

PRILOGA I

Akti Unije iz členov 2, 3, 8, 11, 12, 15, 17, 21, 22 in 23

Sklicevanje na vsak navedeni akt Unije bi bilo treba razumeti tudi kot sklicevanje na vse izvedbene in delegirane akte, sprejete na podlagi navedenega akta Unije, kadar je to ustrezno.

1. [Direktiva Sveta 91/271/EGS](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A01991L0271-20140101) z dne 21. maja 1991 o čiščenju komunalne odpadne vode (UL L 135, 30.5.1991, str. 40)
2. [Direktiva Sveta 91/676/EGS](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A01991L0676-20081211) z dne 12. decembra 1991 o varstvu voda pred onesnaževanjem z nitrati iz kmetijskih virov (UL L 375, 31.12.1991, str. 1)
3. [Uredba Sveta (EGS) št. 315/93](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A01993R0315-20090807) z dne 8. februarja 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za kontaminate v hrani (UL L 037, 13.2.1993, str. 1)
4. [Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 94/62/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A01994L0062-20180704) z dne 20. decembra 1994 o embalaži in odpadni embalaži
5. [Direktiva Sveta 98/24/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A01998L0024-20190726) z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (štirinajsta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 131, 5.5.1998, str. 11)
6. [Direktiva 2004/37/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20140325) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim, mutagenim ali reprotoksičnim snovem pri delu (šesta posebna direktiva v skladu s členom 16(1) Direktive Sveta 89/391/EGS) (UL L 158, 30.4.2004, str. 50)
7. [Direktiva 2000/53/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02000L0053-20230330) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. septembra 2000 o izrabljenih vozilih (UL L 269, 21.10.2000, str. 34)
8. [Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2000/60/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02000L0060-20141120) z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike (UL L 327, 22.12.2000, str. 1)
9. [Direktiva 2001/18/ES](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/sl/ALL/?uri=CELEX:32001L0018) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1)
10. [Uredba (ES) št. 178/2002](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02002R0178-20220701) Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 031, 1.2.2002, str. 1)
11. [Direktiva 2002/32/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02002L0032-20191128) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. maja 2002 o nezaželenih snoveh v živalski krmi (UL L 140, 30.5.2002, str. 10)
12. [Direktiva Sveta 2002/46/EGS](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02002L0046-20220930) o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51)
13. [Uredba 1829/2003/ES](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/ALL/?uri=CELEX:32003R1829) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL L 268, 18.10.2003, str. 1)
14. [Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02003R1831-20210327) z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali (UL L 268, 18.10.2003, str. 29)
15. [Uredba (ES) št. 2065/2003](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/ALL/?uri=CELEX:32003R2065) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. novembra 2003 o aromah dima, ki se uporabljajo ali so namenjene uporabi v ali na živilih (UL L 309, 26.11.2003, str. 1)
16. [Uredba (ES) št. 853/2004](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02004R0853-20210101) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora (UL L 139, 30.4.2004, str. 55)
17. [Uredba (ES) št. 648/2004](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02004R0648-20150601) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o detergentih (UL L 104, 8.4.2004, str. 1)
18. [Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 852/2004](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02004R0852-20090420) z dne 29. aprila 2004 o higieni živil (UL L 139, 30.4.2004, str. 1)
19. [Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02004R1935-20210327) z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4).
20. [Direktiva 2004/107/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0107-20150918) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2004 o arzenu, kadmiju, živem srebru, niklju in policikličnih aromatskih ogljikovodikih v zunanjem zraku (UL L 023, 26.1.2005, str. 3).
21. [Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02005R0396-20230228) z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 070, 16.3.2005, str. 1)
22. [Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 166/2006](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02006R0166-20200101) z dne 18. januarja 2006 o Evropskem registru izpustov in prenosov onesnaževal ter spremembi direktiv Sveta 91/689/EGS in 96/61/ES (UL L 033, 4.2.2006, str. 1)
23. [Direktiva 2006/118/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02006L0118-20140711) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o varstvu podzemne vode pred onesnaževanjem in poslabšanjem (UL L 372, 27.12.2006, str. 19).
24. [Uredba (ES) št. 1907/2006](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20221217) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1)
25. [Uredba (ES) št. 1924/2006](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/ALL/?uri=CELEX:02006R1924-20121129) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (UL L 404, 30.12.2006, str. 9)
26. [Uredba (ES) št. 1925/2006](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1925-20221221) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (UL L 404, 30.12.2006, str. 26)
27. [Direktiva 2007/2/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02007L0002-20190626) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. marca 2007 o vzpostavitvi infrastrukture za prostorske informacije v Evropski skupnosti (INSPIRE) (UL L 108, 25.4.2007, str. 1)
28. [Uredba (ES) št. 108/2008](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/ALL/?uri=CELEX:32008R0108) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. januarja 2008 o spremembi Uredbe (ES) št. 1925/2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (UL L 39, 13.2.2008, str. 11)
29. [Direktiva 2008/56/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02008L0056-20170607) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. junija 2008 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju politike morskega okolja (Okvirna direktiva o morski strategiji) (UL L 164, 25.6.2008, str. 19)
30. [Direktiva 2008/50/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02008L0050-20150918) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. maja 2008 o kakovosti zunanjega zraka in čistejšem zraku za Evropo (UL L 152, 11.6.2008, str. 1)
31. [Direktiva 2008/98/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02008L0098-20180705) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. novembra 2008 o odpadkih in razveljavitvi nekaterih direktiv (UL L 312, 22.11.2008, str. 3)
32. [Direktiva 2008/105/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02008L0105-20130913) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o okoljskih standardih kakovosti na področju vodne politike, spremembi in poznejši razveljavitvi direktiv Sveta 82/176/EGS, 83/513/EGS, 84/156/EGS, 84/491/EGS, 86/280/EGS ter spremembi Direktive 2000/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 348, 24.12.2008, str. 84)
33. [Uredba (ES) št. 1272/2008](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1272-20221217) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1)
34. [Uredba (ES) št. 1331/2008](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1331-20210327) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 1).
35. [Uredba (ES) št. 1332/2008](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1332-20121203) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o encimih za živila in spremembi Direktive Sveta 83/417/EGS, Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999, Direktive 2000/13/ES, Direktive Sveta 2001/112/ES in Uredbe (ES) št. 258/97 (UL L 354, 31.12.2008, str. 7)
36. [Uredba (ES) št. 1333/2008](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1333-20230322) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 16)
37. [Uredba (ES) št. 1334/2008](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1334-20230321) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ter spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 1601/91, uredb (ES) št. 2232/96 in (ES) št. 110/2008 ter Direktive 2000/13/ES (UL L 354, 31.12.2008, str. 34)
38. [Direktiva 2009/125/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009L0125-20121204&from=EN) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o vzpostavitvi okvira za določanje zahtev za okoljsko primerno zasnovo izdelkov, povezanih z energijo
39. [Uredba (ES) št. 401/2009](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02009R0401-20210729) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o Evropski agenciji za okolje in Evropskem okoljskem informacijskem in opazovalnem omrežju (UL L 126, 21.5.2009, str. 13).
40. [Direktiva 2009/32/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02009L0032-20230216) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o približevanju zakonodaj držav članic na področju ekstrakcijskih topil, ki se uporabljajo pri proizvodnji živil in njihovih sestavin (UL L 141, 6.6.2009, str. 3)
41. [Direktiva 2009/48/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02009L0048-20221205) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač (UL L 170, 30.6.2009, str. 1)
42. [Uredba (ES) št. 1069/2009](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1069-20191214) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode in pridobljene proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi, ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1774/2002 (UL L 300, 14.11.2009, str. 1)
43. [Uredba (ES) št. 1107/2009](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1107-20221121) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1)
44. [Direktiva 2009/128/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02009L0128-20190726) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti za doseganje trajnostne rabe pesticidov (UL L 309, 24.11.2009, str. 71)
45. [Direktiva 2009/148/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02009L0148-20190726) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 varstvu delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti azbestu pri delu (UL L 330, 16.12.2009, str. 28).
46. [Uredba (ES) št. 1221/2009](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1221-20190109) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2009 o prostovoljnem sodelovanju organizacij v Sistemu Skupnosti za okoljsko ravnanje in presojo (EMAS), razveljavitvi Uredbe (ES) št. 761/2001 ter odločb Komisije 2001/681/ES in 2006/193/ES (UL L 342, 22.12.2009, str. 1)
47. [Uredba (ES) št. 1223/2009](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1223-20221217) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL L 342, 22.12.2009, str. 59)
48. [Direktiva 2010/75/EU](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02010L0075-20110106) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. novembra 2010 o industrijskih emisijah (celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja) (UL L 334, 17.12.2010, str. 17)
49. [Uredba (ES) št. 66/210](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02010R0066-20171114) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2009 o znaku EU za okolje (UL L 027, 30.1.2010, str. 1)
50. [Direktiva 2011/65/EU](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02011L0065-20230301) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (UL L 174, 1.7.2011, str. 88)
51. [Uredba (EU) št. 1169/2011](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=celex%3A32011R1169) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18)
52. [Uredba (EU) št. 528/2012](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02012R0528-20220415) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1)
53. [Direktiva 2012/18/EU](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A32012L0018) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o obvladovanju nevarnosti večjih nesreč, v katere so vključene nevarne snovi, ki spreminja in nato razveljavlja Direktivo Sveta 96/82/ES (UL L 197, 24.7.2012, str. 1).
54. [Direktiva 2012/19/EU](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A32012L0019&qid=1694095112682) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO) (UL L 197, 24.7.2012, str. 38)
55. [Uredba (EU) št. 649/2012](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02012R0649-20220701) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij (UL L 201, 27.7.2012, str. 60)
56. [Uredba (EU) št. 609/2013](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/ALL/?uri=uriserv:OJ.L_.2013.181.01.0035.01.ENG) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35)
57. [Direktiva 2014/28/EU](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=celex%3A32014L0028) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti eksplozivov za civilno uporabo na trgu in njihovim nadzorom (UL L 96, 29.3.2014, str. 1)
58. [Direktiva 2014/40/EU](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02014L0040-20150106) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. aprila 2014 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov in razveljavitvi Direktive 2001/37/ES (UL L 127, 29.4.2014, str. 1)
59. [Uredba (EU) št. 517/2014](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0517) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o fluoriranih toplogrednih plinih in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 842/2006 (UL L 150, 20.5.2014, str. 195)
60. [Uredba (EU) 2015/2283](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02015R2283-20210327) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 (UL L 327, 11.12.2015, str. 1)
61. [Direktiva (EU) 2016/2284](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.344.01.0001.01.SLV) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. decembra 2016 o zmanjšanju nacionalnih emisij za nekatera onesnaževala zraka, spremembi Direktive 2003/35/ES in razveljavitvi Direktive 2001/81/ES (UL L 344, 17.12.2016, str. 1)
62. [Uredba (EU) 2017/625](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0625-20220128) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmacevtskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL L 095, 7.4.2017, str. 1)
63. [Uredba (EU) 2017/745](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0745-20230320) Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1)
64. [Uredba (EU) 2017/852](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0852-20221225) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2017 o živem srebru in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1102/2008 (UL L 137, 24.5.2017, str. 1)
65. [Uredba (EU) 2019/4](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.004.01.0001.01.SLV) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o proizvodnji, dajanju v promet in uporabi medicirane krme, spremembi Uredbe (ES) št. 183/2005 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Sveta 90/167/EGS (UL L 4, 7.1.2019, str. 1)
66. [Uredba (EU) 2019/1009](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02019R1009-20230316) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. junija 2019 o določitvi pravil o omogočanju dostopnosti sredstev za gnojenje EU na trgu, spremembi uredb (ES) št. 1069/2009 in (ES) št. 1107/2009 ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 2003/2003 (UL L 170, 25.6.2019, str. 1)
67. [Uredba (EU) 2019/1021](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02019R1021-20221213) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o obstojnih organskih onesnaževalih (UL L 169, 25.6.2019, str. 45)
68. [Direktiva (EU) 2020/2184](https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2020 o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi (UL L 435, 23.12.2020, str. 1)
69. Uredba (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta o obnovi narave (UL .../ELI: … [*Urad za publikacije: vstaviti številko in sklic na objavo*].
70. Uredba (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta o baterijah in odpadnih baterijah, razveljavitvi Direktive 2006/66/ES in spremembi Uredbe (EU) 2019/1020 (UL .../ELI: … [*Urad za publikacije: vstaviti številko in sklic na objavo*]).

PRILOGA II

Akti Unije iz členov 2, 3, 12, 17 in 23 ter referenčne vrednosti iz člena 8

**Del 1** – Specifični podatki o relevantnih zdravilnih učinkovinah za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, ki jih je treba opredeliti v skladu s členom 4(5)(b) in spadajo na področje uporabe te uredbe za namene člena 3

1. Neklinični podatki o varnosti, vključno s podatki v zvezi z ocenami tveganja za okolje, pripravljenimi v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta[[1]](#footnote-2) ter Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta[[2]](#footnote-3),
2. podatki v zvezi z ocenami tveganja za okolje, zbrani v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta[[3]](#footnote-4), in
3. podatki v zvezi z ocenami tveganja za okolje, zbrani v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta[[4]](#footnote-5).

Ti podatki so omejeni na podatke, predložene agenciji EMA v ustreznih postopih, zaključenih po datumu začetka veljavnosti te uredbe. Po potrebi se lahko tudi podatki, ki jih hrani agencija EMA in izhajajo iz postopkov, zaključenih pred začetkom veljavnosti te uredbe, upoštevajo za vključitev v skupno podatkovno platformo.

**Del 2** – Referenčne vrednosti, ki jih je treba v skladu s členom 8(3) vključiti v odložišče referenčnih vrednosti

1. Predvidene koncentracije brez učinka, pridobljene v okviru ocene tveganja za okolje v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta, Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta.

Ti podatki so omejeni na podatke, predložene agenciji EMA v ustreznih postopih, zaključenih po datumu začetka veljavnosti te uredbe. Po potrebi se tudi podatki, ki jih hrani agencija EMA in izhajajo iz postopkov, zaključenih pred začetkom veljavnosti te uredbe, upoštevajo za vključitev v skupno podatkovno platformo.

PRILOGA III

Akti Unije iz členov 2, 10 in 23

Sklicevanje na vsak navedeni akt Unije bi bilo treba razumeti tudi kot sklicevanje na vse izvedbene in delegirane akte, sprejete na podlagi navedenega akta Unije, kadar je to ustrezno.

1. [Uredba Sveta (EGS) št. 315/93](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A01993R0315-20090807) z dne 8. februarja 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za kontaminate v hrani (UL L 037, 13.2.1993, str. 1)
2. [Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 94/62/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A01994L0062-20180704) z dne 20. decembra 1994 o embalaži in odpadni embalaži
3. [Direktiva 2004/37/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20140325) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim, mutagenim ali reprotoksičnim snovem pri delu (šesta posebna direktiva v skladu s členom 16(1) Direktive Sveta 89/391/EGS) (UL L 158, 30.4.2004, str. 50)
4. [Direktiva Sveta 98/24/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A01998L0024-20190726) z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (štirinajsta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 131, 5.5.1998, str. 11)
5. [Direktiva 2000/53/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02000L0053-20230330) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. septembra 2000 o izrabljenih vozilih (UL L 269, 21.10.2000, str. 34)
6. [Uredba (ES) št. 178/2002](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02002R0178-20220701) Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 031, 1.2.2002, str. 1)
7. [Direktiva 2002/32/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02002L0032-20191128) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. maja 2002 o nezaželenih snoveh v živalski krmi (UL L 140, 30.5.2002, str. 10)
8. [Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02003R1831-20210327) z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali (UL L 268, 18.10.2003, str. 29)
9. [Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02004R1935-20210327) z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4)
10. [Direktiva 2004/107/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0107-20150918) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2004 o arzenu, kadmiju, živem srebru, niklju in policikličnih aromatskih ogljikovodikih v zunanjem zraku (UL L 023, 26.1.2005, str. 3)
11. [Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02005R0396-20230228) z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1)
12. [Direktiva 2006/118/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02006L0118-20140711) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o varstvu podzemne vode pred onesnaževanjem in poslabšanjem (UL L 372, 27.12.2006, str. 19)
13. [Uredba (ES) št. 1907/2006](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20221217) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1)
14. [Direktiva 2012/19/EU](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A32012L0019&qid=1694095112682) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO) (UL L 197, 24.7.2012, str. 38)
15. [Direktiva 2008/105/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02008L0105-20130913) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o okoljskih standardih kakovosti na področju vodne politike, spremembi in poznejši razveljavitvi direktiv Sveta 82/176/EGS, 83/513/EGS, 84/156/EGS, 84/491/EGS, 86/280/EGS ter spremembi Direktive 2000/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 348, 24.12.2008, str. 84)
16. [Uredba (ES) št. 1272/2008](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1272-20221217) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1)
17. [Uredba (ES) št. 1331/2008](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1331-20210327) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 1).
18. [Uredba (ES) št. 1332/2008](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1332-20121203) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o encimih za živila in spremembi Direktive Sveta 83/417/EGS, Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999, Direktive 2000/13/ES, Direktive Sveta 2001/112/ES in Uredbe (ES) št. 258/97 (UL L 354, 31.12.2008, str. 7)
19. [Uredba (ES) št. 1333/2008](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1333-20230322) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 16)
20. [Uredba (ES) št. 1334/2008](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1334-20230321) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ter spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 1601/91, uredb (ES) št. 2232/96 in (ES) št. 110/2008 ter Direktive 2000/13/ES (UL L 354, 31.12.2008, str. 34)
21. [Uredba (ES) št. 1331/2008](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1331-20210327) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 1).
22. [Direktiva 2009/32/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02009L0032-20230216) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o približevanju zakonodaj držav članic na področju ekstrakcijskih topil, ki se uporabljajo pri proizvodnji živil in njihovih sestavin (UL L 141, 6.6.2009, str. 3)
23. [Direktiva 2009/125/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009L0125-20121204&from=EN) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o vzpostavitvi okvira za določanje zahtev za okoljsko primerno zasnovo izdelkov, povezanih z energijo
24. [Direktiva 2009/48/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02009L0048-20221205) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač (UL L 170, 30.6.2009, str. 1)
25. [Uredba (ES) št. 1005/2009](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=celex%3A32009R1005) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. septembra 2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (UL L 286, 31.10.2009, str. 1)
26. [Uredba (ES) št. 1107/2009](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1107-20221121) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1)
27. [Direktiva 2009/148/ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02009L0148-20190726) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 varstvu delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti azbestu pri delu (UL L 330, 16.12.2009, str. 28).
28. [Uredba (ES) št. 1223/2009](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1223-20221217) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL L 342, 22.12.2009, str. 59)
29. [Direktiva 2011/65/EU](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02011L0065-20230301) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (UL L 174, 1.7.2011, str. 88)
30. [Uredba (EU) št. 528/2012](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02012R0528-20220415) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1)
31. [Uredba (EU) 2019/4](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.004.01.0001.01.SLV) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o proizvodnji, dajanju v promet in uporabi medicirane krme, spremembi Uredbe (ES) št. 183/2005 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Sveta 90/167/EGS (UL L 4, 7.1.2019, str. 1)
32. [Uredba (EU) 2019/1021](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A02019R1021-20221213) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o obstojnih organskih onesnaževalih (UL L 169, 25.6.2019, str. 45)
33. [Direktiva (EU) 2020/2184](https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2020 o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi (UL L 435, 23.12.2020, str. 1)
34. Uredba (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta o baterijah in odpadnih baterijah, razveljavitvi Direktive 2006/66/ES in spremembi Uredbe (EU) 2019/1020 (UL .../ELI: … [*Urad za publikacije: vstaviti številko in sklic na objavo*]).

1. Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67). [↑](#footnote-ref-2)
2. Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1). [↑](#footnote-ref-3)
3. Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43). [↑](#footnote-ref-4)
4. Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11). [↑](#footnote-ref-5)