



Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie wykonawcze Rady (UE) 2017/374 z dnia 3 marca 2017 r. dotyczące wykonania rozporządzenia (UE) nr 208/2014 w sprawie środków ograniczających skierowanych przeciwko niektórym osobom, podmiotom i organom w związku z sytuacją na Ukrainie 1
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/375 z dnia 2 marca 2017 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej prosulfuron jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽¹⁾ 3
- ★ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/376 z dnia 3 marca 2017 r. zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/921 w odniesieniu do ponownego przydziału niewykorzystanych ilości zgłoszonych zgodnie z art. 2 ust. 4 tego rozporządzenia 8
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/377 z dnia 3 marca 2017 r. w sprawie niezatwierdzenia substancji czynnej *Pseudozyma flocculosa* szczep ATCC 64874, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin ⁽¹⁾ 11
- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/378 z dnia 3 marca 2017 r. zmieniające załącznik I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 w odniesieniu do niektórych substancji aromatycznych ⁽¹⁾ 14
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/379 z dnia 3 marca 2017 r. ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw 27

DECYZJE

- ★ Decyzja Rady (WPZiB) 2017/380 z dnia 3 marca 2017 r. przedłużająca mandat Specjalnego Przedstawiciela Unii Europejskiej ds. Procesu Pokojowego na Bliskim Wschodzie 29

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

- ★ Decyzja Rady (WPZiB) 2017/381 z dnia 3 marca 2017 r. zmieniająca decyzję 2014/119/WPZiB w sprawie środków ograniczających skierowanych przeciwko niektórym osobom, podmiotom i organom w związku z sytuacją na Ukrainie 34

AKTY PRZYJĘTE PRZEZ ORGANY UTWORZONE NA MOCY UMÓW MIĘDZYNARODOWYCH

- ★ Decyzja nr 1/2017 z dnia 1 marca 2017 r. Wspólnego Komitetu ustanowionego na mocy art. 14 Umowy o wzajemnym uznawaniu między Wspólnotą Europejską a Stanami Zjednoczonymi Ameryki zmieniająca Załącznik sektorowy dotyczący dobrej praktyki wytwarzania (GMP) w farmacji [2017/382] 36

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE RADY (UE) 2017/374

z dnia 3 marca 2017 r.

dotyczące wykonania rozporządzenia (UE) nr 208/2014 w sprawie środków ograniczających skierowanych przeciwko niektórym osobom, podmiotom i organom w związku z sytuacją na Ukrainie

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (UE) nr 208/2014 z dnia 5 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających skierowanych przeciwko niektórym osobom, podmiotom i organom w związku z sytuacją na Ukrainie⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 ust. 1 i 4,

uwzględniając wniosek Wysokiego Przedstawiciela Unii do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 5 marca 2014 r. Rada przyjęła rozporządzenie (UE) nr 208/2014.
- (2) Na podstawie przeglądu dokonanego przez Radę należy skreślić wpis dotyczący jednej osoby wymienionej w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 208/2014.
- (3) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik I do rozporządzenia (UE) nr 208/2014,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 208/2014 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 marca 2017 r.

W imieniu Rady
M. FARRUGIA
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 66 z 6.3.2014, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 208/201 skreśla się wpis dotyczący następującej osoby:

16. Yuriy Volodymyrovych Ivanyushchenko

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/375**z dnia 2 marca 2017 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej prosulfuron jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 24 w związku z art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zatwierdzenie substancji czynnej prosulfuron, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011⁽²⁾, wygasa w dniu 30 czerwca 2017 r.
- (2) Wniosek o odnowienie włączenia prosulfuronu do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG⁽³⁾ złożono zgodnie z art. 4 rozporządzenia Komisji (UE) nr 1141/2010⁽⁴⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (3) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 9 rozporządzenia (UE) nr 1141/2010. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (4) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia i w dniu 15 lipca 2013 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) oraz Komisji.
- (5) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu umożliwienia im zgłoszenia uwag, a otrzymane uwagi przesłał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (6) W dniu 25 sierpnia 2014 r. Urząd przekazał Komisji opinię⁽⁵⁾ dotyczącą tego, czy można oczekiwać, że prosulfuron spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 29 maja 2015 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania z przeglądu dotyczącego prosulfuronu na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (7) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną ustalono, że kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 zostały spełnione. Wspomniane kryteria zatwierdzenia uznaje się zatem za spełnione.
- (8) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki i ograniczenia. Należy w szczególności ograniczyć stosowanie środków ochrony roślin zawierających prosulfuron, aby zminimalizować narażenie wód podziemnych, przez ustanowienie maksymalnej dawki wynoszącej 20 g substancji czynnej na hektar co trzy lata na tym samym polu, i zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1141/2010 z dnia 7 grudnia 2010 r. w sprawie ustanowienia procedury odnowienia włączenia drugiej grupy substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG i sporządzenia wykazu tych substancji (Dz.U. L 322 z 8.12.2010, s. 10).⁽⁵⁾ Dziennik EFSA (2014);12(9):3815. Dostępny na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (9) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia prosulfuronu opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, co jednak nie ogranicza zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające prosulfuron. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowań w charakterze środka chwastobójczego.
- (10) Komisja uważa jednak, że prosulfuron jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Prosulfuron jest substancją trwałą i toksyczną zgodnie z, odpowiednio, pkt 3.7.2.1 i 3.7.2.3 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zważywszy że okres półtrwania w wodzie słodkiej jest dłuższy niż 40 dni, a najwyższe stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian w wyniku długotrwałego narażenia u organizmów słodkowodnych, jest mniejsze niż 0,01 mg/L. Prosulfuron spełnia tym samym warunek określony w pkt 4 tiret drugie załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) Należy zatem odnowić zatwierdzenie prosulfuronu jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia.
- (12) Zgodnie z art. 20 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 13 ust. 4 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (13) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/549 ⁽¹⁾ przedłużono termin wygaśnięcia zatwierdzenia prosulfuronu, aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie należy stosować od dnia 1 maja 2017 r.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia

Zgodnie z załącznikiem I odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej prosulfuron jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 maja 2017 r.

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/549 z dnia 8 kwietnia 2016 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: bentazon, cyhalofop butylowy, dikwat, famoksadon, flumioksazyna, DPX KE 459 (flupyrsulfuron metylowy), metalaksyl-M, pikolinafen, prosulfuron, pimetozyna, tiabendazol oraz tifensulfuron metylowy (Dz.U. L 95 z 9.4.2016, s. 4).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 marca 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Prosulfuron Nr CAS 94125-34-5 Nr CIPAC 579	1-(4-metoksy-6-metylo-triazyno-2-ilo)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropylo)fenylosulfonylo]mocznik	950 g/kg Zanieczyszczenie sulfonamidem 2-(3,3,3-trifluoro-propylo)-benzenu nie może przekraczać 10 g/kg w materiale technicznym.	1 maja 2017 r.	30 kwietnia 2024 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Środek należy stosować raz na trzy lata na tym samym polu w maksymalnej dawce 20 g substancji czynnej na hektar.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego prosulfuronu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych, — ryzyko dla roślin lądowych i wodnych niebędących przedmiotem zwalczania. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące potencjalnej genotoksyczności metabolitu triazyno-amina (CGA150829) w celu potwierdzenia, że metabolit ten nie jest genotoksyczny ani istotny dla oceny ryzyka.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada te informacje Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi do dnia 31 października 2017 r.</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZAAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się wpis 31 dotyczący prosulfuronu;
- 2) w części E dodaje się pozycję w brzmieniu:

	Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„6	Prosulfuron Nr CAS 94125-34-5 Nr CIPAC 579	1-(4-metoksy-6-metylo-triazyno-2-ilo)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropylo)fenylosulfonylo]mocznik	950 g/kg Zanieczyszczenie sulfonamidem 2-(3,3,3-trifluoropropylo)-benzenu nie może przekraczać 10 g/kg w materiale technicznym.	1 maja 2017 r.	30 kwietnia 2024 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Środek należy stosować raz na trzy lata na tym samym polu w maksymalnej dawce 20 g substancji czynnej na hektar.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego prosulfuronu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych, — ryzyko dla roślin lądowych i wodnych niebędących przedmiotem zwalczania. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące potencjalnej genotoksyczności metabolitu triazynaminy (CGA150829) w celu potwierdzenia, że metabolit ten nie jest genotoksyczny ani istotny dla oceny ryzyka.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada te informacje Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi do dnia 31 października 2017 r.”</p>

(*) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2017/376**z dnia 3 marca 2017 r.****zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/921 w odniesieniu do ponownego przydziału niewykorzystanych ilości zgłoszonych zgodnie z art. 2 ust. 4 tego rozporządzenia**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 219 ust. 1 w związku z art. 228,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 7 sierpnia 2014 r. rząd Federacji Rosyjskiej („Rosja”) wprowadził zakaz przywozu niektórych produktów z Unii do Rosji, w tym owoców i warzyw. Ten zakaz przywozu spowodował poważne zagrożenie wystąpieniem zakłóceń na rynku wynikających ze znacznego spadku cen ze względu na fakt, że ważny rynek eksportowy stał się niedostępny. Zakaz przywozu jest przedłużony do końca 2017 r. W takich okolicznościach wciąż występuje rzeczywiste zagrożenie wystąpieniem zakłóceń na rynku Unii w przypadku niektórych określonych produktów, takich jak jabłka i gruszki, a zatem – dopóki rosyjskie embargo nadal obowiązuje – należy przyjąć i wprowadzić odpowiednie środki.
- (2) Zagrożenie wystąpieniem zakłóceń na rynku ma szczególne znaczenie w odniesieniu do sektora owoców i warzyw, w którym do Rosji wywożono duże ilości łatwo psujących się produktów. Przekierowanie produkcji w inne miejsca przeznaczenia okazało się trudne. W związku z tym na rynku wciąż występuje sytuacja, której — jak się wydaje — zwykle środki dostępne na podstawie rozporządzenia (UE) nr 1308/2013 nie mogą zaradzić.
- (3) W celu zapobieżenia poważnym i przedłużającym się zakłóceniom na rynku rozporządzenia delegowane Komisji (UE) nr 913/2014 ⁽²⁾, (UE) nr 932/2014 ⁽³⁾, (UE) nr 1031/2014 ⁽⁴⁾, (UE) 2015/1369 ⁽⁵⁾ i (UE) 2016/921 ⁽⁶⁾ przewidują maksymalne kwoty wsparcia na operacje wycofania z rynku, niezbiernia plonów i zielonych zbiorów, obliczone na podstawie dotychczasowego wywozu do Rosji.
- (4) W rozporządzeniu delegowanym (UE) 2016/921 uznano również, że produkty objęte programem ustanowionym przez to rozporządzenie, które były wywożone do Rosji, mogą zostać przekierowane na rynki innych państw członkowskich. Producenci tych samych produktów w tych państwach członkowskich, które nie wywoziły dotychczas swoich produktów do Rosji, mogą zatem spotkać się ze znacznym zakłóceniem na rynku, a w szczególności ze spadkiem cen. W celu stabilizacji rynku pomoc finansowa Unii została zatem udostępniona producentom we wszystkich państwach członkowskich w odniesieniu do jednego lub więcej produktów objętych tym rozporządzeniem, ale przedmiotowe ilości produktów nie mogły przekraczać 3 000 t na państwo członkowskie.
- (5) Państwa członkowskie mogły swobodnie zdecydować, do jakiego stopnia wykorzystają ilości 3 000 t. Gdy zdecydowały się nie wykorzystać tych ilości, miały powiadomić Komisję o niewykorzystanych ilościach do dnia 31 października 2016 r.
- (6) Do dnia 31 października 2016 r. Niemcy, Dania, Luksemburg, Słowacja, Słowenia, Austria i Zjednoczone Królestwo formalnie powiadomiły Komisję, że zdecydowały się nie wykorzystać swoich ilości lub ich części.

⁽¹⁾ Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 913/2014 z dnia 21 sierpnia 2014 r. ustanawiające tymczasowe nadzwyczajne środki wspierające producentów brzoskwiń i nektaryn (Dz.U. L 248 z 22.8.2014, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 932/2014 z dnia 29 sierpnia 2014 r. ustanawiające tymczasowe nadzwyczajne środki wsparcia dla producentów niektórych owoców i warzyw oraz zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) nr 913/2014 (Dz.U. L 259 z 30.8.2014, s. 2).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1031/2014 z dnia 29 września 2014 r. ustanawiające dalsze tymczasowe nadzwyczajne środki wsparcia producentów niektórych owoców i warzyw (Dz.U. L 284 z 30.9.2014, s. 22).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2015/1369 z dnia 7 sierpnia 2015 r. zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) nr 1031/2014 ustanawiające dalsze tymczasowe nadzwyczajne środki wsparcia producentów niektórych owoców i warzyw (Dz.U. L 211 z 8.8.2015, s. 17).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/921 z dnia 10 czerwca 2016 r. ustanawiające dalsze tymczasowe nadzwyczajne środki wsparcia producentów niektórych owoców i warzyw (Dz.U. L 154 z 11.6.2016, s. 3).

- (7) Niewykorzystane ilości powinny być zatem przydzielone ponownie. Ponowny przydział powinien opierać się na przejrzystych, obiektywnych i sprawiedliwych kryteriach. Najlepiej należałoby to zapewnić poprzez zastosowanie udziału każdego państwa członkowskiego w całkowitej wielkości, jak wynika z obecnego przydziału opisanego w załączniku I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/921, jako podstawy ponownego przydziału. W celu zapewnienia, że przydział na każde państwo członkowskie wyniesie co najmniej 300 t, przydziały dla Cypru, Chorwacji i Portugalii należy odpowiednio zwiększyć z 85 do 300 t. Zastosowanie tego środka jest niezbędne, ponieważ ponowny przydział ilości mniejszych niż 85 t doprowadziłby do nadmiernego obciążenia administracyjnego organów krajowych, szczególnie w odniesieniu do kontroli, a jednocześnie nie miałby istotnego wpływu na sytuację producentów ani sytuację na rynku.
- (8) W celu wywarcia natychmiastowego wpływu na rynek oraz przyczynienia się do stabilizacji cen w zainteresowanych państwach członkowskich niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w dniu jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i obowiązywać od tego dnia do 30 czerwca 2017 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu delegowanym (UE) 2016/921 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Pomoc finansowa na środki wsparcia, o których mowa w art. 1 ust. 1, zostanie udostępniona państwom członkowskim w odniesieniu do ilości produktów określonych w załącznikach I i V.”;

b) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. W następstwie powiadomień, o których mowa w ust. 4, zgłoszone niewykorzystane ilości są ponownie przydzielane państwom członkowskim, jak określono w załączniku V.

Przedmiotowe przydzielone ponownie ilości określone w załączniku V stanowią dodatek do ilości określonych w ust. 1 akapit drugi.”;

2) art. 3 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Państwa członkowskie przydzielają ilości, o których mowa w art. 2 ust. 1 i 5, organizacjom producentów i producentom, którzy nie są członkami organizacji producentów, zgodnie z zasadą »kto pierwszy, ten lepszy«.”;

3) dodaje się załącznik V, którego tekst jest określony w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Obowiązuje ono od dnia jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* do dnia 30 czerwca 2017 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 marca 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK V

Przydzielone ponownie ilości produktów przydzielonych na państwo członkowskie, o których mowa w art. 2

Państwa członkowskie	Przydzielone ponownie ilości (w tonach)
Polska	7 720
Hiszpania	3 015
Belgia	2 385
Grecja	1 150
Włochy	1 080
Niderlandy	1 065
Francja	365
Cypr	300
Chorwacja	300
Portugalia	300”

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/377**z dnia 3 marca 2017 r.****w sprawie niezatwierdzenia substancji czynnej *Pseudozyma flocculosa* szczep ATCC 64874, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dyrektywę Rady 91/414/EWG⁽²⁾ należy stosować, w odniesieniu do procedury i warunków zatwierdzenia, do substancji czynnych, dla których przyjęto decyzję zgodnie z art. 6 ust. 3 tej dyrektywy przed dniem 14 czerwca 2011 r. W przypadku *Pseudozyma flocculosa* szczep ATCC 64874 warunki art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione decyzją Komisji 2002/305/WE⁽³⁾.
- (2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG w dniu 6 marca 2001 r. Niemcy (zwane dalej „państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy”) otrzymały od Maasmond-Westland wniosek o włączenie substancji czynnej *Pseudozyma flocculosa* szczep ATCC 64874 do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji 2002/305/WE potwierdzono, że wniosek jest „kompletny” w tym sensie, że zasadniczo spełnia wymogi dotyczące danych i informacji przewidziane w załącznikach II oraz III do dyrektywy 91/414/EWG.
- (3) Zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG dla wspomnianej substancji czynnej i dla zastosowań zaproponowanych przez wnioskodawcę został oceniony wpływ na zdrowie ludzi i zdrowie zwierząt oraz na środowisko. W dniu 11 marca 2004 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło projekt sprawozdania z oceny.
- (4) Artechno SA przejęło odpowiedzialność od Maasmond-Westland w dniu 4 czerwca 2012 r. i zgodnie z art. 11 ust. 6 rozporządzenia Komisji (UE) nr 188/2011⁽⁴⁾ od wnioskodawcy zażądano dodatkowych informacji.
- (5) Projekt sprawozdania z oceny został zweryfikowany przez państwa członkowskie i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”). W dniu 22 września 2015 r. Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski z oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej *Pseudozyma flocculosa* szczep ATCC 64874⁽⁵⁾. Urząd stwierdził luki w danych. W szczególności nie można było wyciągnąć wniosków dotyczących oceny ryzyka dla zdrowia ludzi i dla organizmów wodnych wynikającego ze stosowania *Pseudozyma flocculosa* szczep ATCC 64874.
- (6) W rezultacie w oparciu o udostępnione informacje, nie można było stwierdzić, że *Pseudozyma flocculosa* szczep ATCC 64874 spełnia kryteria włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.
- (7) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu. Ponadto zgodnie z art. 9 rozporządzenia (UE) nr 188/2011 Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do projektu sprawozdania z przeglądu. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).⁽³⁾ Decyzja Komisji 2002/305/WE z dnia 19 kwietnia 2002 r. uznająca zasadniczo kompletność dokumentacji przedłożonych do szczegółowego badania w celu możliwego włączenia klotianidyny i *Pseudozyma flocculosa* do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 104 z 20.4.2002, s. 42).⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 188/2011 z dnia 25 lutego 2011 r. ustanawiające szczegółowe zasady wdrażania dyrektywy Rady 91/414/EWG w odniesieniu do procedury oceny substancji czynnych, które nie znalazły się w obrocie dwa lata po notyfikacji przedmiotowej dyrektywy (Dz.U. L 53 z 26.2.2011, s. 51).⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(9):4250 [32 s.]. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (8) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się jednak wyeliminować zastrzeżeń, o których mowa w motywie 5. Nie wykazano zatem, że można się spodziewać, iż w proponowanych warunkach stosowania środka ochrony roślin zawierające *Pseudozyma flocculosa* szczep ATCC 64874 spełniają zasadniczo wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG.
- (9) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 nie należy zatem zatwierdzić *Pseudozyma flocculosa* szczep ATCC 64874.
- (10) Zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. b) dyrektywy 91/414/EWG państwa członkowskie miały możliwość przyznawania tymczasowych zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające *Pseudozyma flocculosa* szczep ATCC 64874 na wstępny okres trzech lat.
- (11) Należy zatem cofnąć obowiązujące zezwolenia.
- (12) Państwom członkowskim należy przyznać czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające *Pseudozyma flocculosa* szczep ATCC 64874.
- (13) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających *Pseudozyma flocculosa* szczep ATCC 64874, okres ten powinien upłynąć najpóźniej z dniem 24 czerwca 2018 r.
- (14) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego *Pseudozyma flocculosa* szczep ATCC 64874 zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Niezatwierdzenie substancji czynnej

Substancja czynna *Pseudozyma flocculosa* szczep ATCC 64874 nie zostaje zatwierdzona.

Artykuł 2

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają obowiązujące zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające jako substancję czynną *Pseudozyma flocculosa* szczep ATCC 64874 najpóźniej do dnia 24 czerwca 2017 r.

Artykuł 3

Dodatkowy okres na zużycie zapasów

Dodatkowy okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 musi być możliwie najkrótszy i upływać najpóźniej dnia 24 czerwca 2018 r.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 marca 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2017/378**z dnia 3 marca 2017 r.****zmieniające załącznik I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 w odniesieniu do niektórych substancji aromatycznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 11 ust. 3,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących⁽²⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 ustanowiono unijny wykaz środków aromatyzujących i materiałów źródłowych zatwierdzonych do użycia w i na środkach spożywczych oraz określono warunki ich stosowania.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 872/2012⁽³⁾ przyjęto wykaz substancji aromatycznych i włączono ten wykaz do części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008.
- (3) Wykaz ten może być aktualizowany zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, z inicjatywy Komisji albo na wniosek złożony przez państwo członkowskie lub zainteresowaną stronę.
- (4) Unijny wykaz środków aromatyzujących i materiałów źródłowych zawiera szereg substancji, w odniesieniu do których Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zażądał przedstawienia dodatkowych danych naukowych potrzebnych do ukończenia oceny przed upływem terminów ustanowionych w części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008.
- (5) W przypadku substancji objętych oceną grupy środków aromatyzujących FGE.203 rev.1 w unijnym wykazie na przedłożenie żądanych dodatkowych danych naukowych ustanowiono termin 31 grudnia 2012 r. Substancje należące do FGE.203 rev.1 to: deka-2,4-dien-1-ol (nr FL 02.139), hepta-2,4-dien-1-ol (nr FL 02.153), heksa-2,4-dien-1-ol (nr FL 02.162), nona-2,4-dien-1-ol (nr FL 02.188), heksa-2(trans),4(trans)-dienal (nr FL 05.057), trideka-2(trans),4(cis),7(cis)-trienal (nr FL 05.064), nona-2,4-dienal (nr FL 05.071), 2,4-dekadienal (nr FL 05.081), hepta-2,4-dienal (nr FL 05.084), penta-2,4-dienal (nr FL 05.101), undeka-2,4-dienal (nr FL 05.108), dodeka-2,4-dienal (nr FL 05.125), okta-2(trans),4(trans)-dienal (nr FL 05.127), deka-2(trans),4(trans)-dienal (nr FL 05.140), deka-2,4,7-trienal (nr FL 05.141), nona-2,4,6-trienal (nr FL 05.173), 2,4-oktadienal (nr FL 05.186), tr-2, tr-4-nonadienal (nr FL 05.194), tr-2, tr-4-undekadienal (nr FL 05.196) i octan heksa-2,4-dienylu (nr FL 09.573). Dane takie przedstawił wnioskodawca.
- (6) Ta grupa chemiczna obejmuje także substancje heksa-2(trans),4(trans)-dienal (nr FL 05.057) i deka-2(trans),4(trans)-dienal (nr FL 05.140), które posłużyły za substancje reprezentatywne dla grupy oraz dla których przedłożono dane dotyczące toksyczności.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34.

⁽²⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 872/2012 z dnia 1 października 2012 r. w sprawie przyjęcia wykazu substancji aromatycznych przewidzianego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 2232/96, włączenia go do załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 oraz uchylecia rozporządzenia Komisji (WE) nr 1565/2000 i decyzji Komisji 1999/217/WE (Dz.U. L 267 z 2.10.2012, s. 1).

- (7) Urząd ocenił genotoksyczność tych dwóch reprezentatywnych substancji w opinii naukowej z dnia 26 marca 2014 r. ⁽¹⁾.
- (8) W przypadku hekso-2(trans),4(trans)-dienalu (nr FL 05.057) Urząd potwierdził zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa oparte na dowodach z publikacji wskazujących na indukcję adduktów DNA w różnych systemach *in vitro* i *in vivo*, zaklasyfikowanie przez IARC jako substancję potencjalnie rakotwórczą u ludzi (biorąc pod uwagę wniosek wyciągnięty przez IARC, że dane dotyczące mechanizmów działania dodatkowo potwierdzają adekwatność danych dotyczących rakotwórczości u zwierząt w odniesieniu do ludzi), a także potwierdził, że istnieją umiarkowane dowody na to, że indukcja nowotworu odbywa się za pośrednictwem mechanizmu genotoksycznego.
- (9) W przypadku deka-2(trans),4(trans)-dienalu (nr FL 05.140) Urząd doszedł do wniosku, że nie można wykluczyć bezprogowego mechanizmu genotoksyczności na tej podstawie, że istnieją pewne przesłanki genotoksyczności *in vivo*, i – biorąc pod uwagę dowody z badań *in vitro* – na indukcję różnych rodzajów uszkodzeń DNA (oksydacyjne uszkodzenia zasad DNA i masywne addukty DNA).
- (10) Ogólnie rzecz biorąc, Urząd stwierdził, że nie można wykluczyć obaw dotyczących bezpieczeństwa w odniesieniu do genotoksyczności dla obydwu substancji reprezentatywnych dla grupy oraz że wniosek ten znajduje również zastosowanie do innych substancji z grupy FGE.203.
- (11) Zainteresowane strony wskazały, iż przeprowadzają różne badania toksyczności substancji z grupy FGE.203 w odpowiedzi na obawy wyrażone przez Urząd. Ponadto Komisja zażądała dalszych informacji w celu umożliwienia pełnej oceny bezpieczeństwa tych substancji.
- (12) W dniu 26 września 2016 r. strony przedłożyły dodatkowe badania i informacje.
- (13) W oczekiwaniu na ocenę substancji z grupy FGE przez Urząd, ostateczną pełną ocenę wspomnianych substancji zgodnie z procedurą panelu CEF EFSA oraz zakończenie dalszego procesu regulacyjnego należy ograniczyć warunki stosowania tych substancji zgodnie z ich obecnym zastosowaniem.
- (14) Ze względu na kwestie techniczne należy ustanowić okresy przejściowe obejmujące żywność niespełniającą warunków określonych w załączniku, która została wprowadzona do obrotu w Unii lub wysłana z państw trzecich do Unii przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić część A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

1. Żywność, do której dodano którąkolwiek z substancji aromatycznych wymienionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia, która nie spełnia warunków określonych w tym załączniku, a została zgodnie z prawem wprowadzona do obrotu przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, może być przedmiotem obrotu do upływu jej daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia.

⁽¹⁾ Opinia naukowa w sprawie oceny grupy środków aromatyzujących 203, wersja 1 (FGE.203 Rev1): alfa,beta-nienasycone aldehydy alifatyczne i prekursorzy z podgrupy chemicznej 1.1.4 FGE.19 z dwoma lub więcej sprzężonymi wiązaniami podwójnymi i z dodatkowymi niesprzężonymi wiązaniami podwójnymi lub bez nich. Dziennik EFSA 2014;12(4):3626, 31 s., doi:10.2903/j.efs.a.2014.3626. Dostępna na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

2. Żywność, do której dodano którąkolwiek z substancji aromatycznych wymienionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia i która nie spełnia warunków określonych w tym załączniku, będąca przedmiotem przywozu z państwa trzeciego do Unii, może pozostawać w obrocie do upływu jej daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia, jeżeli importer takiej żywności może wykazać, że została ona wysłana z danego państwa trzeciego i znajdowała się w drodze do Unii przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.
3. Okresy przejściowe przewidziane w ust. 1 i 2 nie mają zastosowania do mieszanin środków aromatyzujących.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 marca 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 w załączniku I część A sekcja 2 do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 wprowadza się następujące zmiany:

a) pozycja dotycząca numeru FL 02.139 otrzymuje brzmienie:

„02.139	Deka-2,4-dien-1-ol	18409-21-7	1189	11748		Ograniczenie stosowania jako substancji aromatycznej: W kategorii 2 – nie więcej niż 1,5 mg/kg W kategorii 3 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 5 – nie więcej niż 9 mg/kg W kategorii 7 – nie więcej niż 15 mg/kg W kategorii 8 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 12 – nie więcej niż 3 mg/kg W kategorii 14.1 – nie więcej niż 2 mg/kg W kategorii 14.2 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 16 – nie więcej niż 2 mg/kg	1	EFSA”
---------	--------------------	------------	------	-------	--	--	---	-------

b) pozycja dotycząca numeru FL 02.153 otrzymuje brzmienie:

„02.153	Hepta-2,4-dien-1-ol	33467-79-7	1784			Ograniczenie stosowania jako substancji aromatycznej: W kategorii 1 – nie więcej niż 35 mg/kg W kategorii 2 – nie więcej niż 25 mg/kg W kategorii 3 – nie więcej niż 30 mg/kg W kategorii 4.2 – nie więcej niż 50 mg/kg W kategorii 5 – nie więcej niż 50 mg/kg W kategorii 6 – nie więcej niż 25 mg/kg W kategorii 7 – nie więcej niż 50 mg/kg W kategorii 8 – nie więcej niż 10 mg/kg W kategorii 9 – nie więcej niż 10 mg/kg W kategorii 12 – nie więcej niż 100 mg/kg W kategorii 14.1 – nie więcej niż 25 mg/kg W kategorii 15 – nie więcej niż 50 mg/kg W kategorii 16 – nie więcej niż 25 mg/kg	1	EFSA”
---------	---------------------	------------	------	--	--	---	---	-------

c) pozycja dotycząca numeru FL 02.162 otrzymuje brzmienie:

„02.162	Heksa-2,4-dien-1-ol	111-28-4	1174			Ograniczenie stosowania jako substancji aromatycznej: W kategorii 3 – nie więcej niż 4 mg/kg W kategorii 4.2 – nie więcej niż 2 mg/kg W kategorii 5 – nie więcej niż 2 mg/kg W kategorii 12 – nie więcej niż 4 mg/kg W kategorii 14.1 – nie więcej niż 4 mg/kg W kategorii 14.2 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 15 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 16 – nie więcej niż 2 mg/kg	1	EFSA”
---------	---------------------	----------	------	--	--	--	---	-------

d) pozycja dotycząca numeru FL 02.188 otrzymuje brzmienie:

„02.188	Nona-2,4-dien-1-ol	62488-56-6	1183	11802	Co najmniej 92 %; składnik drugorzędny to 3–4 % 2-nonen-1-olu	Ograniczenie stosowania jako substancji aromatycznej: W kategorii 1 – nie więcej niż 2 mg/kg W kategorii 2 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 3 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 4.2 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 5 – nie więcej niż 10 mg/kg W kategorii 6 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 7 – nie więcej niż 14,5 mg/kg W kategorii 8 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 12 – nie więcej niż 10 mg/kg W kategorii 14.1 – nie więcej niż 2 mg/kg W kategorii 14.2 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 15 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 16 – nie więcej niż 2,5 mg/kg	1	EFSA”
---------	--------------------	------------	------	-------	---	---	---	-------

e) pozycja dotycząca numeru FL 05.057 otrzymuje brzmienie:

