

Uradni list

Evropske unije

L 88



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Zvezek 54

4. april 2011

Vsebina

I Zakonodajni akti

UREDBE

- ★ Uredba (EU) št. 304/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o spremembah Uredbe Sveta (ES) št. 708/2007 o uporabi tujih in lokalno neprisotnih vrst v ribogojstvu 1
- ★ Uredba (EU) št. 305/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o določitvi usklajenih pogojev za trženje gradbenih proizvodov in razveljavitvi Direktive Sveta 89/106/EGS ⁽¹⁾ 5
- ★ Uredba (EU) št. 306/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 1964/2005 o tarifnih stopnjah za banane 44

DIREKTIVE

- ★ Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu 45

Cena: 4 EUR

(Nadaljevanje na naslednji strani)

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje.

Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.

II *Nezakonodajni akti*

MEDNARODNI SPORAZUMI

2011/194/EU:

- ★ Sklep Sveta z dne 7. marca 2011 o sklenitvi Ženevskega sporazuma o trgovini z bananami med Evropsko unijo ter Brazilijo, Kolumbijo, Kostariko, Ekvadorjem, Gvatemalo, Hondurasom, Mehiko, Nikaragvo, Panamo, Perujem in Venezuelo ter Sporazuma o trgovini z bananami med Evropsko unijo in Združenimi državami Amerike 66

I

(Zakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA (EU) št. 304/2011 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 9. marca 2011

o spremembah Uredbe Sveta (ES) št. 708/2007 o uporabi tujih in lokalno neprisotnih vrst v ribogojstvu

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije, zlasti člena 43(2) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju mnenj Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Uredbo Sveta (ES) št. 708/2007 ⁽³⁾ se vzpostavlja okvir, s katerim se urejajo ribogojске prakse glede tujih in lokalno neprisotnih vrst, da bi se ocenil in kar najbolj zmanjšal njihov možni vpliv, pa tudi vpliv vseh z njimi povezanih ne-ciljnih vrst na vodne habitate. Določa, da se bodo lahko na podlagi novih znanstvenih informacij in nasvetov vnosi in prenosi za uporabo v zaprtih ribogojških objektih v prihodnosti izvzeli iz zahteve za pridobitev dovoljenja iz poglavja III navedene uredbe.

- (2) Na podlagi usklajenega ukrepa z naslovom „Vplivi tujih vrst v ribogojstvu na okolje“ (IMPASSE), ki ga je financirala Skupnost, je bila pripravljena nova operativna opredelitev pojma „zaprti ribogojški objekti“. Za objekte po tej opredelitvi je mogoče tveganje, povezano s tujimi in lokalno neprisotnimi vrstami, zmanjšati na sprejemljivo raven, če se med prevozom preprečijo možnosti za pobeg organizmov, ki se bodo gojili, in ne-ciljnih organizmov in če se v sprejemnem objektu uporabljajo dobro opredeljeni protokoli. Vnosi in prenosi za uporabo v zaprtih ribogojških objektih se lahko iz zahteve za pridobitev dovoljenja izvzamejo le, če sta izpolnjena ta pogoja.

- (3) Zato je treba opredelitev „zaprtga ribogojškega objekta“ iz Uredbe (ES) št. 708/2007 spremeniti tako, da se ji dodajo posebne značilnosti, namenjene zagotavljanju biološke varnosti teh objektov.

- (4) Države članice bi morale pripraviti seznam zaprtih ribogojških objektov na svojem ozemlju. Zaradi preglednosti bi bilo treba seznam objaviti in redno posodabljati na spletni strani, vzpostavljeni v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 535/2008 z dne 13. junija 2008 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES) št. 708/2007 o uporabi tujih in lokalno neprisotnih vrst v ribogojstvu ⁽⁴⁾.

- (5) Po teh spremembah so potrebne nekatere druge prilagoditve Uredbe (ES) št. 708/2007, zlasti v smislu odprave vseh navedb „zaprtih ribogojških objektov“ v opredelitvi „rutinskega premika“ in iz Priloge I.

⁽¹⁾ UL C 354, 28.12.2010, str. 88, in UL C 51, 17.2.2011, str. 80.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 23. novembra 2010 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in sklep Sveta z dne 21. februarja 2011.

⁽³⁾ UL L 168, 28.6.2007, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 156, 14.6.2008, str. 6.

- (6) Komisijo bi bilo treba pooblastiti, da sprejme delegirane akte v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU), da bi lahko prilagodila priloge I, II in III tehničnemu in znanstvenemu napredku, spremenila Prilogo IV z dodajanjem vrst ter sprejela specifikacije v zvezi s pogoji za dodajanje vrst k Prilogi IV. Zlasti je pomembno, da Komisija med pripravami opravi ustrezna posvetovanja, med drugim tudi na ravni strokovnjakov.
- (7) V skladu s členom 291 PDEU bi morala Komisija z izvedbenimi akti sprejeti ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe.
- (8) Termin „Skupnost“ v normativnem delu Uredbe (ES) št. 708/2007 bi bilo spremeniti, saj je 1. decembra 2009 začela veljati Lizbonska pogodba.
- (9) Zato bi bilo treba ustrezno spremeniti Uredbo (ES) št. 708/2007 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 708/2007 se spremeni:

1. v členu 2(1), v naslovu člena 13, v členu 15(2) in v naslovu člena 19 se samostalni „Skupnost“ ali pripadajoči pridevnik v vseh sklonih nadomesti s samostalnikom „Unija“ ali pripadajočim pridevnikom pri čemer se opravijo vse potrebne slovnične spremembe;

2. člen 2 se spremeni:

- (a) v odstavku 5 se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„5. Razen člena 3, člena 4(1) in člena 4(2)(a), se ta uredba ne uporablja za vrste s seznama v Prilogi IV.“;

- (b) odstavek 7 se nadomesti z naslednjim:

„7. Poglavja III do VI se ne uporabljajo za premike tujih ali lokalno neprisotnih vrst, ki se bodo nahajale v zaprtih ribogojških objektih, če se prevoz izvede pod pogoji, ki preprečujejo pobeg navedenih vrst in ne-ciljnih vrst.

Države članice pripravijo in redno posodablja seznam zaprtih ribogojških objektov na svojem ozemlju, ki so skladni z opredelitvijo iz člena 3(3). Do 25. oktobra

2011 se seznam objavi na spletni strani, vzpostavljeni v skladu s členom 4(2) Uredbe Komisije (ES) št. 535/2008 (*), ki določa podrobna pravila za izvajanje te uredbe.

(*) UL L 156, 14.6.2008, str. 6.“;

3. člen 3 se spremeni:

- (a) točka 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. ‚zaprti ribogojški objekt‘ pomeni objekt na kopnem:

- (a) kjer:

- (i) se ribogojstvo opravlja v vodnem gojišču, ki vključuje ponovno kroženje vode, in

- (ii) izpusti niso nikakor povezani z odprtimi vodami, preden se precedijo in filtrirajo ali prečistijo za preprečevanje izpusta trdnih odpadkov v vodno okolje in pobega gojenih vrst in ne-ciljnih vrst, ki bi lahko preživele in se naprej razmnoževale, iz objekta;

- (b) in ki:

- (i) preprečuje izgube gojenih osebkov ali ne-ciljnih vrst in drugega biološkega materiala, vključno s patogeni, zaradi dejavnikov, kot so plenilci (npr. ptice) in poplave (npr. objekt mora biti na varni razdalji od odprtih voda po ustrezni presoji pristojnih organov);

- (ii) na razumen način preprečuje izgube gojenih osebkov ali ne-ciljnih vrst in drugega biološkega materiala, vključno s patogeni, zaradi kraje in vandalizma, ter

- (iii) zagotavlja ustrezno odstranjevanje mrtvih organizmov“;

- (b) točka 16 se nadomesti z naslednjim:

„16. ‚rutinski premik‘ pomeni premik vodnih organizmov iz vira, pri katerem obstaja majhno tveganje za prenos ne-ciljnih vrst in ki zaradi značilnosti vodnih organizmov in/ali uporabljane ribogojne metode nima škodljivih ekoloških učinkov“;

4. edini odstavek člena 4 postane odstavek „1“ in doda se naslednji odstavek:

„2. Pristojni organi držav članic spremljajo in nadzorujejo dejavnosti ribogojstva, pri čemer zagotavljajo:

(a) da zaprti ribogojški objekti ustrezajo zahtevam iz člena 3(3) in

(b) da prevoz v zaprte ribogojške objekte ali iz njih poteka v pogojih, ki preprečujejo pobeg tujih ali ne-ciljnih vrst.“;

5. člen 14 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 14

Izpust v ribogojške objekte v primeru rutinskega vnosa

V primeru rutinskega vnosa je izpust vodnih organizmov v ribogojški objekt dovoljen brez karantene ali poskusnega izpusta, razen če v izjemnih primerih pristojni organ na podlagi izrecnega mnenja svetovalnega odbora ne odloči drugače. Premiki iz zaprtega ribogojškega objekta v odprt ribogojški objekt se štejejo kot rutinski ali nerutinski premiki v skladu s členoma 6 in 7.“;

6. člen 24 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 24

Spremembe prilog in podrobnih pravil

1. Komisija lahko z delegiranimi akti v skladu s členom 24a in pod pogoji iz členov 24b in 24c:

(a) spremeni priloge I, II in III k tej uredbi, da bi jih uskladila s tehničnim in znanstvenim napredkom;

(b) sprejme specifikacije v zvezi s pogoji, ki so potrebni za dodajanje vrst k Prilogi IV, kot je določeno v odstavku 3, ter

(c) v Prilogi IV doda vrste, če so izpolnjeni pogoji iz odstavka 3 in dodatne specifikacije.

2. Pri sprejemanju delegiranih aktov iz odstavka 1 Komisija deluje v skladu s to uredbo.

3. V Prilogo IV je mogoče dodati samo tiste vrste vodnih organizmov, ki se že dalj časa (glede na njihov življenjski cikel) brez škodljivih učinkov uporabljajo v ribogojstvu na določenih območjih Unije in katerih vnosi ali prenosi so mogoči brez naključnega premika potencialno škodljivih ne-ciljnih vrst.

4. Države članice lahko zahtevajo, da Komisija doda vrste v Prilogo IV. Države članice z znanstvenimi podatki dokažejo, da so izpolnjena merila za vključitev vrst v Prilogo IV. Komisija odloči o upravičenosti zahtevka v petih mesecih po tem, ko ga je prejela, v ta rok pa ne šteje časa, ki ga država članica potrebuje za zagotovitev dodatnih informacij, če jih Komisija zahteva.

5. Zadevne države članice lahko za svoje najbolj oddaljene regije, ki so opredeljene v členu 349 Pogodbe o delovanju Evropske unije, predlagajo vključitev vrst v posebni del Priloge IV.

6. Komisija lahko v skladu s postopkom iz člena 30(2) Uredbe (ES) št. 2371/2002 sprejme podrobna pravila za izvajanje odstavkov 4 in 5 ter še zlasti glede oblike, vsebine in potrebnih navedb v zahtevah držav članic za dodajanje vrst ter podatkov, s katerimi je treba podkrepiti take zahteve.“;

7. vstavijo se naslednji členi:

„Člen 24a

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 24 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 24. aprila 2011. Komisija pripravi poročilo o prenesenem pooblastilu najpozneje šest mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet pooblastilo prekliče v skladu s členom 24b.

2. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

3. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v členih 24b in 24c.

Člen 24b

Preklic pooblastila

1. Pooblastilo iz člena 24 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet.

2. Institucija, ki je začela notranji postopek o morebitnem preklicu pooblastila, si prizadeva o tem obvestiti drugo institucijo in Komisijo v razumnem roku pred sprejetjem končne odločitve ter pri tem navede pooblastila, ki bi lahko bila preklicana, ter razloge za preklic.

3. Z odločitvijo o preklicu pooblastil prenehajo veljati pooblastila, določena v navedeni odločitvi. Odločitev začne veljati nemudoma ali na dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov. Odločitev se objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 24c

Nasprotovanje delegiranim aktom

1. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila.

Na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta se navedeni rok podaljša za dva meseca.

2. Če do izteka navedenega roka iz odstavka 1 niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu, se ta objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati na datum, ki je v njem določen.

Delegirani akt se lahko objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati pred iztekom navedenega roka, če sta

Evropski parlament in Svet obvestila Komisijo, da delegiranemu aktu ne bosta nasprotovala.

3. Če Evropski parlament ali Svet nasprotuje delegiranemu aktu v roku iz odstavka 1, ta akt ne začne veljati. Institucija, ki nasprotuje, navede razloge za nasprotovanje delegiranemu aktu.“;

8. Priloga I se spremeni:

(a) prvi odstavek se nadomesti z naslednjim:

„Če je mogoče, naj se podatki sklicujejo na znanstveno literaturo ter zapise osebne korespondence z znanstvenimi organi in strokovnjaki za ribištvo.“;

(b) oddelek D (Interakcija z avtohtonimi vrstami) se spremeni:

(i) točka 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Kakšne so možnosti preživetja in naselitve vnese-nega organizma v primeru pobega?“;

(ii) točka 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Ali bodo vneseni organizmi na predlaganem območju vnosa preživeli in se uspešno razmnoževali ali bo potrebno letno dopolnjevanje staleža?“.

Člen 2

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

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourg, 9. marca 2011

Za Evropski parlament
Predsednik
J. BUZEK

Za Svet
Predsednica
GYŐRI E.

UREDBA (EU) št. 305/2011 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 9. marca 2011

o določitvi usklajenih pogojev za trženje gradbenih proizvodov in razveljavitvi Direktive Sveta 89/106/EGS

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

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

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Pravila držav članic zahtevajo, da so gradbeni objekti načrtovani in zgrajeni tako, da ne ogrožajo varnosti ljudi, domačih živali ali imetja ter ne škodujejo okolju.

(2) Ta pravila neposredno vplivajo na zahteve glede gradbenih proizvodov. Navedene zahteve se zato odražajo v nacionalnih standardih za proizvode, nacionalnih tehničnih soglasjih ter drugih nacionalnih tehničnih specifikacijah in določbah, povezanih z gradbenimi proizvodi. Razlike v navedenih zahtevah ovirajo trgovino v Uniji.

(3) Uredba ne bi smela vplivati na pravico držav članic, da določijo zahteve, ki jih smatrajo za potrebne za zagotovitev zaščite zdravja, okolja in delavcev pri uporabi gradbenih proizvodov.

(4) Države članice so sprejele določbe, vključno z zahtevami, ki se ne nanašajo le na varnost stavb in drugih gradbenih objektov, ampak tudi na zdravje, trajnost, varčevanje z energijo, varstvo okolja ter na gospodarske in druge pomembne vidike javnega interesa. Zakoni in drugi predpisi ali sodna praksa v zvezi z gradbenimi objekti, uvedeni na ravni Unije ali na ravni držav članic, lahko vplivajo na zahteve glede gradbenih proizvodov. Ker lahko ti zakoni in drugi predpisi ali sodna praksa verjetno zelo podobno vplivajo na delovanje notranjega trga, je primerno, da se za namene te uredbe štejejo za „določbe“.

(5) Po potrebi se na podlagi določb za predvideno uporabo ali uporabe gradbenega proizvoda v državi članici, katerih namen je izpolnjevanje osnovnih zahtev za gradbene objekte, določijo bistvene značilnosti, katerih lastnosti bi se morale navesti v izjavi. Da bi se izognili prazni izjavi o lastnostih, bi bilo treba navesti vsaj eno od bistvenih značilnosti gradbenega proizvoda, ki so pomembne za navedeno predvideno uporabo ali več vrst uporab.

(6) Direktiva Sveta 89/106/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic, ki se nanašajo na gradbene proizvode ⁽³⁾, je namenjena odpravi tehničnih ovir v trgovini na področju gradbenih proizvodov, da bi se povečal njihov prosti pretok na notranjem trgu.

(7) Za doseganje navedenega cilja Direktiva 89/106/EGS predvideva oblikovanje harmoniziranih standardov za gradbene proizvode in dodelitev evropskih tehničnih soglasij.

(8) Direktivo 89/106/EGS bi bilo treba nadomestiti, da bi se poenostavil in pojasnil obstoječi okvir ter izboljšala preglednost in učinkovitost obstoječih ukrepov.

⁽¹⁾ UL C 218, 11.9.2009, str. 15.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 24. aprila 2009 (UL C 184 E, 8.7.2010, str. 441), stališče Sveta iz prve obravnave z dne 13. septembra 2010 (UL C 282 E, 19.10.2010, str. 1), stališče Evropskega parlamenta z dne 18. januarja 2011 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 28. februarja 2011.

⁽³⁾ UL L 40, 11.2.1989, str. 12.

- (9) Ta uredba bi morala upoštevati horizontalen pravni okvir za trženje proizvodov na notranjem trgu, ki je bil vzpostavljen z Uredbo (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov⁽¹⁾ ter s Sklepom št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov⁽²⁾.
- (10) Odprava tehničnih ovir na področju gradbeništva se lahko doseže samo z oblikovanjem harmoniziranih tehničnih specifikacij za namene ocenjevanja lastnosti gradbenih proizvodov.
- (11) Te harmonizirane tehnične specifikacije bi morale vključevati preskušanje, izračun in druge načine, opredeljene v harmoniziranih standardih in evropskih ocenjevalnih dokumentih za ocenjevanje lastnosti v zvezi z bistvenimi značilnostmi gradbenih proizvodov.
- (12) Metode, ki jih države članice uporabljajo v svojih zahtevah za gradbene objekte, pa tudi druga nacionalna pravila v zvezi z bistvenimi značilnostmi gradbenih proizvodov, bi morala biti v skladu s harmoniziranimi tehničnimi specifikacijami.
- (13) Po potrebi bi bilo treba spodbujati uporabo razredov lastnosti v zvezi z bistvenimi značilnostmi gradbenih proizvodov v harmoniziranih standardih, tako da se upoštevajo različne ravni osnovnih zahtev za gradbene objekte za določene gradbene objekte, pa tudi razlike v podnebjju, geologiji in geografiji ter ostali drugačni pogoji, ki prevladujejo v državah članicah. Evropski organi za standardizacijo bi morali imeti na podlagi spremenjenega mandata pravico vzpostaviti te razrede, če jih Komisija še ni vzpostavila.
- (14) Kadar predvidena uporaba zahteva mejne vrednosti v zvezi s katerimi koli bistvenimi značilnostmi, ki jih morajo izpolnjevati gradbeni proizvodi v državah članicah, bi morale biti te vrednosti določene v harmoniziranih tehničnih specifikacijah.
- (15) Pri ocenjevanju zmogljivosti gradbenega proizvoda bi bilo treba upoštevati tudi zdravstvene in varnostne vidike, povezane z njegovo uporabo v celotnem življenjskem ciklu.
- (16) Mejne vrednosti, ki jih določi Komisija v skladu s to uredbo, bi morale biti na splošno priznane vrednosti za zadevne gradbene proizvode, kar zadeva določbe v državah članicah, ter bi morale zagotavljati visoko raven varstva iz člena 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).
- (17) Mejna vrednost je lahko tehnična ali zakonodajna in se lahko uporablja za eno samo značilnost ali vsebuje sklop značilnosti.
- (18) Evropski odbor za standardizacijo (CEN) in Evropski odbor za standardizacijo v elektrotehniki (Cenelec) sta priznana kot pristojni organizaciji za sprejemanje harmoniziranih standardov v skladu s splošnimi smernicami za sodelovanje med Komisijo in tema dvema organizacijama, podpisanimi 28. marca 2003. Proizvajalci bi morali te harmonizirane standarde uporabiti, ko je bil sklic nanje objavljen v *Uradnem listu Evropske unije*, ter v skladu z merili iz Direktive 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov ter predpisov o storitvah informacijske družbe⁽³⁾. Ko je dosežena zadostna raven tehničnega in znanstvenega strokovnega znanja glede vseh pomembnih vidikov, bi bilo treba povečati uporabo harmoniziranih standardov v zvezi z gradbenimi proizvodi, hkrati pa je po potrebi in po posvetovanju s stalnim odborom za gradbeništvo treba na podlagi mandata razviti take standarde na podlagi obstoječih evropskih ocenjevalnih dokumentov.
- (19) Postopke na podlagi Direktive 89/106/EGS za ocenjevanje lastnosti v zvezi z bistvenimi značilnostmi gradbenih proizvodov, ki niso zajeti v harmoniziranem standardu, bi bilo treba poenostaviti, da bi bili preglednejši in da bi se znižali stroški za proizvajalce gradbenih proizvodov.
- (20) Da bi proizvajalcem gradbenih proizvodov omogočili pripravo izjave o lastnostih za gradbene proizvode, ki niso zajeti ali niso v celoti zajeti v harmoniziranem standardu, je treba zagotoviti evropsko tehnično oceno.
- (21) Proizvajalci gradbenih proizvodov bi morali imeti možnost zahtevati, da se evropska tehnična ocena izda za njihove proizvode na podlagi smernic za evropska tehnična soglasja v skladu z Direktivo 89/106/EGS. Zato bi bilo treba zagotoviti pravico, da se te smernice uporabijo kot evropski ocenjevalni dokumenti.

⁽¹⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 30.

⁽²⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 82.

⁽³⁾ UL L 204, 21.7.1998, str. 37.

- (22) Priprava osnutkov evropskih ocenjevalnih dokumentov in izdajanje evropskih tehničnih ocen bi morala biti naloga organov za tehnično ocenjevanje (v nadaljnjem besedilu: TAB), ki jih imenujejo države članice. Da bi TAB imeli potrebne pristojnosti za izvajanje teh nalog, bi bilo treba na ravni Unije določiti zahteve za njihovo imenovanje.
- (23) TAB bi morali ustanoviti organizacijo (v nadaljnjem besedilu: organizacija TAB-ov) za usklajevanje postopkov za pripravo osnutkov evropskih ocenjevalnih dokumentov in izdajo evropskih tehničnih ocen, ki se, po potrebi, podpre s sredstvi Unije, s čimer bi se zagotovili preglednost in potrebna zaupnost teh postopkov.
- (24) Razen v primerih iz te uredbe, bi moralo dajanje na trg gradbenih proizvodov, ki so zajeti v harmoniziranem standardu ali za katere je bila izdana evropska tehnična ocena, spremljati izjava o lastnostih v zvezi z bistvenimi značilnostmi gradbenega proizvoda v skladu z ustreznimi harmoniziranimi tehničnimi specifikacijami.
- (25) Izjava o lastnostih bi morala po potrebi vključevati tudi informacije o vsebnosti nevarnih snovi v gradbenem proizvodu, da bi izboljšali možnosti za trajnostno gradbeništvo in olajšali razvoj okolju prijaznih proizvodov. Take informacije bi morale biti zagotovljene brez poseganja v obveznosti, opredeljene v drugih instrumentih prava Unije, ki se uporablja za nevarne snovi, zlasti, kar zadeva označevanje, in biti na voljo hkrati z izjavo o lastnostih in v enaki obliki, da bi jih prejeli vsi možni uporabniki gradbenih proizvodov. Informacije o vsebovanih nevarnih snoveh bi se morale na začetku omejevati na snovi iz členov 31 in 33 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije⁽¹⁾. Posebno potrebo po informacijah o vsebnosti nevarnih snovi v gradbenih proizvodih pa bi bilo treba še naprej raziskovati, da bi dopolnili vrsto vključenih snovi ter tako zagotovili visoko raven varovanja zdravja in varnosti delavcev, ki uporabljajo gradbene proizvode, in uporabnikov gradbenih objektov, tudi kar zadeva zahteve po recikliranju in/ali ponovni uporabi delov ali materialov. Ta uredba ne posega v pravice in obveznosti, ki jih državam članicam nalagajo drugi instrumenti prava Unije, ki se lahko uporabljajo za nevarne snovi, zlasti Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet⁽²⁾, Direktiva 2000/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike⁽³⁾, Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta, Direktiva 2008/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. novembra 2008 o odpadkih⁽⁴⁾ in Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi⁽⁵⁾.
- (26) Izjava o lastnostih je lahko oštevilčena v skladu z referenčno številko tipa proizvoda.
- (27) Treba je zagotoviti poenostavljene postopke za pripravo izjav o lastnostih, da bi se zmanjšala finančna obremenitev podjetij, zlasti malih in srednjih podjetij (MSP).
- (28) Da bi zagotovili točno in zanesljivo izjavo o lastnostih, bi bilo treba oceniti lastnosti gradbenega proizvoda, proizvodnjo v tovarni pa nadzirati v skladu z ustreznim sistemom ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti gradbenega proizvoda. Za zadevni gradbeni proizvod bi bilo lahko izbranih več sistemov, da bi se upošteval poseben odnos nekaterih njegovih bistvenih značilnosti do osnovnih zahtev za gradbene objekte.
- (29) Zaradi posebnosti gradbenih proizvodov in posebnega pomena sistema za njihovo ocenjevanje postopki za ocenjevanje skladnosti, določeni v Sklepu št. 768/2008/ES, in moduli iz navedenega sklepa niso ustrezni. Zato bi bilo treba oblikovati posebne metode za ocenjevanje in preverjanje nespremenljivosti lastnosti v zvezi z bistvenimi značilnostmi gradbenih proizvodov.
- (30) Zaradi razlik v pomenu oznake CE za gradbene proizvode v primerjavi s splošnimi načeli iz Uredbe (ES) št. 765/2008 bi bilo treba določiti posebne določbe, da bi se zagotovila jasnost obveznosti za namestitev oznake CE na gradbene proizvode in posledice te namestitve.

⁽¹⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

⁽²⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

⁽³⁾ UL L 327, 22.12.2000, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 312, 22.11.2008, str. 3.

⁽⁵⁾ UL L 353, 31.12.2008, str. 1.

- (31) Kadar proizvajalec namesti ali da namestiti oznako CE na gradbeni proizvod, bi moral tudi označiti, da prevzema odgovornost za skladnost tega proizvoda z njegovimi navedenimi lastnostmi.
- (32) Znak CE bi bilo treba namestiti na vse gradbene proizvode, za katere je proizvajalec pripravil izjavo o zmogljivosti v skladu s to uredbo. Če izjava o zmogljivosti še ni pripravljena, se znak CE ne namesti.
- (33) Oznaka CE bi morala biti edina oznaka skladnosti gradbenega proizvoda z navedenimi lastnostmi in veljavnimi zahtevami na podlagi usklajevalne zakonodaje Unije. Vendar se lahko uporabljajo tudi drugi znaki, če prispevajo k izboljšanju varstva uporabnikov gradbenih proizvodov in ne spadajo pod obstoječo usklajevalno zakonodajo Unije.
- (34) Da bi se izognili nepotrebnim preskusom gradbenih proizvodov, katerih lastnosti so že bile v zadostni meri dokazane z nespremenljivimi rezultati prejšnjih preskusov ali drugimi obstoječimi podatki, bi morale biti proizvajalcu omogočeno, da pod pogoji, določenimi v harmoniziranih tehničnih specifikacijah ali sklepu Komisije, navede določeno raven ali razred lastnosti brez preskušanja ali nadaljnega preskušanja.
- (35) Da bi se izognili podvajanju preskusov, ki so že bili izvedeni, bi morala biti proizvajalcu gradbenega proizvoda omogočena uporaba rezultatov preskusa, ki jih je pridobila tretja stranka.
- (36) Opredeliti bi bilo treba pogoje za uporabo poenostavljenega postopka za oceno lastnosti gradbenih proizvodov, da bi se čim bolj zmanjšali stroški za njihovo dajanje v promet, vendar to ne sme vplivati na raven varnosti. Proizvajalci, ki uporabljajo poenostavljeni postopek, bi morali ustrezno dokazati, da izpolnjujejo omenjene pogoje.
- (37) Da bi načela za nadzor trga imela večji vpliv, bi bilo treba vse poenostavljene postopke za ocenjevanje zmogljivosti gradbenih proizvodov, določene s to uredbo, uporabiti le za fizične ali pravne osebe, ki proizvajajo proizvode, ki jih dajejo v promet.
- (38) Za nadaljnje znižanje stroškov mikro podjetjem glede dajanja gradbenih proizvodov, ki so jih proizvedle, na trg je treba zagotoviti poenostavljene postopke za ocenjevanje lastnosti, kadar zadevni proizvod ne povzroča znatnih pomislekov glede varnosti in obenem ustreza veljavnim zahtevam, ne glede na to kakšnega izvora so te zahteve. Podjetja, ki uporabljajo te poenostavljene postopke, bi morala poleg tega dokazati, da so mikro podjetja. Poleg tega bi morala upoštevati veljavne postopke za preverjanje nespremenljivosti lastnosti, določene za njihove proizvode v harmoniziranih tehničnih specifikacijah.
- (39) Za individualno oblikovane in proizvedene gradbene proizvode bi morala biti proizvajalcu omogočena uporaba poenostavljenih postopkov za ocenjevanje lastnosti, kadar se lahko dokaže, da je proizvod, dan na trg, skladen z veljavnimi zahtevami.
- (40) Razlagalni okvir opredelitve „neserijska proizvodnja“, ki se uporablja za različne gradbene proizvode, ki jih zajema ta uredba, bi morala določiti Komisija v posvetovanju s stalnim odborom za gradbeništvo.
- (41) Vsi gospodarski subjekti, ki sodelujejo v dobavni in distribucijski verigi, bi morali sprejeti ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da dajejo na trg samo tiste gradbene proizvode ali omogočijo dostopnost na trgu samo tistih proizvodov, ki so v skladu s to uredbo, s čimer zagotovijo lastnosti gradbenih proizvodov in izpolnitev osnovnih zahtev za gradbene objekte. Zlasti uvozniki in distributerji gradbenih proizvodov bi morali biti seznanjeni z bistvenimi značilnostmi, za katere na trgu Unije obstajajo določbe, in posebnimi zahtevami držav članic glede osnovnih zahtev za objekte ter to znanje uporabiti pri trgovinskih poslih.
- (42) Pomembno je zagotoviti dostopnost nacionalnih tehničnih pravil, da lahko podjetja, zlasti MSP, pridobijo zanesljive in točne informacije o veljavni zakonodaji v državi članici, v kateri nameravajo dati na trg svoje proizvode ali omogočiti dostop do njih. Države članice bi morale zato v ta namen določiti kontaktne točke za proizvode za gradbeništvo. Poleg nalog, določenih v členu 10(1) Uredbe (ES) št. 764/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi postopkov za uporabo nekaterih nacionalnih tehničnih pravil za proizvode, ki se zakonito tržijo v drugi državi članici ⁽¹⁾, bi morale kontaktne točke za proizvode za gradbeništvo prav tako zagotavljati informacije o pravilih, ki veljajo za vgradnjo, sestavljanje ali montažo posameznih tipov gradbenih proizvodov.

⁽¹⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 21.

- (43) Da bi olajšale prost pretok blaga, bi morale kontaktne točke za proizvode za gradbeništvo zagotavljati brezplačne informacije o določbah za izpolnjevanje osnovnih zahtev za gradbene objekte, veljavnih za predvideno uporabo vsakega gradbenega proizvoda na ozemlju vsake države članice. Kontaktne točke za proizvode za gradbeništvo bi lahko gospodarskim subjektom zagotovile tudi dodatne informacije ali ugotovitve. Za zagotavljanje dodatnih informacij bi morale biti kontaktnim točkam za proizvode za gradbeništvo dovoljeno zaračunati pristojbine v sorazmerju s stroški zagotovljenih informacij ali ugotovitev. Države članice bi morale poleg tega zagotoviti zadostna sredstva kontaktnim točkam za proizvode za gradbeništvo.
- (44) Ker vzpostavitev kontaktnih točk za proizvode za gradbeništvo ne bi smela posegati v razdelitev nalog med pristojnimi organi v regulativnih sistemih držav članic, bi bilo treba državam članicam omogočiti, da vzpostavijo kontaktne točke za proizvode za gradbeništvo v skladu z regionalnimi ali krajevnimi pristojnostmi. Države članice bi morale vlogo kontaktnih točk za proizvode za gradbeništvo nameniti obstoječim kontaktnim točkam, ustanovljenim v skladu z drugimi instrumenti Unije, da se prepreči nepotrebno širjenje kontaktnih točk in poenostavijo upravni postopki. Da se ne bi povečali upravni stroški za podjetja in pristojne organe, bi morale biti državam članicam tudi omogočeno, da bi vlogo kontaktnih točk za proizvode za gradbeništvo namenile ne le obstoječim službam v javni upravi, temveč tudi nacionalnim centrom Solvit, trgovskim zbornicam, strokovnim organizacijam in zasebnim organom.
- (45) Kontaktnim točkam za proizvode za gradbeništvo bi morale biti omogočeno opravljanje nalog, ne da bi prihajalo do navzkrižja interesov, zlasti kar zadeva postopke za pridobitev znaka CE.
- (46) Za zagotavljanje enakega in skladnega izvrševanja usklajevalne zakonodaje Unije bi morale države članice izvajati učinkovit nadzor trga. Uredba (ES) št. 765/2008 določa temeljne pogoje za izvajanje takšnega nadzora trga, predvsem za programe, financiranje in kazni.
- (47) Odgovornost držav članic za varnost, zdravje in druga področja, zajeta v osnovnih zahtevah za gradbene objekte na njihovem ozemlju, bi morala biti priznana v zaščitni klavzuli, v kateri so predvideni ustrezni zaščitni ukrepi.
- (48) Ker je treba po vsej Uniji zagotoviti enako stopnjo učinkovitosti organov za ocenjevanje in preverjanje nespremenljivosti lastnosti gradbenih proizvodov in ker bi morali vsi takšni organi izvajati svoje naloge enako in pod pogoji poštene konkurence, bi bilo treba za te organe, ki želijo biti priglasi za namene te uredbe, določiti zahteve. Oblikovati bi bilo treba tudi določbe za razpoložljivost ustreznih informacij o takšnih organih in za njihov nadzor.
- (49) Za zagotavljanje enotne ravni kakovosti pri ocenjevanju in preverjanju nespremenljivosti lastnosti gradbenih proizvodov je treba določiti tudi zahteve za državne organe, pristojne, da organe za izvajanje takšnih nalog priglasijo Komisiji in drugim državam članicam.
- (50) V skladu s členom 291 Pogodbe o delovanju Evropske unije se pravila in splošna načela, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije, določijo vnaprej z uredbo, sprejeto po rednem zakonodajnem postopku. Do sprejetja te nove uredbe se še naprej uporablja Sklep Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji ⁽¹⁾ podeljenih izvedbenih pooblastil, razen regulativnega postopka s pregledom, ki se ne uporablja več.
- (51) Za dosego ciljev te uredbe bi bilo treba pooblastiti Komisijo, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme nekatere delegirane akte. Zlasti je pomembno, da Komisija med pripravljanim delom izvede ustrezna posvetovanja, tudi na ravni strokovnjakov.
- (52) Zlasti bi morala biti Komisija pooblaščenca za sprejetje delegiranih aktov, v katerih bi določila pogoje uporabe spletnih mest za posredovanje izjave o lastnostih.
- (53) Ker je potrebno določeno obdobje, da se omogoči vzpostavitev okvira za ustrezno delovanje te uredbe, bi bilo treba njeno uporabo odložiti, z izjemo določb glede imenovanja TAB, priglasiitvenih in priglasiitvenih organov, ustanovitve organizacije TAB in ustanovitve stalnega odbora za gradbeništvo.

⁽¹⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

- (54) Komisija in države članice bi morale v sodelovanju z zainteresiranimi stranmi organizirati informacijske kampanje, v okviru katerih sektor gradbeništva, zlasti gospodarske subjekte in uporabnike gradbenih proizvodov, obvestijo o vzpostavitvi skupnega tehničnega jezika, porazdelitvi odgovornosti med posameznimi gospodarskimi subjekti in uporabniki, namestitvi oznake CE na gradbene proizvode, reviziji osnovnih zahtev za objekte ter sistemih ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti.
- (55) Osnovne zahteve za gradbene objekte o „trajnostni uporabi naravnih virov“ bi morale upoštevati možnost recikliranja gradbenih objektov, njihovih materialov in delov po zrušenju, trajanje gradbenega objekta ter uporabo okoljsko združljivih surovin in sekundarnih materialov v gradbenih objektih.
- (56) Za oceno trajnostne uporabe virov in učinkov gradbenih objektov na okolje bi bilo treba uporabljati okoljske proizvodne deklaracije, kadar so te na voljo.
- (57) Po možnosti bi bilo treba določiti enotne evropske metode za dokazovanje skladnosti z osnovnimi zahtevami iz Priloge I.
- (58) Ker cilja te uredbe, in sicer zagotavljanja ustreznega delovanja notranjega trga za gradbene proizvode z določitvijo harmoniziranih tehničnih specifikacij za navajanje lastnosti gradbenih proizvodov, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in se ta cilj zaradi njenega obsega in učinkov lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena, ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseg navedenega cilja –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Vsebina

Ta uredba določa pogoje za dajanje na trg gradbenih proizvodov in omogočanje dostopa do njih z uvedbo usklajenih

pravil o načinu navajanja lastnosti gradbenih proizvodov v zvezi z njihovimi bistvenimi značilnostmi in o uporabi oznake CE na teh proizvodih.

Člen 2

Opredelitve pojmov

Za namene te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „gradbeni proizvod“ pomeni vsak proizvod ali sklop proizvodov, ki je proizveden in dan na trg za trajno vgradnjo v gradbene objekte ali njihove dele ter katerega lastnosti spremenijo lastnosti gradbenih objektov glede na osnovne zahteve za gradbene objekte;
2. „sklop proizvodov“ pomeni gradbeni proizvod, ki ga posamezni proizvajalec da na trg kot sklop najmanj dveh ločenih delov, ki morata biti sestavljena, da se vgradata v gradbeni objekt;
3. „gradbeni objekt“ pomeni objekte visoke in nizke gradnje;
4. „bistvene značilnosti“ pomenijo značilnosti gradbenega proizvoda, ki se nanašajo na osnovne zahteve za gradbene objekte;
5. „lastnosti gradbenega proizvoda“ pomenijo lastnosti v zvezi s pomembnimi bistvenimi značilnostmi, izražene z ravni, razredom ali opisno;
6. „raven“ pomeni rezultat ocenjevanja lastnosti gradbenega proizvoda v zvezi z njegovimi bistvenimi značilnostmi, izražen v numerični vrednosti;
7. „razred“ pomeni območje ravni lastnosti gradbenega proizvoda od najnižje do najvišje vrednosti;
8. „mejna vrednost“ pomeni najnižjo ali najvišjo raven lastnosti bistvene značilnosti gradbenega proizvoda;
9. „tip proizvoda“ pomeni sklop reprezentativnih ravni ali razredov lastnosti gradbenega proizvoda v zvezi z njegovimi bistvenimi značilnostmi, proizvedenega z uporabo dane kombinacije surovin ali drugih prvin v posameznem proizvodnem procesu;
10. „harmonizirane tehnične specifikacije“ pomenijo harmonizirane standarde in evropske ocenjevalne dokumente;

11. „harmonizirani standard“ pomeni standard, ki ga je sprejel eden izmed evropskih organov za standardizacijo iz Priloge I k Direktivi 98/34/ES, in sicer na zahtevo Komisije v skladu s členom 6 navedene direktive;
12. „evropski ocenjevalni dokument“ pomeni dokument, ki ga sprejme TAB za namen izdaje evropskih tehničnih ocen;
13. „evropska tehnična ocena“ pomeni dokumentirano oceno lastnosti gradbenega proizvoda v zvezi z njegovimi bistvenimi značilnostmi v skladu z zadevnim evropskim ocenjevalnim dokumentom;
14. „predvidena uporaba“ pomeni predvideno uporabo gradbenega proizvoda, kakor je opredeljena v veljavni harmonizirani tehnični specifikaciji;
15. „specifična tehnična dokumentacija“ pomeni dokumentacijo, ki kaže, da so metode v okviru veljavnega sistema ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti nadomestile druge metode, če so rezultati, pridobljeni s temi drugimi metodami enakovredni rezultatom, pridobljenim s testnimi metodami iz ustreznega odgovarjajočega harmoniziranega standarda;
16. „dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo gradbenega proizvoda za distribucijo ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi za plačilo ali brezplačno;
17. „dajanje na trg“ pomeni, da je gradbeni proizvod prvič dostopen na trgu Unije;
18. „gospodarski subjekt“ pomeni proizvajalca, uvoznika, distributerja ali pooblaščenega zastopnika;
19. „proizvajalec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki proizvaja gradbeni proizvod ali za katero se tak proizvod oblikuje ali proizvaja in ga trži pod svojim imenom ali blagovno znamko;
20. „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, razen proizvajalca ali uvoznika, ki omogoči dostopnost gradbenega proizvoda na trgu;
21. „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da gradbeni proizvod iz tretje države na trg v Uniji;
22. „pooblaščen zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge;
23. „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev dostopnosti gradbenega proizvoda iz dobavne verige na trgu;
24. „odpoklic“ je vsak ukrep za vrnitev gradbenega proizvoda, ki je že dostopen končnemu uporabniku;
25. „akreditacija“ ima pomen iz Uredbe (ES) št. 765/2008;
26. „tovarniška kontrola proizvodnje“ pomeni dokumentirano, stalno in notranjo kontrolo proizvodnje v tovarni v skladu z ustreznimi harmoniziranimi tehničnimi specifikacijami;
27. „mikro podjetje“ pomeni mikro podjetje, kakor je opredeljeno v Priporočilu Komisije z dne 6. maja 2003 o opredelitvi mikro, malih in srednje velikih podjetij ⁽¹⁾;
28. „življenjski cikel“ pomeni zaporedne in medsebojno povezane faze življenja gradbenega proizvoda, od nabave surovin ali pridobitve iz naravnih virov do končne odstranitve.

Člen 3

Osnovne zahteve za gradbene objekte in bistvene značilnosti gradbenih proizvodov

1. Osnovne zahteve za gradbene objekte iz Priloge I so osnova za pripravo mandatov za standardizacijo in harmoniziranih tehničnih specifikacij.
2. Bistvene značilnosti gradbenih proizvodov se določijo v harmoniziranih tehničnih specifikacijah v zvezi z osnovnimi zahtevami za gradbene objekte.
3. Komisija za določene družine gradbenih proizvodov, zajete v harmoniziranem standardu, po potrebi in v zvezi z njihovo predvideno uporabo, kot je določena v harmoniziranih standardih, z delegiranimi akti v skladu s členom 60 določi tiste bistvene značilnosti, za katere proizvajalec navede lastnosti proizvoda, ko je dan na trg.

⁽¹⁾ UL L 124, 20.5.2003, str. 36.

Komisija po potrebi z delegiranimi akti v skladu s členom 60 določi tudi mejne vrednosti za lastnosti v zvezi z bistvenimi značilnostmi, ki jih je treba navesti.

POGLAVJE II

IZJAVA O LASTNOSTIH IN CE OZNAKA

Člen 4

Izjava o lastnostih

1. Če je gradbeni proizvod zajet v harmoniziranem standardu ali ustreza evropski tehnični oceni, ki je bila zanj izdana, proizvajalec pripravi izjavo o lastnostih za proizvod, ko je ta dan na trg.

2. Kadar je gradbeni proizvod zajet v harmoniziranem standardu ali ustreza evropski tehnični oceni, ki je bila zanj izdana, se informacije v kateri koli obliki o njegovih lastnostih v zvezi z bistvenimi značilnostmi, opredeljenimi v veljavni harmonizirani tehnični specifikaciji, lahko zagotovijo le, če so vključene v izjavo o lastnostih in v njej opredeljene, razen če v skladu s členom 5 izjava o zmogljivosti ni pripravljena.

3. Proizvajalec s pripravo izjave o lastnostih prevzame odgovornost za skladnost gradbenega proizvoda z navedenimi lastnostmi. Če ni objektivnih razlogov za nasprotno, države članice predpostavljajo, da je izjava o lastnostih, ki jo pripravi proizvajalec, točna in zanesljiva.

Člen 5

Odstopanja od obveznosti priprave izjave o lastnostih

Proizvajalci imajo možnost, da z odstopanjem od člena 4(1) in če ni določb na ravni Unije ali nacionalnih določb, ki predpisujejo navedbo bistvenih značilnosti tam, kjer se nameravajo gradbeni proizvodi uporabiti, ob dajanju gradbenega proizvoda, zajetega v harmoniziranem standardu, na trg ne pripravijo izjave o lastnostih, če:

(a) je gradbeni proizvod proizveden individualno ali izdelan po naročilu v naserijski proizvodnji na podlagi posebnega naročila in ga proizvajalec, odgovoren za varno vgradnjo proizvoda v gradbeni objekt, vgradi v posamezen določeni gradbeni objekt v skladu z veljavnimi nacionalnimi pravili, pri čemer so za vgradnjo odgovorne osebe, ki so v skladu z veljavnimi nacionalnimi pravili odgovorne za varno izvedbo gradenj;

(b) je gradbeni proizvod proizveden na gradbišču za vgradnjo ali na način, ki ustreza spomeniškem varstvu, in v neindustrijskem postopku, za ustrezno obnovo gradbenega objekta, uradno zaščenega kot del zaščenega okolja, ali zaradi njegovega posebnega arhitekturnega ali zgodovinskega pomena, v skladu z veljavnimi nacionalnimi pravili.

(c) je gradbeni proizvod proizveden na tradicionalen način ali na način, ki ustreza spomeniškem varstvu, in v neindustrijskem postopku, za ustrezno obnovo gradbenega objekta, uradno zaščenega kot del zaščenega okolja, ali zaradi njegovega posebnega arhitekturnega ali zgodovinskega pomena, v skladu z veljavnimi nacionalnimi pravili.

Člen 6

Vsebina izjave o lastnostih

1. V izjavi o lastnostih so navedene lastnosti gradbenih proizvodov v zvezi z bistvenimi značilnostmi teh proizvodov v skladu z ustreznimi harmoniziranimi tehničnimi specifikacijami.

2. V izjavi o lastnostih so predvsem naslednji podatki:

(a) navedba tipa proizvoda, za katerega je bila izjava o lastnostih pripravljena;

(b) sistem ali sistemi ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti gradbenega proizvoda, kot je določeno v Prilogi V;

(c) referenčna številka in datum izdaje harmoniziranega standarda ali evropske tehnične ocene, ki sta bila uporabljena pri ocenjevanju posamezne bistvene značilnosti;

(d) po potrebi, referenčna številka uporabljene specifične tehnične dokumentacije in zahteve, za katere proizvajalec trdi, da jih proizvod izpolnjuje;

3. Izjava o lastnostih vsebuje tudi:

(a) predvideno uporabo ali predvidene vrste uporabe gradbenega proizvoda v skladu z veljavno harmonizirano tehnično specifikacijo;

(b) seznam bistvenih značilnosti, kot so določene v harmonizirani tehnični specifikaciji za navedeno predvideno uporabo ali več vrst uporab;

(c) lastnosti vsaj ene od bistvenih značilnosti gradbenega proizvoda, ki so pomembne za navedeno predvideno uporabo ali več vrst uporab;

(d) po potrebi, lastnosti gradbenega proizvoda po ravneh ali razredih, opisno ali po potrebi na osnovi izračuna, v zvezi z njegovimi bistvenimi značilnostmi, določenimi v skladu s členom 3(3);

(e) lastnosti teh bistvenih značilnosti gradbenega proizvoda, ki so povezane z namenjeno uporabo ali uporabami, ob upoštevanju določb v zvezi z nameravano uporabo ali uporabami, kadar proizvajalec namerava dati proizvod na trg;

(f) okrajšavo NPD - lastnosti niso določene (No Performance Determined) za bistvene značilnosti iz seznama, za katere lastnosti niso navedene;

(g) če je bila za ta proizvod izdana evropska tehnična ocena, lastnosti, po ravneh ali razredih, ali opisno gradbenega proizvoda v zvezi z vsemi bistvenimi značilnostmi, navedenimi v ustrezni evropski tehnični oceni.

4. Izjava o lastnostih se pripravi z uporabo vzorca iz Priloge III.

5. Informacije iz člena 31 ali, odvisno od primera, iz člena 33 Uredbe (ES) št. 1907/2006 se zagotovijo skupaj z izjavo o lastnostih.

Člen 7

Zagotovitev izjave o lastnostih

1. Izvod izjave o lastnostih vsakega proizvoda, ki je dostopen na trgu, se predloži v papirnati obliki ali po elektronski poti.

Kadar pa je serija istega proizvoda dobavljena enemu uporabniku, se lahko priloži en sam izvod izjave o lastnostih v papirnati obliki ali po elektronski poti.

2. Izvod izjave o lastnostih v papirni obliki se pošlje, če jo prejemnik zahteva.

3. Z odstopanjem od odstavkov 1 in 2 je lahko izvod izjave o lastnostih na voljo na spletni strani v skladu s pogoji, ki jih z delegiranimi akti v skladu s členom 60 določi Komisija. Takšni

pogoji med drugim zagotavljajo, da je izjava o lastnostih na voljo vsaj za obdobje iz člena 11(2).

4. Izjava o lastnostih se zagotovi v jeziku ali jezikih, ki ga/jih zahteva država članica, v kateri je proizvod dostopen na trgu.

Člen 8

Splošna načela in uporaba oznake CE

1. Za oznako CE se uporabljajo splošna načela iz člena 30 Uredbe (ES) št. 765/2008.

2. Oznaka CE se namesti na tiste gradbene proizvode, za katere je proizvajalec pripravil izjavo o zmogljivosti v skladu s členi 4 in 6.

Če proizvajalec izjave o lastnostih ni pripravil v skladu s členoma 4 in 6, se oznaka CE ne namesti.

Kadar proizvajalec namesti ali da namestiti oznako CE na gradbeni proizvod, s tem označi, da prevzema odgovornost za skladnost gradbenega proizvoda z navedenimi lastnostmi ter za skladnost z vsemi veljavnimi zahtevami, določenimi v tej uredbi in drugi relevantni usklajevalni zakonodaji Unije o nameščanju oznake CE.

Pravila za namestitev oznake CE, določena v drugi zadevni usklajevalni zakonodaji Unije, veljajo brez poseganja v ta odstavek.

3. Za kateri koli gradbeni proizvod, zajet v harmoniziranem standardu ali za katerega se je izdala evropska tehnična ocena, je CE edina oznaka, ki potrjuje skladnost gradbenega proizvoda z navedenimi lastnostmi v zvezi z bistvenimi značilnostmi, ki so zajete v tem harmoniziranem standardu ali v evropski tehnični oceni.

V zvezi s tem države članice v nacionalnih ukrepih ne uvajajo nobenih sklicev na oznake, ki potrjujejo skladnost z navedenimi lastnostmi v zvezi z bistvenimi značilnostmi, zajetimi v harmoniziranem standardu, ki niso oznaka CE, ali te sklice umaknejo.

4. Države članice na svojem ozemlju ali pod svojo pristojnostjo ne prepovejo ali ovirajo dostopnosti gradbenih proizvodov z oznako CE na trgu ali njihove uporabe, kadar navedene lastnosti ustrezajo zahtevam za tako uporabo v tej državi članici.

5. Države članice zagotovijo, da pravila ali pogoji, ki jih predpišejo javni ali zasebni organi, ki delujejo kot javno podjetje ali kot javni organ na podlagi monopolnega položaja ali javnega pooblastila, ne ovirajo uporabe gradbenih proizvodov z oznako CE, kadar navedene lastnosti ustrezajo zahtevam za tako uporabo v tej državi članici.

6. Metode, ki jih države članice uporabljajo v svojih zahtevah za gradbene objekte, pa tudi druga nacionalna pravila v zvezi z bistvenimi značilnostmi gradbenih proizvodov, so v skladu s harmoniziranimi standardi.

Člen 9

Pravila in pogoji za namestitev oznake CE

1. Oznaka CE je vidno, čitljivo in neizbrisno nameščena na gradbeni proizvod ali nanj pritrjeno etiketo. Kadar to zaradi vrste proizvoda ni mogoče ali ni upravičeno, se namesti na embalažo ali priložene dokumente.

2. Oznaki CE sledita zadnji dve številki prvega leta, ko je bila oznaka nameščena, ime in prijavljeni naslov proizvajalca ali identifikacijska oznaka, iz katere je mogoče zlahka in nedvoumno razbrati ime in naslov proizvajalca, enotna identifikacijska oznaka tipa proizvoda, referenčna številka izjave o lastnostih in navedene lastnosti po ravneh ali razredih, navedba veljavne harmonizirane tehnične specifikacije, po potrebi identifikacijska številka priglasičenega organa in predvidena uporaba, kot je določena v veljavni harmonizirani tehnični specifikaciji.

3. Oznaka CE se namesti, preden je gradbeni proizvod dan na trg. Lahko mu sledi piktogram ali kateri koli drug znak, ki označuje predvsem posebno tveganje ali uporabo.

Člen 10

Kontaktne točke za proizvode za gradbeništvo

1. Države članice določijo kontaktne točke za proizvode za gradbeništvo v skladu z določbami člena 9 Uredbe (ES) št. 764/2008.

2. Člena 10 in 11 Uredbe (ES) št. 764/2008 se uporabljata za kontaktne točke za proizvode za gradbeništvo.

3. V zvezi z nalogami iz člena 10(1) Uredbe (ES) št. 764/2008 vsaka država članica zagotovi, da kontaktne točke za proizvode za gradbeništvo zagotavljajo pregledne in razumljive informacije o določbah, ki veljajo na njihovem ozemlju, za izpolnjevanje osnovnih zahtev za gradbene objekte, veljavnih za predvideno uporabo vsakega gradbenega proizvoda, kot je določeno v točki (e) člena 6(3) te uredbe.

4. Kontaktnim točkam za proizvode za gradbeništvo mora biti omogočeno, da opravljajo naloge, ne da bi prihajalo do navzkrižja interesov, zlasti kar zadeva postopke za pridobitev oznake CE.

POGLAVJE III

OBVEZNOSTI GOSPODARSKIH SUBJEKTOV

Člen 11

Obveznosti proizvajalcev

1. Proizvajalci pripravijo izjavo o lastnostih v skladu s členoma 4 in 6 ter namestijo oznako CE v skladu s členoma 8 in 9.

Proizvajalci kot osnovo za izjavo o lastnostih pripravijo tehnično dokumentacijo, v kateri opišejo vse ustrezne elemente v zvezi z zahtevanim sistemom ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti.

2. Proizvajalci hranijo tehnično dokumentacijo in izjavo o lastnostih 10 let po tem, ko je bil gradbeni proizvod dan na trg.

Komisija lahko po potrebi z delegiranimi akti v skladu s členom 60 spremeni navedeno obdobje za družine gradbenih proizvodov na podlagi pričakovane življenjske dobe ali vloge gradbenega proizvoda v gradbenih objektih.

3. Proizvajalci zagotovijo, da so vzpostavljeni postopki za ohranjanje navedenih lastnosti pri serijski proizvodnji. Spremembe tipa proizvoda in spremembe veljavnih harmoniziranih tehničnih specifikacij se ustrezno upoštevajo.

Proizvajalci, ko je to potrebno zaradi zagotavljanja točnosti, zanesljivosti ali stabilnosti navedenih lastnosti gradbenega proizvoda, pregledujejo vzorce gradbenih proizvodov, ki so dani na trg ali ki so na trgu dostopni, preverjajo in po potrebi vodijo knjigo pritožb ter seznam neustreznih proizvodov in njihovega odpoklica ter o vsem tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.

4. Proizvajalci zagotovijo, da so njihovi gradbeni proizvodi označeni s številko tipa, serijsko ali zaporedno številko ali s katerim koli drugim elementom, na podlagi katerega jih je mogoče prepoznati, kadar pa velikost ali vrsta proizvoda tega ne dopušča, zagotovijo, da so zahtevani podatki navedeni na embalaži ali v dokumentu, ki je priložen gradbenemu proizvodu.

5. Proizvajalci na gradbenem proizvodu navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov, na katerem so dosegljivi, kadar pa to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali v dokumentu, ki je priložen gradbenemu proizvodu. V naslovu mora biti naveden center za stike, kjer je proizvajalec dosegljiv.

6. Proizvajalci pri omogočanju dostopnosti gradbenega proizvoda na trgu zagotovijo, da so proizvodu priložena navodila in varnostne informacije v jeziku, ki ga določi zadevna država članica in ga potrošniki brez težav razumejo.

7. Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da gradbeni proizvod, ki so ga dali na trg, ni v skladu z izjavo o lastnostih ali drugimi veljavnimi zahtevami iz te uredbe, nemudoma sprejmejo potrebne popravne ukrepe, da zagotovijo skladnost gradbenega proizvoda ali pa ga, če je to potrebno, umaknejo ali odpokličejo. Če proizvod predstavlja tveganje, proizvajalci o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri je na voljo njihov gradbeni proizvod, in navedejo podrobnosti zlasti o neskladnosti in vseh sprejetih popravilih ukrepah.

8. Proizvajalci pristojnemu nacionalnemu organu na podlagi njegove utemeljene zahteve zagotovijo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti gradbenega proizvoda z izjavo o lastnostih in drugimi veljavnimi zahtevami iz te uredbe v jeziku, ki ga ta organ brez težav razume. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri vseh ukrepih, sprejetih za odpravo tveganj, povezanih z gradbenimi proizvodi, ki so jih dali na trg.

Člen 12

Pooblaščen zastopniki

1. Proizvajalci lahko s pisnim pooblastilom imenujejo pooblaščenega zastopnika.

Priprava tehnične dokumentacije ni del pooblastil pooblaščenega zastopnika.

2. Pooblaščen zastopnik izvaja naloge, določene v pooblastilu. Pooblastilo omogoča pooblaščenemu zastopniku, da opravlja vsaj naslednje naloge:

(a) za nacionalne nadzorne organe ima na voljo izjavo o lastnostih in tehnično dokumentacijo v obdobju iz člena 11(2);

(b) pristojnemu nacionalnemu organu na podlagi njegove utemeljene zahteve zagotovi vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti gradbenega proizvoda z izjavo o lastnostih in drugimi veljavnimi zahtevami iz te uredbe;

(c) na zahtevo pristojnih nacionalnih organov z njimi sodeluje pri vseh ukrepih, sprejetih za odpravo tveganj, povezanih z gradbenimi proizvodi v okviru pooblastil pooblaščenega zastopnika.

Člen 13

Obveznosti uvoznikov

1. Uvozniki dajejo na trg v Uniji le gradbene proizvode, skladne z veljavnimi zahtevami iz te uredbe.

2. Preden uvozniki dajo gradbeni proizvod na trg, zagotovijo, da je proizvajalec ocenil in preveril nespremenljivost lastnosti. Zagotovijo, da je proizvajalec pripravil tehnično dokumentacijo iz drugega pododstavka člena 11(1) in izjavo o lastnostih v skladu s členoma 4 in 6. Zagotovijo tudi, da ima proizvod oznako CE, kjer je ta zahtevana, da so mu priloženi zahtevani dokumenti ter da je proizvajalec izpolnil zahteve iz člena 11(4) in (5).

Kadar uvoznik meni ali utemeljeno domneva, da gradbeni proizvod ni v skladu z izjavo o lastnostih ali drugimi veljavnimi zahtevami iz te uredbe, gradbenega proizvoda ne da na trg, dokler ta ni v skladu s priloženo izjavo o lastnostih in drugimi veljavnimi zahtevami iz te uredbe oziroma dokler izjava o lastnostih ni popravljena. Če gradbeni proizvod predstavlja tveganje, uvoznik o tem obvesti proizvajalca in organe za nadzor trga.

3. Uvozniki na gradbenem proizvodu navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov, na katerem so dosegljivi, kadar pa to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali v dokumentu, ki je priložen proizvodu.

4. Uvozniki pri omogočanju dostopnosti gradbenega proizvoda na trgu zagotovijo, da so proizvodu priložena navodila in varnostne informacije v jeziku, ki ga določi zadevna država članica in ga potrošniki brez težav razumejo.

5. Uvozniki zagotovijo, da v času njihove odgovornosti za gradbeni proizvod pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo skladnosti gradbenega proizvoda z izjavo o lastnostih in skladnosti z drugimi relevantnimi zahtevami iz te uredbe.

6. Uvozniki, ko je to potrebno zaradi zagotavljanja točnosti, zanesljivosti ali stabilnosti navedenih lastnosti gradbenega proizvoda, pregledujejo vzorce gradbenih proizvodov, ki so dani na trg ali, ki so na trgu dostopni, preverjajo in po potrebi vodijo knjigo pritožb ter seznam neustreznih proizvodov in njihovega odpoklica ter o vsem tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.

7. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da gradbeni proizvod, ki so ga dali na trg, ni v skladu z izjavo o lastnostih ali drugimi veljavnimi zahtevami iz te uredbe, nemudoma sprejmejo potrebne popravne ukrepe, da zagotovijo skladnost gradbenega proizvoda ali pa ga, če je to potrebno, umaknejo ali odpokličejo. Če proizvod predstavlja tveganje, uvozniki o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri je na voljo njihov gradbeni proizvod, in navedejo podrobnosti, zlasti o neskladnosti in vseh sprejetih popravilnih ukrepih.

8. Uvozniki imajo v obdobju iz člena 11(2) izvod izjave o lastnostih na voljo za organe za nadzor trga in zagotovijo, da jim lahko na zahtevo predložijo tehnično dokumentacijo.

9. Uvozniki pristojnemu nacionalnemu organu na podlagi njegove utemeljene zahteve zagotovijo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti gradbenega proizvoda z izjavo o lastnostih in drugimi veljavnimi zahtevami iz te uredbe v jeziku, ki ga ta organ brez težav razume. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri vseh ukrepih, sprejetih za odpravo tveganj, povezanih z gradbenimi proizvodi, ki so jih dali na trg.

Člen 14

Obveznosti distributerjev

1. Distributerji pri omogočanju dostopnosti gradbenih proizvodov na trgu skrbno upoštevajo zahteve iz te uredbe.

2. Preden distributerji omogočijo dostopnost gradbenega proizvoda na trgu, zagotovijo, da ima proizvod, kadar je to zahtevano, oznako CE in so mu priloženi dokumenti, zahtevani na podlagi te uredbe, ter navodila in varnostne informacije v jeziku, ki ga določi država članica in ga potrošniki brez težav

razumejo. Distributerji tudi zagotovijo, da sta proizvajalec in uvoznik upoštevala zahteve iz člena 11(4) in (5) oziroma člena 13(3).

Kadar distributer meni ali utemeljeno domneva, da gradbeni proizvod ni v skladu z izjavo o lastnostih ali drugimi veljavnimi zahtevami iz te uredbe, ne omogoči dostopnosti proizvoda na trgu, dokler ta ni v skladu s priloženo izjavo o lastnostih in drugimi veljavnimi zahtevami iz te uredbe oziroma dokler izjava o lastnostih ni popravljena. Če proizvod predstavlja tveganje, distributer o tem obvesti proizvajalca ali uvoznika in organe za nadzor trga.

3. Distributer zagotovi, da v času njegove odgovornosti za gradbeni proizvod pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo skladnosti gradbenega proizvoda z izjavo o lastnostih in drugimi veljavnimi zahtevami iz te uredbe.

4. Distributerji, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da gradbeni proizvod, katerega dostopnost na trgu so omogočili, ni v skladu z izjavo o lastnostih ali drugimi veljavnimi zahtevami iz te uredbe, zagotovijo sprejetje potrebnih popravilnih ukrepov da se zagotovi skladnost proizvoda ali po potrebi njegov umik ali odpoklic. Če proizvod predstavlja tveganje, distributerji o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri je na voljo njihov proizvod, in navedejo podrobnosti, zlasti o neskladnosti in vseh sprejetih popravilnih ukrepih.

5. Distributerji pristojnemu nacionalnemu organu na podlagi njegove utemeljene zahteve zagotovijo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti gradbenega proizvoda z izjavo o lastnostih in drugimi veljavnimi zahtevami iz te uredbe v jeziku, ki ga ta organ brez težav razume. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri vseh ukrepih, sprejetih za odpravo tveganj, povezanih z gradbenimi proizvodi, katerih dostopnost na trgu so omogočili.

Člen 15

Primeri, ko se obveznosti proizvajalcev uporabljajo za uvoznike in distributerje

Uvoznik ali distributer se za namene te uredbe obravnava kot proizvajalec in zanj veljajo obveznosti proizvajalca iz člena 11, kadar daje proizvod na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spreminja gradbeni proizvod, ki je že bil dan na trg, na način, ki lahko vpliva na skladnost z izjavo o lastnostih.

Člen 16

Identifikacija gospodarskih subjektov

V obdobju iz člena 11(2) gospodarski subjekti na zahtevo organov za nadzor trga identificirajo:

- (a) vsak gospodarski subjekt, ki jim je dobavil proizvod;
- (b) vsak gospodarski subjekt, ki so mu dobavili proizvod.

POGLAVJE IV

HARMONIZIRANE TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

Člen 17

Harmonizirani standardi

1. Harmonizirane standarde pripravijo evropski organi za standardizacijo, ki so naštet v Prilogi I k Direktivi 98/34/ES, in sicer na podlagi zahtev (v nadaljnjem besedilu: mandati), ki jih predloži Komisija v skladu s členom 6 navedene direktive po posvetovanju s stalnim odborom za gradbeništvo iz člena 64 te uredbe (v nadaljnjem besedilu: stalni odbor za gradbeništvo).

2. Kadar so zainteresirane strani vključene v proces oblikovanja harmoniziranih standardov v skladu s tem členom, evropski organi za standardizacijo zagotovijo, da so različne kategorije zainteresiranih strani vedno zastopane na pošten in pravičen način.

3. Harmonizirani standardi določajo metode in merila za ocenjevanje lastnosti gradbenih proizvodov v zvezi z njihovimi bistvenimi značilnostmi.

Harmonizirani standard se nanaša na predvideno uporabo proizvodov, kadar je to predvideno v zadevnem mandatu.

Harmonizirani standardi po potrebi določajo metode za ocenjevanje lastnosti gradbenih proizvodov v zvezi z njihovimi bistvenimi značilnostmi, ki so manj zahtevne od preskušanja, če to ne vpliva na točnost, zanesljivost ali stabilnost rezultatov.

4. Evropski organi za standardizacijo določijo v harmoniziranih standardih primerno tovarniško kontrolo proizvodnje, pri kateri so upoštevani posebni pogoji proizvodnega procesa zadevnega gradbenega proizvoda.

Harmonizirani standard vključuje tehnične podrobnosti, potrebne za uporabo sistema ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti.

5. Komisija oceni skladnost harmoniziranih standardov, ki jih pripravijo evropski organi za standardizacijo, z ustreznim mandatom.

Komisija objavi v *Uradnem listu Evropske unije* seznam sklicev na harmonizirane standarde, ki so v skladu z ustreznimi mandati.

Za vsak harmonizirani standard na seznamu se določi(-jo):

- (a) sklici na morebitne nadomeščene harmonizirane tehnične specifikacije;
- (b) datum začetka sočasne veljavnosti;
- (c) datum zaključka sočasne veljavnosti.

Komisija objavi kakršne koli posodobitve navedenega seznama.

Z datumom začetka sočasne veljavnosti je mogoče uporabljati harmonizirani standard za pripravo izjave o lastnostih za gradbeni proizvod, zajet v tem standardu. Nacionalni organi za standardizacijo imajo obveznost prenosa harmoniziranih standardov v skladu z Direktivo 98/34/ES.

Brez poseganja v člene 36 do 38 je harmonizirani standard z datumom zaključka sočasne veljavnosti edino sredstvo za pripravo izjave o lastnostih za gradbeni proizvod, zajet v tem standardu.

Po obdobju sočasne veljavnosti se vsi nasprotujoči nacionalni standardi ukinejo, države članice pa razveljavijo vse nasprotujoče nacionalne določbe.

Člen 18

Uradno nasprotovanje harmoniziranim standardom

1. Kadar država članica ali Komisija meni, da harmonizirani standard ne izpolnjuje v celoti zahtev iz ustreznega mandata, zadevna država članica ali Komisija po posvetovanju s stalnim odborom za gradbeništvo zadevo predloži odboru, ustanovljenemu s členom 5 Direktive 98/34/ES, in navede svoje argumente. Odbor po posvetovanju s pristojnimi evropskimi organi za standardizacijo nemudoma da svoje mnenje.

2. Glede na mnenje odbora, ustanovljenega s členom 5 Direktive 98/34/ES, se Komisija odloči, da objavi, ne objavi, objavi z omejitvijo, ohrani, ohrani z omejitvijo ali umakne sklic na zadevni standard v *Uradnem listu Evropske unije*.

3. Komisija o svoji odločitvi obvesti zadevni evropski organ za standardizacijo in, če je to potrebno, zahteva spremembo zadevnih harmoniziranih standardov.

Člen 19

Evropski ocenjevalni dokument

1. Organizacija TAB-ov na podlagi zahteve proizvajalca za evropsko tehnično oceno pripravi in sprejme evropski ocenjevalni dokument za kateri koli gradbeni proizvod, ki ni ali ni v celoti zajet v harmoniziranem standardu in za katerega v skladu z obstoječim harmoniziranim standardom ni mogoče v celoti oceniti lastnosti v zvezi z njegovimi bistvenimi značilnostmi, ker med drugim:

- (a) proizvod ne sodi v področje uporabe nobenega obstoječega harmoniziranega standarda;
- (b) metoda ocenjevanja, predvidena v harmoniziranem standardu, vsaj za eno bistveno značilnost proizvoda ni primerna ali
- (c) harmonizirani standard vsaj za eno bistveno značilnost tega proizvoda ne določa nobene metode ocenjevanja.

2. Postopek za sprejetje evropskega ocenjevalnega dokumenta poteka ob upoštevanju načel iz člena 20 in je v skladu s pravili iz člena 21 in Priloge II.

3. Komisija lahko sprejme delegirane akte v skladu s členom 60 za spremembo Priloge II in oblikuje dodatna postopkovna pravila za pripravo in sprejetje evropskega ocenjevalnega dokumenta.

4. Komisija po posvetovanju s stalnim odborom za gradbeništvo po potrebi uporabi obstoječe evropske ocenjevalne dokumente kot osnovo za mandate, ki jih odobri v skladu s členom 17(1) z namenom oblikovanja harmoniziranih standardov za proizvode iz odstavka 1 tega člena.

Člen 20

Načela za pripravo in sprejetje evropskih ocenjevalnih dokumentov

1. Postopek za pripravo in sprejetje evropskih ocenjevalnih dokumentov:

- (a) je pregleden za zadevne proizvajalce;
- (b) določa ustrezne obvezne roke, da se preprečijo neupravičene zamude;
- (c) zagotavlja ustrezno varovanje poslovne skrivnosti in zaupnosti;
- (d) omogoča ustrezno sodelovanje Komisije;
- (e) je stroškovno učinkovit za proizvajalca; ter
- (f) zagotavlja zadostno kolegialnost in usklajevanje organov za tehnično ocenjevanje, imenovanih za zadevni proizvod.

2. TAB skupaj z organizacijo TAB-ov v celoti krijejo stroške priprave in sprejetja evropskih ocenjevalnih dokumentov.

Člen 21

Obveznosti organa TAB, ki prejme zahtevo za evropsko tehnično oceno

1. TAB, ki prejme zahtevo za evropsko tehnično oceno, proizvajalca obvesti o naslednjem, če je gradbeni proizvod v celoti ali delno zajet v harmonizirani tehnični specifikaciji:

- (a) če je proizvod v celoti zajet v harmoniziranem tehničnem standardu, organ za tehnično ocenjevanje proizvajalca obvesti, da v skladu s členom 19(1) evropske tehnične ocene zanj ni mogoče izdati;
- (b) če je proizvod v celoti zajet v evropskem ocenjevalnem dokumentu, TAB proizvajalca obvesti, da se bo ta dokument uporabil kot podlaga za izdajo evropske tehnične ocene;
- (c) če proizvod ni zajet ali ni v celoti zajet v nobeni harmonizirani tehnični specifikaciji, TAB uporabi postopkovna pravila, določena v Prilogi II ali oblikovana v skladu s členom 19(3).

2. V primerih iz točk (b) in (c) odstavka 1 TAB obvesti organizacijo TAB-ov in Komisijo o vsebini zahteve in navede ustrezn sklep Komisije o ocenjevanju in preverjanju nespremenljivosti lastnosti, ki jo namerava uporabiti za ta proizvod, ali o tem, da takšen sklep Komisije ne obstaja.

3. Če Komisija meni, da ustrezní sklep o ocenjevanju in preverjanju nespremenljivosti lastnosti za gradbeni proizvod ne obstaja, se uporabi člen 28.

Člen 22

Objava

Evropski ocenjevalni dokumenti, ki jih je sprejela organizacija TAB-ov, se pošljejo Komisiji, ki v *Uradnem listu Evropske unije* objavi končni seznam sklicev na sprejete evropske ocenjevalne dokumente.

Komisija objavi kakršne koli posodobitve navedenega seznama.

Člen 23

Reševanje sporov v primeru nesoglasja med TAB-i

Če se TAB-i v določenem roku ne dogovorijo o evropskem ocenjevalnem dokumentu, organizacija TAB-ov to zadevo predloži Komisiji, da sprejme ustrezno rešitev.

Člen 24

Vsebina evropskega ocenjevalnega dokumenta

1. Evropski ocenjevalni dokument vsebuje vsaj splošen opis gradbenega proizvoda, seznam bistvenih značilnosti, ki se nanašajo na uporabo, ki jo predvideva proizvajalec in o katerih se dogovorita proizvajalec in organizacija TAB-ov, ter metode in merila za ocenjevanje lastnosti proizvoda v zvezi s temi bistvenimi značilnostmi.

2. V evropskem ocenjevalnem dokumentu se določijo veljavna načela za tovarniško kontrolo proizvodnje, ki se uporablja, ob upoštevanju pogojev proizvodnega procesa zadevnega gradbenega proizvoda.

3. Če je lastnosti nekaterih bistvenih značilnosti proizvoda mogoče ustrezno oceniti z metodami in merili, ki so že določena v drugih harmoniziranih tehničnih specifikacijah ali smernicah za evropsko tehnično soglasje iz člena 66(3) ali so bila v skladu s členom 9 Direktive 89/106/EGS pred 1. julijem 2013 uporabljena pri izdaji evropskih tehničnih soglasij, se te obstoječe metode in merila vključijo kot deli evropskega ocenjevalnega dokumenta.

Člen 25

Uradno nasprotovanje evropskemu ocenjevalnemu dokumentu

1. Če država članica ali Komisija meni, da evropski ocenjevalni dokument ne izpolnjuje v celoti zahtev v zvezi z osnov-

nimi zahtevami za gradbene objekte iz Priloge I, zadevna država članica ali Komisija zadevo predloži stalnemu odboru za gradbeništvo in navede svoje argumente. Stalni odbor za gradbeništvo po posvetovanju z organizacijo TAB-ov nemudoma predloži svoje mnenje.

2. Glede na mnenje stalnega odbora za gradbeništvo se Komisija odloči, da objavi, ne objavi, objavi z omejitvijo, ohrani, ohrani z omejitvijo ali umakne sklice na evropske ocenjevalne dokumente v *Uradnem listu Evropske unije*.

3. Komisija ustrezno obvesti organizacijo TAB-ov in po potrebi zahteva spremembo zadevnega evropskega ocenjevalnega dokumenta.

Člen 26

Evropska tehnična ocena

1. Evropsko tehnično oceno izda TAB na zahtevo proizvajalca na podlagi evropskega ocenjevalnega dokumenta v skladu s postopki iz člena 21 in Priloge II.

Če obstaja evropski ocenjevalni dokument, se evropska tehnična ocena lahko izda tudi v primeru, ko je bil določen mandat za harmonizirani standard. Takšna izdaja je mogoča do začetka obdobja sočasne veljavnosti, ki ga določi Komisija v skladu s členom 17(5).

2. Evropska tehnična ocena vključuje lastnosti, ki jih je treba navesti, po ravneh ali razredih ali opisno tistih bistvenih značilnosti, o katerih sta se za navedeno predvideno uporabo dogovorila proizvajalec in TAB, ki je prejel zahtevo za evropsko tehnično oceno, in tehnične podrobnosti, potrebne za izvajanje sistema ocenjevanja in preverjanja nesprejemljivosti lastnosti.

3. Za zagotovitev enotnega izvajanja tega člena Komisija sprejme izvedbene akte za določitev oblike evropske tehnične ocene v skladu s postopkom iz člena 64(2).

Člen 27

Ravni ali razredi lastnosti

1. Komisija lahko sprejme delegirane akte v skladu s členom 60 za določitev razredov lastnosti v zvezi z bistvenimi značilnostmi gradbenih proizvodov.

2. Kadar Komisija določi razrede lastnosti v zvezi z bistvenimi značilnostmi gradbenih proizvodov, evropski organi za standardizacijo navedene razrede uporabijo v harmoniziranih standardih. Organizacija TAB-ov navedene razrede po potrebi uporabi v evropskem ocenjevalnem dokumentu.

Kadar Komisija ne določi razredov lastnosti v zvezi z bistvenimi značilnostmi gradbenih proizvodov, jih lahko v harmoniziranih standardih določijo evropski organi za standardizacijo na podlagi spremenjenega mandata.

3. Kadar je to določeno v zadevnih mandatih, evropski organi za standardizacijo v harmoniziranih standardih v zvezi z bistvenimi značilnostmi in, kjer je primerno, za predvidene uporabe določijo mejne vrednosti, ki jih morajo izpolnjevati gradbeni proizvodi v državah članicah.

4. Če so evropski organi za standardizacijo določili razrede lastnosti v harmoniziranem standardu, organizacija TAB-ov navedene razrede uporabi v evropskih ocenjevalnih dokumentih, če so pomembni za gradbeni proizvod.

Kadar je primerno, lahko organizacija TAB-ov s soglasjem Komisije in po posvetovanju s stalnim odborom za gradbeništvo v evropskem ocenjevalnem dokumentu določi razrede lastnosti in mejne vrednosti v zvezi z bistvenimi značilnostmi gradbenega proizvoda v okviru njegove predvidene uporabe, kot jo predvideva proizvajalec.

5. Komisija lahko sprejme delegirane akte v skladu s členom 60 za določitev pogojev, pod katerimi za gradbeni proizvod velja, da izpolnjuje določeno raven ali določeni razred lastnosti brez preskušanja ali nadaljnega preskušanja.

Kadar Komisija ne določi takih pogojev, jih lahko v harmoniziranih standardih določijo evropski organi za standardizacijo na podlagi spremenjenega mandata.

6. Če je Komisija določila sisteme razvrščanja v skladu z odstavkom 1, lahko države članice ravni ali razrede lastnosti, ki se morajo upoštevati pri gradbenih proizvodih v zvezi z njihovimi bistvenimi značilnostmi, določijo samo v skladu z navedenimi sistemi razvrščanja.

7. Evropski organi za standardizacijo in organizacija TAB-ov pri določanju mejnih vrednosti ali razredov lastnosti upoštevajo zakonodajne potrebe držav članic.

Člen 28

Ocenjevanje in preverjanje nespremenljivosti lastnosti

1. Ocenjevanje in preverjanje nespremenljivosti lastnosti gradbenih proizvodov v zvezi z njihovimi bistvenimi značilnostmi se izvede v skladu z enim od sistemov iz Priloge V.

2. Komisija s sprejetjem delegiranih aktov v skladu s členom 60 določi in lahko – ob upoštevanju zlasti posledic za varnost in zdravje ljudi in okolje – spremeni sistem oziroma sisteme, ki se uporabljajo za zadevni gradbeni proizvod ali družino gradbenih proizvodov ali zadevno bistveno značilnost, v skladu z naslednjimi merili: Komisija pri tem upošteva tudi dokumentirane izkušnje v zvezi z nadzorom trga, ki jih posredujejo nacionalni organi.

Komisija vedno izbere najmanj zahteven (zahtevne) sistem ali sisteme, ki je (so) skladen(-i) z vsemi osnovnimi zahtevami za gradbene objekte.

3. Tako določeni sistem ali sistemi je naveden (so navedeni) v mandatih za harmonizirane standarde in v harmoniziranih tehničnih specifikacijah.

POGLAVJE V

ORGANI ZA TEHNIČNO OCENJEVANJE

Člen 29

Imenovanje, spremljanje in ocenjevanje TAB-ov

1. Države članice lahko na svojem ozemlju imenujejo TAB-e za eno ali več področij proizvodov iz razpredelnice 1 v Prilogi IV.

Države članice, ki so imenovalе TAB, sporočijo drugim državam članicam in Komisiji ime in naslov navedenega TAB-a ter področja proizvodov, za katera je bil navedeni TAB imenovan.

2. Komisija v elektronski obliki objavi seznam TAB-ov z navedbo področij proizvodov, za katere so imenovani, ter si prizadeva za čim večjo preglednost.

Komisija javno objavi kakršne koli posodobitve navedenega seznama.

3. Države članice spremljajo dejavnosti in pristojnosti TAB, ki so jih imenovalе, ter jih ocenjujejo glede na zadevne zahteve iz razpredelnice 2 iz Priloge IV.

Države članice Komisijo obvestijo o svojih nacionalnih postopkih za imenovanje TAB, o spremljanju njihove dejavnosti in pristojnosti ter o kakršni koli spremembi navedenih informacij.

4. Komisija sprejme smernice za izvajanje ocenjevanja TAB po posvetovanju s stalnim odborom za gradbeništvo.

Člen 30

Zahteve za TAB

1. TAB izvede oceno in izda evropsko tehnično oceno za področje proizvodov, za katero je bil imenovan.

TAB izpolnjuje zahteve iz preglednice 2 Priloge IV s področja, za katerega je imenovan.

2. TAB-i javno objavijo svoje organizacijske sheme in imena članov notranjih organov odločanja.

3. Kadar TAB ne izpolnjuje več zahtev iz odstavka 1, država članica umakne imenovanje navedenega organa za zadevno področje proizvodov ter o umiku obvesti Komisijo in druge države članice.

Člen 31

Usklajevanje TAB-ov

1. TAB ustanovijo organizacijo za tehnično ocenjevanje.

2. Organizacija TAB se šteje za organ, ki si prizadeva za doseg cilja v splošnem evropskem interesu v smislu člena 162 Uredbe Komisije (ES, Euratom) št. 2342/2002 z dne 23. decembra 2002 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje Uredbe (ES, Euratom) št. 1605/2002 o finančni uredbi, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti ⁽¹⁾.

3. Skupni cilji sodelovanja ter upravni in finančni pogoji v zvezi z donacijami, dodeljenimi organizaciji TAB, se lahko določijo v okvirnem sporazumu o partnerstvu, ki ga podpišeta Komisija in navedena organizacija, v skladu z Uredbo Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 z dne 25. junija 2002 o finančni uredbi, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti ⁽²⁾ (v nadaljnjem besedilu: Finančna uredba) in Uredbo

(ES, Euratom) št. 2342/2002. Evropski parlament in Svet sta obveščena o sklenitvi takega sporazuma.

4. Organizacija TAB-ov opravlja vsaj naslednje naloge:

(a) organizira usklajevanje TAB-ov in po potrebi zagotavlja sodelovanje ter posvetovanje z drugimi zainteresiranimi stranmi;

(b) zagotovi medsebojno posredovanje primerov dobre prakse med TAB-i za spodbujanje večje učinkovitosti in zagotavljanje boljših storitev podjetjem;

(c) usklajuje uporabo postopkovnih pravil iz člena 21 in Priloge II ter zagotavlja podporo, potrebno za ta namen;

(d) pripravlja in sprejme evropske ocenjevalne dokumente;

(e) Komisijo obvešča o vsakem vprašanju v zvezi s pripravo evropskih ocenjevalnih dokumentov ter vsakem vidiku, povezanem z razlago postopkovnih pravil iz člena 21 in Priloge II ter ji predlaga izboljšave na podlagi pridobljenih izkušenj;

(f) Komisiji in državi članici, ki je imenovala TAB, ki ne izvaja nalog v skladu s postopkovnimi pravili iz člena 21 in Priloge II, sporoča morebitne pripombe v zvezi z njim;

(g) zagotavlja, da so sprejeti evropski ocenjevalni dokumenti in sklici na evropsko tehnično oceno javno dostopni.

Te naloge v organizaciji TAB-ov opravlja sekretariat.

5. Države članice zagotovijo, da TAB-i prispevajo finančne in človeške vire k organizaciji TAB-ov.

Člen 32

Finančna sredstva Unije

1. Organizaciji TAB se za izvajanje dejavnosti iz člena 31(4) odobrijo finančna sredstva Unije.

2. Proračunska sredstva, odobrena za dejavnosti iz člena 31(4), proračunski organ določi letno v mejah veljavnega finančnega okvira.

⁽¹⁾ UL L 357, 31.12.2002, str. 1.

⁽²⁾ UL L 248, 16.9.2002, str. 1.

Člen 33

Ureditve financiranja

1. Organizaciji TAB se lahko brez razpisa za zbiranje predlogov zagotovijo finančna sredstva Unije za izvajanje dejavnosti iz člena 31(4), za katere se v skladu s Finančno uredbo lahko dodelijo donacije.

2. Dejavnosti sekretariata organizacije TAB iz člena 31(4) se lahko financirajo na podlagi donacij za poslovanje. Donacije za poslovanje se ob ponovni odobritvi ne zmanjšujejo samodejno.

3. Sporazumi o donaciji lahko dovoljujejo pavšalno financiranje upravičenčevih režijskih stroškov do največ 10 % skupnih upravičenih neposrednih stroškov dejavnosti, razen če se posredni stroški upravičenca ne krijejo z donacijo za poslovanje, financirano iz splošnega proračuna Unije.

Člen 34

Upravljanje in spremljanje

1. Iz proračunskih sredstev, ki jih je proračunski organ odobril za financiranje dejavnosti iz člena 31(4), se lahko krijejo tudi upravni stroški za izvajanje priprav, spremljanja, pregledov, revidiranja in ocenjevanja, ki so neposredno potrebni za doseg ciljev te uredbe, zlasti študije, sestanki ter dejavnosti obveščanja in objave, stroški v zvezi z informacijskimi mrežami za izmenjavo informacij ter vsi drugi odhodki za upravno in tehnično pomoč, ki jo Komisija lahko uporablja pri dejavnostih, povezanih s pripravo in sprejetjem evropskih ocenjevalnih dokumentov ter izdajo evropske tehnične ocene.

2. Komisija oceni pomembnost dejavnosti iz člena 31(4), ki prejemajo finančno pomoč Unije, z vidika zahtev politik in zakonodaje Unije ter do 1. januarja 2017 in nato vsaka štiri leta Evropski parlament in Svet obvesti o rezultatu te ocene.

Člen 35

Zaščita finančnih interesov Unije

1. Komisija zagotovi, da se med izvajanjem dejavnosti, financiranih po tej uredbi, finančni interesi Unije zaščitijo z izvajanjem preprečevalnih ukrepov proti goljufijam, korupciji in drugim nezakonitim dejavnostim, z učinkovitimi pregledi in izterjavo neupravičeno plačanih zneskov ter, ob odkritju nepravilnosti, z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi kaznimi v skladu z Uredbo Sveta (ES, Euratom) št. 2988/95 z dne 18. decembra 1995 o zaščiti finančnih interesov Evropskih skupnosti ⁽¹⁾, Uredbo Sveta (Euratom, ES) št. 2185/96 z dne

11. novembra 1996 o pregledih in inšpekcijah na kraju samem, ki jih opravlja Komisija za zaščito finančnih interesov Evropskih skupnosti pred goljufijami in drugimi nepravilnostmi ⁽²⁾, in Uredbo (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. maja 1999 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF) ⁽³⁾.

2. Za dejavnosti, ki so financirane po tej uredbi, pojem nepravilnosti iz člena 1(2) Uredbe (ES, Euratom) št. 2988/95 pomeni katero koli kršitev določbe prava Unije ali kršitev pogodbene obveznosti, ki izhaja iz dejanja ali opustitve dejanja gospodarskega subjekta, ki zaradi neupravičenega odhodka ogroža ali bi lahko ogrozila splošni proračun Unije ali ostale proračune, ki jih ta upravlja.

3. Vsi sporazumi in pogodbe, ki izhajajo iz te uredbe, predvidevajo spremljanje in finančni nadzor, ki ga izvaja Komisija ali morebitni predstavnik, ki ga ta pooblasti, ter revizije, ki jih izvaja Računsko sodišče; po potrebi se lahko opravijo na kraju samem.

POGLAVJE VI

POENOSTAVLJENI POSTOPKI

Člen 36

Uporaba ustrezne tehnične dokumentacije

1. Pri določitvi tipa proizvoda, lahko proizvajalec nadomesti preskušanje tipa ali izračun tipa z ustrezno tehnično dokumentacijo, ki kaže, da:

(a) za eno ali več bistvenih značilnosti gradbenega proizvoda, ki ga proizvajalec daje na trg, velja, da navedeni proizvod dosega določeno raven ali razred lastnosti brez preskušanja ali izračuna ali brez nadaljnega preskušanja ali izračuna v skladu s pogoji iz ustrezne harmonizirane tehnične specifikacije ali odločbe Komisije;

(b) gradbeni proizvod, zajet v harmoniziranem standardu, ki ga proizvajalec daje na trg, ustreza tipu proizvoda drugega gradbenega proizvoda, ki ga je proizvedel drug proizvajalec in je že bil preskušen v skladu z ustreznim harmoniziranim standardom. Kadar so ti pogoji izpolnjeni, ima proizvajalec pravico navesti lastnosti, ki ustrezajo vsem ali nekaterim rezultatom preskusa tega drugega proizvoda. Proizvajalec lahko uporabi rezultate preskusa, ki jih je pridobil drugi proizvajalec, šele potem, ko je pridobil dovoljenje tega proizvajalca, ki ostaja odgovoren za točnost, zanesljivost in nespremenljivost navedenih rezultatov preskusa; ali

⁽¹⁾ UL L 312, 23.12.1995, str. 1.

⁽²⁾ UL L 292, 15.11.1996, str. 2.

⁽³⁾ UL L 136, 31.5.1999, str. 1.

(c) je gradbeni proizvod, zajet v harmonizirani tehnični specifikaciji, ki ga proizvajalec daje na trg, sistem, sestavljen iz sestavnih delov, ki jih proizvajalec ustrezno sestavi na podlagi natančnih navodil ponudnika takšnega sistema ali njegovega sestavnega dela, ki je navedeni sistem ali sestavni del že preskusil z vidika ene ali več njegovih bistvenih značilnosti v skladu z ustrezno harmonizirano tehnično specifikacijo. Kadar so ti pogoji izpolnjeni, ima proizvajalec pravico navesti lastnosti, ki ustrezajo vsem ali nekaterim rezultatom preskusa za sistem ali sestavni del, ki mu je zagotovljen. Proizvajalec lahko uporabi rezultate preskusa, ki jih je pridobil drugi proizvajalec ali ponudnik sistema, šele potem, ko je pridobil dovoljenje tega proizvajalca ali ponudnika sistema, ki ostaja odgovoren za točnost, zanesljivost in nespremenljivost navedenih rezultatov preskusa.

2. Če spada gradbeni proizvod iz odstavka 1 v družino gradbenih proizvodov, za katere je veljavni sistem ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti sistem 1 + ali 1, kakor je določeno v Prilogi V, priglašeni organ za certificiranje proizvodov iz Priloge V preveri ustrezno tehnično dokumentacijo iz odstavka 1.

Člen 37

Uporaba poenostavljenih postopkov s strani mikro podjetij

Mikro podjetja, ki proizvajajo gradbene proizvode, zajete v harmoniziranem standardu, lahko zamenjajo določitev tipa proizvoda na podlagi preskušanja tipa za veljavna sistema 3 in 4 iz Priloge V z uporabo metod, ki se razlikujejo od metod iz veljavnega harmoniziranega standarda. Ti proizvajalci lahko tudi gradbene proizvode, za katere velja sistem 3, obravnavajo v skladu z določbami za sistem 4. Kadar proizvajalec uporablja poenostavljeni postopek, tedaj s specifično tehnično dokumentacijo dokazuje skladnost gradbenega proizvoda z veljavnimi zahtevami ter enakovrednost uporabljenih postopkov s postopki, določenimi v harmoniziranih standardih.

Člen 38

Drugi poenostavljeni postopki

1. V zvezi z gradbenimi proizvodi, zajetimi v harmoniziranem standardu, ki so proizvedeni individualno ali izdelani po naročilu v naserijski proizvodnji na podlagi posebnega naročila ter vgrajeni v posamezen določen gradbeni objekt, lahko proizvajalec nadomesti del veljavnega sistema v zvezi z ocenjevanjem lastnosti iz Priloge V s specifično tehnično dokumentacijo, ki kaže skladnost navedenega proizvoda z veljavnimi zahtevami ter enakovrednost uporabljenih postopkov s postopki, določenimi v harmoniziranih standardih.

2. Če spada gradbeni proizvod iz odstavka 1 v družino gradbenih proizvodov, za katere je veljavni sistem ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti sistem 1 + ali 1, kakor je določeno v Prilogi V, priglašeni organ za certificiranje proizvodov iz Priloge V preveri specifično tehnično dokumentacijo.

POGLAVJE VII

PRIGLASITVENI IN PRIGLAŠENI ORGANI

Člen 39

Priglasitev

Države članice Komisijo in druge države članice obvestijo o organih, pooblaščenih za izvajanje nalog tretje stranke v postopku ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti na podlagi te uredbe (v nadaljnjem besedilu: priglašeni organi).

Člen 40

Priglasitveni organi

1. Države članice določijo priglasitveni organ, ki je pristojen za uvedbo in izvajanje potrebnih postopkov za ocenjevanje in priglasitev organov, pooblaščenih za izvajanje nalog tretje stranke v postopku ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti za namene te uredbe, ter za spremljanje priglasitvenih organov, vključno z upoštevanjem določb iz člena 43.

2. Države članice lahko odločijo, da ocenjevanje in spremljanje iz odstavka 1 izvajajo njihovi nacionalni akreditacijski organi v smislu in v skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008.

3. Kadar priglasitveni organ izda pooblastilo ali drugače zaupa ocenjevanje, priglasitev ali spremljanje iz odstavka 1 organu, ki ni vladni subjekt, mora biti ta organ pravni subjekt in mora smiselno izpolnjevati zahteve iz člena 41. Poleg tega mora imeti takšen organ urejeno zavarovanje odgovornosti, ki izhajajo iz njegovih dejavnosti.

4. Priglasitveni organ prevzame celotno odgovornost za naloge, ki jih izvaja organ iz odstavka 3.

Člen 41

Zahteve za priglasitvene organe

1. Priglasitveni organ je ustanovljen tako, da ne pride do navzkrižja interesov s priglasenimi organi.

2. Priglasitveni organ s svojo organizacijo in delovanjem zagotavlja objektivnost in nepristranskost pri izvajanju svojih dejavnosti.

3. Priglasitveni organ je organiziran tako, da vsako odločitev v zvezi s prigrasitvijo organa, ki se pooblasti za izvajanje nalog tretje stranke v postopku ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti, sprejmejo usposobljene osebe, ki niso tiste, ki so izvedle ocenjevanje.

4. Priglasitveni organ ne ponuja ali izvaja dejavnosti, ki jih izvajajo priglašeni organi, ali svetovalnih storitev na tržni ali konkurenčni osnovi.

5. Priglasitveni organ zagotovi zaupnost pridobljenih informacij.

6. Priglasitveni organ ima na voljo zadostno število usposobljenega osebja za pravilno izvajanje svojih nalog.

Člen 42

Obveznost obveščanja za države članice

Države članice obvestijo Komisijo o svojih nacionalnih postopkih za ocenjevanje in prigrasitev organov, ki se pooblastijo za izvajanje nalog tretje stranke v postopku ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti, ter za spremljanje priglašanih organov in o kakršnih koli spremembah teh informacij.

Komisija poskrbi, da so informacije javno dostopne.

Člen 43

Zahteve za priglašene organe

1. Za namene prigrasitve priglašeni organ izpolnjuje zahteve iz odstavkov 2 do 11.

2. Priglašeni organ je ustanovljen v skladu z nacionalnim pravom in je pravna oseba.

3. Priglašeni organ je neodvisni tretji organ, ki ni povezan z organizacijo ali gradbenim proizvodom, ki ga ocenjuje.

Organ, ki je član poslovnega združenja ali poklicnega združenja, ki zastopa podjetja, vključena v oblikovanje, proizvodnjo, ponudbo, sestavljanje, uporabo ali vzdrževanje gradbenih proizvodov, ki jih ta organ ocenjuje, se lahko pod pogojem, da sta dokazana njegova neodvisnost in odsotnost vsakega navzkrižja interesov, obravnava kot takšen organ.

4. Priglašeni organ, njegovo najvišje vodstvo in osebje, pristojno za izvajanje nalog tretje stranke v postopku ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti, niso oblikovalci,

proizvajalci, dobavitelji, monterji, kupci, lastniki, uporabniki ali vzdrževalci gradbenih proizvodov, ki jih ocenjuje, niti pooblašeni zastopniki katere koli izmed teh strank. To ne onemogoča uporabe ocenjenih proizvodov, ki so nujni za delovanje priglašene organa, ali uporabe proizvodov za osebne namene.

Priglašeni organ, njegovo najvišje vodstvo in osebje, pristojno za izvajanje nalog tretje stranke v postopku ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti ne sodelujejo neposredno pri oblikovanju, proizvodnji ali konstrukciji, trženju, montaži, uporabi ali vzdrževanju navedenih gradbenih proizvodov in ne zastopajo strank, ki se ukvarjajo z navedenimi dejavnostmi. Ne izvajajo nobene dejavnosti, ki bi lahko bila v nasprotju z njihovo neodvisnostjo presoje in neoporečnostjo v zvezi z dejavnostmi, za katere so bili priglašeni. To velja še posebej za svetovalne storitve.

Priglašeni organ zagotovi, da dejavnosti hčerinskih družb ali podizvajalcev ne vplivajo na zaupnost, objektivnost in nepristranskost njegovih dejavnosti ocenjevanja in/ali preverjanja.

5. Priglašeni organ in njegovo osebje izvajata naloge tretje stranke v postopku ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti z največjo strokovno neoporečnostjo in potrebno tehnično usposobljenostjo na določenem področju, brez pritiskov in spodbud, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njuno presojo ali rezultate njunih dejavnosti ocenjevanja in/ali preverjanja, zlasti od oseb ali skupin oseb, ki jih zanimajo rezultati navedenih dejavnosti.

6. Priglašeni organ je sposoben izvajati vse naloge tretje stranke v postopku ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti, ki so mu dodeljene v skladu s Prilogo V in v zvezi s katerimi je bil priglašen, ne glede na to, ali navedene naloge izvaja priglašeni organ sam ali se izvajajo v njegovem imenu in pod njegovo pristojnostjo.

Priglašeni organ ima vedno in za vsak sistem ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti ter za vsako vrsto ali kategorijo gradbenih proizvodov, bistvenih značilnosti in nalog, v zvezi s katerimi je bil priglašen, na voljo:

(a) potrebno osebje s tehničnim znanjem ter zadostnimi in ustreznimi izkušnjami za izvajanje nalog tretje stranke v postopku ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti;

(b) potreben opis postopkov, v skladu s katerimi se izvaja ocenjevanje lastnosti, kar zagotavlja preglednost in možnost ponovne izvedbe teh postopkov. Vzpostavljeno ima ustrezno politiko in postopke, ki razlikujejo med nalogami, ki jih izvaja kot priglašeni organ, in drugimi dejavnostmi;

(c) potrebne postopke za izvajanje dejavnosti, v katerih so ustrezno upoštevani velikost podjetja, sektor, v katerem ta deluje, in njegova struktura, stopnja zahtevnosti zadevne proizvodne tehnologije ter vrsta proizvodnega postopka, tj. masovna ali serijska proizvodnja.

Priglašeni organ ima potrebna sredstva za ustrezno izvajanje tehničnih in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi, za katere je priglašen, ter dostop do vse potrebne opreme ali prostorov.

7. Osebe, odgovorno za izvajanje dejavnosti, v zvezi s katerimi je bil organ priglašen:

(a) razpolaga z dobro tehnično in poklicno usposobljenostjo, ki vključuje vse naloge tretje stranke v postopku ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti na zadevnem področju, za katero je bil organ priglašen;

(b) ima zadovoljivo znanje o zahtevah glede ocenjevanj in preverjanj, ki jih izvaja, in ustrezna pooblastila za izvajanje takšnih dejavnosti;

(c) ima ustrezno znanje in razumevanje veljavnih harmoniziranih standardov in ustreznih določb Uredbe;

(d) ima sposobnost, ki je potrebna za pripravo potrdil, zapisov in poročil kot dokaz, da so bila ocenjevanja in preverjanja izvedena.

8. Zagotovljena je nepristranskost priglašene organa, njegovega najvišjega vodstva in osebja za ocenjevanje.

Plačilo najvišjega vodstva priglašene organa in njegovega osebja za ocenjevanje ni odvisno od števila izvedenih ocenjevanj ali od rezultatov takšnih ocenjevanj.

9. Priglašeni organ sklene zavarovanje odgovornosti, razen če odgovornosti v skladu z nacionalno zakonodajo ne prevzame država članica ali če je država članica sama neposredno pristojna za ocenjevanje in/ali preverjanje.

10. Osebe priglašene organa je zavezano k varovanju poklicne skrivnosti v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med izvajanjem nalog v skladu s Prilogo V, razen v zvezi s pristojnimi upravnimi organi države članice, v kateri izvaja svoje dejavnosti. Lastninske pravice so zaščitene.

11. Priglašeni organ sodeluje v ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih skupine za usklajevanje dela priglašeni organov, ustanovljene v skladu s to uredbo, ali zagotovi, da je njegovo osebje za ocenjevanje obveščeno o teh dejavnostih, ter uporablja upravne odločbe in dokumente, ki so rezultat dela navedene skupine, kot splošne smernice.

Člen 44

Domneva skladnosti

Kadar priglašeni organ, ki se pooblasti za izvajanje nalog tretje stranke v postopku ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti, dokaže, da izpolnjuje merila, ki so določena v ustreznih harmoniziranih standardih ali njihovih delih, katerih sklici so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da je skladen z zahtevami iz člena 43, kolikor veljavni harmonizirani standardi zajemajo te zahteve.

Člen 45

Hčerinska podjetja in podizvajalci priglašeni organov

1. Kadar priglašeni organ za določene naloge, povezane z nalogami tretje stranke v postopku ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti, sklene pogodbo s podizvajalci ali jih prenese na hčerinsko podjetje, zagotovi, da podizvajalec ali hčerinsko podjetje izpolnjuje zahteve iz člena 43, in o tem ustrezno obvesti priglasitveni organ.

2. Priglašeni organ prevzame polno odgovornost za naloge, ki jih izvajajo podizvajalci ali hčerinska podjetja, ne glede na njihov sedež podjetja.

3. Dejavnosti se lahko prenesejo na podizvajalca ali hčerinsko podjetje samo, če s tem soglaša stranka.

4. Priglašeni organi za priglasitvene organe hranijo zadevne dokumente v zvezi z ocenjevanjem usposobljenosti katerega koli podizvajalca ali hčerinskega podjetja in z nalogami, ki jih te stranke izvajajo v skladu s Prilogo V.

Člen 46

**Uporaba zmogljivosti zunaj preskuševalnega laboratorija
priglašenega organa**

1. Na zahtevo proizvajalca in kadar to utemeljujejo tehnični, ekonomski ali logistični razlogi, lahko priglašeni organi sklenejo, da bodo za sisteme ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti 1+, 1 in 3 izvedli preskuse iz Priloge V ali da bodo takšni preskusi izvedeni pod njihovim nadzorom, bodisi v proizvodnih obratih z uporabo preskusne opreme notranjega laboratorija proizvajalca bodisi v zunanjem laboratoriju s predhodnim soglasjem proizvajalca in z uporabo preskusne opreme tega laboratorija.

Priglašeni organi, ki izvajajo takšne preskuse, morajo biti posebej imenovani za pristojne za delo izven svojih akreditiranih preskusnih laboratorijev.

2. Pred izvedbo navedenih preskusov priglašeni organ preveri, ali so izpolnjene zahteve preskusne metode, in oceni, ali:

(a) ima preskusna oprema ustrezne sisteme za umerjanje in ali je zagotovljena sledljivost meritev;

(b) je zagotovljena kakovost rezultatov preskusa.

Člen 47

Zahtevki za priglasitev

1. Organ, ki želi biti priglašen za izvajanje nalog tretje stranke v postopku ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti, vloži zahtevek za priglasitev priglasitvenemu organu države članice, v katerem ima sedež.

2. Zahtevku so priloženi opis dejavnosti, ki bodo izvedene, postopki ocenjevanja in/ali preverjanja, za katere organ trdi, da je pristojen, ter potrdilo o akreditaciji, če obstaja, ki ga izda nacionalni akreditacijski organ v smislu Uredbe (ES) št. 765/2008, ki potrjuje, da organ izpolnjuje zahteve iz člena 43.

3. Kadar zadevni organ ne more zagotoviti potrdila o akreditaciji, priglasitvenemu organu predloži vsa dokumentarna dokazila, potrebna za preverjanje, priznavanje in redno spremljanje njegovega upoštevanja zahtev iz člena 43.

Člen 48

Priglasitveni postopek

1. Priglasitveni organi lahko priglasijo samo tiste organe, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 43.

2. Uradno obvestijo Komisijo in druge države članice, in sicer z uporabo elektronskega orodja za priglasitev, ki ga je razvila in s katerim upravlja Komisija.

Izjemoma se za primere iz točke 3 Priloge V, za katere ni ustreznega elektronskega orodja, sprejme priglasitev v tiskani obliki.

3. Priglasitev vključuje vse podrobnosti o nalogah, ki jih je treba opraviti, navedbo ustrezne harmonizirane tehnične specifikacije in za namene sistema iz Priloge V bistvene značilnosti, za katere je organ pristojen.

Vendar ustrezne harmonizirane tehnične specifikacije ni treba navesti v primerih iz točke 3 Priloge V.

4. Kadar priglasitev ne temelji na potrdilu o akreditaciji iz člena 47(2), priglasitveni organ Komisiji in drugim državam članicam predloži vsa dokumentarna dokazila, ki potrjujejo usposobljenost priglašene organa, in uvedene ukrepe, ki zagotavljajo, da bo organ pod rednim nadzorom in bo še naprej izpolnjeval zahteve iz člena 43.

5. Zadevni organ lahko izvaja dejavnosti priglašene organa le, če Komisija ali druge države članice ne vložijo ugovora v dveh tednih od priglasitve v primeru uporabe potrdila o akreditaciji ali v dveh mesecih od priglasitve, kadar ni uporabljeno potrdilo o akreditaciji.

V tej uredbi se samo tak organ šteje za priglašen organ.

6. Komisija in druge države članice so obveščene o kakršnih koli nadaljnjih zadevnih spremembah priglasitve.

Člen 49

Identifikacijske številke in sezname priglašenih organov

1. Komisija vsakemu priglasitvenemu organu dodeli identifikacijsko številko.

Dodeli samo eno takšno številko, četudi je organ priglašen v skladu z različnimi akti Unije.

2. Komisija objavi seznam organov, priglasičenih v skladu s to uredbo, vključno z identifikacijskimi številkami, ki so jim bile dodeljene, in dejavnostmi, za katere so bili priglasičeni, in sicer z uporabo elektronskega orodja za priglasičitev, ki ga je razvila in s katerim upravlja Komisija.

Komisija zagotovi sprotno posodabljanje seznama.

Člen 50

Spremembe priglasičitev

1. Če priglasičiten organ ugotovi ali je obvešččen, da priglasičeni organ ne izpolnjuje več zahtev iz člena 43 ali da ne izpolnjuje svojih obveznosti, priglasičiten organ po potrebi omeji, začasno prekliče ali umakne priglasičitev, odvisno od resnosti neizpolnjevanja navedenih zahtev ali obveznosti. Komisijo in druge države članice nemudoma ustrezno obvesti, in sicer z uporabo elektronskega orodja za priglasičitev, ki ga je razvila in s katerim upravlja Komisija.

2. V primeru umika, omejitve ali začasnega preklica priglasičitev ali kadar priglasičeni organ preneha dejavnost, zadevna priglasičitvena država članica sprejme ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da zadeve tega organa obravnava drug priglasičeni organ ali da so na voljo pristojnim organom za priglasičitev in organom za nadzor trga na njihovo zahtevo.

Člen 51

Iszodbijanje usposobljenosti priglasičenih organov

1. Komisija razišče vse primere, pri katerih dvomi v usposobljenost priglasičenega organa ali v njegovo stalno izpolnjevanje zahtev in odgovornosti oziroma pri katerih je bila seznanjena s tem dvomom.

2. Priglasičitvena država članica Komisiji na zahtevo predloži vse informacije, povezane s podlago za priglasičitev ali vzdrževanjem usposobljenosti zadevnega organa.

3. Komisija zagotovi, da se vse informacije občutljive narave, pridobljene med njenimi preiskavami, obravnavajo zaupno.

4. Če Komisija ugotovi, da priglasičeni organ ne izpolnjuje ali ne izpolnjuje več zahtev za priglasičitev, o tem ustrezno obvesti priglasičitveno državo članico in od nje zahteva, da po potrebi sprejme popravne ukrepe, vključno s preklicem priglasičitve.

Člen 52

Operativne obveznosti priglasičenih organov

1. Priglasičeni organi izvedejo vse naloge tretje stranke v skladu s sistemi ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti iz Priloge V.

2. Ocenjevanje in preverjanje nespremenljivosti lastnosti se izvaja v preglednosti do proizvajalca in sorazmerno, tako da se izogne nepotrebnim obremenitvam gospodarskih subjektov. Priglasičeni organi pri izvajanju svojih dejavnosti upoštevajo velikost podjetja, sektor, v katerem ta deluje, in njegovo strukturo, stopnjo zapletenosti zadevne proizvodne tehnologije ter vrsto proizvodnega postopka, tj. masovno ali serijsko proizvodnjo.

Pri tem pa priglasičeni organi vseeno spoštujejo stopnjo natančnosti, ki se zahteva za proizvod na podlagi te uredbe, in vlogo proizvoda pri izpolnjevanju vseh osnovnih zahtev za gradbene objekte.

3. Če priglasičeni organ med začetnim pregledom proizvodnega obrata in pri tovarniški kontroli proizvodnje ugotovi, da proizvajalec ni zagotovil nespremenljivosti lastnosti proizvedenega proizvoda, od proizvajalca zahteva, da sprejme ustrezne popravne ukrepe, in ne izda potrdila.

4. Kadar priglasičeni organ med spremljanjem, ki je namenjeno preverjanju nespremenljivosti lastnosti proizvedenega proizvoda, ugotovi, da gradbeni proizvod nima več enakih lastnosti kot tip proizvoda, od proizvajalca zahteva, da sprejme ustrezne popravne ukrepe, in po potrebi začasno prekliče ali umakne potrdilo.

5. Kadar popravni ukrepi niso sprejeti ali nimajo zahtevanega učinka, priglasičeni organ po potrebi omeji, začasno prekliče ali umakne vsa potrdila.

Člen 53

Obveznost obveščanja za priglasičene organe

1. Priglasičeni organi obveščajo priglasičiten organ o:

(a) vsaki zavrnitvi, omejitvi, začasnem preklicu ali umiku potrdil;

- (b) vseh okoliščinah, ki vplivajo na področje uporabe priglasitve in pogoje za priglasitev;
- (c) vsaki zahtevi v zvezi z informacijami o dejavnostih ocenjevanja in/ali preverjanja nespremenljivosti lastnosti, ki so jo prejeli od organov za nadzor trga;
- (d) na zahtevo priglasitvenega organa, o nalogah tretje stranke v skladu s sistemi ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti, ki so bile izvedene v okviru njihove priglasitve, ter kakršnih koli drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci.

2. Priglašeni organi zagotovijo drugim organom, priglašeni na podlagi te uredbe, ki izvajajo podobne naloge tretje stranke v skladu s sistemi ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti gradbenih proizvodov, za katere veljajo iste tehnične specifikacije, ustrezne informacije o vprašanjih v zvezi z negativnimi in na zahtevo pozitivnimi rezultati teh ocenjevanj in/ali preverjanj.

Člen 54

Izmenjava izkušenj

Komisija zagotovi izmenjavo izkušenj med nacionalnimi organi držav članic, ki so pristojni za politiko glede priglasitev.

Člen 55

Usklajevanje priglašanih organov

Komisija zagotovi ustrezno usklajevanje in sodelovanje med organi, priglašeni v skladu s členom 39, ter pravilno delovanje v obliki skupine priglašanih organov.

Države članice zagotovijo, da organi, ki jih priglasijo, sodelujejo pri delu navedenih skupin, in sicer bodisi neposredno bodisi prek pooblaščenih zastopnikov, ali pa zagotovijo, da so zastopniki priglašanih organov obveščeni o tem delu.

POGLAVJE VIII

NADZOR TRGA IN ZAŠČITNI POSTOPKI

Člen 56

Postopek za obravnavo gradbenih proizvodov, ki pomenijo tveganje, na nacionalni ravni

1. Kadar organi za nadzor trga ene države članice ukrepajo v skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 765/2008 ali kadar utemeljeno menijo, da gradbeni proizvod, ki je zajet v harmoniziranem standardu ali za katerega je bila izdana evropska tehnična

ocena, ne dosega navedenih lastnosti in ogroža izpolnjevanje osnovnih zahtev za gradbene objekte, ki jih zajema ta uredba, ti organi ocenijo, ali zadevni proizvod izpolnjuje ustrezne zahteve iz te uredbe. Zadevni gospodarski subjekti v potrebnem obsegu sodelujejo z organi za nadzor trga.

Kadar organi za nadzor trga med navedenim ocenjevanjem ugotovijo, da gradbeni proizvod ni skladen z zahtevami iz te uredbe, od zadevnega gospodarskega subjekta nemudoma zahtevajo, da sprejme vse ustrezne popravne ukrepe in proizvod uskladi z navedenimi zahtevami, zlasti glede navedenih lastnosti, ali pa proizvod umakne iz prometa ali ga odpokliče v razumnem roku, ki ga določijo glede na naravo tveganja.

Organi za nadzor trga o tem ustrezno obvestijo priglašeni organ, če je priglašeni organ vključen.

Za ukrepe iz drugega pododstavka tega odstavka se uporablja člen 21 Uredbe (ES) št. 765/2008.

2. Kadar organi za nadzor trga menijo, da neskladnost ni omejena na ozemlje njihove države, Komisijo in druge države članice obvestijo o rezultatih ocenjevanja in ukrepih, ki so jih zahtevali od gospodarskega subjekta.

3. Gospodarski subjekt zagotovi sprejetje vseh ustreznih popravilnih ukrepov v zvezi z vsemi zadevnimi gradbenimi proizvodi, za katere je omogočil, da so dostopni na trgih v Uniji.

4. Kadar ustrezní gospodarski subjekt v roku iz drugega pododstavka odstavka 1 ne sprejme ustreznih popravilnih ukrepov, organi za nadzor trga sprejmejo vse ustrezne začasne ukrepe, s katerimi prepovejo ali omejijo dostopnost gradbenega proizvoda na domačem trgu, ga iz prometa umaknejo ali odpokličejo.

Organi za nadzor trga Komisijo in druge države članice nemudoma obvestijo o takih ukrepih.

5. Informacije iz odstavka 4 vključujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za opredelitev neskladnega gradbenega proizvoda, poreklo gradbenega proizvoda, vrsto domnevne neskladnosti in tveganja ter vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov, poleg tega pa tudi stališče zadevnega gospodarskega subjekta. Organi za nadzor trga zlasti navedejo, ali je neskladnost posledica naslednjih vzrokov:

(a) proizvod ne dosega navedenih lastnosti in/ali ne izpolnjuje zahtev, povezanih z izpolnjevanjem osnovnih zahtev za gradbene objekte, ki so določene v tej uredbi;

(b) pomanjkljivosti v harmoniziranih tehničnih specifikacijah ali specifični tehnični dokumentaciji.

6. Države članice, razen države članice, ki je začela postopek, Komisijo in ostale države članice nemudoma obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in vseh dodatnih razpoložljivih informacijah v zvezi z neskladnostjo zadevnega gradbenega proizvoda, v primeru nestrinjanja s priglasenim nacionalnim ukrepom pa predložijo svoje ugovore.

7. Kadar države članice ali Komisija v petnajstih delovnih dneh po prejemu informacij iz odstavka 4 ne predložijo nobenega ugovora glede začasnega ukrepa, ki ga sprejme država članica v zvezi z zadevnim gradbenim proizvodom, se šteje, da je ukrep upravičen.

8. Države članice zagotovijo takojšnje sprejetje ustreznih omejevalnih ukrepov v zvezi z zadevnim gradbenim proizvodom, kot je umik proizvoda s trga.

Člen 57

Zaščitni postopek Unije

1. Kadar so ob zaključku postopka iz člena 56(3) in (4) vloženi ugovori proti nacionalnemu ukrepu države članice ali kadar Komisija meni, da je nacionalni ukrep v nasprotju z zakonodajo Unije, Komisija nemudoma začne posvetovanje z državami članicami in ustreznimi gospodarskimi subjekti ter oceni nacionalni ukrep. Na podlagi izidov tega ocenjevanja Komisija odloči, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne.

Komisija sklep naslovi na vse države članice in o njem nemudoma obvesti države članice in zadevne gospodarske subjekte.

2. Če se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen, vse države članice sprejmejo potrebne ukrepe za umik neskladnega gradbenega proizvoda s svojih trgov in ustrezno obvestijo Komisijo. Če se šteje, da je nacionalni ukrep neupravičen, zadevna država članica umakne ukrep.

3. Kadar se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen in je neskladnost gradbenega proizvoda posledica pomanjkljivosti v harmoniziranih standardih, kakor je navedeno v členu 56(5)(b), mora Komisija obvestiti ustrezní evropski organ ali organe za standardizacijo in zadevo predložiti odboru, ustanovljenem v skladu s členom 5 Direktive 98/34/ES. Ta odbor se posvetuje z ustreznim evropskim organom ali organi za standardizacijo in nemudoma predloži svoje mnenje.

Kadar za nacionalni ukrep velja, da je utemeljen, in je neskladnost gradbenega proizvoda posledica pomanjkljivosti v evropskem ocenjevalnem dokumentu ali specifični tehnični dokumentaciji, kakor je navedeno v členu 56(5)(b), Komisija zadevo predloži stalnemu odboru za gradbeništvo in naknadno sprejme ustrezne ukrepe.

Člen 58

Skladni gradbeni proizvodi, ki vseeno pomenijo tveganje za zdravje in varnost

1. Kadar država članica po ocenjevanju na podlagi člena 56(1) ugotovi, da gradbeni proizvod kljub skladnosti s to uredbo ogroža izpolnjevanje osnovnih zahtev za gradbene objekte, zdravje ali varnost oseb ali druge vidike javnega interesa, od ustreznega gospodarskega subjekta zahteva, da bodisi sprejme vse ustrezne ukrepe, da zadevni gradbeni proizvod pri dajanju na trg ne bo več pomenil navedenega tveganja, bodisi da proizvod umakne iz prometa ali ga odpokliče v razumnem roku, ki ga določi glede na naravo tveganja.

2. Gospodarski subjekt zagotovi sprejetje vseh popravnih ukrepov v zvezi z vsemi zadevnimi gradbenimi proizvodi, za katere je omogočil, da so dostopni na trgih v Uniji.

3. Država članica o tem nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice. Te informacije vključujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za opredelitev zadevnega gradbenega proizvoda, porekla in dobavne verige proizvoda, vrste tveganja, ter vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.

4. Komisija se nemudoma posvetuje z državami članicami in ustreznimi gospodarskimi subjekti ter oceni sprejete nacionalne ukrepe. Komisija na podlagi rezultatov ocenjevanja odloči, ali je ukrep upravičen ali ne, in po potrebi predlaga ustrezne ukrepe.

5. Komisija sklep naslovi na vse države članice in o njem nemudoma obvesti države članice in zadevne gospodarske subjekte.

Člen 59

Formalna neskladnost

1. Brez poseganja v člen 56 država članica od gospodarskega subjekta zahteva, da neskladnost odpravi, kadar ugotovi enega od naslednjih dejstev:

- (a) oznaka CE je nameščena v nasprotju s členom 8 ali 9;
- (b) oznaka CE ni nameščena, čeprav se to zahteva v skladu s členom 8(2);
- (c) brez poseganja v člen 5, izjava o lastnostih ni pripravljena, čeprav se to zahteva v skladu s členom 4;
- (d) izjava o lastnostih ni pripravljena v skladu s členi 4, 6 in 7;
- (e) tehnična dokumentacija ni na voljo ali ni popolna.

2. Kadar neskladnost iz odstavka 1 še naprej obstaja, država članica sprejme vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dostopnosti gradbenega proizvoda na trgu ali zagotovi odpoklic ali njegov umik iz prometa.

POGLAVJE IX

KONČNE DOLOČBE

Člen 60

Delegirani akti

Za doseg ciljev te uredbe, tj. zlasti odpravljanje omejitev in izogibanje omejitvam za dostopnost gradbenih proizvodov na trgu, se v skladu s členom 61 in ob upoštevanju pogojev, določenih v členih 62 in 63, na Komisijo prenesejo naslednje zadeve:

- (a) po potrebi določitev bistvenih značilnosti ali mejnih vrednosti za določene družine gradbenih proizvodov, glede katerih proizvajalec v skladu s členi od 3 do 6 navede lastnosti proizvoda proizvajalca, ko je dan na trg, in sicer glede predvidene uporabe po ravneh ali razredih ali opisno;
- (b) pogoje, pod katerimi se lahko elektronsko obdelujejo izjave o lastnostih, da bi bile na voljo na spletni strani v skladu s členom 7;
- (c) spremembo obdobja, v katerem proizvajalci v skladu s členom 11 hranijo tehnično dokumentacijo in izjavo o lastnostih, po tem ko je bil gradbeni proizvod dan na trg, in sicer na podlagi pričakovane življenjske dobe in vloge gradbenega proizvoda v gradbenih objektih;
- (d) spremembo Priloge II in po potrebi sprejetje dodatnih postopkovnih pravil v skladu s členom 19(3), da bi se zagotovila skladnost z načeli iz člena 20 ali uporaba postopkovnih pravil iz člena 21 v praksi;
- (e) prilagoditev Priloge III, razpredelnice 1 iz Priloge IV in Priloge V tehničnemu napredku;
- (f) določitev in prilagoditev razredov lastnosti zaradi prilaganja tehničnemu napredku v skladu s členom 27(1);
- (g) pogoje, pod katerimi za gradbeni proizvod velja, da izpolnjuje določeno raven ali določen razred lastnosti v skladu s členom 27(5) brez preskušanja ali nadaljnjega preskušanja, vendar le, če pri tem ni ogroženo izpolnjevanje osnovnih zahtev za gradbene objekte;
- (h) prilagoditev, določitev in spremembo sistemov ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti v skladu s členom 28 v zvezi z danim proizvodom, dano družino proizvodov ali danimi bistvenimi značilnostmi in v skladu s:
 - (i) pomenom proizvoda ali omenjenih bistvenih značilnosti za osnovne zahteve za gradbene objekte;
 - (ii) vrsto proizvoda;

(iii) vplivom sprememb bistvenih značilnosti gradbenega proizvoda med pričakovano življenjsko dobo proizvoda in

(iv) dovzetnostjo za napake v proizvodnji.

Člen 61

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 60 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 24. aprila 2011. Komisija pripravi poročilo o pooblastilu najpozneje šest mesecev pred iztekom petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enaka obdobja, razen če ga Evropski parlament ali Svet ne prekliče v skladu s členom 62.

2. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

3. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v členih 62 in 63.

Člen 62

Preklic pooblastila

1. Pooblastilo iz člena 60 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet.

2. Institucija, ki je začela notranji postopek za odločitev o morebitnem preklicu pooblastila, si prizadeva o tem obvestiti drugo institucijo in Komisijo v razumnem roku pred sprejetjem končne odločitve ter pri tem navede pooblastila, ki bi se lahko preklicala, in možne razloge za preklic.

3. Z odločitvijo o preklicu pooblastil prenehajo veljati pooblastila, navedena v tej odločitvi. Odločitev začne veljati nemudoma ali na dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov. Odločitev se objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 63

Nasprotovanje delegiranim aktom

1. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v treh mesecih od datuma uradnega obvestila.

Na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta se navedeni rok podaljša za tri mesece.

2. Če do izteka roka iz odstavka 1 niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu, se akt objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati na dan, ki je v njem določen.

Delegirani akt se lahko objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati pred iztekom navedenega obdobja, če sta Evropski parlament in Svet obvestila Komisijo o nameri, da delegiranemu aktu ne bosta nasprotovala.

3. Če Evropski parlament ali Svet nasprotuje delegiranemu aktu v roku iz odstavka 1, akt ne začne veljati. Institucija, ki nasprotuje, navede razloge za nasprotovanje delegiranemu aktu.

Člen 64

Odbor

1. Komisiji pomaga stalni odbor za gradbeništvo.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 3 in 7 Sklepa 1999/468/ES.

3. Države članice zagotovijo, da je članom stalnega odbora za gradbeništvo omogočeno, da opravljajo naloge, ne da bi prihajalo do navzkrižja interesov, zlasti kar zadeva postopke za pridobitev oznake CE.

Člen 65

Razveljavitev

1. Direktiva 89/106/EGS se razveljavi.

2. Sklicevanja na razveljavljeno direktivo se razumejo kot sklicevanja na to uredbo.

Člen 66

Prehodne določbe

1. Gradbeni proizvodi, ki so bili dani na trg v skladu z Direktivo 89/106/EGS pred 1. julijem 2013, se štejejo kot skladni s to uredbo.

2. Proizvajalci lahko pripravijo izjavo o lastnostih na podlagi potrđila o skladnosti ali izjave o skladnosti, izdane pred 1. julijem 2013 v skladu z Direktivo 89/106/EGS.

3. Smernice za evropsko tehnično soglasje, ki so objavljene pred 1. julijem 2013 v skladu s členom 11 Direktive 89/106/EGS, se lahko uporabljajo kot evropski ocenjevalni dokumenti.

4. Proizvajalci in uvozniki lahko evropska tehnična soglasja, izdana v skladu s členom 9 Direktive 89/106/EGS pred 1. julijem 2013, v času obdobja veljavnosti navedenih soglasij uporabljajo kot evropske tehnične ocene.

Dve leti po predložitvi poročila Evropskemu parlamentu in Svetu se po potrebi oblikujejo ustrezni zakonodajni predlogi.

2. Komisija do 25. aprila 2016 Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o izvajanju te uredbe, vključno o členih 19, 20, 21, 23, 24 in 37, na podlagi poročil držav članic in drugih zainteresiranih strani, po potrebi skupaj z ustreznimi predlogi.

Člen 67

Poročilo Komisije

1. Komisija do 25. aprila 2014 oceni posebne potrebe po informacijah o vsebnosti nevarnih snovi v gradbenih proizvodih, da bi po možnosti razširila obveznost obveščanja iz člena 6(5) na druge snovi, in o tem poroča Evropskemu parlamentu in Svetu. V oceni med drugim upošteva potrebo po zagotovitvi visoke ravni varovanja zdravja in varnosti delavcev, ki uporabljajo gradbene proizvode, in drugih uporabnikov gradbenih objektov, tudi kar zadeva zahteve po recikliranju in/ali ponovni uporabi delov ali materialov.

Člen 68

Začetek veljavnosti

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

Vendar se členi 3 do 28, členi 36 do 38, členi 56 do 63, člen 65 in člen 66 ter priloge I, II, III in V uporabljajo od 1. julija 2013.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 9. marca 2011

Za Evropski parlament
Predsednik
J. BUZEK

Za Svet
Predsednica
GYŐRI E.

PRILOGA I

OSNOVNE ZAHTEVE ZA GRADBENE OBJEKTE

Gradbeni objekti kot celote in njihovi posamezni deli morajo biti primerni za predvideno uporabo, pri čemer je treba zlasti upoštevati zdravje in varnost udeleženih ljudi skozi celoten življenjski cikel teh objektov. Gradbeni objekti morajo ob običajnem vzdrževanju izpolnjevati te osnovne zahteve za gradbene objekte ves čas ekonomsko sprejemljive življenjske dobe.

1. Mehanska odpornost in stabilnost

Gradbeni objekti morajo biti načrtovani in grajeni tako, da obremenitve, ki jim bodo verjetno izpostavljeni med gradnjo in uporabo, ne bodo povzročile:

- (a) porušitve celotnega objekta ali delov objekta;
- (b) večjih deformacij od dopustnih;
- (c) škode na drugih delih gradbenih objektov ali na napeljavi ali vgrajeni opremi zaradi večjih deformacij nosilne konstrukcije;
- (d) glede na vzrok nesorazmerno velike škode zaradi nekega dogodka.

2. Varnost pri požaru

Gradbeni objekti morajo biti načrtovani in grajeni tako, da je ob izbruhu požara:

- (a) določen čas še ohranjena nosilnost konstrukcije;
- (b) omejeno nastajanje in širjenje požara in dima v gradbenem objektu;
- (c) omejeno širjenje požara na sosednje gradbene objekte;
- (d) mogoče osebam v objektu zapustiti objekt ali da jih je mogoče rešiti na drug način;
- (e) upoštevana varnost reševalnih ekip.

3. Higiena, zdravje in okolje

Gradbeni objekti morajo biti načrtovani in grajeni tako, da skozi celoten življenjski cikel ne bodo ogrožali higiene ali zdravja in varnosti delavcev, oseb v objektu ali sosedov ali povzročali prekomernih posledic za kakovost okolja ali podnebje skozi njihov celotni življenjski cikel, predvsem zaradi:

- (a) sproščanja strupenih plinov;
- (b) emisij nevarnih snovi, hlapnih organskih spojin (HOS), toplogrednih plinov ali nevarnih delcev v zraku v zaprtih prostorih ali zraku na prostem;
- (c) emisij nevarnega sevanja;
- (d) izpusta nevarnih snovi v podzemno vodo, morske vode, površinske vode ali zemljo;
- (e) izpusta nevarnih snovi v pitno vodo ali snovi, ki imajo drug negativen vpliv na pitno vodo;
- (f) napačnega odvajanja odpadne vode, emisij izpušnih plinov ali napačnega odstranjevanja trdnih ali tekočih odpadkov;
- (g) vlage v delih objekta ali na površinah znotraj objekta.

4. Varnost in dostopnost pri uporabi

Gradbeni objekti morajo biti načrtovani in grajeni tako, da pri uporabi ali obratovanju ne pomenijo nesprejemljivega tveganja za nastanek nesreč ali poškodb, kakršne so zdrs, padec, trčenje, opekline, električni udarec, poškodbe zaradi eksplozije in vlomov. Gradbeni objekti morajo biti zlasti načrtovani in grajeni tako, da invalidnim osebam omogočijo dostopnost in uporabo.

5. Zaščita pred hrupom

Gradbeni objekti morajo biti načrtovani in grajeni tako, da se hrup, ki ga zaznavajo osebe v objektu ali bližnji okolici, vzdržuje na ravni, ki ne bo ogrožala njihovega zdravja in jim bo omogočala zadovoljive razmere za spanje, počitek in delo.

6. Varčevanje z energijo in ohranjanje toplote

Gradbeni objekti ter njihove naprave za ogrevanje, hlajenje, razsvetljavo in zračenje morajo biti načrtovani in grajeni tako, da je ob upoštevanju oseb v objektu in lokalnih podnebnih razmer poraba energije pri uporabi objekta in naprav majhna. Gradbeni objekti morajo biti tudi energetske učinkoviti ter med gradnjo in rušenjem porabiti čim manj energije.

7. Trajnostna raba naravnih virov

Gradbeni objekti morajo biti načrtovani, grajeni in zrušeni tako, da je raba naravnih virov trajnostna in da se zagotovi predvsem naslednje:

- (a) ponovna uporaba ali možnost recikliranja gradbenih objektov, gradbenega materiala in delov po zrušenju;
 - (b) trajnost gradbenih objektov;
 - (c) uporaba okoljsko združljivih surovin in sekundarnih materialov v gradbenih objektih.
-

PRILOGA II

POSTOPEK ZA SPREJETJE EVROPSKEGA OCENJEVALNEGA DOKUMENTA**1. Zahtevek za evropsko tehnično oceno**

Ko proizvajalec pri katerem koli TAB vloži zahtevo za evropsko tehnično oceno gradbenega proizvoda ter ko proizvajalec in TAB (v nadaljnjem besedilu: pristojni TAB), podpišeta sporazum o poslovni skrivnosti in zaupnosti, proizvajalec temu pristojnemu TAB-u predloži tehnično dokumentacijo z opisom proizvoda, njegovo predvideno uporabo in podrobnostmi o tovarniški kontroli proizvodnje, ki jo namerava izvajati, razen če proizvajalec ne odloči drugače.

2. Pogodba

Proizvajalec in pristojni TAB za gradbene proizvode iz člena 21(1)(c) v enem mesecu po prejemu tehnične dokumentacije skleneta pogodbo o pripravi evropske tehnične ocene, v kateri opredelita delovni program za pripravo evropskega ocenjevalnega dokumenta, kar vključuje naslednje:

- organizacijo dela v organizaciji TAB-ov;
- sestavo delovne skupine, ki bo vzpostavljena v organizaciji TAB-ov in pristojna za zadevno področje proizvodov;
- usklajevanje TAB-ov.

3. Delovni program

Organizacija TAB-ov po sklenitvi pogodbe s proizvajalcem Komisijo obvesti o delovnem programu za pripravo evropskega ocenjevalnega dokumenta in programu za njegovo izvedbo ter navede program ocenjevanja. O tem jo obvesti v treh mesecih po prejemu zahteve za evropsko tehnično oceno.

4. Osnutek evropskega ocenjevalnega dokumenta

Organizacija TAB-ov z delovno skupino, ki jo usklajuje pristojni TAB, dokončno oblikuje osnutek evropskega ocenjevalnega dokumenta in ga v šestih mesecih po dnevu, ko Komisijo obvesti o delovnem programu, sporoči zadevnim stranem.

5. Sodelovanje Komisije

Predstavniki Komisije lahko kot opazovalec sodeluje pri vseh delih izvajanja delovnega programa.

6. Podaljšanje in zamude

Delovna skupina obvešča organizacijo TAB-ov in Komisijo o vseh zamudah rokov iz oddelkov 1 do 4 k tej prilogi.

Če je podaljšanje roka za pripravo evropskega ocenjevalnega dokumenta mogoče upravičiti, zlasti tedaj, ko Komisija še ni sprejela odločitve o veljavnem sistemu ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti gradbenih proizvodov ali kadar je treba razviti novo preskusno metodo, Komisija določi novi podaljšani rok.

7. Spremembe in sprejetje evropskega ocenjevalnega dokumenta

Pristojni TAB pošlje osnutek evropskega ocenjevalnega dokumenta proizvajalcu, ki lahko v petnajstih delovnih dneh sporoči svoje pripombe. Nato organizacija TAB-ov:

- (a) po potrebi obvesti proizvajalca o načinu upoštevanja njegovih pripomb;
- (b) sprejme osnutek evropskega ocenjevalnega dokumenta in
- (c) pošlje izvod Komisiji.

Če Komisija v petnajstih dneh po prejemu osnutka evropskega ocenjevalnega dokumenta sporoči organizaciji TAB svoje pripombe, organizacija TAB potem, ko se ji omogoči, da poda pripombe, ustrezno spremeni osnutek ter pošlje izvod sprejetega evropskega ocenjevalnega dokumenta proizvajalcu in Komisiji.

8. Končni evropski ocenjevalni dokument, ki ga je treba objaviti

Takoj ko pristojni TAB na podlagi sprejetega evropskega ocenjevalnega dokumenta izda prvo evropsko tehnično oceno, se ta evropski ocenjevalni dokument prilagodi, in sicer po potrebi na podlagi pridobljenih izkušenj. Organizacija TAB-ov sprejme končni evropski ocenjevalni dokument ter pošlje izvod končnega evropskega ocenjevalnega dokumenta, skupaj s prevodom njegovega naslova v vseh uradnih jezikih Unije Komisiji zaradi objave njegovega sklica. Takoj ko proizvod prejme oznako CE, omogoči organizacija TAB-ov dostop do evropskega ocenjevalnega dokumenta v elektronski obliki.

PRILOGA III

IZJAVA O LASTNOSTIH

št.

1. Enotna identifikacijska oznaka tipa proizvoda:
2. Tip, serijska ali zaporedna številka ali kateri koli drug element, na podlagi katerega je mogoče prepoznati gradbene proizvode, v skladu s členom 11(4):
.....
3. Predvidena uporaba ali predvidene vrste uporabe gradbenega proizvoda v skladu z veljavno harmonizirano tehnično specifikacijo, kot jih predvideva proizvajalec:
.....
.....
4. Ime, registrirano trgovsko ime ali registrirana blagovna znamka in naslov proizvajalca v skladu s členom 11(5):
.....
.....
5. Po potrebi ime ali naslov pooblaščenega zastopnika, katerega pooblastilo zajema naloge, opredeljene v členu 12(2):
.....
.....
6. Sistem ali sistemi ocenjevanja in preverjanja nespremenljivosti lastnosti gradbenega proizvoda, kot je določeno v Prilogi V:
.....
.....
7. Za izjavo o lastnostih glede gradbenega proizvoda, za katerega velja harmoniziran standard:
.....
(ime in identifikacijska številka priglašene organa, če je primerno)
je izvedelv okviru sistema
(opis nalog tretje stranke, kot je določeno v Prilogi V)
in izdal
(potrdilo o nespremenljivosti lastnosti, potrdilo o skladnosti tovarniške kontrole proizvodnje, poročila o preskusih/izračunih – kot je primerno)
8. Za izjavo o lastnostih glede gradbenega proizvoda, za katerega je bila izdana evropska tehnična ocena:
.....
(ime in identifikacijska številka organa za tehnično ocenjevanje, če je primerno)
izdal
(referenčna številka evropske tehnične ocene)
na podlagi
(referenčna številka evropskega ocenjevalnega dokumenta)

je izvedelv okviru sistema
(opis nalog tretje stranke, kot je določeno v Prilogi V)

in izdal
(potrdilo o nespremenljivosti lastnosti, potrdilo o skladnosti tovarniške kontrole proizvodnje, poročila o preskusih/
izračunih – kot je primerno)

9. Navedena lastnost

Pojasnila k tabeli:

1. stolpec 1 vsebuje seznam bistvenih značilnosti, kot so določene v harmoniziranih tehničnih specifikacijah za predvideno uporabo ali predvidene vrste uporab iz točke 3 zgoraj;
2. Za vsako bistveno značilnost, navedeno v stolpcu 1, vsebuje stolpec 2 navedeno lastnost v skladu z zahtevami člena 6, izraženo z ravniyo, razredom ali opisom. Če lastnost ni navedena, pa navedbo: NPD (No Performance Determined – lastnost ni določena);
3. Za vsako bistveno značilnost, navedeno v stolpcu 1, vsebuje stolpec 3:
 - (a) datiran sklic na ustrezni harmonizirani standard in po potrebi referenčno številko uporabljene specifične ali ustrezne tehnične dokumentacije
 - ali
 - (b) datiran sklic na ustrezni evropski ocenjevalni dokument, če je ta na voljo, in referenčno številko uporabljene evropske tehnične ocene.

Bistvene značilnosti: (glej opombo 1)	Lastnost (glej opombo 2)	Harmonizirane tehnične specifikacije (glej opombo 3)

Zahteve, ki jih izpolnjuje produkt, kadar se je v skladu s členoma 37 in 38 uporabila specifična tehnična dokumentacija:

.....
.....

10. Lastnosti proizvoda, navedenega v točki 1 in 2, so v skladu z navedenimi lastnostmi iz točke 9.

Za izdajo te izjave o lastnostih je odgovoren izključno proizvajalec, naveden v točki 4:

Podpisal za in v imenu proizvajalca:

.....
(ime in dejavnost)

.....
(kraj in datum izdaje) (podpis)

PRILOGA IV

PODROČJA PROIZVODOV IN ZAHTEVE ZA TAB

Preglednica 1 – Področja proizvodov

PODROČNA KODA	PODROČJE PROIZVODOV
1	MONTAŽNI NAVADNI/LAHKI/AVTOKLAVNI PROIZVODI IZ CELIČASTEGA BETONA
2	VRATA, OKNA, NAOKNICE, VHODNA VRATA IN USTREZNO STAVBNO OKOVJE
3	MEMBRANE, VKLJUČNO S TISTIMI, KI SE NANAŠAJO V TEKOČEM STANJU, IN SKLOPI (ZA NEPROPUSTNOST VODE- IN/ALI PARE)
4	PROIZVODI ZA TOPLOTNO IZOLACIJO SESTAVLJENI SKLOPI/SISTEMI ZA IZOLACIJO
5	KONSTRUKCIJSKA LEŽIŠČA ZATIČI ZA STIKE NOSILNIH KONSTRUKCIJ
6	DIMNIKI, ZRAČNIKI IN POSEBNI PROIZVODI
7	MAVČNI PROIZVODI
8	GEOTEKSTIL, GEOMEMBRANE IN SORODNI PROIZVODI
9	PREDELNE STENE/OBLOGE/STRUKTURNA TESNJENA ZASTEKLITEV
10	FIKSNE PROTIPOŽARNE NAPRAVE (PROIZVODI ZA POŽARNI ALARM/ODKRIVANJE POŽARA, FIKSNE PROTIPOŽARNE NAPRAVE, SISTEMI ZA NADZOR NAD POŽAROM IN DIMOM, PROIZVODI ZA PREPREČEVANJE EKSPLOZIJ)
11	SANITARNE NAPRAVE
12	PROIZVODI ZA PROMETNO UREDITEV: CESTNA OPREMA
13	LESENI NOSILNI IN VEZNI KONSTRUKCIJSKI PROIZVODI/ELEMENTI
14	LESENE PLOŠČE IN ELEMENTI
15	CEMENT, GRADBENO APNO IN DRUGA HIDRAVLICNA VEZIVA
16	JEKLO ZA ARMIRANJE IN PREDNAPENJANJE BETONA (IN POMOŽNI PROIZVODI), SKLOPI PROIZVODOV ZA NAKNADNO NAPENJANJE
17	ZIDARSKI IN SORODNI PROIZVODI Zidarski proizvodi, malta, pomožni proizvodi
18	PROIZVODI ZA PROJEKTIRANJE KANALIZACIJSKIH SISTEMOV
19	TALNE OBLOGE
20	KONSTRUKCIJSKI KOVINSKI ELEMENTI IN POMOŽNI PROIZVODI
21	NOTRANJE IN ZUNANJE STENSKÉ IN STROPNE OBLOGE, SKLOPI ZA PREDELNE STENE
22	STREŠNE KRITINE, SVETLOBNIKI, STREŠNA OKNA IN POMOŽNI PROIZVODI, SKLOPI ZA STREHE
23	PROIZVODI ZA GRADNJO CEST
24	AGREGATI
25	GRADBENA LEPILA

PODROČNA KODA	PODROČJE PROIZVODOV
26	PROIZVODI V ZVEZI Z BETONOM, MALTO IN INJEKCIJSKO MASO
27	NAPRAVE ZA OGREVANJE PROSTOROV
28	CEVI, REZERVOARJI IN POMOŽNI PROIZVODI, KI NISO V STIKU Z VODO ZA PREHRANO LJUDI
29	GRADBENI PROIZVODI V STIKU Z Z VODO ZA PREHRANO LJUDI
30	PROIZVODI IZ RAVNEGA STEKLA, PROFILIRANEGA STEKLA IN STEKLENIH ZIDAKOV
31	ELEKTRIČNI, KRMILNI IN KOMUNIKACIJSKI KABLI
32	TESNILA ZA STIKE
33	PRITRDILNI MATERIALI
34	SKLOPI PROIZVODOV ZA MONTAŽNE HIŠE, ENOTE, MONTAŽNI ELEMENTI
35	PROIZVODI ZA GAŠENJE IN DUŠENJE POŽARA TER PROTIPOŽARNO ZAŠČITO, ZAŠČITNO SREDSTVO PROTI GORENJU

Preglednica 2 – Zahteve za TAB

Usposobljenost	Opis usposobljenosti	Zahteva
1. Analiza tveganja	Ugotavljanje možnih tveganj in koristi uporabe inovativnih gradbenih proizvodov ob odsotnosti uveljavljenih/zbirnih tehničnih informacij o njihovih lastnostih pri vgradnji v gradbene objekte.	TAB je ustanovljen v skladu z nacionalnim pravom in je pravna oseba. Je neodvisen od zainteresiranih strani in kakršnih koli posebnih interesov. Poleg tega mora za osebe TAB veljati naslednje:
2. Določitev tehničnih meril	Pretvarjanje rezultatov analize tveganja v tehnična merila za ocenjevanje vedenja in lastnosti gradbenih proizvodov glede izpolnjevanja veljavnih nacionalnih zahtev ter v zagotovitev tehničnih informacij, ki jih potrebujejo tisti, ki sodelujejo v procesu gradnje kot možni uporabniki gradbenih proizvodov (proizvajalci, načrtovalci, izvajalci in monterji).	(a) sposobnost objektivne in temeljite tehnične presoje; (b) natančno poznavanje zakonodajnih določb in drugih zahtev, ki veljajo v državi članici, v kateri je imenovano, in zadevajo področja proizvodov, za katera bo imenovano; (c) splošno znanje o gradbenih postopkih in podrobno tehnično znanje področij proizvodov, za katera bo imenovano;
3. Določitev metod ocenjevanja	Oblikovanje in potrjevanje ustreznih metod (preskusov ali izračunov) za ocenjevanje lastnosti v zvezi z bistvenimi značilnostmi gradbenih proizvodov ob upoštevanju trenutnega stanja tehnike.	(d) natančno poznavanje posebnih tveganj in tehničnih vidikov gradbenega procesa; (e) natančno poznavanje obstoječih harmoniziranih standardov in preskusnih metod na področjih proizvodov, za katera bo imenovano; (f) ustrezno jezikovno znanje. Plačilo osebja TAB ni odvisno od števila izvedenih ocenjevanj ali od rezultatov takšnih ocenjevanj.

Usposobljenost	Opis usposobljenosti	Zahteva
4. Določitev zadevne tovarniške kontrole proizvodnje	Razumevanje in ocenjevanje proizvodnega postopka zadevnega proizvoda zaradi določitve ustreznih ukrepov za zagotavljanje nespremenljivosti proizvoda med zadevnim proizvodnim postopkom.	TAB ima osebje z ustreznim znanjem o povezavi med proizvodnimi postopki in značilnostmi proizvoda v zvezi s tovarniško kontrolo proizvodnje.
5. Ocena proizvoda	Ocenjevanje lastnosti v zvezi z bistvenimi značilnostmi gradbenih proizvodov na podlagi usklajenih metod v primerjavi z usklajenimi merili.	Poleg zahtev, navedenih v točkah 1, 2 in 3, ima TAB dostop do potrebnih sredstev in opreme za ocenjevanje lastnosti v zvezi z bistvenimi značilnostmi gradbenih proizvodov na področjih proizvodov, za katera bo imenovan.
6. Splošno upravljanje	Zagotavljanje skladnosti, zanesljivosti, objektivnosti in sledljivosti s stalno uporabo ustreznih metod upravljanja.	TAB ima: (a) dokazane izkušnje iz dobrega upravnega ravnanja; (b) politiko in podporne postopke za zagotavljanje zaupnosti občutljivih informacij znotraj TAB in pri vseh njegovih partnerjih; (c) sistem nadzora nad dokumenti za zagotavljanje registracije, sledljivosti, hranjenja in arhiviranja vseh ustreznih dokumentov; (d) mehanizem za notranjo revizijo in vodstveni pregled zaradi zagotavljanja rednega spremljanja skladnosti z ustreznimi metodami upravljanja; (e) postopek za objektivno obravnavo ugovorov in pritožb.

PRILOGA V

OCENJEVANJE IN PREVERJANJE NESPREMENLJIVOSTI LASTNOSTI**1. SISTEMI OCENJEVANJA IN PREVERJANJA NESPREMENLJIVOSTI LASTNOSTI****1.1 Sistem 1+ – Izjava proizvajalca o lastnostih za bistvene značilnosti gradbenega proizvoda na podlagi naslednjih postavk:****(a) proizvajalec izvede:**

- (i) tovarniško kontrolo proizvodnje;
- (ii) nadaljnje preskušanje vzorcev, odvzetih v proizvodnem obratu skladno s predpisanim programom preskušanja;

(b) priglašeni organ za certificiranje proizvodov izda potrdilo o nespremenljivosti lastnosti proizvoda na podlagi:

- (i) določitev tipa proizvoda na podlagi preskušanja tipa (vključno z vzorčenjem), izračuna tipa, vrednosti iz preglednice ali opisne dokumentacije proizvoda;
- (ii) začetnega pregleda proizvodnega obrata in tovarniške kontrole proizvodnje;
- (iii) stalnega nadzora, ocenjevanja in vrednotenja tovarniške kontrole proizvodnje;
- (iv) inšpekcijskega preskušanja vzorcev, odvzetih preden je proizvod dan na trg.

1.2 Sistem 1 – Izjava proizvajalca o lastnostih za bistvene značilnosti gradbenega proizvoda na podlagi naslednjih postavk:**(a) proizvajalec izvede:**

- (i) tovarniško kontrolo proizvodnje;
- (ii) nadaljnje preskušanje vzorcev, ki jih proizvajalec odvzame v proizvodnem obratu skladno s predpisanim programom preskušanja;

(b) priglašeni organ za certificiranje proizvodov izda potrdilo o nespremenljivosti lastnosti proizvoda na podlagi:

- (i) določitve tipa proizvoda na podlagi preskušanja tipa (vključno z vzorčenjem), izračuna tipa, vrednosti iz preglednice ali opisne dokumentacije proizvoda;
- (ii) začetnega pregleda proizvodnega obrata in tovarniške kontrole proizvodnje;
- (iii) stalnega nadzora, ocenjevanja in vrednotenja tovarniške kontrole proizvodnje.

1.3 Sistem 2+ – Izjava proizvajalca o lastnostih za bistvene značilnosti gradbenega proizvoda na podlagi naslednjih postavk:**(a) proizvajalec izvede:**

- (i) določitev tipa proizvoda na podlagi preskušanja tipa (vključno z vzorčenjem), izračuna tipa, vrednosti iz preglednice ali opisne dokumentacije proizvoda;
- (ii) tovarniško kontrolo proizvodnje;
- (iii) preskušanje vzorcev, odvzetih v proizvodnem obratu skladno s predpisanim programom preskušanja;

- (b) priglašeni organ za certificiranje kontrole proizvodnje izda potrdilo o skladnosti tovarniške kontrole proizvodnje na podlagi:
- (i) začetnega pregleda proizvodnega obrata in tovarniške kontrole proizvodnje;
 - (ii) stalnega nadzora, ocenjevanja in vrednotenja tovarniške kontrole proizvodnje.
- 1.4 Sistem 3 – Izjava proizvajalca o lastnostih za bistvene značilnosti gradbenega proizvoda na podlagi naslednjih postavk:
- (a) proizvajalec izvede tovarniško kontrolo proizvodnje;
 - (b) priglašeni preskuševalni laboratorij določi tip proizvoda na podlagi preskušanja tipa (na podlagi vzorčenja, ki ga izvede proizvajalec), izračuna tipa, vrednosti iz preglednice ali opisne dokumentacije proizvoda.
- 1.5 Sistem 4 – Izjava proizvajalca o lastnostih za bistvene značilnosti gradbenega proizvoda na podlagi naslednjih postavk:
- (a) proizvajalec izvede:
 - (i) določitev tipa proizvoda na podlagi preskušanja tipa, izračuna tipa, vrednosti iz preglednice ali opisne dokumentacije proizvoda;
 - (ii) tovarniško kontrolo proizvodnje;
 - (b) priglašeni organ nima nalog.
2. ORGANI, VKLJUČENI V OCENJEVANJE IN PREVERJANJE NESPREMENLJIVOSTI LASTNOSTI
- Kar zadeva delovanje priglašanih organov, vključenih v ocenjevanje in preverjanje nespremenljivosti lastnosti gradbenega proizvoda, je treba razlikovati med naslednjimi organi:
- (1) organ za certificiranje proizvodov: vladni ali nevladni priglašeni organ, vladni ali nevladni, primerno usposobljen in pristojen za certificiranje proizvodov v skladu z danimi pravili o postopku in vodenju;
 - (2) organ za certificiranje tovarniške kontrole proizvodnje: priglašeni organ, vladni ali nevladni, primerno usposobljen in pristojen za certificiranje tovarniške kontrole proizvodnje v skladu z danimi pravili o postopku in vodenju;
 - (3) preskuševalni laboratorij: priglašeni laboratorij, ki meri, preučuje, preskuša, umerja ali drugače določa značilnosti ali lastnosti materialov ali gradbenih proizvodov.
3. PRI NASLEDNJIH BISTVENIH ZNAČILNOSTIH SKLICEVANJE NA USTREZNO HARMONIZIRANO TEHNIČNO SPECIFIKACIJO NI POTREBNO
- (1) Odziv na ogenj
 - (2) Odpornost proti ognju
 - (3) Obnašanje pri požarih od zunaj
 - (4) Absorpcija hrupa
 - (5) Emisije nevarnih snovi
-

UREDBA (EU) št. 306/2011 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 9. marca 2011

o razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 1964/2005 o tarifnih stopnjah za banane

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 207(2) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽¹⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V Uredbi Sveta (ES) št. 1964/2005 ⁽²⁾ je določeno, da od 1. januarja 2006 tarifna stopnja za banane oznake KN 0803 00 19 znaša 176 EUR/tono.

(2) Ženevski sporazum o trgovini z bananami ⁽³⁾ med Evropsko unijo ter Brazilijo, Kolumbijo, Kostariko, Ekvadorjem, Gvatemalo, Hondurasom, Mehiko, Nikaragvo, Panamo, Perujem in Venezuelo (v nadaljnjem besedilu: Sporazum) o strukturi in delovanju trgovinskega režima Unije za banane, uvrščene pod oznako KN 0803 00 19, je bil podpisan 31. maja 2010.

(3) Unija bo v skladu s Sporazumom postopno znižala svojo tarifo za banane s 176 EUR/tono na 114 EUR/tono. Prvo znižanje, ki se je od datuma parafiranja Sporazuma

15. decembra 2009 uporabilo za nazaj, je znižalo tarifo na 148 EUR/tono. Naslednja znižanja se izvedejo v sedmih letnih obrokih z možno zamudo največ dveh let, če se v krogu pogajanj v Dohi v okviru Svetovne trgovinske organizacije (STO) ne doseže sporazum o kmetijskih modalitetah. Končno tarifo v višini 114 EUR/tono je treba doseči najpozneje 1. januarja 2019. Znižanja tarif bodo obvezujoča v STO v trenutku certifikacije liste EU za banane.

(4) Sporazum je bil po začasni uporabi od dneva podpisa odobren s Sklepom Sveta 2011/194/EU ⁽⁴⁾.

(5) Z vidika novih tarif za banane, ki se bodo uporabljale na podlagi Sporazuma, je primerno, da se Uredba (ES) št. 1964/2005 razveljavi –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 1964/2005 se razveljavi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati na dan začetka veljavnosti Sporazuma.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 9. marca 2011

Za Evropski parlament
Predsednik
J. BUZEK

Za Svet
Predsednica
GYŐRI E.

⁽¹⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 3. februarja 2011 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 7. marca 2011.

⁽²⁾ UL L 316, 2.12.2005, str. 1.

⁽³⁾ UL L 141, 9.6.2010, str. 3.

⁽⁴⁾ Glej stran 66 tega Uradnega lista.

DIREKTIVE

DIREKTIVA 2011/24/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 9. marca 2011

o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti členov 114 in 168 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij ⁽²⁾,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽³⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 168(1) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) je treba pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi. To pomeni, da je treba visoko raven varovanja zdravja ljudi zagotoviti tudi, kadar Unija sprejme akte v skladu z drugimi določbami Pogodbe.
- (2) Člen 114 PDEU je ustrezna pravna podlaga, saj je namen večine določb te direktive izboljšati delovanje notranjega trga ter prostega pretoka blaga, oseb in storitev. Glede na to, da so pogoji za uporabo člena 114 PDEU kot pravne podlage izpolnjeni, se mora zakonodaja Unije na to pravno podlago opirati tudi, kadar je varovanje javnega zdravja odločilni dejavnik pri sprejetih odločitvah. V tej zvezi člen 114(3) PDEU izrecno zahteva, da je treba v

prizadevanjih za usklajenost zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi, pri tem pa zlasti upoštevati vsa nova dognanja na podlagi znanstvenih dejstev.

- (3) Zdravstveni sistemi v Uniji so osrednji nosilec visokih ravni socialne zaščite v Uniji ter prispevajo k socialni koheziji in socialni pravičnosti, kakor tudi k trajnostnemu razvoju. Prav tako so del širšega okvira storitev splošnega pomena.
- (4) Ne glede na to, da obstaja možnost, da so pacienti deležni čezmejnega zdravstvenega varstva v skladu s to direktivo, države članice same ohranijo odgovornost za zagotavljanje varnega, visokokakovostnega, učinkovitega in po obsegu ustreznega zdravstvenega varstva državljanom na svojem ozemlju. Poleg tega prenos te direktive v nacionalno zakonodajo in njena uporaba ne bi smela spodbujati pacientov, da bi se zdravili izven države članice zdravstvenega zavarovanja.
- (5) Kot je bilo ugotovljeno v sklepih Sveta z dne 1. in 2. junija 2006 o skupnih vrednotah in načelih zdravstvenih sistemov Evropske unije ⁽⁴⁾ (v nadaljnjem besedilu: sklepi Sveta), obstaja sklop operativnih načel, ki so skupna zdravstvenim sistemom po vsej Uniji. Ta operativna načela so nujna za zagotavljanje zaupanja pacientov v čezmejno zdravstveno varstvo, ki pa je nujno za doseganje mobilnosti pacientov in visoke ravni varovanja zdravja. Vendar je prav tam Svet ugotovil tudi, da se praksa uresničevanja teh vrednot in načel med državami članicami zelo razlikuje. Zlasti je treba v nacionalni kontekst umestiti odločitve o „košarici“ zdravstvenega varstva, do katere so državljani upravičeni, ter mehanizme, ki se uporabljajo za financiranje in zagotavljanje tega zdravstvenega varstva, kot je na primer obseg, v katerem se je pri upravljanju zdravstvenih sistemov primerno zanesti na tržne mehanizme in konkurenčne pritiske.
- (6) Sodišče Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: Sodišče) je ob priznavanju njihove posebne narave že večkrat potrdilo, da so v področje uporabe PDEU zajete vse vrste zdravstvene oskrbe.

⁽¹⁾ UL C 175, 28.7.2009, str. 116.

⁽²⁾ UL C 120, 28.5.2009, str. 65.

⁽³⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 23. aprila 2009 (UL C 184 E, 8.7.2010, str. 368), stališče Sveta v prvi obravnavi z dne 13. septembra 2010 (UL C 275 E, 12.10.2010, str. 1), stališče Evropskega parlamenta z dne 19. januarja 2011 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 28. februarja 2011.

⁽⁴⁾ UL C 146, 22.6.2006, str. 1.

- (7) Ta direktiva spoštuje svobodno izbiro vsake države članice, da se odloči, kakšna je po njenem mnenju primerna oblika zdravstvenega varstva, ter v to odločitev ne posega. Nobena določba te direktive se ne bi smela razlagati tako, da bi ogrožala temeljne etične odločitve držav članic.
- (8) Sodišče je že obravnavalo nekatera vprašanja v zvezi s čezmejnimi zdravstvenim varstvom, zlasti glede povračila stroškov za zdravstveno varstvo opravljeno v državi članici, ki ni država članica, v kateri ima prejemnik oskrbe stalno prebivališče. Namen te direktive je doseči bolj splošno in učinkovito uporabo načel, ki jih je Sodišče razvilo na podlagi posameznih primerov.
- (9) V sklepih Sveta je bil s strani Sveta priznan poseben pomen pobude o čezmejnem zdravstvenem varstvu, ki državljanom Unije zagotavlja jasno razumevanje njihovih pravic in upravičenj, ko se preselijo iz ene države članice v drugo, da se zagotovi pravna varnost.
- (10) Cilj te direktive je določiti pravila za zagotavljanje lažjega dostopa do varnega in visokokakovostnega čezmejnega zdravstvenega varstva v Uniji, zagotoviti mobilnost pacientov v skladu z načeli, ki jih je določilo Sodišče, ter spodbuditi sodelovanje med državami članicami na področju zdravstvenega varstva, ob celovitem spoštovanju pristojnosti držav članic pri opredeljevanju dajatev socialne varnosti na področju zdravja ter organizaciji in izvajanju zdravstvenega varstva in zdravstvene oskrbe, pa tudi dajatev socialne varnosti zlasti v primeru bolezni.
- (11) Ta direktiva bi se morala uporabljati za posamezne paciente, ki se odločijo, da bodo zdravstveno varstvo poiskali v drugi državi članici in ne v državi članici zdravstvenega zavarovanja. Kot je potrdilo Sodišče, posebna narava in način organizacije oziroma financiranja zdravstvenega varstva ne izvemata iz obsega temeljnega načela svobode opravljanja storitev. Vendar lahko država članica zdravstvenega zavarovanja povračilo stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva omeji iz razlogov, povezanih s kakovostjo in varnostjo opravljenega zdravstvenega varstva, kadar je to mogoče utemeljiti s prevladujočimi razlogi v splošnem interesu javnega zdravja. Država članica zdravstvenega zavarovanja lahko sprejme tudi dodatne ukrepe iz drugih razlogov, kadar je to mogoče utemeljiti s takšnimi prevladujočimi razlogi v splošnem interesu. Dejansko je Sodišče določilo, da je varovanje javnega zdravja med prevladujočimi razlogi v splošnem interesu, na podlagi katerih je mogoče upravičiti omejevanje prostega pretoka, določenega s Pogodbama.
- (12) Pojem „prevladujočih razlogov v splošnem interesu“, na katerega se sklicujejo nekatere določbe te direktive, je razvilo Sodišče v svoji sodni praksi v zvezi s členoma 49 in 56 PDEU in se lahko razvija še naprej. Sodišče je večkrat poudarilo, da je s prevladujočimi razlogi v splošnem interesu mogoče utemeljiti ovire za prosto zagotavljanje storitev, kot so zahteve za načrtovanje, in sicer z namenom zagotoviti zadosten in stalen dostop do uravnoveženega obsega visokokakovostne oskrbe v zadevni državi članici, ali z namenom želenega obvladovanja stroškov in, kolikor je mogoče, preprečevanja odvečne porabe finančnih, tehničnih in človeških virov. Prav tako je Sodišče potrdilo, da lahko tudi cilj vzdrževanja uravnoveženih in vsem dostopnih zdravstvenih in bolnišničnih storitev zaradi razlogov javnega zdravja sodi med odstopanja na podlagi javnega zdravja v skladu s členom 52 PDEU, kolikor prispeva k doseganju visoke ravni varovanja zdravja. Sodišče je poleg tega odločilo, da taka določba PDEU državam članicam omogoča, da omejijo svobodo opravljanja zdravstvenih in bolnišničnih storitev, če je ohranitev zmogljivosti zdravljenja ali zdravstvene stroke na nacionalnem ozemlju bistvena za javno zdravje.
- (13) Jasno je, da bi morala biti obveznost povračila stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva omejena na zdravstveno varstvo, do katerega je zavarovana oseba upravičena v skladu z zakonodajo države članice zdravstvenega zavarovanja.
- (14) Ta direktiva se ne bi smela uporabljati za storitve, katerih glavni namen je pomagati ljudem, ki potrebujejo pomoč pri opravljanju rutinskih vsakodnevnih opravil. Natančneje se ta direktiva ne bi smela uporabljati za tiste storitve dolgotrajne oskrbe, ki veljajo za nujne, da bi oseba, ki potrebuje oskrbo, lahko živela kar najbolj polno in samostojno življenje. Tako se ta direktiva na primer ne bi smela uporabljati za storitve dolgotrajne oskrbe, ki jih zagotavljajo službe nege in pomoči na domu, v objektih za samostojno življenje ter v domovih za starejše ali domovih za nego („domovi za bolniško nego“).
- (15) Dostop do organov za namene presaditve in dodeljevanje organov v ta namen zaradi njune specifičnosti ne bi smela biti zajeta v področje uporabe te direktive.
- (16) Za namene povračila stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva bi morala ta direktiva poleg primerov, ko je pacientu zagotovljeno zdravstveno varstvo v državi članici, ki ni država članica zdravstvenega zavarovanja, urejati tudi predpisovanje, izdajanje in zagotavljanje zdravil in medicinskih pripomočkov, kadar se zagotavljajo v okviru zdravstvene storitve. Opredelitev čezmejnega zdravstvenega varstva bi morala zajeti tako primere, ko pacient kupi takšna zdravila in medicinske pripomočke v državi članici, ki ni država članica zdravstvenega zavarovanja, kot tudi primere, ko pacient kupi takšna zdravila in medicinske pripomočke v državi članici, ki ni država članica, v kateri je bil izdan recept.

- (17) Ta direktiva ne bi smela posegati v pravila držav članic o prodaji zdravil in medicinskih pripomočkov prek spleta.
- (18) Ta direktiva ne bi smela nikomur podeljevati pravice do vstopa v državo članico ali začasnega ali stalnega bivanja v njej z namenom, da bi bil deležen zdravstvenega varstva v tej državi. Kadar bivanje osebe na ozemlju države članice ni v skladu z zakonodajo te države članice o pravici do vstopa na njeno ozemlje ali prebivanja na njem, se ta oseba ne bi smela šteti za zavarovano osebo v skladu z opredelitvijo iz te direktive. Države članice bi morale biti še naprej pristojne, da v svoji nacionalni zakonodaji določijo, kdo šteje za zavarovano osebo za namene njihovih javnih sistemov zdravstvenega varstva in zakonodaje s področja socialne varnosti, pod pogojem, da so pravice pacientov, določene s to direktivo, zagotovljene.
- (19) Ko je pacient deležen čezmejnega zdravstvenega varstva, je zanj bistveno, da že vnaprej ve, katera pravila se uporabljajo. Pravila, ki se uporabljajo za čezmejno zdravstveno varstvo, bi morala biti tista, ki jih določa zakonodaja države članice zdravljenja, saj so za organizacijo in izvajanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe v skladu s členom 168(7) PDEU pristojne države članice. S tem bi lahko pacient lažje sprejel ozaveščeno odločitev, prav tako pa ne bi smelo prihajati do napačnega razumevanja in nesporazumov. To bi moralo omogočiti tudi visoko raven zaupanja med pacientom in izvajalcem zdravstvenega varstva.
- (20) Da bi pacientom lahko pomagali sprejeti ozaveščeno odločitev, ko želijo prejeti zdravstveno varstvo v drugi državi članici, bi morale države članice zdravljenja zagotoviti, da pacienti iz drugih držav članic na zahtevo dobijo ustrezne informacije o standardih varnosti in kakovosti, ki veljajo na njenem ozemlju, pa tudi o tem, za katere izvajalce zdravstvenega varstva se ti standardi uporabljajo. Nadalje bi morali izvajalci zdravstvenega varstva pacientom na zahtevo zagotoviti informacije o posebnih vidikih storitev zdravstvenega varstva, ki jih ponujajo, in o možnostih zdravljenja. Če izvajalci zdravstvenega varstva pacientom s stalnim prebivališčem v državi članici zdravljenja že sedaj zagotavljajo ustrezne informacije, ta direktiva izvajalcev zdravstvenega varstva ne zavezuje, da bi morali pacientom iz drugih držav članic zagotavljati obširnejše informacije. Državi članici zdravljenja nič ne bi smelo preprečevati, da obveznost zagotavljanja informacij o posebnih vidikih storitev zdravstvenega varstva, ki jih ponujajo, poleg izvajalcem zdravstvenega varstva naloži tudi drugim akterjem, kot so zavarovalnice ali javni organi, če bi to bilo glede na organizacijo njenega sistema zdravstvenega varstva primerneje.
- (21) Svet je v svojih sklepih priznal, da ima celotna Unija vrsto skupnih vrednot in načel o tem, kako se zdrav-
- stveni sistemi odzivajo na potrebe prebivalstva in bolnikov, katerim so namenjeni. Temeljne vrednote univerzalnosti, dostopa do visokokakovostne oskrbe, enakosti in solidarnosti so pri svojem delu upoštevale različne institucije Unije. Zato bi morale države članice tudi poskrbeti, da se bodo te vrednote upoštevale pri pacientih in državljanih iz drugih držav članic ter da se vsi pacienti obravnavajo enako na podlagi njihovih zdravstvenih potreb in ne na podlagi države članice njihovega zdravstvenega zavarovanja. Pri tem bi morale države članice upoštevati načela prostega pretoka oseb znotraj notranjega trga, nediskriminacije, med drugim na podlagi državljanstva, ter nujnosti in sorazmernosti kakršnih koli omejitev prostega pretoka. Vendar nobena določba te direktive od izvajalcev zdravstvenega varstva ne bi smela zahtevati, da sprejmejo načrtovano zdravljenje pacientov iz drugih držav članic ali jim dajo prednost v škodo drugih pacientov, na primer s podaljševanjem čakalnih dob za zdravljenje drugih pacientov. Dotoki pacientov lahko privedejo do povpraševanja, ki presega zmogljivosti, ki so v državi članici na voljo za določeno zdravljenje. V takšnih izjemnih primerih bi morala država članica ohraniti možnost, da nastalo situacijo uredi iz razlogov javnega zdravja, v skladu s členoma 52 in 62 PDEU. Vendar pa takšna omejitev ne bi smela posegati v obveznosti držav članic v skladu z Uredbo (ES) št. 883/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o koordinaciji sistemov socialne varnosti ⁽¹⁾.
- (22) V skladu s sklepi Sveta bi si bilo treba sistematično in nenehno prizadevati za izboljševanje standardov kakovosti in varnosti, ob upoštevanju napredka v mednarodni medicini in splošno priznane dobre zdravstvene prakse ter novih zdravstvenih tehnologij.
- (23) Zagotavljanje jasnih skupnih obveznosti v zvezi z določbami mehanizmov za ravnanje v primeru povzročitve škode, ki nastane zaradi zdravstvenega varstva, je bistveno, da se prepreči pomanjkanje zaupanja v tiste mehanizme, ki ovirajo čezmejno zdravstveno varstvo. Sistemi za obravnavo škode v državi članici zdravljenja ne bi smeli posegati v možnost države članice, da obseg kritja svojega nacionalnega sistema razširi na paciente iz te države, ki iščejo zdravstveno varstvo v tujini, kadar je to za pacienta ugodneje.
- (24) Države članice bi morale v zvezi z zdravstvenim varstvom, opravljenim na njihovem ozemlju, poskrbeti, da so za zagotovitev zaščite pacientov in za uveljavljanje pravnih sredstev v primeru povzročitve škode vzpostavljeni mehanizmi, ki ustrezajo naravi in obsegu tveganja. Določitev narave in načinov uporabe takšnega mehanizma pa bi morala biti prepuščena državam članicam.

⁽¹⁾ UL L 166, 30.4.2004, str. 1.

- (25) Pravica do varstva osebnih podatkov je temeljna pravica, priznana s členom 8 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah. Zagotavljanje kontinuitete pri čezmejnem zdravstvenem varstvu je odvisno od prenosa osebnih podatkov o zdravju pacientov. Med državami članicami bi moral biti zagotovljen pretok teh osebnih podatkov, hkrati pa bi bilo treba zaščititi temeljne pravice posameznikov. Direktiva 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov⁽¹⁾ posameznikom zagotavlja pravico do dostopa do lastnih osebnih podatkov o zdravju, na primer podatkov v njihovi zdravstveni kartoteki, ki vključuje informacije, kot so diagnoza, rezultati preiskav, ocene lečečih zdravnikov in drugo zdravljenje ali posegi. Te določbe bi se morale uporabljati tudi za čezmejno zdravstveno varstvo, ki ga zajema ta direktiva.
- (26) Sodišče je v več sodbah priznalo pravico pacientov kot zavarovanih oseb do povračila stroškov za zdravstveno varstvo v drugi državi članici iz obveznega sistema socialne varnosti. Sodišče je menilo, da določbe Pogodbe o pravici opravljanja storitev vključujejo pravico prejemnikov zdravstvenega varstva, vključno z osebami, ki potrebujejo zdravljenje, da ga poiščejo v drugi državi članici. Enako bi moralo veljati za prejemnike zdravstvenega varstva, ki iščejo zdravstveno varstvo v drugi državi članici na druge načine, na primer prek e-zdravstvenih storitev.
- (27) V skladu z načeli, ki jih je določilo Sodišče, in brez ogrožanja finančnega ravnotežja sistemov zdravstvenega varstva in socialne varnosti držav članic, bi bilo treba zagotoviti boljšo pravno varnost glede povračila stroškov za zdravstveno varstvo za paciente ter zdravstvene delavce, izvajalce zdravstvenega varstva in institucije, pristojne za socialno varnost.
- (28) Ta direktiva ne bi smela posegati v pravice zavarovane osebe do kritja stroškov zdravstvenega varstva, ki je nujno iz zdravstvenih razlogov v času začasnega bivanja v drugi državi članici v skladu z Uredbo (ES) št. 883/2004. Poleg tega ta direktiva ne bi smela posegati v pravico zavarovane osebe do odobritve zdravljenja v drugi državi članici, kadar so izpolnjeni pogoji iz uredb Unije o koordinaciji sistemov socialne varnosti, zlasti iz Uredbe (ES) št. 883/2004 ali Uredbe Sveta (EGS) št. 1408/71 z dne 14. junija 1971 o uporabi sistemov socialne varnosti za zaposlene osebe, samozaposlene osebe in njihove družinske člane, ki se gibljejo v Skupnosti⁽²⁾, ki se uporabljata na podlagi Uredbe (EU) št. 1231/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. novembra 2010 o razširitvi uporabe uredb (ES) št. 883/2004 in (ES) št. 987/2009 na državljane tretjih držav, za katere se navedeni uredbi ne uporabljata le na podlagi njihovega državljanstva⁽³⁾, ter Uredbe Sveta (ES) št. 859/2003 z dne 14. maja 2003 o razširitvi določb Uredbe (EGS) št. 1408/71 in Uredbe (EGS) št. 574/72 na državljane tretjih držav, za katere navedene določbe ne veljajo le na podlagi njihovega državljanstva⁽⁴⁾.
- (29) Primerno je zahtevati, da bi se moralo tudi pacientom, ki iščejo zdravstveno varstvo v drugi državi članici v okoliščinah, ki niso predvidene v Uredbi (ES) št. 883/2004, omogočiti uresničevanje načel prostega pretoka pacientov, storitev in blaga v skladu s PDEU in to direktivo. Pacientom bi bilo treba zagotoviti, da bodo stroški za navedeno zdravstveno varstvo kriti vsaj v višini zneska, ki bi bil zagotovljen za enako zdravstveno varstvo v državi članici zdravstvenega zavarovanja. Pri tem bi se morala v celoti spoštovati odgovornost držav članic, da določijo obseg kritja stroškov zdravstvenega varstva, ki je na voljo njihovim državljanom, in preprečevati kakršni koli bistveni učinek na financiranje nacionalnih sistemov zdravstvenega varstva.
- (30) Zato bi morala biti za paciente ta dva sistema koherentna; uporabi se bodisi ta direktiva bodisi uredbi Unije o koordinaciji sistemov socialne varnosti.
- (31) Kadar so izpolnjeni pogoji, pacienti ne bi smeli izgubiti pravic do ugodnejše obravnave, ki je zagotovljena z uredbama Unije o koordinaciji sistemov socialne varnosti. Vsakemu pacientu, ki zahteva odobritev zdravljenja, ki ustreza njegovemu zdravstvenemu stanju, v drugi državi članici, bi se le-to moralo v skladu s pogoji iz uredb Unije vedno odobriti, če je zadevno zdravljenje med storitvami, ki jih zagotavlja zakonodaja države članice, v kateri pacient biva, in če se tako zdravljenje pacientu ne more zagotoviti v roku, ki je utemeljen z medicinskega vidika, ob upoštevanju trenutnega zdravstvenega stanja pacienta in verjetnega poteka bolezni. Vendar če pacient namesto tega izrecno zahteva zdravljenje pod pogoji te direktive, bi morale biti storitve, za katere velja povračilo stroškov, omejene na storitve, ki veljajo v skladu s to direktivo. Če je pacient upravičen do čezmejnega zdravstvenega varstva v skladu s to direktivo in hkrati z Uredbo (ES) št. 883/2004 ter je uporaba navedene uredbe bolj ugodna za pacienta, potem bi ga morala na to opozoriti država članica zdravstvenega zavarovanja.

⁽¹⁾ UL L 281, 23.11.1995, str. 31.

⁽²⁾ UL L 149, 5.7.1971, str. 2.

⁽³⁾ UL L 344, 29.12.2010, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 124, 20.5.2003, str. 1.

- (32) Pacienti v nobenem primeru ne bi smeli imeti finančnih koristi od zdravstvenega varstva v drugi državi članici, zato bi moral biti prevzem stroškov omejen samo na dejanske stroške za prejeto zdravstveno varstvo.
- (33) Ta direktiva ni namenjena uvedbi pravice do povračila stroškov zdravstvenega varstva, zagotovljenega v drugi državi članici, če takšnega zdravstvenega varstva ni med storitvami, ki jih zagotavlja zakonodaja države članice zdravstvenega zavarovanja zavarovane osebe. Ta direktiva državam članicam prav tako ne bi smela preprečiti širitve njihovih sistemov storitev na zdravstveno varstvo zagotovljeno v drugi državi članici. Ta direktiva bi morala priznati, da lahko države članice lastne sisteme zdravstvenega varstva in socialne varnosti organizirajo tako, da se pravica do zdravljenja določa na regionalni ali lokalni ravni.
- (34) Države članice zdravstvenega zavarovanja bi morale pacientom omogočiti pravico, da v drugi državi članici koristijo storitve, ki so vsaj enake storitvam, zagotovljenim z zakonodajo države članice zdravstvenega zavarovanja zavarovane osebe. Če v seznamu storitev ni natančno določena metoda zdravljenja, ki se uporablja, ampak so opredeljene vrste zdravljenja, država članica zdravstvenega zavarovanja ne bi smela zavrniti predhodne odobritve ali povračila iz razlogov, da metoda zdravljenja ni razpoložljiva na njenem ozemlju, ampak bi morala oceniti, ali zahtevano ali prejeto čezmejno zdravljenje ustreza storitvam, določenim v njeni zakonodaji. Dejstvo, da je obveznost povračila stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva v skladu s to direktivo omejena na storitve zdravstvenega varstva, do katerih je pacient upravičen v državi članici zdravstvenega zavarovanja, ne preprečuje državam članicam, da povrnejo stroške čezmejnega zdravstvenega varstva, tudi če so ti višji. Države članice se lahko svobodno odločijo, da na primer povrnejo dodatne stroške, kot so stroški nastanitve, potni stroški ali dodatni stroški invalidnih oseb, tudi če se ti stroški v primeru zdravstvenega varstva, zagotovljenega na njihovem ozemlju, ne povrnejo.
- (35) Ta direktiva ne bi smela določati prenosa pravic socialne varnosti med državami članicami ali druge koordinacije sistemov socialne varnosti. Edini cilj določb v zvezi s predhodno odobritvijo in povračilom stroškov za zdravstveno varstvo v drugi državi članici bi moral biti zagotoviti svobodo zagotavljanja zdravstvenega varstva pacientom ter odpraviti neutemeljene ovire za navedeno temeljno svoboščino v državi članici pacientovega zdravstvenega zavarovanja. Posledično bi morala ta direktiva v celoti upoštevati razlike v nacionalnih sistemih zdravstvenega varstva ter odgovornosti držav članic pri organizaciji in izvajanju zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe.
- (36) Ta direktiva bi morala pacientu zagotoviti pravico do kakršnega koli zdravlila, odobrenega za trženje v državi članici zdravljenja, tudi če zdravilo ni odobreno za trženje v državi članici zdravstvenega zavarovanja, saj je nepogrešljiv del učinkovitega zdravljenja v drugi državi članici. Država članica zdravstvenega zavarovanja z ničemer ne bi smela biti obvezana, da zavarovani osebi povrne stroške za zdravilo, predpisano v državi članici zdravljenja, če to zdravilo ni med storitvami, ki so zavarovani osebi zagotovljene v okviru obveznega sistema socialne varnosti ali nacionalnega zdravstvenega sistema države članice zdravstvenega zavarovanja.
- (37) Države članice lahko ohranijo splošne pogoje, merila o izpolnjevanju pogojev ter regulativne in upravne formalnosti za prejetje zdravstvenega varstva in povračilo stroškov za zdravstveno varstvo, kot je na primer zahteva za posvetovanje s splošnim zdravnikom pred posvetovanjem s specialistom ali pred prejemom bolnišnične oskrbe, tudi za paciente, ki iščejo zdravstveno varstvo v drugi državi članici, pod pogojem, da so takšni pogoji nujni, sorazmerni s ciljem, niso samovoljni ali diskriminatorni. To lahko vključuje oceno, ki jo opravi zdravstveni delavec ali uradnik zdravstvenega varstva, ki storitve opravlja za obvezni sistem socialne varnosti ali nacionalni zdravstveni sistem države članice zdravstvenega zavarovanja, na primer splošni zdravnik ali zdravnik, ki izvaja osnovno zdravstveno dejavnost, pri katerem je pacient registriran, če je to potrebno za ugotovitev upravičenosti posameznega pacienta do zdravstvenega varstva. Tako je primerno zahtevati, da bi se ti splošni pogoji, merila in formalnosti uporabljali na objektivni, pregleden in nediskriminatorni način ter da bi morali biti znani vnaprej, temeljiti predvsem na zdravniških ugotovitvah in ne bi smeli biti dodatno breme za paciente pri iskanju zdravstvenega varstva v drugi državi članici v primerjavi s pacienti, ki se zdravijo v državi članici svojega zdravstvenega zavarovanja, ter da bi se odločitve morale sprejemati čim hitreje. To ne bi smelo posegati v pravice držav članic, da določijo merila ali pogoje za predhodno odobritev v primeru, da pacienti iščejo zdravstveno varstvo v državi članici njihovega zdravstvenega zavarovanja.
- (38) Z vidika sodne prakse Sodišča zahteva po predhodni odobritvi kritja stroškov zdravstvenega varstva, zagotovljenega v drugi državi članici, iz obveznega sistema socialne varnosti ali nacionalnega zdravstvenega sistema pomeni omejevanje prostega pretoka storitev. Zato država članica zdravstvenega zavarovanja povračila stroškov v drugi državi članici zagotovljenega zdravstvenega varstva praviloma ne bi smela pogojevati s predhodno odobritvijo, če bi bili stroški takšnega varstva, če bi se to izvedlo na njenem ozemlju, plačani iz njenega obveznega sistema socialne varnosti ali nacionalnega zdravstvenega sistema.
- (39) Pretok pacientov med državami članicami je omejen in se pričakuje, da bo takšen tudi ostal, saj v Uniji velika večina pacientov daje prednost koriščenju zdravstvenega varstva v svoji državi. Ne glede na to lahko pacienti v določenih

primerih poiščejo nekatere oblike zdravstvenega varstva v drugi državi članici. Primeri vključujejo visoko specializirano oskrbo ali zdravstveno varstvo na obmejnih območjih, kjer je najbližja ustrezna ustanova na drugi strani meje. Poleg tega se nekateri pacienti želijo zdraviti v tujini, da bi bili blizu svojih družinskih članov, ki bivajo v drugi državi članici, ali pa zato, da bi imeli dostop do drugačnega načina zdravljenja kot je zagotovljen v državi članici zdravstvenega zavarovanja, ali pa zato, ker menijo, da bodo prejeli bolj kakovostno zdravstveno varstvo v drugi državi članici.

- (40) Iz stalne sodne prakse Sodišča izhaja, da lahko države članice za kritje stroškov bolnišnične oskrbe v drugi državi članici iz nacionalnega sistema zahtevajo predhodno odobritev. Sodišče je presodilo, da je takšna zahteva nujna in razumna, saj so število bolnišnic, njihova geografska razporeditev, način njihove organizacije in prostori, ki jih imajo na razpolago, ter celo narava zdravstvenih storitev, ki jih lahko ponudijo, vprašanja, za katera mora biti omogočeno načrtovanje, ki je v splošnem namenjeno izpolnjevanju različnih potreb. Sodišče je ugotovilo, da je cilj takšnega načrtovanja zagotoviti zadosten in stalen dostop do uravnotežene ponudbe visokokakovostne bolnišnične oskrbe v zadevni državi članici. Poleg tega to prispeva k želenemu obvladovanju stroškov in, kolikor je mogoče, tudi preprečevanju odvečne porabe finančnih, tehničnih in človeških virov. Po mnenju Sodišča bi bila takšna odvečna poraba toliko bolj škodljiva, ker sektor bolnišnične oskrbe, kot je splošno znano, povzroča znatne stroške in mora izpolnjevati vse večje potrebe, medtem ko finančni viri, namenjeni zdravstvenemu varstvu, niso neomejeni, in to ne glede na način financiranja.

- (41) Enako velja za zdravstveno varstvo, ki se ne zagotavlja v bolnišnici, vendar zanj veljajo podobne potrebe po načrtovanju v državi članici zdravljenja. To je lahko zdravstveno varstvo, pri katerem je načrtovanje potrebno zato, ker vključuje uporabo visoko specializirane in drage medicinske infrastrukture ali medicinske opreme. Z vidika napredka tehnologije, razvoja novih metod zdravljenja in različnih politik držav članic glede vloge bolnišnic v njihovih sistemih zdravstvenega varstva, vprašanje, ali se ta vrsta zdravstvenega varstva izvaja v bolnišnicah ali v ambulantah, ni odločilen dejavnik pri odločanju o tem, ali je zanj potrebno načrtovanje ali ne.
- (42) Glede na to, da so države članice odgovorne za določitev pravil o upravljanju, zahtevah, standardih kakovosti in varnosti ter organizaciji in izvajanju zdravstvenega varstva in da se potrebe po načrtovanju razlikujejo od ene države članice do druge, bi morale zato države

članice v skladu z merili, določenimi v tej direktivi, in ob upoštevanju sodne prakse Sodišča odločiti, ali je treba uvesti sistem predhodne odobritve, in če da, v okviru svojega sistema opredeliti vrste zdravstvenega varstva, pri katerih naj bi bila potrebna predhodna odobritev. Informacije o tem zdravstvenem varstvu bi morale biti vnaprej javno dostopne.

- (43) Merila, povezana s predhodno odobritvijo, bi morala temeljiti na prevladujočih razlogih v splošnem interesu, na podlagi katerih je mogoče utemeljiti ovire za prosti pretok zdravstvenega varstva, kot so potrebe za načrtovanje v zvezi z namenom zagotavljanja zadostnega in stalnega dostopa do uravnoteženega obsega visokokakovostnega zdravljenja v zadevni državi članici, ali z namenom obvladovanja stroškov in, kolikor je mogoče, preprečevanja odvečne porabe finančnih, tehničnih in človeških virov. Sodišče je opredelilo več možnih dejavnikov: tveganje za resno ogrožanje finančnega ravnotežja sistema socialne varnosti, cilj vzdrževati uravnotežene in vsem dostopne zdravstvene in bolnišnične storitve iz razlogov javnega zdravja in cilj ohraniti zmogljivosti zdravljenja ali zdravstvene stroke, bistvenih za javno zdravje, na nacionalnem ozemlju in celo preživetje prebivalstva. Prav tako je pri upravljanju sistema predhodne odobritve pomembno upoštevati splošno načelo zagotavljanja varnosti pacienta v sektorju, ki je znan po asimetričnosti informacij. Nasprotno pa se predhodna odobritev ne sme zavrniti iz razloga, da so na nacionalnem ozemlju čakalne liste, katerih namen je omogočiti načrtovanje in upravljanje bolnišnične oskrbe na podlagi vnaprej določenih splošnih kliničnih prioritet, ne da bi bila prej izvedena objektivna zdravstvena ocena.

- (44) Iz stalne sodne prakse Sodišča izhaja, da bi morala biti merila za odobritev ali zavrnitev predhodne odobritve omejena na to, kar je nujno in sorazmerno glede na te prevladujoče razloge v splošnem interesu. Opozoriti bi bilo treba, da bi se lahko posledice mobilnosti pacientov na nacionalne zdravstvene sisteme razlikovale po državah članicah ali regijah v državi članici, odvisno od dejavnikov, kot so zemljepisna lega, jezikovne pregrade, lokacija bolnišnic v obmejnih območjih ali velikost prebivalstva in proračun za zdravstveno varstvo. Države članice bi morale zato določiti takšna merila za zavrnitev predhodne odobritve, ki so nujna in sorazmerna v danem kontekstu, pri čemer se upošteva, katere vrste zdravstvenega varstva sodijo v sistem predhodne odobritve, saj ima lahko omejen odhod pacientov večji vpliv na določena visoko specializirana zdravljenja kot na druge vrste zdravljenja. Posledično bi moralo biti državam članicam omogočeno, da določijo različna merila za organizacijo zdravstvenega varstva za različne regije ali druge ustrezne upravne ravni ali celo različna zdravljenja, pod pogojem, da je sistem pregleden in lahko dostopen ter da so merila vnaprej objavljena.

- (45) Če je pacient upravičen do zdravstvenega varstva, ki ga ni mogoče zagotoviti v roku, ki je utemeljen z medicinskega vidika, bi morala biti država članica zdravstvenega zavarovanja načeloma dolžna izdati predhodno odobritev. Vendar pa čezmejno zdravstveno varstvo lahko v določenih okoliščinah izpostavi pacienta ali širšo javnost tveganju, ki presega interes pacienta, da prejme iskano čezmejno zdravstveno varstvo. V takšnih primerih bi morala imeti država članica zdravstvenega zavarovanja možnost, da zavrne zahtevo za predhodno odobritev pri čemer bi morala država članica zdravstvenega zavarovanja pacienta napotiti k nadomestnim rešitvam.
- (46) V vsakem primeru, če se država članica odloči vzpostaviti sistem predhodne odobritve za kritje stroškov za bolnišnično ali specializirano oskrbo v drugi državi članici v skladu z določbami te direktive, bi morala stroške za takšno oskrbo v drugi državi članici povrniti država članica zdravstvenega zavarovanja do višine stroškov, ki bi bili prevzeti za enako zdravstveno varstvo v državi članici zdravstvenega zavarovanja, ne da bi bili preseženi dejanski stroški za prejeto zdravstveno varstvo. Kadar pa so izpolnjeni pogoji iz Uredbe (EGS) št. 1408/71 ali Uredbe (ES) št. 883/2004, bi morala biti odobritev dana in storitve izvedene v skladu z Uredbo (ES) št. 883/2004, razen če pacient ne zahteva drugače. To bi se moralo zlasti uporabljati v primerih, kadar je odobritev dana po upravnem ali sodnem pregledu zahtevka in se je zadevna oseba zdravila v drugi državi članici. V tem primeru se člena 7 in 8 te direktive ne bi smela uporabljati. To je v skladu s sodno prakso Sodišča, ki določa, da so pacienti, katerim je bil zahtevek za predhodno odobritev zavržen, a se je kasneje izkazalo, da zavrnitev ni bila utemeljena, upravičeni do povračila celotnih stroškov zdravljenja, prejetega v drugi državi članici, v skladu z določbami zakonodaje države članice zdravljenja.
- (47) Postopki v zvezi z čezmejnimi zdravstvenimi varstvom, ki jih uvedejo države članice, bi morali pacientom dati jamstva objektivnosti, nediskriminatornosti in preglednosti na tak način, da se zagotovi, da nacionalni organi odločitve sprejemajo pravočasno in skrbno ter pri tem upoštevajo navedena splošna načela in okoliščine posameznega primera. To bi se moralo prav tako uporabljati pri dejanskem povračilu stroškov za zdravstveno varstvo, ki nastanejo v drugi državi članici po pacientovem zdravljenju. Primerno je, da so pacienti upravičeni, da v običajnih okoliščinah prejmejo odločitve glede čezmejnega zdravstvenega varstva v razumnem roku. Vendar bi bilo treba ta rok skrajšati, kadar to upravičuje nujnost zadevnega zdravljenja.
- (48) Ustrezne informacije o vseh bistvenih vidikih čezmejnega zdravstvenega varstva so potrebne, da lahko pacienti uveljavljajo svoje pravice do čezmejnega zdravstvenega varstva v praksi. Eden od mehanizmov za zagotavljanje takšnih informacij pri čezmejnem zdravstvenem varstvu je vzpostavitev nacionalnih kontaktnih točk v vsaki državi članici. Določiti bi bilo treba, katere informacije se obvezno zagotovijo pacientom. Nacionalne kontaktne točke lahko prostovoljno in tudi ob podpori Komisije zagotovijo dodatne informacije. Nacionalne kontaktne točke bi morale pacientom informacije zagotoviti v katerem koli uradnem jeziku države članice, v kateri se kontaktne točke nahajajo. Informacije se lahko zagotovijo tudi v katerem koli drugem jeziku.
- (49) Države članice bi morale določiti obliko in število njihovih nacionalnih kontaktnih točk. Nacionalne kontaktne točke se lahko vključijo v dejavnosti obstoječih informacijskih središč ali jih nadgradijo, pod pogojem, da je jasno navedeno, da so to tudi nacionalne kontaktne točke za čezmejno zdravstveno varstvo. Nacionalne kontaktne točke bi morale biti vzpostavljene na učinkovit in pregleden način ter bi jim moralo biti omogočeno, da se posvetujejo z organizacijami pacientov, nosilci zdravstvenega zavarovanja in izvajalci zdravstvenega varstva. Nacionalne kontaktne točke bi morale imeti ustrezne prostore za zagotavljanje informacij o glavnih vidikih čezmejnega zdravstvenega varstva. Komisija bi morala skupaj z državami članicami olajšati sodelovanje v zvezi z nacionalnimi kontaktnimi točkami za čezmejno zdravstveno varstvo, vključno z omogočanjem dostopa do pomembnih informacij na ravni Unije. Obstoj nacionalnih kontaktnih točk državam članicam ne bi smel onemogočiti, da vzpostavijo druge povezane kontaktne točke na regionalni ali lokalni ravni, ki odražajo specifično organizacijo njihovega sistema zdravstvenega varstva.
- (50) Države članice bi morale olajšati sodelovanje med izvajalci zdravstvenega varstva, kupci in regulativnimi organi iz različnih držav članic na nacionalni, regionalni ali lokalni ravni, da se zagotovi varno, visokokakovostno in učinkovito čezmejno zdravstveno varstvo. To bi bilo lahko še posebej pomembno na obmejnih območjih, kjer je čezmejno izvajanje storitev morda najučinkovitejši način organiziranja zdravstvenih storitev za lokalne prebivalce, vendar doseganje trajnostnega čezmejnega izvajanja storitev zahteva sodelovanje med zdravstvenimi sistemi različnih držav članic. Takšno sodelovanje lahko zajema skupno načrtovanje, vzajemno priznavanje ali prilagajanje postopkov ali standardov, interoperabilnost posameznih nacionalnih sistemov informacijske in komunikacijske tehnologije (v nadaljnjem besedilu: IKT), praktične mehanizme za zagotavljanje stalnosti oskrbe ali praktično olajševanje čezmejnega izvajanja zdravstvenega varstva s strani zdravstvenih delavcev na začetni ali priložnostni osnovi. Direktiva 2005/36/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. septembra 2005 o priznavanju poklicnih kvalifikacij⁽¹⁾ določa, da svoboda izvajanja storitev na časni ali občasni osnovi, vključno s storitvami zdravstvenih delavcev, v drugi državi članici v skladu s posebnimi določbami prava Unije ni omejena iz

⁽¹⁾ UL L 255, 30.9.2005, str. 22.

nobenega razloga, povezanega s poklicnimi kvalifikacijami. Ta direktiva ne bi smela posegati v Direktivo 2005/36/ES.

- (51) Komisija bi morala spodbujati sodelovanje med državami članicami na področjih, določenih v poglavju IV te direktive, v skladu s členom 168(2) PDEU pa lahko v tesnem sodelovanju z državami članicami sprejme kakršno koli koristno pobudo za olajševanje in spodbujanje takšnega sodelovanja. V tem okviru bi morala Komisija spodbujati sodelovanje pri izvajanju čezmejnega zdravstvenega varstva na regionalni in lokalni ravni, zlasti z ugotavljanjem glavnih ovir za sodelovanje med izvajalci zdravstvenega varstva v obmejnih regijah, ter s pripravo priporočil in s širjenjem informacij in dobrih praks o tem, kako je mogoče odpraviti takšne ovire.
- (52) Država članica zdravstvenega zavarovanja mora morda prejeti potrdilo, da bo ali je storitve čezmejnega zdravstvenega varstva že opravil zdravstveni delavec, ki storitve opravlja v skladu z zakonom. Zato je primerno, da se zagotovi, da so informacije o dovoljenju za opravljanje zdravstvenih storitev, ki so navedene v nacionalnih ali lokalnih registrih zdravstvenih delavcev, če ti storitve opravljajo v državi članici zdravljenja, na zahtevo na voljo organom držav članic zdravstvenega zavarovanja.
- (53) Kadar so zdravila odobrena v eni državi članici in jih v tej državi članici predpiše imetnik reguliranega zdravstvenega poklica v smislu Direktive 2005/36/ES za posameznega, po imenu navedenega pacienta, bi morale biti načeloma možno, da se takšni recepti priznajo z medicinskega vidika in zdravila na te recepte izdajo v drugi državi članici, kjer so ta zdravila odobrena. Odstranitev regulativnih in upravnih ovir za takšno priznavanje receptov ne bi smelo posegati v potrebo po ustreznem soglasju pacientovega lečečega zdravnika ali farmacevta v vsakem posameznem primeru, če je to upravičeno z zaščito zdravja ljudi ter je nujno in sorazmerno za dosego navedenega cilja. Priznavanje receptov iz drugih držav članic ne bi smelo vplivati na poklicno ali etično dolžnost, ki bi farmacevtu narekovala, da zavrne izdajo izdelka na recept. Takšno priznavanje receptov prav tako ne bi smelo posegati v odločitev države članice zdravstvenega zavarovanja v zvezi z vključitvijo takšnih zdravil med storitve, ki se krijejo iz sistema socialne varnosti, v katerega je pacient vključen. Poleg tega bi bilo treba opozoriti, da se za povračilo stroškov zdravil ne uporabljajo pravila vzajemnega priznavanja receptov, temveč splošna pravila o povračilu stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva iz poglavja III te direktive. Izvajanje načela priznavanja bi moralo olajšati sprejetje ukrepov, potrebnih za zaščito varnosti pacienta ter preprečevanje napačne uporabe ali zamenjave zdravil. Ti ukrepi vključujejo sprejetje neizčrpnega seznama elementov, ki jih mora vsebovati recept. Državam članicam nič ne bi smelo preprečiti, da v svoje recepte vključijo dodatne elemente, pod pogojem, da to ne preprečuje priznavanja receptov iz drugih držav članic, ki vsebujejo skupen seznam elementov. Priznavanje receptov bi se moralo uporabljati tudi za medicinske pripomočke, ki so zakonito dani na trg v državi članici, v kateri bo pripomoček izdan.
- (54) Komisija bi morala podpirati stalen razvoj evropskih referenčnih mrež izvajalcev zdravstvenega varstva in strokovnih centrov v državah članicah. Evropske referenčne mreže lahko izboljšajo dostop do diagnoze in izvajanje visokokakovostnega zdravstvenega varstva za vse paciente, katerih zdravstveno stanje zahteva posebno koncentracijo virov ali strokovnega znanja, in bi lahko bile tudi osrednje točke za medicinsko usposabljanje in raziskave, širjenje informacij in ocenjevanje zlasti za redke bolezni. Ta direktiva bi zato morala spodbujati države članice h krepitvi stalnega razvoja evropskih referenčnih mrež. Slednje temeljijo na prostovoljnem sodelovanju njihovih članov, vendar bi morala Komisija oblikovati merila in pogoje, ki bi jih morale biti mreže dolžne izpolniti za prejem podpore od Komisije.
- (55) Redke bolezni so tiste, ki dosegajo prag razširjenosti do največ pet obolelih oseb na 10 000 oseb, v skladu z Uredbo (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravljenju sirotah⁽¹⁾, vse pa so resne, kronične ter pogosto življenjsko nevarne. Nekateri pacienti, oboleli za redko boleznijo, se soočajo s težavami pri diagnosticiranju in zdravljenju, da bi izboljšali kakovost svojega življenja in podaljšali pričakovano življenjsko dobo; te težave je Svet priznal v Priporočilu z dne 8. junija 2009 o ukrepanju na področju redkih bolezni⁽²⁾.
- (56) Zaradi tehnološkega napredka čezmejnega zagotavljanja zdravstvenega varstva prek uporabe IKT je lahko uveljavljanje nadzornih pristojnosti držav članic nejasno in zato lahko ovira prosti pretok zdravstvenega varstva ter vodi do možnega dodatnega tveganja za varovanje zdravja. V Uniji se za zagotavljanje zdravstvenega varstva s pomočjo IKT uporabljajo zelo različne in nezdružljive oblike in standardi, ki ovirajo to obliko zagotavljanja čezmejnega zdravstvenega varstva in vodijo do možnih tveganj za varovanje zdravja. Zato si morajo države članice prizadevati za interoperabilnost sistemov IKT. Vendar je uvedba sistemov IKT v zdravstvu v celoti v pristojnosti držav članic. Ta direktiva bi zato morala priznati pomembnost prizadevanj za interoperabilnost in upoštevati delitve pristojnosti, tako da se Komisiji in državam članicam omogoči skupno oblikovanje ukrepov, ki niso pravno zavezujoči, vendar pa predstavljajo dodatna orodja, ki jih lahko države članice uporabijo za spodbujanje večje interoperabilnosti sistemov IKT na

⁽¹⁾ UL L 18, 22.1.2000, str. 1.

⁽²⁾ UL C 151, 3.7.2009, str. 7.

področju zdravstvenega varstva ter za podporo dostopa pacientov do aplikacij e-zdravja, kadar se države članice odločijo, da jih bodo uvedle.

Komisijo tudi pooblastiti, da sprejme delegirane akte v zvezi z merili in pogoji, ki jih morajo izpolnjevati evropske referenčne mreže.

(57) Interoperabilnost rešitev e-zdravja bi bilo treba doseči ob spoštovanju nacionalnih predpisov o zagotavljanju storitev zdravstvenega varstva, ki so bili sprejeti za zaščito pacientov, vključno z zakonodajo o internetnih lekarnah, še posebej pa z nacionalnimi prepovedmi naročanja zdravil, ki se izdajajo samo na recept, po pošti, v kolikor so v skladu s sodno prakso Sodišča in Direktivo 97/7/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. maja 1997 o varstvu potrošnikov glede sklepanja pogodb pri prodaji na daljavo ⁽¹⁾ ter Direktivo 2000/31/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2000 o nekaterih pravnih vidikih storitev informacijske družbe, zlasti elektronskega poslovanja na notranjem trgu ⁽²⁾.

(58) Stalni napredek medicine in zdravstvene tehnologije prinaša priložnosti in tudi izzive za zdravstvene sisteme držav članic. Sodelovanje pri ocenjevanju novih zdravstvenih tehnologij je lahko državam članicam v pomoč prek ekonomij obsega in v izogib podvajanja prizadevanj, ter lahko zagotovi boljšo dokazno podlago za najboljšo možno uporabo novih tehnologij, da se zagotovi varno, visokokakovostno in učinkovito zdravstveno varstvo. Za takšno sodelovanje so potrebne trajnostne strukture, ki vključujejo vse pomembne organe držav članic in gradijo na obstoječih pilotnih projektih ter na posvetovanju s številnimi zainteresiranimi stranmi. Zato bi morala ta direktiva zagotoviti podlago za stalno podporo Unije takšnemu sodelovanju.

(59) V skladu s členom 291 PDEU se pravila in splošna načela, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije, določijo vnaprej, in sicer z uredbo, sprejeto po rednem zakonodajnem postopku. Do sprejetja te nove uredbe se še naprej uporablja Sklep Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ⁽³⁾, razen regulativnega postopka s pregledom, ki se ne uporablja.

(60) Komisijo bi bilo treba pooblastiti, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme delegirane akte v zvezi z ukrepi, ki bi izključili posebne kategorije zdravil ali medicinskih pripomočkov iz obsega priznavanja receptov, kot je določeno v tej direktivi. Da bi opredelili referenčne mreže, ki bi morale imeti koristi od podpore Komisije, bi bilo treba

(61) Zlasti je pomembno, da Komisija, kadar je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 290 PDEU, pri svojem pripravljalnem delu opravi ustrezna posvetovanja, vključno na ravni strokovnjakov.

(62) V skladu s točko 34 Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje ⁽⁴⁾ se države članice poziva, da za lastne potrebe in v interesu Unije pripravijo tabele, ki naj kar najbolj nazorno prikazujejo korelacijo med to direktivo in ukrepi za prenos, ter da te tabele objavijo.

(63) O predlogu te direktive je svoje mnenje podal tudi Evropski nadzornik za varstvo podatkov ⁽⁵⁾.

(64) Ker cilja te direktive, in sicer zagotavljanja pravil za lažji dostop do varnega in visokokakovostnega čezmejnega zdravstvenega varstva v Uniji, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker se ta cilj zaradi obsega in učinkov lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Vsebina in področje uporabe

1. Ta direktiva določa pravila za lažji dostop do varnega in visokokakovostnega čezmejnega zdravstvenega varstva in spodbuja sodelovanje med državami članicami na področju zdravstvenega varstva ter v celoti upošteva nacionalne pristojnosti pri organizaciji in izvajanju zdravstvenega varstva. Namen te direktive je tudi pojasniti njeno povezavo z obstoječim okvirom za koordinacijo sistemov socialne varnosti, Uredbo (ES) št. 883/2004, z namenom uveljavljanja pravic pacientov.

⁽¹⁾ UL L 144, 4.6.1997, str. 19.

⁽²⁾ UL L 178, 17.7.2000, str. 1.

⁽³⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

⁽⁴⁾ UL C 321, 31.12.2003, str. 1.

⁽⁵⁾ UL C 128, 6.6.2009, str. 20.

2. Ta direktiva se uporablja za izvajanje zdravstvenega varstva za paciente, ne glede na to, kako je organizirano, zagotovljeno in financirano.

3. Ta direktiva se ne uporablja za:

- (a) storitve na področju dolgotrajne oskrbe, katerih namen je podpora ljudem, ki potrebujejo pomoč pri opravljanju vsakodnevnih, rutinskih opravil;
- (b) dodelitev in dostop do organov za namene presaditve organov;
- (c) z izjemo poglavja IV; javne programe cepljenja proti nalezljivim boleznim, katerih izključni cilj je zaščita zdravja prebivalstva na ozemlju države članice ter ki so v skladu s posebnimi načrtovalnimi in izvedbenimi ukrepi.

4. Ta direktiva ne vpliva na zakone in predpise držav članic o organizaciji in financiranju zdravstvenega varstva v primerih, ki niso povezani s čezmejnimi zdravstvenim varstvom. Nobena določba te direktive ne obvezuje države članice k povrniti stroškov zdravstvenega varstva, ki ga zagotavljajo izvajalci zdravstvenega varstva s sedežem na njenem ozemlju, če ti izvajalci niso vključeni v sistem socialne varnosti ali sistem javnega zdravstva te države članice.

Člen 2

Povezava z drugimi določbami Unije

Ta direktiva se uporablja brez poseganja v:

- (a) Direktivo Sveta 89/105/EGS z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja ⁽¹⁾;
- (b) Direktivo Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev ⁽²⁾, Direktivo Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih ⁽³⁾ in Direktivo 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ⁽⁴⁾;
- (c) Direktivo 95/46/ES ter Direktivo 2002/58/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. julija 2002 o obdelavi osebnih podatkov in varstvu zasebnosti na področju elektronskih komunikacij ⁽⁵⁾;
- (d) Direktivo 96/71/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1996 o napotitvi delavcev na delo v okviru opravljanja storitev ⁽⁶⁾;
- (e) Direktivo 2000/31/ES;

⁽¹⁾ UL L 40, 11.2.1989, str. 8.
⁽²⁾ UL L 189, 20.7.1990, str. 17.
⁽³⁾ UL L 169, 12.7.1993, str. 1.
⁽⁴⁾ UL L 331, 7.12.1998, str. 1.
⁽⁵⁾ UL L 201, 31.7.2002, str. 37.
⁽⁶⁾ UL L 18, 21.1.1997, str. 1.

(f) Direktivo Sveta 2000/43/ES z dne 29. junija 2000 o izvajanju načela enakega obravnavanja oseb ne glede na raso ali narodnost ⁽⁷⁾;

(g) Direktivo 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi ⁽⁸⁾;

(h) Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽⁹⁾;

(i) Direktivo 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ⁽¹⁰⁾;

(j) Uredbo (ES) št. 859/2003;

(k) Direktivo 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic ⁽¹¹⁾;

(l) Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila ⁽¹²⁾;

(m) Uredbo (ES) št. 883/2004 in Uredbo (ES) št. 987/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. septembra 2009 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje Uredbe (ES) št. 883/2004 o koordinaciji sistemov socialne varnosti ⁽¹³⁾;

(n) Direktivo 2005/36/ES;

(o) Uredbo (ES) št. 1082/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. julija 2006 o ustanovitvi evropskega združenja za teritorialno sodelovanje (EZTS) ⁽¹⁴⁾;

⁽⁷⁾ UL L 180, 19.7.2000, str. 22.

⁽⁸⁾ UL L 121, 1.5.2001, str. 34.

⁽⁹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁽¹⁰⁾ UL L 33, 8.2.2003, str. 30.

⁽¹¹⁾ UL L 102, 7.4.2004, str. 48.

⁽¹²⁾ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

⁽¹³⁾ UL L 284, 30.10.2009, str. 1.

⁽¹⁴⁾ UL L 210, 31.7.2006, str. 19.

- (p) Uredbo (ES) št. 1338/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o statističnih podatkih Skupnosti v zvezi z javnim zdravjem ter zdravjem in varnostjo pri delu ⁽¹⁾;
- (q) Uredbo (ES) št. 593/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. junija 2008 o pravu, ki se uporablja za pogodbeno obligacijska razmerja (Rim I) ⁽²⁾, Uredbo (ES) št. 864/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. julija 2007 o pravu, ki se uporablja za nepogodbene obveznosti (Rim II) ⁽³⁾, ter druga pravila Unije o mednarodnem zasebnem pravu, zlasti pravila, ki se nanašajo na sodno pristojnost in pravo, ki se uporablja;
- (r) Direktivo 2010/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. julija 2010 o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev ⁽⁴⁾;
- (s) Uredbo (EU) št. 1231/2010.
- (ii) za osebe iz točke (b)(ii) – državo članico, ki je pristojna za predhodno odobritev ustreznega zdravljenja zavarovani osebi v drugi državi članici, v skladu z Uredbo (ES) št. 859/2003 ali Uredbo (EU) št. 1231/2010. Če v skladu z navedenima uredbama ni pristojna nobena država članica, je država članica zdravstvenega zavarovanja država članica, v kateri je oseba zavarovana ali ima pravico do storitev v primeru bolezni v skladu z zakonodajo te države članice;
- (d) „država članica zdravljenja“ pomeni državo članico, na ozemlju katere se pacientu dejansko zagotavlja zdravstveno varstvo. Pri telemedicini se šteje, da se zdravstveno varstvo zagotavlja v državi članici, v kateri ima sedež izvajalec zdravstvenega varstva;
- (e) „čezmejno zdravstveno varstvo“ pomeni zdravstveno varstvo, ki se zagotovi ali predpiše v državi članici, ki ni država članica zdravstvenega zavarovanja;

Člen 3

Opredelitev pojmov

Za namene te direktive se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „zdravstveno varstvo“ pomeni zdravstvene storitve, ki jih za paciente opravljajo zdravstveni delavci, da bi ocenili, ohranili ali obnovili njihovo zdravstveno stanje, vključno z izdajo in zagotovitvijo zdravil in medicinskih pripomočkov ter izdajanjem receptov zanje;
- (b) „zavarovana oseba“ pomeni:
- (i) osebe, vključno z njihovimi družinskimi člani in njihovimi preživelnimi družinskimi člani, ki jih zajema člen 2 Uredbe (ES) št. 883/2004 in ki so zavarovane osebe v smislu člena 1(c) navedene uredbe, ter
 - (ii) državljane tretje države, ki jih zajema Uredba (ES) št. 859/2003 ali Uredba (EU) št. 1231/2010, ali ki izpolnjujejo pogoje zakonodaje države članice zdravstvenega zavarovanja za upravičenost do dajatev;
- (c) „država članica zdravstvenega zavarovanja“ pomeni:
- (i) za osebe iz točke (b)(i) – državo članico, ki je pristojna za predhodno odobritev ustreznega zdravljenja zavarovani osebi izven države članice, v kateri ima pacient stalno prebivališče, v skladu z Uredbo (ES) št. 883/2004 in Uredbo (ES) št. 987/2009;
 - (ii) za osebe iz točke (b)(ii) – državo članico, ki je pristojna za predhodno odobritev ustreznega zdravljenja zavarovani osebi v drugi državi članici, v skladu z Uredbo (ES) št. 859/2003 ali Uredbo (EU) št. 1231/2010. Če v skladu z navedenima uredbama ni pristojna nobena država članica, je država članica zdravstvenega zavarovanja država članica, v kateri je oseba zavarovana ali ima pravico do storitev v primeru bolezni v skladu z zakonodajo te države članice;
 - (d) „država članica zdravljenja“ pomeni državo članico, na ozemlju katere se pacientu dejansko zagotavlja zdravstveno varstvo. Pri telemedicini se šteje, da se zdravstveno varstvo zagotavlja v državi članici, v kateri ima sedež izvajalec zdravstvenega varstva;
 - (e) „čezmejno zdravstveno varstvo“ pomeni zdravstveno varstvo, ki se zagotovi ali predpiše v državi članici, ki ni država članica zdravstvenega zavarovanja;
 - (f) „zdravstveni delavec“ pomeni zdravnika, medicinskega tehnika, pristojnega za splošno oskrbo, zobozdravnika, babico ali farmacevta v smislu Direktive 2005/36/ES ali drug strokovnjak, ki izvaja dejavnosti v sektorju zdravstvenega varstva, omejene na regulirane poklice, kot je določeno v členu 3(1)(a) Direktive 2005/36/ES, ali oseba, ki velja za zdravstvenega delavca v skladu z zakonodajo države članice zdravljenja;
 - (g) „izvajalec zdravstvenega varstva“ pomeni vsako fizično ali pravno ali katero koli drugo osebo, ki zakonito izvaja zdravstveno varstvo na ozemlju države članice;
 - (h) „pacient“ pomeni vsako fizično osebo, ki želi prejeti ali prejme zdravstveno varstvo v državi članici;
 - (i) „zdravilo“ pomeni zdravilo, kot je opredeljeno v Direktivi 2001/83/ES;
 - (j) „medicinski pripomoček“ pomeni medicinski pripomoček, kot je opredeljen v Direktivi 90/385/EGS, Direktivi 93/42/EGS ali Direktivi 98/79/ES;
 - (k) „recept“ pomeni zdravniški recept za zdravilo ali medicinski pripomoček, ki ga izda imetnik reguliranega zdravstvenega poklica v smislu člena 3(1)(a) Direktive 2005/36/ES, ki je do tega zakonsko upravičen v državi članici, v kateri se recept izda;

⁽¹⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 70.

⁽²⁾ UL L 177, 4.7.2008, str. 6.

⁽³⁾ UL L 199, 31.7.2007, str. 40.

⁽⁴⁾ UL L 207, 6.8.2010, str. 14.

(l) „zdravstvena tehnologija“ pomeni zdravilo, medicinski pripomoček ali medicinski ali kirurški postopek ter ukrepi za preprečevanje bolezni, diagnosticiranje ali zdravljenje, ki se uporabljajo v zdravstvenem varstvu;

(m) „zdravstvena dokumentacija“ pomeni vsak dokument s kakršnimi koli podatki, ocenami ali informacijami o pacientovem stanju in razvoju njegovega zdravstvenega stanja v procesu oskrbe.

izvajalcev zdravstvenega varstva ne obvezuje, da bi morali pacientom iz drugih držav članic zagotavljati obširnejše informacije;

(c) so vzpostavljeni pregledni pritožbeni postopki in mehanizmi za paciente, da ti uveljavljajo pravna sredstva v skladu z zakonodajo države članice zdravljenja, kadar utrpijo škodo, nastalo pri zdravstvenem varstvu;

(d) so za zdravljenje na njenem ozemlju vzpostavljeni sistemi zavarovanja poklicne odgovornosti ali jamstva ali podobne ureditve, ki so enakovredni ali v bistvu primerljivi glede na njihov namen ter ustrezajo naravi in obsegu tveganja;

(e) je temeljna pravica do zasebnosti pri obdelavi osebnih podatkov zaščiten v skladu z nacionalnimi ukrepi o izvajanju določb Unije o varstvu osebnih podatkov, zlasti direktiv 95/46/ES in 2002/58/ES;

(f) imajo, za zagotovitev neprekinjenosti oskrbe, pacienti, ki se zdravijo, pravico do zdravstvene dokumentacije v pisni ali elektronski obliki in dostop vsaj do kopije te dokumentacije v skladu z nacionalnimi ukrepi o izvajanju določb Unije o varstvu osebnih podatkov, zlasti direktiv 95/46/ES in 2002/58/ES.

3. Načelo nediskriminacije zaradi nacionalne pripadnosti se uporablja za paciente iz drugih držav članic.

S tem se ne posega v možnost države članice zdravljenja, kjer to temelji na prevladujočih razlogih v splošnem interesu, kot so potrebe za načrtovanje v zvezi z zagotavljanjem zadostnega in stalnega dostopa do uravnoteženega obsega visokokakovostnega zdravljenja v zadevni državi članici, ali z namenom obvladovanja stroškov in, kolikor je mogoče, preprečevanja odvečne porabe finančnih, tehničnih in človeških virov, da sprejme ukrepe o dostopu do zdravljenja, katerih cilj je izpolnitev temeljne odgovornosti države članice, da na svojem ozemlju zagotovi zadosten in stalen dostop do zdravstvenega varstva. Takšni ukrepi so omejeni na to, kar je nujno in sorazmerno, in ne smejo predstavljati sredstva samovoljne diskriminacije, ter so vnaprej javno dostopni.

4. Države članice zagotovijo, da izvajalci zdravstvenega varstva na njihovem ozemlju pacientom iz drugih držav članic zaračunajo enake cene za zdravstveno varstvo, kot jih zaračunajo domačim pacientom s primerljivim zdravstvenim stanjem, ali da zaračunajo ceno v skladu z objektivnimi, nediskriminatornimi merili, če ni primerljive cene za domače paciente.

POGLAVJE II

PRISTOJNOSTI DRŽAV ČLANIC V ZVEZI S ČEZMEJNIM ZDRAVSTVENIM VARSTVOM

Člen 4

Pristojnosti države članice zdravljenja

1. Ob upoštevanju načel univerzalnosti, dostopa do dobre kakovosti oskrbe, enakosti in solidarnosti se čezmejno zdravstveno varstvo zagotavlja v skladu:

(a) z zakonodajo države članice zdravljenja;

(b) s standardi in smernicami glede kakovosti in varnosti, ki jih določi država članica zdravljenja; ter

(c) z zakonodajo Unije o varnostnih standardih.

2. Država članica zdravljenja zagotovi, da:

(a) pacienti na zahtevo od nacionalne kontaktne točke iz člena 6 prejmejo ustrezne informacije o standardih in smernicah iz točke (b) odstavka 1 tega člena, vključno z določbami o nadzoru in oceno izvajalcev zdravstvenega varstva, in informacije o tem, za katere izvajalce zdravstvenega varstva veljajo ti standardi in smernice, ter informacije o dostopnosti bolnišnic za invalidne osebe;

(b) izvajalci zdravstvenega varstva zagotavljajo ustrezne informacije, da posameznim pacientom pomagajo pri sprejemanju ozaveščenih odločitev, vključno o možnostih zdravljenja, o razpoložljivosti, kakovosti in varnosti zdravstvenega varstva, ki ga zagotavljajo v državi članici zdravljenja, in da predložijo tudi jasne račune ter jasne informacije o cenah, pa tudi o njihovi odobritvi ali registracijskem statusu izvajalcev zdravstvenega varstva, njihovem zavarovanju ali drugih oblikah osebne ali kolektivne zaščite v zvezi s poklicno odgovornostjo. Če izvajalci zdravstvenega varstva pacientom s prebivališčem v državi članici zdravljenja že sedaj zagotavljajo ustrezne informacije, ta direktiva

Ta odstavek ne posega v nacionalno zakonodajo, ki izvajalcem zdravstvenega varstva omogoča, da določajo svoje cene, pod pogojem, da pri tem ne diskriminirajo pacientov iz drugih držav članic.

5. Ta direktiva ne vpliva na zakone in predpise držav članic o uporabi jezikov. Države članice se lahko odločijo zagotoviti informacije v jezikih, ki niso uradni jeziki zadevne države članice.

Člen 5

Pristojnosti države članice zdravstvenega zavarovanja

Država članica zdravstvenega zavarovanja zagotovi, da:

- (a) se stroški čezmejnega zdravstvenega varstva povrnejo v skladu s poglavjem III;
- (b) obstajajo mehanizmi, ki pacientom na zahtevo zagotovijo informacije o njihovih pravicah in upravičenjih v tej državi članici, povezane s prejemanjem čezmejnega zdravstvenega varstva, zlasti v zvezi z določili in pogoji za povračilo stroškov v skladu s členom 7(6) ter postopki o oceni in določitvi teh pravic ter sistemi za pritožbe in pravna sredstva, če pacienti menijo da njihove pravice niso bile spoštovane, v skladu s členom 9. V informacijah o čezmejnem zdravstvenem varstvu je treba jasno razlikovati med pravicami, ki jih imajo pacienti na podlagi te direktive, in pravicami, ki izhajajo iz Uredbe (ES) št. 883/2004;
- (c) je v primeru, da ima pacient, ki je bil deležen čezmejnega zdravstvenega varstva in se izkaže, da je potrebna nadaljnja medicinska oskrba, na razpolago enako medicinsko oskrbo, kot če bi bilo zdravstveno varstvo zagotovljeno na njenem ozemlju;
- (d) imajo pacienti, ki želijo prejemati ali prejmejo čezmejno zdravstveno varstvo, dostop na daljavo ali vsaj kopijo svoje zdravstvene dokumentacije v skladu z nacionalnimi ukrepi o izvajanju določb Unije o varstvu osebnih podatkov, zlasti direktiv 95/46/ES in 2002/58/ES.

Člen 6

Nacionalne kontaktne točke za čezmejno zdravstveno varstvo

1. Vsaka država članica določi eno ali več nacionalnih kontaktnih točk za čezmejno zdravstveno varstvo ter Komisiji sporoči njihova imena in kontaktne podatke. Komisija in države članice te podatke javno objavijo. Države članice zagotovijo, da se nacionalne kontaktne službe posvetujejo z organizacijami pacientov, izvajalci zdravstvenega varstva in nosilci zdravstvenega zavarovanja.

2. Nacionalne kontaktne točke olajšajo izmenjavo informacij iz odstavka 3 ter tesno sodelujejo med seboj in s Komisijo. Nacionalne kontaktne točke pacientom na zahtevo zagotovijo kontaktne podatke nacionalnih kontaktnih točk v drugih državah članicah.

3. Da bi pacientom omogočili uveljavljanje njihovih pravic v zvezi s čezmejnimi zdravstvenim varstvom, jim nacionalne kontaktne točke v državi članici zdravljenja v skladu z zakonodajo te države članice zagotovijo informacije o izvajalcih zdravstvenega varstva, na zahtevo pa tudi informacije o pravici posameznega izvajalca, da opravlja storitve, in o morebitnih omejitvah opravljanja njegovih storitev, informacije iz člena 4(2)(a), kakor tudi informacije o pravicah pacientov, pritožbenih postopkih in mehanizmih za uveljavljanje pravnih sredstev, prav tako o razpoložljivih pravnih in upravnih možnostih za reševanje sporov, vključno s primeri, ko je v okviru čezmejnega zdravstvenega varstva povzročena škoda.

4. Nacionalne kontaktne točke v državi članici zdravstvenega zavarovanja in zdravstveni delavci pacientom zagotovijo informacije iz člena 5(b).

5. Informacije iz tega člena so lahko dostopne in se ustrezno dajo na voljo prek elektronskih medijev v obliki, dostopni invalidnim osebam.

POGLAVJE III

POVRAČILO STROŠKOV ZA ČEZMEJNO ZDRAVSTVENO VARSTVO

Člen 7

Splošna načela za povračilo stroškov

1. Država članica zdravstvenega zavarovanja brez poseganja v Uredbo (ES) št. 883/2004 in v skladu z določbami iz členov 8 in 9 zagotovi, da se stroški, ki jih ima zavarovana oseba, ki prejme čezmejno zdravstveno varstvo, povrnejo, če zadevno zdravstveno varstvo sodi med storitve, do katerih je zavarovana oseba upravičena v državi članici zdravstvenega zavarovanja.

2. Z odstopanjem od odstavka 1:

- (a) če država članica iz Priloge IV k Uredbi (ES) št. 883/2004 in v skladu z navedeno uredbo upokojemcem in njihovim družinskim članom, ki stalno prebivajo v drugi državi članici, prizna pravico do storitev v primeru bolezni, jim v skladu s to direktivo zagotovi zdravstveno varstvo na svoje stroške, če prebivajo na njenem ozemlju, v skladu z določbami njene zakonodaje, tako kot če bi bile zadevne osebe prebivalci države članice, ki je našteta v navedeni prilogi;

(b) če zdravstveno varstvo, zagotovljeno v skladu s to direktivo, ni pogojeno s predhodno odobritvijo, se ne zagotovi v skladu s poglavjem 1 naslova III Uredbe (ES) št. 883/2004 in se zagotovi na ozemlju države članice, ki je v skladu z navedeno uredbo in Uredbo (ES) št. 987/2009 na koncu odgovorna za povračilo stroškov, stroške prevzame ta država članica. Ta država članica lahko stroške zdravstvenega varstva prevzame v skladu s pogoji, merili o izpolnjevanju pogojev ter regulativnimi in upravnimi formalnostmi, ki jih je določila, pod pogojem, da so ti v skladu s PDEU.

3. Država članica zdravstvenega zavarovanja določi na lokalni, regionalni ali nacionalni ravni, zdravstveno varstvo do katerega je zavarovana oseba upravičena, prevzem stroškov in višino prevzema stroškov, ne glede na to, kje je zdravstveno varstvo zagotovljeno.

4. Stroške čezmejnega zdravstvenega varstva povrne ali neposredno plača država članica zdravstvenega zavarovanja do višine stroškov, ki bi jih prevzela država članica zdravstvenega zavarovanja, če bi bilo zdravstveno varstvo zagotovljeno na njenem ozemlju, ne da bi prekoračili dejanske stroške prejetega zdravstvenega varstva.

Država članica zdravstvenega zavarovanja se lahko kljub temu odloči, da v celoti povrne stroške čezmejnega zdravstvenega varstva, tudi če so ti višji od stroškov, ki bi nastali, če bi bilo zdravstveno varstvo zagotovljeno na njenem ozemlju.

Država članica zdravstvenega zavarovanja se lahko v skladu z nacionalno zakonodajo in pod pogojem, da za te stroške obstaja zadostna dokumentacija, odloči povrniti druge povezane stroške, kot so stroški nastanitve, potni stroški ali dodatni stroški invalidnih oseb, ki bi lahko nastali zaradi ene ali večplastne invalidnosti, kadar je čezmejnega zdravstvenega varstva deležna invalidna oseba.

5. Države članice lahko v skladu s PDEU sprejmejo določbe, katerih namen je zagotoviti, da imajo pacienti pri prejetem čezmejnega zdravstvenega varstva enake pravice, kot bi jih imeli ob prejemanju zdravstvenega varstva v primerljivi situaciji v državi članici zdravstvenega zavarovanja.

6. Države članice za namene odstavka 4 določijo pregleden mehanizem za izračun stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva, ki jih mora država članica zdravstvenega zavarovanja povrniti zavarovani osebi. Ta mehanizem temelji na vnaprej

znanih objektivnih, nediskriminatornih merilih in se uporablja na ustrezni (lokalni, regionalni ali nacionalni) upravni ravni.

7. Država članica zdravstvenega zavarovanja lahko za zavarovano osebo, ki želi povračilo stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva, vključno s storitvami zdravstvenega varstva prek telemedicine, uporabi enake pogoje, merila o izpolnjevanju pogojev ter regulativne in upravne formalnosti, bodisi na lokalni, regionalni ali nacionalni ravni, ki bi jih naložila, če bi bilo zdravstveno varstvo zagotovljeno na njenem ozemlju. To lahko vključuje oceno, ki jo opravi zdravstveni delavec ali uradnik zdravstvenega varstva, ki storitve opravlja za obvezni sistem socialne varnosti ali nacionalni zdravstveni sistem države članice zdravstvenega zavarovanja, na primer splošni zdravnik ali zdravnik, ki izvaja osnovno zdravstveno dejavnost, pri katerem je pacient registriran, če je to potrebno za ugotovitev upravičenosti posameznega pacienta do zdravstvenega varstva. Vendar pa pogoji, merila o izpolnjevanju pogojev ter regulativne in upravne formalnosti, naložene v skladu s tem odstavkom, ne smejo biti diskriminatorne oziroma ne smejo predstavljati ovire za prosti pretok pacientov, storitev ali blaga, razen če to objektivno upravičujejo potrebe za načrtovanje, in sicer v zvezi z zagotavljanjem zadostnega in stalnega dostopa do uravnoteženega obsega visokokakovostnega zdravljenja v zadevni državi članici, ali z namenom obvladovanja stroškov in, kolikor je mogoče, preprečevanja odvečne porabe finančnih, tehničnih in človeških virov.

8. Država članica zdravstvenega zavarovanja razen v primerih iz člena 8 ne povrne stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva, za katerega je potrebna predhodna odobritev.

9. Država članica zdravstvenega zavarovanja lahko omeji uporabo pravil o povračilu stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva na podlagi prevladujočih razlogov v splošnem interesu, kot so potrebe za načrtovanje, in sicer v zvezi z zagotavljanjem zadostnega in stalnega dostopa do uravnoteženega obsega visokokakovostnega zdravljenja v zadevni državi članici, ali z namenom obvladovanja stroškov in, kolikor je mogoče, preprečevanja odvečne porabe finančnih, tehničnih in človeških virov.

10. Ne glede na odstavek 9 države članice zagotovijo, da se stroški, za čezmejno zdravstveno varstvo, za katero je bila izdana predhodna odobritev povrnejo v skladu z odobritvijo.

11. Odločitev o omejitvi uporabe tega člena v skladu z odstavkom 9 je omejena na to, kar je potrebno in sorazmerno, in ne bi smela predstavljati sredstva za samovoljno diskriminacijo ali neutemeljene ovire za prosti pretok blaga, oseb ali storitev. Države članice uradno obvestijo Komisijo o vsaki odločitvi za omejitev povračila stroškov iz razlogov, navedenih v odstavku 9.

Člen 8

Zdravstveno varstvo, za katero se lahko zahteva predhodna odobritev

1. Država članica zdravstvenega zavarovanja lahko uvede sistem predhodne odobritve za povračilo stroškov za čezmejno zdravstveno varstvo v skladu s tem členom in členom 9. Sistem predhodne odobritve, vključno z merili in izvajanjem teh meril ter posameznimi odločitvami za zavrnitev predhodne odobritve, je omejen na to, kar je potrebno in sorazmerno z zadanim ciljem, in ne sme predstavljati sredstva za samovoljno diskriminacijo ali neutemeljene ovire za prost pretok pacientov.

2. Zdravstveno varstvo, ki je lahko predmet predhodne odobritve, je omejeno na zdravstveno varstvo, ki:

(a) je predmet potreb za načrtovanje v zvezi z namenom zagotavljanja zadostnega in stalnega dostopa do uravnoveženega obsega visokokakovostnega zdravljenja v zadevni državi članici, ali z namenom obvladovanja stroškov in, kolikor je mogoče, preprečevanja odvečne porabe finančnih, tehničnih in človeških virov, ter:

(i) vključuje prenočitev zadevnega pacienta v bolnišnici vsaj za eno noč; ali

(ii) zahteva uporabo visoko specializirane in drage medicinske infrastrukture ali medicinske opreme;

(b) vključuje oblike zdravljenja, ki pomenijo posebno tveganje za pacienta ali prebivalce; ali

(c) ga opravi izvajalec zdravstvenega varstva, ki bi lahko v posamičnih primerih pomenil resne in konkretne pomisleke glede kakovosti ali varnosti oskrbe, z izjemo zdravstvenega varstva, za katerega velja zakonodaja Unije, ki zagotavlja minimalno raven varnosti in kakovosti po vsej Uniji.

Države članice Komisijo uradno obvestijo o kategorijah zdravstvenega varstva, omenjenih v točki (a).

3. Glede zahtevka za predhodno odobritev, ki ga zavarovana oseba vloži z namenom, da bi bila deležna čezmejnega zdravstvenega varstva v drugi državi članici, država članica zdravstvenega zavarovanja preveri, ali so izpolnjeni pogoji iz Uredbe (ES) št. 883/2004, in v tem primeru odobri predhodno odobritev v skladu z navedeno uredbo, razen če pacient ne zahteva drugače.

4. Če pacient, ki ima redko bolezen ali za katerega se sumi, da ima redko bolezen, zahteva predhodno odobritev, lahko

klinično oceno opravijo strokovnjaki s tega področja. Če v državi članici zdravstvenega zavarovanja ni ustreznega strokovnjaka ali če mnenje strokovnjaka ni dovolj jasno, lahko država članica zdravstvenega zavarovanja zahteva znanstveno svetovanje.

5. Brez poseganja v točke (a) do (c) odstavka 6 država članica zdravstvenega zavarovanja ne sme zavrniti predhodne odobritve, če je pacient v skladu s členom 7 upravičen do zadevnega zdravstvenega varstva in če tega zdravstvenega varstva ni mogoče zagotoviti v roku, ki je utemeljen z medicinskega vidika, na njenem ozemlju, temelječ na objektivni medicinski oceni pacientovega zdravstvenega stanja, popisa in verjetnega razvoja pacientove bolezni, njegove stopnje bolečine in/ali narave njegove invalidnosti v času, ko je bil vložen zahtevek za odobritev ali njeno obnovitev.

6. Država članica zdravstvenega zavarovanja lahko predhodno odobritev zavrne iz naslednjih razlogov:

(a) če bo pacient skladno s klinično oceno z zadostno gotovostjo izpostavljen tveganju za varnost pacienta, ki se ne more razumeti kot sprejemljivo, pri čemer se upoštevajo morebitne prednosti, ki bi jih za pacienta imelo čezmejno zdravstveno varstvo;

(b) če bo širša javnost zaradi zadevnega čezmejnega zdravstvenega varstva z zadostno gotovostjo izpostavljena varnostnemu tveganju;

(c) če mora biti zadevno zdravstveno varstvo zagotovljeno s strani izvajalca zdravstvenega varstva, glede katerega obstajajo resni in konkretni pomisleki v zvezi s spoštovanjem standardov in smernic glede kakovosti oskrbe in varnosti pacienta, vključno z določbami o nadzoru, ne glede na to, ali te standarde in smernice določajo zakoni in predpisi ali akreditacijski sistemi, ki jih je določila država članica zdravljenja;

(d) če se to zdravstveno varstvo lahko – ob upoštevanju trenutnega zdravstvenega stanja posameznega zadevnega pacienta in verjetnega razvoja bolezni – v roku, ki je utemeljen z medicinskega vidika, opravi na njenem ozemlju.

7. Država članica zdravstvenega zavarovanja javno objavi, za katero zdravstveno varstvo je potrebna predhodna odobritev za namene te direktive ter vse pomembne informacije o sistemu predhodne odobritve.

Člen 9

Upravni postopki v zvezi s čezmejnimi zdravstvenimi varstvom

1. Država članica zdravstvenega zavarovanja zagotovi, da upravni postopki v zvezi s čezmejnimi zdravstvenimi varstvom in povračilom stroškov zdravstvenega varstva, nastalih v drugi državi članici, temeljijo na objektivnih, nediskriminatornih merilih, ki so nujna in sorazmerna za dosego ciljev.

2. Kakršen koli upravni postopek vrste, ki je navedena v odstavku 1, je dostopen na enostaven način, informacije v zvezi s takim postopkom pa so objavljene na ustrezni ravni. Tak postopek mora biti zmožen zagotavljati, da so zahtevki obravnavani objektivno in nepristransko.

3. Države članice določijo razumne roke, v katerih je treba obravnavati zahtevke za čezmejno zdravstveno varstvo, in jih vnaprej objavijo. Države članice pri obravnavi zahtevkov za čezmejno zdravstveno varstvo upoštevajo:

(a) specifično zdravstveno stanje,

(b) nujnost in posamezne okoliščine.

4. Države članice zagotovijo, da je za posamezno odločitev v zvezi s čezmejnimi zdravstvenimi varstvom in povračilom stroškov zdravstvenega varstva, nastalih v drugi državi članici, potrebno ustrezno utemeljiti in v posameznih primerih opraviti pregled ter da jih je mogoče spodbijati v okviru sodnega postopka, ki omogoča izdajo začasnih ukrepov.

5. Ta direktiva ne vpliva na pravico držav članic, da pacientom ponudijo prostovoljni sistem predhodnega obveščanja, na podlagi katerega pacient v zameno za predhodno obvestilo prejme pisno potrdilo o znesku povračila stroškov na podlagi ocene. Ta ocena upošteva zdravstveno stanje pacienta in opredeli medicinske postopke, ki bodo verjetno uporabljeni.

Države članice se lahko odločijo za uporabo mehanizmov finančne odškodnine med pristojnimi nosilci, kot določa Uredba (ES) št. 883/2004. Kadar država članica zdravstvenega zavarovanja ne uporablja takšnih mehanizmov, država članica zagotovi, da se stroški pacientom povrnejo brez nepotrebnega odlaganja.

POGLAVJE IV

SODELOVANJE NA PODROČJU ZDRAVSTVENEGA VARSTVA

Člen 10

Vzajemna pomoč in sodelovanje

1. Države članice zagotovijo tako vzajemno pomoč, kot je potrebna za izvajanje te direktive, vključno s sodelovanjem pri standardih in smernicah glede kakovosti in varnosti ter izmenjavo informacij, zlasti med njihovimi nacionalnimi kontaktnimi točkami v skladu s členom 6, vključno z določbami o nadzoru, in z vzajemno pomočjo za pojasnitev podatkov na računih.

2. Države članice olajšujejo sodelovanje pri zagotavljanju čezmejnega zdravstvenega varstva na regionalni in lokalni ravni ter prek IKT in z drugimi oblikami čezmejnega sodelovanja.

3. Komisija spodbuja države članice, zlasti sosednje države, da med seboj sklenejo sporazume. Države članice spodbuja tudi k sodelovanju pri zagotavljanju čezmejnega zdravstvenega varstva na obmejnih območjih.

4. Države članice zdravljenja zagotovijo, da so informacije o dovoljenju za opravljanje dejavnosti zdravstvenih delavcev, navedene v nacionalnih ali lokalnih registrih na njihovem ozemlju, na zahtevo na voljo organom drugih držav članic zaradi čezmejnega zdravstvenega varstva v skladu s poglavjema II in III in nacionalnimi ukrepi, s katerimi se izvajajo določbe Unije o varstvu osebnih podatkov, zlasti direktivi 95/46/ES in 2002/58/ES, ter z načelom o domnevi nedolžnosti. Izmenjava informacij poteka prek informacijskega sistema za notranji trg, vzpostavljenega v skladu z Odločbo Komisije 2008/49/ES z dne 12. decembra 2007 o izvajanju informacijskega sistema za notranji trg (IMI) v zvezi z varstvom osebnih podatkov ⁽¹⁾.

Člen 11

Priznavanje receptov, izdanih v drugi državi članici

1. Če je zdravilo odobreno za trženje na ozemljih držav članic v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004, države članice zagotovijo, da se recepti za to zdravilo, izdani v drugi državi članici za imenovanega pacienta, lahko uporabljajo na njihovem ozemlju v skladu z njihovo veljavno nacionalno zakonodajo in da so omejitve priznavanja posameznih receptov prepovedane, razen če so te omejitve:

(a) omejene na tisto, kar je nujno in sorazmerno za varovanje zdravja ljudi, in so nediskriminatorne; ali

(b) utemeljene z legitimnimi in utemeljenimi dvomi o verodostojnosti, vsebini ali razumljivosti posameznega recepta.

⁽¹⁾ UL L 13, 16.1.2008, str. 18.

Priznavanje takšnih receptov ne vpliva na nacionalna pravila o predpisovanju in izdajanju zdravil, vključno z generičnimi ali drugimi oblikami nadomeščanja. Priznavanje receptov ne vpliva na pravila o povračilu stroškov zdravil. Povračilo stroškov zdravil je urejeno v poglavju III te direktive.

Priznavanje receptov zlasti ne vpliva na pravico farmacevta, da na podlagi nacionalnih pravil iz etičnih razlogov zavrne izdajo zdravila, za katerega je bil recept predpisan v drugi državi članici, če bi farmacevt imel pravico zavrniti izdajo zdravila, za katerega bi recept bil predpisan v državi članici zdravstvenega zavarovanja.

Država članica zdravstvenega zavarovanja sprejme vse potrebne ukrepe, poleg priznanja predpisanega recepta, da bi zagotovila neprekinjeno zdravljenje v primerih, v katerih je recept predpisan v državi članici zdravljenja za zdravila ali medicinske pripomočke, ki so na voljo v državi članici zdravstvenega zavarovanja, in kadar se izdaja zdravil ali medicinskih pripomočkov zahteva v državi članici zdravstvenega zavarovanja.

Ta odstavek se uporablja tudi za medicinske pripomočke, ki so zakonito dani na trg v zadevni državi članici.

2. Komisija za lažje izvajanje odstavka 1 sprejme:

(a) ukrepe, ki zdravstvenemu delavcu omogočajo, da preveri, ali je recept verodostojen in ali ga je v drugi državi članici predpisal imetnik reguliranega zdravstvenega poklica, ki je za to upravičen, s tem, da bo oblikovala neizčrpen seznam podatkov, ki jih morajo vsebovati recepti in ki morajo biti jasno razpoznavni v vseh oblikah receptov, vključno z elementi, ki po potrebi zagotovijo povezavo med osebo, ki je recept predpisala, in osebo, ki ga je izdala, da se prispeva k zagotavljanju celovitega razumevanja zdravljenja, ob upoštevanju varstva podatkov;

(b) smernice za podporo državam članicam pri razvoju interoperabilnosti e-receptov;

(c) ukrepe za pravilno identifikacijo zdravil ali medicinskih pripomočkov, predpisanih v eni in dani pacientu v drugi državi članici, vključno z ukrepi za reševanje pomislekov o varnosti pacienta v zvezi z nadomestitvijo zdravil ali medicinskih pripomočkov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu, če je takšna nadomestitev dopustna v skladu z zakonodajo države članice izdaje. Komisija med drugim preuči uporabo mednarodnega nelastniškega imena in odmerjanje zdravil;

(d) ukrepe za olajšanje razumevanja informacij za paciente v zvezi z receptom in navodili za uporabo izdelka, vključno z navedbo zdravilne učinkovine in doziranja.

Komisija sprejme ukrepe iz točke (a) najpozneje do 25. decembra 2012, ukrepe iz točke (c) in (d) pa Komisija sprejme najpozneje do 25. oktobra 2012.

3. Ukrepi in smernice iz točk (a) do (d) odstavka 2 se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 16(2).

4. Pri sprejemanju ukrepov ali smernic v skladu z odstavkom 2 Komisija upošteva sorazmernost stroškov usklajevanja z ukrepi ali smernicami in njihove morebitne koristi.

5. Za namene odstavka 1 Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 17 in pod pogoji iz členov 18 in 19 ter najpozneje do 25. oktobra 2012 sprejme tudi ukrepe za izključitev posebnih kategorij zdravil ali medicinskih pripomočkov iz obsega priznavanja receptov, določenega v tem členu, kadar je to potrebno zaradi varovanja javnega zdravja.

6. Odstavek 1 se ne uporablja za zdravila, za katere so potrebni posebni recepti, kot je določeno v členu 71(2) Direktive 2001/83/ES.

Člen 12

Evropske referenčne mreže

1. Komisija podpira države članice pri razvoju evropskih referenčnih mrež med izvajalci zdravstvenega varstva in strokovnimi centri v državah članicah, zlasti na področju redkih bolezni. Mreže temeljijo na prostovoljnem sodelovanju svojih članov, ki v skladu z zakonodajo države članice, v kateri imajo člani svoj sedež, sodelujejo pri dejavnostih mrež ter prispevajo k njim, ter so vedno odprte za nove izvajalce zdravstvenega varstva, ki se jim želijo pridružiti, pod pogojem, da takšni izvajalci storitev zdravstvenega varstva izpolnjujejo vse zahtevane pogoje in merila iz odstavka 4.

2. Evropske referenčne mreže imajo vsaj tri od naslednjih ciljev:

(a) pomagati pri uresničevanju potenciala evropskega sodelovanja na področju visoko-specializiranega zdravstvenega varstva za paciente in sisteme zdravstvenega varstva za uporabo inovacij na področju medicine in zdravstvene tehnologije;

- (b) prispevati k zbiranju znanja glede preprečevanja bolezni;
- (c) omogočati izboljševanje diagnosticiranja in izvajanje visokokakovostnega, dostopnega in stroškovno učinkovitega zdravstvenega varstva za vse paciente, katerih zdravstveno stanje zahteva posebno združevanje strokovnega znanja na medicinskih področjih, kjer primanjkuje strokovnega znanja;
- (d) zagotoviti najbolj stroškovno učinkovito uporabo virov prek primerne združevanja virov;
- (e) spodbujati raziskave in epidemiološko spremljanje, na primer pri registrih, ter zagotoviti usposabljanje za zdravstvene delavce;
- (f) olajšati virtualno ali fizično razširjanje strokovnega znanja ter v okviru mrež in zunaj njih razvijati, izmenjavati in širiti informacije, znanje in najboljše prakse, ter spodbujati razvoj diagnosticiranja in zdravljenja redkih bolezni;
- (g) spodbujati razvoj meril kakovosti in varnosti ter pomagati pri razvoju in širjenju najboljše prakse znotraj in zunaj mreže;
- (h) pomagati državam članicam z nezadostnim številom pacientov s posebnim zdravstvenim stanjem ali pomanjkanjem tehnologije ali strokovnega znanja za zagotavljanje kakovostnih visoko specializiranih storitev.
3. Države članice se spodbuja, da olajšajo razvoj evropskih referenčnih mrež tako, da:
- (a) na svojem ozemlju povežejo ustrezne izvajalce zdravstvenega varstva in strokovne centre ter zagotovijo širjenje informacij med ustreznimi izvajalci zdravstvenega varstva in strokovnimi centri na svojem ozemlju;
- (b) spodbujajo sodelovanje izvajalcev zdravstvenega varstva in strokovnih centrov v evropskih referenčnih mrežah.
4. Za namene odstavka 1 Komisija:
- (a) sprejme seznam posebnih meril in pogojev, ki jih morajo izpolnjevati evropske referenčne mreže, ter pogoje in merila, ki jih morajo izpolnjevati izvajalci zdravstvenega varstva, ki se želijo pridružiti evropski referenčni mreži. Ta merila in pogoji med drugim zagotovijo, da evropske referenčne mreže:
- (i) imajo znanje in strokovne izkušnje, da lahko, kolikor je to izvedljivo, z dokazi o dobrih rezultatih postavljajo diagnozo, spremljajo in obravnavajo paciente;
- (ii) izvajajo večdisciplinarni pristop;
- (iii) nudijo visoko raven strokovnega znanja in imajo zmogljivosti za oblikovanje smernic za dobro prakso ter izvajanje merjenja izidov in nadzorovanja kakovosti;
- (iv) prispevajo k raziskavam;
- (v) organizirajo izobraževalne dejavnosti in usposabljanja; in
- (vi) tesno sodelujejo z drugimi strokovnimi centri in mrežami na nacionalni in mednarodni ravni;
- (b) oblikuje in objavi merila za ustanavljanje in ocenjevanje evropskih referenčnih mrež;
- (c) olajša izmenjavo informacij in strokovnega znanja v zvezi z vzpostavitvijo mrež in njihovo oceno.
5. Komisija sprejme ukrepe iz točke (a) odstavka 4 z delegiranimi akti v skladu s členom 17 in pod pogoji iz členov 18 in 19. Ukrepi iz točk (b) in (c) odstavka 4 se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 16(2).
6. Z ukrepi, sprejetimi v skladu s tem členom, se ne usklajujejo zakoni ali predpisi držav članic in se v celoti spoštujejo odgovornosti držav članic pri organizaciji in opravljanju zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe.
- Člen 13**
- Redke bolezni**
- Komisija podpira države članice, ki sodelujejo pri razvoju zmogljivosti za diagnosticiranje in zdravljenje, zlasti s ciljem:
- (a) obvestiti zdravstvene delavce o orodjih, ki so jim na voljo na ravni Unije za pomoč pri pravilnem diagnosticiranju redkih bolezni, zlasti o zbirki podatkov Orphanet in evropskih referenčnih mrežah;
- (b) obvestiti paciente, zdravstvene delavce in tiste organe, ki so odgovorni za financiranje zdravstvenega varstva o možnostih, ki jih nudi Uredba (ES) št. 883/2004 za pošiljanje pacientov z redkimi boleznimi v druge države članice, tudi za diagnosticiranja in zdravljenja, ki niso na voljo v državi članici zdravstvenega zavarovanja.

Člen 14

E-zdravje

1. Unija podpira in olajšuje sodelovanje in izmenjavo informacij med državami članicami v okviru prostovoljne mreže, ki povezuje nacionalne organe, pristojne za e-zdravje, ki jih imenujejo države članice.

2. Cilji mreže e-zdravje so:

(a) doseči trajnostne gospodarske in družbene koristi evropskih sistemov in storitev ter interoperabilnih aplikacij e-zdravje, z namenom, da se doseže visoka raven zaupanja in varnosti, izboljša stalnost oskrbe ter zagotovi dostop do varnega in visokokakovostnega zdravstvenega varstva;

(b) pripraviti smernice za:

(i) neizčrpen seznam podatkov, ki se vključijo v povzetke o pacientih in ki se lahko izmenjujejo med zdravstvenimi delavci, da bi tako zagotovili neprekinjenost oskrbe in varnost pacientov preko meja; ter

(ii) učinkovite metode, s katerimi se omogoči uporaba zdravstvenih informacij za javno zdravje in raziskave;

(c) podpira države članice pri oblikovanju skupnih ukrepov za identifikacijo in ugotavljanje avtentičnosti, na podlagi katerih se olajša prenosljivost podatkov v čezmejnem zdravstvenem varstvu.

Pri zasledovanju ciljev iz točk (b) in (c) je treba ustrezno upoštevati načela varstva podatkov, kakor so določena zlasti v direktivah 95/46/ES in 2002/58/ES.

3. Komisija v skladu z regulativnim postopkom iz člena 16(2) sprejme potrebne ukrepe za vzpostavitev, upravljanje in pregledno delovanje te mreže.

Člen 15

Sodelovanje pri ocenjevanju zdravstvene tehnologije

1. Unija podpira in olajšuje sodelovanje in izmenjavo znanstvenih informacij med državami članicami v okviru prostovoljne mreže, ki povezuje nacionalne organe ali telesa, pristojne za ocenjevanje zdravstvene tehnologije, ki jih imenujejo države članice. Države članice njihova imena in kontaktne podatke posredujejo Komisiji. Člani takšne mreže za ocenjevanje zdravstvene tehnologije sodelujejo pri dejavnostih mreže ter prispe-

vajo k njim v skladu z zakonodajo države članice, v kateri imajo svoj sedež. Ta mreža temelji na načelih dobrega upravljanja, vključno s preglednostjo, objektivnostjo, strokovno neodvisnostjo, poštenimi postopki in ustreznim posvetovanjem z zainteresiranimi stranmi.

2. Cilji mreže za ocenjevanje zdravstvene tehnologije so:

(a) podpora sodelovanju med nacionalnimi organi ali telesi;

(b) podpora državam članicam pri zagotavljanju objektivnih, zanesljivih, pravočasnih, preglednih, primerljivih in prenosljivih informacij o sorazmerni učinkovitosti in, ko je to potrebno, o kratko- in dolgoročni učinkovitosti zdravstvenih tehnologij ter omogočanje učinkovite izmenjave teh informacij med nacionalnimi organi ali telesi;

(c) podpirati preučevanje narave in vrste informacij, ki se lahko izmenjujejo;

(d) preprečevati podvajanje ocenjevanja.

3. Za izpolnitev ciljev iz odstavka 2 lahko mreža za ocenjevanje zdravstvene tehnologije prejme pomoč Unije. Pomoč se lahko dodeli za namene:

(a) prispevanja k financiranju upravne in tehnične pomoči;

(b) podpore sodelovanju med državami članicami pri razvoju in izmenjavi metod ocenjevanja zdravstvene tehnologije, vključno z ocenjevanjem relativne učinkovitosti;

(c) prispevanja k financiranju zagotavljanja prenosljivih znanstvenih informacij za uporabo v okviru nacionalnega poročanja in študij primerov, ki jih naroči mreža;

(d) olajšanja sodelovanja med mrežo ter drugimi ustreznimi institucijami in organi Unije;

(e) olajšanja posvetovanja zainteresiranih strani o delu mreže.

4. Komisija v skladu z regulativnim postopkom iz člena 16(2) sprejme potrebne ukrepe za vzpostavitev, upravljanje in pregledno delovanje te mreže.

5. Ureditev dodeljevanja pomoči, morebitni pogoji ter višina pomoči se določijo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 16(2). Do pomoči Unije so upravičeni samo organi in telesa, udeleženi v mreži, ki so jih za upravičence določile sodelujoče države članice.

6. Sredstva, potrebna za ukrepe iz tega člena, se določijo vsako leto v okviru proračunskega postopka.

7. Ukrepi, sprejeti v skladu s tem členom, ne vplivajo na pristojnosti držav članic za odločitve o izvajanju ugotovitev ocenjevanja zdravstvene tehnologije, z njimi se tudi ne usklajujejo zakoni ali predpisi držav članic in se v celoti upoštevajo pristojnosti držav članic pri organizaciji in izvajanju zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe.

POGLAVJE V

IZVEDBENE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 16

Odbor

1. Komisiji pomaga odbor, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic in ki mu predseduje predstavnik Komisije.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

Člen 17

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 11(5) in 12(5) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 24. aprila 2011. Komisija pripravi poročilo o pooblastilu najpozneje šest mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet pooblastilo prekliče v skladu s členom 18.

2. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

3. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v členih 18 in 19.

Člen 18

Preklic pooblastila

1. Pooblastilo iz členov 11(5) in 12(5) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet.

2. Institucija, ki je začela notranji postopek za odločitev o morebitnem preklicu pooblastila, si prizadeva o tem obvestiti

drugo institucijo in Komisijo v razumnem roku pred sprejetjem končne odločitve ter pri tem navede pooblastila, ki bi se lahko preklicala, in možne razloge za preklic.

3. Z odločitvijo o preklicu pooblastil prenehajo veljati pooblastila, navedena v tej odločitvi. Odločitev začne veljati nemudoma ali na dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov. Odločitev se objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 19

Nasprotovanje delegiranim aktom

1. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila.

Na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta se navedeni rok podaljša za dva meseca.

2. Če do izteka roka iz odstavka 1 niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu, se akt objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati na dan, ki je v njem določen.

Delegirani akt se lahko objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati pred iztekom navedenega roka, če sta Evropski parlament in Svet obvestila Komisijo o nameri, da delegiranemu aktu ne bosta nasprotovala.

3. Če Evropski parlament ali Svet nasprotuje delegiranemu aktu v roku iz odstavka 1, akt ne začne veljati. Institucija, ki nasprotuje, navede razloge za nasprotovanje delegiranemu aktu.

Člen 20

Poročila

1. Komisija do 25. oktobra 2015, nato pa vsaka tri leta, pripravi poročilo o izvajanju te direktive ter ga predloži Evropskemu parlamentu in Svetu.

2. Poročilo vsebuje zlasti informacije o pretokih pacientov, finančnih vidikih mobilnosti pacientov, izvajanju člena 7(9) in člena 8 in delovanju evropskih referenčnih mrež in nacionalnih kontaktnih točk. V ta namen Komisija oceni sisteme in prakso, uveljavljene v državah članicah, z vidika zahtev te direktive in druge zakonodaje Unije o mobilnosti pacientov.

Države članice zagotavljajo Komisiji podporo in vse razpoložljive informacije za ocenjevanje in pripravo poročil.

3. Države članice in Komisija lahko v primerih iz členov 20(4) in 27(5) Uredbe (ES) št. 883/2004, kar zadeva obvladovanje finančnih posledic uporabe te direktive za države članice, ki so izbrale povračila na podlagi pavšalnih zneskov, za pomoč zaprosijo Upravno komisijo, ustanovljeno v skladu s členom 71 navedene uredbe.

Komisija spremlja učinke člena 3(c)(i) in člena 8 te direktive in o njih redno poroča. Prvo poročilo se predloži do 25. oktobra 2013. Komisija na podlagi teh poročil po potrebi sestavi predloge za ublažitev kakršnih koli nesorazmerij.

Člen 21

Prenos

1. Države članice uveljavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 25. oktobra 2013. O tem takoj obvestijo Komisijo.

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

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila temeljnih določb predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 22

Začetek veljavnosti

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

Člen 23

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 9. marca 2011

Za Evropski parlament

Predsednik

J. BUZEK

Za Svet

Predsednica

GYŐRI E.

II

(Nezakonodajni akti)

MEDNARODNI SPORAZUMI

SKLEP SVETA

z dne 7. marca 2011

o sklenitvi Ženevskega sporazuma o trgovini z bananami med Evropsko unijo ter Brazilijo, Kolumbijo, Kostariko, Ekvadorjem, Gvatemalo, Hondurasom, Mehiko, Nikaragvo, Panamo, Perujem in Venezuelo ter Sporazuma o trgovini z bananami med Evropsko unijo in Združenimi državami Amerike

(2011/194/EU)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti prvega pododstavka člena 207(4) v povezavi s členom 218(6)(a) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju odobritve Evropskega parlamenta,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s Sklepom Sveta 2010/314/EU ⁽¹⁾ sta bila 31. maja 2010 in 8. junija 2010 v imenu Unije podpisana Ženevski sporazum o trgovini z bananami med Evropsko unijo ter Brazilijo, Kolumbijo, Kostariko, Ekvadorjem, Gvatemalo, Hondurasom, Mehiko, Nikaragvo, Panamo, Perujem in Venezuelo ter Sporazum o trgovini z bananami med Evropsko unijo in Združenimi državami Amerike s pridržkom njune poznejše sklenitve.

(2) Ta dva sporazuma bi bilo treba odobriti –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Odobrita se naslednja sporazuma:

(a) Ženevski sporazum o trgovini z bananami med Evropsko unijo in Brazilijo, Kolumbijo, Kostariko, Ekvadorjem, Gvatemalo, Hondurasom, Mehiko, Nikaragvo, Panamo, Perujem in Venezuelo ⁽²⁾ (v nadaljnjem besedilu: Ženevski sporazum);

(b) Sporazum o trgovini z bananami med Evropsko unijo in Združenimi državami Amerike ⁽³⁾ (v nadaljnjem besedilu: Sporazum EU/ZDA).

Člen 2

Predsednik Sveta je s tem sklepom pooblaščen, da imenuje osebo(-e), pooblaščen(-e) za posredovanje uradnih obvestil iz odstavka 8(a) Ženevskega sporazuma in iz odstavka 6 Sporazuma EU/ZDA v imenu Unije, s čimer se izrazi soglasje Unije, da jo ta sporazuma zavezujeta.

Člen 3

Ta sklep začne veljati z dnem sprejetja.

V Bruslju, 7. marca 2011

Za Svet
Predsednik
CZOMBA S.

⁽¹⁾ UL L 141, 9.6.2010, str. 1.

⁽²⁾ UL L 141, 9.6.2010, str. 3.

⁽³⁾ UL L 141, 9.6.2010, str. 6.

Cena naročnine 2011 (brez DDV, skupaj s stroški pošiljanja z navadno pošto)

Uradni list EU, seriji L + C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	1 100 EUR na leto
Uradni list EU, seriji L + C, papirna različica + letni DVD	22 uradnih jezikov EU	1 200 EUR na leto
Uradni list EU, serija L, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	770 EUR na leto
Uradni list EU, seriji L + C, mesečni zbirni DVD	22 uradnih jezikov EU	400 EUR na leto
Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila), DVD, ena izdaja na teden	Večjezično: 23 uradnih jezikov EU	300 EUR na leto
Uradni list EU, serija C – natečaji	Jezik(-i) v skladu z natečajem(-i)	50 EUR na leto

Naročilo na *Uradni list Evropske unije*, ki izhaja v uradnih jezikih Evropske unije, je na voljo v 22 jezikovnih različicah. Uradni list je sestavljen iz serije L (Zakonodaja) in serije C (Informacije in objave).

Na vsako jezikovno različico se je treba naročiti posebej.

V skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 920/2005, objavljeno v Uradnem listu L 156 z dne 18. junija 2005, institucije Evropske unije začasno niso obvezane sestavljati in objavljati vseh pravnih aktov v irščini, zato se Uradni list v irskem jeziku prodaja posebej.

Naročilo na Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila) zajema vseh 23 uradnih jezikovnih različic na enem večjezičnem DVD-ju.

Na zahtevo nudi naročilo na *Uradni list Evropske unije* pravico do prejemanja različnih prilog k Uradnemu listu. Naročniki so o objavi prilog obveščeni v „Obvestilu bralcu“, vstavljenem v *Uradni list Evropske unije*.

Prodaja in naročila

Naročilo na razne plačljive periodične publikacije, kot je naročilo na *Uradni list Evropske unije*, je možno pri naših komercialnih distributerjih. Seznam komercialnih distributerjev je na spletnem naslovu:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_sl.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nudi neposreden in brezplačen dostop do prava Evropske unije. To spletišče omogoča pregled *Uradnega lista Evropske unije*, zajema pa tudi pogodbe, zakonodajo, sodno prakso in pripravljalne akte za zakonodajo.

Za boljše poznavanje Evropske unije preglejte spletišče <http://europa.eu>



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL