

## Teataja



Eestikeelne väljaanne

Õigusaktid

60. aastakäik

4. märts 2017

Sisukord

## II Muud kui seadusandlikud aktid

## MÄÄRUSED

- ★ Nõukogu rakendusmäärus (EL) 2017/374, 3. märts 2017, millega rakendatakse määrust (EL) nr 208/2014 teatavate isikute, üksuste ja asutuste vastu suunatud piiravate meetmete kohta seoses olukorraga Ukrainas ..... 1
  - ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/375, 2. märts 2017, millega pikendatakse asendust vajava toimeaine prosulfurooni heakskiitu kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa <sup>(1)</sup> ..... 3
  - ★ Komisjoni delegeritud määrus (EL) 2017/376, 3. märts 2017, millega muudetakse delegeritud määrust (EL) 2016/921 seoses teatatud kasutamata koguste ümberjaotamisega vastavalt kõnealuse määruse artikli 2 lõikele 4 ..... 8
  - ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/377, 3. märts 2017, milles käsitletakse toimeaine *Pseudozyma flocculosa* tüvi ATCC 64874 heakskiitmata jätmist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta <sup>(1)</sup> ..... 11
  - ★ Komisjoni määrus (EL) 2017/378, 3. märts 2017, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisa teatavate lõhna- ja maitseainete osas <sup>(1)</sup> ..... 14
- Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/379, 3. märts 2017, millega kehtestatakse kindlad impordiväärtused, et määrata kindlaks teatava puu- ja köögivilja hind piiril ..... 27

## OTSUSED

- ★ Nõukogu otsus (ÜVJP) 2017/380, 3. märts 2017, millega pikendatakse Lähis-Ida rahuprotsessi jaoks nimetatud Euroopa Liidu eriesindaja volitusi ..... 29

<sup>(1)</sup> EMPs kohaldatav tekst

ET

Aktid, mille pealkiri on trükitud harilikus trükikirjas, käsitlevad põllumajandusküsimuste igapäevast korraldust ning nende kehtivusaeg on üldjuhul piiratud.

Kõigi ülejäänud aktide pealkirjad on trükitud poolpaksus kirjas ja nende ette on märgitud tärn.

- ★ Nõukogu otsus (ÜVJP) 2017/381, 3. märts 2017, millega muudetakse otsust 2014/119/ÜVJP teatavate isikute, üksuste ja asutuste vastu suunatud piiravate meetmete kohta seoses olukorraga Ukrainas ..... 34

RAHVUSVAHELISTE LEPINGUTEGA LOODUD ORGANITE VASTU VÕETUD AKTID

- ★ Euroopa Ühenduse ja Ameerika Ühendriikide vahelise vastastikuse tunnustamise lepingu artikli 14 alusel asutatud ühiskomitee otsus nr 1/2017, 1. märts 2017, millega muudetakse ravimite head tootmistava (GMP) käsitlevat valdkonnalisat [2017/382] ..... 36

## II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

## MÄÄRUSED

## NÕUKOGU RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/374,

3. märts 2017,

**millega rakendatakse määrust (EL) nr 208/2014 teatavate isikute, üksuste ja asutuste vastu suunatud piiravate meetmete kohta seoses olukorraga Ukrainas**

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 5. märtsi 2014. aasta määrust (EL) nr 208/2014 teatavate isikute, üksuste ja asutuste vastu suunatud piiravate meetmete kohta seoses olukorraga Ukrainas, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 14 lõikeid 1 ja 4,

võttes arvesse liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrge esindaja ettepanekut

ning arvestades järgmist:

- (1) Nõukogu võttis 5. märtsil 2014 vastu määruse (EL) nr 208/2014.
- (2) Nõukogus toimunud läbivaatamise alusel tuleks määruse (EL) nr 208/2014 I lisast välja jätta üht isikut käsitlev kanne.
- (3) Määruse (EL) nr 208/2014 I lisa tuleks seetõttu vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Määruse (EL) nr 208/2014 I lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

*Artikkel 2*

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 3. märts 2017

Nõukogu nimel  
eesistuja  
M. FARRUGIA

---

<sup>(1)</sup> ELT L 66, 6.3.2014, lk 1.

*LISA*

Määruse (EL) nr 208/2014 I lisast jäetakse välja järgmist isikut käsitlev kanne:

16. Yuriy Volodymyrovych Ivanyushchenko

---

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/375,****2. märts 2017,****millega pikendatakse asendust vajava toimeaine prosulfurooni heakskiitu kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artiklit 24 koostoimes artikli 20 lõikega 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Toimeaine prosulfurooni heakskiit, nagu on sätestatud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 <sup>(2)</sup> lisa A osas, aegub 30. juunil 2017.
- (2) Komisjoni määruse (EL) nr 1141/2010 <sup>(3)</sup> artikli 4 kohaselt on kõnealuses artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul esitatud taotlus pikendada prosulfurooni kuulumist nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ <sup>(4)</sup> I lissasse.
- (3) Taotleja esitas täiendavad toimeained, mis on nõutud vastavalt määruse (EL) nr 1141/2010 artiklile 9. Referentliikmesriik leidis, et taotlus on täielik.
- (4) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamise hindamisaruande ning esitas selle 15. juulil 2013 Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „amet“) ja komisjonile.
- (5) Amet edastas pikendamise hindamisaruande taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning edastas saadud märkused komisjonile. Amet tegi täiendava koondtoimiku ka üldsusele kättesaadavaks.
- (6) 25. augustil 2014 esitas amet komisjonile oma järelduse <sup>(5)</sup> selle kohta, kas võib eeldada, et prosulfuroon vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Komisjon esitas esialgse läbivaatamisaruande prosulfurooni kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele 29. mail 2015.
- (7) Vähemalt ühe nimetatud toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi puhul on ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses leidnud kinnitust, et artiklis 4 sätestatud heakskiitmisnõuded on täidetud. Seega loetakse need heakskiitmise kriteeriumid täidetuks.
- (8) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõike 1 kohaselt koostoimes artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengut arvestades oleks siiski vaja lisada teatavad tingimused ja piirangud. Eelkõige on asjakohane piirata prosulfurooni sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamist, et viia miinimumini prosulfurooni kokkupuude põhjaveega, kehtestades maksimaalseks doosiks 20 g toimeainet ühe hektari kohta samal põllul iga kolme aasta tagant; samuti on asjakohane nõuda kinnitavat lisateavet.

<sup>(1)</sup> ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

<sup>(2)</sup> Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

<sup>(3)</sup> Komisjoni 7. detsembri 2010. aasta määrus (EL) nr 1141/2010, millega sätestatakse menetlus teise toimeainete rühma nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse kuulumise pikendamiseks ja kehtestatakse kõnealuste ainete loetelu (ELT L 322, 8.12.2010, lk 10).

<sup>(4)</sup> Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal (2014); 12(9):3815. Kättesaadav internetis: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (9) Prosulfurooni heakskiidu pikendamise riskihindamine põhineb piiratud arvu iseloomulikel kasutustel, mis siiski ei sea piiranguid nendele kasutustele, mida prosulfurooni sisaldavate taimekaitsevahendite puhul võidakse lubada. Seega on asjakohane herbitsiidina kasutamise piirang kaotada.
- (10) Komisjon leiab siiski, et prosulfuroon on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 24 kohane asendust vajav aine. Prosulfuroon on määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktide 3.7.2.1 ja 3.7.2.3 kohane püsiv ja toksiline aine, kuna selle poolestusaeg magevees on pikem kui 40 päeva ja pikaajalise täheldatava toimetähtsuse kontsentratsioon on mageveeorganismide puhul väiksem kui 0,01 mg/l. Seega vastab prosulfuroon määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punkti 4 teises taandes sätestatud tingimusele.
- (11) Seepärast on asjakohane pikendada prosulfurooni kui asendust vajava aine heakskiitu.
- (12) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 20 lõikele 3 koostoimes artikli 13 lõikega 4, tuleks komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa vastavalt muuta.
- (13) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2016/549 <sup>(1)</sup> pikendati prosulfurooni heakskiidu kehtivusaja lõppkuupäeva, et pikendamise saaks lõpule viia enne kõnealuse aine heakskiidu aegumist. Võttes arvesse, et heakskiidu pikendamise otsus võeti vastu siiski enne heakskiidu kehtivusaja pikendatud lõppkuupäeva, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates 1. maist 2017.
- (14) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### *Artikkel 1*

### **Asendust vajava toimeaine heakskiidu pikendamine**

Prosulfurooni kui asendust vajava toimeaine heakskiitu pikendatakse vastavalt I lisale.

#### *Artikkel 2*

### **Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muudatused**

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

#### *Artikkel 3*

### **Jõustumine ja kohaldamise kuupäev**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. maist 2017.

<sup>(1)</sup> Komisjoni 8. aprilli 2016. aasta rakendusmäärus (EL) 2016/549, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete bentasooni, butüülsühalofopi, dikvaadi, famoksadooni, flumioksasiini, DPX KE 459 (metüülflupüürsulfurooni), metalaksüül-M'i, pikolinafeeni, prosulfurooni, pümetrosiini, tiabendasooli ja metüülfensulfurooni heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 95, 9.4.2016, lk 4).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 2. märts 2017

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

---

I LISA

Üldnimetus Identifitseerimisandmed	IUPACi nimetus	Puhtus <sup>(1)</sup>	Heakskiitmine	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Prosulfuroon CASi nr: 94125-34-5 CIPACi nr: 579	1-(4-metoksü-6-metüül- triasiin-2-üül)-3-[2- (3,3,3-trifluoropropüül)- fenüülsulfonüül]uurea	950 g/kg Lisandi 2-(3-3-3-trifluoro-pro- püül)-benseensulfoonamiidi si- saldus tehnilises materjalis ei tohi olla üle 10 g/kg.	1. mai 2017	30. aprill 2024	A OSA Lubatakse kasutada samal põllul üks kord iga kolme aasta tagant maksimaalses koguses 20 g toimeainet ühe hektari kohta. B OSA Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse prosul- furooni kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähe- lepanu — põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundliku mullastiku ja/või tundlike kliimatingimustega piirkon- nas; — riskile mittesihthiikide maismaa- ja veetaimede suhtes. Vajaduse korral peavad kasutustingimused hõlmama ris- kivähendamismeetmeid. Taotleja peab esitama kinnitava teabe seoses metaboliidi triasiinamiini (CGA150829) genotoksilise potentsiaaliga, et kinnitada, et kõnealune metaboliit ei ole genotoksiline ning ei ole riskihindamise seisukohast asjakohane. Taotleja peab kõnealuse teabe esitama komisjonile, liik- mesriikidele ja toiduohutusametile 31. oktoobriks 2017.

<sup>(1)</sup> Täiendavad toimeaine identifitseerimisandmed ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.



Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse järgmiselt.

- 1) A osast jäetakse välja kanne 31 prosulfurooni kohta;
- 2) E osasse lisatakse järgmine kanne:

	Üldnimetus Identifitseerimisandmed	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmine	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„6	Prosulfuroon CASi nr: 94125-34-5 CIPACi nr: 579	1-(4-metoksü-6-metüül- triasiin-2-üül)-3-[2- (3,3,3-trifluoropropüül)- fenüülsulfonüül]uurea	950 g/kg Lisandi 2-(3-3-3-trifluoro- propüül)-benseensulfoona- miidi sisaldus tehnilises materjalis ei tohi olla üle 10 g/kg.	1. mai 2017	30. aprill 2024	A OSA Lubatakse kasutada samal põllul üks kord iga kolme aasta tagant maksimaalses koguses 20 g toimeainet ühe hektari kohta. B OSA Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse prosul- furooni kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eel- kõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähele- panu — põhjavee kaitsele, kui toimeainet kasutatakse tundliku mullastiku ja/või tundlike kliimatingimustega piirkon- nas; — riskile mittesihthiikide maismaa- ja veetaimede suhtes. Vajaduse korral peavad kasutustingimused hõlmama riski- vähendamismeetmeid. Taotleja peab esitama kinnitava teabe seoses metaboliidi triasiinamiini (CGA150829) genotoksilise potentsiaaliga, et kõnealune metaboliit ei ole genotoksiline ning ei ole riskihindamise seisukohast asjakohane. Taotleja peab kõnealuse teabe esitama komisjonile, liikmes- riikidele ja toiduohutusametile 31. oktoobriks 2017.“

(\*) Täiendavad toimeaine identifitseerimisandmed ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.

**KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2017/376,****3. märts 2017,****millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) 2016/921 seoses teatatud kasutamata koguste ümberjaotamisega vastavalt kõnealuse määruse artikli 2 lõikele 4**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2013. aasta määrust (EL) nr 1308/2013, millega kehtestatakse põllumajandustoodete ühine turukorraldus ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrused (EMÜ) nr 922/72, (EMÜ) nr 234/79, (EÜ) nr 1037/2001 ja (EÜ) nr 1234/2007, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 219 lõiget 1 koostoides artikliga 228,

ning arvestades järgmist:

- (1) Vene Föderatsiooni (edaspidi „Venemaa“) valitsus kehtestas 7. augustil 2014 keelu teatavate toodete, sealhulgas puu- ja köögivilja importimiseks liidust Venemaale. Kuna oluline eksporditurg ei olnud enam kättesaadav ja hinnad langesid märkimisväärselt, tekitas kõnealune impordikeeld tõsise turuhäirete ohu. Seda keeldu on pikendatud kuni 2017. aasta lõpuni. Sellises olukorras püsib teatavate konkreetsete toodete (nt õunad ja pirnid) osas ELis reaalne turuhäirete oht ning asjakohaseid meetmeid tuleb võtta ja rakendada seni, kuni Venemaa keeld kehtib.
- (2) Nimetatud turuhäirete oht puudutab eriti puu- ja köögiviljasektorit, sest selles sektoris tavatseti Venemaale eksportida suures koguses kiiresti riknevaid tooteid. Kogu toodangut on keeruline muudesse sihtkohtadesse suunata. Seepärast valitseb liidu turul endiselt olukord, mille puhul määruse (EL) nr 1308/2013 kohased tavalised meetmed näivad olevat ebapiisavad.
- (3) Selleks et hoida ära tõsised ja pikaajalised turuhäired, on komisjoni delegeeritud määrustega (EL) nr 913/2014, <sup>(2)</sup> (EL) nr 932/2014, <sup>(3)</sup> (EL) nr 1031/2014, <sup>(4)</sup> (EL) 2015/1369 <sup>(5)</sup> ja (EL) 2016/921 <sup>(6)</sup> ette nähtud maksimumsummad, millega toetatakse turult kõrvaldamist, saagi koristamata jätmist ja toorelt koristamist, ning mis arvutatakse välja tavapäraste Venemaale suunatud ekspordikoguste alusel.
- (4) Delegeeritud määruse (EL) 2016/921 kohaselt on lubatud, et määruses sätestatud kavaga hõlmatud tooted, mis olid nähtud ette ekspordiks Venemaale, suunatakse muude liikmesriikide turgudele. Samade toodete tootjad neis liikmesriikides, kes tavapäraselt oma tooteid Venemaale ei eksportinud, võivad seetõttu kokku puutuda tõsiste turuhäirete ja hindade langusega. Turgude täiendava stabiliseerimise eesmärgil tehti liidu finantsabi kättesaadavaks kõigi liikmesriikide tootjatele selliste toodete osas, mis on hõlmatud käesoleva määrusega, kuid asjaomane kogus ei tohiks ületada 3 000 tonni liikmesriigi kohta.
- (5) Liikmesriikidele jääb õigus otsustada, millises ulatuses nad eraldatud koguseid (3 000 tonni) kasutavad. Kui nad otsustavad eraldatud koguseid mitte kasutada, peavad nad kasutamata jäänud kogustest komisjonile teatama hiljemalt 31. oktoobriks 2016.
- (6) Saksamaa, Taani, Luksemburg, Slovakkia, Sloveenia, Austria ja Ühendkuningriik teatasid komisjonile 31. oktoobriks 2016, et nad on otsustanud jätta eraldatud kogused kasutamata või kasutavad neid osaliselt.

<sup>(1)</sup> ELTL 347, 20.12.2013, lk 671.

<sup>(2)</sup> Komisjoni 21. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 913/2014, millega kehtestatakse ajutised erakorralised toetusmeetmed virsiku- ja nektariinitootjate jaoks (ELT L 248, 22.8.2014, lk 1).

<sup>(3)</sup> Komisjoni 29. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 932/2014, millega kehtestatakse ajutised erakorralised toetusmeetmed teatavate puu- ja köögiviljade tootjate jaoks ning muudetakse delegeeritud määrust (EL) nr 913/2014 (ELT L 259, 30.8.2014, lk 2).

<sup>(4)</sup> Komisjoni 29. septembri 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1031/2014, millega kehtestatakse täiendavad ajutised erakorralised toetusmeetmed teatavate puu- ja köögiviljade tootjatele (ELT L 284, 30.9.2014, lk 22).

<sup>(5)</sup> Komisjoni 7. augusti 2015. aasta delegeeritud määrus (EL) 2015/1369, millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) nr 1031/2014, millega kehtestatakse täiendavad ajutised erakorralised toetusmeetmed teatavate puu- ja köögiviljade tootjatele (ELT L 211, 8.8.2015, lk 17).

<sup>(6)</sup> Komisjoni 10. juuni 2016. aasta delegeeritud määrus (EL) 2016/921, millega kehtestatakse täiendavad ajutised erakorralised toetusmeetmed teatavate puu- ja köögiviljade tootjatele (ELT L 154, 11.6.2016, lk 3).

- (7) Kasutamata jäänud kogused tuleks ümber jaotada. Ümberjaotamine peab põhinema läbipaistvatel, objektiivsetel ja õiglastel kriteeriumidel. Seda saab kõige paremini tagada, kui võtta ümberjaotamise aluseks iga liikmesriigi osa üldkogusest, mis on praegu sätestatud delegeeritud määruse (EL) 2016/921 I lisas. Selleks, et kõikide liikmesriikide kogused ulatuksid vähemalt 300 tonnini, tuleks Küprosele, Horvaatialle ja Portugalile eraldatud koguseid suurendada 85 tonnilt 300 tonnini. See meede on vajalik, sest alla 85 tonniste koguste ümberjaotamine tekitaks tarbetut halduskoormust riigi ametiasutustele, eelkõige seoses kontrollimisega, kuid samas ei mõjutaks märkimisväärselt ei tootjate ega ka turu olukorda.
- (8) Selleks et tagada vahetu mõju turule ja aidata hindu stabiliseerida, peaks käesolev määrus jõustuma järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* ning seda tuleks kohaldada alates kõnealusest päevast kuni 30. juunini 2017

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

Delegeeritud määrust (EL) 2016/921 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklit 2 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Artikli 1 lõikes 1 osutatud finantsabi toetusmeetmete jaoks antakse liikmesriikidele vastavalt I lisas V lisas sätestatud tootekogustele.“;

b) lisatakse uus lõige 5:

„5. Lähtudes lõikes 4 osutatud teadetest, jaotatakse teatud kasutamata kogused liikmesriikide vahel ümber vastavalt V lisaga kehtestatud korrale.

V lisas osutatud ümberjaotatud kogused lisatakse lõike 1 teises lõigus sätestatud kogustele.“

2) Artikli 3 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Liikmesriigid määravad artikli 2 lõigetes 1 ja 5 osutatud kogused tootjaorganisatsioonidele ja sellistele tootjatele, kes ei kuulu tootjaorganisatsiooni, taotluste esitamise järjekorra alusel.“

3) Lisatakse käesoleva otsuse lisa sätestatud V lisa.

#### Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Käesolevat otsust kohaldatakse alates selle *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldamise kuupäevast kuni 30. juunini 2017.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 3. märts 2017

Komisjoni nimel  
president  
Jean-Claude JUNCKER

LISA

„V LISA

**Artiklis 2 osutatud toodete ümberjaotatud kogused liikmesriigiti**

Liikmesriik	Ümberjaotatud kogus (tonnides)
Poola	7 720
Hispaania	3 015
Belgia	2 385
Kreeka	1 150
Itaalia	1 080
Madalmaad	1 065
Prantsusmaa	365
Küpros	300
Horvaatia	300
Portugal	300“

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/377,****3. märts 2017,****milles käsitletakse toimeaine *Pseudozyma flocculosa* tüvi ATCC 64874 heakskiitmata jätmist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 13 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punktile a kohaldatakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ <sup>(2)</sup> heakskiitmise menetluse ja tingimuste suhtes nende toimeainete puhul, mille kohta on enne 14. juunit 2011 vastu võetud otsus kooskõlas nimetatud direktiivi artikli 6 lõikega 3. *Pseudozyma flocculosa* tüve ATCC 64874 puhul on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punkti a tingimused täidetud komisjoni otsusega 2002/305/EÜ <sup>(3)</sup>.
- (2) 6. märtsil 2001 said Madalmaad (edaspidi „referentliikmesriik“) direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõike 2 kohase taotluse ettevõtjalt Maasmond-Westland toimeaine *Pseudozyma flocculosa* tüvi ATCC 64874 lisamiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisse Otsusega 2002/305/EÜ kinnitati, et toimik on täielik ning et seda võib pidada põhimõtteliselt vastavaks direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisa esitatud andmete ja teabega seotud nõuetele.
- (3) Kõnealuse toimeaine mõju inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale taotleja kavandatud kasutusala puhul on hinnatud vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõigetele 2 ja 4. Määratud referentliikmesriik esitas esialgse hindamisaruande 11. märtsil 2004.
- (4) 4. juunil 2012 võttis ettevõtja Artechno SA üle ettevõtja Maasmond-Westland kohustused ja kooskõlas komisjoni määruse (EL) nr 188/2011 <sup>(4)</sup> artikli 11 lõikega 6 nõuti taotlejalt täiendavat teavet.
- (5) Esialgse hindamisaruande on läbi vaadanud liikmesriigid ja Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“). Toiduohutusamet esitas komisjonile oma järeldused toimeaine *Pseudozyma flocculosa* tüvi ATCC 64874 pestitsiidina kasutamise riskihindamise kohta <sup>(5)</sup> 22. septembril 2015. Toiduohutusamet tegi kindlaks mitmed puudused andmetes. Eelkõige ei olnud võimalik hinnata *Pseudozyma flocculosa* tüve ATCC 64874 kasutamisest tulenevaid riske inimeste tervisele ja veeorganismidele.
- (6) Seega ei olnud olemasolevate andmete põhjal võimalik järeldada, kas kriteeriumid *Pseudozyma flocculosa* tüve ATCC 64874 kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisse on täidetud.
- (7) Komisjon palus, et taotluse esitaja esitaks oma märkused toiduohutusameti järelduste kohta. Lisaks palus komisjon kooskõlas määruse (EL) nr 188/2011 artikliga 9, et taotluse esitaja esitaks märkusi läbivaatamisaruande eelnõu kohta. Taotleja esitas oma märkused ja neid on põhjalikult kaalutud.

<sup>(1)</sup> ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

<sup>(2)</sup> Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1).

<sup>(3)</sup> Komisjoni 19. aprilli 2002. aasta otsus 2002/305/EÜ, millega tunnistatakse põhimõtteliselt täielikuks üksikasjaliku läbivaatuse jaoks esitatud toimikud, pidades silmas klotianidiini ja *Pseudozyma flocculosa* kandmist taimekaitsevahendite turuleviimist käsitleva nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisse (EÜT L 104, 20.4.2002, lk 42).

<sup>(4)</sup> Komisjoni 25. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 188/2011, millega sätestatakse üksikasjalikud eeskirjad nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ rakendamiseks seoses selliste toimeainete hindamismenetlusega, mis kaks aastat pärast kõnealuse direktiivi teatavaks-tegemist ei olnud veel turule viidud (ELT L 53, 26.2.2011, lk 51).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2015; 13(9):4250 [32 lk]. Kätesaadav internetis: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (8) Vaatamata taotleja esitatud väidetele jäid põhjenduses 5 nimetatud probleemid siiski lahendamata. Seepärast ei ole tõendatud, et *Pseudozyma flocculosa* tüve ATCC 64874 sisaldavad taimekaitsevahendid vastavad kavandatud kasutustingimustes eeldatavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b sätestatud nõuetele.
- (9) Seepärast ei tohiks *Pseudozyma flocculosa* tüve ATCC 64874 vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõikele 2 heaks kiita.
- (10) Kooskõlas direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõike 1 punktiga b anti liikmesriikidele võimalus anda esialgu kolmeks aastaks ajutisi lube *Pseudozyma flocculosa* tüve ATCC 64874 sisaldavatele taimekaitsevahenditele.
- (11) Kehtivad load tuleb seega tühistada.
- (12) Liikmesriikidele tuleb anda aega, et nad saaksid tühistada toimeainet *Pseudozyma flocculosa* tüvi ATCC 64874 sisaldavate taimekaitsevahendite lube.
- (13) Kui liikmesriigid annavad kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 46 ajapikendust *Pseudozyma flocculosa* tüve ATCC 64874 sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamiseks, peaks kõnealune ajapikendus lõppema hiljemalt 24. juunil 2018.
- (14) Käesolev määrus ei piira õigust esitada *Pseudozyma flocculosa* tüve ATCC 64874 kohta uut taotlust määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 kohaselt.
- (15) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

### Toimeaine heakskiitmata jätmine

Toimeainet *Pseudozyma flocculosa* tüvi ATCC 64874 ei kiideta heaks.

#### Artikkel 2

### Üleminekumeetmed

Liikmesriigid tühistavad *Pseudozyma flocculosa* tüve ATCC 64874 toimeainena sisaldavate taimekaitsevahendite load hiljemalt 24. juuniks 2017.

#### Artikkel 3

### Ajapikendus

Ajapikendus, mille liikmesriigid annavad kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 46, peab olema võimalikult lühike ja lõppema hiljemalt 24. juuniks 2018.

#### Artikkel 4

### Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 3. märts 2017

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

---

**KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2017/378,****3. märts 2017,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisa teatavate lõhna- ja maitseainete osas****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1334/2008, mis käsitleb toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning teatavaid lõhna- ja maitseomadustega toidu koostisosi ning millega muudetakse nõukogu määrust (EMÜ) nr 1601/91, määrusi (EÜ) nr 2232/96 ja (EÜ) nr 110/2008 ning direktiivi 2000/13/EÜ, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 11 lõiget 3,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus, <sup>(2)</sup> eriti selle artikli 7 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisas on sätestatud Euroopa Liidus toidus kasutada lubatud lõhna- ja maitseainete ning nende lähtematerjalide loetelu ja selliste ainete kasutamise tingimused.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 872/2012 <sup>(3)</sup> võeti vastu lõhna- ja maitseainete loetelu ja kanti see loetelu määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisa A osasse.
- (3) Kõnealust loetelu võib ajakohastada vastavalt määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 3 lõikes 1 osutatud ühtsele menetlusele kas komisjoni algatusel või pärast liikmesriigi või huvitatud isiku taotluse esitamist.
- (4) Euroopa Liidu lõhna- ja maitseainete ning lähtematerjalide loetelu sisaldab mitut ainet, mille kohta Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) on palunud esitada hindamise lõpuleviimiseks täiendavaid teaduslikke andmeid enne tähtaegu, mis on kehtestatud määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisa A osas.
- (5) Lõhna- ja maitseainete hindamise rühma 203 1. versiooni (edaspidi „FGE 203 rev.1“) raames hinnatavate ainete puhul kehtestati nõutud täiendavate teaduslike andmete esitamiseks liidu loetelus tähtaeg 31. detsember 2012. Rühma FGE 203 rev.1 kuuluvad järgmised ained: deka-2,4-dieen-1-ool (FLi nr 02.139), hepta-2,4-dieen-1-ool (FLi nr 02.153), heksa-2,4-dieen-1-ool (FLi nr 02.162), nona-2,4-dieen-1-ool (FLi nr 02.188), heksa-2(*trans*),4(*trans*)-dienaal (FLi nr 05.057), trideka-2(*trans*),4(*cis*),7(*cis*)-trienaal (FLi nr 05.064), nona-2,4-dienaal (FLi nr 05.071), 2,4-dekadienaal (FLi nr 05.081), hepta-2,4-dienaal (FLi nr 05.084), penta-2,4-dienaal (FLi nr 05.101), undeka-2,4-dienaal (FLi nr 05.108), dodeka-2,4-dienaal (FLi nr 05.125), okta-2(*trans*),4(*trans*)-dienaal (FLi nr 05.127), deka-2(*trans*),4(*trans*)-dienaal (FLi nr 05.140), deka-2,4,7-trienaal (FLi nr 05.141), nona-2,4,6-trienaal (FLi nr 05.173), 2,4-oktadienaal (FLi nr 05.186), tr-2, tr-4-nonadienaal (FLi nr 05.194), tr-2, tr-4-undekadienaal (FLi nr 05.196), ja heksa-2,4-dienüülsetaat (FLi nr 09.573). Taotleja on sellised andmed esitanud.
- (6) Kõnealune keemiliste ainete rühm hõlmab aineid heksa-2(*trans*),4(*trans*)-dienaal (FLi nr 05.057) ja deka-2(*trans*),4(*trans*)-dienaal (FLi nr 05.140), mida kasutati rühma esindavate ainetena ning mille kohta esitati andmed toksilisuse kohta.

<sup>(1)</sup> ELT L 354, 31.12.2008, lk 34.

<sup>(2)</sup> ELT L 354, 31.12.2008, lk 1.

<sup>(3)</sup> Komisjoni 1. oktoobri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 872/2012, millega võetakse vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 2232/96 ettenähtud lõhna- ja maitseainete loetelu, lisatakse see Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lissasse ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni määrus (EÜ) nr 1565/2000 ja komisjoni otsus nr 1999/217/EÜ (ELT L 267, 2.10.2012, lk 1).



- (7) Toiduohutusamet on hinnanud nende kahe rühma esindava aine genotoksilisust oma 26. märtsi 2014. aasta teaduslikus arvamuses <sup>(1)</sup>.
- (8) Heksa-2(*trans*),4(*trans*)-dienaali (FLI nr 05.057) puhul kinnitas toiduohutusamet ohutusprobleemide olemasolu, tuginedes avaldatud tõendusmaterjalile DNA aduktide indutseerimise kohta mitmesugustes *in vitro* ja *in vivo* (katse) süsteemides ning Rahvusvahelise Vähiuurimiskeskuse klassifikatsioonile, milles kõnealune aine on inimeste puhul klassifitseeritud kui võimalik kantserogeen, ning võttes arvesse Rahvusvahelise Vähiuurimiskeskuse järeltule, et mehhanistlikud andmed tõendavad samuti, et andmed loomadel avalduva kantserogeensuse kohta on olulised ka inimeste puhul ning et on mõõdukalt tõendeid kasvajate tekkimisest genotoksilise mehhanismi kaudu.
- (9) Deksa-2(*trans*),4(*trans*)-dienaali (FLI nr 05.140) puhul tegi toiduohutusamet järeltule, et ei saa välistada genotoksilisuse läviväärtuseta mehhanismi, kuna on teatavaid tõendeid *in vivo* genotoksilisuse kohta ning arvestades *in vitro* uuringutes saadud tõendeid DNA eri tüüpi kahjustuste indutseerimisest (oksüdeerunud DNA alused ja suuremõõtmelised aduktid).
- (10) Toiduohutusamet tegi järeltule, et genotoksilisusega seoses ei saa ohutusprobleeme rühma mõlema esindava aine puhul välistada ning et see järeltule kohaldatav ka muudele rühma FGE 203 ainetele.
- (11) Asjaomased isikud on märkinud, et vastusena toiduohutusameti esitatud probleemidele teevad nad rühma FGE 203 ainete kohta mitmesuguseid toksilisuse uuringuid. Lisaks on komisjon palunud täiendavat teavet, et täielikult hinnata kõnealuste ainete ohutust.
- (12) Asjaomased isikud esitasid uuringud ja teabe 26. septembril 2016.
- (13) Kuni toiduohutusamet ei ole lõpetanud rühma FGE 203 ainete hindamist ja ei ole teinud kõnealuste ainete täielikku hindamist vastavalt toiduga kokkupuutuva materjale, ensüüme, lõhna- ja maitseaineid käsitleva toiduohutusameti teaduskomisjoni korrale, ega ei ole viidud lõpule sellele järgnev regulatiivne protsess, on asjakohane piirata kõnealuste ainete kasutamist nende praeguste kasutustingimustega.
- (14) Tehnilistel põhjustel tuleks kehtestada üleminekuperiood lisas sätestatud tingimustele mitte vastava toidu suhtes, mis on lastud liidu turule või mis on saadetud kolmandatest riikidest liitu enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.
- (15) Määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisa A osa tuleks seega vastavalt muuta.
- (16) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisa A osa muudetakse käesoleva määruse lisa kohaselt.

#### Artikkel 2

1. Toitu, millele on lisatud mõnda käesoleva määruse lisas loetletud lõhna- ja maitseainet, mis ei vasta kõnealuses lisas sätestatud tingimustele ning mis on seaduslikult turule lastud enne käesoleva määruse jõustumist, võib turustada kuni selle minimaalse säilivusaja või tarvitamise tähtaja lõpuni.

<sup>(1)</sup> Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 203 Rev 1 (FGE.203 Rev1): alpha,beta-unsaturated aliphatic aldehydes and precursors from chemical subgroup 1.1.4 of FGE.19 with two or more conjugated double-bonds and with or without additional non-conjugated double-bonds. *EFSA Journal* 2014;12(4):3626, 31 lk doi:10.2903/j.efsa.2014.3626. Kättesaadav internetis: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

2. Toitu, millele on lisatud mõnda käesoleva määruse lisas loetletud lõhna- ja maitseainet, mis ei vasta kõnealusel lisas sätestatud tingimustele ning mis on liitu imporditud kolmandast riigist, võib turustada kuni selle minimaalse säilivusaja või tarvitamise tähtaja lõpuni juhul, kui sellise toidu importija suudab tõendada, et toit on lähetatud asjaomasest kolmandast riigist ja on liitu teele saadetud enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.
3. Lõigetes 1 ja 2 kehtestatud üleminekuperioode ei kohaldata lõhna- ja maitseainete segude suhtes.

### *Artikkel 3*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 3. märts 2017

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

---

Määruse (EÜ) nr 1334/2008 I lisa A osa 2. jao tabelit 1 muudetakse järgmiselt.

a) Kanne aine FL nr 02.139 kohta asendatakse järgmisega.

„02.139	deka-2,4-dieen-1-ool	18409-21-7	1189	11748		Piirangud kasutamisel lõhna- ja maitseainena Toidugrupis 2: kuni 1,5 mg/kg. Toidugrupis 3: kuni 5 mg/kg. Toidugrupis 5: kuni 9 mg/kg. Toidugrupis 7: kuni 15 mg/kg. Toidugrupis 8: kuni 5 mg/kg. Toidugrupis 12: kuni 3 mg/kg. Toidugrupis 14.1: kuni 2 mg/kg. Toidugrupis 14.2: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 16: kuni 2 mg/kg.	1	EFSA“
---------	----------------------	------------	------	-------	--	---	---	-------

b) Kanne aine FL nr 02.153 kohta asendatakse järgmisega.

„02.153	hepta-2,4-dieen-1-ool	33467-79-7	1784			Piirangud kasutamisel lõhna- ja maitseainena Toidugrupis 1: kuni 35 mg/kg. Toidugrupis 2: kuni 25 mg/kg. Toidugrupis 3: kuni 30 mg/kg. Toidugrupis 4,2: kuni 50 mg/kg. Toidugrupis 5: kuni 50 mg/kg. Toidugrupis 6: kuni 25 mg/kg. Toidugrupis 7: kuni 50 mg/kg. Toidugrupis 8: kuni 10 mg/kg. Toidugrupis 9: kuni 10 mg/kg. Toidugrupis 12: kuni 100 mg/kg. Toidugrupis 14.1: kuni 25 mg/kg. Toidugrupis 15: kuni 50 mg/kg. Toidugrupis 16: kuni 25 mg/kg.	1	EFSA“
---------	-----------------------	------------	------	--	--	--	---	-------

c) Kanne aine FL nr 02.162 kohta asendatakse järgmisega.

„02.162	heksa-2,4-dieen-1-ool	111-28-4	1174			Piirangud kasutamisel lõhna- ja maitseainena Toidugrupis 3: kuni 4 mg/kg. Toidugrupis 4.2: kuni 2 mg/kg. Toidugrupis 5: kuni 2 mg/kg. Toidugrupis 12: kuni 4 mg/kg. Toidugrupis 14.1: kuni 4 mg/kg. Toidugrupis 14.2: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 15: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 16: kuni 2 mg/kg.	1	EFSA“
---------	-----------------------	----------	------	--	--	---	---	-------

d) Kanne aine FL nr 02.188 kohta asendatakse järgmisega.

„02.188	nona-2,4-dieen-1-ool	62488-56-6	1183	11802	Vähemalt 92 %; teisene koostisaine: 3-4 % 2-noneen-1-ooli	Piirangud kasutamisel lõhna- ja maitseainena Toidugrupis 1: kuni 2 mg/kg. Toidugrupis 2: kuni 5 mg/kg. Toidugrupis 3: kuni 5 mg/kg. Toidugrupis 4.2: kuni 5 mg/kg. Toidugrupis 5: kuni 10 mg/kg. Toidugrupis 6: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 7: kuni 14,5 mg/kg. Toidugrupis 8: kuni 5 mg/kg. Toidugrupis 12: kuni 10 mg/kg. Toidugrupis 14.1: kuni 2 mg/kg. Toidugrupis 14.2: kuni 5 mg/kg. Toidugrupis 15: kuni 5 mg/kg. Toidugrupis 16: kuni 2,5 mg/kg.	1	EFSA“
---------	----------------------	------------	------	-------	---	--	---	-------

e) Kanne aine FL nr 05.057 kohta asendatakse järgmisega.

„05.057	heksa-2(trans),4(trans)-dienaal	142-83-6	1175	640		Piirangud kasutamisel lõhna- ja maitseainena Toidugrupis 1: kuni 10 mg/kg. Toidugrupis 3: kuni 10 mg/kg.	1	EFSA“
---------	---------------------------------	----------	------	-----	--	--	---	-------

						<p>Toidugrupis 4.2: kuni 15 mg/kg.  Toidugrupis 5: kuni 20 mg/kg.  Toidugrupis 6: kuni 0,05 mg/kg.  Toidugrupis 7: kuni 15 mg/kg.  Toidugrupis 8: kuni 15 mg/kg.  Toidugrupis 9: kuni 20 mg/kg.  Toidugrupis 11: kuni 50 mg/kg.  Toidugrupis 12: kuni 4 mg/kg.  Toidugrupis 14.1: kuni 15 mg/kg.  Toidugrupis 14.2: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 16: kuni 10 mg/kg.</p>		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

f) Kanne aine FL nr 05.064 kohta asendatakse järgmisega.

„05.064	trideka-2( <i>trans</i> ),4( <i>cis</i> ),7( <i>cis</i> )-trienaal	13552-96-0	1198	685	Vähemalt 71 %; teised koostisained: 14 % 4- <i>cis</i> -7- <i>cis</i> -tridekadienooli, 6 % 3- <i>cis</i> -7- <i>cis</i> -tridekadienooli; 5 % 2- <i>trans</i> -7- <i>cis</i> -tridekadienaali, 3 % 2- <i>trans</i> -4- <i>trans</i> -7- <i>cis</i> -tridekatrienaali	Piirangud kasutamisel lõhna- ja maitseainena Toidugrupis 2: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 8: kuni 2 mg/kg. Toidugrupis 9: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 12: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 15: kuni 1 mg/kg.	1	EFSA“
---------	--	------------	------	-----	---	--	---	-------

g) Kanne aine FL nr 05.071 kohta asendatakse järgmisega.

„05.071	nona-2,4-dienaal	6750-03-4	1185	732	Vähemalt 89 %; teised koostisained: 5-6 % 2,4-nonadien-1-ooli ja 1-2 % 2-nonen-1-ooli	Piirangud kasutamisel lõhna- ja maitseainena Toidugrupis 1: kuni 1,5 mg/kg. Toidugrupis 2: kuni 5 mg/kg. Toidugrupis 3: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 4.2: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 5: kuni 5 mg/kg. Toidugrupis 6: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 7: kuni 5 mg/kg. Toidugrupis 8: kuni 5 mg/kg. Toidugrupis 9: kuni 5 mg/kg. Toidugrupis 10: kuni 1 mg/kg.	1	EFSA“
---------	------------------	-----------	------	-----	---	---	---	-------

						<p>Toidugrupis 11: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 12: kuni 10 mg/kg.  Toidugrupis 14.1: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 14.2: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 15: kuni 5 mg/kg.  Toidugrupis 16: kuni 1 mg/kg.</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

h) Kanne aine FL nr 05.081 kohta asendatakse järgmisega.

„05.081	2,4-dekadienaal	2363-88-4	3135	2120	Vähemalt 89 %; teised koostisained: (cis, cis)-, (cis, trans)- ja (trans, cis)-2,4-dekadienaalide segu (kõiki isomeere kokku 95 %); atsetoon ja isopropanool	<p>Piirangud kasutamisel lõhna- ja maitseainena</p> <p>Toidugrupis 1: kuni 1,5 mg/kg.  Toidugrupis 2: kuni 5 mg/kg.  Toidugrupis 3: kuni 1,5 mg/kg.  Toidugrupis 4.2: kuni 5 mg/kg.  Toidugrupis 5: kuni 5 mg/kg (välja arvatud toidugrupis 5.3 – kuni 10 mg/kg),  Toidugrupis 6: kuni 5 mg/kg.  Toidugrupis 7: kuni 5 mg/kg.  Toidugrupis 8: kuni 10 mg/kg.  Toidugrupis 9: kuni 3 mg/kg.  Toidugrupis 10: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 11: kuni 7,5 mg/kg.  Toidugrupis 12: kuni 10 mg/kg.  Toidugrupis 14.1: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 14.2: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 15: kuni 20 mg/kg.  Toidugrupis 16: kuni 1,5 mg/kg.</p>	1	EFSA“
---------	-----------------	-----------	------	------	--	---	---	-------

i) Kanne aine FL nr 05.084 kohta asendatakse järgmisega.

„05.084	hepta-2,4-dienaal	4313-03-5	1179	729	Vähemalt 92 %; teised koostisained: 2–4 % (E,Z)-2,4-heptadienaali ja 2–4 % 2,4-heptadienhapet	<p>Piirangud kasutamisel lõhna- ja maitseainena</p> <p>Toidugrupis 1: kuni 5 mg/kg.  Toidugrupis 2: kuni 10 mg/kg.</p>	1	EFSA“
---------	-------------------	-----------	------	-----	---	--	---	-------

						<p>Toidugrupis 3: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 4.2: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 5: kuni 5 mg/kg.  Toidugrupis 6: kuni 0,5 mg/kg.  Toidugrupis 7: kuni 10 mg/kg.  Toidugrupis 8: kuni 6 mg/kg.  Toidugrupis 9: kuni 6 mg/kg.  Toidugrupis 10: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 11: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 12: kuni 2 mg/kg.  Toidugrupis 14.1: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 14.2: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 15: kuni 3 mg/kg.  toidugrupis 16: kuni 1 mg/kg.</p>		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

j) Kanne aine FL nr 05.101 kohta asendatakse järgmisega.

„05.101	penta-2,4-dienaal	764-40-9	1173	11695		<p>Piirangud kasutamisel lõhna- ja maitseainena  Toidugrupis 1: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 3: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 5: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 6: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 7: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 8: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 12: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 14.1: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 14.2: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 16: kuni 1 mg/kg.</p>	1	EFSA“
---------	-------------------	----------	------	-------	--	---	---	-------

k) Kanne aine FL nr 05.108 kohta asendatakse järgmisega.

„05.108	undeka-2,4-dienaal	13162-46-4	1195	10385		<p>Piirangud kasutamisel lõhna- ja maitseainena  Toidugrupis 1: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 2: kuni 5 mg/kg.  toidugrupis 3: kuni 1 mg/kg,</p>	1	EFSA“
---------	--------------------	------------	------	-------	--	---	---	-------

						<p>Toidugrupis 4.2: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 5: kuni 1 mg/kg (välja arvatud toidugrupis 5.3 – kuni 10 mg/kg).  Toidugrupis 6: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 7: kuni 5 mg/kg.  Toidugrupis 8: kuni 3 mg/kg.  Toidugrupis 9: kuni 3 mg/kg.  Toidugrupis 10: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 11: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 12: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 14.1: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 14.2: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 15: kuni 3 mg/kg.  Toidugrupis 16: kuni 1 mg/kg.</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

l) Kanne aine FL nr 05.125 kohta asendatakse järgmisega.

„05.125	dodeka-2,4-dienaal	21662-16-8	1196	11758	Vähemalt 85 %; teisene koostisaine: 11–12 % 2-trans-4-cis-isomeeri	<p>Piirangud kasutamisel lõhna- ja maitseainena  Toidugrupis 1: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 2: kuni 5 mg/kg.  Toidugrupis 3: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 4.2: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 5: kuni 1 mg/kg (välja arvatud toidugrupis 5.3 – kuni 10 mg/kg).  Toidugrupis 6: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 7: kuni 3 mg/kg.  Toidugrupis 8: kuni 3 mg/kg.  Toidugrupis 9: kuni 3 mg/kg.  Toidugrupis 10: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 11: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 12: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 14.1: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 14.2: kuni 1 mg/kg.  Toidugrupis 15: kuni 3 mg/kg.  Toidugrupis 16: kuni 1 mg/kg.</p>	1	EFSA“
---------	--------------------	------------	------	-------	--	--	---	-------



m) Kanne aine FL nr 05.127 kohta asendatakse järgmisega.

„05.127	okta-2( <i>trans</i> ),4( <i>trans</i> )-dienaal	30361-28-5	1181	11805		Piirangud kasutamisel lõhna- ja maitseainena Toidugrupis 1: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 3: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 5: kuni 10 mg/kg. Toidugrupis 6: kuni 5 mg/kg. Toidugrupis 7: kuni 2 mg/kg. Toidugrupis 8: kuni 2 mg/kg. Toidugrupis 12: kuni 2 mg/kg. Toidugrupis 14.1: kuni 3 mg/kg. Toidugrupis 15: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 16: kuni 2 mg/kg.	1	EFSA“
---------	--	------------	------	-------	--	---	---	-------

n) Kanne aine FL nr 05.140 kohta asendatakse järgmisega.

„05.140	deka-2( <i>trans</i> ),4( <i>trans</i> )-dienaal	25152-84-5	1190	2120	Vähemalt 89 %; teised koostisained: 3–4 % ( <i>cis-cis</i> )-; ( <i>cis-trans</i> )- ja ( <i>trans-cis</i> )- 2,4-deka-dienaalide segu; 3–4 % atsetooni ja isopropanooli jälgi	Piirangud kasutamisel lõhna- ja maitseainena Toidugrupis 1: kuni 1,5 mg/kg. Toidugrupis 2: kuni 5 mg/kg. Toidugrupis 3: kuni 1,5 mg/kg. Toidugrupis 4.2: kuni 5 mg/kg. Toidugrupis 5: kuni 5 mg/kg (välja arvatud toidugrupis 5.3 – kuni 10 mg/kg). Toidugrupis 6: kuni 5 mg/kg. Toidugrupis 7: kuni 5 mg/kg. Toidugrupis 8: kuni 10 mg/kg. Toidugrupis 9: kuni 3 mg/kg. Toidugrupis 10: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 11: kuni 7,5 mg/kg. Toidugrupis 12: kuni 10 mg/kg. Toidugrupis 14.1: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 14.2: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 15: kuni 20 mg/kg. Toidugrupis 16: kuni 1,5 mg/kg.	1	EFSA“
---------	--	------------	------	------	--	--	---	-------

o) Kanne aine FL nr 05.141 kohta asendatakse järgmisega.

„05.141	deka-2,4,7-trienaal	51325-37-2	1786			Piirangud kasutamisel lõhna- ja maitseainena Toidugrupis 1: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 2: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 3: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 4.2: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 5: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 6: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 7: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 8: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 9: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 10: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 11: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 12: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 14.1: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 14.2: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 15: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 16: kuni 1 mg/kg.	1	EFSA“
---------	---------------------	------------	------	--	--	---	---	-------

p) Kanne aine FL nr 05.173 kohta asendatakse järgmisega.

„05.173	nona-2,4,6-trienaal	57018-53-8	1785			Piirangud kasutamisel lõhna- ja maitseainena Toidugrupis 1: kuni 15 mg/kg. Toidugrupis 2: kuni 10 mg/kg. Toidugrupis 3: kuni 15 mg/kg. Toidugrupis 4.2: kuni 15 mg/kg. Toidugrupis 5: kuni 20 mg/kg. Toidugrupis 6: kuni 10 mg/kg. Toidugrupis 7: kuni 25 mg/kg. Toidugrupis 8: kuni 5 mg/kg. Toidugrupis 9: kuni 5 mg/kg. Toidugrupis 12: kuni 25 mg/kg. Toidugrupis 14.1: kuni 10 mg/kg. Toidugrupis 15: kuni 15 mg/kg. Toidugrupis 16: kuni 15 mg/kg.	1	EFSA“
---------	---------------------	------------	------	--	--	---	---	-------

q) Kanne aine FL nr 05.186 kohta asendatakse järgmisega.

„05.186	2,4-oktadienaal	5577-44-6		11805		Piirangud kasutamisel lõhna- ja maitseainena Toidugrupis 1: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 3: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 5: kuni 10 mg/kg. Toidugrupis 6: kuni 5 mg/kg. Toidugrupis 7: kuni 2 mg/kg. Toidugrupis 8: kuni 2 mg/kg. Toidugrupis 12: kuni 2 mg/kg. Toidugrupis 14.1: kuni 3 mg/kg. Toidugrupis 15: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 16: kuni 2 mg/kg.	1	EFSA“
---------	-----------------	-----------	--	-------	--	---	---	-------

r) Kanne aine FL nr 05.194 kohta asendatakse järgmisega.

„05.194	tr-2,tr-4-nonadienaal	5910-87-2		732	Vähemalt 89 %; teised koostisained: vähemalt 5 % 2,4-nadieen-1-ooli, 2-noneen-1-ooli ja muid 2,4-nonadienaali isomeere	Piirangud kasutamisel lõhna- ja maitseainena Toidugrupis 1: kuni 1,5 mg/kg. Toidugrupis 2: kuni 5 mg/kg. Toidugrupis 3: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 4.2: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 5: kuni 5 mg/kg. Toidugrupis 6: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 7: kuni 5 mg/kg. Toidugrupis 8: kuni 5 mg/kg. Toidugrupis 9: kuni 5 mg/kg. Toidugrupis 10: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 11: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 12: kuni 10 mg/kg. Toidugrupis 14.1: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 14.2: kuni 1 mg/kg. Toidugrupis 15: kuni 5 mg/kg. Toidugrupis 16: kuni 1 mg/kg.	1	EFSA“
---------	-----------------------	-----------	--	-----	--	--	---	-------

s) Kanne aine FL nr 05.196 kohta asendatakse järgmisega.

„05.196	tr-2,tr-4-undekadie-naal	30361-29-6		10385		<p>Piirangud kasutamisel lõhna- ja maitseainena</p> <p>Toidugrupis 1: kuni 1 mg/kg.</p> <p>Toidugrupis 2: kuni 5 mg/kg.</p> <p>Toidugrupis 3: kuni 1 mg/kg.</p> <p>Toidugrupis 4.2: kuni 1 mg/kg.</p> <p>Toidugrupis 5: kuni 1 mg/kg (välja arvatud toidugrupis 5.3 – kuni 10 mg/kg).</p> <p>Toidugrupis 6: kuni 1 mg/kg.</p> <p>Toidugrupis 7: kuni 5 mg/kg.</p> <p>Toidugrupis 8: kuni 3 mg/kg.</p> <p>Toidugrupis 9: kuni 3 mg/kg.</p> <p>Toidugrupis 10: kuni 1 mg/kg.</p> <p>Toidugrupis 11: kuni 1 mg/kg.</p> <p>Toidugrupis 12: kuni 1 mg/kg.</p> <p>Toidugrupis 14.1: kuni 1 mg/kg.</p> <p>Toidugrupis 14.2: kuni 1 mg/kg.</p> <p>Toidugrupis 15: kuni 3 mg/kg.</p> <p>Toidugrupis 16: kuni 1 mg/kg.</p>	1	EFSA“
---------	--------------------------	------------	--	-------	--	--	---	-------

t) Kanne aine FL nr 09.573 kohta asendatakse järgmisega.

„09.573	heksa-2,4-dienüülatsetaat	1516-17-2	1780	10675		<p>Piirangud kasutamisel lõhna- ja maitseainena</p> <p>Toidugrupis 1: kuni 25 mg/kg.</p> <p>Toidugrupis 3: kuni 20 mg/kg.</p> <p>Toidugrupis 4.2: kuni 25 mg/kg.</p> <p>Toidugrupis 5: kuni 25 mg/kg.</p> <p>Toidugrupis 6: kuni 10 mg/kg.</p> <p>Toidugrupis 7: kuni 25 mg/kg.</p> <p>Toidugrupis 12: kuni 10 mg/kg.</p> <p>Toidugrupis 14.1: kuni 20 mg/kg.</p> <p>Toidugrupis 14.2: kuni 20 mg/kg.</p> <p>Toidugrupis 15: kuni 25 mg/kg.</p> <p>Toidugrupis 16: kuni 25 mg/kg.</p>	1	EFSA“
---------	---------------------------	-----------	------	-------	--	---	---	-------

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/379,****3. märts 2017,****millega kehtestatakse kindlad impordiväärtused, et määrata kindlaks teatava puu- ja köögivilja hind piiril**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2013. aasta määrust (EL) nr 1308/2013, millega kehtestatakse põllumajandustoodete ühine turukorraldus ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrused (EMÜ) nr 922/72, (EMÜ) nr 234/79, (EÜ) nr 1037/2001 ja (EÜ) nr 1234/2007 <sup>(1)</sup>,võttes arvesse komisjoni 7. juuni 2011. aasta rakendusmäärust (EL) nr 543/2011, millega kehtestatakse nõukogu määruse (EÜ) nr 1234/2007 üksikasjalikud rakenduseeskirjad seoses puu- ja köögiviljasektori ning töödeldud puu- ja köögivilja sektoriga, <sup>(2)</sup> eriti selle artikli 136 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Rakendusmääruses (EL) nr 543/2011 on sätestatud vastavalt mitmepoolsete kaubanduslääbirääkimiste Uruguay voo ru tulemustele kriteeriumid, mille alusel kehtestab komisjon kolmandatest riikidest importimisel kõnealuse määruse XVI lisa A osas sätestatud toodete ja ajavahemike kohta kindlad impordiväärtused.
- (2) Iga turustuspäeva kindel impordiväärtus on arvatud rakendusmääruse (EL) nr 543/2011 artikli 136 lõike 1 kohaselt, võttes arvesse päevaandmete erinevust. Seetõttu peaks käesolev määrus jõustuma selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise kuupäeval,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Käesoleva määruse lisas määratakse kindlaks rakendusmääruse (EL) nr 543/2011 artikliga 136 ette nähtud kindlad impordiväärtused.

*Artikkel 2*Käesolev määrus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 3. märts 2017

*Komisjoni nimel*  
*presidendi eest*  
*põllumajanduse ja maaelu arengu peadirektoraadi*  
*peadirektor*  
Jerzy PLEWA

<sup>(1)</sup> ELT L 347, 20.12.2013, lk 671.<sup>(2)</sup> ELT L 157, 15.6.2011, lk 1.

## LISA

## Kindlad impordiväärtused, et määrata kindlaks teatava puu- ja köögivilja hind piiril

(eurot 100 kg kohta)

CN-kood	Kolmanda riigi kood <sup>(1)</sup>	Kindel impordiväärtus
0702 00 00	EG	235,2
	IL	243,7
	MA	92,8
	TR	90,4
	ZZ	165,5
0707 00 05	MA	64,3
	TR	181,6
	ZZ	123,0
0709 91 00	EG	97,7
	ZZ	97,7
0709 93 10	MA	54,0
	TR	151,7
	ZZ	102,9
0805 10 22, 0805 10 24, 0805 10 28	EG	45,1
	IL	64,7
	MA	48,6
	TN	56,4
	TR	73,1
	ZZ	57,6
	ZZ	57,6
0805 50 10	EG	74,7
	TR	71,3
	ZZ	73,0
0808 10 80	CN	135,3
	US	128,5
	ZZ	131,9
0808 30 90	CL	202,2
	CN	107,3
	ZA	122,4
	ZZ	144,0

<sup>(1)</sup> Riikide nomenklatuur on sätestatud komisjoni 27. novembri 2012. aasta määruses (EL) nr 1106/2012, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 471/2009 (mis käsitleb ühenduse statistikat väliskaubanduse kohta kolmandate riikidega) seoses riikide ja territooriumide nomenklatuuri ajakohastamisega (ELT L 328, 28.11.2012, lk 7). Kood „ZZ“ tähistab „muud päritolu“.

## OTSUSED

### NÕUKOGU OTSUS (ÜVJP) 2017/380,

3. märts 2017,

#### millega pikendatakse Lähis-Ida rahuprotsessi jaoks nimetatud Euroopa Liidu eriesindaja volitusi

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu lepingut, eriti selle artiklit 33 ja artikli 31 lõiget 2,

võttes arvesse liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrge esindaja ettepanekut

ning arvestades järgmist:

- (1) Nõukogu võttis 15. aprillil 2015 vastu otsuse (ÜVJP) 2015/599, <sup>(1)</sup> millega nimetati Fernando GENTILINI Euroopa Liidu eriesindajaks („ELi eriesindaja“) Lähis-Ida rahuprotsessi jaoks. ELi eriesindaja volitused lõpevad 28. veebruaril 2017.
- (2) ELi eriesindaja volitusi tuleks pikendada veel 16 kuu võrra.
- (3) ELi eriesindaja täidab oma volitusi olukorras, mis võib halveneda ja mis võib takistada aluslepingu artiklis 21 sätestatud liidu välistegevuse eesmärkide saavutamist,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

#### Artikkel 1

##### **Euroopa Liidu eriesindaja**

Lähis-Ida rahuprotsessi jaoks nimetatud Euroopa Liidu eriesindaja Fernando GENTILINI volitusi pikendatakse kuni 30. juunini 2018. Nõukogu võib poliitika- ja julgeolekukomitee hinnangule tuginedes ning liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrge esindaja („kõrge esindaja“) ettepaneku põhjal otsustada, et ELi eriesindaja volituste kehtivus lõpetatakse varem.

#### Artikkel 2

##### **Poliitilised eesmärgid**

1. ELi eriesindaja volitused põhinevad liidu poliitilistel eesmärkidel seoses Lähis-Ida rahuprotsessiga.
2. Üldine eesmärk on saavutada kõikehõlmav rahu kahe riigi kooseksisteerimisel põhineva lahenduse alusel, mis hõlmab Iisraeli ning demokraatlikku, terviklikku, elujõulist, rahumeelset ja suveräänsset Palestiina riiki, mis eksisteerivad kõrvuti turvaliste ja tunnustatud piiride raames ning millel on normaalsed suhted naaberriikidega kooskõlas Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni (ÜRO) Julgeolekunõukogu resolutsioonidega 242(1967) ja 338(1973), tuletades meelde ka muid asjakohaseid resolutsioone, sealhulgas resolutsiooni 2334(2016), ja kooskõlas Madridi põhimõtete (sealhulgas maade vahetamine rahu vastu), teekaardi, poolte eelnevate kokkulepete, Araabia rahualgatuse ning Lähis-Ida neliku („nelik“) 1. juuli 2016. aasta soovitusetega. Pidades silmas Iisraeli-Araabia suhete erinevaid valdkondi, on piirkondlik mõõde kõikehõlmava rahu saavutamisel väga tähtis tegur.

<sup>(1)</sup> Nõukogu 15. aprilli 2015. aasta otsus (ÜVJP) 2015/599, millega nimetatakse ametisse Euroopa Liidu eriesindaja Lähis-Ida rahuprotsessi jaoks (ELTL L 99, 16.4.2015, lk 29).

3. Selle eesmärgi saavutamisel on poliitilisteks prioriteetideks kahe riigi kooseksisteerimisel põhineva lahenduse säilitamine ning rahuprotsessi taasalgustamine ja toetamine. Eduka lõpptulemuse saavutamiseks on äärmiselt olulised selged parameetrid, millega määratakse kindlaks läbirääkimiste alus, ning liit on nõukogu 2009. aasta detsembri, 2010. aasta detsembri ja 2014. aasta juuli järeldustes määranud selliste parameetrite suhtes kindlaks oma seisukoha, mille aktiivset propageerimist ta jätkab.

4. Liit on võtnud kohustuse teha koostööd pooltega ja partneritega rahvusvahelises kogukonnas, osaledes muu hulgas neliku tegevuses ja võttes aktiivselt osa asjakohastes rahvusvahelistes algatustes, et anda läbirääkimistele uut hoogu.

### Artikkel 3

#### Volitused

1. Poliitiliste eesmärkide saavutamiseks on ELi eriesindajal järgmised volitused:
  - a) anda aktiivne ja tõhus liidu panus tegevustesse ja algatustesse, mis on suunatud Iisraeli-Palestiina konflikti lõplikule, kahe riigi kooseksisteerimisel põhinevale lahendamisele, ning on kooskõlas liidu parameetrite ja asjakohaste resolutsioonidega, sealhulgas resolutsiooniga 2334(2016), ning esitada ettepanekuid sellega seotud ELi meetmete võtmiseks;
  - b) hõlbustada ja säilitada tihedaid suhteid kõigi rahuprotsessi osapoolte, asjaomaste poliitiliste osalejate, teiste piirkonna riikide, neliku liikmete ja teiste asjaomaste riikidega, samuti ÜRO ja teiste asjaomaste rahvusvaheliste organisatsioonidega, nagu Araabia Riikide Liiga, et teha nendega koostööd rahuprotsessi tugevdamisel;
  - c) teha asjakohast tööd, et edendada ja toetada võimalikku uut läbirääkimiste raamistikku, konsulteerides kõikide peamiste sidusrühmade ja liikmesriikidega, eelkõige edendades 15. jaanuaril 2017 Pariisis toimunud konverentsi osalejate poolt vastu võetud ühisdeklaratsiooni <sup>(1)</sup> eesmärke;
  - d) aktiivselt toetada ja edendada rahuläbirääkimisi poolte vahel, muu hulgas esitades nende läbirääkimiste kontekstis ettepanekuid liidu nimel ja kooskõlas liidu konsolideeritud pikaajalise poliitikaga;
  - e) tagada liidu jätkuv kohalolek asjakohastel rahvusvahelistel foorumitel;
  - f) anda panus kriisiohjamisse ja -ennetamisse, sealhulgas seoses Gaza sektoriga;
  - g) toetada taotluse korral poolte vahel saavutatud rahvusvaheliste kokkulepete rakendamist ning võtta nende suhtes diplomaatilisi meetmeid, kui nimetatud kokkulepete tingimusi ei täideta;
  - h) toetada poliitilisi jõupingutusi, et saavutada põhjalik muutus, mis viiks jätkusuutliku lahenduse leidmiseni Gaza sektori jaoks, mis on tulevase Palestiina riigi lahutamatu osa ja millega peaks läbirääkimiste käigus tegelema;
  - i) pöörata erilist tähelepanu rahuprotsessi piirkondlikku mõõdet mõjutavatele teguritele, Araabia partnerite kaasamisele ja Araabia rahualgatuse rakendamisele;
  - j) võtta rahuprotsessi raames koos kokkulepetele alla kirjutanutega konstruktiivseid meetmeid, et edendada demokraatia põhinormidest kinnipidamist, sealhulgas rahvusvahelise humanitaarõiguse, inimõiguste ja õigusriigi põhimõtete austamist;
  - k) teha ettepanekuid liidu sekkumise kohta rahuprotsessi ning selle kohta, milline on parim viis viia ellu liidu algatusi ja käimasoleva rahuprotsessiga seotud liidu jõupingutusi (nt liidu panus Palestiinas läbiviidavatesse reformidesse), sealhulgas seoses liidu asjaomaste arendusprojektide poliitiliste aspektidega;
  - l) mõjutada pooli hoiduma ühepoolsetest meetmetest, mis võiksid kahjustada kahe riigi kooseksisteerimisel põhineva lahenduse elujõulisust, eelkõige Jeruusalemmas ja okupeeritud Läänekalda piirkonnas C;
  - m) anda nelikusse nimetatud saadikuna korrapäraselt aru läbirääkimiste edenemisest ja kulgemisest, samuti neliku tegevusest, ning liidu seisukohtade alusel ja koostöös neliku ülejäänud liikmetega aidata kaasa neliku saadikute kohtumiste ettevalmistamisele;

<sup>(1)</sup> Üks liikmesriik (Ühendkuningriik) osales ainult vaatljana ega kirjutanud alla konverentsil vastu võetud ühisdeklaratsioonile.



- n) koostöös ELi inimõiguste eriesindajaga aidata kaasa liidu inimõigustepoliitika (sh inimõigusi käsitlevad liidu suunised, eelkõige liidu suunised laste ja relvastatud konfliktide kohta ning naiste ja tütarlaste vastu suunatud vägivald ning diskrimineerimise kõigi vormide vastase võitluse kohta, ning liidu poliitika, mis käsitleb ÜRO Julgeolekunõukogu resolutsiooni 1325 (2000) naiste, rahu ja julgeoleku kohta) rakendamisele, sealhulgas jälgides arenguid ja koostades nende kohta aruandeid ning soovitusi;
  - o) aidata piirkonna arvamusiidritel paremini mõista liidu rolli.
2. ELi eriesindaja toetab kõrge esindaja tegevust ning omab ülevaadet kõigist liidu Lähis-Ida rahuprotsessiga seotud tegevustest piirkonnas.

#### Artikkel 4

### Volituste täitmine

1. ELi eriesindaja vastutab oma volituste täitmise eest, tegutsedes kõrge esindaja alluvuses.
2. Poliitika- ja julgeolekukomiteel on ELi eriesindajaga eelissidemed ning ta on ELi eriesindaja peamine kontaktorgan nõukogus. Poliitika- ja julgeolekukomitee annab ELi eriesindajale tema volituste raames strateegilisi juhtnõure ja poliitilisi suuniseid, ilma et see piiraks kõrge esindaja volitusi.
3. ELi eriesindaja teeb tihedat koostööd Euroopa välisteenistuse ja selle asjaomaste osakondadega.
4. ELi eriesindaja teeb tihedat koostööd liidu esindaja bürooga Jeruusalemmas, liidu delegatsiooniga Tel Avivis ning piirkonna kõigi muude asjakohaste liidu delegatsioonidega.
5. ELi eriesindaja asub peamiselt kõnealusel piirkonnas, tagades samal ajal regulaarse kohalolu Euroopa välisteenistuse peakorteris.

#### Artikkel 5

### Rahastamine

1. ELi eriesindaja volituste täitmisega seotud kulude katmiseks ette nähtud lähtesumma ajavahemikuks 1. märtsist 2017 kuni 30. juunini 2018 on 1 825 000 eurot.
2. Kulused hallatakse vastavalt liidu üldeelarve suhtes kohaldatavatele menetlustele ja normidele.
3. Kulude haldamise suhtes kohaldatakse ELi eriesindaja ja komisjoni vahelist lepingut. ELi eriesindaja annab kõigist kuludest aru komisjonile.

#### Artikkel 6

### Meeskonna moodustamine ja koosseis

1. ELi eriesindaja vastutab oma volituste ja talle eraldatud vastavate rahaliste vahendite piires oma meeskonna moodustamise eest. Meeskonda kuuluvad vastavalt volitustele konkreetsetes poliitikalähtesimustes pädevad isikud. ELi eriesindaja teavitab nõukogu ja komisjoni viivitamata oma meeskonna koosseisust.
2. Liikmesriigid, liidu institutsioonid ja Euroopa välisteenistus võivad teha ettepaneku isikkoosseisu liikmete lähetamiseks tööle ELi eriesindaja juurde. Lähetatud isikkoosseisu liikmete töötasu katab vastavalt kas lähetav liikmesriik, lähetav liidu institutsioon või Euroopa välisteenistus. ELi eriesindaja juurde võib määrata tööle ka liikmesriikide poolt liidu institutsioonidesse või Euroopa välisteenistusse lähetatud eksperte. Rahvusvahelistel lepingulistel töötajatel peab olema mõne liikmesriigi kodakondsus.

3. Kõik lähetatud isikkoosseisu liikmed jäävad vastavalt neid lähetanud liikmesriigi, lähetanud liidu institutsiooni või Euroopa välisteenistuse haldusalluvusse ning täidavad oma kohustusi ja tegutsevad ELi eriesindaja volituste huvides.

4. ELi eriesindaja isikkoosseis paigutatakse kokku asjaomastesse Euroopa välisteenistuse osakondadesse või liidu delegatsioonidesse, et tagada nende asjaomase tegevuse sidusus ja järjepidevus.

#### Artikkel 7

### **ELi eriesindaja ja tema isikkoosseisu liikmete privileegid ja immuuniteedid**

ELi eriesindaja ja tema isikkoosseisu liikmete missiooni läbiviimiseks ja sujuvaks toimimiseks vajalikud privileegid, immuuniteedid ja täiendavad tagatised lepatakse vastavalt vajadusele kokku vastuvõtivate riikidega. Liikmesriigid ja Euroopa välisteenistus annavad selleks kogu vajaliku toetuse.

#### Artikkel 8

### **ELi salastatud teabe kaitse**

ELi eriesindaja ja ELi eriesindaja meeskonna liikmed peavad kinni nõukogu otsusega 2013/488/EL<sup>(1)</sup> kehtestatud julgeolekupõhimõtetest ja miinimumstandarditest.

#### Artikkel 9

### **Juurdepääs teabele ja logistiline tugi**

1. Liikmesriigid, komisjon, Euroopa välisteenistus ja nõukogu peasekretariaat tagavad, et ELi eriesindajale võimaldatakse juurdepääs mis tahes asjakohasele teabele.
2. Liidu delegatsioonid piirkonnas ja/või liikmesriigid osutavad piirkonnas logistilist abi, kui see on asjakohane.

#### Artikkel 10

### **Julgeolek**

ELi eriesindaja võtab kõigi oma otseses alluvuses olevate isikkoosseisu liikmete julgeoleku tagamiseks kõik otstarbekad meetmed, tehes seda kooskõlas liidu poliitikaga aluslepingu V jaotise alusel väljapoole liitu operatiivülesannete täitmisele lähetatud isikkoosseisu julgeoleku kohta ning vastavalt ELi eriesindaja volitustele ja julgeolekuolukorrale tema vastutuspiirkonnas, tegutsedes eelkõige järgmiselt:

- a) koostades Euroopa välisteenistuse suunistele tuginedes eriomase julgeolekukava, milles nähakse ette eriomased füüsilised, organisatsioonilised ja menetluslikud julgeolekumeetmed, reguleeritakse isikkoosseisu ohutu liikumise korda vastutuspiirkonda ja vastutuspiirkonnas ning julgeolekualaste juhtumite ohjamist ning nähakse ette erandolukorra lahendamise plaan ja missiooni evakueerimisplaan;
- b) tagades vastutuspiirkonnas valitsevatele tingimustele vastava kõrge riski kindlustuskaitse kõigile väljapoole liitu lähetatud isikkoosseisu liikmetele;

<sup>(1)</sup> Nõukogu 23. septembri 2013. aasta otsus 2013/488/EL ELi salastatud teabe kaitseks vajalike julgeolekueeskirjade kohta (ELT L 274, 15.10.2013, lk 1).

- c) tagades, et kõik ELi eriesindaja meeskonna väljapoole liitu lähetatud liikmed, sealhulgas kohapeal tööle võetud lepingulised isikkoosseisu liikmed, on saanud enne vastutuspiirkonda saabumist või sinna saabudes asjakohase julgeolekukoolituse, mis tugineb sellele piirkonnale Euroopa välisteenistuse poolt määratud riskiastmele;
- d) tagades, et kõik korrapärase julgeolekuhindamiste tulemusel esitatud kokkulepitud soovitused viiakse ellu, ning esitades nende elluviimise ja muude julgeolekuküsimuste kohta nõukogule, kõrgele esindajale ja komisjonile kirjalikke aruandeid eduaruande ja volituste täitmist käsitleva aruande raames.

#### Artikkel 11

##### Aruandlus

ELi eriesindaja esitab kõrgele esindajale ja Euroopa välisteenistusele korrapäraselt suulisi ja kirjalikke aruandeid. Lisaks ELi eriesindajate ametisse nimetamist, volitusi ja rahastamist käsitlevates suunistes kehtestatud aruandluse ja eesmärkide seadmise miinimumnõuetele annab ELi eriesindaja korrapäraselt aru poliitika- ja julgeolekukomiteele. Vajaduse korral annab ELi eriesindaja aru ka nõukogu töörühmadele. Korrapärased aruanded edastatakse COREU-võrgu kaudu. ELi eriesindaja võib esitada aruandeid välisasjade nõukogule. Aluslepingu artikli 36 kohaselt võib ELi eriesindaja osaleda Euroopa Parlamendi teavitamises.

#### Artikkel 12

##### Koordineerimine

1. ELi eriesindaja aitab kaasa liidu tegevuse ühtsuse, järjepidevuse ja tõhususe saavutamisele ning aitab tagada, et kõiki liidu vahendeid ning liikmesriikide meetmeid rakendatakse järjekindlalt liidu poliitiliste eesmärkide saavutamiseks. ELi eriesindaja tegevus kooskõlastatakse komisjoni tegevusega. ELi eriesindaja korraldab korrapäraseid teabekoosolekuid liidu delegatsioonidele ning liikmesriikide esindustele Tel Avivis ja Jeruusalemmas.
2. Kohapeal toimub tihe koostöö asjaomaste liikmesriikide esinduste juhtide, liidu delegatsioonide juhtide ja ÜJKP missioonide juhtidega. Nad teevad kõik endast sõltuva, et aidata ELi eriesindajat tema volituste täitmisel. ELi eriesindaja annab tihedas koostöös liidu delegatsiooni juhiga Tel Avivis ja liidu esindaja bürooga Jeruusalemmas Palestiina aladel läbiviidava Euroopa Liidu politseimissiooni (EUPOL COPPS) ja Rafahi piiriületuspunktis läbiviidava Euroopa Liidu piirihaldamise abimissiooni (EU BAM Rafah) juhtidele poliitilisi suuniseid kohalikul tasandil. ELi eriesindaja teeb samuti koostööd teiste kohapealsete rahvusvaheliste ja piirkondlike osalejatega.

#### Artikkel 13

##### Läbivaatamine

Käesoleva otsuse rakendamine ja selle kooskõla muude liidu meetmetega kõnealuses piirkonnas vaadatakse korrapäraselt läbi. ELi eriesindaja esitab 30. septembriks 2017 nõukogule, kõrgele esindajale ja komisjonile eduaruande ning 31. märtsiks 2018 täieliku aruande volituste täitmise kohta.

#### Artikkel 14

##### Jõustumine

Käesolev otsus jõustub selle vastuvõtmise päeval.

Seda kohaldatakse alates 1. märtsist 2017.

Brüssel, 3. märts 2017

Nõukogu nimel  
eesistuja  
M. FARRUGIA

**NÕUKOGU OTSUS (ÜVJP) 2017/381,****3. märts 2017,****millega muudetakse otsust 2014/119/ÜVJP teatavate isikute, üksuste ja asutuste vastu suunatud piiravate meetmete kohta seoses olukorraga Ukrainas**

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu lepingut, eriti selle artiklit 29,

võttes arvesse liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrge esindaja ettepanekut

ning arvestades järgmist:

- (1) Nõukogu võttis 5. märtsil 2014 vastu otsuse 2014/119/ÜVJP <sup>(1)</sup>.
- (2) 4. märtsil 2016 pikendas nõukogu 16 isiku suhtes kohaldatavaid piiravad meetmeid kuni 6. märtsini 2017 <sup>(2)</sup>.
- (3) Otsuses 2014/119/ÜVJP sätestatud piiravate meetmete läbivaatamisele tuginedes tuleks pikendada nende piiravate meetmete kehtivust 6. märtsini 2018. Otsuse 2014/119/ÜVJP lisas esitatud isikute, üksuste ja asutuste loetelust tuleks välja jätta ühte isikut käsitlev kanne.
- (4) Otsust 2014/119/ÜVJP tuleks seetõttu vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

*Artikkel 1*

Otsust 2014/119/ÜVJP muudetakse järgmiselt.

- 1) Artikli 5 teine lõik asendatakse järgmisega:  
„Käesolevat otsust kohaldatakse kuni 6. märtsini 2018.“
- 2) Lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse lisale.

*Artikkel 2*Käesolev otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Brüssel, 3. märts 2017

Nõukogu nimel  
eesistuja  
M. FARRUGIA

<sup>(1)</sup> Nõukogu 5. märtsi 2014. aasta otsus 2014/119/ÜVJP teatavate isikute, üksuste ja asutuste vastu suunatud piiravate meetmete kohta seoses olukorraga Ukrainas (ELT L 66, 6.3.2014, lk 26).

<sup>(2)</sup> Nõukogu 4. märtsi 2016. aasta otsus (ÜVJP) 2016/318, millega muudetakse otsust 2014/119/ÜVJP teatavate isikute, üksuste ja asutuste vastu suunatud piiravate meetmete kohta seoses olukorraga Ukrainas (ELT L 60, 5.3.2016, lk 76).

*LISA*

Otsuse 2014/119/ÜVJP lisast jäetakse välja järgmist isikut käsitlev kanne:

16. Yuriy Volodymyrovych Ivanyushchenko.

---

# RAHVUSVAHELISTE LEPINGUTEGA LOODUD ORGANITE VASTU VÕETUD AKTID

**EUROOPA ÜHENDUSE JA AMEERIKA ÜHENDRIIKIDE VAHELISE VASTASTIKUSE TUNNUSTAMISE LEPINGU ARTIKLI 14 ALUSEL ASUTATUD ÜHISKOMITEE OTSUS nr 1/2017,**

**1. märts 2017,**

**millega muudetakse ravimite head tootmistava (GMP) käsitlevat valdkonnalisa [2017/382]**

ÜHISKOMITEE,

võttes arvesse 1998. aastal sõlmitud Euroopa Ühenduse ja Ameerika Ühendriikide vahelise vastastikuse tunnustamise lepingut (edaspidi „leping“), eriti selle artikleid 14 ja 21, ning

arvestades, et vastavalt lepingu artikli 21 lõikele 2 peab ravimite head tootmistava käsitleva valdkonnalisa muutmise otsuse tegema ühiskomitee,

ON TEINUD JÄRGMISE OTSUSE:

1. Käesoleva otsuse A manuses esitatakse Ameerika Ühendriikide ja Euroopa Liidu ravimite head tootmistava käsitlev muudetud valdkonnalisa (edaspidi „muudetud valdkonnalisa“), millega muudetakse ravimite head tootmistava käsitlevat 1998. aastal koostatud valdkonnalisa ning asendatakse see konsolideeritud versiooniga.
2. Lepinguosalised on A manuse suhtes kokkuleppele jõudnud.

Käesolev otsus on koostatud kahes eksemplaris ja sellele kirjutavad alla need ühiskomitee esindajad, kes on lepingu artikli 21 lõike 2 alusel volitatud tegutsema lepinguosaliste nimel lisade muutmiseks. Käesolev otsus jõustub viimase allkirja andmise kuupäeval.

Alla kirjutatud Washington DC-s, 19. jaanuar  
2017

*Ameerika Ühendriikide nimel*

Michael B. G. FROMAN

Alla kirjutatud Brüsselis, 1. märts 2017

*Euroopa Liidu nimel*

Cecilia MALMSTRÖM

## A MANUS

**Ameerika Ühendriigid – Euroopa Liit muudetud valdkonnalis, milles käsitletakse ravimite head tootmistava (GMP)**

## PREAMBUL

Käesolev lisa on Euroopa Ühenduse ja Ameerika Ühendriikide vahelise vastastikuse tunnustamise lepingu valdkonnalis, millega muudetakse 1998. aastal koostatud valdkonnalis, milles käsitletakse ravimite head tootmistava.

## 1. PEATÜKK

**MÕISTED, EESMÄRK, KOHALDAMISALA JA TOOTEHÕLMAVUS***Artikkel 1***Mõisted**

Käesolevas lisa kasutatakse järgmisi mõisteid.

1. „Käesoleva lisa kohane hindamine“ – Euroopa Liidu (ELi) puhul samaväärsuse hindamine ning Ameerika Ühendriikide puhul suutlikkuse hindamine.  
Käesoleva lisa kohane hindamine hõlmab ka uuesti hindamist.
2. „Tunnustatud asutus“ –  
ELi puhul samaväärne asutus ning  
Ameerika Ühendriikide puhul pädev asutus.
3. „Pädev asutus“ – asutus, mille Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Raviamet (Food and Drug Administration, FDA) on määranud pädevaks vastavalt 4. liites kirjeldatud ning 1. liites loetletud Ameerika Ühendriikide õigus- ja haldusnormides osutatud kriteeriumidele ja menetlustele. Selguse huvides tuleb märkida, et reguleeriva asutuse kvalifitseerumine pädevaks asutuseks ei tähenda, et kõnealuse asutuse kasutatav tootmisüksuste inspekteerimise ja järelevalve kord oleks identne FDA kasutatava korraga.
4. „Samaväärne asutus“ – asutus, mille samaväärsuse kohta on EL andnud heakskiitva hinnangu vastavalt 4. liites kirjeldatud ning 1. liites loetletud ELi õigus- ja haldusnormides osutatud kriteeriumidele ja menetlustele.
5. „Samaväärsus“ – asutuse tegutsemise aluseks oleva õigussüsteemi piisav võrreldavus, mis tagab inspeksiooni- protsessist ja selle tulemusel koostatud ametlikest head tootmistava käsitlevatest dokumentidest piisava teabe saamise, et teha kindlaks, kas asutuste asjakohased põhikirjalised ja regulatiivsed nõuded on täidetud. Selguse huvides tuleb märkida, et samaväärsuse puhul ei nõuta, et vastavate õigussüsteemide menetlused oleksid identsed.
6. „Jõustamine“ – asutuse võetud meetmed üldsuse kaitseks kahtlase kvaliteedi, ohutuse ja tõhususega toodete eest või tagamaks, et tooted on toodetud vastavuses asjakohaste õigusnormide, standardite ja kohustustega, mis on võetud seoses toote turule lubamisega.
7. „Hea tootmistava“ (GMP) – tootmisprotsesside ja -ruumide nõuetekohast projekteerimist, järelevalvet ja kontrolli tagav süsteem, mille järgimine kindlustab ravimite identsuse, tugevuse, kvaliteedi ja puhtuse. Hea tootmistava kätkeb endas tugevaid kvaliteedijuhtimise süsteeme, nõuetekohase kvaliteediga toorme (sealhulgas lähteainete) ja pakkematerjalide hankimist, kindlalt toimiva töökorra kehtestamist, toodete kvaliteedi kõrvalekallete tuvastamist ja uurimist ning usaldusväärsete katselaborite olemasolu.

8. „Inspekteerimine“ – tootmisüksuse kohapealne hindamine, et teha kindlaks, kas asjaomane tootmisüksus toimib kooskõlas hea tootmistava ja/või kohustustega, mis on võetud seoses toote turustamise lubamisega.
9. „Aruanne“ – 2. liites loetletud asutuse uurija või inspektori koostatud kirjalik aruanne tema poolt tootmisüksuses läbiviidud inspekteerimise kohta, milles kirjeldatakse inspekteerimise eesmärki ja kohaldamisala ning mis sisaldab kirjalikke märkusi ja järeldusi, mis põhinevad tootmisüksuste vastavusel hea tootmistava asjakohastele nõuetele, mis on kehtestatud 1. liites loetletud õigus- ja haldusnormidega ning mis tahes kohustustega, mis on võetud seoses toote turustamise lubamisega.
10. „Head tootmistava käsitlev ametlik dokument“ – dokument, mille on välja andnud 2. liites loetletud asutus pärast tootmisüksuse inspekteerimist. Head tootmistava käsitlevad ametlikud dokumendid on näiteks inspekteerimise aruanded, tootmisüksuse heale tootmistavale vastavust kinnitava asutuse välja antud sertifikaadid ja ELi asutuste välja antud hoiatus heale tootmistavale mittevastavuse kohta ning FDA tehtud vaatluspõhised märkused, hoiatuskirjad, õiguslikud hoiatused ja impordihoiatused.
11. „Ravimid“ – ravimid ja ravimpreparaadid, mis on määratletud 1. liites loetletud õigus- ja haldusnormidega.
12. „Heakskiitmisjärgne inspekteerimine“ – hea tootmistava järelevalvega seotud inspekteerimine toodete turustamise ajal.
13. „Heakskiitmiseelne inspekteerimine“ – tootmisüksuste farmatseutiline inspekteerimine, mis viiakse läbi taotluse läbivaatamise osana lepinguosalise territooriumil enne turustamiseks loa andmist.
14. „Õigusraamistik“ – hea tootmistava, inspekteerimise ja jõustamise põhilised õigusnõuded, millega tagatakse rahvatervise kaitse ja õiguslik alus, et kindlustada kõnealuste nõuete järgimine.

## Artikkel 2

### Eesmärk

Käesolev lisa lihtsustab head tootmistava käsitlevate ametlike dokumentide vahetamist lepinguosaliste vahel ning sellistes dokumentides esitatud faktiliste asjaoludele tuginemist. Käesoleva lisa eesmärk on hõlbustada kaubandust ja teenida rahvatervise huve, võimaldades mõlemal lepinguosalisel tõhustada ja suunata oma inspekteerimisvahendeid, sealhulgas vältida topeltinspekteerimist, et sellega parandada tootmisüksuste järelevalvet ning paremini juhtida kvaliteediriske ning vältida kahjulikke tagajärgi tervisele.

## Artikkel 3

### Kohaldamisala

1. Käesoleva lisa sätteid kohaldatakse tootmisüksuste farmatseutilise inspekteerimise käigus, mis toimub ühe lepinguosalise territooriumil toodete turustamise ajal (edaspidi „heakskiitmisjärgne inspekteerimine“) ning artikliga 11 ette nähtud ulatuses enne toodete turustamist (edaspidi „heakskiitmiseelne inspekteerimine“), nagu ka väljaspool kummagi lepinguosalise territooriumi toimuva tootmisüksuste inspekteerimise puhul artikli 8 lõikega 3 ette nähtud ulatuses.
2. 1. liites on nimetatud õigus- ja haldusnormid, mis reguleerivad kõnealust inspekteerimist ja hea tootmistava nõudeid.
3. 2. liites on loetletud kõik asutused, kes vastutavad selliste tootmisüksuste järelevalve eest, kus toodetakse käesoleva lisa tootehõlmavusega kaetud tooteid.
4. Lepingu artikleid 6, 7, 8, 9, 10 ja 11 ei kohaldata käesoleva lisa suhtes.



*Artikkel 4***Tootehõlmavus**

1. Neid sätteid kohaldatakse turustatavate inimtervishoius või veterinaarias kasutatavate valmisravimite, vaheainete (ELi osas, määratletud ELi õigusaktide alusel) ja protsessimaterjalide (Ameerika Ühendriikide osas, määratletud Ameerika Ühendriikide õiguse alusel), teatavate turustatavate inimtervishoius kasutatavate bioloogiliste ravimite ning ravimite toimeainete suhtes üksnes sellises ulatuses, nagu neid reguleerivad mõlema lepinguosalise 2. liites loetletud asutused, ja kooskõlas artikliga 20.
2. Inimveri ja -plasma, -elundid ja -koed ning veterinaarias kasutatavad immunoloogilised ravimid ei kuulu käesoleva lisa kohaldamisalasse.
3. 3. liites on esitatud käesoleva lisaga hõlmatud toodete loetelu.

## 2. PEATÜKK

**TUNNUSTUSE MÄÄRAMINE***Artikkel 5***Hindamine**

1. Kumbki lepinguosaline teostab käesoleva lisa alusel teise lepinguosalise nõudmisel nii kiiresti kui võimalik 2. liites loetletud asutuste (sealhulgas 2. liitesse pärast käesoleva lisa jõustumise kuupäeva kantud asutused) ning 3. liites loetletud toodete (sealhulgas pärast käesoleva jõustumise kuupäeva vastavalt artiklile 20 käesoleva lisa kohaldamisalasse lisatud tooted) hindamist.
2. Kumbki lepinguosaline kasutab käesoleva lisa kohase hindamise tegemiseks 4. liites kirjeldatud kriteeriume ja menetlust.

*Artikkel 6***Hindamises osalemine ja selle lõpuni viimine**

Mõlema lepinguosalise 2. liites loetletud asutused osalevad menetluses, nagu on kirjeldatud 4. liites. Kumbki lepinguosaline toimib heas usus, et viia hindamine käesolevale lisa alusel lõpule nii kiiresti kui võimalik. Sel eesmärgil:

- a) viib EL käesoleva lisa alusel lõpule FDA hindamise inimravimite osas hiljemalt 1. juuliks 2017;
- b) FDA viib käesoleva lisa alusel lõpule ELi iga liikmesriigi 2. liites loetletud ja inimravimite osas pädeva riikliku asutuse hindamise, nagu on sätestatud 5. liites.

*Artikkel 7***Asutuste tunnustamine**

1. Kumbki lepinguosaline otsustab, kas ta tunnustab asutust vastavalt 4. liites sätestatud kriteeriumidele. Kumbki lepinguosaline teatab valdkondlikule ühiskomiteele viivitamata igast otsusest tunnustada teise lepinguosalise asutust. Valdkindlik ühiskomitee peab tunnustatud asutuste loetelu ja ajakohastab seda. Kumbki lepinguosaline teeb loetelu üldsusele kättesaadavaks.

2. Hindamist teostav lepinguosaline teatab viivitamata teisele lepinguosalisele ja asjaomasele asutusele igast hindamise käigus tuvastatud puudusest. Negatiivse otsuse korral teatab hindamist teostanud lepinguosaline teisele lepinguosalisele ning asjaomasele asutusele sellise otsuse põhjused ja piisavad üksikasjad, et asutusel oleks võimalik mõista, milliseid parandusmeetmeid tuleb võtta, et otsus oleks positiivne. Lepinguosaline võib teiselt lepinguosaliselt taotleda iga asutuse suhtes, mille kohta see lepinguosaline on teinud negatiivse otsuse, uuesti hindamist seejärel, kui asutus on kooskõlas artikliga 5 võtnud vajalikud parandusmeetmed.

3. Hindamist teostav lepinguosaline peab teise lepinguosalise nõudmisel viivitamata kõnealuse lepinguosalisega ja valdkondliku ühiskomiteega läbi arutama negatiivse otsuse põhjused. Negatiivse otsuse korral üritab valdkondlik ühiskomitee kolme kuu jooksul läbi arutada asjakohase ajakava ja konkreetsed meetmed, mida tuleb võtta, et asjaomast asutust uuesti hinnata.

### 3. PEATÜKK

#### TOIMIMISE ASPEKTID

##### Artikkel 8

#### Inspeksioonide tunnustamine

1. Lepinguosaline tunnustab teise lepinguosalise tunnustatud asutuse tehtud ametlikku inspekteerimist ja aktsepteerib head tootmistava käsitlevaid ametlikke dokumente, mis asutus on välja andnud, nende tootmisüksuste puhul, mis asuvad lepinguosalise selle asutuse piirkonnas, kes on dokumendid välja andnud, välja arvatud lõikes 2 sätestatud juhul.

2. Teatavatel asjaoludel võib lepinguosaline mitte aktsepteerida head tootmistava käsitlevat ametlikku dokumenti, mille on välja andnud teise lepinguosalise tunnustatud asutus nende tootmisüksuste kohta, mis asuvad dokumendi välja andnud asutuse piirkonnas. Sellised asjaolud on näiteks inspekteerimisaruandes esinenud olulised vasturääkivused või puudused, turustamisjärge järelvalve käigus tuvastatud kvaliteedivead või muu konkreetne tõendusmaterjal, millest nähtuvad toote kvaliteedi või tarbijaohutuse probleemid. Lepinguosaline, kes otsustab mitte aktsepteerida teise lepinguosalise tunnustatud asutuse välja antud head tootmistava käsitlevat dokumenti, teatab teisele lepinguosalisele ja asjaomasele asutusele aktsepteerimata jätmise põhjused ning võib nõuda kõnealuselt asutuselt selgitust. Asutus püüab selgitusnõudele vastata õigeaegselt ning üldjuhul anda selgituse, mis põhineb ühelt või mitmelt inspekteerimiserühma liikmelt saadud teabele.

3. Lepinguosaline võib aktsepteerida teise lepinguosalise tunnustatud asutuse välja antud head tootmistava käsitlevaid ametlikke dokumente ka sellise tootmisüksuste puhul, mis asuvad väljaspool dokumendi väljastanud asutuse piirkonda.

4. Kumbki lepinguosaline võib määrata tingimused, mille põhjal ta aktsepteerib lõike 3 alusel välja antud ametlikke dokumente.

5. Käesoleva lisa mõistes tähendab ametliku dokumendi aktsepteerimine, et tuginetakse selles dokumendis esitatud faktidele.

##### Artikkel 9

#### Partiide kontrollimine

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ<sup>(1)</sup> artikli 51 lõikes 2 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ<sup>(2)</sup> artikli 55 lõikes 2 sätestatule vabastatakse kvalifitseeritud isik, kes vastutab direktiivi 2001/83/EÜ artikli 51 lõikega 1 ja direktiivi 2001/82/EÜ artikli 55 lõikega 1 ette nähtud inspekteerimise eest, vastutusest, kui nimetatud inspekteerimine on toimunud Ameerika Ühendriikides, toode on toodetud Ameerika Ühendriikides ja iga partii või partiiosaga on kaasas partiisertifikaat (kooskõlas WHO kvaliteedinõuetele vastavaks tunnistamise kavaga), milles tõendatakse, et toode vastab müügiloa nõuetele ja millele on alla kirjutanud isik, kes vastutab partii või partiiosa kasutamiseks lubamise eest.

<sup>(1)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 311, 28.11.2001, lk 67).

<sup>(2)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv veterinaaravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 311, 28.11.2001, lk 1).

*Artikkel 10***Head tootmistava käsitlevate ametlike dokumentide edastamine**

Kui importiv lepinguosaline taotleb teise lepinguosalise tunnustatud asutuselt head tootmistava käsitlevat ametlikku heakskiitmisejärgset dokumenti, edastab tunnustatud asutus asjaomase dokumendi kõnealusele lepinguosalisele 30 kalendripäeva jooksul alates taotluse esitamise kuupäevast. Kui lepinguosaline teeb selle dokumendi alusel kindlaks, et on vaja teha uus tootmisüksuse inspekteerimine, teatab importiv lepinguosaline sellest teise lepinguosalise tunnustatud asutusele ja esitab kooskõlas artikliga 11 taotluse, et teise lepinguosalise tunnustatud asutus teeks uue inspekteerimise.

*Artikkel 11***Heakskiitmiseelse inspekteerimise ja heakskiitmisejärgse inspekteerimise taotlemine**

1. Lepinguosaline või lepinguosalise tunnustatud asutus võib kirjalikult taotleda, et teise lepinguosalise tunnustatud asutus viiks läbi tootmisüksuse heakskiitmiseelse või heakskiitmisejärgse inspekteerimise. Taotluses peavad olema esitatud taotluse põhjused ning määratud konkreetsed küsimused, mida tuleb inspekteerimise käigus käsitleda, samuti taotletav inspekteerimise lõpuleviimise ning head tootmistava käsitlevate ametlike dokumentide edastamise ajakava.
2. ELis tuleb taotlus saata otse asjaomasele tunnustatud asutusele ning taotluse koopia edastada Euroopa Ravimiametile (European Medicines Agency, EMA).
3. Kõnealune tunnustatud asutus teatab 15 kalendripäeva jooksul pärast taotluse saamist selle vastuvõtmisest ja kinnitab, kas ta viib inspekteerimise läbi kooskõlas nõutud tähtaegadega. Kui taotluse saanud asutus leiab, et taotlusega seoses on asjakohased head tootmistava käsitlevad ametlikud dokumendid juba kättesaadavad või on tegemisel, peaks ta sellest vastavalt teavitama taotluse esitanud asutust ja edastama need dokumendid nõudmisel.
4. Selguse huvides tuleb märkida, et juhul, kui tunnustatud asutus teatab, et ta ei tee kõnealust inspekteerimist, on taotluse esitanud asutusel õigus tootmisüksust ise inspekteerida ning taotluse saanud asutusel on õigus selles inspekteerimises osaleda.

*Artikkel 12***Järelevaevemeetmed**

Kumbki lepinguosaline jätkab käimasolevat järelevaevetegevust, millega jälgitakse, et nende territooriumil asuvad tunnustatud asutused vastaksid jätkuvalt tunnustamise kriteeriumidele. Sellise järelevaevetegevuse eesmärgil peab kumbki lepinguosaline tuginema väljatöötatud programmidele, mis hõlmavad asutuste korrapärast auditeerimist või hindamist 4. liites määratletud kriteeriumide põhjal. Sellise tegevuse sagedus ja olemus on kooskõlas parimate rahvusvaheliste tavadega. Lepinguosaline võib kutsuda teise lepinguosalise osalema selles järelevaevetegevuses teise lepinguosalise kulul. Kumbki lepinguosaline teatab teisele lepinguosalisele kõikidest olulistest muudatustest oma järelevaevetprogrammides.

*Artikkel 13***Tunnustatud asutuse tunnustamise peatamine**

1. Lepinguosalisel on õigus peatada teise lepinguosalise tunnustatud asutuse tunnustamine. Seda õigust tuleb kasutada objektiivselt ja põhjendatult ning teatada sellest kirjalikult nii teisele lepinguosalisele kui ka tunnustatud asutusele.
2. Lepinguosaline, kes peatab teise lepinguosalise tunnustatud asutuse tunnustamise, peab teise lepinguosalise või peatatud tunnustusega asutuse nõudmisel koos valdkondliku ühiskomiteega viivitamata läbi arutama tunnustamise peatamise, selle põhjused ning parandusmeetmed, mis tuleks võtta peatamise lõpetamiseks.

3. Varem tunnustatud asutusena loetelusse kantud asutuse tunnustamise peatamisest alates ei ole lepinguosaline enam kohustatud vastu võtma peatatud tunnustusega asutuselt head tootmistava käsitlevaid ametlikke dokumente. Lepinguosaline aktsepteerib endiselt kõnealuse asutuse ametlikke head tootmistava käsitlevaid dokumente, mis on välja antud enne tunnustuse peatamist, välja arvatud juhul, kui lepinguosaline on otsustanud teisiti tervise- või ohutuskaalutluste tõttu. Peatamine jääb jõusse, kuni lepinguosalisel otsustavad tunnustuse peatamise lõpetada või kuni kooskõlas artikliga 7 toimunud uuesti hindamise alusel on tehtud positiivne otsus tunnustamise kohta.

#### 4. PEATÜKK

### VALDKONDLIK ÜHISKOMITEE

#### Artikkel 14

#### Valdkondliku ühiskomitee ülesanded ja koosseis

1. Valdkondliku ühiskomitee asutatakse, et teostada järelevalvet käesoleva lisa alusel toimuva tegevuse üle.
2. Komitee kaasesistujad on Ameerika Ühendriike esindav FDA esindaja ja ELi esindav Euroopa Komisjoni esindaja, kellel kummalgi on valdkondlikus ühiskomitees üks hääl. Valdkondlik ühiskomitee teeb otsuse komitee ühehäälese nõusoleku korral. Ühiskomitee võtab vastu oma töökorra.
3. Valdkondliku ühiskomitee ülesannete hulka kuuluvad eelkõige:
  - a) arendada ja ajakohastada tunnustatud asutuste loetelu (sealhulgas mis tahes piirangud seoses inspekteerimisliikide või toodetega), ning 2. liite asutuste loetelu ning nende loetelude edastamine kõigile 2. liites loetletud asutustele ning ühiskomiteele;
  - b) luua foorum, kus on võimalik arutada käesoleva lisaga seotud küsimusi (sealhulgas lahkarvamused seoses tunnustuse määramise või peatamisega ning 2. liites loetletud asutuste käesoleva lisa kohaste hindamiste lõpule viimise tähtaegadega);
  - c) kontrollida artiklis 20 osutatud toodete staatust, ja teha otsuseid nende lisamisest tootehõlmavusalasse kooskõlas artiklitega 20 ja 3. liitega; ning
  - d) võtta käesoleva lisa rakendamiseks vajaduse korral vastu asjakohaseid tehnilisi ja halduskorraldusi.
4. Valdkondlik ühiskomitee tuleb kokku emma-kumma lepinguosalise nõudmisel seoses küsimustega, mis on seotud lahkarvamustega tunnustuse määramise või peatamise osas ning muul lepinguosaliste kokku lepitud ajal. Valdkondliku ühiskomitee kohtumine võib toimuda kas komiteeliikmete isikliku kohtumisena või muul viisil.

#### 5. PEATÜKK

### REGULATIIVNE KOOSTÖÖ JA TEABEVAHETUS

#### Artikkel 15

#### Regulatiivne koostöö

Lepinguosalised teavitavad teineteist ja konsulteerivad seadusega lubatud piires uute kontrollide kehtestamise või olemasolevate tehniliste eeskirjade muutmise ettepanekute või farmatseutilise inspekteerimise oluliste muudatuste üle ning selleks, et anda võimalus esitada märkusi selliste ettepanekute kohta.

#### Artikkel 16

#### Teabevahetus

Lepinguosalised kehtestavad asjakohase korra, sealhulgas juurdepääsu asjakohastele andmebaasidele, et vahetada head tootmistava käsitlevaid ametlikke dokumente ja muud tootmisüksuse inspekteerimisega seotud asjakohast teavet ning teavet probleemide käsitlevate kõikide kinnitatud aruannete, parandusmeetmete, tagasikutsumise, tagasilükatud impordisaadetiste ja käesoleva lisaga hõlmatud toodete muude regulatiivsete ning jõustamise probleemide kohta.

*Artikkel 17***Hoiatussüsteem**

Kummalgi lepinguosalisel on hoiatussüsteem, mis võimaldab vajaduse korral ennetavalt ja piisavalt kiiresti teatada teise lepinguosalise asutustele puudulikust kvaliteedist, tagasikutsumisest, võltsingutest või võltsitud toodetest või võimalikust suurest tarne puudujäägist ning muudest kvaliteedi või heale tootmistavale mittevastavuse probleemidest, mille puhul võiks vaja minna täiendavaid kontrolle või asjaomaste toodete jaotamise peatamist.

## 6. PEATÜKK

**KAITSEKLAUSEL***Artikkel 18***Kaitseklausel**

1. Kumbki lepinguosaline tunnistab, et importival riigil on õigus täita oma õiguslikke kohustusi, võttes meetmeid, mis on vajalikud selleks, et tagada inimeste ja loomade tervise kaitse tase, mida ta peab asjakohaseks. Lepinguosalise asutusel on õigus inspekteerida ise teise lepinguosalise territooriumil asuvat tootmisüksust.
2. Lepinguosalise asutuse teostatud teise lepinguosalise territooriumil asuva tootmisüksuse inspekteerimine peaks olema erand lepinguosalise tavapraktikast alates kuupäevast, mil artikli 19 lõikes 2 osutatud artikleid kohaldatakse.
3. Lepinguosalise asutus teavitab enne lõike 1 kohast inspekteerimist teist lepinguosalist sellest kirjalikult ning teatab teisele lepinguosalise asutusele, et sel on õigus osaleda lepinguosalise läbiviidavas inspekteerimises.

## 7. PEATÜKK

**LÕPPSÄTTED***Artikkel 19***Jõustumine**

1. Käesolev lisa jõustub kuupäeval, mil lepinguosalsed on lõpetanud kirjavahetuse, milles nad kinnitavad kõigi käesoleva lisa jõustumiseks vajalike menetluste lõpule viimist.
2. Olenemata lõikest 1 ei kohaldata käesoleva lisa artikleid 8, 10, 11 ja 12 kuni 1. novembrini 2017, välja arvatud lõikes 4 sätestatud juhtudel.
3. Olenemata lõikest 1 ei kohaldata käesoleva lisa artiklit 9 kuni kuupäevani, mil FDA on tunnustanud ELi liikmesriikide 2. liites loetletud asutusi inimravimite valdkonnas.
4. Kui FDA ei ole 1. novembriks 2017 käesoleva lisa alusel lõpule viinud vähemalt kaheksa liikmesriigi puhul inimravimite valdkonna 2. liites loetletud asutuse hindamist vaatamata sellele, et ta on saanud kõnealustelt asutustelt täielikud suutlikkuse paketid, nagu on sätestatud 4. liite II jaotise A punkti alapunktis 1 ja kooskõlas 5. liites kehtestatud ajakavaga, lükatakse 2. lõikes osutatud artiklite kohaldamine edasi kuupäevani, mil FDA on vähemalt kaheksa sellise asutuse hindamise lõpule viinud.

*Artikkel 20***Üleminekusätted**

1. Hiljemalt 15. juulil 2019 kaalub valdkondlik ühiskomitee, kas lisada käesoleva lisa tootehõlmavuslasse veterinaarravimid. Valdkondlik ühiskomitee viib 15. detsembriks 2017 läbi arvamuste vahetuse asjaomaste asutuste hindamise korraldamise kohta.

2. Hiljemalt 15. juulil 2022 kaalub valdkondlik ühiskomitee, kas lisada käesoleva lisa tootehõlmavusalasse inimtervishoius kasutatavad vaktsiinid ja plasmast saadud ravimid. Ilma et see piiraks kõnealust kaalutlust, teavitab lepinguosaline käesoleva lisa jõustumise kuupäevast alates teise lepinguosalise asjaomast asutust ette lepinguosalise territooriumil asuva selliste toodete tootmisüksuse heakskiitmisejärgse inspekteerimise läbiviimisest ning annab asutusele võimaluse inspekteerimises osaleda. Et toetada inimtervishoius kasutatavate vaktsiinide ja plasmast saadud ravimite lisamist käesoleva lisa tootehõlmavusalasse, võtab valdkondlik ühiskomitee arvesse eelkõige selliste ühiste inspekteerimiste käigus saadud kogemusi.

3. Hiljemalt 15. juulil 2019 vaatab valdkondlik ühiskomitee saadud kogemused läbi, et otsustada, kas artikli 11 sätted heakskiitmisele inspekteerimise kohta tuleb läbi vaadata.

4. Tooted, millele on osutatud lõigetes 1 ja 2, lisatakse käesoleva lisa tootehõlmavusalasse üksnes pärast seda, kui valdkondlik ühiskomitee on lõigete 1 ja 2 alusel nii otsustanud.

5. Kui FDA tuvastab vajaduse sellise tootmisüksuse heakskiitmisejärgseks inspekteerimiseks, mis asub liikmesriigi sellise asutuse piirkonnas, kelle puhul on käimas käesoleva lisa alusel tehtav hindamine või keda FDA ei ole muudel põhjustel tunnustanud, teatab FDA sellest kõnealusele asutusele ja Euroopa Ravimiametile kirjalikult.

a) Asutus, kelle piirkonnas tootmisüksus asub, või selle asutuse nimel Euroopa Ravimiamet, teatab hiljemalt 30 päeva jooksul alates lõike 5 kohase teatise saamise kuupäevast FDA-le, kas ta on palunud, et inspekteerimise teostaks tunnustatud ELi asutus, ja kui see on nii, siis kas selline tunnustatud ELi asutus teostab inspekteerimise teatises märgitud kuupäeval. Asutusel, kelle piirkonnas tootmisüksus asub, lubatakse inspekteerimisel osaleda.

b) Juhul kui inspekteerimise teeb tunnustatud ELi asutus, teatab tunnustatud asutus või Euroopa Ravimiamet selle asutuse nimel FDA-le kuupäeva(de)st, mil ta teostab inspekteerimist ja esitab inspekteerimisega seoses asjakohased head tootmistava käsitlevad ametlikud dokumendid FDA-le ja asutusele, kelle piirkonnas inspekteerimine teostati, teatises märgitud kuupäevaks kooskõlas 1. liites loetletud kohaldatavate õigus- ja haldusnormidega. FDA-l on võimalus inspekteerimises osaleda.

c) Juhul kui tunnustatud ELi asutus ei teosta inspekteerimist ja selle teostab FDA, on asutusel, kelle piirkonnas inspekteerimine toimub, õigus inspekteerimises osaleda ning FDA esitab inspekteerimisega seoses asjakohased head tootmistava käsitlevad ametlikud dokumendid kõnealusele asutusele.

#### Artikkel 21

### Kehtivuse lõppemine

1. Lisa kehtivus lõpeb 15. juulil 2019 juhul, kui FDA ei ole selleks kuupäevaks lõpule viinud käesoleva lisa alusel ELi liikmesriikide kõigi 2. liites loetletud inimravimite valdkonna asutuste hindamist, tingimusel, et FDA on saanud igalt liikmesriigi asutuselt suutlikkuse hindamise täieliku paketi, nagu on kindlaks määratud 4. liite II jaotise A punkti alapunktis 1 ja kooskõlas 5. liites sätestatud ajakavaga.

2. Lõikes 1 märgitud kuupäeva pikendatakse 90 kalendripäeva iga asutuse puhul, mis annab suutlikkuse hindamise täieliku paketi, nagu on kindlaks määratud 4. liite II jaotise A punkti alapunktis 1 ja kooskõlas 5. liites sätestatud ajakavaga, kuid enne 15. juulit 2019.

3. FDA arutab nõudmise korral kõiki võimalikke lahkarvamusi, mida EL on valdkondlikus ühiskomitees seoses hindamisega tõstatanud. Kui valdkondlik ühiskomitee ei jõua kokkuleppele lahkarvamuse lahendamise suhtes, võib EL hoiatada FDA-d kirjalikult ametlikust lahkarvamusest ning lisa kaotab kehtivuse kolm kuud alates sellisest hoiatuse tegemisest kuupäevast või muust sellisest kuupäevast, mille valdkondlik ühiskomitee võib kokku leppida.

## 1. liide

**Kohaldatavate õigus- ja haldusnormide loetelu**

## AMEERIKA ÜHENDRIIKIDE PUHUL

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. 301 et seq., eriti: 21 USC 351(a)(2)(B) (ravim loetakse illegaalseks, kui see ei ole valmistatud vastavalt heale tootmistavale); 21 U.S.C. 355(d)(3); 21 U.S.C. 355(j)(4)(A) (inimravimite heakskiitmine sõltub meetodite, tootmisrajatiste ning tootmise, töötlemise ja pakendamise kontrolli piisavusest, et säilitada ravimite identiteet, puhtus, kvaliteet ja tugevus); 21 U.S.C. 360b(c)(2)(A)(i); 360b(d)(1)(C) (veterinaarravimite heakskiitmine sõltub meetodite, tootmisüksuste ning tootmise, töötlemise ja pakendamise kontrolli piisavusest, et säilitada ravimite identiteet, puhtus, kvaliteet ja tugevus); 21 U.S.C. 374 (inspekteeriv asutus); 21 U.S.C. 384(e) (välisriigi asutuse inspekteerimise tunnustamine);

Public Health Service Act Section 351, 42 U.S.C. 262, eriti: 42 U.S.C. 262(a)(2)(C)(i)(II) (bioloogiliste ravimite litsentsimine sõltub tõendusest, et tootmisüksus, kus ravim on toodetud, töödeldud, pakendatud või kus seda hoitakse, vastab toote ohutuse, puhtuse ja tugevuse säilitamiseks vajalikele standarditele); 42 U.S.C. 262(j) (bioloogiliste ravimite puhul kohaldatakse föderaalset toidu-, ravimite ja kosmeetikatoodete seadust *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*);

21 CFR Part 210 (kehtiv ravimite tootmise, töötlemise, pakendamise ja ladustamise hea tootmistava; üldsätted).

21 CFR Part 211 (kehtiv valmisravimite hea tootmistava);

21 CFR Part 600, Subpart B (ettevõtet käsitlevad nõuded); Subpart C (ettevõtte inspekteerimine).

## EUROOPA LIIDU PUHUL

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta;

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta;

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiiv 2001/20/EÜ liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes;

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ;

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet;

komisjoni 8. oktoobri 2003. aasta direktiiv 2003/94/EÜ, millega kehtestatakse inimestele mõeldud ravimite ning inimestele mõeldud uuritavate ravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised;

komisjoni 23. juuli 1991. aasta direktiiv 91/412/EMÜ, millega kehtestatakse veterinaarravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised;

komisjoni 28. mai 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1252/2014, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ seoses inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete head tootmistava käsitlevate põhimõtete ja suunistega;

Euroopa Liidu heade tootmistavade juhendi IV osas esitatud Euroopa Liidu ravimieeskirjade kehtiv versioon ning ühenduse inspekteerimis- ja teabevahetusmenetluste kogumik.

## 2. liide

## ASUTUSTE LOETELU

## AMEERIKA ÜHENDRIIGID

The Food and Drug Administration (Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Ravimiamet)

## EUROOPA LIIT

Riik	Inimravimid	Veterinaarravimid
Austria	Austria tervise- ja toiduohutuse amet / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Vt inimravimite eest vastutav asutus
Belgia	Ravimite ja tervisetoodete föderaalamet / Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten / Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Vt inimravimite vastutav asutus
Bulgaaria	Bulgaaria ravimiamet / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bulgaaria toiduohutusamet/Българска агенция по безопасност на храните
Küpros	Tervishoiuministeerium – ravimiteenistus / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Põllumajandus-, maaelu arendamise ja keskkonnaministeerium – veterinaarteenistus/Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Tšehhi Vabariik	Riiklik ravimikontrolli amet / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Bioloogiliste veterinaarravimite ja veterinaarravimite kontrolli riiklik instituut/Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Horvaatia	Ravimite ja meditsiineseadmehet amet / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Põllumajandusministeerium, veterinaaria ja toiduohutuse direktoraat/Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Taani	Taani ravimiamet / Laegemiddelstyrelsen	Vt inimravimite eest vastutav asutus
Saksamaa	Saksamaa Liitvabariigi ravimi- ja meditsiineseadmehet instituut / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul Ehrlich Institut (PEI) – Saksamaa Liitvabariigi vaktsiinide ja bioravimite instituut / Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Saksamaa Liitvabariigi tervishoiuministeerium / Bundesministerium für Gesundheit (BMG) / Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) (!)	Saksamaa Liitvabariigi tarbijakaitse ja toiduohutuse amet / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Saksamaa Liitvabariigi toidu ja põllumajanduse ministeerium / Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft



Riik	Inimravimid	Veterinaarravimid
Eesti	Raviamet Raviamet	Vt inimravimite eest vastutav asutus
Kreeka	Riiklik Raviamet / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Vt vastutavat asutust inimravimite veerust
Hispaania	Hispaania ravimite ja meditsiiniseadmete amet / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2)	Vt inimravimite eest vastutav asutus
Soome	Soome raviamet / Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Vt inimravimite eest vastutav asutus
Prantsusmaa	Prantsusmaa riiklik ravimite ja tervisetoodete ohutuse amet Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Prantsusmaa toidu-, keskkonna- ja tööhutuse riiklik amet – Veterinaarravimite riiklik amet / Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Ungari	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet / Riiklik farmaatsia ja toitumise instituut	Riiklik toiduahela ohutuse büroo, veterinaarmeditsiinitoodete direktoraat / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Iirimaa	Tervisetoodete valdkonna reguleeriv asutus / Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Vt inimravimite eest vastutav asutus
Itaalia	Itaalia raviamet / Agenzia Italiana del Farmaco	Loomatervise ja veterinaarravimite peadirektoraat / Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Läti	Raviamet / Zāļu valsts aģentūra	Toidu- ja veterinaarteenistuse hindamis- ja registreerimisosakond/Pārtikas un veterināra dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Leedu	Riiklik ravimikrolliamet / Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Riiklik toidu- ja veterinaarteenistus / Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luksemburg	Tervishoiu-ministeerium, farmaatsia ja ravimite osakond / Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Vt inimravimite eest vastutava asutus
Malta	Ravimivaldkonna reguleeriv asutus	Veterinaarravimite ja loomasööda sektsioon (VMANS) (veterinaarregulatsiooni direktoraat (VRD)), mis kuulub veterinaar- ja fütosaniitaarmeetmete osakonda (VPRD)

Riik	Inimravimid	Veterinaarravimid
Madalmaad	Tervishoiuinspeksioon / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Ravimite hindamise nõukogu / Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Poola	Ravimite peainspeksioon / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Vt inimravimite eest vastutav asutus
Portugal	Ravimite ja tervisetoodete riiklik amet / INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Toidu ja veterinaaria peadirektoraat / DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Rumeenia	Riiklik ravimite ja meditsiiniseadmete amet / Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Riiklik veterinaaria- ja toiduohutusamet / Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Rootsi	Ravimiamet/Läkemedelsverket	Vt inimravimite eest vastutav asutus
Sloveenia	Sloveenia Vabariigi ravimite ja meditsiiniseadmete amet Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Vt inimravimite eest vastutav asutus
Slovaki Vabariik (Slovakkia)	Ravimikontrolli riiklik instituut / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Bioloogiliste veterinaarravimite ja veterinaarravimite riikliku kontrolli instituut / Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Ühendkuningriik	Ravimite ja tervisetoodete valdkonda reguleeriv amet / Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Veterinaarravimite direktoraat / Veterinary Medicines Directorate

(1) Käesoleva lisa kohaldamiseks ja ilma et see piiraks Saksamaa pädevuse jaotumist käesoleva lisa kohaldamisalas, käsitatakse ZLG-d kõiki liidumaade selliseid pädevaid asutusi hõlmavana, kes annavad välja head tootmistava käsitlevaid dokumente ja teostavad farmatseutilist inspekteerimist.

(2) Käesoleva lisa kohaldamiseks ja ilma et see piiraks Hispaania pädevuse jaotumist käesoleva lisa kohaldamisalas, käsitatakse ametit Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios kõiki selliseid piirkondlikke pädevaid asutusi hõlmavana, kes annavad välja head tootmistava käsitlevaid dokumente ja teostavad farmatseutilist inspekteerimist.

## 3. liide

## LISA TOOTEHÕLMAVUSE LOETELU

Tunnistades, et ravimite ja ravimpreparaatide täpne määratlus on sätestatud 1. liites esitatud õigus- ja haldusnormides, on allpool esitatud lisa tootehõlmavuse soovituslik loend. See kehtib töötlemise, pakendamise, kontrollimise ja steriliseerimise tootmisüksuste puhul, sealhulgas selliseid ülesandeid täitvate lepinguliste tootmisüksuste puhul.

1. Turustatavate inimtervishoiu kasutatavate ravimite eri annustusega ravimivormid, nagu tabletid, kapslid, salvid ja süsteravimid, sealhulgas:
  - a) meditsiinilised gaasid;
  - b) radiofarmatseutikumid või radioaktiivsed bioloogilised tooted;
  - c) taimsed (botaanilised) preparaadid (\*); ning
  - d) homöopaatilised preparaadid.
2. Turustatavad bioloogilised ravimid:
  - a) inimtervishoiu kasutatavad vaktsiinid (\*\*);
  - b) plasmast saadud ravimid (\*\*);
  - c) biotehnoloogia abil toodetud bioloogilised ravimid ning
  - d) allergeensed tooted.
3. Protsessimaterjalid (Ameerika Ühendriikide osas, määratletud Ameerika Ühendriikide õiguse alusel) ja vaheained (Euroopa Liidu osas, määratletud ELi õigusaktides)
4. Ravimite toimeained või tervikravim
5. Uuringuravimid (kliiniliste katsete materjal) (\*\*\*) ning
6. Veterinaarravimid (\*\*):
  - a) veterinaarravimid, sealhulgas retseptiravimid ja käsimüügiravimid, välja arvatud immunoloogilised veterinaarravimid;
  - b) eelsegud veterinaarse ravimsööda valmistamiseks (EL), A tüüpi ravimtooted veterinaarse ravimsööda valmistamiseks (USA).

(\*) Need on loendisse lisatud selles ulatuses, nagu FDA ja EL reguleerivad neid ravimitena.

(\*\*) Need tooted, mis on kaetud käesoleva lisa tootehõlmavusega, selles ulatuses, nagu valdkondlik ühiskomitee otsustab need kooskõlas artikliga 20 tootehõlmavusalasse lisada.

(\*\*\*) FDA ei inspekteeri üldjuhul uuringuravimite head tootmistava. Teave asjaomaste toodete inspekteerimise kohta esitatakse selles ulatuses, nagu see on kättesaadav ja ressursid seda võimaldavad. Need tooted lisatakse käesoleva lisa tootehõlmavusalasse üksnes selles ulatuses, nagu valdkondlik ühiskomitee otsustab need lisada.

## 4. liide

**KÄESOLEVA LISA KOHASED HINDAMISE KRITERIUMID JA KORD**

## I. KÄESOLEVA LISA KOHASED HINDAMISE KRITERIUMID JA KORD

Kumbki lepinguosaline kohaldab järgmisi kriteeriume, et teha kindlaks, kas tunnustada 2. liites loetletud asutust.

- i) Asutus on õiguslik ja reguleeriv asutus, mis inspekteerib vastavust hea tootmistava standardile (nagu on määratletud artiklis 1).
- ii) Asutus käsitleb huvide konflikti eetiliselts.
- iii) Asutus suudab riske hinnata ja neid maandada.
- iv) Asutus teostab oma jurisdiktsiooni piirkonnas tootmisüksuste asjakohast järelevalvet.
- v) Asutuse vahendid on piisavad ning ta kasutab piisavaid vahendeid.
- vi) Asutus värbab koolitatud ja kvalifitseeritud inspektoreid, kel on teadmised ja oskused, et teha kindlaks tootmistavad, mis võivad patsiente kahjustada.
- vii) Asutusel on vajalikud töövahendid, et võtta meetmeid üldsuse kaitseks halva kvaliteediga ravimpreparaatide või ravimite eest.

## II. KÄESOLEVA LISA KOHASE HINDAMISE MENETLUSED

A. **ELi asutuste hindamine FDA poolt**

1. Asutuse suutlikkuse hindamiseks esitavad kõik 2. liites loetletud liikmesriikide asutused enne, kui FDA algatab hindamise, suutlikkuse hindamise paketid, mis sisaldavad järgmisi materjale:
  - i) ühise auditikava alusel tehtud lõpparuanne auditi kohta, milles on kolmekuulise etteteatamise tähtajaga kutsutud osalema vaatlejana FDA, ning mis sisaldab vaadeldud inspekteerimise täielikku aruannet, kõiki parandusmeetmeid ja kõiki dokumente, millele audiitorid on osutanud aruandes, milles käsitletakse ühise auditikava kontroll-lehel FDA poolt hindamiseks väga olulistena määratletud indikaatoreid ja kõiki indikaatoreid, mille puhul pidi asutus tegema parandus- või ennetusmeetmete võtmise ettepaneku;
  - ii) huvide konflikti kohta täidetud küsimustik, mille on kehtestanud FDA ja millele on alla kirjutanud asutuse juht;
  - iii) kokku neli inspekteerimise aruannet, sealhulgas ühise auditikava käigus tehtud inspekteerimiste aruanne;
  - iv) standardne töökord või kirjeldus selle kohta, kuidas asutus koostab lõpparuande;
  - v) koolituse ja inspektorite kvalifikatsiooniga seotud standardne töökord, sealhulgas koolitusandmed kõigi inspektorite kohta, kes on teostanud FDA-le esitatud aruannetes käsitletud inspekteerimist (vastavalt alapunktile iii); ning
  - vi) kõige uuem andmik enda jurisdiktsiooni territooriumil asuvate tootmisüksuste kohta, sealhulgas sellised tootmisüksused, kus toodetakse käesoleva lisa tootehõlmavuslasse kuuluvaid tooteid, ning nõudmisel täidetud tabel, mis saadakse FDA-lt ja milles täpsustatakse üksikasjalikult tootmisüksuste liigid.
2. Suutlikkuse hindamise käigus võib FDA nõuda liikmesriigi asutuselt lisateavet või -selgitusi.

3. FDA võib loobuda teatavate II jaotise A punkti alapunktis 1 loetletud andmete esitamise nõudest ning võib nõuda liikmesriigi asutuselt alternatiivset teavet. FDA teeb otsuse loobuda mis tahes hindamise materjalist juhtumipõhiselt üksikjuhtudel.
4. Pärast kogu II jaotise A punktis nõutud teabe saamist liikmesriigi asutuselt kavandab FDA selle teabe esitamise ametlikuks tõlkimiseks inglise keelde mõistliku aja jooksul. FDA viib hindamise lõpule ning määrab kindlaks liikmesriigi asutuse suutlikkuse hiljemalt 70 kalendripäeva jooksul alates kuupäevast, mil FDA saab liikmesriigi asutuse kohta tõlgituna kogu II jaotise A punktis nõutud teabe. FDA määrab kaks suutlikkuse hindamise rühma; seega saab FDA mis tahes ajal hinnata korraga kaht liikmesriigi asutust.

#### B. FDA hindamine ELi poolt

EL viib läbi FDA hindamise, mille aluseks on:

- i) auditi läbiviimine kooskõlas ühise auditikava elementidega, võttes arvesse auditeid, mis on tehtud farmatseutilise inspekteerimise konventsiooni/kava (*Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme, PIC/S*) raamistikus, ja auditeid, mis on tehtud kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111 lõike b punktiga 1;
- ii) hea tootmistava õiguslike ja regulatiivsete nõuete samaväärsus.

#### C. Asutuste uuesti hindamine

Juhul kui hindav lepinguosaline teeb teise lepinguosalise asutuse kohta tunnustamisest keeldumise või tunnustuse peatamise otsuse, võib ta seda asutust uuesti hinnata. Uuesti hindamise ulatus on seotud tunnustamisest keeldumise või tunnustuse peatamise otsuse põhjustega.

### III. TUNNUSTUSE SÄILITAMINE

Tunnustuse säilitamiseks on nõutav, et asutus jätkaks I jaotise A punktis esitatud kriteeriumide täitmist ja selle suhtes kohaldataks jätkuvalt artiklis 12 kirjeldatud järelevalvet, millega korral nõuab FDA liikmesriigi asutustelt järelevalvet auditikava kaudu, mis hõlmab liikmesriigi iga tunnustatud asutuse auditit (milles FDA võib osaleda vaatlejana) iga viie või kuue aasta järel. Juhul, kui asutust ei ole kuue aasta jooksul auditeeritud, on teisel lepinguosalisel õigus sellist asutust auditeerida.

—

## 5. liide

**LIIKMESRIIKIDE ASUTUSTE ESIALGSE HINDAMISE AJAKAVA**

1. Inimravimite valdkonna 2. liites loetletud liikmesriikide asutused esitavad suutlikkuse hindamise täieliku paketi, mis sisaldab 4. liite II jaotise A punkti alapunktis 1 sätestatud teavet, järgmise ajakava kohaselt:
    - hiljemalt 1. jaanuariks 2017: nelja liikmesriigi asutuste suutlikkuse hindamise paketid;
    - hiljemalt 15. veebruariks 2017: veel kolme liikmesriigi asutuste suutlikkuse hindamise paketid;
    - hiljemalt 1. aprilliks 2017: veel kahe liikmesriigi asutuste suutlikkuse hindamise paketid;
    - hiljemalt 15. maiks 2017: veel kahe liikmesriigi asutuste suutlikkuse hindamise paketid;
    - hiljemalt 15. septembriks 2017: veel kahe liikmesriigi asutuste suutlikkuse hindamise paketid;
    - hiljemalt 15. detsembriks 2017: veel nelja liikmesriigi asutuste suutlikkuse hindamise paketid;
    - hiljemalt 15. märtsiks 2018: veel nelja liikmesriigi asutuste suutlikkuse hindamise paketid;
    - hiljemalt 15. juuniks 2018: veel seitsme liikmesriigi asutuste suutlikkuse hindamise paketid.
  2. FDA viib käesoleva lisa alusel läbi 2. liites loetletud inimravimite valdkonna liikmesriikide asutuste hindamised, nagu on sätestatud II jaotise A punkti alapunktis 4 järgmise ajakava kohaselt ja tingimusel, et FDA saab selliste asutuste kohta täielikud suutlikkuse hindamise paketid, mis sisaldavad 4. liite II jaotise A punkti alapunktis 1 sätestatud teavet kooskõlas punktis 1 sätestatud ajakavaga:
    - 1. november 2017: kaheksa hindamist;
    - 1. märts 2018: veel neli hindamist;
    - 1. juuni 2018: veel kaks hindamist;
    - 1. detsember 2018: veel kuus hindamist;
    - 15. juuli 2019: veel kaheksa hindamist.
  3. Iga liikmesriigi asutuse kohta:
    - a) esitab EL FDA-le auditi lõpparuande hiljemalt 60 päeva enne asjaomase asutuse suutlikkuse hindamise paketi esitamise tähtaega;
    - b) FDA esitab suutlikkuse hindamise paketi lõpliku kontroll-lehe asutusele hiljemalt 20 päeva pärast seda, kui FDA on saanud auditi aruande;
    - c) asutus esitab FDA-le suutlikkuse hindamise paketi hiljemalt 40 päeva jooksul pärast seda, kui asutus sai suutlikkuse hindamise paketi kontroll-lehe.
-



ISSN 1977-0650 (elektroniline väljaanne)  
ISSN 1725-5082 (paberväljaanne)



**Euroopa Liidu Väljaannete Talitus**  
2985 Luxembourg  
LUKSEMBURG

**ET**