipa					
0631990	Ostalo					

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0632000	(b) <i>Listovi</i>					
0632010	Listovi jagode					
0632020	Rooibos listovi					
0632030	Maté					
0632990	Ostalo					
0633000	(c) <i>Korijen</i>					
0633010	Korijen valerijane					
0633020	Korijen ginsenga					
0633990	Ostalo					
0639000	(d) <i>Ostale biljne infuzije</i>					
0640000	iv. Kakao (fermentirana zrna)			0,05 (*)		
0650000	v. Rogač			0,05 (*)		
0700000	7. HMELJ (osušeni), uključujući pelete od hmelja i nekoncentrirani prah	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0800000	8. ZAČINI	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0810000	i. Sjeme					
0810010	Anis					
0810020	Crni kim					
0810030	Sjeme celera					
0810040	Sjeme korijandera					
0810040	Sjeme kumina					
0810060	Sjeme kopra					
0810070	Sjeme komorača					
0810080	Grozdsta piskavica (grčka djetelina)					
0810090	Muškatni oraščić					
0810990	Ostalo					
0820000	ii. Voće i bobice					
0820010	Piment					
0820020	Anispapar (japanski papar)					
0820030	Kim					
0820040	Kardamom					

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0820050	Bobice kleke (borovice)					
0820060	Papar, crni i bijeli					
0820070	Mahune vanilije					
0820080	Tamarind (indijska datulja)					
0820990	Ostalo					
0830000	iii. Kora					
0830010	Cimet					
0830990	Ostalo					
0840000	iv. Korijen ili podanak (rizom)					
0840010	Slatki korijen					
0840020	Đumbir					
0840030	Kurkuma					
0840040	Hren					
0840990	Ostalo					
0850000	v. Pupoljci					
0850010	Klinčić					
0850020	Kapari					
0850990	Ostalo					
0860000	vi. Njuška tučka					
0860010	Šafran					
0860990	Ostalo					
0870000	vii. Ljuska					
0870010	Muškatni oraščić					
0870990	Ostalo					
0900000	9. BILJKE BOGATE ŠEĆEROM	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0900010	Šećerna repa (korijen)					
0900020	Šećerna trska					
0900030	Korijen cikoriје					
0900990	Ostalo					

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1000000	10. PROIZVODI ŽIVOTINJSKOG PODRIJETLA-KOPNE NE ŽIVOTINJE			0,05 (*)		
1010000	i. Meso, mesni pripravci, iznutrice, krv, životinjske masti; svježe, rashlađeno ili zamrznuto, soljeno, u salamuri, sušeno ili dimljeno ili prerađeno u brašno ili kašu; ostale prerađene proizvode, kao što su kobasice i prehrambeni proizvodi na osnovi tih proizvoda		0,03 (*)	0,05 (*)		
1011000	(a) Svinja					
1011010	Meso					0,05
1011020	Mast bez krtog mesa					0,05
1011030	Jetra					0,2
1011040	Bubreg					0,05
1011050	Jestive iznutrice					0,05
1011990	Ostalo					0,01 (*)
1012000	(b) Govedo					
1012010	Meso					0,05
1012020	Masti					0,05
1012030	Jetra					0,2
1012040	Bubreg					0,05
1012050	Jestive iznutrice					0,05
1012990	Ostalo					0,05
1013000	(c) Ovca					
1013010	Meso					0,05
1013020	Masti					0,05
1013030	Jetra					0,05
1013040	Bubreg					0,05
1013050	Jestive iznutrice					0,05
1013990	Ostalo					0,01 (*)
1014000	(d) Koza					
1014010	Meso					0,05
1014020	Masti					0,05
1014030	Jetra					0,05
1014040	Bubreg					0,05
1014050	Jestive iznutrice					0,05
1014990	Ostalo					0,01 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1015000	(e) Konji, magarci, mule ili mazge					
1015010	Meso					0,05
1015020	Masti					0,05
1015030	Jetra					0,05
1015040	Bubreg					0,05
1015050	Jestive iznutrice					0,05
1015990	Ostalo					0,01 (*)
1016000	(f) Perad — kokoš, guska, patka, pura i biserka-, noj, golub					
1016010	Meso					0,05
1016020	Masti					0,05
1016030	Jetra					0,05
1016040	Bubreg					0,05
1016050	Jestive iznutrice					0,01 (*)
1016990	Ostalo					0,01 (*)
1017000	(g) Ostale životinje iz uzgoja					
1017010	Meso					0,05
1017020	Masti					0,05
1017030	Jetra					0,05
1017040	Bubreg					0,05
1017050	Jestive iznutrice					0,01 (*)
1017990	Ostalo					0,01 (*)
1020000	ii. Mlijeko i vrhnje, nekoncentrirano, bez dodanog šećera ili sladila, maslac i ostale masti koje se dobivaju iz mlijeka, sir i skuta		0,03 (*)	0,05 (*)		0,01 (*)
1020010	Govedo					
1020020	Ovca					
1020030	Koza					
1020040	Konj					
1020990	Ostalo					
1030000	iii. Ptičja jaja, svježa ili kuhana; Jaja bez ljuske i žumanjci svježi, sušeni, kuhani na pari ili u kipućoj vodi, u prahu, smrznuti ili drugačije konzervirani sa ili bez dodanih šećera ili sladila		0,03 (*)	0,05 (*)		0,05
1030010	Kokošja					
1030020	Pačja					
1030030	Gušćja					
1030040	Prepeličja					

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1030990	Ostalo					
1040000	iv. Med			0,05		0,01 (*)
1050000	v. Vodozemci i gmazovi			0,05		0,01 (*)
1060000	vi. Puževi			0,05		0,01 (*)
1070000	vii. Ostali proizvodi od kopnenih životinja			0,05		0,01 (*)

(^a) Za potpuni popis proizvoda biljnog i životinjskog podrijetla na koje se odnose MRO-i, treba se pozvati na Prilog I.

(*) Označuje donju granicu analitičkog utvrđivanja.

(F) = Topiv u masti

(R) = Definicija ostatka se razlikuje za sljedeće kombinacije kodnih brojeva i pesticida:

Ciflufenamid — kód 1000000: Suma ciflufenamida E-izomera i metabolita 149-Fl (2,3-difluoro-6-(trifluorometil)benzamidin), izražena kao ciflufenamid
 Protiokonazol — kód 1000000: Suma protiokonazol-destio i njegovoga glukuronid konjugata, izražena kao protiokonazol-destio"

ii. Dodaju se sljedeći stupci za emamektin benzoat i piridilil:

„Ostaci pesticida i maksimalne razine ostataka (mg/kg)

Kodni broj	Skupine i primjeri pojedinačnih proizvoda na koje se MRO-i odnose (^a)	Emamektin benzoat B1a, izražen kao emamektin	Piridilil
(1)	(2)	(3)	(4)
0100000	1. VOĆE SVJEŽE ILI SMRZNUTO; JEZGRIČASTO VOĆE		0,01 (*)
0110000	i. Agrumi	0,01 (*)	
0110010	Grejp		
0110020	Naranče		
0110030	Limuni		
0110040	Limete		
0110050	Mandarine		
0110990	Ostalo		
0120000	ii. Orašasti plodovi (oljušteni ili neoljušteni)	0,01 (*)	
0120010	Bademi		
0120020	Brazilski orasi		
0120030	Kasu orasi		
0120040	Kesteni		
0120050	Kokosovi orasi		
0120060	Lješnjaci		
0120070	Australski orasi		
0120080	Pekan orasi		
0120090	Borovi oraščići		
0120100	Pistacija		
0120110	Orasi		

(1)	(2)	(3)	(4)
0120990	Ostalo		
0130000	iii. Jezgričavo voće	0,02	
0130010	Jabuke		
0130020	Kruške		
0130030	Dunje		
0130040	Mušmula		
0130050	Japanska mušmula		
0130990	Ostalo		
0140000	iv. Koštuničasto voće		
0140010	Marelice	0,01 (*)	
0140020	Trešnje	0,01 (*)	
0140030	Breskve	0,02	
0140040	Šljive	0,01 (*)	
0140990	Ostalo	0,01 (*)	
0150000	v. Bobice i sitno voće		
0151000	(a) <i>Stolno i vinsko grožđe</i>	0,05	
0151010	Stolno grožđe		
0151020	Vinsko grožđe		
0152000	(b) <i>Jagode</i>	0,05	
0153000	(c) <i>Jagodičasto voće</i>	0,01 (*)	
0153010	Kupine		
0153020	Ostružnica		
0153030	Maline		
0153990	Ostalo		
0154000	(d) <i>Drugo sitno voće i bobice</i>	0,01 (*)	
0154010	Borovnice		
0154020	Brusnice		
0154030	Ribiz (crveni, crni i bijeli)		
0154040	Ogrozd		
0154050	Šipak		
0154060	Dud		
0154070	Azarola (mušmulasti glog)		
0154080	Bazgine bobice		
0154990	Ostalo		
0160000	vi. Ostalo voće	0,01 (*)	
0161000	(a) <i>Jestiva kora</i>		
0161010	Datulje		
0161020	Smokve		
0161030	Stolne masline		
0161040	Kumkvat		

(1)	(2)	(3)	(4)
0161050	Karambola		
0161060	Kaki jabuka		
0161070	Jamun (javanska šljiva)		
0161990	Ostalo		
0162000	(b) <i>Nejestiva kora, manja</i>		
0162010	Kivi		
0162020	Liči		
0162030	Marakuja		
0162040	Kaktus smokva (plod kaktusa)		
0162050	Zvezdasta jabuka		
0162060	Virginijski dragun (Virginijski kaki)		
0162990	Ostalo		
0163000	(c) <i>Nejestiva kora, veća</i>		
0163010	Avokado		
0163020	Banane		
0163030	Mango		
0163040	Papaja		
0163050	Nar		
0163060	Tropska jabuka		
0163070	Guava		
0163080	Ananas		
0163090	Kruhovac		
0163100	Durijan		
0163110	Bodljikava anona (guanabana)		
0163990	Ostalo		
0200000	2. POVRĆE SVJEŽE ILI SMRZNUTO		
0210000	i. Korjenasto i gomoljasto povrće	0,01 (*)	0,01 (*)
0211000	(a) <i>Krumpir</i>		
0212000	(b) <i>Tropsko korjenasto i gomoljasto povrće</i>		
0212010	Kasava (manioka)		
0212020	Batat (slatki krumpir)		
0212030	Jam		
0212040	Maranta (arorut)		
0212990	Ostalo		
0213000	(c) <i>Ostalo korjenasto i gomoljasto povrće osim šećerne repe</i>		
0213010	Cikla		
0213020	Mrkva		
0213030	Celer korjenaš		
0213040	Hren		
0213050	Čičoka		
0213060	Pastrnjak		

(1)	(2)	(3)	(4)
0213070	Korijen peršina		
0213080	Rotkvica		
0213090	Bijeli korijen		
0213100	Stočna koraba		
0213110	Repa		
0213990	Ostalo		
0220000	ii. Lukovičasto povrće	0,01 (*)	0,01 (*)
0220010	Češnjak (bijeli luk)		
0220020	Luk (crveni luk)		
0220030	Ljutika		
0220040	Mladi luk		
0220990	Ostalo		
0230000	iii. Plodovito povrće		
0231000	(a) <i>Solanaceae</i> (pomoćnice)		
0231010	Rajčica	0,02	1
0231020	Paprike	0,02	2
0231030	Patlidžan	0,01 (*)	1
0231040	Bamija	0,01 (*)	0,01 (*)
0231990	Ostalo	0,01 (*)	0,01 (*)
0232000	(b) <i>Tikvenjače</i> — <i>jestiva kora</i>	0,01 (*)	0,01 (*)
0232010	Krastavci		
0232020	Kornišoni (mali krastavci)		
0232030	Buča		
0232990	Ostalo		
0233000	(c) <i>Tikvenjače</i> — <i>nejestiva kora</i>	0,01 (*)	0,3
0233010	Dinja		
0233020	Bundeve		
0233030	Lubenice		
0233990	Ostalo		
0234000	(d) <i>Slatki kukuruz</i>	0,01 (*)	0,01 (*)
0239000	(e) <i>Ostalo plodovito povrće</i>	0,01 (*)	0,01 (*)
0240000	iv. Kupusnjače	0,01 (*)	0,01 (*)
0241000	(a) <i>Kupusnjače koje cvjetaju</i>		
0241010	Brokula		
0241020	Cvjetača		
0241990	Ostalo		
0242000	(b) <i>Kupusnjače glavatice</i>		
0242010	Kelj pupčar		
0242020	Glavati kupus		

(1)	(2)	(3)	(4)
0242990	Ostalo		
0243000	(c) <i>Lisnate kupusnjače</i>		
0243010	Kineski kupus		
0243020	Kelj		
0243990	Ostalo		
0244000	(d) <i>Korabica</i>		
0250000	v. Lisnato povrće i svježe začinsko bilje		
0251000	(a) <i>Salata i drugo salatno bilje uključujući porodicu Brassicaceae (krstašice)</i>		
0251010	Matovilac	1	0,01 (*)
0251020	Salata	1	3
0251030	Širokolisna endivija	0,2	0,01 (*)
0251040	Vrtna grbica (kres salata)	1	0,01 (*)
0251050	Barica	1	0,01 (*)
0251060	Rikola (rukola, riga)	1	0,01 (*)
0251070	Crvena gorušica	1	0,01 (*)
0251080	Listovi i izdanci od Brassica spp.	1	0,01 (*)
0251990	Ostalo	1	0,01 (*)
0252000	(b) <i>Špinat i slično (listovi)</i>	0,01 (*)	0,01 (*)
0252010	Špinat		
0252020	Tušt (portulak)		
0252030	Blitva		
0252990	Ostalo		
0253000	(c) <i>Listovi vinove loze</i>	0,01 (*)	0,01 (*)
0254000	(d) <i>Potočarka</i>	0,01 (*)	0,01 (*)
0255000	(e) <i>Cikorija</i>	0,01 (*)	0,01 (*)
0256000	(f) <i>Začinsko bilje</i>	1	0,01 (*)
0256010	Vrtna krasuljica		
0256020	Luk vlasac		
0256030	Lišće celera		
0256040	Peršin		
0256050	Kadulja		
0256060	Ružmarin		
0256070	Timijan		
0256080	Bosiljak		
0256090	Lišće lovora		
0256100	Estragon		
0256990	Ostalo		
0260000	vi. Mahunarke (svježe)	0,01 (*)	0,01 (*)
0260010	Grah (s mahunama)		
0260020	Grah (bez mahuna)		

(1)	(2)	(3)	(4)
0260030	Grašak (s mahunama)		
0260040	Grašak (bez mahuna)		
0260050	Leća		
0260990	Ostalo		
0270000	vii. Stabljikasto povrće (svježe)		0,01 (*)
0270010	Šparoga	0,01 (*)	
0270020	Karda (španjolska artičoka)	0,01 (*)	
0270030	Celer	0,01 (*)	
0270040	Komorač	0,01 (*)	
0270050	Artičoka	0,1	
0270060	Poriluk	0,01 (*)	
0270070	Rabarbara	0,01 (*)	
0270080	Mladice bambusa	0,01 (*)	
0270090	Palmina srčika	0,01 (*)	
0270990	Ostalo	0,01 (*)	
0280000	viii. Gljive	0,01 (*)	0,01 (*)
0280010	Kultivirane		
0280020	Divlje		
0280990	Ostalo		
0290000	ix. Morske trave	0,01 (*)	0,01 (*)
0300000	3. MAHUNARKE, SUHE	0,01 (*)	0,01 (*)
0300010	Grah		
300020	Leća		
0300030	Grašak		
300040	Lupine		
0300990	Ostalo		
0400000	4. ULJARICE	0,01 (*)	
0401000	i. Sjeme uljarica		
0401010	Sjemenke lana		0,01 (*)
0401020	Kikiriki		0,01 (*)
0401030	Sjemenke maka		0,01 (*)
0401040	Sjemenke sezama		0,01 (*)
0401050	Sjemenke suncokreta		0,01 (*)
0401060	Sjeme repice		0,01 (*)
0401070	Soja		0,01 (*)
0401080	Sjeme gorušice		0,01 (*)
0401090	Sjeme pamuka		0,1
0401100	Bučine sjemenke		0,01 (*)
0401110	Šafranika		0,01 (*)
0401120	Borač		0,01 (*)
0401130	Lanak zubasti		0,01 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)
0401140	Sjeme konoplje		0,01 (*)
0401150	Ricinus		0,01 (*)
0401990	Ostalo		0,01 (*)
0402000	ii. Plodovi uljarica		0,01 (*)
0402010	Masline za proizvodnju maslinovog ulja		
0402020	Palmin orah (koštice uljne palme)		
0402030	Plodovi palme		
0402040	Kapok		
0402990	Ostalo		
0500000	5. ŽITARICE	0,01 (*)	0,01 (*)
0500010	Ječam		
0500020	Heljda		
0500030	Kukuruz		
0500040	Proso		
0500050	Zob		
0500060	Riža		
0500070	Raž		
0500080	Sirak		
0500090	Pšenica		
0500990	Ostalo		
0600000	6. ČAJ, KAVA, BILJNE INFUZIJE I KAKAO	0,02 (*)	0,02 (*)
0610000	i. Čaj (osušeni listovi i stabljike, fermentirani ili u drukčijem obliku od biljke Camellia sinensis)		
0620000	ii. Zrna kave		
0630000	iii. Biljne infuzije (sušeno)		
0631000	(a) Cvjetovi		
0631010	Cvjetovi kamilice		
0631020	Cvjetovi hibiskusa		
0631030	Ružine laticice		
0631040	Cvjetovi jasmína		
0631050	Lipa		
0631990	Ostalo		
0632000	(b) Listovi		
0632010	Listovi jagode		
0632020	Rooibos listovi		
0632030	Maté		
0632990	Ostalo		
0633000	(c) Korijen		
0633010	Korijen valerijane		
0633020	Korijen ginsenga		

(1)	(2)	(3)	(4)
0633990	Ostalo		
0639000	(d) <i>Ostale biljne infuzije</i>		
0640000	iv. Kakao (fermentirana zrna)		
0650000	v. Rogač		
0700000	7. HMELJ (osušeni), uključujući pelete od hmelja i nekoncentrirani prah	0,02 (*)	0,02 (*)
0800000	8. ZAČINI	0,02 (*)	0,02 (*)
0810000	i. Sjeme		
0810010	Anis		
0810020	Crni kim		
0810030	Sjeme celera		
0810040	Sjeme korijandera		
0810040	Sjeme kumina		
0810060	Sjeme kopra		
0810070	Sjeme komorača		
0810080	Grozdata piskavica (grčka djetelina)		
0810090	Muškatni oraščić		
0810990	Ostalo		
0820000	ii. Voće i bobice		
0820010	Piment		
0820020	Anispapar (japanski papar)		
0820030	Kim		
0820040	Kardamom		
0820050	Bobice kleke (borovice)		
0820060	Papar, crni i bijeli		
0820070	Mahune vanilije		
0820080	Tamarind (indijska datulja)		
0820990	Ostalo		
0830000	iii. Kora		
0830010	Cimet		
0830990	Ostalo		
0840000	iv. Korijen ili podanak (rizom)		
0840010	Slatki korijen		
0840020	Đumbir		
0840030	Kurkuma		
0840040	Hren		
0840990	Ostalo		
0850000	v. Pupoljci		
0850010	Klinčić		
0850020	Kapari		

(1)	(2)	(3)	(4)
0850990	Ostalo		
0860000	vi. Njuška tučka		
0860010	Šafran		
0860990	Ostalo		
0870000	vii. Ljuska		
0870010	Muškatni oraščić		
0870990	Ostalo		
0900000	9. BILJKE BOGATE ŠEĆEROM	0,01 (*)	0,01 (*)
0900010	Šećerna repa (korijen)		
0900020	Šećerna trska		
0900030	Korijen cikoriје		
0900990	Ostalo		
1000000	10. PROIZVODI ŽIVOTINJSKOG PODRIJETLA-KOPNENE ŽIVOTINJE	0,01 (*)	0,01 (*)
1010000	i. Meso, mesni pripravci, iznutrice, krv, životinjske masti; svježe, rashlađeno ili zamrznuto, soljeno, u salamuri, sušeno ili dimljeno ili prerađeno u brašno ili kašu; ostale prerađene proizvode, kao što su kobasice i prehrambeni proizvodi na osnovi tih proizvoda	0,01 (*)	0,01 (*)
1011000	(a) <i>Svinja</i>		
1011010	Meso		
1011020	Mast bez krtog mesa		
1011030	Jetra		
1011040	Bubreg		
1011050	Jestive iznutrice		
1011990	Ostalo		
1012000	(b) <i>Govedo</i>		
1012010	Meso		
1012020	Masti		
1012030	Jetra		
1012040	Bubreg		
1012050	Jestive iznutrice		
1012990	Ostalo		
1013000	(c) <i>Ovca</i>		
1013010	Meso		
1013020	Masti		
1013030	Jetra		
1013040	Bubreg		
1013050	Jestive iznutrice		
1013990	Ostalo		

(1)	(2)	(3)	(4)
1014000	(d) <i>Koza</i>		
1014010	Meso		
1014020	Masti		
1014030	Jetra		
1014040	Bubreg		
1014050	Jestive iznutrice		
1014990	Ostalo		
1015000	(e) <i>Konji, magarci, mule ili mazge</i>		
1015010	Meso		
1015020	Masti		
1015030	Jetra		
1015040	Bubreg		
1015050	Jestive iznutrice		
1015990	Ostalo		
1016000	(f) <i>Perad — kokoš, guska, patka, pura i biserka, noj, golub</i>		
1016010	Meso		
1016020	Masti		
1016030	Jetra		
1016040	Bubreg		
1016050	Jestive iznutrice		
1016990	Ostalo		
1017000	(g) <i>Ostale životinje iz uzgoja</i>		
1017010	Meso		
1017020	Masti		
1017030	Jetra		
1017040	Bubreg		
1017050	Jestive iznutrice		
1017990	Ostalo		
1020000	ii. Mlijeko i vrhnje, nekoncentrirano, bez dodanog šećera ili sladila, maslac i ostale masti koje se dobivaju iz mlijeka, sir i skuta	0,01 (*)	0,01 (*)
1020010	Govedo		
1020020	Ovca		
1020030	Koza		
1020040	Konj		
1020990	Ostalo		
1030000	iii. Ptičja jaja, svježa ili kuhana; Jaja bez ljuske i žumanjci svježi, sušeni, kuhani na pari ili u kipućoj vodi, u prahu, smrznuti ili drugačije konzervirani sa ili bez dodanih šećera ili sladila	0,01 (*)	0,01 (*)
1030010	Kokošja		
1030020	Pačja		
1030030	Guščja		

(1)	(2)	(3)	(4)
1030040	Prepeličja		
1030990	Ostalo		
1040000	iv. Med	0,01 (*)	0,01 (*)
1050000	v. Vodozemci i gmazovi	0,01 (*)	0,01 (*)
1060000	vi. Puževi	0,01 (*)	0,01 (*)
1070000	vii. Ostali proizvodi od kopnenih životinja	0,01 (*)	0,01 (*)

(^a) Za potpuni popis proizvoda biljnog i životinjskog podrijetla na koje se odnose MRO-i, treba se pozvati na Prilog I.

(*) Kombinacija pesticid-kôd na koju se primjenjuje MRO utvrđen u Prilogu III, dijelu B."

(b) U dijelu B, stupci za acetamiprid, famoksadon, fenbutatin oksid, indoksakarb i trifloksistrobin zamjenjuju se sljedećim:

„Ostaci pesticida i maksimalne razine ostataka (mg/kg)

Kodni broj	Skupine i primjeri pojedinačnih proizvoda na koje se MRO-i odnose (^a)	Acetamiprid (R)	Famoksadon	Fenbutatin oksid (F)	Indoksakarb kao suma S i R izomera (F)	Trifloksistrobin
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0130040	Mušmula	0,1	0,02 (*)	2	0,3	0,5
0130050	Japanska mušmula	0,1	0,02 (*)	2	0,3	0,5
0154050	Šipak	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	1	0,02 (*)
0154060	Dud	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	1	0,02 (*)
0154070	Azarola (mušmulasti glog)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	1	0,02 (*)
0154080	Bazgine bobice	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	1	2
0161050	Karambola	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0161060	Kaki jabuka	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0161070	Jamun (javanska šljiva)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0162040	Kaktus smokva (plod kaktusa)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0162050	Zvezdasta jabuka	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0162060	Virginijski dragun (Virginijski kaki)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0163060	Tropska jabuka	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0163070	Guava	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0163090	Kruhovac	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0163100	Durijan	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0163110	Bodljikava anona (guanabana)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0212040	Maranta (arorut)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0251050	Barica	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0251070	Crvena gorušica	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0252020	Tušt (portulak)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0253000	(c) <i>Listovi vinove loze</i>	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	2	0,02 (*)
0256050	Kadulja	3	0,02 (*)	0,05 (*)	2	10
0256060	Ružmarin	3	0,02 (*)	0,05 (*)	2	10
0256070	Timijan	3	0,02 (*)	0,05 (*)	2	10
0256080	Bosiljak	3	0,02 (*)	0,05 (*)	2	10
0256090	Lišće lovora	3	0,02 (*)	0,05 (*)	2	10
0256100	Estragon	3	0,02 (*)	0,05 (*)	2	10
0270080	Mladice bambusa	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0270090	Palmina srčika	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0290000	ix. Morske trave	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0401110	Šafranika	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0401120	Borač	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0401130	Lanak zubasti	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0401150	Ricinus	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0402020	Palmin orah (koštice uljne palme)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0402030	Plodovi palme	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0402040	Kapok	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0620000	ii. Zrna kave	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0630000	iii. Biljne infuzije (sušeno)	0,1 (*)		0,1 (*)	10	0,05 (*)
0631000	(a) <i>Cvjetovi</i>	0,1 (*)	2	0,1 (*)	10	0,05 (*)
0631010	Cvjetovi kamilice	0,1 (*)		0,1 (*)	10	0,05 (*)
0631020	Cvjetovi hibiskusa	0,1 (*)		0,1 (*)	10	0,05 (*)
0631030	Ružine latice	0,1 (*)		0,1 (*)	10	0,05 (*)
0631040	Cvjetovi jasmina	0,1 (*)		0,1 (*)	10	0,05 (*)
0631050	Lipa	0,1 (*)		0,1 (*)	10	0,05 (*)
0631990	Ostalo	0,1 (*)		0,1 (*)	10	0,05 (*)
0632000	(b) <i>Listovi</i>	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	10	0,05 (*)
0632010	Listovi jagode	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	10	0,05 (*)
0632020	Rooibos listovi	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	10	0,05 (*)
0632030	Maté	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	10	0,05 (*)
0632990	Ostalo	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	10	0,05 (*)
0633000	(c) <i>Korijen</i>	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	10	0,05 (*)
0633010	Korijen valerijane	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	10	0,05 (*)
0633020	Korijen ginsenga	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	10	0,05 (*)
0633990	Ostalo	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	10	0,05 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0639000	(d) <i>Ostale biljne infuzije</i>	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	10	0,05 (*)
0640000	iv. Kakao (fermentirana zrna)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0650000	v. Rogač	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0800000	8. ZAČINI	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810000	i. Sjeme	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810010	Anis	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810020	Crni kim	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810030	Sjeme celera	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810040	Sjeme korijandera	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810050	Sjeme kumina	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810060	Sjeme kopra	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810070	Sjeme komorača	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810080	Grozdsta piskavica (grčka djetelina)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810090	Muškatni oraščić	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810990	Ostalo	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0820000	ii. Voće i bobice	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0820010	Piment	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0820020	Anispapar (japanski papar)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0820030	Kim	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0820040	Kardamom	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0820050	Bobice kleke (borovice)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0820060	Papar, crni i bijeli	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0820070	Mahune vanilije	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0820080	Tamarind (indijska datulja)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0820990	Ostalo	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0830000	iii. Kora	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0830010	Cimet	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0830990	Ostalo	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840000	iv. Korijen ili podanak (rizom)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840010	Slatki korijen	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840020	Đumbir	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840030	Kurkuma	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840040	Hren	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840990	Ostalo	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850000	v. Pupoljci	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850010	Klinčić	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850020	Kapari	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850990	Ostalo	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0860000	vi. Njuška tučka	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0860010	Šafran	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0860990	Ostalo	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0870000	vii. Ljuska	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0870010	Muškatni oraščić	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0870990	Ostalo	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0900000	9. BILJKE BOGATE ŠEĆEROM	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	
0900010	Šećerna repa (korijen)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05
0900020	Šećerna trska	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0900030	Korijen cikoriје	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0900990	Ostalo	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
1015000	(e) <i>Konji, magarci, mule ili mazge</i>		0,05 (*)	0,05 (*)		
1015010	Meso	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	
1015020	Masti	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,3	
1015030	Jetra	0,1	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	
1015040	Bubreg	0,2	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	
1015050	Jestive iznutrice	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	
1015990	Ostalo	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	
1017000	(g) <i>Ostale životinje iz uzgoja</i>		0,05 (*)	0,05 (*)		
1017010	Meso	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	
1017020	Masti	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,3	
1017030	Jetra	0,1	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	
1017040	Bubreg	0,2	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	
1017050	Jestive iznutrice	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	
1017990	Ostalo	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	
1030020	Pačja	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02	
1030030	Gušćja	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02	
1030040	Prepeličja	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02	
1030990	Ostalo	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02	
1040000	iv. Med				0,02	
1050000	v. Vodozemci i gmazovi				0,02	
1060000	vi. Puževi				0,02	
1070000	vii. Ostali proizvodi od kopnenih životinja				0,02	

(^a) Za potpuni popis proizvoda biljnog i životinjskog podrijetla na koje se odnose MRO-i, treba se pozvati na Prilog I.

(*) Označuje donju granicu analitičkog utvrđivanja.

(F) = Topiv u masti.

(R) = Definicija ostatka se razlikuje za sljedeće kombinacije kodnih brojeva i pesticida: Acetamidrid — kód 1000000: Acetamidrid i IM-2-1 metabolit."

32011R0234

11.3.2011.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 64/15

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 234/2011**od 10. ožujka 2011.****o provedbi Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 1.,

nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane u skladu s člankom 9. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1331/2008,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1331/2008 utvrđuju se postupci za ažuriranje popisa tvari čije je stavljanje na tržište odobreno u Uniji u skladu s Uredbom (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima ⁽²⁾, Uredbom (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim enzimima ⁽³⁾ i Uredbom (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o aromama i nekim sastojcima hrane s osobinama aroma za upotrebu u i na hrani ⁽⁴⁾ (dalje u tekstu „sektorski propisi o hrani”).
- (2) U skladu s člankom 9. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Komisija treba usvojiti provedbene mjere u pogledu sadržaja, pripreme i podnošenja zahtjeva za ažuriranje popisa Unije u skladu sa svakim sektorskim propisom o hrani, postupke provjere valjanosti zahtjeva te vrste informacija koje trebaju biti sadržane u mišljenju Europske agencije za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”).
- (3) Kako bi se ažurirali popisi potrebno je provjeriti da je uporaba tvari u skladu s općim i posebnim uvjetima uporabe kako je predviđeno pojedinim sektorskim propisom o hrani.

(4) Agencija je 9. lipnja 2009. usvojila znanstveno mišljenje o podacima potrebnim za ocjenu zahtjeva za prehrambene aditive ⁽⁵⁾. Ti podaci se dostavljaju pri podnošenju zahtjeva za uporabu novog prehrambenog aditiva. U slučaju zahtjeva za izmjenu uvjeta uporabe već odobrenog prehrambenog aditiva ili izmjenu specifikacija već odobrenog prehrambenog aditiva, podaci potrebni za procjenu rizika možda neće biti potrebni ako podnositelj zahtjeva za to da opravdanje.

(5) Agencija je 23. lipnja 2009. usvojila znanstveno mišljenje o podacima potrebnim za ocjenu zahtjeva za prehrambene enzime ⁽⁶⁾. Ti podaci se dostavljaju pri podnošenju zahtjeva za uporabu novog prehrambenog enzima. U slučaju zahtjeva za izmjenu uvjeta uporabe već odobrenog prehrambenog enzima ili izmjenu specifikacija već odobrenog prehrambenog enzima, podaci potrebni za procjenu rizika možda neće biti potrebni ako podnositelj zahtjeva za to da opravdanje.

(6) Agencija je 19. svibnja 2010. usvojila znanstveno mišljenje o podacima potrebnim za procjenu rizika aroma za uporabu u i na hrani ⁽⁷⁾. Ti podaci se dostavljaju pri podnošenju zahtjeva za uporabu nove prehrambene arome. U slučaju zahtjeva za izmjenu uvjeta uporabe već odobrene prehrambene arome ili izmjenu specifikacija već odobrene prehrambene arome, podaci potrebni za procjenu rizika možda neće biti potrebni ako podnositelj zahtjeva za to da opravdanje.

(7) Važno je da se toksikološka ispitivanja provode prema određenom standardu. Stoga je potrebno slijediti Direktivu 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na primjenu načela dobre laboratorijske prakse i provjeru njihove primjene u ispitivanju kemijskih tvari ⁽⁸⁾. Kad se takva ispitivanja provode izvan područja Unije, moraju se poštovati Načela dobre laboratorijske prakse OECD-a (DLP) (OECD, 1988.) ⁽⁹⁾.

⁽⁵⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1188.pdf>

⁽⁶⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1305.pdf>

⁽⁷⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1623.pdf>

⁽⁸⁾ SL L 50, 20.2.2004., str. 44.

⁽⁹⁾ Serija OECD-a o načelima dobre laboratorijske prakse i praćenju sukladnosti. Broj 1. Načela dobre laboratorijske prakse OECD-a (kako su revidirana 1997.) ENV/MC/CHEM(98)17.

⁽¹⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 1.

⁽²⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 16.

⁽³⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 7.

⁽⁴⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 34.

- (8) Uporaba prehrambenih aditiva i prehrambenih enzima treba uvijek biti tehnološki opravdana. U slučaju prehrambenog aditiva podnositelj zahtjeva trebaju također objasniti zašto tehnološki učinak nije moguće postići drugim ekonomski i tehnološki ostvarivim sredstvima.
- (9) Uporabu tvari treba odobriti ako ne zavarava potrošača. Podnositelj trebaju objasniti da tražene uporabe ne zavaravaju potrošača. Također treba objasniti prednosti i koristi za potrošača u slučaju prehrambenih aditiva.
- (10) Ne dovodeći u pitanje članak 9. Uredbe (EZ) br. 1332/2008, članak 19. Uredbe (EZ) br. 1333/2008 i članak 13. Uredbe (EZ) br. 1334/2008, Komisija treba provjeriti valjanost zahtjeva i provjeriti da je zahtjev obuhvaćen područjem primjene odnosnog sektorskog propisa o hrani. Prema potrebi, treba uzeti u obzir savjet Agencije o primjerenosti dostavljenih podataka za procjenu rizika. Takva provjera ne smije odgovoriti ocjenu zahtjeva.
- (11) Informacije dane u mišljenju Agencije trebaju biti dovoljne kako bi se utvrdilo da je odobrenje predložene uporabe tvari sigurno za potrošače. To uključuje zaključke o toksičnosti tvari, ako je primjenljivo, i eventualno utvrđivanje prihvatljivog dnevnog unosa (PDU), izraženog u brojanom obliku, uz podatke o procjeni prehrambene izloženosti za sve kategorije hrane, uključujući izloženost osjetljivih skupina potrošača.
- (12) Podnositelj zahtjeva treba također uzeti u obzir detaljne smjernice koje se odnose na podatke potrebne za procjenu rizika koje je utvrdila Agencija (The EFSA Journal ⁽¹⁾).
- (13) Ovom se Uredbom uzimaju u obzir trenutačne znanstvene i tehničke spoznaje. Komisija može revidirati ovu Uredbu s obzirom na razvoj u ovom području i objavu revidiranih ili dodatnih znanstvenih smjernica od strane Agencije.
- (14) Praktične informacije vezane uz zahtjev za odobrenje prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i aroma, kao što su adrese, osobe za kontakt, dostava dokumenata itd. trebaju biti dostavljene u zasebnoj obavijesti Komisije i/ili Agencije.
- (15) Potrebno je predvidjeti vremensko razdoblje kako bi se omogućilo podnositeljima zahtjeva da se usklade s odredbama ove Uredbe.
- (16) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za lanac prehrane i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Područje primjene

Ova se Uredba primjenjuje na zahtjeve iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma.

POGLAVLJE II.

SADRŽAJ, SASTAVLJANJE I PODNOŠENJE ZAHTJEVA

Članak 2.

Sadržaj zahtjeva

1. Zahtjev iz članka 1. sastoji se od sljedećeg:

- (a) dopisa;
- (b) tehničkog dosjea;
- (c) sažetka dosjea.

2. Dopis iz stavka 1. točke (a) sastavlja se u skladu s obrascem iz Priloga.

3. Tehnički dosje iz stavka 1. točke (b) sadrži:

- (a) administrativne podatke kako je predviđeno u članku 4.;
- (b) podatke potrebne za procjenu rizika kako je predviđeno u člancima 5., 6., 8. i 10.; i
- (c) podatke potrebne za upravljanje rizikom kako je predviđeno u člancima 7., 9. i 11.

4. U slučaju zahtjeva za izmjenu uvjeta uporabe već odobrenog prehrambenog aditiva, prehrambenog enzima ili arome, možda neće biti potrebni svi podaci navedeni u člancima od 5. do 11. Podnositelj zahtjeva dostavlja provjerljivo obrazloženje zašto predložene promjene ne utječu na rezultate postojeće procjene rizika.

5. U slučaju zahtjeva za izmjenu specifikacija već odobrenog prehrambenog aditiva, prehrambenog enzima ili arome:

- (a) podaci se mogu ograničiti na obrazloženje zahtjeva i promjene u specifikaciji;

⁽¹⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal.htm>

(b) podnositelj zahtjeva dostavlja provjerljivo obrazloženje zašto predložene promjene ne utječu na rezultate postojeće procjene rizika.

6. Sažetak dosjea iz stavka 1. točke (c) uključuje obrazloženu izjavu da je uporaba proizvoda u skladu s uvjetima utvrđenim u:

(a) članku 6. Uredbe (EZ) br. 1332/2008; ili

(b) člancima 6., 7. i 8. Uredbe (EZ) br. 1333/2008; ili

(c) članku 4. Uredbe (EZ) br. 1334/2008.

Članak 3.

Sastavljanje i podnošenje zahtjeva

1. Zahtjevi se šalju Komisiji. Podnositelj zahtjeva uzima u obzir praktične smjernice za podnošenje zahtjeva koje je objavila Komisija (na internetskoj stranici Opće uprave za zdravlje i zaštitu potrošača ⁽¹⁾).

2. Za sastavljanje popisa prehrambenih enzima Unije iz članka 17. Uredbe (EZ) br. 1332/2008, rok za podnošenje zahtjeva je 24 mjeseca od datuma početka primjene provedbenih mjera utvrđenih ovom Uredbom.

Članak 4.

Administrativni podaci

Administrativni podaci iz članka 2. stavka 3. točke (a) uključuju:

(a) naziv podnositelja zahtjeva (tvrtka, organizacija itd.), adresu i podatke za kontakt;

(b) naziv proizvođača tvari, ako je različit od podnositelja zahtjeva, adresu i podatke za kontakt;

(c) ime osobe odgovorne za dosje, adresu i podatke za kontakt;

(d) datum dostave dosjea;

(e) vrstu zahtjeva, tj. odnosi li se na prehrambeni aditiv, prehrambeni enzim ili aromu;

(f) ako je primjenljivo, kemijsko ime prema nomenklaturi IUPAC-a;

(g) ako je primjenljivo, E broj aditiva kako je utvrđeno u zakonodavstvu Unije o prehrambenim aditivima;

(h) ako je primjenljivo, upućivanje na slične odobrene prehrambene enzime;

(i) ako je primjenljivo, FL broj aromatične tvari kako je utvrđeno u zakonodavstvu Unije o aromama;

(j) ako je primjenljivo, podatke o odobrenjima obuhvaćenim Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje ⁽²⁾

(k) sadržaj dosjea;

(l) popis dokumenata i drugih pojedinosti; podnositelj zahtjeva navodi broj i naslove svezaka dokumentacije koja je priložena zahtjevu; mora biti uključeno detaljno kazalo s upućivanjem na sveske i stranice;

(m) popis dijelova dosjea koje treba smatrati povjerljivima; podnositelj zahtjeva naznačuju što žele da se smatra povjerljivim i daju provjerljivo obrazloženje u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 1331/2008.

Članak 5.

Opće odredbe o podacima potrebnim za procjenu rizika

1. Dosje, koji se prilaže uz zahtjev za procjenu sigurnosti tvari, mora omogućivati cjelovitu procjenu rizika tvari i provjeru da tvar ne predstavlja sigurnosni rizik u smislu članka 6. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1332/2008, članka 6. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1333/2008 i članka 4. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1334/2008.

2. Dosje zahtjeva uključuje sve raspoložive podatke relevantne za potrebe procjene rizika (tj. potpune objavljene radove svih citiranih referenci ili potpune primjerke originalnih neobjavljenih istraživanja).

3. Podnositelj zahtjeva uzima u obzir najnovije smjernice koje je usvojila ili odobrila Agencija dostupne u vrijeme podnošenja zahtjeva (The EFSA Journal).

4. Dostavlja se dokumentacija o postupku korištenom za prikupljanje podataka, uključujući strategije pretrage literature (pretpostavke, korištene ključne riječi, korištene baze podataka, vremensko razdoblje koje je pokriveno, kriterije ograničenja itd.) te cjeloviti ishod takve pretrage.

5. Strategija procjene sigurnosti i odgovarajuća strategija ispitivanja opisuje se i opravdava uz navođenje razloga za uključenje ili isključenje specifičnih istraživanja i/ili informacija.

6. Pojedinačni neobrađeni podaci iz neobjavljenih studija i, ako je moguće, objavljenih istraživanja, kao i rezultati pojedinačnih ispitivanja dostavljaju se Agenciji na zahtjev.

7. Za sva biološka ili toksikološka istraživanja razjašnjava se je li ispitivana tvar u skladu s predloženom ili postojećom specifikacijom. Ako se ispitivana tvar razlikuje od specifikacije, podnositelj zahtjeva dokazuje relevantnost tih podataka za tvar koja se ispituje.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/index_en.htm

⁽²⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

Toksikološka se istraživanja provode u objektima koji su u skladu sa zahtjevima Direktive 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ili, ako se provode izvan područja Unije, moraju slijediti „Načela dobre laboratorijske prakse OEC-a” (DLP). Podnositelj zahtjeva dostavlja dokaze o sukladnosti s navedenim zahtjevima. Za istraživanja koja se ne provode u skladu sa standardnim protokolima, dostavlja se tumačenje podataka kao i obrazloženje njihove primjerenosti za procjenu rizika.

8. Podnositelj zahtjeva predlaže sveukupni zaključak o sigurnosti predloženih uporaba tvari. Sveukupna procjena mogućeg rizika za zdravlje ljudi provodi se u kontekstu poznate ili vjerovatne izloženosti ljudi.

Članak 6.

Posebni podaci potrebni za procjenu rizika prehranbenih aditiva

1. Uz podatke koje treba dostaviti u skladu s člankom 5., dostavljaju se i podaci o:

- (a) identitetu i karakteristikama aditiva, uključujući predložene specifikacije i analitičke podatke;
- (b) ako je primjenljivo, podaci o veličini čestica, distribuciji veličina čestica i drugim fizikalno-kemijskim karakteristikama;
- (c) postupku proizvodnje;
- (d) prisutnosti nečistoća;
- (e) stabilnosti, reakciji i sudbini u hrani kojoj je aditiv dodan;
- (f) ako je primjenljivo, postojećim odobrenjima i procjenama rizika;
- (g) predloženim uobičajenim i maksimalnim razinama uporabe u kategorijama hrane navedenim na popisu Unije, ili u novopredloženoj kategoriji hrane, ili u specifičnijoj hrani koja je obuhvaćena nekom od tih kategorija;
- (h) procjeni prehranbene izloženosti;
- (i) biološkim i toksikološkim podacima.

2. U pogledu bioloških i toksikoloških podataka iz točke (i) stavka 1., moraju biti pokrivena sljedeća ključna područja:

- (a) toksikokinetika;
- (b) subkronična toksičnost;
- (c) genotoksičnost;
- (d) kronična toksičnost/kancerogenost;
- (e) reproduktivna i razvojna toksičnost.

Članak 7.

Podaci potrebni za upravljanje rizikom kod prehranbenih aditiva

1. Dosje koji se dostavlja uz zahtjev uključuje informacije potrebne za provjeru postoji li razumna tehnološka potreba koja se ne može postići drugim ekonomski ili tehnološki ostvarivim sredstvima te zavarava li potrošača predložena uporaba u smislu točaka (b) i (c) članka 6. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1333/2008.

2. Kako bi se omogućila provjera iz stavka 1., dostavljaju se odgovarajuće i dovoljne informacije o:

- (a) identitetu prehranbenog aditiva, uključujući upućivanje na postojeće specifikacije;
- (b) funkciji i tehnološkoj potrebi za razinu predloženu u svakoj od kategorija hrane ili proizvoda za koje se traži odobrenje i obrazloženje zašto se to ne može razumno postići drugim ekonomski ili tehnološki ostvarivim sredstvima;
- (c) istraživanjima o učinkovitosti prehranbenog aditiva u pogledu predviđenog učinka pri predloženoj razini uporabe;
- (d) prednostima i koristima za potrošača. Podnositelj zahtjeva uzima u obzir zahtjeve iz članka 6. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1333/2008;
- (e) razlozima zašto uporaba ne bi zavarala potrošača;
- (f) predloženim uobičajenim i maksimalnim razinama uporabe u kategorijama hrane navedenim na popisu Unije, ili u novopredloženoj kategoriji hrane, ili u specifičnijoj hrani koja je obuhvaćena nekom od tih kategorija;
- (g) procjeni izloženosti, temeljenoj na uobičajenoj i maksimalnoj razini namjeravane uporabe za svaku od dotičnih kategorija ili proizvoda;
- (h) količini prehranbenog aditiva prisutnog u konačnom proizvodu u obliku u kojem ga konzumira potrošač;
- (i) analitičkim metodama koje omogućavaju identifikaciju i kvantifikaciju aditiva ili njegovih ostataka u hrani;
- (j) ako je primjenljivo, sukladnost s posebnim uvjetima za sladila i bojila kako je predviđeno člancima 7. i 8. Uredbe (EZ) br. 1333/2008.

Članak 8.

Posebni podaci potrebni za procjenu rizika prehranbenih enzima

1. Uz podatke koje treba dostaviti u skladu s člankom 5., moraju se dostaviti i podaci o:

- (a) nazivu(-ima), sinonimima, kraticama i klasifikaciji(-ama);
- (b) broju Komisije za enzime;
- (c) predloženim specifikacijama, uključujući podrijetlo;
- (d) svojstvima;

- (e) upućivanju na sve slične prehrambene enzime;
- (f) sirovini;
- (g) postupku proizvodnje;
- (h) stabilnosti, reakciji i sudbini u hrani u kojoj se prehrambeni enzim koristi;
- (i) ako je primjenljivo, postojećim odobrenjima i procjenama;
- (j) predloženim uporabama u hrani i, ako je primjenljivo, predloženim uobičajenim i maksimalnim razinama uporabe;
- (k) procjeni prehrambene izloženosti;
- (l) biološkim i toksikološkim podacima.

2. U pogledu bioloških i toksikoloških podataka iz točke (1) stavka 1., moraju biti pokrivena sljedeća ključna područja:

- (a) subkronična toksičnost;
- (b) genotoksičnost.

Članak 9.

Podaci potrebni za upravljanje rizikom kod prehrambenih enzima

1. Dosje koji se podnosi uz zahtjev uključuje informacije potrebne za provjeru postoji li razumna tehnološka potreba koja se ne može postići drugim ekonomski ili tehnološki ostvarivim sredstvima te zavarava li predložena uporaba potrošača u smislu točaka (b) i (c) članka 6. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1332/2008.

2. Kako bi se omogućila provjera iz stavka 1., dostavljaju se odgovarajuće i dovoljne informacije o:

- (a) identitetu prehrambenog enzima, uključujući upućivanje na postojeće specifikacije;
- (b) funkciji i tehnološkoj potrebi, uključujući opis tipičnog(-ih) postup(a)ka u kojem(-ima) je moguće primijeniti prehrambeni enzim;
- (c) utjecaju prehrambenog enzima na konačni proizvod;
- (d) razlozima zašto uporaba ne bi zavarala potrošača;
- (e) predloženim uobičajenim i maksimalnim razinama uporabe, ako je primjenljivo;
- (f) procjeni prehrambene izloženosti, kako je opisano u smjernicama Agencije o prehrambenim enzimima⁽¹⁾.

Članak 10.

Posebni podaci potrebni za procjenu rizika prehrambenih aroma

1. Uz podatke koje treba dostaviti u skladu s člankom 5., dostavljaju se i podaci o:

⁽¹⁾ Smjernice EFSA-e koje je priredio Znanstveni odbor za materijale koji dolaze u kontakt s hranom, enzime, arome i pomoćna tehnološka sredstva, o dostavi dosjea o prehrambenim enzimima. *The EFSA Journal* (2009) 1305, str. 1.

- (a) procesu proizvodnje;
- (b) specifikacijama;
- (c) ako je primjenljivo, podaci o veličini čestica, distribuciji veličina čestica i drugim fizikalno-kemijskim karakteristikama;
- (d) ako je primjenljivo, postojećim odobrenjima i ocjenama;
- (e) predloženim uporabama u hrani i predloženim uobičajenim i maksimalnim razinama uporabe u kategorijama u skladu s popisom Unije, ili u specifičnijoj vrsti proizvoda unutar kategorija;
- (f) podacima o prehrambenim izvorima;
- (g) procjeni prehrambene izloženosti;
- (h) biološkim i toksikološkim podacima.

2. U pogledu bioloških i toksikoloških podataka iz točke (h) stavka 1., moraju biti pokrivena ključna područja:

- (a) ispitivanje strukturalne/metaboličke sličnosti s aromatičnim tvarima u postojećoj ocjeni skupine aroma (FGE);
- (b) genotoksičnost;
- (c) subkronična toksičnost, ako je primjenljivo;
- (d) razvojna toksičnost, ako je primjenljivo;
- (e) podaci o kroničnoj toksičnosti i kancerogenosti; ako je primjenljivo.

Članak 11.

Podaci potrebni za upravljanje rizikom kod prehrambenih aroma

Dosje koji se podnosi uz zahtjev uključuje sljedeće informacije:

- (a) identitet arome, uključujući upućivanje na postojeće specifikacije;
- (b) organoleptička svojstva tvari;
- (c) predložene uobičajene i maksimalne razine uporabe u kategorijama hrane ili u specifičnijoj vrsti hrane koja je obuhvaćena nekom od tih kategorija;
- (d) procjeni izloženosti, temeljenoj na uobičajenoj i maksimalnoj razini namjeravane uporabe za svaku od dotičnih kategorija ili proizvoda.

POGLAVLJE III.

POSTUPCI ZA PROVJERU VALJANOSTI ZAHTEVA

Članak 12.

Postupci

1. Po primitku zahtjeva Komisija odmah provjerava jesu li prehrambeni aditiv, prehrambeni enzim ili aroma obuhvaćeni odgovarajućim sektorskim propisom o hrani i sadrži li zahtjev sve tražene elemente u skladu s poglavljem II.

2. Ako zahtjev sadrži sve tražene elemente u skladu s poglavljem II., Komisija, kad je to potrebno, traži od Agencije provjeru primjerenosti podataka za procjenu rizika u skladu sa znanstvenim mišljenjima o podacima potrebnim za ocjenu zahtjeva za tvari te da, prema potrebi, pripremi mišljenje.

3. U roku 30 radnih dana nakon primitka zahtjeva Komisije, Agencija dopisom obavješćuje Komisiju o primjerenosti podataka za procjenu rizika. Ako smatra da su podaci primjereni za procjenu rizika, počinje teći razdoblje ocjene iz članka 5. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 od datuma kad je Komisija zaprimila dopis Agencije.

Međutim, u skladu s točkom (a) drugog podstavka članka 17. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 1332/2008, u slučaju utvrđivanja popisa prehrambenih enzima Unije, ne primjenjuje se članak 5. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008.

4. U slučaju zahtjeva za ažuriranje popisa prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima ili aroma Unije, Komisija može od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatne informacije o pitanjima u vezi s valjanosti zahtjeva i obavijestiti podnositelja zahtjeva o roku u kojem mora dostaviti te informacije. U slučaju zahtjeva podnesenih u skladu s člankom 17. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1332/2008, Komisija taj rok određuje zajedno s podnositeljem zahtjeva.

5. Ako zahtjev nije obuhvaćen odgovarajućim sektorskim propisom o hrani ili ako ne sadrži sve tražene elemente u skladu s poglavljem II. ili ako Agencija smatra da podaci nisu primjereni za procjenu rizika, zahtjev se smatra nevaljanim. U tom slučaju Komisija obavješćuje podnositelja zahtjeva, države članice i Agenciju navodeći razloge zašto se zahtjev smatra nevaljanim.

6. Odstupajući od stavka 5., zahtjev se može smatrati valjanim čak i ako ne sadrži sve tražene elemente u skladu s poglavljem II., pod uvjetom da je podnositelj zahtjeva dostavio provjerljivo obrazloženje za svaki element koji nedostaje.

POGLAVLJE IV.

MIŠLJENJE AGENCIJE

Članak 13.

Informacije koje je potrebno uključiti u mišljenje Agencije

1. Mišljenje Agencije sadrži sljedeće informacije:

- (a) identitet i karakterizaciju prehrambenog aditiva, prehrambenog enzima ili arome;
- (b) procjenu bioloških i toksikoloških podataka;
- (c) procjenu prehrambene izloženosti za europsku populaciju uzimajući u obzir druge moguće izvore prehrambene izloženosti;
- (d) cjelovitu procjenu rizika u kojoj se, ako je to moguće i relevantno, utvrđuje orijentacijska vrijednost koja se temelji na utjecaju na zdravlje i u kojoj se naglašavaju eventualne nesigurnosti i ograničenja, ako je to relevantno;
- (e) ako prehrambena izloženost prelazi orijentacijsku vrijednost koja se temelji na utjecaju na zdravlje utvrđenu u cjelovitoj procjeni rizika, potrebno je detaljno izložiti prehrambenu izloženost, po mogućnosti uz navođenje doprinosa ukupnoj izloženosti svake kategorije hrane za koju je uporaba odobrena ili je podnesen zahtjev za odobrenje;
- (f) zaključke.

2. Komisija može zatražiti više specifičnih dodatnih informacija u svom zahtjevu za mišljenje Agencije.

POGLAVLJE V.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 14.

Stupanje na snagu i primjena

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

Primjenjuje se od 11. rujna 2011.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 10. ožujka 2011.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

PRILOG

OBRAZAC DOPISA KOJI SE PRILAŽE UZ ZAHTJEV ZA ODOBRENJE PREHRAMBENIH ADITIVA

EUROPSKA KOMISIJA

Opća uprava

Uprava

Odjel

Datum:

Predmet: Zahtjev za odobrenje prehrambenog aditiva u skladu s Uredbom (EZ) br. 1331/2008.

☐ Zahtjev za odobrenje novog prehrambenog aditiva☐ Zahtjev za izmjenu uvjeta uporabe već odobrenog prehrambenog aditiva☐ Zahtjev za izmjenu specifikacija već odobrenog prehrambenog aditiva

(Molimo da jasno označite jedno od polja).

Podnositelj(i) zahtjeva i/ili njegov/njihov predstavnik(-ci) u Europskoj uniji.

(ime, adresa, ...)

.....

.....

.....

podnosi(-e) ovaj zahtjev za ažuriranje popisa prehrambenih aditiva Europske unije.

Naziv prehrambenog aditiva:

.....

Broj ELINCS ili EINECS (ako je dodijeljen)

Br. CAS (ako je primjenljivo)

Funkcionalna kategorija(-e) prehrambenih aditiva ⁽¹⁾:

(popis)

.....

Kategorije hrane i predložene razine:

Kategorija hrane	Uobičajena razina uporabe	Maksimalna predložena razina uporabe

⁽¹⁾ Funkcionalne kategorije prehrambenih aditiva u hrani i prehrambenih aditiva u prehrambenim aditivima i prehrambenih enzima navedene su u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1333/2008. Ako aditiv nije obuhvaćen nekom od navedenih kategorija, može se predložiti naziv i definicija nove funkcionalne kategorije.

S poštovanjem,

Potpis:

Prilozi:

- ☐ Potpuni dosje
- ☐ Javni sažetak dosjea
- ☐ Detaljni sažetak dosjea
- ☐ Popis dijelova dosjea za koje je zatraženo da se smatraju povjerljivima
- ☐ Preslika administrativnih podataka podnositelja zahtjeva

OBRAZAC DOPISA KOJI SE PRILAŽE UZ ZAHTJEV ZA ODOBRENJE PREHRAMBENIH ENZIMA

EUROPSKA KOMISIJA

Opća uprava

Uprava

Odjel

Datum:

Predmet: Zahtjev za odobrenje prehrambenog enzima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1331/2008.

- ☐ Zahtjev za odobrenje novog prehrambenog enzima
- ☐ Zahtjev za izmjenu uvjeta uporabe već odobrenog prehrambenog enzima
- ☐ Zahtjev za izmjenu specifikacija već odobrenog prehrambenog enzima

(Molimo da jasno označite jedno od polja).

Podnositelj(i) zahtjeva i/ili njegov/njihov predstavnik(-ci) u Europskoj uniji.

(ime, adresa, ...)

.....

.....

podnosi(-e) ovaj zahtjev za ažuriranje popisa prehrambenih enzima Europske unije.

Naziv prehrambenog enzima:

.....

Klasifikacijski broj enzima Komisije za enzime pri IUBMB.

Sirovina

.....

.....

Naziv	Specifikacije	Hrana	Uvjeti uporabe	Ograničenja za prodaju prehrambenog enzima krajnjem korisniku	Posebni zahtjevi u pogledu označivanja hrane

S poštovanjem,

Potpis:

Prilozi:

- ☐ Potpuni dosje
- ☐ Javni sažetak dosjea
- ☐ Detaljni sažetak dosjea
- ☐ Popis dijelova dosjea za koje je zatraženo da se smatraju povjerljivima
- ☐ Preslika administrativnih podataka podnosioca zahtjeva

OBRAZAC DOPISA KOJI SE PRILAŽE UZ ZAHTEJ ZA ODOBRENJE AROMA

EUROPSKA KOMISIJA

Opća uprava

Uprava

Odjel

Datum:

Predmet: Zahtjev za odobrenje prehrambene arome u skladu s Uredbom (EZ) br. 1331/2008.

- ☐ Zahtjev za odobrenje nove aromatične tvari
- ☐ Zahtjev za odobrenje novog aromatičnog pripravka
- ☐ Zahtjev za odobrenje novog prekursora arome
- ☐ Zahtjev za odobrenje nove arome dobivene termičkim postupkom
- ☐ Zahtjev za odobrenje nove druge arome
- ☐ Zahtjev za odobrenje nove sirovine
- ☐ Zahtjev za izmjenu uvjeta uporabe već odobrene prehrambene arome
- ☐ Zahtjev za izmjenu specifikacija već odobrene prehrambene arome

(Molimo da jasno označite jedno od polja).

Podnositelj(i) zahtjeva i/ili njegov/njihov predstavnik(-ci) u Europskoj uniji.

(ime, adresa, ...)

.....

podnosi(-e) ovaj zahtjev za ažuriranje popisa prehrambenih aroma Europske unije.

Naziv arome ili sirovine:

.....

FL-broj, CAS-broj, JECFA-broj, CoE-broj (ako je dodijeljen)

Organoleptička svojstva arome

.....

Kategorije hrane i predložene razine:

Kategorija hrane	Uobičajena razina uporabe	Maksimalna predložena razina uporabe

S poštovanjem,

Potpis:

Prilozi:

- ☐ Potpuni dosje
- ☐ Javni sažetak dosjea
- ☐ Detaljni sažetak dosjea
- ☐ Popis dijelova dosjea za koje je zatraženo da se smatraju povjerljivima
- ☐ Preslika administrativnih podataka podnosioca zahtjeva

CIJENA PRETPLATE ZA 2012. g. (bez PDV-a, uključujući uobičajene troškove otpreme)

Službeni list EU, serije L + C, tiskano izdanje	na 22 službena jezika EU	1 200 eura godišnje
Službeni list EU, serije L + C, tiskano izdanje + godišnje izdanje na DVD-u	na 22 službena jezika EU	1 310 eura godišnje
Službeni list EU, serija L, tiskano izdanje	na 22 službena jezika EU	840 eura godišnje
Službeni list EU, serije L + C, mjesečno izdanje na DVD-u (zbirno izdanje)	na 22 službena jezika EU	100 eura godišnje
Dodatak Službenom listu (serija S – natječaji za javnu nabavu), DVD, jedno izdanje tjedno	višejezično: na 23 službena jezika EU	200 eura godišnje
Službeni list EU, serija C – natječaji	na jeziku/jezicima ovisno o natječaju/natječajima	50 eura godišnje
Pravna stečevina EU, posebno tiskano izdanje	na hrvatskom jeziku	4 000 eura

Pretplata na *Službeni list Europske unije*, koji se objavljuje na službenim jezicima Europske unije, dostupna je u 22 jezične inačice. Službeni list sastoji se od dviju serija: L (Zakonodavstvo) i C (Informacije i objave).

Na svaku se jezičnu inačicu pretplaćuje posebno.

U skladu s Uredbom Vijeća (EZ) br. 920/2005, objavljenom u Službenom listu L 156 od 18. lipnja 2005., institucije Europske unije nisu privremeno dužne sastaviti sve akte na irskome i objaviti ih na tom jeziku. Izdanja Službenog lista na irskom jeziku stoga se prodaju odvojeno.

Pretplatom na Dodatak Službenom listu (serija S – natječaji za javnu nabavu) obuhvaćena su sva 23 službena jezika na jednome višejezičnom DVD-u.

Pretplatnici *Službenog lista Europske unije* mogu na zahtjev primati različite priloge uz Službeni list. Pretplatnici se obavješćuju o objavljivanju priloga putem obavijesti umetnute u *Službeni list Europske unije*.

Prodaja i pretplata

Pretplatnici se na zasebno plative periodične publikacije, kao što je pretplata na *Službeni list Europske unije*, pretplaćuju preko naših prodajnih zastupnika. Popis prodajnih zastupnika nalazi se na stranici:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_hr.htm

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

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

FX-AZ-13-114-HR-C



Službene publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

HR