„05.057	Heksa-2(trans),4 (trans)-dienal	142-83-6	1175	640		Ograniczenie stosowania jako substancji aromatycznej: W kategorii 1 – nie więcej niż 10 mg/kg W kategorii 3 – nie więcej niż 10 mg/kg	1	EFSA”
---------	---------------------------------	----------	------	-----	--	---	---	-------

						<p>W kategorii 4.2 – nie więcej niż 15 mg/kg</p> <p>W kategorii 5 – nie więcej niż 20 mg/kg</p> <p>W kategorii 6 – nie więcej niż 0,05 mg/kg</p> <p>W kategorii 7 – nie więcej niż 15 mg/kg</p> <p>W kategorii 8 – nie więcej niż 15 mg/kg</p> <p>W kategorii 9 – nie więcej niż 20 mg/kg</p> <p>W kategorii 11 – nie więcej niż 50 mg/kg</p> <p>W kategorii 12 – nie więcej niż 4 mg/kg</p> <p>W kategorii 14.1 – nie więcej niż 15 mg/kg</p> <p>W kategorii 14.2 – nie więcej niż 1 mg/kg</p> <p>W kategorii 16 – nie więcej niż 10 mg/kg</p>		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

f) pozycja dotycząca numeru FL 05.064 otrzymuje brzmienie:

„05.064	Trideka-2(trans),4 (cis),7(cis)-trienal	13552-96-0	1198	685	Co najmniej 71 %; składniki drugorzędne to 14 % 4-cis-7-cis-tridekadienolu; 6 % 3-cis-7-cis-tridekadienolu; 5 % 2-trans-7-cis-tridekadienalu; 3 % 2-trans-4-trans-7-cis-tridekatrienalu	Ograniczenie stosowania jako substancji aromatycznej: <p>W kategorii 2 – nie więcej niż 1 mg/kg</p> <p>W kategorii 8 – nie więcej niż 2 mg/kg</p> <p>W kategorii 9 – nie więcej niż 1 mg/kg</p> <p>W kategorii 12 – nie więcej niż 1 mg/kg</p> <p>W kategorii 15 – nie więcej niż 1 mg/kg</p>	1	EFSA*
---------	---	------------	------	-----	---	--	---	-------

g) pozycja dotycząca numeru FL 05.071 otrzymuje brzmienie:

„05.071	Nona-2,4-dienal	6750-03-4	1185	732	Co najmniej 89 %; składniki drugorzędne to 5–6 % 2,4-noadien-1-olu i 1–2 % 2-nonen-1-olu	Ograniczenie stosowania jako substancji aromatycznej: <p>W kategorii 1 – nie więcej niż 1,5 mg/kg</p> <p>W kategorii 2 – nie więcej niż 5 mg/kg</p> <p>W kategorii 3 – nie więcej niż 1 mg/kg</p> <p>W kategorii 4.2 – nie więcej niż 1 mg/kg</p> <p>W kategorii 5 – nie więcej niż 5 mg/kg</p> <p>W kategorii 6 – nie więcej niż 1 mg/kg</p> <p>W kategorii 7 – nie więcej niż 5 mg/kg</p> <p>W kategorii 8 – nie więcej niż 5 mg/kg</p> <p>W kategorii 9 – nie więcej niż 5 mg/kg</p> <p>W kategorii 10 – nie więcej niż 1 mg/kg</p>	1	EFSA*
---------	-----------------	-----------	------	-----	--	---	---	-------

						W kategorii 11 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 12 – nie więcej niż 10 mg/kg W kategorii 14.1 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 14.2 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 15 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 16 – nie więcej niż 1 mg/kg		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

h) pozycja dotycząca numeru FL 05.081 otrzymuje brzmienie:

„05.081	2,4-Dekadienal	2363-88-4	3135	2120	Co najmniej 89 %; składniki drugorzędne to Mieszanina (cis,cis)-; (cis, trans)- i (trans, cis)-2,4-dekadienali (suma wszystkich izomerów 95 %); acetonu i izopropanolu	Ograniczenie stosowania jako substancji aromatycznej: W kategorii 1 – nie więcej niż 1,5 mg/kg W kategorii 2 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 3 – nie więcej niż 1,5 mg/kg W kategorii 4.2 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 5 – nie więcej niż 5 mg/kg (z wyjątkiem kategorii 5.3 – nie więcej niż 10 mg/kg) W kategorii 6 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 7 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 8 – nie więcej niż 10 mg/kg W kategorii 9 – nie więcej niż 3 mg/kg W kategorii 10 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 11 – nie więcej niż 7,5 mg/kg W kategorii 12 – nie więcej niż 10 mg/kg W kategorii 14.1 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 14.2 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 15 – nie więcej niż 20 mg/kg W kategorii 16 – nie więcej niż 1,5 mg/kg	1	EFSA”
---------	----------------	-----------	------	------	--	---	---	-------

i) pozycja dotycząca numeru FL 05.084 otrzymuje brzmienie:

„05.084	Hepta-2,4-dienal	4313-03-5	1179	729	Co najmniej 92 %; składniki drugorzędne to 2–4 % (E,Z)-2,4-heptadienu i 2–4 % kwasu 2,4-heptadienowego	Ograniczenie stosowania jako substancji aromatycznej: W kategorii 1 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 2 – nie więcej niż 10 mg/kg	1	EFSA”
---------	------------------	-----------	------	-----	--	--	---	-------

						<p>W kategorii 3 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 4.2 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 5 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 6 – nie więcej niż 0,5 mg/kg W kategorii 7 – nie więcej niż 10 mg/kg W kategorii 8 – nie więcej niż 6 mg/kg W kategorii 9 – nie więcej niż 6 mg/kg W kategorii 10 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 11 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 12 – nie więcej niż 2 mg/kg W kategorii 14.1 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 14.2 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 15 – nie więcej niż 3 mg/kg W kategorii 16 – nie więcej niż 1 mg/kg.</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

j) pozycja dotycząca numeru FL 05.101 otrzymuje brzmienie:

„05.101	Penta-2,4-dienal	764-40-9	1173	11695		<p>Ograniczenie stosowania jako substancji aromatycznej: W kategorii 1 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 3 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 5 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 6 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 7 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 8 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 12 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 14.1 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 14.2 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 16 – nie więcej niż 1 mg/kg</p>	1	EFSA”
---------	------------------	----------	------	-------	--	--	---	-------

k) pozycja dotycząca numeru FL 05.108 otrzymuje brzmienie:

„05.108	Undeka-2,4-dienal	13162-46-4	1195	10385		<p>Ograniczenie stosowania jako substancji aromatycznej: W kategorii 1 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 2 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 3 – nie więcej niż 1 mg/kg.</p>	1	EFSA”
---------	-------------------	------------	------	-------	--	---	---	-------

					<p>W kategorii 4.2 – nie więcej niż 1 mg/kg</p> <p>W kategorii 5 – nie więcej niż 1 mg/kg (z wyjątkiem kategorii 5.3 – nie więcej niż 10 mg/kg)</p> <p>W kategorii 6 – nie więcej niż 1 mg/kg</p> <p>W kategorii 7 – nie więcej niż 5 mg/kg</p> <p>W kategorii 8 – nie więcej niż 3 mg/kg</p> <p>W kategorii 9 – nie więcej niż 3 mg/kg</p> <p>W kategorii 10 – nie więcej niż 1 mg/kg</p> <p>W kategorii 11 – nie więcej niż 1 mg/kg</p> <p>W kategorii 12 – nie więcej niż 1 mg/kg</p> <p>W kategorii 14.1 – nie więcej niż 1 mg/kg</p> <p>W kategorii 14.2 – nie więcej niż 1 mg/kg</p> <p>W kategorii 15 – nie więcej niż 3 mg/kg</p> <p>W kategorii 16 – nie więcej niż 1 mg/kg</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--

l) pozycja dotycząca numeru FL 05.125 otrzymuje brzmienie:

„05.125	Dodeka-2,4-dienal	21662-16-8	1196	11758	Co najmniej 85 %; składnik drugorzędny to 11–12 % izomeru 2-trans-4-cis	<p>Ograniczenie stosowania jako substancji aromatycznej:</p> <p>W kategorii 1 – nie więcej niż 1 mg/kg</p> <p>W kategorii 2 – nie więcej niż 5 mg/kg</p> <p>W kategorii 3 – nie więcej niż 1 mg/kg</p> <p>W kategorii 4.2 – nie więcej niż 1 mg/kg</p> <p>W kategorii 5 – nie więcej niż 1 mg/kg (z wyjątkiem kategorii 5.3 – nie więcej niż 10 mg/kg)</p> <p>W kategorii 6 – nie więcej niż 1 mg/kg</p> <p>W kategorii 7 – nie więcej niż 3 mg/kg</p> <p>W kategorii 8 – nie więcej niż 3 mg/kg</p> <p>W kategorii 9 – nie więcej niż 3 mg/kg</p> <p>W kategorii 10 – nie więcej niż 1 mg/kg</p> <p>W kategorii 11 – nie więcej niż 1 mg/kg</p> <p>W kategorii 12 – nie więcej niż 1 mg/kg</p> <p>W kategorii 14.1 – nie więcej niż 1 mg/kg</p> <p>W kategorii 14.2 – nie więcej niż 1 mg/kg</p> <p>W kategorii 15 – nie więcej niż 3 mg/kg</p> <p>W kategorii 16 – nie więcej niż 1 mg/kg</p>	1	EFSA”
---------	-------------------	------------	------	-------	---	---	---	-------

m) pozycja dotycząca numeru FL 05.127 otrzymuje brzmienie:

„05.127	Okta-2(trans),4 (trans)-dienal	30361-28-5	1181	11805		Ograniczenie stosowania jako substancji aromatycznej: W kategorii 1 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 3 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 5 – nie więcej niż 10 mg/kg W kategorii 6 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 7 – nie więcej niż 2 mg/kg W kategorii 8 – nie więcej niż 2 mg/kg W kategorii 12 – nie więcej niż 2 mg/kg W kategorii 14.1 – nie więcej niż 3 mg/kg W kategorii 15 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 16 – nie więcej niż 2 mg/kg	1	EFSA”
---------	-----------------------------------	------------	------	-------	--	--	---	-------

n) pozycja dotycząca numeru FL 05.140 otrzymuje brzmienie:

„05.140	Deka-2(trans),4 (trans)-dienal	25152-84-5	1190	2120	Co najmniej 89 %; składniki drugorzędne to 3–4 % mieszaniny (cis-cis)-, (cis-trans)-i (trans-cis)-2,4-dekadienali; 3–4 % acetonu oraz ilości śladowe izopropanolu	Ograniczenie stosowania jako substancji aromatycznej: W kategorii 1 – nie więcej niż 1,5 mg/kg W kategorii 2 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 3 – nie więcej niż 1,5 mg/kg W kategorii 4.2 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 5 – nie więcej niż 5 mg/kg (z wyjątkiem kategorii 5.3 – nie więcej niż 10 mg/kg) W kategorii 6 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 7 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 8 – nie więcej niż 10 mg/kg W kategorii 9 – nie więcej niż 3 mg/kg W kategorii 10 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 11 – nie więcej niż 7,5 mg/kg W kategorii 12 – nie więcej niż 10 mg/kg W kategorii 14.1 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 14.2 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 15 – nie więcej niż 20 mg/kg W kategorii 16 – nie więcej niż 1,5 mg/kg	1	EFSA”
---------	-----------------------------------	------------	------	------	---	---	---	-------

o) pozycja dotycząca numeru FL 05.141 otrzymuje brzmienie:

„05.141	Deka-2,4,7-trienal	51325-37-2	1786			Ograniczenie stosowania jako substancji aromatycznej: W kategorii 1 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 2 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 3 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 4.2 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 5 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 6 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 7 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 8 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 9 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 10 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 11 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 12 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 14.1 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 14.2 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 15 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 16 – nie więcej niż 1 mg/kg	1	EFSA”
---------	--------------------	------------	------	--	--	--	---	-------

p) pozycja dotycząca numeru FL 05.173 otrzymuje brzmienie:

„05.173	Nona-2,4,6-trienal	57018-53-8	1785			Ograniczenie stosowania jako substancji aromatycznej: W kategorii 1 – nie więcej niż 15 mg/kg W kategorii 2 – nie więcej niż 10 mg/kg W kategorii 3 – nie więcej niż 15 mg/kg W kategorii 4.2 – nie więcej niż 15 mg/kg W kategorii 5 – nie więcej niż 20 mg/kg W kategorii 6 – nie więcej niż 10 mg/kg W kategorii 7 – nie więcej niż 25 mg/kg W kategorii 8 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 9 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 12 – nie więcej niż 25 mg/kg W kategorii 14.1 – nie więcej niż 10 mg/kg W kategorii 15 – nie więcej niż 15 mg/kg W kategorii 16 – nie więcej niż 15 mg/kg	1	EFSA”
---------	--------------------	------------	------	--	--	--	---	-------

q) pozycja dotycząca numeru FL 05.186 otrzymuje brzmienie:

„05.186	2,4-Oktadienal	5577-44-6		11805		Ograniczenie stosowania jako substancji aromatycznej: W kategorii 1 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 3 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 5 – nie więcej niż 10 mg/kg W kategorii 6 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 7 – nie więcej niż 2 mg/kg W kategorii 8 – nie więcej niż 2 mg/kg W kategorii 12 – nie więcej niż 2 mg/kg W kategorii 14.1 – nie więcej niż 3 mg/kg W kategorii 15 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 16 – nie więcej niż 2 mg/kg	1	EFSA”
---------	----------------	-----------	--	-------	--	--	---	-------

r) pozycja dotycząca numeru FL 05.194 otrzymuje brzmienie:

„05.194	tr-2, tr-4-Nonadienal	5910-87-2		732	Co najmniej 89 %; składniki drugorzędne to co najmniej 5 % 2,4-nonadien-1-olu, 2-nonen-1-olu oraz innych izomerów 2,4- nonadienalu	Ograniczenie stosowania jako substancji aromatycznej: W kategorii 1 – nie więcej niż 1,5 mg/kg W kategorii 2 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 3 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 4.2 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 5 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 6 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 7 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 8 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 9 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 10 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 11 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 12 – nie więcej niż 10 mg/kg W kategorii 14.1 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 14.2 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 15 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 16 – nie więcej niż 1 mg/kg	1	EFSA”
---------	-----------------------	-----------	--	-----	--	---	---	-------

s) pozycja dotycząca numeru FL 05.196 otrzymuje brzmienie:

„05.196	tr-2, tr-4-Undekadial	30361-29-6		10385		Ograniczenie stosowania jako substancji aromatycznej: W kategorii 1 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 2 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 3 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 4.2 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 5 – nie więcej niż 1 mg/kg (z wyjątkiem kategorii 5.3 – nie więcej niż 10 mg/kg) W kategorii 6 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 7 – nie więcej niż 5 mg/kg W kategorii 8 – nie więcej niż 3 mg/kg W kategorii 9 – nie więcej niż 3 mg/kg W kategorii 10 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 11 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 12 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 14.1 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 14.2 – nie więcej niż 1 mg/kg W kategorii 15 – nie więcej niż 3 mg/kg W kategorii 16 – nie więcej niż 1 mg/kg	1	EFSA”
---------	-----------------------	------------	--	-------	--	--	---	-------

t) pozycja dotycząca numeru FL 09.573 otrzymuje brzmienie:

„09.573	Octan heksa-2,4-dienylu	1516-17-2	1780	10675		Ograniczenie stosowania jako substancji aromatycznej: W kategorii 1 – nie więcej niż 25 mg/kg W kategorii 3 – nie więcej niż 20 mg/kg W kategorii 4,2 – nie więcej niż 25 mg/kg W kategorii 5 – nie więcej niż 25 mg/kg W kategorii 6 – nie więcej niż 10 mg/kg W kategorii 7 – nie więcej niż 25 mg/kg W kategorii 12 – nie więcej niż 10 mg/kg W kategorii 14.1 – nie więcej niż 20 mg/kg W kategorii 14.2 – nie więcej niż 20 mg/kg W kategorii 15 – nie więcej niż 25 mg/kg W kategorii 16 – nie więcej niż 25 mg/kg	1	EFSA”
---------	-------------------------	-----------	------	-------	--	---	---	-------

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/379**z dnia 3 marca 2017 r.****ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 ⁽¹⁾,uwzględniając rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 543/2011 z dnia 7 czerwca 2011 r. ustanawiające szczegółowe zasady stosowania rozporządzenia Rady (WE) nr 1234/2007 w odniesieniu do sektorów owoców i warzyw oraz przetworzonych owoców i warzyw ⁽²⁾, w szczególności jego art. 136 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 543/2011 przewiduje – zgodnie z wynikami wielostronnych negocjacji handlowych Rundy Urugwajskiej – kryteria, na których podstawie Komisja ustala standardowe wartości dla przywozu z państw trzecich, w odniesieniu do produktów i okresów określonych w części A załącznika XVI do wspomnianego rozporządzenia.
- (2) Standardowa wartość w przywozie jest obliczana każdego dnia roboczego, zgodnie z art. 136 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 543/2011, przy uwzględnieniu podlegających zmianom danych dziennych. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem wejść w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Standardowe wartości celne w przywozie, o których mowa w art. 136 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 543/2011, są ustalone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 marca 2017 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,
Jerzy PLEWA
Dyrektor Generalny

Dyrekcja Generalna ds. Rolnictwa i Rozwoju Obszarów
Wiejskich

⁽¹⁾ Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Dz.U. L 157 z 15.6.2011, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

Standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw

(EUR/100 kg)		
Kod CN	Kod państw trzecich ⁽¹⁾	Standardowa wartość w przywozie
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) Nomenklatura krajów ustalona w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 1106/2012 z dnia 27 listopada 2012 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 471/2009 w sprawie statystyk Wspólnoty dotyczących handlu zagranicznego z państwami trzecimi, w odniesieniu do aktualizacji nazewnictwa państw i terytoriów (Dz.U. L 328 z 28.11.2012, s. 7). Kod „ZZ” odpowiada „innym pochodzeniom”.

DECYZJE

DECYZJA RADY (WPZiB) 2017/380

z dnia 3 marca 2017 r.

przedłużająca mandat Specjalnego Przedstawiciela Unii Europejskiej ds. Procesu Pokojowego na Bliskim Wschodzie

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 33 i art. 31 ust. 2,

uwzględniając wniosek Wysokiego Przedstawiciela Unii do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 15 kwietnia 2015 r. Rada przyjęła decyzję (WPZiB) 2015/599 ⁽¹⁾ w sprawie mianowania Fernanda GENTILINIEGO Specjalnym Przedstawicielem Unii Europejskiej (SPUE) ds. Procesu Pokojowego na Bliskim Wschodzie. Mandat SPUE wygaśnie w dniu 28 lutego 2017 r.
- (2) Mandat SPUE należy przedłużyć na okres kolejnych 16 miesięcy.
- (3) SPUE będzie wykonywać mandat w sytuacji, która może ulec pogorszeniu i mogłaby utrudnić osiągnięcie celów działań zewnętrznych Unii, określonych w art. 21 Traktatu,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Specjalny Przedstawiciel Unii Europejskiej

Mandat Fernanda GENTILINIEGO jako SPUE ds. Procesu Pokojowego na Bliskim Wschodzie zostaje niniejszym przedłużony do dnia 30 czerwca 2018 r. Rada może zdecydować o wcześniejszym zakończeniu mandatu SPUE w oparciu o ocenę dokonaną przez Komitet Polityczny i Bezpieczeństwa (KPiB) oraz wniosek Wysokiego Przedstawiciela Unii do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa (WP).

Artykuł 2

Cele polityki

1. Mandat SPUE opiera się na celach polityki Unii w odniesieniu do procesu pokojowego na Bliskim Wschodzie.
2. Ogólnym celem jest osiągnięcie kompleksowego pokoju wypracowanego w oparciu o rozwiązanie dwupaństwowe, w którym Izrael oraz demokratyczne, integralne terytorialnie, samodzielne, pokojowe i suwerenne państwo palestyńskie współistnieją w bezpiecznych i uznanych granicach, utrzymując normalne stosunki ze swoimi sąsiadami zgodnie z rezolucjami Rady Bezpieczeństwa Organizacji Narodów Zjednoczonych (ONZ) 242(1967) i 338(1973) oraz przywołując inne odpowiednie rezolucje, w tym 2334(2016), zgodnie z zasadami madryckimi, w tym zasadą „ziemia za pokój”, harmonogramem działań, porozumieniami osiągniętymi dotychczas przez strony, arabską inicjatywą pokojową oraz zaleceniami kwartetu bliskowschodniego z dnia 1 lipca 2016 r. W świetle różnych aspektów stosunków izraelsko-arabskich wymiar regionalny ma zasadnicze znaczenie dla kompleksowego pokoju.

⁽¹⁾ Decyzja Rady (WPZiB) 2015/599 z dnia 15 kwietnia 2015 r. w sprawie mianowania Specjalnego Przedstawiciela Unii Europejskiej ds. Procesu Pokojowego na Bliskim Wschodzie (Dz.U. L 99 z 16.4.2015, s. 29).

3. W ramach realizacji tego celu politycznymi priorytetami są utrzymanie rozwiązania dwupaństwowego oraz wznowienie i wspieranie procesu pokojowego. Jasne parametry definiujące podstawę negocjacji są kluczowymi elementami pomyślnego wyniku. Unia określiła swe stanowisko odnośnie do tych parametrów w konkluzjach Rady z grudnia 2009 r., grudnia 2010 r. oraz z lipca 2014 r. i będzie je nadal aktywnie promować.

4. Unia zobowiązała się do współpracy ze stronami i z partnerami w ramach społeczności międzynarodowej, w tym także poprzez uczestnictwo w kwartecie bliskowschodnim, oraz do czynnego angażowania się na rzecz inicjatyw międzynarodowych mających na celu nadanie negocjacjom nowej dynamiki.

Artykuł 3

Mandat

1. Aby zrealizować cele polityki, mandat SPUE obejmuje:
 - a) wnoszenie przez Unię aktywnego i skutecznego wkładu w działania i inicjatywy prowadzące do ostatecznego rozstrzygnięcia konfliktu izraelsko-palestyńskiego w oparciu o rozwiązanie dwupaństwowe oraz zgodnie z parametrami określonymi przez Unię oraz odpowiednimi rezolucjami Rady Bezpieczeństwa ONZ, w tym rezolucją 2334(2016), oraz przedstawianie propozycji działań Unii w tym zakresie;
 - b) ułatwianie i utrzymywanie ścisłych kontaktów ze wszystkimi stronami procesu pokojowego, stosownymi podmiotami politycznymi, innymi krajami tego regionu, członkami kwartetu bliskowschodniego i innymi odpowiednimi krajami, a także z ONZ i innymi odpowiednimi organizacjami międzynarodowymi, takimi jak Liga Państw Arabskich, z myślą o współpracy we wzmacnianiu procesu pokojowego;
 - c) podejmowanie stosownych działań na rzecz promowania i tworzenia ewentualnych nowych ram negocjacyjnych w konsultacji ze wszystkimi kluczowymi zainteresowanymi stronami oraz państwami członkowskimi Unii, w szczególności poprzez realizowanie celów wspólnego oświadczenia przyjętego przez uczestników konferencji, która odbyła się w Paryżu w dniu 15 stycznia 2017 r. ⁽¹⁾;
 - d) aktywne wspieranie negocjacji pokojowych między stronami i wnoszenie w nie wkładu, w tym także przedstawianie w imieniu Unii propozycji dotyczących tych negocjacji zgodnie z jej skonsolidowaną długotrwałą polityką w tym kontekście;
 - e) zapewnianie stałej obecności Unii na odpowiednich forach międzynarodowych;
 - f) wnoszenie wkładu w zarządzanie kryzysowe i zapobieganie kryzysom, w tym w odniesieniu do Strefy Gazy;
 - g) w odpowiedzi na prośby, przyczynianie się do wprowadzania w życie porozumień międzynarodowych osiągniętych przez strony oraz podejmowanie działań dyplomatycznych w przypadku nieprzestrzegania warunków tych porozumień;
 - h) wnoszenie wkładu w wysiłki polityczne mające na celu spowodowanie zasadniczej zmiany prowadzącej do trwałego rozwiązania w sprawie Strefy Gazy, która jest integralną częścią przyszłego państwa palestyńskiego i powinna być omawiana podczas negocjacji;
 - i) zwracanie szczególnej uwagi na czynniki mające wpływ na regionalny wymiar procesu pokojowego, na angażowanie partnerów arabskich oraz na wdrażanie arabskiej inicjatywy pokojowej;
 - j) podejmowanie konstruktywnych działań z sygnatariuszami porozumień w ramach procesu pokojowego, mających na celu wsparcie przestrzegania podstawowych zasad demokracji, w tym poszanowania międzynarodowego prawa humanitarnego, praw człowieka oraz praworządności;
 - k) składanie wniosków dotyczących możliwości interwencji Unii w procesie pokojowym i najlepszego sposobu realizacji inicjatyw Unii oraz prowadzonych przez Unię aktualnie działań związanych z procesem pokojowym, takich jak wkład Unii w reformy palestyńskie, wraz z aspektami politycznymi odpowiednich przedsięwzięć Unii w zakresie rozwoju;
 - l) przyczynianie się do powstrzymania stron od jednostronnych działań zagrażających trwałości rozwiązania dwupaństwowego, w szczególności w Jerozolimie oraz na obszarze C okupowanego Zachodniego Brzegu;
 - m) regularne składanie – w charakterze emisariusza ds. kontaktów z kwartetem bliskowschodnim – sprawozdań na temat postępów i przebiegu negocjacji oraz na temat działań kwartetu bliskowschodniego, a także przyczynianie się do przygotowywania posiedzeń kwartetu bliskowschodniego w oparciu o stanowiska Unii i w koordynacji z innymi członkami kwartetu bliskowschodniego;

⁽¹⁾ Jedno z państw członkowskich (Zjednoczone Królestwo) uczestniczyło jedynie jako obserwator i nie podpisało oświadczenia przyjętego przez konferencję.

- n) przyczynianie się do realizacji polityki Unii w zakresie praw człowieka we współpracy ze SPUE ds. Praw Człowieka, w tym wytycznych Unii dotyczących praw człowieka, zwłaszcza wytycznych Unii w sprawie dzieci w konfliktach zbrojnych oraz dotyczących przemocy wobec kobiet i dziewcząt, zwalczania wszelkich form dyskryminacji wobec nich, jak również polityki Unii dotyczącej rezolucji Rady Bezpieczeństwa ONZ 1325(2000) dotyczącej kobiet, pokoju i bezpieczeństwa, także przez nadzorowanie i składanie sprawozdań na temat wydarzeń oraz formułowanie zaleceń w tym zakresie;
 - o) przyczynianie się do lepszego zrozumienia roli Unii wśród podmiotów mających wpływ na opinię publiczną w regionie.
2. SPUE wspiera działania WP oraz śledzi wszystkie działania Unii w regionie związane z procesem pokojowym na Bliskim Wschodzie.

Artykuł 4

Wykonywanie mandatu

1. SPUE jest odpowiedzialny za wykonywanie mandatu i działa pod zwierzchnictwem WP.
2. KPiB utrzymuje uprzywilejowane stosunki ze SPUE i jest podstawowym punktem kontaktowym SPUE z Radą. Z zastrzeżeniem uprawnień WP, KPiB ukierunkowuje pod względem strategicznym i politycznym działania SPUE prowadzone w ramach mandatu.
3. SPUE ściśle koordynuje swoje działania z działaniami Europejskiej Służby Działań Zewnętrznych (ESDZ) i jej właściwych działów.
4. SPUE ściśle współpracuje z biurem przedstawiciela Unii w Jerozolimie, delegaturą Unii w Tel Awiwie, a także ze wszystkimi innymi odpowiednimi delegaturami Unii w regionie.
5. SPUE stacjonuje przede wszystkim w regionie, zapewniając jednocześnie regularną obecność w siedzibie ESDZ.

Artykuł 5

Finansowanie

1. Finansowa kwota odniesienia przewidziana na pokrycie wydatków związanych z mandatem SPUE w okresie od dnia 1 marca 2017 r. do dnia 30 czerwca 2018 r. wynosi 1 825 000 EUR.
2. Wydatkami zarządza się zgodnie z procedurami i zasadami mającymi zastosowanie do budżetu ogólnego Unii.
3. Zarządzanie wydatkami podlega umowie między SPUE a Komisją. SPUE odpowiada przed Komisją za wszystkie wydatki.

Artykuł 6

Powołanie i skład zespołu

1. W granicach mandatu SPUE i odpowiednich udostępnionych środków finansowych SPUE odpowiada za powołanie swojego zespołu. W skład zespołu wchodzi członkowie dysponujący wiedzą fachową na temat konkretnych kwestii politycznych, zgodnie z wymogami związanymi z mandatem. SPUE niezwłocznie informuje Radę i Komisję o składzie zespołu.
2. Państwa członkowskie, instytucje Unii i ESDZ mogą zaproponować oddelegowanie personelu do pracy ze SPUE. Wynagrodzenie takiego oddelegowanego personelu jest pokrywane odpowiednio przez wysyłające państwo członkowskie, wysyłającą instytucję Unii lub przez ESDZ. Eksperti oddelegowani przez państwa członkowskie do instytucji Unii lub do ESDZ mogą być również oddelegowani do pracy ze SPUE. Członkowie personelu międzynarodowego zatrudniani na podstawie umów muszą mieć obywatelstwo państwa członkowskiego.

3. Cały oddelegowany personel podlega administracyjnie odpowiednio wysyłającemu państwu członkowskiemu, wysyłającej instytucji Unii lub ESDZ, przy czym personel ten wypełnia obowiązki i podejmuje działania w interesie mandatu SPUE.

4. Personel SPUE ulokowany jest w tym samym miejscu co odpowiednie działy ESDZ lub delegatury Unii, aby zapewnić spójność i zgodność ich działań.

Artykuł 7

Przywileje i immunitety SPUE i personelu SPUE

Przywileje, immunitety i inne gwarancje niezbędne do realizacji i sprawnego działania misji SPUE i członków personelu SPUE ustala się, stosownie do przypadku, z państwami przyjmującymi. Państwa członkowskie i ESDZ zapewniają wszelkie niezbędne w tym celu wsparcie.

Artykuł 8

Bezpieczeństwo informacji niejawnych UE

SPUE i członkowie zespołu SPUE przestrzegają zasad i minimalnych norm bezpieczeństwa ustanowionych decyzją Rady 2013/488/UE ⁽¹⁾.

Artykuł 9

Dostęp do informacji i wsparcie logistyczne

1. Państwa członkowskie, Komisja, ESDZ oraz Sekretariat Generalny Rady zapewniają SPUE dostęp do wszelkich stosownych informacji.
2. Delegatury Unii w regionie lub państwa członkowskie zapewniają w razie potrzeby wsparcie logistyczne w regionie.

Artykuł 10

Bezpieczeństwo

Zgodnie z polityką Unii dotyczącą bezpieczeństwa personelu rozmieszczonego poza terytorium Unii w ramach zadań operacyjnych zgodnie z tytułem V Traktatu, SPUE podejmuje wszelkie działania możliwe do zrealizowania, zgodne z mandatem SPUE oraz w oparciu o stan bezpieczeństwa na obszarze, za który jest on odpowiedzialny, służące zapewnieniu bezpieczeństwa całemu personelowi podlegającemu bezpośrednio SPUE, w szczególności:

- a) sporządza plan bezpieczeństwa oparty na wytycznych ESDZ, obejmujący specyficzne fizyczne, organizacyjne i proceduralne środki bezpieczeństwa, regulujący zarządzanie bezpiecznym przemieszczaniem się personelu do obszaru, za który jest on odpowiedzialny, i w jego obrębie, jak również reagowanie na zdarzenia związane z naruszeniem bezpieczeństwa, w tym plan awaryjny i ewakuacyjny misji;
- b) zapewnia objęcie wszystkich członków personelu rozmieszczonych poza terytorium Unii ubezpieczeniem od wysokiego ryzyka, odpowiednio do warunków panujących na obszarze, za który jest on odpowiedzialny;

⁽¹⁾ Decyzja Rady 2013/488/UE z dnia 23 września 2013 r. w sprawie przepisów bezpieczeństwa dotyczących ochrony informacji niejawnych UE (Dz.U. L 274 z 15.10.2013, s. 1).

- c) zapewnia, aby wszyscy członkowie zespołu SPUE rozmieszczeni poza terytorium Unii, w tym zatrudniony na podstawie umów personel miejscowy, odbyli przed przyjazdem na obszar, za który jest on odpowiedzialny, lub niezwłocznie po przyjeździe odpowiednie szkolenie w zakresie bezpieczeństwa, opracowane na podstawie wskaźników ryzyka określonych dla tego obszaru przez ESDZ;
- d) zapewnia wdrażanie wszystkich uzgodnionych zaleceń wydawanych w następstwie systematycznych ocen bezpieczeństwa oraz – w ramach sprawozdania z postępu prac oraz sprawozdania z wykonania mandatu – przekazuje Radzie, WP i Komisji pisemne sprawozdania dotyczące wdrażania tych zaleceń oraz sprawozdania dotyczące innych kwestii związanych z bezpieczeństwem.

Artykuł 11

Sprawozdawczość

SPUE regularnie składa WP i ESDZ sprawozdania ustne i pisemne. SPUE przedstawia także regularne sprawozdania KPiB, dodatkowo do minimalnych wymogów w zakresie sprawozdań i określania celów, zawartych w wytycznych dotyczących mianowania, mandatu i finansowania specjalnych przedstawicieli Unii. W razie potrzeby SPUE składa również sprawozdania grupom roboczym Rady. Regularne sprawozdania są rozprowadzane poprzez sieć COREU. SPUE może składać sprawozdania Radzie do Spraw Zagranicznych. Zgodnie z art. 36 Traktatu, SPUE może uczestniczyć w informowaniu Parlamentu Europejskiego.

Artykuł 12

Koordynacja

1. SPUE przyczynia się do jedności, spójności i skuteczności działania Unii oraz pomaga w zapewnieniu spójnego wykorzystania wszystkich instrumentów Unii i działań państw członkowskich dla osiągnięcia celów polityki Unii. SPUE koordynuje swoje działania z działaniami Komisji. SPUE regularnie przekazuje informacje delegaturom Unii i misjom państw członkowskich w Tel Awiwie i Jerozolimie.
2. W terenie utrzymywane są bliskie kontakty z odpowiednimi szefami misji państw członkowskich, szefami delegatur Unii w regionie oraz szefami misji WPBiO. Dokładają oni wszelkich starań, aby wspierać SPUE w wykonywaniu mandatu. SPUE, w ścisłej współpracy z szefem delegatury Unii w Tel Awiwie i z biurem przedstawiciela Unii w Jerozolimie, zapewnia szefom Misji Policijnej Unii Europejskiej na Terytoriach Palestyńskich (EUPOL COPPS) oraz Misji Unii Europejskiej ds. Szkolenia i Kontroli na przejściu granicznym w Rafah (EU BAM Rafah) wskazówki na temat lokalnej sytuacji politycznej. SPUE działa także w porozumieniu z innymi podmiotami międzynarodowymi i regionalnymi obecnymi w terenie.

Artykuł 13

Przegląd

Wdrażanie niniejszej decyzji i jej spójność z innymi działaniami Unii w regionie są przedmiotem regularnych przeglądów. Do dnia 30 września 2017 r. SPUE przedstawi Radzie, WP i Komisji sprawozdanie z postępu prac, a do dnia 31 marca 2018 r. – kompleksowe sprawozdanie z wykonania mandatu.

Artykuł 14

Wejście w życie

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 marca 2017 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 marca 2017 r.

W imieniu Rady
M. FARRUGIA
Przewodniczący

DECYZJA RADY (WPZiB) 2017/381**z dnia 3 marca 2017 r.****zmieniająca decyzję 2014/119/WPZiB w sprawie środków ograniczających skierowanych przeciwko niektórym osobom, podmiotom i organom w związku z sytuacją na Ukrainie**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 29,

uwzględniając wniosek Wysokiego Przedstawiciela Unii do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 5 marca 2014 r. Rada przyjęła decyzję 2014/119/WPZiB ⁽¹⁾.
- (2) W dniu 4 marca 2016 r. Rada przedłużyła obowiązywanie środków ograniczających wobec 16 osób do dnia 6 marca 2017 r. ⁽²⁾.
- (3) Z przeglądu środków ograniczających określonych w decyzji 2014/119/WPZiB wynika, że ich stosowanie należy przedłużyć do dnia 6 marca 2018 r. Należy usunąć wpis dotyczący jednej z osób wymienionych w załączniku do decyzji 2014/119/WPZiB.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję 2014/119/WPZiB,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W decyzji 2014/119/WPZiB wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 5 akapit drugi otrzymuje brzmienie:
„Niniejszą decyzję stosuje się do dnia 6 marca 2018 r.”;
- 2) w załączniku wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej decyzji.

*Artykuł 2*Niniejsza decyzja wchodzi w życie następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 marca 2017 r.

W imieniu Rady
M. FARRUGIA
Przewodniczący

⁽¹⁾ Decyzja Rady 2014/119/WPZiB z dnia 5 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających skierowanych przeciwko niektórym osobom, podmiotom i organom w związku z sytuacją na Ukrainie (Dz.U. L 66 z 6.3.2014, s. 26).

⁽²⁾ Decyzja Rady (WPZiB) 2016/318 z dnia 4 marca 2016 r. zmieniająca decyzję 2014/119/WPZiB w sprawie środków ograniczających skierowanych przeciwko niektórym osobom, podmiotom i organom w związku z sytuacją na Ukrainie (Dz.U. L 60 z 5.3.2016, s. 76).

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do decyzji 2014/119/WPZiB skreśla się wpis dotyczący następującej osoby:

16. Yuriy Volodymyrovych Ivanyushchenko

AKTY PRZYJĘTE PRZEZ ORGANY UTWORZONE NA MOCY UMÓW MIĘDZYNARODOWYCH

DECYZJA NR 1/2017

z dnia 1 marca 2017 r.

Wspólnego Komitetu ustanowionego na mocy art. 14 Umowy o wzajemnym uznawaniu między Wspólnotą Europejską a Stanami Zjednoczonymi Ameryki zmieniająca Załącznik sektorowy dotyczący dobrej praktyki wytwarzania (GMP) w farmacji [2017/382]

WSPÓLNY KOMITET,

uwzględniając Umowę o wzajemnym uznawaniu między Wspólnotą Europejską a Stanami Zjednoczonymi Ameryki („Umowa”) podpisaną w 1998 r., w szczególności jej art. 14 i 21,

a także mając na uwadze fakt, że Wspólny Komitet ma podjąć decyzję o zmianie załącznika sektorowego dotyczącego GMP zgodnie z art. 21 ust. 2 Umowy,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

1. Załącznik A do niniejszej decyzji to Zmieniony załącznik sektorowy dotyczący dobrej praktyki wytwarzania (GMP) w farmacji pomiędzy Stanami Zjednoczonymi a Unią Europejską („zmieniony załącznik sektorowy”), który wprowadza zmiany do Załącznika sektorowego dotyczącego dobrej praktyki wytwarzania (GMP) w farmacji sporządzonego w 1998 r. i zastępuje go wersją skonsolidowaną.
2. Załącznik A został uzgodniony przez Strony.

Niniejszą decyzję sporządzoną w dwóch egzemplarzach podpisują przedstawiciele Wspólnego Komitetu, którzy na mocy art. 21 ust. 2 Umowy są upoważnieni do działania w imieniu Stron w zakresie wprowadzania zmian do załączników. Niniejsza decyzja obowiązuje od daty złożenia ostatniego z wymienionych podpisów.

Podpisano w Waszyngtonie dnia 19 stycznia
2017 r.

W imieniu Stanów Zjednoczonych Ameryki

Michael B. G. FROMAN

Podpisano w Brukseli dnia 1 marca 2017 r.

W imieniu Unii Europejskiej

Cecilia MALMSTRÖM

ZAŁĄCZNIK A

Stany Zjednoczone – Unia Europejska Zmieniony załącznik sektorowy dotyczący dobrej praktyki wytwarzania (GMP) w farmacji

PREAMBUŁA

Niniejszy załącznik stanowi Załącznik sektorowy do Umowy o wzajemnym uznawaniu między Stanami Zjednoczonymi a Unią Europejską, zmieniający Załącznik sektorowy dotyczący dobrej praktyki wytwarzania (GMP) w farmacji sporządzony w 1998 r.

ROZDZIAŁ 1

DEFINICJE, CEL, ZAKRES I ZASIĘG PRODUKTU*Artykuł 1***Definicje**

Do celów niniejszego załącznika:

1. „Ocena zgodnie z niniejszym załącznikiem” oznacza:
 - w odniesieniu do Unii Europejskiej – ocenę równoważności, a
 - w odniesieniu do Stanów Zjednoczonych – ocenę właściwości.Ocena przeprowadzana na podstawie niniejszego załącznika obejmuje ponowną ocenę.
2. „Uznany organ” oznacza:
 - w odniesieniu do UE – organ równoważny a
 - w odniesieniu do Stanów Zjednoczonych – organ właściwy.
3. „Organ właściwy” oznacza organ uznany przez amerykański Urząd ds. Żywności i Leków (FDA) za właściwy na podstawie kryteriów i procedur określonych w dodatku 4 i uwzględnionych w amerykańskich przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych wymienionych w dodatku 1. Dla uzyskania większej pewności, ustalenie, że organ regulacyjny jest „właściwy” nie wymaga, by organ ten stosował procedury służące przeprowadzaniu kontroli i nadzorowaniu zakładów wytwórczych, które są identyczne w porównaniu z procedurami FDA.
4. „Organ równoważny” oznacza organ, w odniesieniu do którego UE ustaliła na podstawie kryteriów i procedur określonych w dodatku 4 i uwzględnionych w unijnych przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych wymienionych w dodatku 1, że jest on równoważny.
5. „Równoważność” oznacza, że ramy regulacyjne, na których opiera się dany organ w działaniu, są wystarczająco porównywalne, aby zapewnić, iż proces kontroli i oficjalne dokumenty GMP opracowywane w następstwie tego procesu dostarczą informacji odpowiednich do ustalenia, czy spełnione zostały odpowiednie wymogi ustawodawcze i wykonawcze organów. Dla uzyskania większej pewności, „równoważność” nie wymaga, by procedury uwzględnione w ramach regulacyjnych były identyczne.
6. „Wykonanie” oznacza działania podjęte przez organ w celu ochrony społeczeństwa przed produktami o wątpliwej jakości, wątpliwym bezpieczeństwie i niepewnej skuteczności lub w celu zapewnienia, aby produkty były wytwarzane zgodnie ze stosownymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi, normami i zobowiązaniami przyjętymi w ramach dopuszczenia produktu do obrotu.
7. „Dobre praktyki wytwarzania” (GMP) oznaczają ramy regulacyjne i systemy, które gwarantują odpowiednie opracowanie, monitorowanie oraz kontrolę procesów produkcji i zakładów wytwórczych, a ich przestrzeganie zapewnia, że produkty lecznicze będą charakteryzować dane właściwości, moc, jakość i czystość. GMP obejmują sprawne systemy zarządzania jakością, pozyskiwanie surowców odpowiedniej jakości (w tym materiałów wyjściowych) oraz materiałów do opakowań, opracowywanie solidnych procedur operacyjnych, wykrywanie odchyleń pod względem jakości produktu i badanie ich, a także utrzymywanie funkcjonowania niezawodnych laboratoriów do przeprowadzania testów.

8. „Kontrola” oznacza ocenę przeprowadzoną w zakładzie wytwórczym w celu ustalenia, czy zakład ten działa zgodnie z dobrymi praktykami wytwarzania lub zobowiązaniami przyjętymi w ramach dopuszczenia produktu do obrotu.
9. „Sprawozdanie z kontroli” oznacza pisemne sprawozdanie sporządzone przez badacza lub inspektora organu wymienionego w dodatku 2, dotyczące kontroli zakładu wytwórczego, którą przeprowadził badacz lub inspektor, i opisujące cel oraz zakres kontroli, a także uwzględniające uwagi pisemne i ustalenia na temat spełniania przez zakład wytwórczy obowiązujących wymogów w ramach GMP, określonych w przepisach ustawowych, wykonawczych i procedurach administracyjnych wymienionych w dodatku 1, oraz wszelkich zobowiązań przyjętych w ramach dopuszczenia produktu do obrotu.
10. „Oficjalny dokument GMP” oznacza dokument wydany przez organ wymieniony w dodatku 2 w następstwie kontroli zakładu wytwórczego. Przykłady oficjalnych dokumentów GMP obejmują sprawozdania z kontroli, certyfikaty wydane przez organ potwierdzające spełnianie przez zakład wytwórczy warunków GMP, oświadczenie na temat niezgodności z warunkami GMP wydane przez organy UE, zawiadomienie o sprostzeniach, niezatytułowane pisma, pisemne ostrzeżenia oraz ostrzeżenia o przywozie wydawane przez FDA.
11. „Produkty lecznicze” obejmują leki i produkty lecznicze zgodnie z definicją zawartą w przepisach ustawowych i wykonawczych wymienionych w dodatku 1.
12. „Kontrole po zatwierdzeniu” oznaczają kontrole przestrzegania GMP przeprowadzane w trakcie sprzedaży produktów.
13. „Kontrole poprzedzające zatwierdzenie” oznaczają kontrole farmaceutyczne przeprowadzane w zakładach wytwórczych na terytorium Strony w ramach przeglądu wniosku przed wydaniem zezwolenia na wprowadzenie do obrotu.
14. „Ramy regulacyjne” obejmują ogół wymogów prawnych dotyczących dobrych praktyk wytwarzania, kontrole i działania zapewniające ochronę zdrowia publicznego, a także organy prawne odpowiedzialne za zapewnienie przestrzegania tych wymogów.

Artykuł 2

Cel

Postanowienia niniejszego załącznika ułatwiają wymianę oficjalnych dokumentów GMP pomiędzy Stronami oraz umożliwiają oparcie się na ustaleniach faktycznych zawartych w tych dokumentach. Celem niniejszego załącznika jest ułatwienie wymiany handlowej oraz zapewnienie korzyści dla zdrowia publicznego poprzez umożliwienie każdej ze Stron optymalnego wykorzystania zasobów koniecznych do przeprowadzania kontroli i ich realokacji, w tym dzięki uniknięciu powielania kontroli, tak aby usprawnić nadzór nad zakładami wytwórczymi, lepiej eliminować czynniki ryzyka związane z jakością oraz zapobiegać niepożądanym skutkom zdrowotnym.

Artykuł 3

Zakres

1. Postanowienia niniejszego załącznika mają zastosowanie do kontroli farmaceutycznych przeprowadzanych w zakładach wytwórczych na terytorium Strony w trakcie sprzedaży produktów (zwanym dalej „kontrolami po zatwierdzeniu”) oraz, w zakresie przewidzianym w art. 11, przed wprowadzeniem produktów do sprzedaży (zwanym dalej „kontrolami poprzedzającymi zatwierdzenie”) a także, w zakresie przewidzianym w art. 8 ust. 3, do kontroli farmaceutycznych przeprowadzanych w zakładach wytwórczych poza terytorium Stron.
2. W dodatku 1 określono przepisy ustawowe, wykonawcze i procedury administracyjne regulujące te kontrole, a także wymogi w ramach GMP.
3. W dodatku 2 wymienia się wszystkie organy odpowiedzialne za nadzór nad zakładami, w których wytwarza się produkty w obrębie zasięgu produktu dla niniejszego załącznika.
4. Art. 6, 7, 8, 9, 10 i 11 Umowy nie stosuje się do niniejszego załącznika.

Artykuł 4**Zasięg produktu**

1. Niniejsze postanowienia stosuje się w odniesieniu do wprowadzonych do obrotu gotowych produktów leczniczych do stosowania u ludzi lub zwierząt, do półproduktów (w UE zgodnie z definicją w ustawodawstwie UE) i surowców (w Stanach Zjednoczonych zgodnie z definicją w prawie amerykańskim), niektórych wprowadzonych do obrotu biologicznych produktów leczniczych do stosowania u ludzi i farmaceutycznych składników czynnych, wyłącznie w zakresie, w jakim podlegają one postanowieniom organów obu Stron wyszczególnionych w dodatku 2 oraz z zastrzeżeniem art. 20.
2. Zakres niniejszego załącznika nie obejmuje krwi ludzkiej, osocza ludzkiego, tkanek i organów ludzkich oraz weterynaryjnych środków immunologicznych.
3. Dodatek 3 zawiera wykaz produktów objętych niniejszym załącznikiem.

ROZDZIAŁ 2**STWIERDZENIE UZNANIA****Artykuł 5****Oceny**

1. Każda Strona przeprowadza oceny organów wymienionych w dodatku 2 zgodnie z niniejszym załącznikiem na wniosek drugiej Strony możliwie jak najszybciej, w tym w przypadku organów dodanych do dodatku 2 po dacie wejścia w życie niniejszego załącznika, oraz w odniesieniu do produktów wymienionych w dodatku 3 (z uwzględnieniem tych, które są objęte zakresem niniejszego załącznika na mocy art. 20 po wejściu w życie niniejszego załącznika).
2. Każda Strona stosuje do przeprowadzenia ocen kryteria i procedury określone w dodatku 4 zgodnie z niniejszym załącznikiem.

Artykuł 6**Uczestnictwo w ocenie i zakończenie ocen**

Każda Strona uczestniczy w procedurze opisanej w dodatku 4 w odniesieniu do organów wymienionych w dodatku 2. Każda Strona podejmuje w dobrej wierze starania, aby zakończyć oceny zgodnie z niniejszym załącznikiem możliwie jak najszybciej. W tym celu:

- a) UE kończy przeprowadzanie oceny FDA w odniesieniu do produktów leczniczych do stosowania u ludzi w ramach niniejszego załącznika nie później niż dnia 1 lipca 2017 r.
- b) FDA kończy przeprowadzanie oceny organów każdego z państw członkowskich UE, wymienionych w dodatku 2, w ramach niniejszego załącznika i w odniesieniu do produktów leczniczych do stosowania u ludzi, jak określono w dodatku 5.

Artykuł 7**Uznawanie organów**

1. Każda Strona stwierdza, czy uznaje dany organ zgodnie z kryteriami określonymi w dodatku 4. Strony niezwłocznie informują Wspólny Komitet Sektorowy o jakimkolwiek stwierdzeniu dotyczącym uznania organu drugiej Strony. Wspólny Komitet Sektorowy prowadzi wykaz uznanych organów i aktualizuje ten wykaz. Wykaz zostaje publicznie udostępniony przez każdą ze Stron.

2. Strona oceniająca niezwłocznie powiadamia drugą Stronę oraz odpowiedni organ o wszelkich uchybieniach stwierdzonych w toku oceny. W przypadku gdy nie stwierdzono uznania Strona oceniająca powiadamia drugą Stronę oraz odpowiedni organ o powodach braku uznania i przedstawia wystarczające informacje, które umożliwią danemu organowi zrozumienie, jakie środki naprawcze należy podjąć, by możliwe było stwierdzenie uznania. Strona może zwrócić się do drugiej Strony o przeprowadzenie ponownej oceny każdego organu, w odniesieniu do którego druga Strona nie stwierdziła uznania, po podjęciu przez dany organ niezbędnych środków naprawczych zgodnie z art. 5.

3. Strona oceniająca, na wniosek drugiej Strony, niezwłocznie omawia z drugą Stroną w ramach Wspólnego Komitetu Sektorowego powody niestwierdzenia uznania. W przypadku gdy nie stwierdzono uznania Wspólny Komitet Sektorowy podejmuje starania, aby w ciągu 3 miesięcy omówić odpowiedni harmonogram oraz dokładne kroki, jakie należy podjąć, w celu przeprowadzenia ponownej oceny danego organu.

ROZDZIAŁ 3

KWESTIE OPERACYJNE

Artykuł 8

Uznawanie kontroli

1. Strona uznaje kontrole farmaceutyczne oraz przyjmuje oficjalne dokumenty GMP wydane przez uznany organ drugiej Strony w odniesieniu do zakładów wytwórczych znajdujących się na terytorium podlegającym danemu organowi wydającemu, z wyjątkiem przypadków opisanych w ust. 2.

2. W szczególnych okolicznościach Strona może postanowić, że nie przyjmie oficjalnego dokumentu GMP wydanego przez uznany organ drugiej Strony w odniesieniu do zakładów wytwórczych znajdujących się na terytorium podlegającym danemu organowi wydającemu. Przykładami takich okoliczności mogą być między innymi wskazanie istotnych niespójności lub nieprawidłowości w sprawozdaniach z kontroli, wady jakościowe wykryte w wyniku nadzoru po wprowadzeniu do obrotu bądź inne konkretne dowody skutkujące poważnymi obawami co do jakości produktu czy bezpieczeństwa konsumentów. Strona, która postanawia, że nie przyjmie oficjalnego dokumentu GMP wydanego przez uznany organ drugiej Strony, powiadamia drugą Stronę oraz odpowiedni organ o powodach nieprzyjęcia dokumentu. Może także zwrócić się do tego organu o przedstawienie wyjaśnień. Organ dokłada starań, aby udzielić odpowiedzi na wniosek o przedstawienie wyjaśnień w odpowiednim czasie i zwyczajowo przedstawia te wyjaśnienia w oparciu o informacje przekazane przez co najmniej jednego członka zespołu przeprowadzającego kontrolę.

3. Strona może przyjąć oficjalne dokumenty GMP wydane przez uznany organ drugiej Strony w odniesieniu do zakładów wytwórczych znajdujących się poza terytorium podlegającym danemu organowi wydającemu.

4. Każda Strona może określić warunki, na podstawie których przyjmuje oficjalne dokumenty GMP wydane zgodnie z ust. 3.

5. Do celów niniejszego załącznika przyjęcie oficjalnego dokumentu GMP oznacza oparcie się na ustaleniach faktycznych w nim zawartych.

Artykuł 9

Badanie partii produktów

Jak określono w art. 51 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ oraz w art. 55 ust. 2 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾, w UE osoba wykwalifikowana może być zwolniona od odpowiedzialności za przeprowadzenie kontroli, o których mowa w art. 51 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE oraz w art. 55 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE, pod warunkiem że kontrole te przeprowadzono na terenie Stanów Zjednoczonych oraz że do każdej partii/serii produktów dołączony jest certyfikat (zgodny z przepisami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w sprawie jakości produktów leczniczych) wydany przez producenta i potwierdzający, że produkt ten spełnia wymogi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, oraz podpisany przez osobę odpowiedzialną za zwolnienie danej partii/serii.

⁽¹⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

⁽²⁾ Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

*Artykuł 10***Przekazanie oficjalnych dokumentów GMP**

Jeśli Strona dokonująca przywozu zwraca się do uznanego organu drugiej Strony o oficjalny dokument GMP po zatwierdzeniu, uznany organ przekazuje ten dokument Stronie w ciągu 30 dni kalendarzowych od daty złożenia wniosku. Jeśli, w oparciu o przedmiotowy dokument, Strona dokonująca przywozu stwierdzi, że konieczna jest nowa kontrola zakładu wytwórczego, Strona dokonująca przywozu powiadamia odpowiedni uznany organ drugiej Strony i zwraca się, zgodnie z art. 11, do uznanego organu drugiej Strony o przeprowadzenie nowej kontroli.

*Artykuł 11***Wnioski o kontrole poprzedzające zatwierdzenie lub kontrole po zatwierdzeniu**

1. Strona lub uznany organ Strony mogą złożyć pisemny wniosek w sprawie przeprowadzenia przez uznany organ drugiej Strony kontroli poprzedzającej zatwierdzenie lub kontroli po zatwierdzeniu w danym zakładzie wytwórczym. Wniosek powinien zawierać uzasadnienie jego złożenia oraz w dokładny sposób wskazywać kwestie, na które należy zwrócić uwagę podczas kontroli, a także proponowany harmonogram przeprowadzenia kontroli i przekazania oficjalnych dokumentów GMP.
2. W UE wnioski takie są wysyłane bezpośrednio do odpowiedniego uznanego organu, a ich kopia do Europejskiej Agencji Leków (EMA).
3. W ciągu 15 dni kalendarzowych od otrzymania wniosku uznany organ potwierdza otrzymanie wniosku oraz to, czy przeprowadzona zostanie kontrola zgodnie z proponowanym harmonogramem. W przypadku gdy organ otrzymujący wniosek jest zdania, że oficjalne dokumenty GMP właściwe dla wniosku są już dostępne lub są w trakcie opracowywania, powinien o tym poinformować organ składający wniosek oraz udostępnić przedmiotowe dokumenty na żądanie.
4. Dla uzyskania większej pewności, jeśli uznany organ zaznaczy, że nie przeprowadzi kontroli, organ składający wniosek ma prawo przeprowadzić własną kontrolę w zakładzie wytwórczym, a organ, do którego skierowano wniosek, ma prawo wziąć w niej udział.

*Artykuł 12***Prowadzenie działań**

Każda Strona prowadzi bieżące działania mające na celu monitorowanie spełniania kryteriów uznawania przez uznane organy na podlegającym im terytorium. Do celów takich działań monitorujących każda Strona polega na ustanowionych programach, które obejmują regularne audyty lub oceny organów na podstawie kryteriów określonych w dodatku 4. Częstotliwość oraz charakter takich działań powinny być zgodne z międzynarodowymi najlepszymi praktykami. Strona może zaprosić drugą Stronę do udziału w tych działaniach monitorujących na koszt drugiej Strony. Każda Strona powiadamia drugą Stronę o wszelkich istotnych zmianach w programach służących monitorowaniu.

*Artykuł 13***Zawieszenie uznawania organu**

1. Każda Strona ma prawo zawiesić uznawanie uznanego organu drugiej Strony. Strony korzystają z tego prawa w sposób obiektywny i uzasadniony i powiadamiają o tym drugą Stronę oraz uznany organ na piśmie.
2. Strona zawieszająca uznawanie uznanego organu drugiej Strony niezwłocznie omówi we Wspólnym Komitecie Sektorowym, na wniosek drugiej Strony lub organu, którego uznawanie zawieszono, to zawieszenie, jego powody, a także działania naprawcze, które musiałyby zostać podjęte, aby znieść zawieszenie.

3. Po zawieszeniu organu, który był uprzednio wyszczególniony jako uznany organ, Strona nie jest już zobowiązana do przyjmowania oficjalnych dokumentów GMP od zawieszonoego organu. Strona nadal przyjmuje oficjalne dokumenty GMP tego organu przed zawieszeniem, chyba że Strona zdecyduje inaczej ze względów zdrowotnych czy względów bezpieczeństwa. Zawieszenie pozostaje w mocy dopóki Strona nie zdecyduje o jego zniesieniu lub dopóki uznanie nie zostanie stwierdzone zgodnie z art. 7 w następstwie ponownej oceny.

ROZDZIAŁ 4

WSPÓLNY KOMITET SEKTOROWY

Artykuł 14

Rola i skład Wspólnego Komitetu Sektorowego

1. Wspólny Komitet Sektorowy ustanawia się w celu monitorowania działań przeprowadzanych zgodnie z postanowieniami niniejszego załącznika.
2. Komitetowi współprzewodniczą przedstawiciel FDA w imieniu Stanów Zjednoczonych i przedstawiciel UE, z których każdy ma do dyspozycji jeden głos we Wspólnym Komitecie Sektorowym. Wspólny Komitet Sektorowy podejmuje decyzje jednogłośnie. Wspólny Komitet Sektorowy opracowuje swój regulamin.
3. Funkcje Wspólnego Komitetu Sektorowego obejmują w szczególności:
 - a) opracowanie i aktualizację wykazu uznanych organów, łącznie z wszelkimi ograniczeniami pod względem rodzaju kontroli lub produktów, oraz wykazu organów w dodatku 2 i przekazywanie tych wykazów do wiadomości wszystkich organów wymienionych w dodatku 2 i Wspólnego Komitetu;
 - b) zapewnianie forum do omawiania kwestii dotyczących niniejszego załącznika, w tym związanych z różnicą zdań co do stwierdzenia uznania lub zawieszenia uznawania oraz harmonogramów przeprowadzenia ocen w ramach niniejszego załącznika w odniesieniu do wykazu organów w dodatku 2;
 - c) zgodnie z art. 20 i dodatkiem 3, rozważanie kwestii statusu produktów, o których mowa w art. 20, oraz podejmowanie decyzji na temat ich włączenia oraz
 - d) przyjmowanie, w razie potrzeby, stosownych dodatkowych technicznych i administracyjnych rozwiązań służących skutecznej realizacji postanowień niniejszego załącznika.
4. Wspólny Komitet Sektorowy spotyka się na wniosek którejkolwiek ze Stron w odniesieniu do kwestii związanych z brakiem porozumienia w sprawie stwierdzenia uznania lub zawieszenia uznawania oraz innych kwestii w terminach uzgodnionych przez Strony. Spotkania Wspólnego Komitetu Sektorowego mogą odbywać się osobiście lub w inny sposób.

ROZDZIAŁ 5

WSPÓŁPRACA REGULACYJNA I WYMIANA INFORMACJI

Artykuł 15

Współpraca regulacyjna

Strony informują się nawzajem i konsultują się ze sobą, w zakresie prawnie dozwolonym, w sprawie wniosków dotyczących wprowadzenia nowych kontroli bądź zmiany obowiązujących regulacji technicznych czy istotnych zmian w procedurach kontroli farmaceutycznej oraz umożliwiania przedstawiania uwag dotyczących takich wniosków.

Artykuł 16

Wymiana informacji

Strony wypracowują odpowiednie rozwiązania, w tym w zakresie dostępu do stosownych baz danych, na potrzeby wymiany oficjalnych dokumentów GMP i innych istotnych informacji związanych z kontrolą zakładu wytwórczego, a także wymiany informacji dotyczących wszelkich potwierdzonych doniesień o problemach, działań naprawczych, zwrotu produktów, odrzuconych importowanych partii towaru i innych problemów związanych z działaniami regulacyjnymi i działaniami w zakresie egzekwowania przepisów w odniesieniu do produktów podlegających zakresowi niniejszego załącznika.

*Artykuł 17***System alarmowy**

Każda Strona posiada system alarmowy, który umożliwia odpowiednio szybkie i proaktywne informowanie organów drugiej Strony o przypadkach wad jakościowych, zwrocie produktów, produktach podrobionych lub fałszywych bądź potencjalnych poważnych niedociągnięciach i innych problemach dotyczących jakości lub braku zgodności z warunkami GMP, które wymagałyby przeprowadzenia dodatkowych kontroli lub zawieszenia dystrybucji odnośnych produktów.

ROZDZIAŁ 6

KLAUZULA OCHRONNA*Artykuł 18***Klauzula ochronna**

1. Każda Strona uznaje prawo kraju przywozu do wypełniania obowiązków prawnych przez podejmowanie działań niezbędnych do zapewnienia ochrony zdrowia ludzi i zwierząt na poziomie, jaki uważa za odpowiedni. Organ Strony ma prawo do przeprowadzenia własnej kontroli w zakładzie wytwórczym znajdującym się na terytorium drugiej Strony.
2. Decyzja o przeprowadzeniu własnej kontroli przez organ Strony w zakładzie wytwórczym na terytorium drugiej Strony powinna stanowić wyjątek od zwykłej praktyki Strony od dnia, w którym mają zastosowanie artykuły, o których mowa w art. 19 ust. 2.
3. Przed przeprowadzeniem kontroli zgodnie z ust. 1 organ Strony powiadamia na piśmie drugą Stronę, a organ drugiej Strony ma prawo do wzięcia udziału w kontroli przeprowadzanej przez tę Stronę.

ROZDZIAŁ 7

PRZEPISY KOŃCOWE*Artykuł 19***Wejście w życie**

1. Niniejszy załącznik wchodzi w życie w dniu, w którym Strony zakończyły wymianę listów potwierdzających zakończenie odpowiednich procedur związanych z wejściem w życie niniejszego załącznika.
2. Niezależnie od przepisów ust. 1, art. 8, 10, 11 i 12 niniejszego załącznika nie stosuje się do dnia 1 listopada 2017 r., z wyjątkiem przypadków opisanych w ust. 4.
3. Niezależnie od przepisów ust. 1, art. 9 niniejszego załącznika nie stosuje się do dnia, w którym organy wszystkich państw członkowskich UE zajmujące się produktami leczniczymi do stosowania u ludzi wymienione w dodatku 2 zostaną uznane przez FDA.
4. Jeśli do dnia 1 listopada 2017 r. FDA nie zakończy przeprowadzania w ramach niniejszego załącznika ocen co najmniej ośmiu organów państw członkowskich zajmujących się produktami leczniczymi do stosowania u ludzi wymienionych w dodatku 2, pomimo otrzymania od tych organów pełnego zestawu dokumentów umożliwiających ocenę ich właściwości, jak określono w pkt II.A.1 dodatku 4, zgodnie z harmonogramem przedstawionym w dodatku 5, stosowanie artykułów, o których mowa w ust. 2, zostaje odroczone do dnia, w którym FDA zakończy oceny co najmniej ośmiu takich organów.

*Artykuł 20***Przepisy przejściowe**

1. Nie później niż dnia 15 lipca 2019 r. Wspólny Komitet Sektorowy rozważy, czy w zakresie produktów objętych niniejszym załącznikiem należy uwzględnić weterynaryjne produkty lecznicze. Wspólny Komitet Sektorowy weźmie udział w wymianie poglądów na temat organizacji oceny odpowiednich organów najpóźniej dnia 15 grudnia 2017 r.

2. Nie później niż dnia 15 lipca 2022 r. Wspólny Komitet Sektorowy rozważy, czy w zakresie produktów objętych niniejszym załącznikiem należy uwzględnić szczepionki do stosowania u ludzi i produkty lecznicze pochodzące z osocza. Bez uszczerbku dla tych rozważań, od daty wejścia w życie niniejszego załącznika Strona powiadamia z wyprzedzeniem odpowiedni organ drugiej Strony o przeprowadzeniu kontroli po zatwierdzeniu takich produktów w zakładzie wytwórczym znajdującym się na terytorium Strony oraz umożliwi temu organowi udział w kontroli. W celu włączenia szczepionek do stosowania u ludzi oraz produktów leczniczych pochodzących z osocza do zakresu produktów objętych niniejszym załącznikiem Wspólny Komitet Sektorowy bierze w szczególności pod uwagę doświadczenia zdobyte podczas takich wspólnych kontroli.
3. Nie później niż dnia 15 lipca 2019 r. Wspólny Komitet Sektorowy dokona oceny zebranych doświadczeń, aby zdecydować, czy konieczny jest przegląd postanowień dotyczących kontroli poprzedzających zatwierdzenie, o których mowa w art. 11.
4. Produkty, o których mowa w ust. 1 i 2, zostają włączone do zakresu produktów objętych niniejszym załącznikiem, tylko wówczas, gdy Wspólny Komitet Sektorowy podejmie taką decyzję na podstawie ust. 1 i 2.
5. Jeśli FDA stwierdzi, że kontrola po zatwierdzeniu w zakładzie wytwórczym na terytorium podlegającym organowi państwa członkowskiego jest konieczna, a ocena tego organu w ramach niniejszego załącznika jest w toku lub organ ten nie został uznany przez FDA, FDA powiadamia na piśmie dany organ i EMA.
 - a) Nie później niż w terminie 30 dni kalendarzowych od daty otrzymania powiadomienia zgodnie z ust. 5 organ, któremu podlega terytorium, na którym znajduje się zakład wytwórczy, lub EMA w imieniu tego organu powiadamiają FDA, czy podjęto decyzję o zwróceniu się do uznanego organu UE o przeprowadzenie kontroli oraz, w przypadku podjęcia takiej decyzji, czy taki uznany organ UE przeprowadzi kontrolę przed upływem terminu określonym w powiadomieniu. Organ, któremu podlega terytorium, na którym znajduje się zakład wytwórczy, ma możliwość wzięcia udziału w tej kontroli.
 - b) W przypadku gdy kontrolę przeprowadzać będzie uznany organ UE, uznany organ lub EMA w imieniu tego organu powiadamiają FDA o terminie (terminach) przeprowadzenia kontroli i przekazują oficjalne dokumenty GMP, istotne w kontekście kontroli, FDA i organowi, któremu podlega terytorium, na którym przeprowadza się kontrolę, przed terminem określonym w powiadomieniu, zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi wymienionymi w dodatku 1. FDA ma możliwość wzięcia udziału w kontroli.
 - c) W przypadku gdy kontroli nie będzie przeprowadzać uznany organ UE, lecz FDA, organ, któremu podlega terytorium, na którym przeprowadza się kontrolę, ma prawo wzięcia udziału w kontroli. FDA przekazuje temu organowi oficjalne dokumenty GMP, istotne w kontekście tej kontroli.

Artykuł 21

Wygaśnięcie

1. Niniejszy załącznik traci moc w dniu 15 lipca 2019 r. w przypadku gdy FDA nie zakończyła przed tym terminem przeprowadzania oceny organu w każdym z państw członkowskich UE w ramach niniejszego załącznika w odniesieniu do produktów leczniczych do stosowania u ludzi wymienionych w dodatku 2, pod warunkiem że FDA otrzymała od organu każdego z państw członkowskich pełne zestawy dokumentów umożliwiających ocenę właściwości tych organów, jak określono w pkt II.A.1 dodatku 4, zgodnie z harmonogramem przedstawionym w dodatku 5.
2. Termin określony w ust. 1 zostaje przedłużony o 90 dni kalendarzowych w przypadku każdego organu, który przedłoży pełne zestawy dokumentów umożliwiających ocenę właściwości organu, jak określono w pkt II.A.1 dodatku 4, po obowiązującym terminie określonym w dodatku 5, ale przed dniem 15 lipca 2019 r.
3. FDA, na żądanie, omówi wszelkie różnice zdań podniesione przez UE i dotyczące oceny na forum Wspólnego Komitetu Sektorowego. Jeśli Wspólnemu Komitetowi Sektorowemu nie uda się znaleźć rozwiązania i osiągnąć porozumienia, UE może powiadomić FDA na piśmie o swoim oficjalnym sprzeciwie, a załącznik straci moc trzy miesiące od dnia takiego powiadomienia lub w innym terminie ustalonym przez Wspólny Komitet Sektorowy.

Dodatek 1

Wykaz obowiązujących przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych

STANY ZJEDNOCZONE

Ustawa federalna o żywności, produktach leczniczych i produktach kosmetycznych („Federal Food, Drug, and Cosmetic Act”), tytuł 21 U.S.C. sekcja 301 i nast. Szczególnie istotne: 21 U.S.C. 351(a)(2)(B) (sfalszowany produkt leczniczy, jeśli wyprodukowany niezgodnie z obowiązującą dobrą praktyką wytwarzania); 21 U.S.C. 355(d)(3); 21 U.S.C. 355(j)(4)(A) (zatwierdzanie produktów leczniczych do stosowania u ludzi w zależności od dokładności metod, odpowiedniości zakładów, kontroli produkcji, przetwarzania i pakowania w celu zachowania właściwości, mocy, jakości i czystości produktu leczniczego); 21 U.S.C. 360b(c)(2)(A)(i); 360b(d)(1)(C) (zatwierdzanie produktów leczniczych do stosowania u zwierząt w zależności od dokładności metod, odpowiedniości zakładów, kontroli produkcji, przetwarzania i pakowania w celu zachowania właściwości, mocy, jakości i czystości produktu leczniczego); 21 U.S.C. 374 (organ przeprowadzający kontrolę); 21 U.S.C. 384(e) (uznawanie kontroli przeprowadzanych przez zagraniczny organ rządowy)

Ustawa o publicznej służbie zdrowia („Public Health Service Act”) sekcja 351, tytuł 42 U.S.C. § 262. Szczególnie istotne: 42 U.S.C. 262(a)(2)(C)(i)(II) (wydawanie zezwoleń w przypadku biologicznych produktów leczniczych w zależności od wykazania, że zakład, w którym produkt jest wytwarzany, przetwarzany, pakowany lub magazynowany spełnia standardy służące zapewnieniu, że produkt jest w dalszym ciągu bezpieczny, czysty i charakteryzuje się silnym działaniem); 42 U.S.C. 262(j) (Ustawa federalna o żywności, produktach leczniczych i produktach kosmetycznych ma zastosowanie do biologicznych produktów leczniczych)

21 CFR część 210 (Obowiązujące dobre praktyki wytwarzania w produkcji, przetwarzaniu, pakowaniu lub magazynowaniu leków; Ogólne)

21 CFR część 211 (Obowiązujące dobre praktyki wytwarzania w przypadku gotowych produktów leczniczych)

21 CFR część 600, podczęść B (Warunki dotyczące zakładu); podczęść C (Kontrola w zakładzie)

UNIA EUROPEJSKA

Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych;

Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka;

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE;

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków;

Dyrektywa Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

Dyrektywa Komisji 91/412/EWG z dnia 23 lipca 1991 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych;

Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1252/2014 z dnia 28 maja 2014 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych stosowanych u ludzi;

obecna wersja wytycznych dotyczących dobrej praktyki wytwarzania, zawarta w tomie IV Zasad dotyczących produktów leczniczych w Unii Europejskiej i w zestawieniu procedur wspólnotowych dotyczących kontroli i wymiany informacji.

Dodatek 2

WYKAZ ORGANÓW

STANY ZJEDNOCZONE

Urząd ds. Żywności i Leków

UNIA EUROPEJSKA

Państwo	W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi	W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych
Austria	Austriacka Agencja ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Belgia	Federalna Agencja Leków i Produktów Zdrowotnych/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Bułgaria	Bułgarska Agencja Leków/ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bułgarska Agencja Bezpieczeństwa Żywności/Българска агенция по безопасност на храните
Cypr	Ministerstwo Zdrowia – Służby Farmaceutyczne/Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministerstwo Rolnictwa, Rozwoju Obszarów Wiejskich i Środowiska – Służby Weterynaryjne/Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Republika Czeska	Państwowy Instytut Kontroli Leków/Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Państwowy Instytut ds. Kontroli Weterynaryjnych Biologicznych Produktów Leczniczych i Leków/Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Chorwacja	Agencja ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych/Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministerstwo Rolnictwa, Dyrekcja ds. Weterynarii i Bezpieczeństwa Żywności/Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Dania	Duńska Agencja Leków/Laegemiddelstyrelsen	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Niemcy	Federalny Instytut ds. Leków i Wyrobów Medycznych/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Instytut Paula-Ehrlicha (PEI), Federalny Instytut ds. Szczepionek i Leków Biomedycznych/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Federalne Ministerstwo Zdrowia/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) (1)	Federalny Urząd ds. Ochrony Konsumentów i Bezpieczeństwa Żywności/Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Federalne Ministerstwo Żywności i Rolnictwa/Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft

Państwo	W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi	W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych
Estonia	Państwowa Agencja Leków/Ravimiamet	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Grecja	Krajowa Organizacja ds. Leków/Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Hiszpania	Hiszpańska Agencja ds. Leków i Wyrobów Medycznych/Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Finlandia	Fińska Agencja Leków/Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Francja	Francuska Krajowa Agencja ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Francuska Agencja ds. Bezpieczeństwa Sanitarnego Żywności, Środowiska i Pracy – Krajowa Agencja ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych/ Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Węgry	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/Krajowy Instytut Farmacji i Żywnienia	Krajowe Biuro ds. Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego, Dyrekcja ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irlandia	Urząd Regulacji Produktów Zdrowotnych/Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Włochy	Włoska Agencja Leków/Agencia Italiana del Farmaco	Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia Zwierząt i Weterynaryjnych Produktów Leczniczych Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Łotwa	Państwowa Agencja Leków/Zāļu valsts aģentūra	Departament Oceny i Rejestracji Służby ds. Żywności i Weterynarii/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litwa	Państwowa Agencja Kontroli Leków/Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Państwowa Służba ds. Żywności i Weterynarii/Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luksemburg	Ministerstwo Zdrowia, Departament ds. Farmacji i Leków/Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Malta	Urząd Regulacji Leków/Medicines Regulatory Authority	Sekcja ds. Leków Weterynaryjnych i Żywnienia Zwierząt (Dyrekcja ds. Regulacji Weterynarii) w Departamencie Regulacji Weterynaryjnej i Fitosanitarnej/Veterinary Medicines and Animal Nutrition section (VMANS) (Veterinary Regulation Directorate (VRD) within The Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)

Państwo	W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi	W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych
Niderlandy	Inspektorat Opieki Zdrowotnej/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Rada ds. Oceny Leków/Bureau Diergeeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Polska	Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Portugalia	Krajowy Urząd ds. Leków i Produktów Zdrowotnych/INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.	Dyrekcja Generalna ds. Żywności i Weterynarii/DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Rumunia	Krajowa Agencja ds. Leków i Wyrobów Medycznych/Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Krajowy Urząd ds. Sanitarno-Weterynaryjnych i Bezpieczeństwa Żywności/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Szwecja	Agencja ds. Produktów Medycznych/Läkemedelsverket	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Słowenia	Agencja ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych Republiki Słowenii/Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Republika Słowacka (Słowacja)	Państwowy Instytut Kontroli Leków/Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Państwowy Instytut ds. Kontroli Weterynaryjnych Biologicznych Produktów Leczniczych i Leków/Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Zjednoczone Królestwo	Agencja Regulacji Leków i Produktów Zdrowotnych/Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	Dyrekcja Leków Weterynaryjnych/Veterinary Medicines Directorate

(1) Do celów niniejszego załącznika oraz bez uszczerbku dla wewnętrznego podziału uprawnień w Niemczech w odniesieniu do kwestii objętych zakresem niniejszego załącznika zakłada się, że ZLG obejmuje wszystkie właściwe organy krajów związkowych wydające dokumenty GMP i przeprowadzające kontrole produktów leczniczych.

(2) Do celów niniejszego załącznika oraz bez uszczerbku dla wewnętrznego podziału uprawnień w Hiszpanii w odniesieniu do kwestii objętych zakresem niniejszego załącznika zakłada się, że Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios obejmuje wszystkie właściwe organy regionalne wydające dokumenty GMP i przeprowadzające kontrole produktów leczniczych.

Dodatek 3

WYKAZ PRODUKTÓW OBJĘTYCH ZAKRESEM NINIEJSZEGO ZAŁĄCZNIKA

Uznając, że szczegółowe definicje produktów leczniczych i leków uwzględniono w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych, o których mowa w dodatku 1, poniżej podany został indykatywny wykaz produktów objętych zakresem załącznika. Ma to zastosowanie do zakładów zajmujących się przetwarzaniem, pakowaniem, testowaniem i sterylizowaniem, w tym zakładów wykonujących te czynności na zlecenie.

1. Wprowadzone do obrotu gotowe produkty lecznicze do stosowania u ludzi w różnej postaci farmaceutycznej, np. w postaci tabletek, kapsułek, maści i leków do wstrzykiwań, obejmujące:
 - a) gazy medyczne;
 - b) produkty radiofarmaceutyczne lub promieniotwórcze produkty biologiczne;
 - c) produkty ziołowe (produkty pochodzenia roślinnego) (*); oraz
 - d) produkty homeopatyczne;
2. wprowadzane do obrotu biologiczne produkty lecznicze:
 - a) szczepionki do stosowania u ludzi (**);
 - b) produkty lecznicze pochodzące z osocza (**);
 - c) terapeutyczne biologiczne produkty lecznicze oparte na biotechnologii; oraz
 - d) produkty mogące powodować alergie;
3. surowce (w Stanach Zjednoczonych zgodnie z definicją w prawie amerykańskim) i półprodukty (w UE zgodnie z definicją w ustawodawstwie UE);
4. farmaceutyczne składniki czynne lub substancje lecznicze luzem;
5. badane produkty lecznicze (produkty do badań klinicznych) (**); oraz
6. weterynaryjne produkty lecznicze (**):
 - a) weterynaryjne produkty lecznicze, łącznie z produktami leczniczymi wydawanymi na receptę i lekami dostępnymi bez recepty, z wyłączeniem weterynaryjnych produktów immunologicznych;
 - b) premiksy do przygotowywania weterynaryjnych pasz leczniczych (UE), artykuły typu A z zawartością substancji leczniczych do przygotowania weterynaryjnych pasz leczniczych (USA);

(*) Włączone w zakresie, w jakim są one regulowane przepisami FDA dotyczącymi leków oraz przepisami UE dotyczącymi produktów leczniczych.

(**) Produkty te są włączone do zakresu produktów objętych niniejszym załącznikiem tylko w stopniu, w jakim Wspólny Komitet Sektorowy zadecyduje o takim włączeniu na podstawie art. 20.

(***) FDA zwyczajowo nie przeprowadza kontroli GMP w odniesieniu do badanych produktów leczniczych. Informacje dotyczące kontroli tych produktów będą dostarczane w zakresie, w jakim są one dostępne i w jakim umożliwią to zasoby. Produkty te są włączone do zakresu produktów objętych niniejszym załącznikiem tylko w stopniu, w jakim Wspólny Komitet Sektorowy zadecyduje o takim włączeniu.

Dodatek 4

KRYTERIA I PROCEDURY OCEN PRZEPROWADZANYCH W RAMACH NINIEJSZEGO ZAŁĄCZNIKA

I. KRYTERIA OCEN PRZEPROWADZANYCH W RAMACH NINIEJSZEGO ZAŁĄCZNIKA

W celu stwierdzenia, czy należy uznać dany organ wymieniony w dodatku 2, każda Strona stosuje następujące kryteria:

- (i) Organ ma kompetencje prawne i wykonawcze do przeprowadzenia kontroli pod kątem standardów GMP (zgodnie z definicją w art. 1).
- (ii) Organ zarządza konfliktami interesów z zachowaniem zasad etyki.
- (iii) Organ ma możliwość przeprowadzania ocen ryzyka i ograniczania ryzyka.
- (iv) Organ prowadzi odpowiedni nadzór zakładów wytwórczych w obrębie swojej jurysdykcji.
- (v) Organ posiada odpowiednie zasoby i je wykorzystuje.
- (vi) Organ zatrudnia wyszkolonych i wykwalifikowanych inspektorów, posiadających umiejętności i wiedzę, które umożliwiają zidentyfikowanie praktyk wytwarzania mogących spowodować szkody u pacjentów.
- (vii) Organ posiada narzędzia niezbędne do podejmowania działań w celu ochrony społeczeństwa przed niebezpieczeństwami związanymi z lekami lub produktami leczniczymi złej jakości.

II. PROCEDURY OCEN PRZEPROWADZANYCH W RAMACH NINIEJSZEGO ZAŁĄCZNIKA

A. **Oceny organów UE przez FDA**

1. W celu uzyskania oceny właściwości danego organu wymienionego w dodatku 2, przed rozpoczęciem procesu oceny przez FDA organ w każdym z państw członkowskich przekazuje pełen zestaw dokumentów umożliwiających ocenę właściwości, zawierający następujące elementy:
 - (i) ostateczne sprawozdanie z audytu w ramach Wspólnego Programu Audytu (przy czym FDA przyznano z trzymiesięcznym wcześniejszym powiadomieniem status obserwatora w tym audycie), które obejmuje pełne sprawozdanie z obserwowanej kontroli, wszelkie powiązane środki naprawcze, a także wszelkie dokumenty przywoływane przez audytorów w sprawozdaniu w odniesieniu do wskaźników uznanych przez FDA na liście kontrolnej audytu w ramach Wspólnego Programu Audytu za niezbędne do przeprowadzenia oceny oraz wszelkich wskaźników, które wymagałyby od organu zaproponowania podjęcia środków naprawczych i działań zapobiegawczych;
 - (ii) wypełniony kwestionariusz dotyczący konfliktu interesów, opracowany przez FDA, podpisany przez głównego urzędnika organu;
 - (iii) zestaw czterech sprawozdań z kontroli ogółem, obejmujący sprawozdanie z kontroli obserwowanych podczas audytu w ramach Wspólnego Programu Audytu;
 - (iv) standardowe procedury operacyjne lub opis sposobu, w jaki organ finalizuje sprawozdania z kontroli;
 - (v) standardowe procedury operacyjne dotyczące szkoleń i kwalifikacji inspektorów, w tym dokumentację szkoleń w przypadku wszystkich inspektorów, którzy przeprowadzali kontrole w ramach sprawozdań przekazywanych FDA (zgodnie z ppkt (iii)); oraz
 - (vi) najbardziej aktualny spis zakładów wytwórczych na terytorium podlegającym temu organowi i znajdującym się w jego jurysdykcji, obejmujący rodzaj zakładu wytwórczego produkującego produkty objęte zakresem niniejszego załącznika oraz, na żądanie, wypełnioną tabelę przygotowaną przez FDA, w której wyszczególniono rodzaje zakładów wytwórczych.
2. Podczas oceny właściwości FDA może zwrócić się do organu z państwa członkowskiego o przekazanie dodatkowych informacji lub dalszych wyjaśnień.

3. FDA może odstąpić od wymogu przedłożenia niektórych informacji wymienionych w pkt II.A.1 oraz może zwrócić się do organu z państwa członkowskiego o przekazanie informacji alternatywnych. Decyzja o odstąpieniu od wymogu przedłożenia jakichkolwiek dokumentów umożliwiającą ocenę jest podejmowana przez FDA indywidualnie w każdym przypadku.
4. Po otrzymaniu wszystkich wymaganych informacji określonych w pkt II.A od organu z państwa członkowskiego FDA zamierza przedłożyć te dokumenty w celu uzyskania ich oficjalnego tłumaczenia pisemnego na język angielski w rozsądnym terminie. FDA zakończy przeprowadzanie oceny i stwierdzi właściwość organu z państwa członkowskiego nie później niż w terminie 70 dni kalendarzowych od dnia, w którym otrzyma tłumaczenie pisemne wszystkich wymaganych informacji określonych w pkt II.A dotyczących danego organu z państwa członkowskiego. FDA dysponuje dwoma zespołami oceniającymi właściwość. FDA będzie zatem przeprowadzać oceny dwóch organów z państw członkowskich jednocześnie.

B. Ocena FDA przez UE

UE przeprowadzi swoją ocenę FDA w oparciu o:

- (i) wyniki audytu zgodnego z Wspólnym Programem Audytu, biorąc pod uwagę audyty wykonywane w ramach Konwencji o Inspekcji Farmaceutycznej oraz audyty przeprowadzone w kontekście art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE;
- (ii) ocenę równoważności wymogów ustawodawczych i wykonawczych GMP.

C. Ponowna ocena organów

W przypadku gdy Strona oceniająca nie stwierdzi uznania organu drugiej Strony lub organ drugiej Strony zostanie zawieszony, możliwa jest ponowna ocena organu. Zakres ponownej oceny jest powiązany z przyczynami niestwierdzenia uznania lub zawieszenia uznawania.

III. KONTYNUACJA UZNAWANIA

W celu kontynuowania uznawania organu wymagane jest, by organ w dalszym ciągu spełniał kryteria określone w pkt I.A i podlegał działaniom monitorującym opisanym w art. 12, co w przypadku organów z państw członkowskich oznacza, że FDA wymaga monitorowania za pomocą programu audytu, który obejmuje audyt (z możliwością obserwacji przez FDA) każdego uznanego organu z państwa członkowskiego co pięć lub sześć lat. Jeżeli dany organ nie był przedmiotem audytu przez okres 6 lat, druga Strona ma prawo przeprowadzenia audytu takiego organu.

Dodatek 5

HARMONOGRAM WSTĘPNEJ OCENY ORGANÓW Z PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

1. Organy z państw członkowskich zajmujące się produktami leczniczymi do stosowania u ludzi wymienione w dodatku 2 przedkładają pełne zestawy dokumentów umożliwiające ocenę ich właściwości, zawierające informacje określone w pkt II.A.1 dodatku 4, zgodnie z następującym harmonogramem:
 - Nie później niż dnia 1 stycznia 2017 r.: zestawy dokumentów umożliwiające ocenę właściwości od czterech organów z państw członkowskich
 - Nie później niż dnia 15 lutego 2017 r.: zestawy dokumentów umożliwiające ocenę właściwości od trzech dodatkowych organów z państw członkowskich
 - Nie później niż dnia 1 kwietnia 2017 r.: zestawy dokumentów umożliwiające ocenę właściwości od dwóch dodatkowych organów z państw członkowskich
 - Nie później niż dnia 15 maja 2017 r.: zestawy dokumentów umożliwiające ocenę właściwości od dwóch dodatkowych organów z państw członkowskich
 - Nie później niż dnia 15 września 2017 r.: zestawy dokumentów umożliwiające ocenę właściwości od dwóch dodatkowych organów z państw członkowskich
 - Nie później niż dnia 15 grudnia 2017 r.: zestawy dokumentów umożliwiające ocenę właściwości od czterech dodatkowych organów z państw członkowskich
 - Nie później niż dnia 15 marca 2018 r.: zestawy dokumentów umożliwiające ocenę właściwości od czterech dodatkowych organów z państw członkowskich
 - Nie później niż dnia 15 czerwca 2018 r.: zestawy dokumentów umożliwiające ocenę właściwości od siedmiu dodatkowych organów z państw członkowskich
 2. FDA zakończy przeprowadzanie ocen w ramach niniejszego załącznika organów z państw członkowskich zajmujących się produktami leczniczymi do stosowania u ludzi wymienionymi w dodatku 2, jak określono w pkt II.A.4 oraz zgodnie z następującym harmonogramem, pod warunkiem że FDA otrzyma w przypadku tych organów pełne zestawy dokumentów umożliwiające ocenę ich właściwości, zawierające informacje określone w pkt II.A.1 dodatku 4, zgodnie z harmonogramem przedstawionym w ust. 1:
 - 1 listopada 2017 r.: osiem ocen
 - 1 marca 2018 r.: cztery dodatkowe oceny
 - 1 czerwca 2018 r.: dwie dodatkowe oceny
 - 1 grudnia 2018 r.: sześć dodatkowych ocen
 - 15 lipca 2019 r.: osiem dodatkowych ocen
 3. W przypadku organu każdego z państw członkowskich:
 - a) UE przedstawia FDA końcowe sprawozdanie z audytu nie później niż 60 dni przed terminem przekazania zestawu dokumentów umożliwiające ocenę właściwości w przypadku danego organu.
 - b) FDA przekazuje danemu organowi końcową listę kontrolną zestawu dokumentów umożliwiające ocenę właściwości nie później niż 20 dni po terminie otrzymania przez FDA sprawozdania z audytu.
 - c) Organ przedstawia FDA zestaw dokumentów umożliwiające ocenę właściwości nie później niż 40 dni po terminie otrzymania przez dany organ listy kontrolnej zestawu dokumentów umożliwiające ocenę właściwości.
-

ISSN 1977-0766 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5139 (wydanie papierowe)



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL