



Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2017/374 van de Raad van 3 maart 2017 tot uitvoering van Verordening (EU) nr. 208/2014 betreffende beperkende maatregelen tegen bepaalde personen, entiteiten en lichamen in het licht van de situatie in Oekraïne** 1
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2017/375 van de Commissie van 2 maart 2017 tot verlenging van de goedkeuring van de voor vervanging in aanmerking komende werkzame stof prosulfuron overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie⁽¹⁾** 3
- ★ **Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/376 van de Commissie van 3 maart 2017 tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/921 wat betreft de herverdeling van de krachtens artikel 2, lid 4, van die verordening gemelde niet-gebruikte hoeveelheden** 8
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2017/377 van de Commissie van 3 maart 2017 tot niet-goedkeuring van de werkzame stof *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen⁽¹⁾** 11
- ★ **Verordening (EU) 2017/378 van de Commissie van 3 maart 2017 tot wijziging van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad wat bepaalde aromastoffen betreft⁽¹⁾** 14
- Uitvoeringsverordening (EU) 2017/379 van de Commissie van 3 maart 2017 tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit 27

BESLUITEN

- ★ **Besluit (GBVB) 2017/380 van de Raad van 3 maart 2017 houdende verlenging van het mandaat van de speciale vertegenwoordiger van de Europese Unie voor het vredesproces in het Midden-Oosten** 29

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

- ★ **Besluit (GBVB) 2017/381 van de Raad van 3 maart 2017 tot wijziging van Besluit 2014/119/GBVB van de Raad betreffende beperkende maatregelen tegen bepaalde personen, entiteiten en lichamen in het licht van de situatie in Oekraïne** 34

HANDELINGEN VAN BIJ INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN INGESTELDE ORGANEN

- ★ **Besluit nr. 1/2017 van 1 maart 2017 van de Gemengde Commissie ingesteld bij artikel 14 van de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Europese Gemeenschap en de Verenigde Staten van Amerika, houdende wijziging van de sectorbijlage betreffende goede fabricagemethoden (GMP) voor farmaceutische producten [2017/382]** 36

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/374 VAN DE RAAD

van 3 maart 2017

tot uitvoering van Verordening (EU) nr. 208/2014 betreffende beperkende maatregelen tegen bepaalde personen, entiteiten en lichamen in het licht van de situatie in Oekraïne

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 208/2014 van de Raad van 5 maart 2014 betreffende beperkende maatregelen tegen bepaalde personen, entiteiten en lichamen in het licht van de situatie in Oekraïne ⁽¹⁾, en met name artikel 14, leden 1 en 4,

Gezien het voorstel van de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 5 maart 2014 heeft de Raad Verordening (EU) nr. 208/2014 vastgesteld.
- (2) Op grond van een toetsing door de Raad dient de vermelding voor één persoon op de lijst in bijlage I bij Verordening (EU) nr. 208/2014 te worden geschrapt.
- (3) Bijlage I bij Verordening (EU) nr. 208/2014 dient derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Verordening (EU) nr. 208/2014 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij onderhavige verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag na de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 maart 2017

Voor de Raad
De voorzitter
M. FARRUGIA

⁽¹⁾ PB L 66 van 6.3.2014, blz. 1.

BIJLAGE

In bijlage I bij Verordening (EU) nr. 208/2014 wordt de vermelding met betrekking tot de volgende persoon geschrapt:

16. Yuriy Volodymyrovych Ivanyushchenko

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/375 VAN DE COMMISSIE**van 2 maart 2017****tot verlenging van de goedkeuring van de voor vervanging in aanmerking komende werkzame stof prosulfuron overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 24, in samenhang met artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De goedkeuring van de in de bijlage, deel A, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽²⁾ vermelde werkzame stof prosulfuron vervalt op 30 juni 2017.
- (2) Er is een aanvraag ingediend om de vermelding van prosulfuron in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽³⁾ te verlengen; deze aanvraag is overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EU) nr. 1141/2010 van de Commissie ⁽⁴⁾ binnen de in dat artikel vermelde termijn ingediend.
- (3) De aanvrager heeft de vereiste aanvullende dossiers overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EU) nr. 1141/2010 ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.
- (4) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 15 juli 2013 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.
- (5) De EFSA heeft dit beoordelingsverslag voor opmerkingen aan de aanvrager en de lidstaten toegezonden en de ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier tevens toegankelijk gemaakt voor het publiek.
- (6) Op 25 augustus 2014 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ⁽⁵⁾ meegedeeld over de vraag of prosulfuron naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen. De Commissie heeft het ontwerpevaluatieverslag voor prosulfuron op 29 mei 2015 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.
- (7) Met betrekking tot één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, werd vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria zoals bedoeld in artikel 4 is voldaan. Aan deze goedkeuringscriteria wordt dus geacht te zijn voldaan.
- (8) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, in samenhang met artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, en in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden en beperkingen op te nemen. Het is met name wenselijk om het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die prosulfuron bevatten, te beperken om de blootstelling van grondwater tot een minimum te beperken door eenmaal per drie jaar op hetzelfde perceel een maximale dosis van 20 g werkzame stof per hectare vast te stellen, en om nadere bevestigende informatie te verzoeken.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

⁽³⁾ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

⁽⁴⁾ Verordening (EU) nr. 1141/2010 van de Commissie van 7 december 2010 tot vaststelling van de procedure voor de verlenging van de opnemings van een tweede groep werkzame stoffen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en tot opstelling van de lijst van die stoffen (PB L 322 van 8.12.2010, blz. 10).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(9):3815. Online beschikbaar op www.efsa.europa.eu

- (9) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van prosulfuron is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die prosulfuron bevatten, mogen worden toegelaten. Het is dan ook passend de beperking tot gebruik als herbicide niet te handhaven.
- (10) De Commissie is echter van mening dat prosulfuron overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 in aanmerking komt om te worden vervangen. Prosulfuron is een persistente en toxische stof overeenkomstig punt 3.7.2.1 respectievelijk punt 3.7.2.3 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 aangezien de halfwaardetijd in zoet water langer is dan veertig dagen en de langetermijn-NOEC (no-observed-effect concentration) voor zoetwaterorganismen lager is dan 0,01 mg/l. Prosulfuron voldoet derhalve aan de in bijlage II, punt 4, tweede streepje, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde voorwaarde.
- (11) Het is derhalve passend om de goedkeuring van de voor vervanging in aanmerking komende werkzame stof prosulfuron te verlengen.
- (12) Overeenkomstig artikel 20, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 in samenhang met artikel 13, lid 4, van die verordening moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (13) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2016/549 van de Commissie ⁽¹⁾ is de geldigheidsduur voor prosulfuron verlengd om het mogelijk te maken de verlengingsprocedure te voltooien voordat de goedkeuring van die stof vervalst. Aangezien er echter vóór de vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening van toepassing zijn vanaf 1 mei 2017.
- (14) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof, die in aanmerking komt voor vervanging

De goedkeuring van de voor vervanging in aanmerking komende werkzame stof prosulfuron wordt overeenkomstig bijlage I verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding en toepassingsdatum

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 mei 2017.

⁽¹⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2016/549 van de Commissie van 8 april 2016 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur voor de werkzame stoffen bentazon, cyhalofop-butyl, diquat, famoxadone, flumioxazine, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), metalaxyl-M, picolinafen, prosulfuron, pymetrozine, thiabendazole en thifensulfuron-methyl (PB L 95 van 9.4.2016, blz. 4).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 maart 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
<p>Prosulfuron CAS-nr.: 94125-34-5 CIPAC-nr.: 579</p>	<p>1-(4-methoxy-6-methyl-triazine-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluorpropyl)-fenylsulfonyl]-ureum</p>	<p>950 g/kg De onzuiverheid 2-(3,3,3-trifluorpropyl)-benzeensulfonamide mag in het technische materiaal niet meer dan 10 g/kg bedragen</p>	<p>1 mei 2017</p>	<p>30 april 2024</p>	<p>DEEL A Het gebruik moet worden beperkt tot één toepassing om de drie jaar op hetzelfde veld met een maximale dosis van 20 g werkzame stof per hectare.</p> <p>DEEL B Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over prosulfuron, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de bescherming van het grondwater, wanneer de stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — het risico voor niet tot de doelsoorten behorende land- en waterplanten. <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De aanvrager moet bevestigende informatie indienen over de mogelijk genotoxische werking van de metaboliet triazineamine (CGA150829) teneinde te bevestigen dat deze metaboliet niet genotoxisch is en niet relevant is voor de risicobeoordeling.</p> <p>De aanvrager moet die informatie uiterlijk op 31 oktober 2017 bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA indienen.</p>

⁽¹⁾ Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

1. in deel A wordt vermelding 31 over prosulfuron geschrapt;
2. in deel E wordt de volgende vermelding toegevoegd:

	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (*)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„6	Prosulfuron CAS-nr.: 94125-34-5 CIPAC-nr.: 579	1-(4-methoxy-6-methyl-triazine-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluorpropyl)-fe-nylsulfonyl]-ureum	950 g/kg De onzuiverheid 2-(3,3,3-trifluorpropyl)-benzeensulfonamide mag in het technische materiaal niet meer dan 10 g/kg bedragen	1 mei 2017	30 april 2024	<p>DEEL A</p> <p>Het gebruik moet worden beperkt tot één toepassing om de drie jaar op hetzelfde veld met een maximale dosis van 20 g werkzame stof per hectare.</p> <p>DEEL B</p> <p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over prosulfuron, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de bescherming van het grondwater, wanneer de stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — het risico voor niet tot de doelsoorten behorende land- en waterplanten. <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De aanvrager moet bevestigende informatie indienen over de mogelijk genotoxische werking van de metaboliet triazineamine (CGA150829) teneinde te bevestigen dat deze metaboliet niet genotoxisch is en niet relevant is voor de risicobeoordeling.</p> <p>De aanvrager moet die informatie uiterlijk op 31 oktober 2017 bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA indienen.”</p>

(*) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2017/376 VAN DE COMMISSIE**van 3 maart 2017****tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/921 wat betreft de herverdeling van de krachten artikel 2, lid 4, van die verordening gemelde niet-gebruikte hoeveelheden**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 tot vaststelling van een gemeenschappelijke ordening van de markten voor landbouwproducten en tot intrekking van de Verordeningen (EEG) nr. 922/72, (EEG) nr. 234/79, (EG) nr. 1037/2001 en (EG) nr. 1234/2007 van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 219, lid 1, in samenhang met artikel 228,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 7 augustus 2014 heeft de regering van de Russische Federatie (hierna „Rusland” genoemd) een verbod ingevoerd op de import in Rusland van bepaalde producten uit de Unie, waaronder groenten en fruit. Dit importverbod had tot gevolg dat de markt ernstig dreigde te worden verstoord als gevolg van aanzienlijke prijsdalingen die terug te voeren waren op het wegvallen van een belangrijke exportmarkt. Het verbod wordt nu verlengd tot eind 2017. In deze omstandigheden blijft voor bepaalde specifieke producten zoals appels en peren de dreiging van marktverstoringen in de Unie bestaan, en moeten adequate maatregelen worden vastgesteld en toegepast zolang het Russische verbod van kracht is.
- (2) De dreiging van marktverstoringen is met name voelbaar in de groente- en fruitsector, waar traditioneel grote hoeveelheden bederfelijke producten naar Rusland werden geëxporteerd. Het is moeilijk gebleken om voor de volledige productie een andere bestemming te vinden. Bijgevolg blijft een situatie op de markt bestaan waarvoor de normale, in het kader van Verordening (EU) nr. 1308/2013 beschikbare maatregelen ontoereikend lijken te zijn.
- (3) Om een ernstige en langdurige marktverstoring te voorkomen, voorzagen Gedelegeerde Verordeningen (EU) nr. 913/2014 ⁽²⁾, (EU) nr. 932/2014 ⁽³⁾, (EU) nr. 1031/2014 ⁽⁴⁾, (EU) 2015/1369 ⁽⁵⁾ en (EU) 2016/921 ⁽⁶⁾ van de Commissie in maximale steunbedragen voor verrichtingen inzake het uit de markt nemen, niet oogsten en groen oogsten die werden berekend op basis van de traditionele export naar Rusland.
- (4) Ook wordt in Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/921 erkend dat de producten die onder de bij die verordening vastgestelde regeling vallen en normaal naar Rusland zouden zijn uitgevoerd, kunnen worden afgezet op de markten van andere lidstaten. In de lidstaten kunnen producenten die diezelfde producten produceren maar deze traditioneel niet naar Rusland uitvoeren, op hun beurt met een aanzienlijke verstoring van de markt en met name een daling van de prijzen worden geconfronteerd. Om de markt te stabiliseren is door de Unie in alle lidstaten financiële steun ter beschikking gesteld aan producenten van een of meer onder die verordening vallende producten. De hoeveelheid van de betrokken producten mocht echter niet meer dan 3 000 ton per lidstaat bedragen.
- (5) De lidstaten behielden de vrijheid om te beslissen in welke mate zij de hoeveelheid van 3 000 ton zouden gebruiken. Indien zij besloten om geen gebruik te maken van deze hoeveelheid, moesten zij de Commissie uiterlijk op 31 oktober 2016 in kennis stellen van de niet-gebruikte hoeveelheid.
- (6) Uiterlijk op 31 oktober 2016 hebben Duitsland, Denemarken, Luxemburg, Slowakije, Slovenië, Oostenrijk en het Verenigd Koninkrijk de Commissie formeel in kennis gesteld van hun beslissing om geen gebruik te maken van de 3 000 ton, of van een deel ervan.

⁽¹⁾ PB L 347 van 20.12.2013, blz. 671.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 913/2014 van de Commissie van 21 augustus 2014 tot vaststelling van tijdelijke buitengewone maatregelen ter ondersteuning van producenten van perziken en nectarines (PB L 248 van 22.8.2014, blz. 1).

⁽³⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 932/2014 van de Commissie van 29 augustus 2014 tot vaststelling van tijdelijke buitengewone maatregelen ter ondersteuning van producenten van bepaalde soorten groenten en fruit en tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 913/2014 (PB L 259 van 30.8.2014, blz. 2).

⁽⁴⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1031/2014 van de Commissie van 29 september 2014 tot vaststelling van verdere tijdelijke buitengewone maatregelen ter ondersteuning van producenten van bepaalde groenten en fruit (PB L 284 van 30.9.2014, blz. 22).

⁽⁵⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2015/1369 van de Commissie van 7 augustus 2015 tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1031/2014 tot vaststelling van verdere tijdelijke buitengewone maatregelen ter ondersteuning van producenten van bepaalde groenten en fruit (PB L 211 van 8.8.2015, blz. 17).

⁽⁶⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/921 van de Commissie van 10 juni 2016 tot vaststelling van verdere tijdelijke buitengewone maatregelen ter ondersteuning van producenten van bepaalde groenten en fruit (PB L 154 van 11.6.2016, blz. 3).

- (7) Derhalve moeten de niet-gebruikte hoeveelheden worden herverdeeld. De herverdeling dient te worden gebaseerd op transparante, objectieve en eerlijke criteria. Dat kan het best gebeuren op basis van het aandeel van elke lidstaat in de totale hoeveelheid, zoals momenteel is bepaald in bijlage I van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/921. Om ervoor te zorgen dat elke lidstaat ten minste 300 ton krijgt toegewezen, moeten de toewijzingen aan Cyprus, Kroatië en Portugal van 85 ton worden opgetrokken tot 300 ton. Deze maatregel is nodig aangezien de herverdeling van hoeveelheden van minder dan 85 ton zou leiden tot onevenredige administratieve druk voor de nationale autoriteiten — vooral wat de controle betreft — en tegelijkertijd geen noemenswaardige invloed zou hebben op de situatie waarin de producenten en de markt zich bevinden.
- (8) Om een onmiddellijk effect op de markt te hebben en bij te dragen aan de stabilisering van de prijzen in de betrokken lidstaten, moet deze verordening in werking treden op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en moet zij van toepassing zijn met ingang van die dag tot en met 30 juni 2017,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/921 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt de eerste alinea vervangen door:

„De in artikel 1, lid 1, bedoelde financiële bijstand voor steunmaatregelen wordt de lidstaten ter beschikking gesteld voor de in de bijlagen I en V vastgestelde hoeveelheden producten.”;

b) een nieuw lid 5 wordt toegevoegd:

„5. Volgend op de in lid 4 bedoelde kennisgevingen, worden de gemelde niet-gebruikte hoeveelheden herverdeeld onder de lidstaten zoals bepaald in bijlage V.

Die in bijlage V genoemde herverdeelde hoeveelheden vormen een aanvulling op de in lid 1, tweede alinea, genoemde hoeveelheden.”.

2) In artikel 3 wordt de eerste alinea vervangen door:

„De lidstaten verdelen de in artikel 2, leden 1 en 5, bedoelde hoeveelheden over de producentenorganisaties en de producenten die geen lid van een producentenorganisatie zijn volgens het beginsel „wie het eerst komt, het eerst maalt”.”.

3) Bijlage V wordt toegevoegd waarvan de tekst is opgenomen in de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing vanaf de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* tot en met 30 juni 2017.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 maart 2017.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

„BIJLAGE V

Per lidstaat toegewezen herverdeelde hoeveelheden producten als bedoeld in artikel 2

Lidstaten	Herverdeelde hoeveelheden (ton)
Polen	7 720
Spanje	3 015
België	2 385
Griekenland	1 150
Italië	1 080
Nederland	1 065
Frankrijk	365
Cyprus	300
Kroatië	300
Portugal	300"

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/377 VAN DE COMMISSIE

van 3 maart 2017

tot niet-goedkeuring van de werkzame stof *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 80, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽²⁾, wat de procedure en de goedkeuringsvoorwaarden betreft, van toepassing op werkzame stoffen waarvoor vóór 14 juni 2011 een besluit is vastgesteld overeenkomstig artikel 6, lid 3, van die richtlijn. Voor *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 is bij Beschikking 2002/305/EG van de Commissie ⁽³⁾ aan de voorwaarden van artikel 80, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 voldaan.
- (2) Nederland (hierna de „rapporteur-lidstaat” genoemd) heeft op 6 maart 2001 overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van Maasmond-Westland een aanvraag ontvangen om opnemning van de werkzame stof *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 in bijlage I bij die richtlijn. Bij Beschikking 2002/305/EG is bevestigd dat het dossier „volledig” is, dat wil zeggen dat het in beginsel geacht kan worden aan de voorschriften inzake gegevens en informatie van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG te voldoen.
- (3) Voor die werkzame stof zijn de uitwerking op de gezondheid van mens en dier en het milieueffect overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 4, van Richtlijn 91/414/EEG beoordeeld voor de door de aanvrager voorgestelde toepassingen. De aangewezen rapporteur-lidstaat heeft op 11 maart 2004 een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend.
- (4) Op 4 juni 2012 heeft Artechno SA de verantwoordelijkheid van Maasmond-Westland overgenomen, en overeenkomstig artikel 11, lid 6, van Verordening (EU) nr. 188/2011 van de Commissie ⁽⁴⁾ is de aanvrager om aanvullende informatie verzocht.
- (5) Het ontwerpbeoordelingsverslag is door de lidstaten en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) onderzocht. De EFSA heeft haar conclusie over de risicobeoordeling van de werkzame stof *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 als bestrijdingsmiddel ⁽⁵⁾ op 22 september 2015 aan de Commissie voorgelegd. De EFSA heeft geconstateerd dat de gegevens diverse leemtes vertoonden. Het was met name niet mogelijk op basis van de risicobeoordeling tot conclusies te komen betreffende de menselijke gezondheid en organismen in water die samenhangen met het gebruik van *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874.
- (6) Bijgevolg was het niet mogelijk op grond van de beschikbare gegevens te concluderen dat *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 voldeed aan de criteria voor opnemning in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG.
- (7) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over de conclusie van de EFSA in te dienen. Bovendien heeft de Commissie de aanvrager overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EU) nr. 188/2011 verzocht zijn opmerkingen over het ontwerpbeoordelingsverslag in te dienen. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

⁽³⁾ Beschikking 2002/305/EG van de Commissie van 19 april 2002 houdende principiële erkenning dat de dossiers die zijn ingediend voor grondig onderzoek met het oog op eventuele opnemning van respectievelijk clothianidin en *Pseudozyma flocculosa* in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, volledig zijn (PB L 104 van 20.4.2002, blz. 42).

⁽⁴⁾ Verordening (EU) nr. 188/2011 van de Commissie van 25 februari 2011 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad wat betreft de procedure voor de beoordeling van werkzame stoffen die twee jaar na de datum van kennisgeving van die richtlijn niet op de markt waren (PB L 53 van 26.2.2011, blz. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015;13(9):4250 [32 blz.]. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

- (8) Ondanks de argumenten van de aanvrager blijven de in overweging 5 vermelde problemen echter bestaan. Bijgevolg is niet aangetoond dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 bevatten, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden in het algemeen aan de eisen van artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG voldoen.
- (9) *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 mag derhalve niet worden goedgekeurd overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (10) Overeenkomstig artikel 8, lid 1, onder b), van Richtlijn 91/414/EEG werd de lidstaten de mogelijkheid geboden om gewasbeschermingsmiddelen die *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 bevatten voorlopig toe te laten voor een initiële periode van drie jaar.
- (11) Bestaande toelatingen moeten bijgevolg worden ingetrokken.
- (12) De lidstaten moet voldoende tijd worden gegund om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 bevatten in te trekken.
- (13) Indien de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtperiode toekennen voor gewasbeschermingsmiddelen die *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 bevatten, moet deze periode uiterlijk op 24 juni 2018 aflopen.
- (14) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 in te dienen overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 onverlet.
- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Niet-goedkeuring van een werkzame stof

De werkzame stof *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 wordt niet goedgekeurd.

Artikel 2

Overgangsmatregelen

De lidstaten trekken de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 bevatten uiterlijk op 24 juni 2017 in.

Artikel 3

Respijtperiode

Een door de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 toegekende respijtperiode moet zo kort mogelijk zijn en uiterlijk op 24 juni 2018 aflopen.

Artikel 4

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 maart 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

VERORDENING (EU) 2017/378 VAN DE COMMISSIE**van 3 maart 2017****tot wijziging van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad wat bepaalde aromastoffen betreft****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedsel ingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in levensmiddelen en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad, Verordening (EG) nr. 2232/96, Verordening (EG) nr. 110/2008 en Richtlijn 2000/13/EG ⁽¹⁾, en met name artikel 11, lid 3,

Gezien Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's ⁽²⁾, en met name artikel 7, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 bevat een EU-lijst van voor gebruik in of op levensmiddelen goedgekeurde aroma's en uitgangsmaterialen, en de gebruiksvoorwaarden ervan.
- (2) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 872/2012 van de Commissie ⁽³⁾ is een lijst van aromastoffen vastgesteld en in deel A van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 opgenomen.
- (3) Die lijst kan volgens de uniforme procedure van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad hetzij op initiatief van de Commissie, hetzij ingevolge een aanvraag worden bijgewerkt.
- (4) De EU-lijst van aroma's en uitgangsmaterialen bevat een aantal stoffen waarvoor de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) om aanvullende wetenschappelijke gegevens heeft gevraagd om de beoordeling binnen de in deel A van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 vastgestelde termijnen te kunnen voltooien.
- (5) Overeenkomstig de EU-lijst moesten voor de tot de aromagroepevaluatie FGE 203 Rev. 1 behorende stoffen uiterlijk 31 december 2012 aanvullende wetenschappelijke gegevens worden ingediend. De tot deze FGE.203 Rev.1 behorende stoffen zijn: deca-2,4-dieen-1-ol (FL-nr. 02.139), hepta-2,4-dieen-1-ol (FL-nr. 02.153), hexa-2,4-dieen-1-ol (FL-nr. 02.162), nona-2,4-dieen-1-ol (FL-nr. 02.188), hexa-2(trans),4(trans)-diënal (FL-nr. 05.057), trideca-2(trans),4(cis),7(cis)-triënal (FL-nr. 05.064), nona-2,4-diënal (FL-nr. 05.071), 2,4-decadiënal (FL-nr. 05.081), hepta-2,4-diënal (FL-nr. 05.084), penta-2,4-diënal (FL-nr. 05.101), undeca-2,4-diënal (FL-nr. 05.108), dodeca-2,4-diënal (FL-nr. 05.125), octa-2(trans),4(trans)-diënal (FL-nr. 05.127), deca-2(trans),4(trans)-diënal (FL-nr. 05.140), deca-2,4,7-triënal (FL-nr. 05.141), nona-2,4,6-triënal (FL-nr. 05.173), 2,4-octadiënal (FL-nr. 05.186), t-2,t-4-nonadiënal (FL-nr. 05.194), t-2,t-4-undecadiënal (FL-nr. 05.196) en hexa-2,4-diënylacetaat (FL-nr. 09.573). De aanvrager heeft deze gegevens ingediend.
- (6) Die chemische groep omvat hexa-2(trans),4(trans)-diënal (FL-nr. 05.057) en deca-2(trans),4(trans)-diënal (FL-nr. 05.140), die als representatieve stoffen voor de groep werden gebruikt en waarvan de toxiciteitsgegevens werden ingediend.

⁽¹⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 34.

⁽²⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1.

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 872/2012 van de Commissie van 1 oktober 2012 tot vaststelling van de lijst van aromastoffen als bedoeld in Verordening (EG) nr. 2232/96 van het Europees Parlement en de Raad, tot opname van die lijst in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1565/2000 van de Commissie en Beschikking 1999/217/EG van de Commissie (PB L 267 van 2.10.2012, blz. 1).

- (7) De EFSA heeft de genotoxiciteit van deze twee representatieve stoffen beoordeeld in haar wetenschappelijk advies van 26 maart 2014 ⁽¹⁾.
- (8) De EFSA heeft bevestigd dat voor hexa-2(trans),4(trans)-diënal (FL-nr. 05.057) een veiligheidsrisico bestaat, op grond van bewijs uit publicaties waaruit blijkt dat in verscheidene in-vitro- en in-vivosystemen inductie van DNA-adducten optreedt, op grond van de IARK-classificatie als mogelijk kankerverwekkend voor mensen, en rekening houdend met de conclusie van het IARK dat mechanistische gegevens het belang van carcinogeniteitsgegevens van dieren voor de mens ondersteunen en dat er bescheiden aanwijzingen zijn dat tumorinductie via een genotoxisch mechanisme plaatsvindt.
- (9) Voor deca-2(trans),4(trans)-diënal (FL-nr. 05.140) kwam de EFSA tot de conclusie dat een mechanisme van genotoxiciteit zonder drempelniveau niet kan worden uitgesloten, op grond van het feit dat er enige indicatie is voor in-vivogenotoxiciteit, en rekening houdend met het bewijs uit in-vitrostudies voor de inductie van verschillende soorten DNA-beschadiging (geoxideerde DNA-basen en omvangrijke adducten).
- (10) In het algemeen concludeerde de EFSA dat het veiligheidsrisico wat genotoxiciteit betreft niet kan worden uitgesloten voor de twee representatieve stoffen van de groep, en dat deze conclusie tevens geldt voor de andere stoffen van de FGE-groep 203.
- (11) Naar aanleiding van de door de EFSA geuite bezorgdheden hebben de betrokken partijen aangegeven dat zij een reeks toxiciteitsstudies uitvoeren met betrekking tot de stoffen van de FGE-groep 203. Bovendien heeft de Commissie aanvullende informatie gevraagd om de veiligheid van deze stoffen volledig te kunnen beoordelen.
- (12) De ondersteunende partijen hebben de studies en de informatie op 26 september 2016 ingediend.
- (13) In afwachting van de beoordeling van de stoffen in de FGE-groep door de EFSA, de uiteindelijke volledige beoordeling van die stoffen volgens de procedure van het CEF-panel van de EFSA en de voltooiing van het daaropvolgende regelgevingsproces, is het passend de gebruiksvoorwaarden van deze stoffen tot het huidige gebruik te beperken.
- (14) Om technische redenen moeten overgangperiodes worden vastgesteld voor levensmiddelen die niet voldoen aan de in de bijlage vastgestelde voorwaarden en die vóór de inwerkingtreding van deze verordening in de Unie in de handel zijn gebracht of uit derde landen naar de Unie zijn verzonden.
- (15) Bijlage I, deel A, van Verordening (EG) nr. 1334/2008 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I, deel A, van Verordening (EG) nr. 1334/2008 wordt gewijzigd volgens de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

1. Levensmiddelen waaraan een van de in de bijlage bij deze verordening vermelde aromastoffen is toegevoegd die niet voldoen aan de in de bijlage bij die verordening vastgestelde voorwaarden en die vóór de inwerkingtreding van deze verordening legaal in de handel zijn gebracht, mogen tot hun datum van minimale houdbaarheid of hun uiterste gebruiksdatum worden verkocht.

⁽¹⁾ Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 203 Rev 1 (FGE.203Rev1): 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 blz. doi:10.2903/j.efsa.2014.3626. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu/efsajournal

2. Levensmiddelen waaraan een van de in de bijlage bij deze verordening genoemde aromastoffen is toegevoegd die niet voldoen aan de in die bijlage vervatte voorwaarden en die uit een derde land in de Unie zijn ingevoerd, mogen tot hun datum van minimale houdbaarheid of hun uiterste gebruiksdatum worden verkocht, indien de importeur van die levensmiddelen kan aantonen dat zij vóór de inwerkingtreding van deze verordening uit het derde land verzonden waren en naar de Unie onderweg waren.
3. De overgangsperioden van de leden 1 en 2 zijn niet van toepassing op mengsels van aroma's.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 maart 2017.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Tabel 1 van bijlage I, deel A, afdeling 2, van Verordening (EG) nr. 1334/2008 wordt als volgt gewijzigd:

a) De gegevens voor FL-nr. 02.139 worden vervangen door:

„02.139	Deca-2,4-dieen-1-ol	18409-21-7	1189	11748		Beperkingen van het gebruik als aromastof: in categorie 2: maximaal 1,5 mg/kg; in categorie 3: maximaal 5 mg/kg; in categorie 5: maximaal 9 mg/kg; in categorie 7: maximaal 15 mg/kg; in categorie 8: maximaal 5 mg/kg; in categorie 12: maximaal 3 mg/kg; in categorie 14.1: maximaal 2 mg/kg; in categorie 14.2: maximaal 1 mg/kg; in categorie 16: maximaal 2 mg/kg.	1	EFSA*
---------	---------------------	------------	------	-------	--	--	---	-------

b) De gegevens voor FL-nr. 02.153 worden vervangen door:

„02.153	Hepta-2,4-dieen-1-ol	33467-79-7	1784			Beperkingen van het gebruik als aromastof: in categorie 1: maximaal 35 mg/kg; in categorie 2: maximaal 25 mg/kg; in categorie 3: maximaal 30 mg/kg; in categorie 4.2: maximaal 50 mg/kg; in categorie 5: maximaal 50 mg/kg; in categorie 6: maximaal 25 mg/kg; in categorie 7: maximaal 50 mg/kg; in categorie 8: maximaal 10 mg/kg; in categorie 9: maximaal 10 mg/kg; in categorie 12: maximaal 100 mg/kg; in categorie 14.1: maximaal 25 mg/kg; in categorie 15: maximaal 50 mg/kg; in categorie 16: maximaal 25 mg/kg.	1	EFSA*
---------	----------------------	------------	------	--	--	---	---	-------

c) De gegevens voor FL-nr. 02.162 worden vervangen door:

„02.162	Hexa-2,4-dieen-1-ol	111-28-4	1174			Beperkingen van het gebruik als aromastof: in categorie 3: maximaal 4 mg/kg; in categorie 4.2: maximaal 2 mg/kg; in categorie 5: maximaal 2 mg/kg; in categorie 12: maximaal 4 mg/kg; in categorie 14.1: maximaal 4 mg/kg; in categorie 14.2: maximaal 1 mg/kg; in categorie 15: maximaal 1 mg/kg; in categorie 16: maximaal 2 mg/kg.	1	EFSA”
---------	---------------------	----------	------	--	--	---	---	-------

d) De gegevens voor FL-nr. 02.188 worden vervangen door:

„02.188	Nona-2,4-dieen-1-ol	62488-56-6	1183	11802	Minimaal 92 %; secundair bestanddeel 3-4 % 2-noneen-1-ol	Beperkingen van het gebruik als aromastof: in categorie 1: maximaal 2 mg/kg; in categorie 2: maximaal 5 mg/kg; in categorie 3: maximaal 5 mg/kg; in categorie 4.2: maximaal 5 mg/kg; in categorie 5: maximaal 10 mg/kg; in categorie 6: maximaal 1 mg/kg; in categorie 7: maximaal 14,5 mg/kg; in categorie 8: maximaal 5 mg/kg; in categorie 12: maximaal 10 mg/kg; in categorie 14.1: maximaal 2 mg/kg; in categorie 14.2: maximaal 5 mg/kg; in categorie 15: maximaal 5 mg/kg; in categorie 16: maximaal 2,5 mg/kg.	1	EFSA”
---------	---------------------	------------	------	-------	--	---	---	-------

e) De gegevens voor FL-nr. 05.057 worden vervangen door:

„05.057	Hexa-2(trans),4 (trans)-diënal	142-83-6	1175	640		Beperkingen van het gebruik als aromastof: in categorie 1: maximaal 10 mg/kg; in categorie 3: maximaal 10 mg/kg;	1	EFSA”
---------	--------------------------------	----------	------	-----	--	--	---	-------

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

f) De gegevens voor FL-nr. 05.064 worden vervangen door:

„05.064	Trideca-2(trans),4(cis),7(cis)-triënal	13552-96-0	1198	685	Minimaal 71 %; secundaire bestanddelen 14 % trideca-4(cis),7(cis)-diënoel, 6 % trideca-3(cis),7(cis)-diënoel; 5 % trideca-2(trans),7(cis)-diënal, 3 % trideca-2(trans),4(trans),7(cis)-triënal	Beperkingen van het gebruik als aromastof: in categorie 2: maximaal 1 mg/kg; in categorie 8: maximaal 2 mg/kg; in categorie 9: maximaal 1 mg/kg; in categorie 12: maximaal 1 mg/kg; in categorie 15: maximaal 1 mg/kg.	1	EFSA”
---------	--	------------	------	-----	--	---	---	-------

g) De gegevens voor FL-nr. 05.071 worden vervangen door:

„05.071	Nona-2,4-diënal	6750-03-4	1185	732	Minimaal 89 %; secundaire bestanddelen 5-6 % 2,4-nona-diëen-1-ol en 1-2 % 2-noneen-1-ol	Beperkingen van het gebruik als aromastof: in categorie 1: maximaal 1,5 mg/kg; in categorie 2: maximaal 5 mg/kg; in categorie 3: maximaal 1 mg/kg; in categorie 4.2: maximaal 1 mg/kg; in categorie 5: maximaal 5 mg/kg; in categorie 6: maximaal 1 mg/kg; in categorie 7: maximaal 5 mg/kg; in categorie 8: maximaal 5 mg/kg; in categorie 9: maximaal 5 mg/kg; in categorie 10: maximaal 1 mg/kg;	1	EFSA”
---------	-----------------	-----------	------	-----	---	---	---	-------

						in categorie 11: maximaal 1 mg/kg; in categorie 12: maximaal 10 mg/kg; in categorie 14.1: maximaal 1 mg/kg; in categorie 14.2: maximaal 1 mg/kg; in categorie 15: maximaal 5 mg/kg; in categorie 16: maximaal 1 mg/kg.		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

h) De gegevens voor FL-nr. 05.081 worden vervangen door:

„05.081	2,4-decadiënal	2363-88-4	3135	2120	Minimaal 89 %; mengsel van secundaire bestanddelen van de cis,cis-, cis,trans- en trans, cis-2,4-decadiënal (som van alle isomeren 95 %), aceton en isopropanol	Beperkingen van het gebruik als aromastof: in categorie 1: maximaal 1,5 mg/kg; in categorie 2: maximaal 5 mg/kg; in categorie 3: maximaal 1,5 mg/kg; in categorie 4.2: maximaal 5 mg/kg; in categorie 5: maximaal 5 mg/kg (behalve in categorie 5.3: maximaal 10 mg/kg); in categorie 6: maximaal 5 mg/kg; in categorie 7: maximaal 5 mg/kg; in categorie 8: maximaal 10 mg/kg; in categorie 9: maximaal 3 mg/kg; in categorie 10: maximaal 1 mg/kg; in categorie 11: maximaal 7,5 mg/kg; in categorie 12: maximaal 10 mg/kg; in categorie 14.1: maximaal 1 mg/kg; in categorie 14.2: maximaal 1 mg/kg; in categorie 15: maximaal 20 mg/kg; in categorie 16: maximaal 1,5 mg/kg.	1	EFSA*
---------	----------------	-----------	------	------	---	--	---	-------

i) De gegevens voor FL-nr. 05.084 worden vervangen door:

„05.084	Hepta-2,4-diënal	4313-03-5	1179	729	Minimaal 92 %; secundaire bestanddelen 2-4 % (E,Z)-2,4-heptadiënal en 2-4 % 2,4-heptadieenzuur	Beperkingen van het gebruik als aromastof: in categorie 1: maximaal 5 mg/kg; in categorie 2: maximaal 10 mg/kg;	1	EFSA*
---------	------------------	-----------	------	-----	--	---	---	-------

						<p>in categorie 3: maximaal 1 mg/kg; in categorie 4.2: maximaal 1 mg/kg; in categorie 5: maximaal 5 mg/kg; in categorie 6: maximaal 0,5 mg/kg; in categorie 7: maximaal 10 mg/kg; in categorie 8: maximaal 6 mg/kg; in categorie 9: maximaal 6 mg/kg; in categorie 10: maximaal 1 mg/kg; in categorie 11: maximaal 1 mg/kg; in categorie 12: maximaal 2 mg/kg; in categorie 14.1: maximaal 1 mg/kg; in categorie 14.2: maximaal 1 mg/kg; in categorie 15: maximaal 3 mg/kg; in categorie 16: maximaal 1 mg/kg.</p>		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

j) De gegevens voor FL-nr. 05.101 worden vervangen door:

„05.101	Penta-2,4-diënal	764-40-9	1173	11695		<p>Beperkingen van het gebruik als aromastof: in categorie 1: maximaal 1 mg/kg; in categorie 3: maximaal 1 mg/kg; in categorie 5: maximaal 1 mg/kg; in categorie 6: maximaal 1 mg/kg; in categorie 7: maximaal 1 mg/kg; in categorie 8: maximaal 1 mg/kg; in categorie 12: maximaal 1 mg/kg; in categorie 14.1: maximaal 1 mg/kg; in categorie 14.2: maximaal 1 mg/kg; in categorie 16: maximaal 1 mg/kg.</p>	1	EFSA”
---------	------------------	----------	------	-------	--	---	---	-------

k) De gegevens voor FL-nr. 05.108 worden vervangen door:

„05.108	Undeca-2,4-diënal	13162-46-4	1195	10385		<p>Beperkingen van het gebruik als aromastof: in categorie 1: maximaal 1 mg/kg; in categorie 2: maximaal 5 mg/kg. in categorie 3: maximaal 1 mg/kg;</p>	1	EFSA”
---------	-------------------	------------	------	-------	--	--	---	-------

						<p>in categorie 4.2: maximaal 1 mg/kg;</p> <p>in categorie 5: maximaal 1 mg/kg (behalve in categorie 5.3: maximaal 10 mg/kg);</p> <p>in categorie 6: maximaal 1 mg/kg;</p> <p>in categorie 7: maximaal 5 mg/kg;</p> <p>in categorie 8: maximaal 3 mg/kg;</p> <p>in categorie 9: maximaal 3 mg/kg;</p> <p>in categorie 10: maximaal 1 mg/kg;</p> <p>in categorie 11: maximaal 1 mg/kg;</p> <p>in categorie 12: maximaal 1 mg/kg;</p> <p>in categorie 14.1: maximaal 1 mg/kg;</p> <p>in categorie 14.2: maximaal 1 mg/kg;</p> <p>in categorie 15: maximaal 3 mg/kg;</p> <p>in categorie 16: maximaal 1 mg/kg.</p>		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

l) De gegevens voor FL-nr. 05.125 worden vervangen door:

„05.125	Dodeca-2,4-diënal	21662-16-8	1196	11758	Minimaal 85 %; secundair bestanddeel 11- 12 % 2-trans,4-cis-isomeer	<p>Beperkingen van het gebruik als aromastof:</p> <p>in categorie 1: maximaal 1 mg/kg;</p> <p>in categorie 2: maximaal 5 mg/kg;</p> <p>in categorie 3: maximaal 1 mg/kg;</p> <p>in categorie 4.2: maximaal 1 mg/kg;</p> <p>in categorie 5: maximaal 1 mg/kg (behalve in categorie 5.3: maximaal 10 mg/kg);</p> <p>in categorie 6: maximaal 1 mg/kg;</p> <p>in categorie 7: maximaal 3 mg/kg;</p> <p>in categorie 8: maximaal 3 mg/kg;</p> <p>in categorie 9: maximaal 3 mg/kg;</p> <p>in categorie 10: maximaal 1 mg/kg;</p> <p>in categorie 11: maximaal 1 mg/kg;</p> <p>in categorie 12: maximaal 1 mg/kg;</p> <p>in categorie 14.1: maximaal 1 mg/kg;</p> <p>in categorie 14.2: maximaal 1 mg/kg;</p> <p>in categorie 15: maximaal 3 mg/kg;</p> <p>in categorie 16: maximaal 1 mg/kg.</p>	1	EFSA”
---------	-------------------	------------	------	-------	---	--	---	-------

m) De gegevens voor FL-nr. 05.127 worden vervangen door:

„05.127	Octa-2(trans),4 (trans)-diënal	30361-28-5	1181	11805		Beperkingen van het gebruik als aromastof: in categorie 1: maximaal 1 mg/kg; in categorie 3: maximaal 1 mg/kg; in categorie 5: maximaal 10 mg/kg; in categorie 6: maximaal 5 mg/kg; in categorie 7: maximaal 2 mg/kg; in categorie 8: maximaal 2 mg/kg; in categorie 12: maximaal 2 mg/kg; in categorie 14.1: maximaal 3 mg/kg; in categorie 15: maximaal 1 mg/kg; in categorie 16: maximaal 2 mg/kg.	1	EFSA*
---------	-----------------------------------	------------	------	-------	--	---	---	-------

n) De gegevens voor FL-nr. 05.140 worden vervangen door:

„05.140	Deca-2(trans),4 (trans)-diënal	25152-84-5	1190	2120	Minimaal 89 %; secundaire bestanddelen 3-4 % mengsel van cis,cis-, cis,trans- en trans,cis-2,4-decadiënal, 3-4 % aceton en sporen isopropanol	Beperkingen van het gebruik als aromastof: in categorie 1: maximaal 1,5 mg/kg; in categorie 2: maximaal 5 mg/kg; in categorie 3: maximaal 1,5 mg/kg; in categorie 4.2: maximaal 5 mg/kg; in categorie 5: maximaal 5 mg/kg (behalve in categorie 5.3: maximaal 10 mg/kg); in categorie 6: maximaal 5 mg/kg; in categorie 7: maximaal 5 mg/kg; in categorie 8: maximaal 10 mg/kg; in categorie 9: maximaal 3 mg/kg; in categorie 10: maximaal 1 mg/kg; in categorie 11: maximaal 7,5 mg/kg; in categorie 12: maximaal 10 mg/kg; in categorie 14.1: maximaal 1 mg/kg; in categorie 14.2: maximaal 1 mg/kg; in categorie 15: maximaal 20 mg/kg; in categorie 16: maximaal 1,5 mg/kg.	1	EFSA*
---------	-----------------------------------	------------	------	------	---	--	---	-------

o) De gegevens voor FL-nr. 05.141 worden vervangen door:

„05.141	Deca-2,4,7-triënal	51325-37-2	1786			Beperkingen van het gebruik als aromastof: in categorie 1: maximaal 1 mg/kg; in categorie 2: maximaal 1 mg/kg; in categorie 3: maximaal 1 mg/kg; in categorie 4.2: maximaal 1 mg/kg; in categorie 5: maximaal 1 mg/kg; in categorie 6: maximaal 1 mg/kg; in categorie 7: maximaal 1 mg/kg; in categorie 8: maximaal 1 mg/kg; in categorie 9: maximaal 1 mg/kg; in categorie 10: maximaal 1 mg/kg; in categorie 11: maximaal 1 mg/kg; in categorie 12: maximaal 1 mg/kg; in categorie 14.1: maximaal 1 mg/kg; in categorie 14.2: maximaal 1 mg/kg; in categorie 15: maximaal 1 mg/kg; in categorie 16: maximaal 1 mg/kg.	1	EFSA"
---------	--------------------	------------	------	--	--	---	---	-------

p) De gegevens voor FL-nr. 05.173 worden vervangen door:

„05.173	Nona-2,4,6-triënal	57018-53-8	1785			Beperkingen van het gebruik als aromastof: in categorie 1: maximaal 15 mg/kg; in categorie 2: maximaal 10 mg/kg; in categorie 3: maximaal 15 mg/kg; in categorie 4.2: maximaal 15 mg/kg; in categorie 5: maximaal 20 mg/kg; in categorie 6: maximaal 10 mg/kg; in categorie 7: maximaal 25 mg/kg; in categorie 8: maximaal 5 mg/kg; in categorie 9: maximaal 5 mg/kg; in categorie 12: maximaal 25 mg/kg; in categorie 14.1: maximaal 10 mg/kg; in categorie 15: maximaal 15 mg/kg; in categorie 16: maximaal 15 mg/kg.	1	EFSA"
---------	--------------------	------------	------	--	--	--	---	-------

q) De gegevens voor FL-nr. 05.186 worden vervangen door:

„05.186	2,4-octadiënal	5577-44-6		11805		Beperkingen van het gebruik als aromastof: in categorie 1: maximaal 1 mg/kg; in categorie 3: maximaal 1 mg/kg; in categorie 5: maximaal 10 mg/kg; in categorie 6: maximaal 5 mg/kg; in categorie 7: maximaal 2 mg/kg; in categorie 8: maximaal 2 mg/kg; in categorie 12: maximaal 2 mg/kg; in categorie 14.1: maximaal 3 mg/kg; in categorie 15: maximaal 1 mg/kg; in categorie 16: maximaal 2 mg/kg.	1	EFSA*
---------	----------------	-----------	--	-------	--	---	---	-------

r) De gegevens voor FL-nr. 05.194 worden vervangen door:

„05.194	t-2,t-4-nonadiënal	5910-87-2		732	Minimaal 89 %; secundaire bestanddelen minimaal 5 % 2,4-nonadiëen-1-ol en 2-nonen-1-ol en andere isomeren van 2,4-nonadiënal	Beperkingen van het gebruik als aromastof: in categorie 1: maximaal 1,5 mg/kg; in categorie 2: maximaal 5 mg/kg; in categorie 3: maximaal 1 mg/kg; in categorie 4.2: maximaal 1 mg/kg; in categorie 5: maximaal 5 mg/kg; in categorie 6: maximaal 1 mg/kg; in categorie 7: maximaal 5 mg/kg; in categorie 8: maximaal 5 mg/kg; in categorie 9: maximaal 5 mg/kg; in categorie 10: maximaal 1 mg/kg; in categorie 11: maximaal 1 mg/kg; in categorie 12: maximaal 10 mg/kg; in categorie 14.1: maximaal 1 mg/kg; in categorie 14.2: maximaal 1 mg/kg; in categorie 15: maximaal 5 mg/kg; in categorie 16: maximaal 1 mg/kg.	1	EFSA*
---------	--------------------	-----------	--	-----	--	--	---	-------

s) De gegevens voor FL-nr. 05.196 worden vervangen door:

„05.196	t-2,t-4-undecadiënal	30361-29-6		10385		<p>Beperkingen van het gebruik als aromastof:</p> <p>in categorie 1: maximaal 1 mg/kg;</p> <p>in categorie 2: maximaal 5 mg/kg;</p> <p>in categorie 3: maximaal 1 mg/kg;</p> <p>in categorie 4.2: maximaal 1 mg/kg;</p> <p>in categorie 5: maximaal 1 mg/kg (behalve in categorie 5.3: maximaal 10 mg/kg);</p> <p>in categorie 6: maximaal 1 mg/kg;</p> <p>in categorie 7: maximaal 5 mg/kg;</p> <p>in categorie 8: maximaal 3 mg/kg;</p> <p>in categorie 9: maximaal 3 mg/kg;</p> <p>in categorie 10: maximaal 1 mg/kg;</p> <p>in categorie 11: maximaal 1 mg/kg;</p> <p>in categorie 12: maximaal 1 mg/kg;</p> <p>in categorie 14.1: maximaal 1 mg/kg;</p> <p>in categorie 14.2: maximaal 1 mg/kg;</p> <p>in categorie 15: maximaal 3 mg/kg;</p> <p>in categorie 16: maximaal 1 mg/kg.</p>	1	EFSA”
---------	----------------------	------------	--	-------	--	--	---	-------

t) De gegevens voor FL-nr. 09.573 worden vervangen door:

„09.573	Hexa-2,4-diënylace- taat	1516-17-2	1780	10675		<p>Beperkingen van het gebruik als aromastof:</p> <p>in categorie 1: maximaal 25 mg/kg;</p> <p>in categorie 3: maximaal 20 mg/kg;</p> <p>in categorie 4.2: maximaal 25 mg/kg;</p> <p>in categorie 5: maximaal 25 mg/kg;</p> <p>in categorie 6: maximaal 10 mg/kg;</p> <p>in categorie 7: maximaal 25 mg/kg;</p> <p>in categorie 12: maximaal 10 mg/kg;</p> <p>in categorie 14.1: maximaal 20 mg/kg;</p> <p>in categorie 14.2: maximaal 20 mg/kg;</p> <p>in categorie 15: maximaal 25 mg/kg;</p> <p>in categorie 16: maximaal 25 mg/kg.</p>	1	EFSA”
---------	-----------------------------	-----------	------	-------	--	--	---	-------

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/379 VAN DE COMMISSIE**van 3 maart 2017****tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 tot vaststelling van een gemeenschappelijke ordening van de markten voor landbouwproducten en tot intrekking van de Verordeningen (EEG) nr. 922/72, (EEG) nr. 234/79, (EG) nr. 1037/2001 en (EG) nr. 1234/2007 van de Raad ⁽¹⁾,Gezien Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 van de Commissie van 7 juni 2011 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad, wat de sectoren groenten en fruit en verwerkte groenten en fruit betreft ⁽²⁾, en met name artikel 136, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 zijn, op grond van de resultaten van de multilaterale handelsbesprekingen van de Uruguayronde, de criteria vastgesteld aan de hand waarvan de Commissie voor de producten en de perioden die in bijlage XVI, deel A, bij die verordening zijn vermeld, de forfaitaire waarden bij invoer uit derde landen vaststelt.
- (2) De forfaitaire invoerwaarde wordt elke dag berekend overeenkomstig artikel 136, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011, met inachtneming van de variabele gegevens voor die dag. Bijgevolg moet deze verordening in werking treden op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in artikel 136 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 bedoelde forfaitaire invoerwaarden worden vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening.

*Artikel 2*Deze verordening treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 maart 2017.

Voor de Commissie,
namens de voorzitter,
Jerzy PLEWA

Directeur-generaal
Directoraat-generaal Landbouw en Plattelandsontwikkeling

⁽¹⁾ PB L 347 van 20.12.2013, blz. 671.

⁽²⁾ PB L 157 van 15.6.2011, blz. 1.

BIJLAGE

Forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit

(EUR/100 kg)		
GN-code	Code derde landen ⁽¹⁾	Forfaitaire invoerwaarde
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

⁽¹⁾ Landennomenclatuur vastgesteld bij Verordening (EU) nr. 1106/2012 van de Commissie van 27 november 2012 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 471/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende communautaire statistieken van de buitenlandse handel met derde landen, wat de bijwerking van de nomenclatuur van landen en gebieden betreft (PB L 328 van 28.11.2012, blz. 7). De code „ZZ” staat voor „overige oorsprong”.

BESLUITEN

BESLUIT (GBVB) 2017/380 VAN DE RAAD

van 3 maart 2017

houdende verlenging van het mandaat van de speciale vertegenwoordiger van de Europese Unie voor het vredesproces in het Midden-Oosten

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de Europese Unie, en met name artikel 33 en artikel 31, lid 2,

Gezien het voorstel van de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Raad heeft op 15 april 2015 Besluit (GBVB) 2015/599 ⁽¹⁾ houdende benoeming van de heer Fernando GENTILINI tot speciale vertegenwoordiger van de Europese Unie (SVEU) voor het vredesproces in het Midden-Oosten vastgesteld. Het mandaat van de SVEU eindigt op 28 februari 2017.
- (2) Het mandaat van de SVEU moet met 16 maanden worden verlengd.
- (3) De SVEU zal het mandaat uitvoeren in een mogelijk verslechterende situatie die de verwezenlijking van de in artikel 21 van het Verdrag uiteengezette doelstellingen van het externe optreden van de Unie kan belemmeren,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Speciale vertegenwoordiger van de Europese Unie

Het mandaat van de heer Fernando GENTILINI als SVEU voor het vredesproces in het Midden-Oosten wordt verlengd tot en met 30 juni 2018. De Raad kan, op basis van een beoordeling door het Politiek en Veiligheidscomité (PVC) en op voorstel van de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid (HV), besluiten dat het mandaat van de SVEU eerder wordt beëindigd.

Artikel 2

Beleidsdoelstellingen

1. Het mandaat van de SVEU is gebaseerd op de beleidsdoelstellingen van de Unie ten aanzien van het vredesproces in het Midden-Oosten.
2. In het algemeen wordt gestreefd naar een alomvattende vrede die moet worden verwezenlijkt op basis van een oplossing met twee staten, dat wil zeggen Israël en een democratische, aaneengesloten, levensvatbare, vreedzame en soevereine Palestijnse staat, die binnen veilige en erkende grenzen naast elkaar leven en met hun buurlanden normale betrekkingen onderhouden overeenkomstig de Resoluties van de Veiligheidsraad van de Verenigde Naties (VN) 242(1967) en 338(1973) en met inachtneming van andere relevante resoluties, waaronder Resolutie 2334(2016), de beginselen van Madrid, met inbegrip van „land in ruil voor vrede”, de routekaart, de eerder door de partijen bereikte akkoorden, het Arabisch vredesinitiatief en de aanbevelingen van het Midden-Oostenkwartet („het Kwartet”) van 1 juli 2016. In het licht van de verschillende aspecten van de Israëlisch-Arabische betrekkingen vormt de regionale dimensie een essentieel onderdeel van een alomvattende vrede.

⁽¹⁾ Besluit (GBVB) 2015/599 van de Raad van 15 april 2015 houdende benoeming van de speciale vertegenwoordiger van de Europese Unie voor het vredesproces in het Midden-Oosten (PB L 99 van 16.4.2015, blz. 29).

3. Ter verwezenlijking van deze doelstelling moet het beleid prioritair gericht zijn op het behoud van de tweestatenoplossing en de hervatting en ondersteuning van het vredesproces. Duidelijke parameters die de basis voor de onderhandelingen bepalen, vormen de sleutel voor een succesvolle afloop en de Unie heeft haar standpunt ten aanzien van deze parameters geformuleerd in de conclusies van de Raad van december 2009, december 2010 en juli 2014, en zij zal zich hiervoor actief blijven inzetten.

4. De Unie wil met de partijen en met partners in de internationale gemeenschap blijven samenwerken, onder meer door deel te nemen aan het Kwartet en actief te blijven ijveren voor passende internationale initiatieven die de onderhandelingen een nieuwe dynamiek moeten geven.

Artikel 3

Mandaat

1. Met het oog op de verwezenlijking van de beleidsdoelstellingen omvat het mandaat van de SVEU het volgende:
 - a) een actieve en efficiënte bijdrage van de Unie leveren aan acties en initiatieven die leiden tot een definitieve regeling van het conflict tussen Israël en Palestina op basis van de tweestatenoplossing en conform de parameters van de Unie en de desbetreffende resoluties van de VN-Veiligheidsraad, waaronder Resolutie 2334(2016) en voorstellen te doen voor optreden van de EU in dit verband;
 - b) nauwe contacten vergemakkelijken en onderhouden met alle partijen bij het vredesproces, relevante politieke actoren, andere landen in de regio, de leden van het Kwartet en andere betrokken landen, alsmede met de VN en andere betrokken internationale organisaties, zoals de Liga van Arabische Staten, teneinde met hen samen te werken aan de versterking van het vredesproces;
 - c) zich op passende wijze inzetten voor en bijdragen tot een mogelijk nieuw onderhandelingskader, in overleg met alle belangrijke stakeholders en de lidstaten, met name door het bevorderen van de doelstellingen van de gemeenschappelijke verklaring aangenomen door de deelnemers aan de conferentie in Parijs op 15 januari 2017 ⁽¹⁾;
 - d) actief steun verlenen aan en bijdragen tot vredesonderhandelingen tussen de partijen, onder meer door in het kader van die onderhandelingen namens de Unie voorstellen te doen die aansluiten bij het geconsolideerde beleid dat zij van oudsher voert;
 - e) zorgen voor de voortdurende aanwezigheid van de Unie in bevoegde internationale fora;
 - f) bijdragen tot crisisbeheersing en -preventie, ook wat Gaza betreft;
 - g) desgevraagd bijdragen tot de uitvoering van de internationale overeenkomsten die de partijen hebben bereikt, en diplomatiek overleg met hen plegen indien de bepalingen van deze overeenkomsten niet worden nageleefd;
 - h) bijdragen tot politieke inspanningen die moeten leiden tot een omslag in de richting van een duurzame oplossing voor de Gazastrook die integraal deel uitmaakt van een toekomstige Palestijnse staat en in de onderhandelingen aan bod moet komen;
 - i) bijzondere aandacht schenken aan factoren die gevolgen hebben voor de regionale dimensie van het vredesproces, aan de betrekkingen met de Arabische partners en aan de uitvoering van het Arabische vredesinitiatief;
 - j) constructieve gesprekken voeren met de ondertekenaars van overeenkomsten in het kader van het vredesproces, teneinde de inachtneming van de basisnormen van de democratie te bevorderen, waaronder de eerbiediging van het internationaal humanitair recht, de mensenrechten en de rechtsstaat;
 - k) voorstellen doen voor interventie van de Unie in het vredesproces, en over de wijze waarop het best uitvoering kan worden gegeven aan de initiatieven van de Unie en de lopende activiteiten van de Unie in verband met het vredesproces, zoals de bijdrage van de Unie aan de Palestijnse hervormingen en met inbegrip van de politieke aspecten van de ontwikkelingsprojecten van de Unie;
 - l) de partijen ertoe brengen af te zien van unilaterale acties die de levensvatbaarheid van de tweestatenoplossing bedreigen, met name in Jeruzalem en in zone C van de bezette Westelijke Jordaanoever;
 - m) als gezant bij het Kwartet, op gezette tijden verslag uitbrengen over de vooruitgang en het verloop van de onderhandelingen, alsmede over de activiteiten van het Kwartet, en bijdragen aan de voorbereiding van bijeenkomsten van gezanten van het Kwartet op basis van standpunten van de Unie en in coördinatie met andere leden van het Kwartet;

⁽¹⁾ Een lidstaat (het Verenigd Koninkrijk) heeft slechts als waarnemer deelgenomen en heeft de op de conferentie aangenomen gemeenschappelijke verklaring niet ondertekend.

- n) in samenwerking met de SVEU voor de mensenrechten, bijdragen aan de uitvoering van het mensenrechtenbeleid van de Unie, met inbegrip van de richtsnoeren van de Unie inzake de mensenrechten, met name de richtsnoeren van de Unie over kinderen en gewapende conflicten, alsmede inzake geweld tegen vrouwen en meisjes en de bestrijding van alle vormen van discriminatie van vrouwen en meisjes, en het beleid van de Unie inzake Resolutie 1325(2000) van de VN-Veiligheidsraad met betrekking tot vrouwen, vrede en veiligheid, mede door de ontwikkelingen op dat gebied te volgen, er verslag over uit te brengen en aanbevelingen ter zake te formuleren;
 - o) bijdragen tot een beter begrip van de rol van de Unie onder de opiniemakers in de regio.
2. De SVEU steunt de werkzaamheden van de HV en houdt zicht op alle activiteiten van de Unie in de regio die verband houden met het vredesproces.

Artikel 4

Uitvoering van het mandaat

1. De SVEU is, onder het gezag van de HV, verantwoordelijk voor de uitvoering van het mandaat.
2. Het PVC onderhoudt een bevoorrechte relatie met de SVEU en vormt het eerste contactpunt van de SVEU met de Raad. Onverminderd de bevoegdheden van de HV zorgt het PVC binnen het kader van het mandaat voor strategische aansturing en politieke leiding ten behoeve van de SVEU.
3. De SVEU werkt nauw samen met de Europese Dienst voor extern optreden (EDEO) en de bevoegde afdelingen ervan.
4. De SVEU werkt nauw samen met het bureau van de vertegenwoordiger van de Unie in Jeruzalem, met de delegatie van de Unie in Tel Aviv, alsmede met alle andere betrokken Uniedelegaties in de regio.
5. De SVEU is voornamelijk gestationeerd in de regio, maar is ook regelmatig aanwezig op het hoofdkwartier van de EDEO.

Artikel 5

Financiering

1. Het financieel referentiebedrag ter dekking van de uitgaven in verband met het mandaat van de SVEU voor de periode van 1 maart 2017 tot en met 30 juni 2018 belooft 1 825 000 EUR.
2. De uitgaven worden beheerd volgens de procedures en voorschriften die van toepassing zijn op de algemene begroting van de Unie.
3. Voor het uitgavenbeheer wordt een overeenkomst gesloten tussen de SVEU en de Commissie. De SVEU legt van alle uitgaven verantwoording af aan de Commissie.

Artikel 6

Vorming en samenstelling van het team

1. Binnen de grenzen van zijn mandaat en de daartoe vrijgemaakte financiële middelen is de SVEU verantwoordelijk voor de vorming van een team. In het team is de door het mandaat vereiste deskundigheid inzake specifieke beleidsvraagstukken aanwezig. De SVEU houdt de Raad en de Commissie snel op de hoogte van de samenstelling van zijn team.
2. De lidstaten, de instellingen van de Unie en de EDEO kunnen voorstellen personeel te detacheren bij de SVEU. De bezoldiging van het gedetacheerde personeel komt ten laste van respectievelijk de detacherende lidstaat, de detacherende instelling van de Unie of de EDEO. Deskundigen die door de lidstaten bij de instellingen van de Unie of de EDEO zijn gedetacheerd, kunnen eveneens aan de SVEU worden toegewezen. Internationaal geworven personeel moet de nationaliteit van een lidstaat hebben.

3. Alle gedetacheerde personeelsleden blijven onder het administratieve gezag van respectievelijk de detacherende lidstaat, de detacherende instelling van de Unie of de EDEO en voeren hun taken uit en handelen in het belang van het mandaat van de SVEU.
4. Het personeel van de SVEU wordt op dezelfde locatie als de betrokken EDEO-afdeling of Unie-delegatie gevestigd, teneinde de samenhang en consistentie van hun respectieve activiteiten te waarborgen.

Artikel 7

Voorrechten en immuniteiten van de SVEU en het personeel van de SVEU

De voorrechten, immuniteiten en andere garanties die noodzakelijk zijn voor de uitvoering en het goede verloop van de missie van de SVEU en zijn personeel, worden met de ontvangende landen naargelang het geval overeengekomen. De lidstaten en de EDEO verlenen daartoe alle nodige steun.

Artikel 8

Beveiliging van gerubriceerde EU-informatie

De SVEU en de leden van het team van de SVEU leven de beveiligingsbeginselen en minimumnormen na die zijn vastgelegd in Besluit 2013/488/EU van de Raad ⁽¹⁾.

Artikel 9

Toegang tot informatie en logistieke steun

1. De lidstaten, de Commissie, de EDEO, en het secretariaat-generaal van de Raad zorgen ervoor dat de SVEU toegang krijgt tot alle relevante informatie.
2. De delegaties van de Unie in de regio en/of de lidstaten, naargelang het geval, verlenen logistieke steun in de regio.

Artikel 10

Veiligheid

Overeenkomstig het beleid van de Unie inzake de veiligheid van personeel dat op grond van titel V van het Verdrag wordt ingezet in operaties buiten de Unie, neemt de SVEU alle redelijkerwijs haalbare maatregelen voor de beveiliging van het personeel dat rechtstreeks onder zijn gezag staat, in overeenstemming met zijn mandaat en op basis van de veiligheidssituatie in het gebied waarvoor hij verantwoordelijk is; met name:

- a) stelt hij op basis van richtsnoeren van de EDEO een specifiek veiligheidsplan op, dat onder meer specifieke fysieke, organisatorische en procedurele beveiligingsmaatregelen voor het beheer van veilige personeelsbewegingen naar en binnen het gebied waarvoor hij verantwoordelijk is en voor het beheer van veiligheidsincidenten omvat; het specifiek veiligheidsplan houdt tevens een nood- en evacuatieplan in;
- b) zorgt hij ervoor dat alle buiten de Unie ingezette personeelsleden gedekt zijn door een op de omstandigheden in het gebied waarvoor hij verantwoordelijk is afgestemde verzekering tegen grote risico's;

⁽¹⁾ Besluit 2013/488/EU van de Raad van 23 september 2013 betreffende de beveiligingsvoorschriften voor de bescherming van gerubriceerde EU-informatie (PB L 274 van 15.10.2013, blz. 1).

- c) zorgt hij ervoor dat alle buiten de Unie ingezette leden van zijn team, ook het ter plaatse aangeworven personeel, voor of bij aankomst in het gebied waarvoor hij verantwoordelijk is een passende beveiligingsopleiding hebben genoten waarvan de inhoud is bepaald op basis van de risicoklasse waarin dat gebied door de EDEO is ingedeeld;
- d) zorgt hij ervoor dat alle naar aanleiding van de geregelde beveiligingsbeoordelingen overeengekomen aanbevelingen worden opgevolgd, en brengt hij aan de Raad, de HV, en de Commissie schriftelijk verslag uit over de uitvoering daarvan en over andere veiligheidskwesties in het kader van het voortgangsverslag en het verslag over de uitvoering van het mandaat.

Artikel 11

Rapportage

De SVEU brengt geregeld mondeling en schriftelijk verslag uit aan de HV en de EDEO. De SVEU brengt regelmatig verslag uit aan het PVC, in aanvulling op de minimumvereisten voor rapportage en het bepalen van doelstellingen als omschreven in de richtsnoeren inzake de benoeming, het mandaat en de financiering van speciale vertegenwoordigers van de Unie. De SVEU brengt zo nodig tevens verslag uit aan de werkgroepen van de Raad. De geregelde verslagen worden verspreid via het Coreu-netwerk. De SVEU kan de Raad Buitenlandse Zaken verslagen voorleggen. Overeenkomstig artikel 36 van het Verdrag kan de SVEU worden ingeschakeld bij de informatieverstrekking aan het Europees Parlement.

Artikel 12

Coördinatie

1. De SVEU draagt bij aan de eenheid, de consistentie en de doeltreffendheid van het optreden van de Unie en helpt ervoor te zorgen dat alle instrumenten van de Unie en alle acties van de lidstaten op coherente wijze worden ingezet om de beleidsdoelstellingen van de Unie te verwezenlijken. De activiteiten van de SVEU worden gecoördineerd met die van de Commissie. De SVEU brengt regelmatig verslag uit aan de delegaties van de Unie en de missies van de lidstaten in Tel Aviv en Jeruzalem.
2. Ter plaatse worden nauwe contacten onderhouden met de betrokken hoofden van de missies van de lidstaten, de hoofden van de delegaties van de Unie en, de hoofden van GVDB-missies. Zij doen alles wat in hun vermogen ligt om de SVEU bij te staan in de uitvoering van zijn mandaat. De SVEU geeft, in nauwe coördinatie met het hoofd van de delegatie van de Unie in Tel Aviv en het bureau van de vertegenwoordiger van de Unie in Jeruzalem, op lokaal niveau politieke aansturing aan de missiehoofden van de politiemissie van de Europese Unie voor de Palestijnse Gebieden (EUPOL COPPS) en de missie van de Europese Unie voor bijstandverlening inzake grensbeheer aan de grensovergang bij Rafah (EU BAM Rafah). De SVEU onderhoudt eveneens contacten met andere internationale en regionale actoren ter plaatse.

Artikel 13

Evaluatie

De uitvoering van dit besluit en de samenhang ervan met andere bijdragen van de Unie in de regio worden op gezette tijden geëvalueerd. De SVEU legt de Raad, de HV en de Commissie uiterlijk 30 september 2017 een voortgangsverslag, en uiterlijk 31 maart 2018 een uitvoerig verslag over de uitvoering van het mandaat voor.

Artikel 14

Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking op de datum waarop het wordt vastgesteld.

Het is van toepassing met ingang van 1 maart 2017.

Gedaan te Brussel, 3 maart 2017.

Voor de Raad
De voorzitter
M. FARRUGIA

BESLUIT (GBVB) 2017/381 VAN DE RAAD**van 3 maart 2017****tot wijziging van Besluit 2014/119/GBVB van de Raad betreffende beperkende maatregelen tegen bepaalde personen, entiteiten en lichamen in het licht van de situatie in Oekraïne**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de Europese Unie, en met name artikel 29,

Gezien het voorstel van de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 5 maart 2014 heeft de Raad Besluit 2014/119/GBVB ⁽¹⁾ vastgesteld.
- (2) Op 4 maart 2016 heeft de Raad de beperkende maatregelen tegen 16 personen verlengd tot en met 6 maart 2017 ⁽²⁾.
- (3) Op basis van een toetsing van de beperkende maatregelen in Besluit 2014/119/GBVB moet de toepassing van die beperkende maatregelen tot en met 6 maart 2018 worden verlengd. De vermelding voor een persoon op de lijst in de bijlage bij Besluit 2014/119/GBVB moet worden geschrapt.
- (4) Besluit 2014/119/GBVB moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Besluit 2014/119/GBVB wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In artikel 5 wordt de tweede alinea vervangen door:
„Dit besluit is van toepassing tot en met 6 maart 2018.”.
- 2) De bijlage wordt gewijzigd als vermeld in de bijlage bij onderhavig besluit.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 3 maart 2017.

Voor de Raad

De voorzitter

M. FARRUGIA

⁽¹⁾ Besluit 2014/119/GBVB van de Raad van 5 maart 2014 betreffende beperkende maatregelen tegen bepaalde personen, entiteiten en lichamen in het licht van de situatie in Oekraïne (PB L 66 van 6.3.2014, blz. 26).

⁽²⁾ Besluit (GBVB) 2016/318 van de Raad van 4 maart 2016 tot wijziging van Besluit 2014/119/GBVB betreffende beperkende maatregelen tegen bepaalde personen, entiteiten en lichamen in het licht van de situatie in Oekraïne (PB L 60 van 5.3.2016, blz. 76).

BIJLAGE

In de bijlage bij Besluit 2014/119/GBVB wordt de vermelding met betrekking tot de volgende persoon geschrapt:

16. Yuriy Volodymyrovych Ivanyushchenko

HANDELINGEN VAN BIJ INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN INGESTELDE ORGANEN

BESLUIT Nr. 1/2017

van 1 maart 2017

van de Gemengde Commissie ingesteld bij artikel 14 van de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Europese Gemeenschap en de Verenigde Staten van Amerika, houdende wijziging van de sectorbijlage betreffende goede fabricagemethoden (GMP) voor farmaceutische producten [2017/382]

DE GEMENGDE COMMISSIE,

Gezien de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Europese Gemeenschap en de Verenigde Staten van Amerika („de overeenkomst”), die in 1998 is gesloten, en met name de artikelen 14 en 21,

Overwegende dat de Gemengde Commissie overeenkomstig artikel 21, lid 2, van de overeenkomst een besluit moet nemen over de wijziging van de sectorbijlage betreffende goede fabricagemethoden,

BESLUIT:

1. Bijvoegsel A bij dit besluit is de gewijzigde sectorbijlage betreffende goede fabricagemethoden voor farmaceutische producten voor de Verenigde Staten en de Europese Unie („de gewijzigde sectorbijlage”), waarbij de sectorbijlage betreffende goede fabricagemethoden (GMP) voor farmaceutische producten uit 1998 wordt gewijzigd en door een geconsolideerde versie wordt vervangen.
2. Bijvoegsel A is door de Partijen overeengekomen.

Dit besluit, opgesteld in tweevoud, wordt ondertekend door vertegenwoordigers van de Gemengde Commissie, die uit hoofde van artikel 21, lid 2, van de overeenkomst gemachtigd zijn de bijlagen namens de Partijen te wijzigen. Dit besluit treedt in werking op de datum waarop de laatste handtekening wordt gezet.

Ondertekend te Washington DC, 19 januari
2017.

Namens de Verenigde Staten van Amerika

Michael B. G. FROMAN

Ondertekend te Brussel, 1 maart 2017.

Namens de Europese Unie

Cecilia MALMSTRÖM

—

BIJVOEGSEL A

Verenigde Staten — Europese Unie gewijzigde sectorbijlage betreffende goede fabricagemethoden (gmp) voor farmaceutische producten

PREAMBULE

Deze bijlage is een sectorbijlage bij de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Europese Gemeenschap en de Verenigde Staten van Amerika, houdende wijziging van de sectorbijlage betreffende goede fabricagemethoden voor farmaceutische producten uit 1998.

HOOFDSTUK 1

DEFINITIES, DOEL, TOEPASSINGSGEBIED EN ONDER DEZE BIJLAGE VALLENDE PRODUCTEN*Artikel 1***Definities**

Voor de toepassing van deze bijlage:

1. wordt onder „beoordeling overeenkomstig deze bijlage” verstaan:

voor de Europese Unie (EU) een gelijkwaardigheidsbeoordeling, en
voor de Verenigde Staten een deskundigheidsbeoordeling.

Onder een beoordeling overeenkomstig deze bijlage valt ook een herbeoordeling;

2. wordt onder „erkende autoriteit” verstaan:

voor de EU een gelijkwaardige autoriteit, en
voor de Verenigde Staten een deskundige autoriteit;

3. wordt onder „deskundige autoriteit” verstaan: een autoriteit ten aanzien waarvan de Food and Drug Administration (FDA) heeft vastgesteld dat zij deskundig is volgens de criteria en procedures als beschreven in aanhangsel 4 en als bedoeld in de lijst van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Verenigde Staten in aanhangsel 1. Voor alle duidelijkheid: voor de vaststelling dat een regelgevende autoriteit „deskundig” is, is niet vereist dat zij procedures voor de uitvoering van inspecties van en voor het toezicht op productie-inrichtingen handhaaft die identiek zijn aan die van de FDA;

4. wordt onder „gelijkwaardige autoriteit” verstaan: een autoriteit ten aanzien waarvan de EU heeft vastgesteld dat zij gelijkwaardig is volgens de criteria en procedures als beschreven in aanhangsel 4 en als bedoeld in de lijst van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de EU in aanhangsel 1;

5. betekent „gelijkwaardigheid” dat het regelgevingsstelsel in het kader waarvan een autoriteit handelt, voldoende vergelijkbaar is om te waarborgen dat door de uitvoering van inspecties en de afgifte van officiële GMP-documenten toereikende informatie wordt verschaft om te bepalen of aan de respectieve wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de autoriteiten is voldaan. Voor alle duidelijkheid: „gelijkwaardigheid” betekent niet noodzakelijkerwijs dat de respectieve regelgevingsstelsels identieke procedures toepassen;

6. wordt onder „handhaving” verstaan: de maatregelen die een autoriteit neemt om de bevolking te beschermen tegen producten waarvan de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid onzeker zijn of om te waarborgen dat producten worden vervaardigd in overeenstemming met de ter zake geldende wet- en regelgeving en normen alsmede met inachtneming van de verplichtingen die zijn aangegaan als voorwaarde voor het verkrijgen van toestemming voor het in de handel brengen;

7. wordt onder „goede fabricagemethoden (GMP)” verstaan: systemen die een adequaat ontwerp van en toezicht op alsmede een adequate controle van fabricageprocedures en productie-inrichtingen garanderen, waarvan de toepassing borg staat voor de identiteit, werking, kwaliteit en zuiverheid van de farmaceutische producten. Onder GMP worden eveneens verstaan solide kwaliteitsbeheerssystemen, het verkrijgen van grondstoffen (met inbegrip van uitgangsstoffen) en verpakkingsmateriaal van passende kwaliteit, het opzetten van deugdelijke werkmethoden, het opsporen en onderzoeken van afwijkingen van de productkwaliteit en het in stand houden van betrouwbare testlaboratoria;

8. wordt onder „inspectie” verstaan: een beoordeling ter plaatse van een productie-inrichting teneinde te bepalen of deze de goede fabricagemethoden toepast en/of de verplichtingen in acht neemt die zijn aangegaan als voorwaarde voor het verkrijgen van toestemming voor het in de handel brengen;
9. wordt onder „inspectieverslag” verstaan: een schriftelijk verslag van een onderzoeker of een inspecteur van een in de lijst in aanhangsel 2 vermelde autoriteit betreffende een door hem uitgevoerde inspectie van een productie-inrichting, waarin het doel en de omvang van de inspectie worden beschreven en dat schriftelijke opmerkingen en bevindingen bevat betreffende de naleving door de productie-inrichting van de toepasselijke GMP-vereisten die zijn opgenomen in de lijst van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in aanhangsel 1 en van eventuele verplichtingen die zijn aangegaan als voorwaarde voor het verkrijgen van toestemming voor het in de handel brengen;
10. wordt onder „officieel GMP-document” verstaan: een document dat door een in de lijst in aanhangsel 2 vermelde autoriteit na een inspectie van een productie-inrichting wordt verstrekt. Voorbeelden van officiële GMP-documenten zijn onder meer inspectieverslagen, door een autoriteit afgegeven certificaten dat de productie-inrichting GMP toepast, door de autoriteiten in de EU afgegeven verklaringen van niet-toepassing van GMP, Notice of Observations, Untitled Letters, Warning Letters en Import Alerts van de FDA;
11. vallen onder „farmaceutische producten” onder meer geneesmiddelen en medicinale producten als omschreven in de lijst van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in aanhangsel 1;
12. wordt onder „inspecties na toelating” verstaan: inspecties in het kader van het GMP-toezicht nadat de producten in de handel zijn gebracht;
13. wordt onder „inspecties vóór toelating” verstaan: farmaceutische inspecties van productie-inrichtingen die op het grondgebied van een Partij worden uitgevoerd in het kader van de beoordeling van een aanvraag vooraleer toestemming voor het in de handel brengen wordt verleend;
14. wordt onder „regelgevingsstelsel” verstaan: het geheel van wettelijke voorschriften in verband met goede fabricagemethoden, inspecties en handhavingsmaatregelen ter waarborging van de bescherming van de volksgezondheid en de wettelijke bevoegdheid om de naleving van deze voorschriften af te dwingen.

Artikel 2

Doel

Deze bijlage vereenvoudigt de uitwisseling van officiële GMP-documenten tussen de Partijen en maakt het gemakkelijker de in deze documenten opgenomen feitelijke bevindingen in aanmerking te nemen. Deze bijlage heeft tot doel het handelsverkeer te vergemakkelijken en de volksgezondheid te bevorderen doordat elk van de Partijen haar inspectiemiddelen kan vrijmaken en kan herverdelen, onder meer door dubbele inspecties te vermijden, om aldus het toezicht op de productie-inrichtingen te verbeteren, kwaliteitsrisico's beter het hoofd te kunnen bieden en schadelijke gevolgen voor de gezondheid te voorkomen.

Artikel 3

Toepassingsgebied

1. De bepalingen van deze bijlage zijn van toepassing op farmaceutische inspecties van productie-inrichtingen die op het grondgebied van een Partij worden uitgevoerd tijdens het in de handel brengen van de producten (hierna „inspecties na toelating” genoemd) en, in de mate als bepaald in artikel 11, vóór het in de handel brengen van de producten (hierna „inspecties vóór toelating” genoemd), alsmede, in de mate als bepaald in artikel 8, lid 3, op farmaceutische inspecties van productie-inrichtingen die buiten het grondgebied van elk van de Partijen worden uitgevoerd.
2. Aanhangsel 1 bevat de lijst van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die op deze inspecties en de GMP van toepassing zijn.
3. Aanhangsel 2 bevat de lijst van alle autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op productie-inrichtingen voor onder deze bijlage vallende producten.
4. De artikelen 6, 7, 8, 9, 10 en 11 van de overeenkomst zijn niet van toepassing op deze bijlage.

*Artikel 4***Onder deze bijlage vallende producten**

1. De bepalingen van deze bijlage zijn van toepassing op in de handel gebrachte farmaceutische eindproducten voor geneeskundig of diergeneeskundig gebruik, tussenproducten (voor de EU zoals gedefinieerd in de EU-wetgeving) en in-processmateriaal (voor de Verenigde Staten zoals gedefinieerd in de wetgeving van de VS), bepaalde in de handel gebrachte biologische producten voor menselijk gebruik en actieve farmaceutische ingrediënten, doch enkel voor zover zij worden gereguleerd door de in aanhangsel 2 vermelde autoriteiten van beide Partijen en met inachtneming van artikel 20.
2. Menselijk bloed, menselijk plasma, menselijke weefsels en organen en immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vallen niet onder het toepassingsgebied van deze bijlage.
3. Aanhangsel 3 bevat de lijst van onder deze bijlage vallende producten.

HOOFDSTUK 2

VASTSTELLING VAN ERKENNING*Artikel 5***Beoordelingen**

1. Elke Partij onderwerpt op verzoek van de andere Partij de in aanhangsel 2 vermelde autoriteiten, met inbegrip van die welke na de inwerkingtreding van deze bijlage aan aanhangsel 2 worden toegevoegd, overeenkomstig deze bijlage zo spoedig mogelijk aan een beoordeling ten aanzien van de in aanhangsel 3 vermelde producten (met inbegrip van die welke op grond van artikel 20 na de inwerkingtreding van deze bijlage in het toepassingsgebied daarvan worden opgenomen).
2. Elke Partij past voor de beoordelingen overeenkomstig deze bijlage de criteria en de procedures als beschreven in aanhangsel 4 toe.

*Artikel 6***Deelneming aan en afronding van beoordelingen**

Elke Partij neemt wat de in aanhangsel 2 vermelde autoriteiten betreft deel aan de procedure als beschreven in aanhangsel 4. Elke Partij spant zich te goeder trouw in om de beoordelingen overeenkomstig deze bijlage zo spoedig mogelijk af te ronden. Daartoe:

- a) verricht de EU uiterlijk op 1 juli 2017 een volledige beoordeling in de zin van deze bijlage van de FDA wat geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft;
- b) verricht de FDA volgens het tijdschema van aanhangsel 5 een volledige beoordeling in de zin van deze bijlage van alle in aanhangsel 2 vermelde autoriteiten van de lidstaten van de EU die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

*Artikel 7***Erkenning van autoriteiten**

1. Elke Partij besluit volgens de criteria van aanhangsel 4 of zij een autoriteit al dan niet zal erkennen. Elke Partij geeft de Gemengde Sectorcommissie onverwijld kennis van alle besluiten tot erkenning van een autoriteit van de andere Partij. De Gemengde Sectorcommissie houdt een lijst van erkende autoriteiten bij en actualiseert die regelmatig. De lijst wordt door elke Partij openbaar gemaakt.

2. De beoordelende Partij stelt de andere Partij en de bevoegde autoriteit onverwijld in kennis van eventuele bij de beoordeling geconstateerde tekortkomingen. In geval van een negatief besluit deelt de beoordelende Partij de andere Partij en de bevoegde autoriteit de redenen voor het negatieve besluit mee en verschaft zij de bevoegde autoriteit voldoende gedetailleerde gegevens om haar inzicht te verschaffen welke corrigerende maatregelen nodig zijn om tot een positief besluit te komen. Een Partij kan de andere Partij verzoeken om herbeoordeling van een autoriteit ten aanzien waarvan laatstbedoelde Partij een negatief besluit heeft genomen, zodra die autoriteit de noodzakelijke corrigerende maatregelen overeenkomstig artikel 5 heeft getroffen.

3. Een beoordelende Partij bespreekt op verzoek van de andere Partij terstond met die Partij in het kader van de Gemengde Sectorcommissie de gronden waarop een negatief besluit is gebaseerd. In geval van een negatief besluit streeft de Gemengde Sectorcommissie ernaar zich binnen drie maanden te beraden op het passende tijdschema en de precieze maatregelen die voor de herbeoordeling van de bevoegde autoriteit nodig zijn.

HOOFDSTUK 3

OPERATIONELE ASPECTEN

Artikel 8

Erkenning van inspecties

1. Een Partij erkent de farmaceutische inspecties en aanvaardt de officiële GMP-documenten die door een erkende autoriteit van de andere Partij zijn afgegeven voor productie-inrichtingen die zijn gevestigd binnen het bevoegdheidsgebied van de autoriteit van afgifte, behoudens het bepaalde in lid 2.

2. Een Partij kan in welbepaalde omstandigheden ervoor kiezen een officieel GMP-document dat door een erkende autoriteit van de andere Partij is afgegeven voor productie-inrichtingen die zijn gevestigd binnen het bevoegdheidsgebied van de autoriteit van afgifte, niet te aanvaarden. Dergelijke omstandigheden zijn onder meer duidelijke discrepanties of onvolkomenheden in een inspectieverslag, kwaliteitsdefecten die bij het toezicht na het in de handel brengen van de producten worden geconstateerd of andere specifieke aanwijzingen dat er ernstige bezwaren bestaan in verband met de kwaliteit van het product of de veiligheid van de consument. Wanneer een Partij ervoor kiest een door een erkende autoriteit van de andere Partij afgegeven officieel GMP-document niet te aanvaarden, deelt zij de andere Partij en de bevoegde autoriteit de redenen mee waarom zij het document niet aanvaardt en kan zij die autoriteit om opheldering verzoeken. De autoriteit tracht het verzoek om opheldering zo spoedig mogelijk af te handelen en verschaft in de regel opheldering op basis van de door een of meer leden van het inspectieteam verstrekte gegevens.

3. Een Partij kan de door een erkende autoriteit van de andere Partij afgegeven officiële GMP-documenten aanvaarden voor productie-inrichtingen die zijn gevestigd buiten het bevoegdheidsgebied van de autoriteit van afgifte.

4. Elke Partij kan bepalen onder welke voorwaarden zij overeenkomstig lid 3 afgegeven officiële GMP-documenten aanvaardt.

5. Voor de toepassing van deze bijlage houdt aanvaarding van een officieel GMP-document in dat de daarin opgenomen feitelijke bevindingen in aanmerking worden genomen.

Artikel 9

Testen van charges

Overeenkomstig artikel 51, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ en artikel 55, lid 2, van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ wordt de bevoegde persoon in de EU onthouden van de verantwoordelijkheid voor het verrichten van de controles als bedoeld in artikel 51, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 55, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG, op voorwaarde dat deze controles in de Verenigde Staten zijn verricht, het product in de Verenigde Staten is vervaardigd en elke charge vergezeld gaat van een door de fabrikant afgegeven chargecertificaat (in overeenstemming met de certificatieregeling van de WHO betreffende de kwaliteit van geneesmiddelen) waaruit blijkt dat het product aan de vereisten van de vergunning voor het in de handel brengen voldoet en dat is ondertekend door de persoon die verantwoordelijk is voor de vrijgave van de charge.

⁽¹⁾ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

⁽²⁾ Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).

*Artikel 10***Toezending van officiële GMP-documenten**

Wanneer een Partij van invoer een erkende autoriteit van de andere Partij verzoekt om een officieel GMP-document betreffende een inspectie na toelating, zendt de erkende autoriteit het document aan die Partij toe binnen 30 kalenderdagen na de datum van indiening van het verzoek. Wanneer de Partij van invoer op basis van dat document besluit dat een nieuwe inspectie van de productie-inrichting nodig is, brengt zij de bevoegde erkende autoriteit van de andere Partij daarvan op de hoogte en verzoekt zij overeenkomstig artikel 11 de erkende autoriteit van de andere Partij om een nieuwe inspectie uit te voeren.

*Artikel 11***Verzoeken om inspecties vóór toelating en na toelating**

1. Een Partij of een erkende autoriteit van een Partij kan een erkende autoriteit van de andere Partij schriftelijk verzoeken om in de fase vóór of in de fase na de toelating een inspectie van een productie-inrichting uit te voeren. Het verzoek moet met redenen zijn omkleed en aangeven welke specifieke punten in het kader van de inspectie aan de orde moeten komen en binnen welke termijn de inspectie moet worden voltooid en de officiële GMP-documenten moeten worden toegezonden.
2. In de EU worden de verzoeken rechtstreeks aan de bevoegde erkende autoriteit gericht, met een afschrift aan het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).
3. Binnen 15 kalenderdagen na ontvangst van het verzoek stuurt de erkende autoriteit een ontvangstbevestiging en bevestigt zij of zij de inspectie binnen de vereiste termijn zal uitvoeren. Is de autoriteit waarbij het verzoek wordt ingediend, van mening dat de officiële GMP-documenten die voor het verzoek ter zake dienend zijn, reeds beschikbaar zijn of binnenkort beschikbaar zullen zijn, dan brengt zij de verzoekende autoriteit daarvan op de hoogte en doet zij haar deze documenten op verzoek toekomen.
4. Voor alle duidelijkheid: wanneer de erkende autoriteit aangeeft dat zij de inspectie niet zal uitvoeren, heeft de verzoekende autoriteit het recht de inspectie van de productie-inrichting zelf uit te voeren en heeft de aangezochte autoriteit het recht de inspectie bij te wonen.

*Artikel 12***Handhaving**

Elke Partij ziet er bij voortdurend op toe dat de erkende autoriteiten op haar grondgebied blijven voldoen aan de criteria voor erkenning. Te dien einde maakt elke Partij gebruik van vaste programma's waarbij de autoriteiten regelmatig aan audits of beoordelingen worden onderworpen volgens de criteria van aanhangsel 4. De frequentie en de aard van die toezichtactiviteiten dienen in overeenstemming te zijn met de beste internationale praktijken ter zake. Een Partij kan de andere Partij uitnodigen op eigen kosten aan deze toezichtactiviteiten deel te nemen. Elke Partij stelt de andere Partij in kennis van alle belangrijke wijzigingen van haar toezichtprogramma's.

*Artikel 13***Schorsing van de erkenning van een autoriteit**

1. Elke Partij heeft het recht de erkenning van een erkende autoriteit van de andere Partij te schorsen. Dit recht wordt op objectieve wijze en met redenen omkleed uitgeoefend, en de andere Partij en de erkende autoriteit worden daarvan schriftelijk in kennis gesteld.
2. Een Partij die de erkenning van een erkende autoriteit van de andere Partij schorst, bespreekt op verzoek van de andere Partij of de autoriteit waarvan de erkenning is geschorst, terstond in het kader van de Gemengde Sectorcommissie de schorsing, de redenen daarvoor en de corrigerende maatregelen die moeten worden getroffen om de schorsing op te heffen.

3. Na de schorsing van de erkenning van een autoriteit die tevoren was opgenomen in de lijst van erkende autoriteiten is een Partij niet langer gehouden officiële GMP-documenten van de geschorste autoriteit te aanvaarden. Een Partij blijft door die autoriteit vóór de schorsing opgestelde officiële GMP-documenten aanvaarden, tenzij zij een anders-luidend besluit neemt op grond van overwegingen in verband met de gezondheid of de veiligheid. De schorsing blijft van kracht totdat de Partijen besluiten de schorsing op te heffen of totdat overeenkomstig artikel 7 op grond van een herbeoordeling een positief besluit tot erkenning is genomen.

HOOFDSTUK 4

GEMENGDE SECTORCOMMISSIE

Artikel 14

Taak en samenstelling van de Gemengde Sectorcommissie

1. Er wordt een Gemengde Sectorcommissie ingesteld die toezicht houdt op de in het kader van deze bijlage verrichte activiteiten.
2. De Gemengde Sectorcommissie wordt gezamenlijk voorgezeten door een vertegenwoordiger van de FDA voor de Verenigde Staten en een vertegenwoordiger van de Europese Unie, die elk één stem hebben in de Gemengde Sectorcommissie. De Gemengde Sectorcommissie neemt haar besluiten met eenparigheid van stemmen. De Gemengde Sectorcommissie stelt haar eigen reglement van orde vast.
3. De Gemengde Sectorcommissie heeft in het bijzonder tot taak:
 - a) de lijst van erkende autoriteiten, met vermelding van eventuele beperkingen ten aanzien van het type inspectie of de producten, alsmede de lijst van autoriteiten in aanhangsel 2 aan te vullen en te actualiseren, en de lijsten mee te delen aan alle in aanhangsel 2 vermelde autoriteiten en aan de Gemengde Commissie;
 - b) een forum te bieden voor het bespreken van kwesties in verband met de toepassing van deze bijlage, onder meer in verband met onenigheid betreffende de besluiten tot erkenning of schorsing en de termijnen waarbinnen de beoordelingen in de zin van deze bijlage van de in aanhangsel 2 vermelde autoriteiten moeten zijn voltooid;
 - c) overeenkomstig artikel 20 en aanhangsel 3 na te gaan wat de status is van de in artikel 20 bedoelde producten en besluiten te nemen over de opneming daarvan in de lijst van de onder deze bijlage vallende producten, en
 - d) in voorkomend geval passende aanvullende technische en administratieve regelingen te treffen voor de doeltreffende uitvoering van deze bijlage.
4. De Gemengde Sectorcommissie komt op verzoek van een van de Partijen bijeen voor het bespreken van kwesties in verband met onenigheid betreffende de besluiten tot erkenning of schorsing, en voorts op door de Partijen overeen te komen tijdstippen. De Gemengde Sectorcommissie kan vergaderen in persoon of via een ander communicatiemiddel.

HOOFDSTUK 5

SAMENWERKING OP REGELGEVINGSGBIED EN UITWISSELING VAN INFORMATIE

Artikel 15

Samenwerking op regelgevingsgebied

Voor zover van rechtswege toegestaan, verstrekken de Partijen elkaar inlichtingen en treden zij met elkaar in overleg over voorstellen tot invoering van nieuwe controles of tot wijziging van de bestaande technische voorschriften dan wel inzake belangrijke wijzigingen van de procedures voor farmaceutische inspecties, en bieden zij elkaar gelegenheid om over die voorstellen opmerkingen te maken.

Artikel 16

Uitwisseling van informatie

De Partijen stellen passende regelingen, met inbegrip van de toegang tot relevante gegevensbanken, vast voor de uitwisseling van officiële GMP-documenten en andere relevante informatie in verband met de inspectie van een productie-inrichting alsmede voor de uitwisseling van informatie betreffende alle bevestigde probleemmeldingen, corrigerende maatregelen, uit de handel genomen producten, bij invoer afgewezen zendingen en andere problemen in verband met de regelgeving of de handhaving daarvan voor de producten waarop deze bijlage van toepassing is.

*Artikel 17***Waarschuwingssysteem**

Elke Partij houdt een waarschuwingssysteem in stand op grond waarvan het mogelijk is de autoriteiten van de andere Partij in voorkomend geval proactief en met de gepaste snelheid in kennis te stellen van kwaliteitsdefecten, uit de handel genomen producten, nagemaakte of vervalste producten, eventuele ernstige tekorten en andere problemen in verband met de kwaliteit of de niet-toepassing van GMP, die aanvullende controles of de schorsing van de distributie van de betrokken producten noodzakelijk kunnen maken.

HOOFDSTUK 6

VRIJWARINGSCLAUSULE*Artikel 18***Vrijwaringsclausule**

1. Elke Partij erkent dat het land van invoer het recht heeft zijn wettelijke verplichtingen na te komen door de maatregelen te nemen die nodig zijn om het niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier te waarborgen dat het passend acht. Een autoriteit van een Partij heeft het recht de inspectie van een op het grondgebied van de andere Partij gevestigde productie-inrichting zelf uit te voeren.
2. Met ingang van de datum waarop de artikelen als bedoeld in artikel 19, lid 2, van toepassing worden, mag een autoriteit van een Partij alleen bij wijze van uitzondering op haar normale praktijk de inspectie van een op het grondgebied van de andere Partij gevestigde productie-inrichting zelf uitvoeren.
3. Alvorens een inspectie als bedoeld in lid 1 uit te voeren, stelt een autoriteit van een Partij de andere Partij daarvan schriftelijk in kennis, en de autoriteit van de andere Partij heeft het recht de door de autoriteit van eerstbedoelde Partij uitgevoerde inspectie bij te wonen.

HOOFDSTUK 7

SLOTBEPALINGEN*Artikel 19***Inwerkingtreding**

1. Deze bijlage treedt in werking op de datum waarop de Partijen door middel van een briefwisseling de voltooiing van hun respectieve procedures voor de inwerkingtreding van deze bijlage hebben bevestigd.
2. Onverminderd lid 1 worden de artikelen 8, 10, 11 en 12 van deze bijlage pas van toepassing met ingang van 1 november 2017, behoudens het bepaalde in lid 4.
3. Onverminderd lid 1 wordt artikel 9 van deze bijlage pas van toepassing met ingang van de datum waarop alle in aanhangsel 2 vermelde autoriteiten van de lidstaten van de EU die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, door de FDA zijn erkend.
4. Indien de FDA niet uiterlijk op 1 november 2017 een volledige beoordeling in de zin van deze bijlage heeft verricht voor ten minste acht in aanhangsel 2 vermelde autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, hoewel zij van die autoriteiten een volledig deskundigheidsbeoordelingsdossier als bedoeld in punt II.A.1 van aanhangsel 4 overeenkomstig het in aanhangsel 5 vastgestelde tijdschema heeft ontvangen, worden de in lid 2 bedoelde artikelen pas van toepassing met ingang van de datum waarop de FDA voor ten minste acht van die autoriteiten een volledige beoordeling heeft verricht.

*Artikel 20***Overgangsbepalingen**

1. Uiterlijk op 15 juli 2019 beoordeelt de Gemengde Sectorcommissie of geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de lijst van de onder deze bijlage vallende producten moeten worden opgenomen. De Gemengde Sectorcommissie houdt uiterlijk op 15 december 2017 gedachtwisselingen over de organisatie van de beoordeling van de respectieve autoriteiten.

2. Uiterlijk op 15 juli 2022 beoordeelt de Gemengde Sectorcommissie of vaccins voor menselijk gebruik en uit plasma bereide farmaceutische producten in de lijst van de onder deze bijlage vallende producten moeten worden opgenomen. Niettegenstaande deze beoordeling stelt een Partij met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze bijlage de bevoegde autoriteit van de andere Partij vooraf in kennis van een inspectie na toelating van een op het grondgebied van de andere Partij gevestigde productie-inrichting voor dergelijke producten, en biedt zij die autoriteit de mogelijkheid de inspectie bij te wonen. Om de opnemng van vaccins voor menselijk gebruik en uit plasma bereide farmaceutische producten in de lijst van de onder deze bijlage vallende producten te bevorderen, houdt de Gemengde Sectorcommissie in het bijzonder rekening met de met dergelijke gezamenlijke inspecties opgedane ervaring.
3. Uiterlijk op 15 juli 2019 evalueert de Gemengde Sectorcommissie de opgedane ervaring teneinde te beslissen of de bepalingen inzake inspecties vóór toelating als bedoeld in artikel 11 moeten worden herzien.
4. De producten als bedoeld in de leden 1 en 2 worden pas in de lijst van de onder deze bijlage vallende producten opgenomen als de Gemengde Sectorcommissie op grond van de leden 1 en 2 daartoe besluit.
5. Wanneer de FDA van oordeel is dat een inspectie na toelating moet worden uitgevoerd van een productie-inrichting die is gevestigd binnen het bevoegdheidsgebied van een autoriteit van een lidstaat waarvan de beoordeling in de zin van deze bijlage nog niet is voltooid of die anderszins door de FDA niet wordt erkend, stelt de FDA deze autoriteit en het EMA daarvan schriftelijk in kennis.
 - a) Uiterlijk 30 kalenderdagen na de datum van ontvangst van een kennisgeving overeenkomstig lid 5 deelt de autoriteit binnen het bevoegdheidsgebied waarvan de productie-inrichting is gevestigd of deelt het EMA namens deze autoriteit de FDA mee of zij ervoor heeft gekozen een erkende autoriteit van de EU te verzoeken de inspectie uit te voeren en, zo ja, of die erkende autoriteit van de EU de inspectie uiterlijk op de in de kennisgeving vermelde datum zal uitvoeren. Het is de autoriteit binnen het bevoegdheidsgebied waarvan de productie-inrichting is gevestigd, toegestaan de inspectie bij te wonen.
 - b) Wanneer een erkende autoriteit van de EU de inspectie uitvoert, deelt de erkende autoriteit of het EMA namens deze autoriteit de FDA mee op welke datum/data zij de inspectie zal uitvoeren en legt zij de voor de inspectie ter zake dienende officiële GMP-documenten over aan de FDA en aan de autoriteit binnen het bevoegdheidsgebied waarvan de inspectie uiterlijk op de in de kennisgeving vermelde datum wordt uitgevoerd, in overeenstemming met de in aanhangsel 1 vermelde toepasselijke wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen. De FDA heeft de mogelijkheid om aan de inspectie deel te nemen.
 - c) Wanneer niet een erkende autoriteit van de EU maar de FDA de inspectie uitvoert, heeft de autoriteit binnen het bevoegdheidsgebied waarvan de inspectie wordt uitgevoerd het recht om aan de inspectie deel te nemen en legt de FDA de voor de inspectie ter zake dienende officiële GMP-documenten aan deze autoriteit over.

Artikel 21

Beëindiging

1. De toepassing van de bijlage wordt op 15 juli 2019 beëindigd indien de FDA niet uiterlijk op die datum een volledige beoordeling in de zin van deze bijlage heeft verricht van elke in aanhangsel 2 vermelde autoriteit van de lidstaten van de EU die verantwoordelijk is voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, op voorwaarde dat de FDA van die autoriteit een volledig deskundigheidsbeoordelingsdossier als bedoeld in punt II.A.1 van aanhangsel 4 overeenkomstig het in aanhangsel 5 vastgestelde tijdschema heeft ontvangen.
2. De in lid 1 vermelde datum wordt met 90 kalenderdagen verlengd voor elke autoriteit die na de toepasselijke termijn als vastgesteld in aanhangsel 5 maar vóór 15 juli 2019 een volledig deskundigheidsbeoordelingsdossier als bedoeld in punt II.A.1 van aanhangsel 4 verstrekt.
3. De FDA bespreekt op verzoek in het kader van de Gemengde Sectorcommissie elk door de EU aan de orde gesteld punt van onenigheid met betrekking tot een beoordeling. Indien de Gemengde Sectorcommissie geen overeenstemming kan bereiken over de oplossing van het punt van onenigheid, kan de EU de FDA schriftelijk formeel in kennis stellen van het punt van onenigheid, en wordt de toepassing van de bijlage drie maanden na de datum van die kennisgeving of op een door de Gemengde Sectorcommissie overeen te komen andere datum beëindigd.

*Aanhangsel 1***Lijst van toepasselijke wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen**

VOOR DE VERENIGDE STATEN

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. 301 e.v. Met name van belang: 21 USC 351(a)(2)(B) (geneesmiddel vervalst indien niet vervaardigd in overeenstemming met huidige goede fabricagemethode); 21 U.S.C. 355(d)(3); 21 U.S.C. 355 (j) (4) (a) (toelating van geneesmiddel voor menselijk gebruik afhankelijk van geschiktheid van methoden, productie-inrichtingen en controles op vervaardiging, verwerking en verpakking met oog op behoud van identiteit, werking, kwaliteit en zuiverheid van geneesmiddel); 21 U.S.C. 360 (c) (2) (a) (I); 360b(d)(1)(C) (toelating van geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik afhankelijk van geschiktheid van methoden, productie-inrichtingen en controles op vervaardiging, verwerking en verpakking met oog op behoud van identiteit, werking, kwaliteit en zuiverheid van geneesmiddel); 21 U.S.C. 374 (inspectieautoriteit); 21 U.S.C. 384(e) (erkenning van buitenlandse overheidsinspecties)

Public Health Service Act Section 351, 42 U.S.C. 262. Met name van belang: 42 U.S.C. 262 (a) (2) (C) (I) (II) (vergunningverlening voor biologische producten afhankelijk van bewijs dat productie-inrichting waar producten worden vervaardigd, verwerkt, verpakt of opgeslagen, voldoet aan normen die moeten waarborgen dat producten veilig, zuiver en werkzaam blijven); 42 U.S.C. 262(j) (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act is van toepassing op biologische producten)

21 CFR Part 210 (huidige goede fabricagemethode bij vervaardiging, verwerking, verpakking of opslag van geneesmiddelen; algemeen)

21 CFR Part 211 (huidige goede fabricagemethode voor farmaceutische eindproducten)

21 CFR Part 600, Subpart B (normen voor productie-inrichting); Subpart C (inspectie van productie-inrichting)

VOOR DE EUROPESE UNIE

Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG;

Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau;

Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik;

Richtlijn 91/412/EEG van de Commissie van 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1252/2014 van de Commissie van 28 mei 2014 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de fabricage van werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

huidige versie van de Gids inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen in deel IV van de Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie en compilatie van de communautaire procedures voor inspecties en voor de uitwisseling van informatie.

Aanhangsel 2

LIJST VAN AUTORITEITEN

VERENIGDE STATEN

The Food and Drug Administration

EUROPESE UNIE

Land	Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik	Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
Oostenrijk	Oostenrijks Agentschap voor Gezondheid en Voedselveiligheid/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
België	Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Bulgarije	Bulgaars Geneesmiddelenagentschap/ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bulgaars Agentschap voor Voedselveiligheid/Българска агенция по безопасност на храните
Cyprus	Ministerie van Volksgezondheid — Farmaceutische Diensten/Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministerie van Landbouw, Plattelandsontwikkeling en Milieu — Veterinaire Diensten/Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Tsjechië	Nationaal Instituut voor Geneesmiddelencontrole/Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Instituut voor Overheidstoezicht op Diergeneeskundige Biologische Preparaten en Diergeneesmiddelen/Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Kroatië	Agentschap voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen/Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministerie van Landbouw, Directoraat Veterinaire en Voedselveiligheid/Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Denemarken	Deens Agentschap voor Geneesmiddelen/Laegemiddelstyrelsen	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Duitsland	Federaal Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul Ehrlichinstituut (PEI), Federaal Instituut voor Vaccins en Biogeneesmiddelen/Paul Ehrlich-Institut (PEI), Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Bondsministerie van Volksgezondheid/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) (1)	Federaal Bureau voor Consumentenbescherming en Voedselveiligheid/Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Bondsministerie van Voedselvoorziening en Landbouw/Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft

Land	Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik	Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
Estland	Nationaal Agentschap voor Geneesmiddelen/Ravimiamet	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Griekenland	Nationale Organisatie voor Geneesmiddelen/Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) — ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Spanje	Spaans Agentschap voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen/Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2)	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Finland	Fins Agentschap voor Geneesmiddelen/Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Frankrijk	Frans Nationaal Agentschap voor de Veiligheid van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Frans Agentschap voor Voedsel, Milieu en Veiligheid en Gezondheid op het Werk — Nationaal Agentschap voor Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik/Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail — Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses — ANMV)
Hongarije	Nationaal Instituut voor Geneesmiddelen en Voeding/Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet	Nationaal Bureau voor Veiligheid van de voedselketen, Directoraat Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Ierland	Regelgevende Autoriteit voor Gezondheidsproducten/Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Italië	Italiaans Agentschap voor Geneesmiddelen/Agenzia Italiana del Farmaco	Ministerie van Volksgezondheid, Directoraat-Generaal Diergezondheid en Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Letland	Nationaal Agentschap voor Geneesmiddelen/Zāļu valsts aģentūra	Beoordelings- en Registratiedienst van de Levensmiddelen- en Veterinaire Dienst/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litouwen	Nationaal Agentschap voor Geneesmiddelencontrole/Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Nationale Levensmiddelen- en Veterinaire Dienst/Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luxemburg	Ministerie van Volksgezondheid, Afdeling Farmacie en Geneesmiddelen/Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Malta	Regelgevende Autoriteit voor Geneesmiddelen/Medicines Regulatory Authority	Afdeling Diergeneesmiddelen en Diervoeding — Directoraat Veterinaire Regelgeving/Veterinary Medicines and Animal Nutrition section (VMANS) — Veterinary Regulation Directorate (VRD), binnen de Dienst Veterinaire en Fytosanitaire Regelgeving/Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)

Land	Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik	Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
Nederland	Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Polen	Algemene Farmaceutische Inspectiedienst/ Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Portugal	Nationale Autoriteit voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten/INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.	Directoraat-generaal Voedsel en Diergezondheid/DGAV — Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Roemenië	Nationaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen/ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Nationale Autoriteit voor Gezondheid, Diergezondheid en Voedselveiligheid/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Zweden	Geneesmiddelenagentschap/Läkemedelsverket	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Slovenië	Agentschap voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen van de Republiek Slovenië/Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Slowaakse Republiek (Slowakije)	Nationaal Instituut voor Geneesmiddelencontrole/Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Instituut voor Overheidstoezicht op Diergeneeskundige Biologische Preparaten en Diergeneesmiddelen/Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Verenigd Koninkrijk	Regelgevend Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten/Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Directoraat Diergeneesmiddelen/Veterinary Medicines Directorate

- (¹) Voor de toepassing van deze bijlage en onverminderd de interne bevoegdheidsverdeling in Duitsland voor aangelegenheden die binnen het toepassingsgebied van deze bijlage vallen, wordt de ZLG geacht alle bevoegde deelstaatautoriteiten te omvatten die GMP-documenten afgeven en farmaceutische inspecties uitvoeren.
- (²) Voor de toepassing van deze bijlage en onverminderd de interne bevoegdheidsverdeling in Spanje voor aangelegenheden die binnen het toepassingsgebied van deze bijlage vallen, wordt de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios geacht alle bevoegde regionale autoriteiten te omvatten die GMP-documenten afgeven en farmaceutische inspecties uitvoeren.

*Aanhangsel 3***LIJST VAN ONDER DE BIJLAGE VALLENDE PRODUCTEN**

De in aanhangsel 1 vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen bevatten nauwkeurige definities van het begrip geneesmiddel, zodat de hieronder verstrekte lijst van de onder de bijlage vallende producten indicatief is. De lijst bestrijkt inrichtingen voor het verwerken, verpakken, testen en steriliseren, met inbegrip van contractinrichtingen.

1. In de handel gebrachte farmaceutische eindproducten voor geneeskundig gebruik, in verschillende doseringsvormen zoals tabletten, capsules, zalf en injecteerbare oplossingen, met inbegrip van:
 - a) medische gassen;
 - b) radiofarmaca en radioactieve biologische producten;
 - c) kruidenproducten (botanische producten) (*) en
 - d) homeopathische producten;
2. in de handel gebrachte biologische producten:
 - a) vaccins voor menselijk gebruik (**);
 - b) uit plasma bereide farmaceutische producten (**);
 - c) met behulp van biotechnieken vervaardigde therapeutische biologische producten, en
 - d) allergene producten;
3. in-processmateriaal (voor de Verenigde Staten zoals gedefinieerd in de wetgeving van de VS) en tussenproducten (voor de Europese Unie zoals gedefinieerd in de EU-wetgeving);
4. actieve farmaceutische ingrediënten of onverpakte geneeskrachtige substanties;
5. producten voor onderzoek (materiaal voor klinische proeven) (***), en
6. producten voor diergeneeskundig gebruik (**):
 - a) farmaceutische producten voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van receptplichtige en receptvrije geneesmiddelen, met uitzondering van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
 - b) voormengsels voor de bereiding van diervoeders met medicinale werking (EU), producten met medicinale werking van type A voor de bereiding van diervoeders met medicinale werking (VS);

(*) Deze producten worden in de lijst opgenomen voor zover zij door de FDA als „drugs” en door de EU als geneesmiddelen worden gereguleerd.

(**) Deze producten worden alleen in de lijst van de onder deze bijlage vallende producten opgenomen voor zover de Gemengde Sectorcommissie op grond van artikel 20 daartoe besluit.

(***) De FDA voert niet routinematig GMP-inspecties voor geneesmiddelen voor onderzoek uit. Inspectiegegevens over deze producten worden verstrekt voor zover zij beschikbaar zijn en daarvoor de nodige middelen aanwezig zijn. Deze producten worden alleen in de lijst van de onder deze bijlage vallende producten opgenomen voor zover de Gemengde Sectorcommissie daartoe besluit.

*Aanhangsel 4***CRITERIA EN PROCEDURES VOOR BEOORDELINGEN IN DE ZIN VAN DEZE BIJLAGE****I. CRITERIA VOOR BEOORDELINGEN IN DE ZIN VAN DEZE BIJLAGE**

Elke Partij past de volgende criteria toe om te besluiten of zij een in de lijst in aanhangsel 2 vermelde autoriteit al dan niet zal erkennen:

- i) de autoriteit heeft op grond van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen de bevoegdheid om inspecties uit te voeren volgens een norm voor goede fabricagemethoden (zoals gedefinieerd in artikel 1);
- ii) de autoriteit gaat op ethisch correcte wijze met belangenconflicten om;
- iii) de autoriteit is in staat om risico's te beoordelen en te beperken;
- iv) de autoriteit houdt op passende wijze toezicht op de productie-inrichtingen binnen haar bevoegdheidsgebied;
- v) de autoriteit beschikt over en maakt gebruik van voldoende middelen;
- vi) de autoriteit heeft goed opgeleide en gekwalificeerde inspecteurs in dienst, die beschikken over de vaardigheden en kennis om vast te stellen welke fabricagemethoden de patiënt schade kunnen berokkenen;
- vii) de autoriteit beschikt over de instrumenten die nodig zijn om maatregelen te nemen ter bescherming van de bevolking tegen schade als gevolg van geneesmiddelen van slechte kwaliteit.

II. PROCEDURES VOOR BEOORDELINGEN IN DE ZIN VAN DEZE BIJLAGE**A. Beoordeling van de EU-autoriteiten door de FDA**

1. Ter verkrijging van een deskundigheidsbeoordeling voor een in aanhangsel 2 vermelde autoriteit dient de autoriteit van elke lidstaat, voordat de FDA tot een beoordeling overgaat, een deskundigheidsbeoordelingsdossier in dat de volgende documenten bevat:
 - i) een definitief rapport van een in het kader van het gemeenschappelijke auditprogramma uitgevoerde audit, waarvoor de FDA drie maanden op voorhand een uitnodiging heeft ontvangen om die als waarnemer bij te wonen, met daarin het volledige verslag van de bijgewoonde inspectie, een beschrijving van eventuele daarmee samenhangende corrigerende maatregelen alsmede alle door de auditors in het rapport genoemde documenten met betrekking tot de indicatoren die de FDA in de auditchecklist van het gemeenschappelijke auditprogramma heeft aangeduid als essentieel voor de beoordeling en met betrekking tot mogelijke indicatoren die de autoriteit verplichten corrigerende en preventieve maatregelen voor te stellen;
 - ii) een ingevulde vragenlijst van de FDA over belangenconflicten die is ondertekend door een bestuurder van de autoriteit;
 - iii) in totaal vier inspectieverslagen, met inbegrip van het verslag over de inspecties die zijn bijgewoond tijdens de audit in het kader van het gemeenschappelijke auditprogramma;
 - iv) de operationele standaardprocedures of een beschrijving van de wijze waarop de autoriteit de definitieve inspectieverslagen opstelt;
 - v) de operationele standaardprocedures in verband met de opleiding en de kwalificaties van inspecteurs, met inbegrip van de opleidingsbestanden voor alle inspecteurs die de inspecties hebben uitgevoerd die worden bedoeld in de aan de FDA (op grond van het bepaalde onder iii)) verstrekte verslagen, en
 - vi) haar meest recente inventarisatie van de binnen haar bevoegdheidsgebied gevestigde productie-inrichtingen, met inbegrip van een beschrijving van de soort productie-inrichting voor producten die in de lijst van de onder deze bijlage vallende producten zijn opgenomen, en, op verzoek, een ingevulde tabel van de FDA met een specificatie van de verschillende soorten productie-inrichtingen.
2. De FDA kan de autoriteit van de lidstaat tijdens een deskundigheidsbeoordeling verzoeken om aanvullende informatie of om nadere uitleg.

3. De FDA kan toestaan dat bepaalde informatie als bedoeld in punt II.A.1 niet hoeft te worden verstrekt en kan de autoriteit van de lidstaat verzoeken om alternatieve informatie. De FDA besluit per geval of bepaald beoordelingsmateriaal niet hoeft te worden verstrekt.
4. Nadat zij alle gevraagde informatie als bedoeld in punt II.A van de autoriteit van een lidstaat heeft ontvangen, laat de FDA die informatie in voorkomend geval binnen een redelijke termijn officieel in het Engels vertalen. De FDA zal uiterlijk 70 kalenderdagen na de datum waarop zij een vertaling van alle gevraagde informatie als bedoeld in punt II.A heeft ontvangen, de beoordeling afronden en een besluit nemen over de deskundigheid van de autoriteit van de lidstaat. De FDA zal twee deskundigheidsbeoordelingsteams samenstellen; zij kan dan ook tezelfdertijd twee autoriteiten van de lidstaten beoordelen.

B. Beoordeling van de FDA door de EU

De EU zal haar beoordeling van de FDA verrichten op basis van:

- i) de uitvoering van een audit in overeenstemming met de onderdelen van het gemeenschappelijke auditprogramma, daarbij rekening houdend met de audits die zijn uitgevoerd in het kader van de Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme (PIC/S) en de audits die zijn uitgevoerd in het kader van artikel 111 ter, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG;
- ii) een beoordeling van de gelijkwaardigheid van de wet- en regelgeving inzake GMP.

C. Herbeoordeling van autoriteiten

Wanneer een beoordelende Partij een negatief besluit neemt ten aanzien van een autoriteit van de andere Partij of de erkenning van deze autoriteit schorst, kan zij overgaan tot herbeoordeling van de autoriteit. Bij de herbeoordeling wordt ingegaan op de redenen voor het negatieve besluit of de schorsing.

III. BEHOUD VAN DE ERKENNING

Een autoriteit behoudt de erkenning alleen voor zover zij blijft voldoen aan de criteria als bedoeld in punt I.A en onderworpen blijft aan het in artikel 12 bedoelde toezicht; de FDA verlangt in dit verband dat toezicht op de autoriteiten van de lidstaten wordt gehouden in de vorm van een audit van elke erkende autoriteit van de lidstaten die elke vijf tot zes jaar wordt uitgevoerd in het kader van een auditprogramma (met de mogelijkheid voor haar om die als waarnemer bij te wonen). Is gedurende een periode van zes jaar geen audit van een autoriteit uitgevoerd, dan heeft de andere Partij het recht die autoriteit aan een audit te onderwerpen.

*Aanhangsel 5***TIJDSHEMA VOOR DE EERSTE BEOORDELING VAN DE AUTORITEITEN VAN DE LIDSTATEN**

1. De in aanhangsel 2 vermelde autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik dienen volgens het hiernavolgende tijdschema een volledig deskundigheidsbeoordelingsdossier in dat de in punt II.A.1 van aanhangsel 4 bedoelde informatie bevat:
 - uiterlijk op 1 januari 2017: deskundigheidsbeoordelingsdossiers van vier autoriteiten van de lidstaten;
 - uiterlijk op 15 februari 2017: deskundigheidsbeoordelingsdossiers van nog eens drie autoriteiten van de lidstaten;
 - uiterlijk op 1 april 2017: deskundigheidsbeoordelingsdossiers van nog eens twee autoriteiten van de lidstaten;
 - uiterlijk op 15 mei 2017: deskundigheidsbeoordelingsdossiers van nog eens twee autoriteiten van de lidstaten;
 - uiterlijk op 15 september 2017: deskundigheidsbeoordelingsdossiers van nog eens twee autoriteiten van de lidstaten;
 - uiterlijk op 15 december 2017: deskundigheidsbeoordelingsdossiers van nog eens vier autoriteiten van de lidstaten;
 - uiterlijk op 15 maart 2018: deskundigheidsbeoordelingsdossiers van nog eens vier autoriteiten van de lidstaten;
 - uiterlijk op 15 juni 2018: deskundigheidsbeoordelingsdossiers van nog eens zeven autoriteiten van de lidstaten.
 2. De FDA rondt de beoordelingen in de zin van deze bijlage van de in aanhangsel 2 vermelde autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals bedoeld in punt II.A.4 van aanhangsel 4, af volgens het hiernavolgende tijdschema, op voorwaarde dat de FDA volgens het tijdschema van punt 1 van dit aanhangsel in het bezit wordt gesteld van de volledige deskundigheidsbeoordelingsdossiers voor die autoriteiten die de in punt II.A.1 van aanhangsel 4 bedoelde informatie bevatten:
 - 1 november 2017: acht beoordelingen;
 - 1 maart 2018: nog eens vier beoordelingen;
 - 1 juni 2018: nog eens twee beoordelingen;
 - 1 december 2018: nog eens zes beoordelingen;
 - 15 juli 2019: nog eens acht beoordelingen.
 3. Ten aanzien van de autoriteit van elke lidstaat geldt dat:
 - a) de EU uiterlijk 60 dagen vóór de datum waarop het deskundigheidsbeoordelingsdossier voor de autoriteit moet worden ingediend, de FDA een definitief auditrapport doet toekomen;
 - b) de FDA uiterlijk 20 dagen na ontvangst van het auditrapport aan de autoriteit een definitieve checklist voor het deskundigheidsbeoordelingsdossier verstrekt;
 - c) de autoriteit uiterlijk 40 dagen na ontvangst van de checklist voor het deskundigheidsbeoordelingsdossier het deskundigheidsbeoordelingsdossier bij de FDA indient.
-

ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL