



Svensk utgåva

Lagstiftning

sextionde årgången

4 mars 2017

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

FÖRORDNINGAR

- ★ **Rådets genomförandeförordning (EU) 2017/374 av den 3 mars 2017 om genomförande av förordning (EU) nr 208/2014 om restriktiva åtgärder mot vissa personer, enheter och organ med hänsyn till situationen i Ukraina** 1
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/375 av den 2 mars 2017 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet prosulfuron som ett kandidatämne för substitution i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽¹⁾** 3
- ★ **Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/376 av den 3 mars 2017 om ändring av den delegerade förordningen (EU) 2016/921 vad gäller omfördelning av outnyttjade kvantiteter som meddelats i enlighet med artikel 2.4 i förordningen** 8
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/377 av den 3 mars 2017 om att inte godkänna det verksamma ämnet *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden ⁽¹⁾** 11
- ★ **Kommissionens förordning (EU) 2017/378 av den 3 mars 2017 om ändring av bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 vad gäller vissa aromämnen ⁽¹⁾** 14
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/379 av den 3 mars 2017 om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker 27

BESLUT

- ★ **Rådets beslut (Gusp) 2017/380 av den 3 mars 2017 om förlängning av uppdraget för Europeiska unionens särskilda representant för fredsprocessen i Mellanöstern** 29

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

- ★ Rådets beslut (Gusp) 2017/381 av den 3 mars 2017 om ändring av beslut 2014/119/Gusp om restriktiva åtgärder mot vissa personer, enheter och organ med hänsyn till situationen i Ukraina 34

AKTER SOM ANTAS AV ORGAN SOM INRÄTTATS GENOM INTERNATIONELLA AVTAL

- ★ Beslut nr 1/2017 av den 1 mars 2017 av den gemensamma kommitté som inrättats enligt artikel 14 i avtalet om ömsesidigt erkännande mellan Europeiska gemenskapen och Amerikas förenta stater, om ändring av den sektoriella bilagan om god tillverkningsed i fråga om läkemedel (GMP) [2017/382] 36

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

RÅDETS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/374

av den 3 mars 2017

om genomförande av förordning (EU) nr 208/2014 om restriktiva åtgärder mot vissa personer, enheter och organ med hänsyn till situationen i Ukraina

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets förordning (EU) nr 208/2014 av den 5 mars 2014 om restriktiva åtgärder mot vissa personer, enheter och organ med hänsyn till situationen i Ukraina ⁽¹⁾, särskilt artikel 14.1 och 14.4,

med beaktande av förslaget från unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik,

av följande skäl:

- (1) Den 5 mars 2014 antog rådet förordning (EU) nr 208/2014.
- (2) På grundval av en översyn gjord av rådet bör uppgifterna avseende en person som förtecknas i bilaga I till förordning (EU) nr 208/2014 utgå.
- (3) Bilaga I till förordning (EU) nr 208/2014 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till förordning (EU) nr 208/2014 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdat i Bryssel den 3 mars 2017.

På rådets vägnar

M. FARRUGIA

Ordförande

⁽¹⁾ EUTL 66, 6.3.2014, s. 1.

BILAGA

I bilaga I till förordning (EU) nr 208/2014 ska uppgifterna avseende följande person utgå:

16. Yuriy Volodymyrovych Ivanyushchenko

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/375**av den 2 mars 2017****om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet prosulfuron som ett kandidatämne för substitution i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 24 jämförd med artikel 20.1, och

av följande skäl:

- (1) Godkännandet av det verksamma ämnet prosulfuron enligt del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽²⁾ löper ut den 30 juni 2017.
- (2) En ansökan om förnyat upptagande av prosulfuron i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ⁽³⁾ lämnades in i enlighet med artikel 4 i kommissionens förordning (EU) nr 1141/2010 ⁽⁴⁾ inom den tid som föreskrivs i den artikeln.
- (3) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 9 i förordning (EU) nr 1141/2010. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.
- (4) Den rapporterande medlemsstaten sammanställde en förnyad bedömningsrapport i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 15 juli 2013.
- (5) Myndigheten skickade den förnyade bedömningsrapporten till sökanden och medlemsstaterna för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Myndigheten gjorde även den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.
- (6) Den 25 augusti 2014 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ⁽⁵⁾ om huruvida prosulfuron kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram utkastet till granskningsrapport om prosulfuron till ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 29 maj 2015.
- (7) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet. Kriterierna för godkännande anses därför vara uppfyllda.
- (8) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner. Det är i synnerhet lämpligt att begränsa användningen av växtskyddsmedel innehållande prosulfuron för att minimera grundvattnets exponering genom att fastställa en dos på högst 20 g verksamt ämne per hektar vart tredje år på samma fält samt att begära ytterligare bekräftande uppgifter.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 1141/2010 av den 7 december 2010 om fastställande av förfarandet för förnyat upptagande av en andra grupp verksamma ämnen i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om fastställande av förteckningen över dessa ämnen (EUT L 322, 8.12.2010, s. 10).⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 12(2014):9, artikelnr 3815. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu.

- (9) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av prosulfuron bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller prosulfuron får godkännas. Begränsningen till användning som herbicid bör därför inte bibehållas.
- (10) Kommissionen anser dock att prosulfuron är ett kandidatämne för substitution enligt artikel 24 i förordning (EG) nr 1107/2009. Prosulfuron är ett persistent och toxiskt ämne enligt punkt 3.7.2.1 respektive 3.7.2.3 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, eftersom halveringstiden i sötvatten är längre än 40 dagar och nolleffekt-koncentrationen vid långvarig exponering i fråga om sötvattensorganismer är mindre än 0,01 mg/l. Prosulfuron uppfyller därför villkoret i punkt 4 andra strecksatsen i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.
- (11) Godkännandet av prosulfuron som ett kandidatämne för substitution bör därför förnyas.
- (12) I enlighet med artikel 20.3 i förordning (EG) nr 1107/2009, jämförd med artikel 13.4 i samma förordning, bör bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ändras i enlighet med detta.
- (13) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/549 ⁽¹⁾ förlängdes godkännandeperioden för prosulfuron så att förnyelseförfarandet hinna slutföras innan godkännandet för ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen tillämpas från och med den 1 maj 2017.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet som ett kandidatämne för substitution

Godkännandet av det verksamma ämnet prosulfuron som ett kandidatämne för substitution förnyas enligt bilaga I.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 maj 2017.

⁽¹⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/549 av den 8 april 2016 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena bentazon, cyhalofopbutyl, dikvat, famoxadon, flumioxazin, DPX KE 459 (flupyrsulfuronmetyl), metalaxyl-M, pikolinafen, prosulfuron, pymetrozin, tiabendazol och tifensulfuronmetyl (EUT L 95, 9.4.2016, s. 4).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 mars 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Prosulfuron CAS-nr 94125-34-5 CIPAC-nr 579	1-(4-metoxi-6-metyl- triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3- trifluoropropyl)-fenyl- sulfonyl]-urea	950 g/kg Föreningen 2-(3,3,3-trifluoro- propyl)-bensensulfonamid får inte överstiga 10 g/kg i den tek- niska produkten	1 maj 2017	30 april 2024	DEL A Användningen ska begränsas till en gång vart tredje år på samma fält med en dos på högst 20 g verksamt ämne per hektar. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om prosulfuron, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. — Risken för landlevande och vattenlevande växter som inte är målarter. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om den genotoxiska potentialen hos metaboliten triazin-amin (CGA150829) för att bekräfta att denna metabolit inte är genotoxisk och inte relevant för riskbedömningen. Sökanden ska inkomma med uppgifterna till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten senast den 31 oktober 2017.

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 31 om prosulfuron utgå.

2. I del E ska följande post läggas till:

	Trivialnamn, Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"6	Prosulfuron CAS-nr 94125-34-5 CIPAC-nr 579	1-(4-metoxi-6-metyl-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropyl)-fenyl-sulfonyl]-urea	950 g/kg Föreningen 2-(3,3,3-trifluoropropyl)-bensensulfonamid får inte överstiga 10 g/kg i den tekniska produkten	1 maj 2017	30 april 2024	DEL A Användningen ska begränsas till en gång vart tredje år på samma fält med en dos på högst 20 g verksamt ämne per hektar. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om prosulfuron, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. — Risken för landlevande och vattenlevande växter som inte är målarter. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om den genotoxiska potentialen hos metaboliten triazin-amin (CGA150829) för att bekräfta att denna metabolit inte är genotoxisk och inte relevant för riskbedömningen. Sökanden ska inkomma med uppgifterna till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten senast den 31 oktober 2017."

(*) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2017/376

av den 3 mars 2017

om ändring av den delegerade förordningen (EU) 2016/921 vad gäller omfördelning av outnyttjade kvantiteter som meddelats i enlighet med artikel 2.4 i förordningen

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007⁽¹⁾, särskilt artikel 219.1 jämförd med artikel 228, och

av följande skäl:

- (1) Den 7 augusti 2014 införde regeringen i Ryska federationen (nedan kallad *Ryssland*) ett förbud mot import till Ryssland av vissa produkter från unionen, däribland frukt och grönsaker. Då en viktig exportmarknad plötsligt inte längre fanns tillgänglig innebar importförbudet ett allvarligt hot om störningar på marknaden på grund av betydande prisfall. Importförbudet har förlängts till slutet av 2017. Under dessa omständigheter förblir hotet om marknadsstörningar i unionen reellt vad gäller vissa produkter som äpplen och päron och lämpliga åtgärder måste antas och genomföras så länge som det ryska importförbudet kvarstår.
- (2) Hotet om störningar på marknaden är särskilt relevant för frukt- och grönsakssektorn, där stora mängder lättfördärliga produkter tidigare exporterades till Ryssland. Det har visat sig svårt att ställa om hela produktionen till andra destinationer. Detta innebär att det fortfarande råder en situation på marknaden för vilken de normala åtgärder som är tillgängliga enligt förordning (EU) nr 1308/2013 förefaller vara otillräckliga.
- (3) För att förhindra allvarliga och långvariga störningar på marknaden fastställs i kommissionens delegerade förordningar (EU) nr 913/2014⁽²⁾, (EU) nr 932/2014⁽³⁾, (EU) nr 1031/2014⁽⁴⁾, (EU) 2015/1369⁽⁵⁾ och (EU) 2016/921⁽⁶⁾ maximibelopp för stöd till återtag, obärgad skörd och grön skörd, vilka beräknas på den traditionella exporten till Ryssland.
- (4) I den delegerade förordningen (EU) 2016/921 bekräftas att det finns en risk för att de produkter som omfattas av den ordning som inrättas genom förordningen, och som tidigare exporterades till Ryssland, omdirigeras till marknaderna i andra medlemsstater. Detta kan innebära att de som producerar samma produkter i de medlemsstaterna, och som inte traditionellt exporterar sina produkter till Ryssland, kan komma att ställas inför betydande marknadsstörningar, i synnerhet prisfall. Därför, och för att ytterligare stabilisera marknaden, gjordes det tillfälliga unionsstödet för en eller flera av de produkter som omfattas av förordningen tillgängligt för producenter i alla medlemsstater, men kvantiteten fick inte överstiga 3 000 ton per medlemsstat.
- (5) Medlemsstaterna fick själva besluta i vilken utsträckning de ville utnyttja kvantiteten på 3 000 ton. Om de valde att inte utnyttja kvantiteten måste de meddela kommissionen vilken kvantitet som inte utnyttjats senast den 31 oktober 2016.
- (6) Den 31 oktober 2016 hade Tyskland, Danmark, Luxemburg, Slovakien, Slovenien, Österrike och Förenade kungariket formellt meddelat kommissionen att de beslutat att inte utnyttja sina kvantiteter eller delar därav.

⁽¹⁾ EUT L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 913/2014 av den 21 augusti 2014 om fastställande av tillfälliga undantagsåtgärder till stöd för producenter av persikor och nektariner (EUT L 248, 22.8.2014, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 932/2014 av den 29 augusti 2014 om fastställande av tillfälliga undantagsåtgärder till stöd för producenter av vissa frukter och grönsaker samt om ändring av delegerad förordning (EU) nr 913/2014 (EUT L 259, 30.8.2014, s. 2).

⁽⁴⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1031/2014 av den 29 september 2014 om fastställande av ytterligare tillfälliga undantagsåtgärder till stöd för producenter av viss frukt och vissa grönsaker (EUT L 284, 30.9.2014, s. 22).

⁽⁵⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2015/1369 av den 7 augusti 2015 om ändring av den delegerade förordningen (EU) nr 1031/2014 om fastställande av ytterligare tillfälliga undantagsåtgärder till stöd för producenter av viss frukt och vissa grönsaker (EUT L 211, 8.8.2015, s. 17).

⁽⁶⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/921 av den 10 juni 2016 om fastställande av tillfälliga undantagsåtgärder till stöd för producenter av vissa frukter och grönsaker (EUT L 154, 11.6.2016, s. 3).

- (7) De outnyttjade kvantiteterna bör därför omfördelas. Omfördelningen bör grunda sig på öppna, objektiva och rättvisa kriterier. För att säkerställa detta bör omfördelningen beräknas på grundval av varje medlemsstats andel av den nuvarande totala kvantitet som fördelas i bilaga I till den delegerade förordningen (EU) 2016/921. För att säkerställa att varje medlemsstat förfogar över minst 300 ton bör tilldelningen avseende Cypern, Kroatien och Portugal ökas från 85 ton till 300 ton vardera. Detta är nödvändigt eftersom omfördelning av kvantiteter på mindre än 85 ton skulle skapa en onödig administrativ belastning för de nationella myndigheterna, särskilt vad gäller kontroller, och dessutom skulle så små kvantiteter inte väsentligt förbättra situationen för producenterna eller på marknaden.
- (8) För att säkerställa en omedelbar effekt på marknaden och bidra till att stabilisera priserna i de berörda medlemsstaterna bör denna förordning träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning* och förordningen bör gälla från och med den dagen till och med den 30 juni 2017,

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EU) 2016/921 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 2 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska första stycket ersättas med följande:

”Stödet för de åtgärder som avses i artikel 1.1 ska göras tillgängligt för medlemsstaterna för de produktkvantiteter som anges i bilagorna I och V.”

b) Följande punkt ska läggas till som punkt 5:

”5. Efter det att de meddelanden som avses i punkt 4 har lämnats ska de meddelade outnyttjade kvantiteterna fördelas mellan medlemsstaterna i enlighet med vad som anges i bilaga V.

De omfördelade kvantiteter som anges i bilaga V ska komplettera de kvantiteter som fastställs i punkt 1 andra stycket.”

2. I artikel 3 ska första stycket ersättas med följande:

”Medlemsstaterna ska fördela de kvantiteter som avses i artikel 2.1 och 2.5 mellan producentorganisationer och producenter som inte är medlemmar i producentorganisationer enligt principen om först till kvarn.”

3. Bilagan till denna förordning ska läggas till som bilaga V.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska gälla från och med den dag då den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning* till och med den 30 juni 2017.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 mars 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

"BILAGA V

Omfördelade produktkvantiteter per medlemsstat enligt artikel 2

Medlemsstater	Omfördelade kvantiteter (ton)
Polen	7 720
Spanien	3 015
Belgien	2 385
Grekland	1 150
Italien	1 080
Nederländerna	1 065
Frankrike	365
Cypern	300
Kroatien	300
Portugal	300"

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/377

av den 3 mars 2017

om att inte godkänna det verksamma ämnet *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG⁽¹⁾, särskilt artikel 13.2, och

av följande skäl:

- (1) Vad gäller förfarandet och villkoren för godkännande ska rådets direktiv 91/414/EEG⁽²⁾ i enlighet med artikel 80.1 a i förordning (EG) nr 1107/2009 tillämpas på verksamma ämnen för vilka ett beslut har antagits i enlighet med artikel 6.3 i det direktivet före den 14 juni 2011. För *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 uppfylls villkoren i artikel 80.1 a i förordning (EG) nr 1107/2009 genom kommissionens beslut 2002/305/EG⁽³⁾.
- (2) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG tog Nederländerna (nedan kallad *den rapporterande medlemsstaten*) den 6 mars 2001 emot en ansökan från Maasmond-Westland om upptagande av det verksamma ämnet *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom beslut 2002/305/EG bekräftades att dokumentationen var fullständig, dvs. att den i princip kunde anses uppfylla uppgiftskraven i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG.
- (3) Effekterna av detta verksamma ämne på människors och djurs hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med artikel 6.2 och 6.4 i direktiv 91/414/EEG för de användningsområden som sökanden har föreslagit. Den rapporterande medlemsstaten överlämnade ett utkast till bedömningsrapport den 11 mars 2004.
- (4) Den 4 juni 2012 tog Artechno SA över ansvaret från Maasmond-Westland och i enlighet med artikel 11.6 i kommissionens förordning (EU) nr 188/2011⁽⁴⁾ begärdes kompletterande uppgifter från sökanden.
- (5) Utkastet till bedömningsrapport granskades av medlemsstaterna och Europeiska myndigheten för livsmedels-säkerhet (nedan kallad *myndigheten*). Myndigheten lade fram sin slutsats om riskbedömningen av bekämpningsmedel med det verksamma ämnet *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874⁽⁵⁾ för kommissionen den 22 september 2015. Myndigheten konstaterade att flera uppgifter saknades. Det var i synnerhet inte möjligt att dra några slutsatser om riskbedömningen för människors hälsa och för vattenlevande organismer till följd av användningen av *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874.
- (6) Det var således inte möjligt att på grundval av tillgängliga uppgifter dra slutsatsen att *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 uppfyllde kriterierna för upptagande i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.
- (7) Kommissionen uppmanade sökanden att inkomma med synpunkter på myndighetens slutsats. I enlighet med artikel 9 i förordning (EU) nr 188/2011 uppmanade kommissionen dessutom sökanden att inkomma med synpunkter på utkastet till granskningsrapport. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

⁽¹⁾ EUTL 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens beslut 2002/305/EG av den 19 april 2002 om ett principiellt erkännande av fullständigheten hos den dokumentation som lämnats in för detaljerad granskning inför ett eventuellt införande av klotianidin och *Pseudozyma flocculosa* i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 104, 20.4.2002, s. 42).

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 188/2011 av den 25 februari 2011 om genomförandebestämmelser för rådets direktiv 91/414/EEG rörande förfarandet för bedömning av verksamma ämnen som inte salufördes två år efter datum för anmälan av det direktivet (EUT L 53, 26.2.2011, s. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 13(2015):9, artikelnr 4250, [32 s.]. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu.

- (8) Trots sökandens argument kunde de farhågor som anges i skäl 5 inte avföras. Följaktligen har det inte kunnat visas att växtskyddsmedel som innehåller *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414/EEG.
- (9) *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 bör därför inte godkännas i enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (10) Enligt artikel 8.1 b i direktiv 91/414/EEG hade medlemsstaterna möjlighet att bevilja provisoriska godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 under en inledande period på tre år.
- (11) Befintliga godkännanden bör därför återkallas.
- (12) Medlemsstaterna bör medges tid att återkalla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874.
- (13) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 bör löpa ut senast den 24 juni 2018.
- (14) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 lämnas in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Avslag på ansökan om godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 godkänns inte.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 som verksamt ämne senast den 24 juni 2017.

Artikel 3

Anståndsperiod

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska vara så kortvariga som möjligt och löpa ut senast den 24 juni 2018.

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 mars 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2017/378**av den 3 mars 2017****om ändring av bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 vad gäller vissa aromämnen****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 av den 16 december 2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel och om ändring av rådets förordning (EEG) nr 1601/91, förordningarna (EG) nr 2232/96 och (EG) nr 110/2008 samt direktiv 2000/13/EG⁽¹⁾, särskilt artikel 11.3,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer⁽²⁾, särskilt artikel 7.5, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008 fastställs en unionsförteckning över aromer och ursprungsmaterial som är godkända för användning i och på livsmedel samt villkoren för användningen av dem.
- (2) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 872/2012⁽³⁾ antogs en förteckning över aromämnen och förteckningen infördes i del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008.
- (3) Förteckningen får uppdateras i enlighet med det enhetliga förfarande som avses i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1331/2008, antingen på initiativ av kommissionen eller efter en ansökan från en medlemsstat eller en berörd part.
- (4) Unionsförteckningen över aromer och ursprungsmaterial innehåller ett antal ämnen för vilka Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) har begärt att ytterligare vetenskapliga uppgifter ska lämnas in före utgången av tidsfristerna i del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008 för att utvärderingen ska kunna slutföras.
- (5) När det gäller de ämnen som ingår i utvärderingen av aromgrupp ("FGE203") rev.1 fastställdes tidsfristen för att lämna ytterligare vetenskapliga uppgifter till den 31 december 2012 i unionsförteckningen. De ämnen som tillhör denna FGE203 rev.1 är följande: deka-2,4-dien-1-ol (FL-nr 02.139), hepta-2,4-dien-1-ol (FL-nr 02.153), hexa-2,4-dien-1-ol (FL-nr 02.162), nona-2,4-dien-1-ol (FL-nr 02.188), hexa-2(trans),4(trans)-dial (FL-nr 05.057), trideka-2(trans),4(cis),7(cis)-trienal (FL-nr 05.064), nona-2,4-dienal (FL-nr 05.071), 2,4-dekadienal (FL-nr 05.081), hepta-2,4-dienal (FL-nr 05.084), penta-2,4-dienal (FL-nr 05.101), undeka-2,4-dienal (FL-nr 05.108), dodeka-2,4-dienal (FL-nr 05.125), okta-2(trans),4(trans)-dial (FL-nr 05.127), deka-2(trans),4(trans)-dial (FL-nr 05.140), deka-2,4,7-trienal (FL-nr 05.141), nona-2,4,6-trienal (FL-nr 05.173), 2,4-oktadienal (FL-nr 05.186), trans-2,trans-4-nonadienal (FL-nr 05.194), trans-2,trans-4-undekadienal (FL-nr 05.196) och hexa-2,4-dienylacetat (FL-nr 09.573). Sökanden har lämnat in dessa uppgifter.
- (6) Denna kemiska grupp omfattar hexa-2(trans),4(trans)-dial (FL-nr 05.057) and deka-2(trans),4(trans)-dial (FL-nr 05.140) som användes som representativa ämnen för gruppen och för vilka toxicitetsdata har lämnats in.

⁽¹⁾ EUT L 354, 31.12.2008, s. 34.

⁽²⁾ EUT L 354, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 872/2012 av den 1 oktober 2012 om antagande av den förteckning över aromämnen som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2232/96, om dess införande i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 samt om upphävande av kommissionens förordning (EG) nr 1565/2000 och kommissionens beslut 1999/217/EG (EUT L 267, 2.10.2012, s. 1).

- (7) Myndigheten utvärderade genotoxiciteten hos dessa två representativa ämnen i sitt vetenskapliga yttrande av den 26 mars 2014 ⁽¹⁾.
- (8) När det gäller hexa-2(trans),4(trans)-dienal (FL-nr 05.057) bekräftade myndigheten att ämnet utgör en hälsorisk på grundval av data från publikationer som rapporterar om induktion av DNA-addukter i olika *in vitro*- och *in vivo*-system samt av IARC-klassifikationen som potentiellt cancerframkallande för människor, med beaktande av IARC:s slutsats att mekanistiska data ger ytterligare stöd för att cancerogenicitetsdata från djur har relevans för människor och att det finns måttliga evidens för att induktion av tumörer sker genom en genotoxisk mekanism.
- (9) När det gäller deka-2(trans),4(trans)-dienal (FL-nr: 05.140) kom myndigheten fram till att en genotoxisk mekanism utan tröskelvärde inte kan uteslutas eftersom det finns vissa indikationer på genotoxicitet *in vivo* och med beaktande av att data från *in vitro*-studier pekar på induktion av olika typer av DNA-skador (oxiderade DNA-baser och högmolekylära (*bulky*) addukter).
- (10) Totalt sett fann myndigheten att hälsorisken avseende genotoxicitet inte kan uteslutas för de båda representativa ämnena i gruppen och att denna slutsats även är tillämplig på de övriga ämnena i FGE-grupp 203.
- (11) De berörda parterna har angett att de som reaktion på de farhågor som myndigheten uttryckt utför en rad toxicitetsstudier på ämnena i FGE-grupp 203. Dessutom har kommissionen begärt ytterligare uppgifter för att kunna göra en fullständig utvärdering av de berörda ämnenas säkerhet.
- (12) De berörda parterna lämnade in studierna och uppgifterna den 26 september 2016.
- (13) Villkoren för användning av dessa ämnen bör begränsas till deras nuvarande användning i avvaktan på att myndigheten utvärderar ämnena i grupp FGE, att den slutliga, fullständiga utvärderingen av dessa ämnen genomförs enligt förfarandet hos Efsas CEF-panel och att det efterföljande lagstiftningsförfarandet avslutas.
- (14) Av tekniska skäl bör det fastställas övergångsperioder för livsmedel som inte uppfyller villkoren i bilagan och som släpptes ut på marknaden eller avsändes från tredjeländer till unionen före denna förordnings ikraftträdande.
- (15) Del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Del A i bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

1. Livsmedel som har tillförts något av de aromämnen som förtecknas i bilagan till denna förordning och som inte uppfyller villkoren i den bilagan och som lagligen släpptes ut på marknaden före denna förordnings ikraftträdande får saluföras fram till deras datum för minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag.

⁽¹⁾ Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 203 Rev 1 (FGE.203 Rev1): alpha,beta-unsaturated aliphatic aldehydes and precursors from chemical subgroup 1.1.4 of FGE.19 with two or more conjugated double-bonds and with or without additional non-conjugated double-bonds. EFSA Journal, vol. 4(2014):12, artikelnr 3626, 31 s., doi:10.2903/j.efsa.2014.3626. Tillgänglig på: www.efsa.europa.eu/efsajournal

2. Livsmedel som har tillförts något av de aromämnen som förtecknas i bilagan till denna förordning och som inte uppfyller villkoren i den bilagan och som har importerats till unionen från ett tredjeland får saluföras fram till deras datum för minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag, om importören av dessa livsmedel kan visa att de hade avsänts från det berörda tredjelandet och var på väg till unionen före denna förordnings ikraftträdande.
3. De övergångsperioder som fastställs i punkterna 1 och 2 ska inte gälla blandningar av aromämnen.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 mars 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Tabell 1 i del A avsnitt 2 i bilaga I till förordning (EG) nr 1334/2008 ska ändras på följande sätt:

a) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 02.139 ska ersättas med följande:

02.139	deka-2,4-dien-1-ol	18409-21-7	1189	11748		Begränsningar i fråga om användning som aromämne: I kategori 2 – högst 1,5 mg/kg. I kategori 3 – högst 5 mg/kg. I kategori 5 – högst 9 mg/kg. I kategori 7 – högst 15 mg/kg. I kategori 8 – högst 5 mg/kg. I kategori 12 – högst 3 mg/kg. I kategori 14.1 – högst 2 mg/kg. I kategori 14.2 – högst 1 mg/kg. I kategori 16 – högst 2 mg/kg.	1	Efsa”
--------	--------------------	------------	------	-------	--	---	---	-------

b) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 02.153 ska ersättas med följande:

02.153	hepta-2,4-dien-1-ol	33467-79-7	1784			Begränsningar i fråga om användning som aromämne: I kategori 1 – högst 35 mg/kg. I kategori 2 – högst 25 mg/kg. I kategori 3 – högst 30 mg/kg. I kategori 4.2 – högst 50 mg/kg. I kategori 5 – högst 50 mg/kg. I kategori 6 – högst 25 mg/kg. I kategori 7 – högst 50 mg/kg. I kategori 8 – högst 10 mg/kg. I kategori 9 – högst 10 mg/kg. I kategori 12 – högst 100 mg/kg. I kategori 14.1 – högst 25 mg/kg. I kategori 15 – högst 50 mg/kg. I kategori 16 – högst 25 mg/kg.	1	Efsa”
--------	---------------------	------------	------	--	--	--	---	-------

c) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 02.162 ska ersättas med följande:

"02.162	hexa-2,4-dien-1-ol	111-28-4	1174			Begränsningar i fråga om användning som aromämne: I kategori 3 – högst 4 mg/kg. I kategori 4.2 – högst 2 mg/kg. I kategori 5 – högst 2 mg/kg. I kategori 12 – högst 4 mg/kg. I kategori 14.1 – högst 4 mg/kg. I kategori 14.2 – högst 1 mg/kg. I kategori 15 – högst 1 mg/kg. I kategori 16 – högst 2 mg/kg.	1	Efsa"
---------	--------------------	----------	------	--	--	--	---	-------

d) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 02.188 ska ersättas med följande:

"02.188	nona-2,4-dien-1-ol	62488-56-6	1183	11802	Minst 92 %. Beståndsdelar i mindre mängder: 3–4 % 2-nonen-1-ol	Begränsningar i fråga om användning som aromämne: I kategori 1 – högst 2 mg/kg. I kategori 2 – högst 5 mg/kg. I kategori 3 – högst 5 mg/kg. I kategori 4.2 – högst 5 mg/kg. I kategori 5 – högst 10 mg/kg. I kategori 6 – högst 1 mg/kg. I kategori 7 – högst 14,5 mg/kg. I kategori 8 – högst 5 mg/kg. I kategori 12 – högst 10 mg/kg. I kategori 14.1 – högst 2 mg/kg. I kategori 14.2 – högst 5 mg/kg. I kategori 15 – högst 5 mg/kg. I kategori 16 – högst 2,5 mg/kg.	1	Efsa"
---------	--------------------	------------	------	-------	--	--	---	-------

e) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.057 ska ersättas med följande:

"05.057	hexa-2(trans),4 (trans)-dienal	142-83-6	1175	640		Begränsningar i fråga om användning som aromämne: I kategori 1 – högst 10 mg/kg. I kategori 3 – högst 10 mg/kg.	1	Efsa"
---------	--------------------------------	----------	------	-----	--	---	---	-------

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

f) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.064 ska ersättas med följande:

"05.064	trideka-2(trans),4 (cis),7(cis)-trienal	13552-96-0	1198	685	Minst 71 %. Beståndsdelar i mindre mängder: 14 % 4-cis-7-cis-tridekadienol, 6 % 3-cis-7-cis-tridekadienol, 5 % 2-trans-7-cis-tridekadienal, 3 % 2-trans-4-trans-7-cis-trideka-trienal	Begränsningar i fråga om användning som aromämne: I kategori 2 – högst 1 mg/kg. I kategori 8 – högst 2 mg/kg. I kategori 9 – högst 1 mg/kg. I kategori 12 – högst 1 mg/kg. I kategori 15 – högst 1 mg/kg.	1	Efsa"
---------	---	------------	------	-----	---	--	---	-------

g) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.071 ska ersättas med följande:

"05.071	nona-2,4-dienal	6750-03-4	1185	732	Minst 89 %. Beståndsdelar i mindre mängder: 5–6 % 2,4-nonadien-1-ol och 1–2 % 2-nonen-1-ol	Begränsningar i fråga om användning som aromämne: I kategori 1 – högst 1,5 mg/kg. I kategori 2 – högst 5 mg/kg. I kategori 3 – högst 1 mg/kg. I kategori 4.2 – högst 1 mg/kg. I kategori 5 – högst 5 mg/kg. I kategori 6 – högst 1 mg/kg. I kategori 7 – högst 5 mg/kg. I kategori 8 – högst 5 mg/kg. I kategori 9 – högst 5 mg/kg. I kategori 10 – högst 1 mg/kg.	1	Efsa"
---------	-----------------	-----------	------	-----	--	--	---	-------

						<p>I kategori 11 – högst 1 mg/kg. I kategori 12 – högst 10 mg/kg. I kategori 14.1 – högst 1 mg/kg. I kategori 14.2 – högst 1 mg/kg. I kategori 15 – högst 5 mg/kg. I kategori 16 – högst 1 mg/kg.</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

h) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.081 ska ersättas med följande:

"05.081	2,4-dekadienal	2363-88-4	3135	2120	Minst 89 %. Blandning av beståndsdelar i mindre mängder av (cis,cis)-, (cis,trans)- och (trans,cis)-2,4-dekadienaler (summan av alla isomerer 95 %), acetone och isopropanol	<p>Begränsningar i fråga om användning som aromämne: I kategori 1 – högst 1,5 mg/kg. I kategori 2 – högst 5 mg/kg. I kategori 3 – högst 1,5 mg/kg. I kategori 4.2 – högst 5 mg/kg. I kategori 5 – högst 5 mg/kg (med undantag för kategori 5.3 – högst 10 mg/kg). I kategori 6 – högst 5 mg/kg. I kategori 7 – högst 5 mg/kg. I kategori 8 – högst 10 mg/kg. I kategori 9 – högst 3 mg/kg. I kategori 10 – högst 1 mg/kg. I kategori 11 – högst 7,5 mg/kg. I kategori 12 – högst 10 mg/kg. I kategori 14.1 – högst 1 mg/kg. I kategori 14.2 – högst 1 mg/kg. I kategori 15 – högst 20 mg/kg. I kategori 16 – högst 1,5 mg/kg.</p>	1	Efsa"
---------	----------------	-----------	------	------	--	---	---	-------

i) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.084 ska ersättas med följande:

"05.084	hepta-2,4-dienal	4313-03-5	1179	729	Minst 92 %. Beståndsdelar i mindre mängder: 2–4 % (E,Z)-2,4-heptadienal och 2–4 % 2,4-heptadiensyra	<p>Begränsningar i fråga om användning som aromämne: I kategori 1 – högst 5 mg/kg. I kategori 2 – högst 10 mg/kg.</p>	1	Efsa"
---------	------------------	-----------	------	-----	---	---	---	-------

						I kategori 3 – högst 1 mg/kg. I kategori 4.2 – högst 1 mg/kg. I kategori 5 – högst 5 mg/kg. I kategori 6 – högst 0,5 mg/kg. I kategori 7 – högst 10 mg/kg. I kategori 8 – högst 6 mg/kg. I kategori 9 – högst 6 mg/kg. I kategori 10 – högst 1 mg/kg. I kategori 11 – högst 1 mg/kg. I kategori 12 – högst 2 mg/kg. I kategori 14.1 – högst 1 mg/kg. I kategori 14.2 – högst 1 mg/kg. I kategori 15 – högst 3 mg/kg. I kategori 16 – högst 1 mg/kg.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

j) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.101 ska ersättas med följande:

"05.101	penta-2,4-dienal	764-40-9	1173	11695		Begränsningar i fråga om användning som aromämne: I kategori 1 – högst 1 mg/kg. I kategori 3 – högst 1 mg/kg. I kategori 5 – högst 1 mg/kg. I kategori 6 – högst 1 mg/kg. I kategori 7 – högst 1 mg/kg. I kategori 8 – högst 1 mg/kg. I kategori 12 – högst 1 mg/kg. I kategori 14.1 – högst 1 mg/kg. I kategori 14.2 – högst 1 mg/kg. I kategori 16 – högst 1 mg/kg.	1	Efsa"
---------	------------------	----------	------	-------	--	---	---	-------

k) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.108 ska ersättas med följande:

"05.108	undeka-2,4-dienal	13162-46-4	1195	10385		Begränsningar i fråga om användning som aromämne: I kategori 1 – högst 1 mg/kg. I kategori 2 – högst 5 mg/kg. I kategori 3 – högst 1 mg/kg.	1	Efsa"
---------	-------------------	------------	------	-------	--	--	---	-------

						<p>I kategori 4.2 – högst 1 mg/kg. I kategori 5 – högst 1 mg/kg (med undantag för kategori 5.3 – högst 10 mg/kg). I kategori 6 – högst 1 mg/kg. I kategori 7 – högst 5 mg/kg. I kategori 8 – högst 3 mg/kg. I kategori 9 – högst 3 mg/kg. I kategori 10 – högst 1 mg/kg. I kategori 11 – högst 1 mg/kg. I kategori 12 – högst 1 mg/kg. I kategori 14.1 – högst 1 mg/kg. I kategori 14.2 – högst 1 mg/kg. I kategori 15 – högst 3 mg/kg. I kategori 16 – högst 1 mg/kg.</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

l) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.125 ska ersättas med följande:

05.125	dodeka-2,4-dienal	21662-16-8	1196	11758	<p>Minst 85 %. Beståndsdelar i mindre mängder: 11–12 % 2-trans-4-cisisomer</p>	<p>Begränsningar i fråga om användning som aromämne: I kategori 1 – högst 1 mg/kg. I kategori 2 – högst 5 mg/kg. I kategori 3 – högst 1 mg/kg. I kategori 4.2 – högst 1 mg/kg. I kategori 5 – högst 1 mg/kg (med undantag för kategori 5.3 – högst 10 mg/kg). I kategori 6 – högst 1 mg/kg. I kategori 7 – högst 3 mg/kg. I kategori 8 – högst 3 mg/kg. I kategori 9 – högst 3 mg/kg. I kategori 10 – högst 1 mg/kg. I kategori 11 – högst 1 mg/kg. I kategori 12 – högst 1 mg/kg. I kategori 14.1 – högst 1 mg/kg. I kategori 14.2 – högst 1 mg/kg. I kategori 15 – högst 3 mg/kg. I kategori 16 – högst 1 mg/kg.</p>	1	Efsa”
--------	-------------------	------------	------	-------	--	--	---	-------

m) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.127 ska ersättas med följande:

"05.127	okta-2(trans),4 (trans)-dienal	30361-28-5	1181	11805		Begränsningar i fråga om användning som aromämne: I kategori 1 – högst 1 mg/kg. I kategori 3 – högst 1 mg/kg. I kategori 5 – högst 10 mg/kg. I kategori 6 – högst 5 mg/kg. I kategori 7 – högst 2 mg/kg. I kategori 8 – högst 2 mg/kg. I kategori 12 – högst 2 mg/kg. I kategori 14.1 – högst 3 mg/kg. I kategori 15 – högst 1 mg/kg. I kategori 16 – högst 2 mg/kg.	1	Efsa"
---------	-----------------------------------	------------	------	-------	--	--	---	-------

n) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.140 ska ersättas med följande:

"05.140	deka-2(trans),4 (trans)-dienal	25152-84-5	1190	2120	Minst 89 %. Beståndsdelar i mindre mängder: 3–4 % blandning av (cis-cis)-, (cis-trans)- och (trans-cis)-2,4-deka-dienaler, 3–4 % aceton och spår av isopropanol	Begränsningar i fråga om användning som aromämne: I kategori 1 – högst 1,5 mg/kg. I kategori 2 – högst 5 mg/kg. I kategori 3 – högst 1,5 mg/kg. I kategori 4.2 – högst 5 mg/kg. I kategori 5 – högst 5 mg/kg (med undantag för kategori 5.3 – högst 10 mg/kg). I kategori 6 – högst 5 mg/kg. I kategori 7 – högst 5 mg/kg. I kategori 8 – högst 10 mg/kg. I kategori 9 – högst 3 mg/kg. I kategori 10 – högst 1 mg/kg. I kategori 11 – högst 7,5 mg/kg. I kategori 12 – högst 10 mg/kg. I kategori 14.1 – högst 1 mg/kg. I kategori 14.2 – högst 1 mg/kg. I kategori 15 – högst 20 mg/kg. I kategori 16 – högst 1,5 mg/kg.	1	Efsa"
---------	-----------------------------------	------------	------	------	---	--	---	-------

o) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.141 ska ersättas med följande:

"05.141	deka-2,4,7-trienal	51325-37-2	1786			Begränsningar i fråga om användning som aromämne: I kategori 1 – högst 1 mg/kg. I kategori 2 – högst 1 mg/kg. I kategori 3 – högst 1 mg/kg. I kategori 4.2 – högst 1 mg/kg. I kategori 5 – högst 1 mg/kg. I kategori 6 – högst 1 mg/kg. I kategori 7 – högst 1 mg/kg. I kategori 8 – högst 1 mg/kg. I kategori 9 – högst 1 mg/kg. I kategori 10 – högst 1 mg/kg. I kategori 11 – högst 1 mg/kg. I kategori 12 – högst 1 mg/kg. I kategori 14.1 – högst 1 mg/kg. I kategori 14.2 – högst 1 mg/kg. I kategori 15 – högst 1 mg/kg. I kategori 16 – högst 1 mg/kg.	1	Efsa"
---------	--------------------	------------	------	--	--	--	---	-------

p) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.173 ska ersättas med följande:

"05.173	nona-2,4,6-trienal	57018-53-8	1785			Begränsningar i fråga om användning som aromämne: I kategori 1 – högst 15 mg/kg. I kategori 2 – högst 10 mg/kg. I kategori 3 – högst 15 mg/kg. I kategori 4.2 – högst 15 mg/kg. I kategori 5 – högst 20 mg/kg. I kategori 6 – högst 10 mg/kg. I kategori 7 – högst 25 mg/kg. I kategori 8 – högst 5 mg/kg. I kategori 9 – högst 5 mg/kg. I kategori 12 – högst 25 mg/kg. I kategori 14.1 – högst 10 mg/kg. I kategori 15 – högst 15 mg/kg. I kategori 16 – högst 15 mg/kg.	1	Efsa"
---------	--------------------	------------	------	--	--	---	---	-------

q) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.186 ska ersättas med följande:

05.186	2,4-oktadienal	5577-44-6		11805		Begränsningar i fråga om användning som aromämne: I kategori 1 – högst 1 mg/kg. I kategori 3 – högst 1 mg/kg. I kategori 5 – högst 10 mg/kg. I kategori 6 – högst 5 mg/kg. I kategori 7 – högst 2 mg/kg. I kategori 8 – högst 2 mg/kg. I kategori 12 – högst 2 mg/kg. I kategori 14.1 – högst 3 mg/kg. I kategori 15 – högst 1 mg/kg. I kategori 16 – högst 2 mg/kg.	1	Efsa”
--------	----------------	-----------	--	-------	--	--	---	-------

r) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.194 ska ersättas med följande:

05.194	trans-2,trans-4-nonadienal	5910-87-2		732	Minst 89 %. Beståndsdelar i mindre mängder: minst 5 % 2,4-nonadien-1-ol, 2-nonen-1-ol och andra isomerer av 2,4-nonadienal	Begränsningar i fråga om användning som aromämne: I kategori 1 – högst 1,5 mg/kg. I kategori 2 – högst 5 mg/kg. I kategori 3 – högst 1 mg/kg. I kategori 4.2 – högst 1 mg/kg. I kategori 5 – högst 5 mg/kg. I kategori 6 – högst 1 mg/kg. I kategori 7 – högst 5 mg/kg. I kategori 8 – högst 5 mg/kg. I kategori 9 – högst 5 mg/kg. I kategori 10 – högst 1 mg/kg. I kategori 11 – högst 1 mg/kg. I kategori 12 – högst 10 mg/kg. I kategori 14.1 – högst 1 mg/kg. I kategori 14.2 – högst 1 mg/kg. I kategori 15 – högst 5 mg/kg. I kategori 16 – högst 1 mg/kg.	1	Efsa”
--------	----------------------------	-----------	--	-----	--	---	---	-------

s) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 05.196 ska ersättas med följande:

05.196	trans-2,trans-4-undekadienal	30361-29-6		10385		Begränsningar i fråga om användning som aromämne: I kategori 1 – högst 1 mg/kg. I kategori 2 – högst 5 mg/kg. I kategori 3 – högst 1 mg/kg. I kategori 4.2 – högst 1 mg/kg. I kategori 5 – högst 1 mg/kg (med undantag för kategori 5.3 – högst 10 mg/kg). I kategori 6 – högst 1 mg/kg. I kategori 7 – högst 5 mg/kg. I kategori 8 – högst 3 mg/kg. I kategori 9 – högst 3 mg/kg. I kategori 10 – högst 1 mg/kg. I kategori 11 – högst 1 mg/kg. I kategori 12 – högst 1 mg/kg. I kategori 14.1 – högst 1 mg/kg. I kategori 14.2 – högst 1 mg/kg. I kategori 15 – högst 3 mg/kg. I kategori 16 – högst 1 mg/kg.	1	Efsa”
--------	------------------------------	------------	--	-------	--	---	---	-------

t) Uppgifterna om ämnet med FL-nr 09.573 ska ersättas med följande:

09.573	hexa-2,4-dienylacetat	1516-17-2	1780	10675		Begränsningar i fråga om användning som aromämne: I kategori 1 – högst 25 mg/kg. I kategori 3 – högst 20 mg/kg. I kategori 4.2 – högst 25 mg/kg. I kategori 5 – högst 25 mg/kg. I kategori 6 – högst 10 mg/kg. I kategori 7 – högst 25 mg/kg. I kategori 12 – högst 10 mg/kg. I kategori 14.1 – högst 20 mg/kg. I kategori 14.2 – högst 20 mg/kg. I kategori 15 – högst 25 mg/kg. I kategori 16 – högst 25 mg/kg.	1	Efsa”
--------	-----------------------	-----------	------	-------	--	--	---	-------

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/379**av den 3 mars 2017****om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 ⁽¹⁾,med beaktande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 av den 7 juni 2011 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1234/2007 vad gäller sektorn för frukt och grönsaker och sektorn för bearbetad frukt och bearbetade grönsaker ⁽²⁾, särskilt artikel 136.1, och

av följande skäl:

- (1) I genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs, i enlighet med resultatet av de multilaterala handelsförhandlingarna i Uruguayrundan, kriterierna för kommissionens fastställande av schablonvärden vid import från tredjeländer, för de produkter och de perioder som anges i del A i bilaga XVI till den förordningen.
- (2) Varje arbetsdag fastställs ett schablonimportvärde i enlighet med artikel 136.1 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 med hänsyn till varierande dagliga uppgifter. Denna förordning bör därför träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De schablonimportvärden som avses i artikel 136 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs i bilagan till denna förordning.

*Artikel 2*Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 mars 2017.

*På kommissionens vägnar**För ordföranden*

Jerzy PLEWA

*Generaldirektör**Generaldirektoratet för jordbruk och landsbygdsutveckling*⁽¹⁾ EUT L 347, 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ EUT L 157, 15.6.2011, s. 1.

BILAGA

Schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

<i>(euro/100 kg)</i>		
KN-nummer	Kod för tredjeland ⁽¹⁾	Schablonimportvärde
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⁾ Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EU) nr 1106/2012 av den 27 november 2012 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 471/2009 om gemenskapsstatistik över utrikeshandeln med icke-medlemsstater vad gäller uppdateringen av nomenklaturen avseende länder och territorier (EUT L 328, 28.11.2012, s. 7). Koden ZZ står för "övrigt ursprung".

BESLUT

RÅDETS BESLUT (GUSP) 2017/380

av den 3 mars 2017

om förlängning av uppdraget för Europeiska unionens särskilda representant för fredsprocessen i Mellanöstern

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen, särskilt artiklarna 33 och 31.2,

med beaktande av förslaget från unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik, och

av följande skäl:

- (1) Den 15 april 2015 antog rådet beslut (Gusp) 2015/599 ⁽¹⁾ om utnämning av Fernando GENTILINI till Europeiska unionens särskilda representant (nedan kallad *den särskilda representanten*) för fredsprocessen i Mellanöstern. Den särskilda representantens uppdrag löper ut den 28 februari 2017.
- (2) Den särskilda representantens uppdrag bör förlängas med ytterligare 16 månader.
- (3) Den särskilda representanten kommer att genomföra uppdraget under omständigheter som kan komma att förvärras och hindra uppnåendet av de mål för unionens yttre åtgärder som anges i artikel 21 i fördraget.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Europeiska unionens särskilda representant

Fernando GENTILINI:s uppdrag som särskilda representant för fredsprocessen i Mellanöstern förlängs härmed till och med den 30 juni 2018. Rådet får besluta att den särskilda representantens uppdrag avslutas tidigare, på grundval av en bedömning av kommittén för utrikes- och säkerhetspolitik (Kusp) och på förslag av unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik (den höga representanten).

Artikel 2

Politiska mål

1. Den särskilda representantens uppdrag ska grunda sig på unionens politiska målsättningar vad gäller fredsprocessen i Mellanöstern.
2. Det överordnade målet är en övergripande fred som bör uppnås på grundval av en tvåstatslösning där Israel och en demokratisk, sammanhängande, livskraftig, fredlig och suverän palestinsk stat existerar sida vid sida inom säkra och erkända gränser och har normala förbindelser med sina grannar i enlighet med Förenta nationernas (FN) säkerhetsråds resolutioner 242(1967) and 338(1973) och med erinrande om andra relevanta resolutioner, inbegripet 2334(2016), Madridprinciperna, inbegripet land i utbyte mot fred, färdplanen, de avtal som redan ingåtts av parterna, det arabiska fredsinitiativet samt rekommendationen från Mellanösternkvartetten (nedan kallad *kvartetten*) av den 1 juli 2016. Mot bakgrund av de olika aspekterna av de israelisk-arabiska förbindelserna utgör den regionala dimensionen ett viktigt inslag i en övergripande fred.

⁽¹⁾ Rådets beslut (Gusp) 2015/599 av den 15 april 2015 om utnämning av Europeiska unionens särskilda representant för fredsprocessen i Mellanöstern (EUT L 99, 16.4.2015, s. 29).

3. De politiska prioriteringarna för att uppnå detta mål består i att bibehålla tvåstatslösningen och att återuppta och stödja fredsprocessen. Det är viktigt för ett framgångsrikt resultat att det finns tydliga parametrar som fastställer förhandlingsunderlaget och unionen har lagt fram sin ståndpunkt med avseende på dessa parametrar i rådets slutsatser från december 2009, december 2010 och juli 2014, som den kommer att fortsatt aktivt främja.

4. Unionen är fast besluten att samarbeta med parterna och partner inom det internationella samfundet, bland annat genom att delta i kvartetten och aktivt verka för lämpliga internationella initiativ för att skapa ny dynamik i förhandlingarna.

Artikel 3

Uppdraget

1. För att uppnå de politiska målen ska den särskilda representanten ha följande i uppdrag:
 - a) Sörja för ett aktivt och effektivt bidrag från unionen till åtgärder och initiativ som kan leda till en slutgiltig lösning av den israeliska-palestinska konflikten på grundval av tvåstatslösningen och i enlighet med unionens parametrar och relevanta resolutioner från FN:s säkerhetsråd, inbegripet FN:s säkerhetsråds resolution 2334(2016), och lägga fram förslag till EU-åtgärder i detta avseende.
 - b) Underlätta och upprätthålla nära kontakter med alla parter i fredsprocessen, relevanta politiska aktörer, andra länder i regionen, kvartettens medlemmar och andra relevanta länder samt med FN och andra relevanta internationella organisationer, såsom Arabförbundet, i syfte att samarbeta med dem för att stärka fredsprocessen.
 - c) Vid behov verka för att främja och bidra till en möjlig ny ram för förhandlingarna i samråd med alla centrala aktörer och medlemsstater, särskilt genom att bidra till målen i den gemensamma förklaringen antagen av deltagarna vid konferensen som hölls i Paris den 15 januari 2017 ⁽¹⁾.
 - d) Aktivt understödja och bidra till fredsförhandlingarna mellan parterna, bland annat genom att på unionens vägnar, och i linje med dess konsoliderade långvariga policy, lägga fram förslag avseende dessa förhandlingar.
 - e) Säkerställa unionens fortsatta närvaro inom relevanta internationella forum.
 - f) Bidra till krishantering och krisförebyggande, bland annat med avseende på Gazaremsan.
 - g) På begäran medverka till att de internationella avtal som finns mellan parterna genomförs och på diplomatisk väg ta kontakt med dessa om bestämmelserna i avtalen inte följs.
 - h) Bidra till politiska insatser för att få till stånd en genomgripande förändring som kan leda till en varaktig lösning för Gazaremsan, som utgör en integrerad del av en framtida palestinsk stat och bör tas upp i förhandlingarna.
 - i) Särskilt uppmärksamma faktorer av betydelse för den regionala dimensionen inom fredsprocessen, engagemanget med arabiska partner och genomförandet av det arabiska fredsinitiativet.
 - j) På ett konstruktivt sätt ta kontakt med de undertecknande parterna i avtal inom ramen för fredsprocessen och därigenom verka för att demokratins grundläggande normer främjas, inklusive respekten för internationell humanitär rätt, de mänskliga rättigheterna och rättsstatsprincipen.
 - k) Utarbeta förslag till hur unionen kan ingripa i fredsprocessen och till det bästa sättet att fullfölja unionens initiativ och pågående insatser avseende fredsprocessen, exempelvis genom unionens bidrag till palestinska reformer, inklusive de politiska aspekterna på relevanta utvecklingsprojekt i unionens regi.
 - l) Förmå parterna att avstå från ensidiga handlingar som äventyrar en livskraftig tvåstatslösning, särskilt i Jerusalem och i område C i det ockuperade Västbanken.
 - m) Rapportera regelbundet, i egenskap av kvartettens sändebud, om framsteg och om utvecklingen i förhandlingarna, och om kvartettens aktiviteter, samt bidra till förberedelserna av möten med kvartettens sändebud utifrån unionens ståndpunkter och genom samordning med andra medlemmar i kvartetten.

⁽¹⁾ En medlemsstat (Förenade kungariket) deltog endast som observatör och skrev inte under förklaringen som antogs vid konferensen.

- n) Bidra till genomförandet av unionens politik för de mänskliga rättigheterna i samarbete med Europeiska unionens särskilda representant för mänskliga rättigheter, inbegripet unionens riktlinjer för de mänskliga rättigheterna, särskilt unionens riktlinjer om barn och väpnad konflikt samt om våld mot kvinnor och kampen mot alla former av diskriminering av kvinnor, samt bidra till unionens politik när det gäller FN:s säkerhetsråds resolution 1325 (2000) om kvinnor, fred och säkerhet, inbegripet genom att övervaka och rapportera om utvecklingen samt utarbeta rekommendationer i detta hänseende.
- o) Bidra till att opinionsledare i regionen får bättre förståelse för unionens roll.
2. Den särskilda representanten ska stödja den höga representantens arbete och samtidigt ha en överblick över unionens alla verksamheter i regionen som rör fredsprocessen i Mellanöstern.

Artikel 4

Genomförande av uppdraget

1. Den särskilda representanten ska ansvara för uppdragets genomförande under ledning av den höga representanten.
2. Kusp ska upprätthålla en privilegierad förbindelse med den särskilda representanten och vara den särskilda representantens främsta kontaktpunkt med rådet. Kusp ska, utan att det påverkar den höga representantens befogenheter, ge den särskilda representanten strategisk och politisk vägledning inom ramen för uppdraget.
3. Den särskilda representanten ska nära samordna sitt arbete med Europeiska utrikestjänsten och dess berörda avdelningar.
4. Den särskilda representanten ska nära samordna sitt arbete med unionens representationskontor i Jerusalem, unionens delegation i Tel Aviv och alla andra relevanta unionsdelegationer i regionen.
5. Den särskilda representanten ska i första hand vara baserad i regionen samtidigt som en regelbunden närvaro vid Europeiska utrikestjänstens huvudkontor säkerställs.

Artikel 5

Finansiering

1. Det finansiella referensbelopp som är avsett att täcka utgifterna för den särskilda representantens uppdrag under perioden 1 mars 2017–30 juni 2018 ska uppgå till 1 825 000 EUR.
2. Utgifterna ska förvaltas i enlighet med de förfaranden och regler som gäller för unionens allmänna budget.
3. Förvaltningen av utgifterna ska regleras genom ett avtal mellan den särskilda representanten och kommissionen. Den särskilda representanten ska ansvara för alla utgifter inför kommissionen.

Artikel 6

Stabens inrättande och sammansättning

1. Inom ramen för sitt uppdrag och de ekonomiska medel som ställts till förfogande ska den särskilda representanten ansvara för inrättandet av en stab. Staben ska besitta den expertis inom specifika politiska frågor som uppdraget kräver. Den särskilda representanten ska snarast informera rådet och kommissionen om stabens sammansättning.
2. Medlemsstaterna, unionsinstitutionerna och utrikestjänsten får föreslå att personal ska utstationeras för att arbeta tillsammans med den särskilda representanten. Lönen till utstationerad personal ska då betalas av den utsändande medlemsstaten, av den utsändande unionsinstitutionen respektive av utrikestjänsten. Experter som medlemsstaterna utstationerar till unionens institutioner eller utrikestjänsten får också placeras för att arbeta tillsammans med den särskilda representanten. Internationell kontraktsanställd personal ska vara medborgare i en medlemsstat.

3. All utstationerad personal ska administrativt lyda under den utsändande medlemsstaten, den utsändande unionsinstitutionen respektive utrikestjänsten och ska utföra sina uppgifter och agera på ett sätt som gagnar den särskilda representantens uppdrag.

4. Den särskilda representantens personal ska samlokaliseras med den berörda avdelningen inom utrikestjänsten eller unionsdelegationen för att säkerställa konsekvens och samstämmighet i deras respektive verksamheter.

Artikel 7

Privilegier och immunitet för den särskilda representanten och den särskilda representantens personal

Privilegier, immunitet och ytterligare garantier som är nödvändiga för att den särskilda representanten och dennes personal utan hinder ska kunna fullfölja sitt uppdrag, ska på lämpligt sätt fastställas i en överenskommelse med värdländerna. Medlemsstaterna och utrikestjänsten ska lämna allt stöd som behövs för detta.

Artikel 8

Säkerheten för säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter

Den särskilda representanten och personerna i den särskilda representantens stab ska respektera de principer för säkerhet och miniminormer som fastställs i rådets beslut 2013/488/EU ⁽¹⁾.

Artikel 9

Tillgång till information och logistiskt stöd

1. Medlemsstaterna, kommissionen, utrikestjänsten och rådets generalsekretariat ska se till att den särskilda representanten får tillgång till all relevant information.

2. Unionens delegationer i området och/eller medlemsstaterna, beroende på vad som är lämpligt, ska tillhandahålla logistiskt stöd i regionen.

Artikel 10

Säkerhet

I enlighet med unionens säkerhetsstrategi för personal som utstationeras utanför unionen i en operativ insats enligt avdelning V i fördraget ska den särskilda representanten, i enlighet med sitt uppdrag och utifrån säkerhetssituationen i ansvarsområdet, vidta alla åtgärder som rimligen kan genomföras för säkerheten för all den personal som lyder direkt under den särskilda representanten, särskilt genom att

- a) upprätta en specifik säkerhetsplan grundad på vägledning från utrikestjänsten, som inbegriper specifika fysiska, organisatoriska och förfarandemässiga säkerhetsåtgärder som styr såväl hanteringen av en säker personalförflyttning till och inom ansvarsområdet som hanteringen av säkerhetsincidenter, och inbegriper en beredskaps- och evakueringsplan,
- b) se till att all personal som utstationeras utanför unionen är högriskförsäkrad i enlighet med vad som krävs för förhållandena i ansvarsområdet,

⁽¹⁾ Rådets beslut 2013/488/EU av den 23 september 2013 om säkerhetsbestämmelser för skydd av säkerhetsklassificerade EU-uppgifter (EUT L 274, 15.10.2013, s. 1).

- c) se till att alla personer i den särskilda representantens stab som ska utstationeras utanför unionen, inbegripet lokalanställd personal, genomgår lämplig säkerhetsutbildning före eller vid ankomsten till ansvarsområdet, på grundval av den riskklassificering som utrikestjänsten har tilldelat detta område,
- d) se till att alla överenskomna rekommendationer som lämnas i samband med regelbundna säkerhetsbedömningar genomförs och skriftligen rapportera till rådet, den höga representanten och kommissionen om genomförandet av dessa och om andra säkerhetsfrågor inom ramen för lägesrapporten och rapporten om uppdragets genomförande.

Artikel 11

Rapportering

Den särskilda representanten ska regelbundet lämna muntliga och skriftliga rapporter till den höga representanten och utrikestjänsten. Den särskilda representanten ska regelbundet rapportera till Kusp utöver de minimikrav för rapportering och fastställande av mål som anges i riktlinjerna för utnämning, uppdrag och finansiering vad gäller unionens särskilda representanter. Den särskilda representanten ska också vid behov rapportera till rådets arbetsgrupper. Regelbundna rapporter ska spridas via Coreu-nätet. Den särskilda representanten får avge rapporter till rådet (utrikes frågor). I enlighet med artikel 36 i fördraget får den särskilda representanten medverka när Europaparlamentet informeras.

Artikel 12

Samordning

1. Den särskilda representanten ska bidra till enhetlighet, konsekvens och effektivitet i unionens åtgärder samt hjälpa till att säkerställa att unionens alla instrument och medlemsstaternas åtgärder används på ett konsekvent sätt för att uppnå unionens politiska mål. Den särskilda representantens verksamhet ska samordnas med den verksamhet som kommissionen bedriver. Den särskilda representanten ska ha regelbundna genomgångar med unionens delegationer och medlemsstaternas beskickningar i Tel Aviv och Jerusalem.

2. På fältet ska nära kontakter upprätthållas med berörda cheferna för medlemsstaternas beskickningar, cheferna för unionens delegationer och cheferna för GSPF-uppdragen. De ska göra sitt yttersta för att bistå den särskilda representanten vid genomförandet av uppdraget. Den särskilda representanten ska i nära samordning med chefen för unionens delegation i Tel Aviv och unionens representationskontor i Jerusalem ge lokal politisk vägledning till uppdragscheferna för Europeiska unionens polisuppdrag för de palestinska territorierna (Eupol Copps) och för Europeiska unionens gränsövervakningsuppdrag för gränsövergångsstället i Rafah (EU BAM Rafah). Den särskilda representanten ska även upprätta förbindelser med andra internationella och regionala aktörer på fältet.

Artikel 13

Översyn

Genomförandet av detta beslut och dess samstämmighet med andra insatser från unionens sida i regionen ska ses över regelbundet. Den särskilda representanten ska för rådet, den höga representanten och kommissionen lägga fram en lägesrapport senast den 30 september 2017 och en övergripande rapport om genomförandet av uppdraget senast den 31 mars 2018.

Artikel 14

Ikraftträdande

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Det ska tillämpas från den 1 mars 2017.

Utfärdat i Bryssel den 3 mars 2017.

På rådets vägnar

M. FARRUGIA

Ordförande

RÅDETS BESLUT (GUSP) 2017/381**av den 3 mars 2017****om ändring av beslut 2014/119/Gusp om restriktiva åtgärder mot vissa personer, enheter och organ med hänsyn till situationen i Ukraina**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen, särskilt artikel 29,

med beaktande av förslaget från unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik, och

av följande skäl:

- (1) Den 5 mars 2014 antog rådet beslut 2014/119/Gusp ⁽¹⁾.
- (2) Den 4 mars 2016 förlängde rådet de restriktiva åtgärderna mot 16 personer till och med den 6 mars 2017 ⁽²⁾.
- (3) På grundval av översynen av de restriktiva åtgärder som anges i beslut 2014/119/Gusp bör tillämpningen av de restriktiva åtgärderna förlängas till och med den 6 mars 2018. Uppgifterna avseende en person som förtecknas i bilagan till beslut 2014/119/Gusp bör utgå.
- (4) Beslut 2014/119/Gusp bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Beslut 2014/119/Gusp ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 5 ska andra stycket ersättas med följande:
”Detta beslut ska tillämpas till och med den 6 mars 2018.”
2. Bilagan ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

*Artikel 2*Detta beslut träder i kraft dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 3 mars 2017.

På rådets vägnar
M. FARRUGIA
Ordförande

⁽¹⁾ Rådets beslut 2014/119/Gusp av den 5 mars 2014 om restriktiva åtgärder mot vissa personer, enheter och organ med hänsyn till situationen i Ukraina (EUT L 66, 6.3.2014, s. 26).

⁽²⁾ Rådets beslut (Gusp) 2016/318 av den 4 mars 2016 om ändring av beslut 2014/119/Gusp om restriktiva åtgärder mot vissa personer, enheter och organ med hänsyn till situationen i Ukraina (EUT L 60, 5.3.2016, s. 76).

BILAGA

I bilagan till beslut 2014/119/Gusp ska uppgifterna avseende följande person utgå:

16. Yuriy Volodymyrovych Ivanyushchenko

AKTER SOM ANTAS AV ORGAN SOM INRÄTTATS GENOM INTERNATIONELLA AVTAL

BESLUT nr 1/2017

av den 1 mars 2017

av den gemensamma kommitté som inrättats enligt artikel 14 i avtalet om ömsesidigt erkännande mellan Europeiska gemenskapen och Amerikas förenta stater, om ändring av den sektoriella bilagan om god tillverkningssed i fråga om läkemedel (GMP) [2017/382]

GEMENSAMMA KOMMITTÉN HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av avtalet om ömsesidigt erkännande mellan Europeiska gemenskapen och Amerikas förenta stater (nedan kallat *avtalet*) som ingicks 1998, särskilt artiklarna 14 och 21, och

eftersom det ankommer på gemensamma kommittén att fatta beslut om ändring av den sektoriella bilagan om god tillverkningssed i enlighet med artikel 21.2 i avtalet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

1. Tillägg A till detta beslut är Förenta staterna – Europeiska unionens ändrade sektoriella bilaga om god tillverkningssed för läkemedel (nedan kallad *den ändrade sektoriella bilagan*) som innehåller ändringar av den sektoriella bilagan om god tillverkningssed i fråga om läkemedel som upprättades 1998 och ersätter den med en konsoliderad version.
2. Parterna har enats om Tillägg A.

Detta beslut, som har upprättats i två exemplar, ska undertecknas av de företrädare för gemensamma kommittén som, i enlighet med artikel 21.2 i avtalet, har bemyndigats att på parternas vägnar vidta åtgärder när det gäller ändring av bilagorna. Beslutet får verkan från och med dagen för det sista undertecknandet.

Undertecknat i Washington DC den 19 januari
2017.

På Amerikas förenta staters vägnar

Michael B. G. FROMAN

Undertecknat i Bryssel den 1 mars 2017.

På Europeiska unionens vägnar

Cecilia MALMSTRÖM

TILLÄGG A

Förenta staterna – Europeiska unionen – Ändrad sektoriell bilaga om god tillverkningssed i fråga om läkemedel (GMP)

INGRESS

Denna bilaga utgör en sektoriell bilaga till avtalet om ömsesidigt erkännande mellan Amerikas förenta stater och Europeiska unionen som ändrar den sektoriella bilagan om god tillverkningssed i fråga om läkemedel som upprättades 1998.

KAPITEL 1

DEFINITIONER, SYFTE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH PRODUKTTÄCKNING*Artikel 1***Definitioner**

I denna bilaga avses med

1. *bedömning i enlighet med denna bilaga:*

för Europeiska unionen (EU), en likvärdighetsbedömning och

för Förenta staterna, en kapacitetsbedömning.

En bedömning i enlighet med denna bilaga innehåller en förnyad bedömning.

2. *erkänd myndighet:*

för EU, en likvärdig myndighet och

för Förenta staterna, en behörig myndighet.

3. *behörig myndighet:* en myndighet som Food and Drug Administration (FDA) har fastställt som behörig enligt de kriterier och förfaranden som fastställs i tillägg 4 och som det hänvisas till i de amerikanskalagar och andra författningar som anges i tillägg 1. För tydlighetens skull påpekas att fastställande av att en tillsynsmyndighet är "behörig" inte kräver att myndigheten har förfaranden för att genomföra inspektioner och tillsyn av tillverkningsanläggningar som är identiska med FDA:s förfaranden.4. *likvärdig myndighet:* en myndighet för vilken EU har gjort en positiv likvärdighetsbedömning enligt de kriterier och förfaranden som fastställs i tillägg 4 och som det hänvisas till i de EU-lagar och andra författningar som anges i tillägg 1.5. *likvärdighet:* det regelverk enligt vilket en myndighet är verksam är tillräckligt lika för att säkerställa att kontrollprocessen och efterföljande officiella handlingar rörande god tillverkningssed i fråga om läkemedel kommer att ge tillräcklig information för att man ska kunna avgöra om myndigheternas krav enligt lag eller andra författningar har uppfyllts. För tydlighetens skull påpekas att likvärdighet inte kräver identiska förfaranden inom respektive regelsystem.6. *genomförande:* de åtgärder som en myndighet vidtar för att skydda allmänheten från produkter av tvivelaktig kvalitet, säkerhet eller verkan eller för att säkerställa att produkter tillverkas i överensstämmelse med tillämpliga lagar, förordningar, standarder och åtaganden som ingåtts som en del av godkännandet för att släppa ut en produkt på marknaden.7. *god tillverkningssed:* system avsedda att säkerställa en god utformning, övervakning och kontroll av tillverkningsprocesser och anläggningar, vars iakttagande säkerställer identitet, styrka, kvalitet och renhet hos läkemedel. God tillverkningssed omfattar även starka kvalitetsledningssystem, anskaffande av råvaror med lämplig kvalitet (inklusive utgångsmaterial) och förpackningsmaterial, att fastställa stabila operativa förfaranden, upptäcka och utreda avvikelser i produktkvalitet och underhålla tillförlitliga provningslaboratorier.

8. *inspektion*: utvärdering på plats av en tillverkningsanläggning för att bedöma om verksamheten i anläggningen sker i överensstämmelse med god tillverknings sed eller med de åtaganden som har gjorts som en del av godkännandet för att släppa ut en produkt på marknaden.
9. *inspektionsrapport*: en rapport från en utredare eller inspektör från en myndighet som anges i tillägg 2 om en inspektion av en tillverkningsanläggning som inspektören eller utredaren genomförde som beskriver syftet med och räckvidden för en inspektion och innehåller skriftliga iakttagelser och slutsatser av betydelse för tillverkningsanläggningarnas överensstämmelse med tillämpliga krav för god tillverknings sed som anges i de lagar och andra författningar som anges i tillägg 1 och alla åtaganden som ingåtts som en del av godkännandet för att släppa ut en produkt på marknaden.
10. *officiell handling rörande god tillverknings sed*: en handling som utfärdas av en myndighet som anges i tillägg 2 efter en inspektion av en tillverkningsanläggning (även kallad *GMP-handling*). Exempel på officiella handlingar rörande god tillverknings sed omfattar inspektionsrapporter, intyg utfärdade av en myndighet om att en tillverkningsanläggning tillämpar god tillverknings sed, intyg på bristande efterlevnad av god tillverknings sed som utfärdats av myndigheter i EU, och meddelande om anmärkningar (*notice of observations*), skrivelser om smärre förseelser (*untitled letters*), skriftliga varningar (*warning letters*), och importvarningar (*import alerts*) utfärdade av FDA.
11. *läkemedel*: inbegriper läkemedel och medicinska produkter enligt definitionen i de lagar och andra författningar som anges i tillägg 1.
12. *inspektioner efter godkännande*: inspektioner av god tillverknings sed under den tid produkterna saluförs.
13. *inspektioner före godkännande*: farmaceutiska inspektioner av tillverkningsanläggningar som utförs inom en parts territorium som en del av granskningen av en ansökan innan godkännande av försäljning beviljas.
14. *regelsystem*: den samling rättsliga krav som ställs för god tillverknings sed, inspektioner och genomförande i syfte att säkerställa skyddet av folkhälsan samt lagliga befogenheter för att säkerställa att dessa krav följs.

Artikel 2

Syfte

Denna bilaga underlättar utbytet av officiella GMP-handlingar mellan parterna och användningen av de fakta som fastställs i dessa dokument. Denna bilaga syftar till att underlätta handeln och gynna folkhälsan genom att göra det möjligt för vardera parten att bättre utnyttja och omfördela sina inspektionsresurser, bl.a. genom att undvika dubbla kontroller, i syfte att förbättra tillsynen av tillverkningsanläggningar och bättre ta itu med kvalitetsrisker och förhindra negativa följder för hälsan.

Artikel 3

Tillämpningsområde

1. Bestämmelserna i denna bilaga ska tillämpas på farmaceutiska inspektioner som utförs i tillverkningsanläggningar på en parts territorium under den tid produkterna saluförs (nedan kallade *inspektioner efter godkännande*) och, i den utsträckning som anges i artikel 11, innan produkter släpps ut på marknaden (nedan kallade *inspektioner före godkännande*) samt, i den utsträckning som framgår av artikel 8.3, farmaceutiska inspektioner av tillverkningsanläggningar som utförs utanför parternas territorium.
2. I tillägg 1 anges de lagar och författningar som styr dessa inspektioner samt kraven för god tillverknings sed.
3. I tillägg 2 förtecknas alla de myndigheter som ansvarar för tillsynen av anläggningar som tillverkar produkter som omfattas av denna bilaga.
4. Artiklarna 6, 7, 8, 9, 10 och 11 i avtalet ska inte gälla denna bilaga.

*Artikel 4***Produkttäckning**

1. Dessa bestämmelser gäller för saluförda färdiga läkemedel för humant eller veterinärmedicinskt bruk, mellanprodukter (för EU enligt definition som anges i EU:s lagstiftning) och bearbetningsmaterial (för Förenta staterna enligt definition i amerikansk lagstiftning), vissa saluförda biologiska produkter för humant bruk och aktiva farmaceutiska ingredienser, endast i den utsträckning som de är reglerade av båda parternas myndigheter som förtecknas i tillägg 2 och med förbehåll för artikel 20.
2. Blod, plasma, vävnader och organ från människor och immunologiska läkemedel för veterinärmedicinskt bruk omfattas inte av denna bilaga.
3. Tillägg 3 innehåller en förteckning över produkter som omfattas av denna bilaga.

KAPITEL 2

FASTSTÄLLANDE AV ERKÄNNANDE*Artikel 5***Bedömningar**

1. Varje part ska göra bedömningar av myndigheter som förtecknas i tillägg 2, i enlighet med denna bilaga och på begäran av den andra parten så snabbt som möjligt, däribland beträffande myndigheter som upptagits i tillägg 2 efter ikraftträdandet av denna bilaga och när det gäller produkter som förtecknas i tillägg 3 (inbegripet de som omfattas av denna bilaga i enlighet med artikel 20 efter ikraftträdandet av denna bilaga).
2. Varje part ska använda de kriterier och det förfarande som anges i tillägg 4 för att utföra bedömningar i enlighet med denna bilaga.

*Artikel 6***Deltagande i och slutförande av bedömningar**

Vad gäller de myndigheter som förtecknas i tillägg 2 ska varje part delta i det förfarande som beskrivs i tillägg 4. Varje part ska verka i positiv anda för att slutföra bedömningar i enlighet med denna bilaga så snabbt som möjligt. För detta ändamål ska följande gälla:

- a) EU ska slutföra en bedömning av FDA för humanläkemedel enligt denna bilaga senast den 1 juli 2017.
- b) FDA ska slutföra en bedömning enligt denna bilaga för varje EU-medlemsstats myndighet för humanläkemedel som förtecknas i det tillägg 2 i enlighet med tillägg 5.

*Artikel 7***Erkännande av myndigheter**

1. Varje part ska fastställa huruvida det ska erkänna en myndighet i enlighet med de kriterier som anges i tillägg 4. Vardera parten ska omedelbart underrätta den gemensamma sektoriella kommittén om eventuella beslut att erkänna en myndighet hos den andra parten. Den gemensamma sektoriella kommittén ska föra en förteckning över erkända myndigheter och ska hålla denna förteckning uppdaterad. Förteckningen ska göras tillgänglig för allmänheten av var och en av parterna.

2. Den part som utför bedömningen ska utan dröjsmål underrätta den andra parten och den berörda myndigheten om eventuella brister som konstaterats under bedömningen. I händelse av ett negativt beslut, ska den bedömmande parten underrätta den andra parten och den berörda myndigheten om skälen till det negativa beslutet och lämna tillräckligt detaljerade uppgifter för att myndigheten ska kunna förstå vilka korrigerande åtgärder som måste vidtas för att uppnå ett positivt beslut. En part får begära att den andra parten genomför en förnyad bedömning av varje myndighet för vilken den andra parten har nått ett negativt beslut, sedan myndigheten har vidtagit nödvändiga korrigerande åtgärder i enlighet med artikel 5.

3. En bedömmande part ska på begäran av den andra parten omedelbart diskutera med den andra parten i den gemensamma sektoriella kommittén skälen för ett negativt beslut. I händelse av ett negativt beslut ska ansträngningar göras av den gemensamma sektoriella kommittén för att inom 3 månader diskutera en lämplig tidsfrist och exakt vilka åtgärder som ska vidtas för att göra en förnyad bedömning av den berörda myndigheten.

KAPITEL 3

OPERATIVA ASPEKTER

Artikel 8

Erkännande av inspektioner

1. Varje part ska erkänna farmaceutiska inspektioner och godta officiella GMP-handlingar som utfärdas av en erkänd myndighet i den andra parten för produktionsanläggningar som är belägna i den utfärdande myndighetens territorium, med undantag av det som föreskrivs i punkt 2.

2. Varje part får under särskilda omständigheter godta en officiell GMP-handling som utfärdas av en erkänd myndighet i den andra parten för produktionsanläggningar som är belägna i den utfärdande myndighetens territorium. Exempel på sådana omständigheter omfattar tecken på väsentliga inkonsekvenser eller ofullständigheter i en inspektionsrapport, kvalitetsbrister som konstaterats i kontrollen efter utsläppandet på marknaden eller andra särskilda bevis som ger upphov till allvarliga farhågor när det gäller produktkvalitet eller konsumentssäkerhet. En part som väljer att inte godta en GMP-handling som utfärdas av en erkänd myndighet i den andra parten ska underrätta den andra parten och den berörda myndigheten om skälen för att inte godta handlingen och får begära klargöranden från den myndigheten. Myndigheten ska bemöda sig om att besvara begäran om klargöranden så snart som möjligt och normalt sett lämna klargöranden som grundar sig på bidrag från en eller flera medlemmar av inspektionsgruppen.

3. Varje part får godta officiella GMP-handlingar som utfärdats av en erkänd myndighet i den andra parten för tillverkningsanläggningar som är belägna utanför den utfärdande myndighetens territorium.

4. Varje part får fastställa på vilka villkor den godtar officiella GMP-handlingar som utfärdats i enlighet med punkt 3.

5. För tillämpningen av denna bilaga innebär godtagande av en officiell GMP-handling att man använder sig av de fakta som fastställs i ett sådant dokument.

Artikel 9

Partiprovning

I EU, i den mening som avses i artikel 51.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ⁽¹⁾ och artikel 55.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG ⁽²⁾, kommer personen med särskild kompetens att befrias från ansvaret för utförandet av de kontroller som föreskrivs i artikel 51.1 i direktiv 2001/83/EG och artikel 55.1 i direktiv 2001/82/EG, förutsatt att dessa kontroller har utförts i Förenta staterna, att produkten tillverkats i Förenta staterna och att varje sats eller parti åtföljs av ett intyg för tillverkningssatsen (i enlighet med Världshälsoorganisationens system för certifiering av kvaliteten på farmaceutiska produkter) utfärdat av tillverkaren, som intygar att produkten överensstämmer med kraven i godkännandet för försäljning och undertecknas av den som är ansvarig för frisläppandet av satsen eller partiet.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

*Artikel 10***Överlämnande av officiella GMP-handlingar**

Om en importerande part av en erkänd myndighet i den andra parten begär en officiell GMP-handling efter godkännandet, ska den erkända myndigheten överlämna handlingen till den parten inom 30 kalenderdagar från dagen för begäran. Om den importerande parten på grundval av det dokumentet beslutar att en ny inspektion av tillverkningsanläggningen är nödvändig, ska den importerande parten underrätta den berörda erkända myndigheten i den andra parten och, i enlighet med artikel 11 begära att den erkända myndigheten i den andra parten genomför en ny inspektion.

*Artikel 11***Ansökningar om inspektioner före och efter godkännandet**

1. En part eller en erkänd myndighet i en part får skriftligen begära att en erkänd myndighet i den andra parten utför en inspektion av en tillverkningsanläggning före eller efter godkännandet. Begäran ska innehålla de skäl som ligger till grund för begäran och ange de exakta problem som ska tas upp i samband med inspektionen och den begärda tidsfristen för genomförandet av inspektionen och översändandet av de officiella GMP-handlingarna.
2. I EU ska ansökan sändas direkt till den berörda erkända myndigheten, med en kopia till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).
3. Inom 15 kalenderdagar från mottagandet av ansökan, ska den erkända myndigheten bekräfta mottagandet och bekräfta huruvida den kommer att utföra en inspektion i enlighet med de begärda tidsfristerna. Om den myndighet som tar emot förfrågan anser att de officiella GMP-handlingar som är relevanta för begäran redan finns tillgängliga eller är på väg att göras tillgängliga, bör den underrätta den ansökande myndigheten om detta och ge tillgång till dessa handlingar på begäran.
4. För tydlighetens skull påpekas att om den erkända myndigheten uppger att den inte kommer att utföra en inspektion, ska den begärande myndigheten ha rätt att göra en egen inspektion av tillverkningsanläggningen och den anmodade myndigheten ha rätt att delta i inspektionen.

*Artikel 12***Upprätthållande**

Varje part ska upprätthålla pågående verksamhet för att övervaka att erkända myndigheter inom dess territorium upprätthåller kriterierna för erkännande. Vid tillämpning av denna övervakning ska varje part förlita sig på etablerade program som omfattar regelbundna revisioner eller bedömningar av myndigheter på grundval av de kriterier som anges i tillägg 4. Frekvensen och arten av sådana åtgärder ska överensstämma med bästa internationella praxis. En part får begära att den andra parten deltar i denna övervakning på den andra partens bekostnad. Var och en av parterna ska underrätta den andra parten om eventuella betydande ändringar av sina övervakningsprogram.

*Artikel 13***Tillfälligt upphävande av erkännandet av en erkänd myndighet**

1. Vardera parten har rätt att tillfälligt upphäva erkännandet av en erkänd myndighet i den andra parten. Denna rätt ska utövas på ett objektiva och välgrundat sätt och lämnas skriftligen till den andra parten och den erkända myndigheten.
2. En part som tillfälligt upphäver erkännandet av en erkänd myndighet i den andra parten ska, på begäran av den andra parten eller den myndighet vars erkännande upphävs, utan dröjsmål i den gemensamma sektoriella kommittén diskutera det tillfälliga upphävandet och anledningen till detta, samt de korrigerande åtgärder som måste vidtas för att det tillfälliga upphävandet ska kunna återkallas.

3. Vid tillfälligt upphävande av erkännandet av en myndighet som tidigare fastställts vara en erkänd myndighet, är parten inte längre skyldig att godta officiella GMP-handlingar från denna myndighet. Parten ska fortsätta att godta denna myndighets officiella GMP-handlingar före upphävandet, såvida inte parten beslutar något annat av hälso- eller säkerhetsskäl. Det tillfälliga upphävandet ska förbli i kraft till dess att parterna beslutar att återkalla upphävandet eller till dess att ett positivt beslut om erkännande har gjorts i enlighet med artikel 7 efter en förnyad bedömning.

KAPITEL 4

GEMENSAMMA SEKTORIELLA KOMMITTÉN

Artikel 14

Gemensamma sektoriella kommitténs roll och sammansättning

1. En gemensam sektoriell kommitté ska inrättas för att övervaka de verksamheter som utförs i enlighet med denna bilaga.
2. Ordförandeskapet i kommittén ska innehas gemensamt av en företrädare från FDA för Förenta staterna och en företrädare för EU som var och en ska ha en röst i den gemensamma sektoriella kommittén. Den gemensamma sektoriella kommittén ska fatta sina beslut med enhällighet. Den gemensamma sektoriella kommittén ska själv fastställa sin arbetsordning.
3. Den gemensamma sektoriella kommitténs uppgifter omfattar särskilt följande:
 - a) Utveckling och uppdatering av förteckningen över erkända myndigheter, inbegripet eventuella begränsningar i fråga om inspektionstyp eller produkter, förteckningen över myndigheter i tillägg 2 och översändande av förteckningarna till de myndigheter som förtecknas i tillägg 2 och den gemensamma kommittén.
 - b) Utgöra ett diskussionsforum för frågor som hänför sig till denna bilaga, däribland avseende tvister när det gäller beslut om erkännande eller tillfälligt upphävande och tidsfrister för genomförande av bedömningar inom ramen för denna bilaga av de myndigheter som förtecknas i tillägg 2.
 - c) I enlighet med artikel 20 och tillägg 3, undersöka status för och fatta beslut om upptagande av de produkter som avses i artikel 20. and
 - d) Om så krävs, anta lämpliga kompletterande tekniska och administrativa arrangemang som är nödvändiga för ett effektivt genomförande av denna bilaga.
4. Den gemensamma sektoriella kommittén ska sammanträda på begäran av endera parten, när det gäller frågor som rör tvister om beslut om erkännande eller tillfälligt upphävande eller vid tidpunkter som parterna kommer överens om. Den gemensamma sektoriella kommittén kan sammanträda personligen eller på annat sätt.

KAPITEL 5

REGLERINGSSAMARBETE OCH INFORMATIONSBYTCHE

Artikel 15

Regleringssamarbete

Parterna ska informera och rådfråga varandra, enligt vad som är tillåtet enligt lagstiftning om förslag om införande av nya kontroller eller ändring av gällande tekniska föreskrifter eller betydande ändringar av farmaceutiska inspektionsförfaranden samt erbjuda möjligheter att kommentera sådana förslag.

Artikel 16

Informationsutbyte

Parterna ska inrätta lämpliga arrangemang, inbegripet tillgång till relevanta databaser, för utbytet av officiella GMP-handlingar samt annan lämplig information om inspektion av en tillverkningsanläggning och för utbyte av information om alla bekräftade rapporter om problem, korrigerande åtgärder, produktåterkallanden, avvisade importsändningar och andra problem rörande regler och genomförande beträffande produkter som omfattas av denna bilaga.

*Artikel 17***Varningssystem**

Vardera parten ska upprätthålla ett varningssystem som, när detta är relevant, proaktivt och tillräckligt snabbt gör myndigheterna i den andra parten uppmärksamma på eventuella kvalitetsbrister, produktåterkallanden, piratkopierade eller förfälskade produkter eller potentiella allvarliga brister och andra kvalitetsproblem eller bristande efterlevnad av god tillverkningssed som skulle kunna nödvändiggöra ytterligare kontroller eller uppskjutande av distributionen av de berörda produkterna.

KAPITEL 6

SKYDDSKLAUSUL*Artikel 18***Skyddsklausul**

1. Vardera parten erkänner att det importerande landet har rätt att fullgöra sina lagliga förpliktelser genom att vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa skydd av människors och djurs hälsa på den nivå som det bedömer lämpligt. En myndighet i en part har rätt att göra en egen inspektion av en tillverkningsanläggning på den andra partens territorium.
2. En myndighet i en part som gör en egen inspektion av en tillverkningsanläggning på den andra partens territorium bör vara ett undantag från partens normala praxis från och med den tidpunkt då de artiklar som anges i artikel 19.2 blir tillämpliga.
3. Innan en myndighet i en part gör en inspektion enligt punkt 1 ska den skriftligen underrätta den andra parten och myndigheten i den andra parten har rätt att delta i den inspektion som utförs av parten.

KAPITEL 7

SLUTBESTÄMMELSER*Artikel 19***Ikraftträdande**

1. Denna bilaga ska träda i kraft den dag då parterna har avslutat en skriftväxling som bekräftar att alla förfaranden som är nödvändiga för ikraftträdandet av denna bilaga är har slutförts.
2. Utan hinder av punkt 1 ska artiklarna 8, 10, 11 och 12 i denna bilaga börja gälla först från och med den 1 november 2017, med undantag för det som föreskrivs i punkt 4.
3. Utan hinder av punkt 1 ska artikel 9 i denna bilaga börja tillämpas först från och med det datum då samtliga myndigheter i EU:s medlemsstater för humanläkemedel som förtecknas i tillägg 2 har godkänts av FDA.
4. Om inte FDA senast den 1 november 2017 har avslutat bedömningar enligt denna bilaga av minst åtta medlemsstaters myndigheter för humanläkemedel som förtecknas i tillägg 2, trots att den har fått fullständiga kapacitetsbedömningar från de myndigheter som anges i punkt II.A.1 i tillägg 4 i enlighet med den tidsplan som anges i tillägg 5, ska tillämpningen av de artiklar som anges i punkt 2 skjutas upp till den dag då FDA har genomfört bedömningar av minst åtta sådana myndigheter.

*Artikel 20***Övergångsbestämmelser**

1. Senast den 15 juli 2019 ska den gemensamma sektoriella kommittén överväga om det är lämpligt att inkludera veterinärmedicinska produkter inom ramen för de produkter som omfattas av denna bilaga. Den gemensamma sektoriella kommittén ska senast den 15 december 2017 utbyta åsikter om hur bedömningen av respektive myndigheter ska organiseras.

2. Senast den 15 juli 2022 ska den gemensamma sektoriella kommittén överväga om det är lämpligt att inkludera vacciner för humant bruk och plasmaderiverade läkemedel inom ramen för de produkter som omfattas av denna bilaga. Utan att det påverkar detta övervägande, från och med ikraftträdandet av den här bilagan, ska en part i förväg underrätta den behöriga myndigheten i den andra parten om utförande av en inspektion efter godkännandet av en tillverkningsanläggning av sådana produkter i den berörda partens territorium och ge myndigheten möjlighet att delta i inspektionen. För att stödja integration av vacciner för humant bruk och plasmaderiverade läkemedel inom produkttäckningen i denna bilaga, ska den gemensamma sektoriella kommittén särskilt ta hänsyn till den erfarenhet som vunnits genom sådana gemensamma inspektioner.
3. Senast den 15 juli 2019 ska den gemensamma sektoriella kommittén utvärdera erfarenheterna i syfte att avgöra om bestämmelserna om de inspektioner före godkännandet som avses i artikel 11 ska ses över.
4. De produkter som avses i punkterna 1 och 2 ska omfattas av denna bilaga endast efter det att den gemensamma sektoriella kommittén beslutar detta i enlighet med punkterna 1 och 2.
5. Om FDA ser ett behov av inspektion efter godkännandet av en tillverkningsanläggning i en medlemsstat för vilken en bedömning enligt denna bilaga pågår eller som FDA inte har erkänt på annat sätt, ska FDA underrätta den myndigheten och EMA skriftligen.
 - a) Senast 30 kalenderdagar från den dag den mottar en underrättelse i enlighet med punkt 5, ska den myndighet på vars territorium tillverkningsanläggningen är belägen, eller EMA på uppdrag av denna myndighet, informera FDA huruvida den har begärt att en erkänd myndighet i EU ska utföra en inspektion och, om så är fallet, huruvida en sådan erkänd myndighet i EU kommer att genomföra inspektionen senast den dag som anges i underrättelsen. Den myndighet inom vars territorium tillverkningsanläggningen är belägen ska tillåtas delta i inspektionen.
 - b) Om en erkänd myndighet i EU genomför inspektionen ska den erkända myndigheten eller EMA på denna myndighets vägnar, informera FDA om den dag(ar) då den kommer att genomföra inspektionen och lämna in de officiella GMP-handlingar som krävs för inspektionen till FDA och till den myndighet på vars territorium inspektionen har utförts senast den dag som anges i underrättelsen, i enlighet med de tillämpliga lagar och andra författningar som anges i tillägg 1. FDA ska ha möjlighet att delta i inspektionen.
 - c) Om en erkänd myndighet i EU inte ska genomföra inspektionen och FDA genomför inspektionen, ska den myndighet på vars territorium inspektionen har utförts på ha rätt att delta i inspektionen och FDA ska lämna in de officiella GMP-handlingar som är relevanta för inspektionen till denna myndighet.

Artikel 21

Upphörande

1. Bilagan ska upphöra att gälla den 15 juli 2019 om FDA vid denna tidpunkt inte har slutfört en bedömning enligt denna bilaga av varje EU-medlemsstats myndighet för humanläkemedel som förtecknas i tillägg 2, förutsatt att FDA har mottagit fullständiga kapacitetsbedömningar såsom anges i punkt II.A.1 i tillägg 4 från varje medlemsstats myndighet i enlighet med den tidsplan som anges i tillägg 5.
2. Det datum som anges i punkt 1 ska förlängas med 90 kalenderdagar för varje myndighet som ger en fullständig kapacitetsbedömning enligt punkt II.A.1 i tillägg 4 efter den tillämpliga tidsfrist som anges i tillägg 5, men före den 15 juli 2019.
3. På begäran ska FDA diskutera eventuella meningsskiljaktigheter som tagits upp av EU med avseende på en bedömning i den gemensamma sektoriella kommittén. Om den gemensamma sektoriella kommittén inte kan enas om en lösning av tvisten får EU anmäla sin formella invändning skriftligen till FDA, och bilagan ska upphöra att gälla tre månader efter dagen för en sådan anmälan eller den dag som gemensamma sektoriella kommittén enas om.

Tillägg 1

Förteckning över tillämpliga lagar och andra författningar

FÖR FÖRENTA STATERNA

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. 301 et seq. särskilt: 21 U.S.C. 351 (a) (2) (B) (förfalskat läkemedel om det inte tillverkats i överensstämmelse med gällande god tillverkningssed). 21 U.S.C. 355(d)(3); 21 U.S.C. 355 (j)(4)(A) (godkännande av läkemedel är avhängigt av tillräckliga metoder, anläggningar och kontroller vad gäller tillverkning, bearbetning och förpackning för att bevara identitet, styrka, kvalitet och renhet hos läkemedel). 21 U.S.C. 360b(c)(2)(A)(i); 360b(d)(1)(C) (godkännande av läkemedel för djur är avhängigt av tillräckliga metoder, anläggningar och kontroller vad gäller tillverkning, bearbetning och förpackning för att bevara identitet, styrka, kvalitet och renhet hos läkemedel). 21 U.S.C. 374 (inspektionsmyndighet); 21 U.S.C. 384 (e) (erkännande av utländska offentliga inspektioner)

Public Health Service Act Section 351, 42 U.S.C. 262. Av särskild betydelse: 42 U.S.C. 262 (a) (2) (C) (i) (II) (tillstånd för biologiska läkemedel förutsätter att det påvisas att den anläggning där det tillverkas, bearbetas, förpackas, eller innehas uppfyller standarder som är utformade för att se till att produkten fortsätter att vara säker, ren och effektiv). 42 U.S.C. 262 j) (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act gäller för biologiska produkter)

21 CFR Part 210 (Gällande god tillverkningssed för tillverkning, bearbetning, förpackning eller lagring av läkemedel; Allmänt)

21 CFR Part 211 (Gällande god tillverkningssed för färdiga läkemedel)

21 CFR Part 600, Subpart B (Establishment Standards); Subpart C (Establishment Inspection)

FÖR EUROPEISKA UNIONEN

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet,

Kommissionens direktiv 2003/94/EG av den 8 oktober 2003 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för humant bruk.

Kommissionens direktiv 91/412/EEG av den 23 juli 1991 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed avseende veterinärmedicinska läkemedel.

Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1252/2014 av den 28 maj 2014 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för aktiva substanser avsedda för humanläkemedel.

Den gällande versionen av riktlinjerna för god tillverkningssed, i volym IV av Läkemedelsregler inom Europeiska unionen och sammanställningen av Europeiska unionens förfaranden för inspektioner och informationsutbyte.

Tillägg 2

FÖRTECKNING ÖVER MYNDIGHETER

FÖRENTA STATERNA

The Food and Drug Administration

EUROPEISKA UNIONEN

Land	För humanläkemedel	För veterinärmedicinska läkemedel
Österrike	Österrikes myndighet för hälsa och livsmedelssäkerhet/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Belgien	Federal myndighet för läkemedel och hälso- produkter/Federaal Agentschap voor genees- middelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et des produits de santé	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Bulgarien	Bulgariens läkemedelsmyndighet/ИЗПЪЛНИ- ТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bulgariens livsmedelsmyndighet/Българска агенция по безопасност на храните
Cypern	Hälsa- och sjukvårdsministeriet – Läkeme- delstjänster/Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουρ- γείο Υγείας	Ministeriet för jordbruk, landsbygdsutveckling och miljö Veterinärtjänster/Κτηνιατρικές Υπη- ρεσίες- Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Πε- ριβάλλοντος Γεωργίας,
Tjeckien	Statligt institut för läkemedelskontroll/Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Statligt institut för kontroll av biologiska vete- rinärmedicinska läkemedel och andra vete- rinärmedicinska läkemedel/Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Kroatien	Myndighet för läkemedel och medicintek- niska produkter/Agencija za lijekove i medi- cinske proizvode (HALMED)	Jordbruksministeriet, avdelningen för vete- rinära frågor och livsmedelssäkerhet/Minista- rstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Danmark	Danmarks läkemedelsstyrelse Laegemiddels- tyrelsen	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Tyskland	Federal myndighet för läkemedel och medi- cintekniska produkter/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institut (PEI), federal myndighet för vacciner och biomedicin/Paul-Ehrlich-In- stitut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Federal Ministry of Health/Bundesministe- rium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arznei- mitteln und Medizinprodukten (ZLG) (1)	Federal myndighet för konsumentskydd och livsmedelssäkerhet/Bundesamt für Verbrau- cherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Förbundsministeriet för livsmedel och jord- bruk, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft

Land	För humanläkemedel	För veterinärmedicinska läkemedel
Estland	Statlig läkemedelsmyndighet/Ravimiamet	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Grekland	Nationell läkemedelsorganisation/Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Spanien	Spaniens myndighet för läkemedel och medicintekniska produkter/Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2)	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Finland	Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet/Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Frankrike	Nationell myndighet för läkemedels säkerhet och hälsoproduktssäkerhet Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Den franska livsmedels-, miljö- och arbetsmiljömyndigheten – nationell myndighet för veterinärmedicinska produkter Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Ungern	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/National Institute of Pharmacy and Nutrition	Nationell myndighet för säkerhet i livsmedelskedjan, direktorat för veterinärmedicinska produkter/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irland	Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Italien	Italiens läkemedelsmyndighet/Agenzia Italiana del Farmaco	Generaldirektorat för djurhälsa och veterinärmedicinska läkemedel Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Lettland	Statlig läkemedelsmyndighet/Zāļu valsts aģentūra	Avdelning för bedömning och registrering inom veterinär- och livsmedelsmyndigheten/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litauen	Statlig läkemedelsmyndighet/Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Statlig veterinär- och livsmedelsmyndighet/Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luxemburg	Ministère de la Santé, de la Pharmacie et des Médicaments	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Malta	Tillsynsmyndigheten för läkemedel	Veterinary Medicines and Animal Nutrition section VMANS) (Veterinary Regulation Directorate (VRD) within The Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)

Land	För humanläkemedel	För veterinärmedicinska läkemedel
Nederländerna	Hälso- och sjukvårdsinspektion/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Läkemedelsmyndighet/Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Polen	Läkemedelsmyndighet/Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Portugal	Nationell myndighet för läkemedel och hälsoprodukter/INFARMED, I.P. INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.	Generaldirektorat för livsmedels- och veterinärfrågor/DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Rumänien	Den nationella myndigheten för läkemedel och medicintekniska produkter/Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Den nationella myndigheten för veterinärhälsa och livsmedelssäkerhet/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Sverige	Läkemedelsverket	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Slovenien	Sloveniens myndighet för läkemedel och medicintekniska produkter/Javna agencija Republike Slovenije za zdravila i medicinske pripomočke (JAZMP)	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Republiken Slovakien (Slovakien)	Statligt institut för läkemedelskontroll/Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Statligt institut för kontroll av biologiska veterinärmedicinska läkemedel och andra veterinärmedicinska läkemedel/Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Förenade kungariket	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Veterinary Medicines Directorate

(¹) Vid tillämpning av denna bilaga och utan att det påverkar den interna uppdelningen av befogenheter i Tyskland om frågor som omfattas av tillämpningsområdet för denna bilaga, ska ZLG förstås på så sätt att det omfattar alla behöriga myndigheter i delstaterna som utfärdar GMP-handlingar och genomför farmaceutiska inspektioner.

(²) Vid tillämpning av denna bilaga och utan att det påverkar den interna uppdelningen av befogenheter i Spanien om frågor som omfattas av tillämpningsområdet för denna bilaga, ska Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios förstås på så sätt att det omfattar alla de behöriga regionala myndigheter som utfärdar GMP-handlingar och genomför farmaceutiska inspektioner.

Tillägg 3

FÖRTECKNING ÖVER PRODUKTER SOM OMFATTAS AV BILAGAN

Med hänsyn till att exakta definitioner av medicinska produkter och läkemedel anges i de lagar och andra författningar som anges i tillägg 1, ges nedan en vägledande förteckning över produkter som omfattas av bilagan. Den gäller för anläggningar för bearbetning, förpackning, provning och sterilisering, inbegripet anläggningar som utför dessa funktioner på entreprenad.

1. Saluförda färdiga läkemedel för humant bruk i olika läkemedelsformer, t.ex. tabletter, kapslar, salvor och injektionspreparat, bland annat följande:
 - a) Gaser för medicinskt bruk.
 - b) Radioaktiva läkemedel eller radioaktiva biologiska produkter.
 - c) Växtbaserade (botaniska) produkter (*). and
 - d) Homeopatiska produkter.
2. Saluförda biologiska produkter:
 - a) Vacciner för humant bruk (**).
 - b) Plasmaderiverade läkemedel (**).
 - c) Biotekniskt framtagna terapeutiska biologiska produkter. and
 - d) Allergiframkallande produkter.
3. I processmaterial (för Förenta staterna enligt Förenta staternas lagstiftning) och mellanprodukter (för Europeiska unionen enligt definitionen i EU:s lagstiftning).
4. Aktiva farmaceutiska substanser eller läkemedel i lösvikt.
5. Läkemedel som ska prövas (kliniska prövningar) (***). and
6. Veterinärprodukter (**).
 - a) Veterinärmedicinska läkemedel, inklusive receptbelagda och icke-receptbelagda läkemedel, förutom veterinärmedicinska immunologiska läkemedel.
 - b) Förblandningar för beredning av veterinärmedicinska foderläkemedel (EU), medicinskt preparerade ämnen av typ A för beredning av veterinärmedicinska foderläkemedel (Förenta staterna).

(*) Dessa ingår i den utsträckning som de regleras som läkemedel av FDA och som medicinska produkter i EU.

(**) Dessa produkter omfattas av denna bilaga i den mån den gemensamma sektoriella kommittén beslutar att uppta dem i enlighet med artikel 20.

(***) FDA utför inte rutinmässigt inspektioner av god tillverkningssed för prövningsläkemedel. Inspektionsinformation om dessa produkter kommer att lämnas i den mån de finns tillgängliga och medel så tillåter. Dessa produkter omfattas av denna bilaga i den mån den gemensamma sektoriella kommittén beslutar att uppta dem.

Tillägg 4

KRITERIER OCH FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNINGAR ENLIGT DENNA BILAGA

I. KRITERIER FÖR BEDÖMNINGAR ENLIGT DENNA BILAGA

Varje part ska tillämpa följande kriterier för att fastställa om den ska erkänna en myndighet som anges i tillägg 2:

- i) Myndigheten har rättsliga och reglerande befogenheter för att genomföra inspektioner mot en standard för god tillverkningssed (enligt definitionen i artikel 1).
- ii) Myndigheten hanterar intressekonflikter på ett etiskt sätt.
- iii) Myndigheten har förmågan att bedöma risker och mildra dem.
- iv) Myndigheten upprätthåller lämplig tillsyn av tillverkningsanläggningar inom sin jurisdiktion.
- v) Myndigheten har och använder tillräckliga resurser.
- vi) Myndigheten anställer utbildade och kvalificerade inspektörer med kompetens och kunskap att identifiera tillverknings seder som kan leda till att patienter skadas.
- vii) Myndigheten har de verktyg som krävs för att vidta åtgärder för att skydda allmänheten mot skada som orsakas av undermåliga läkemedel.

II. FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNINGAR ENLIGT DENNA BILAGA

A. **Bedömning av EU:s myndigheter av FDA**

1. För att få en kapacitetsbedömning av en myndighet som anges i tillägg 2, ska varje myndighet i medlemsstaten lämna in en kapacitetsbedömning med följande material innan FDA inleder en bedömning:
 - i) En slutgiltig revisionsrapport från en revision som genomförts inom ramen för det gemensamma revisionsprogrammet där FDA har getts tre månaders förhandsbesked att delta som observatör, som omfattar en fullständig rapport av den observerade inspektionen, eventuella åtföljande korrigerande åtgärder, och alla handlingar som åberopats av revisorerna i rapporten för de indikatorer som fastställts av FDA i checklistan för revision i det gemensamma revisionsprogrammet som nödvändiga för bedömningen och för alla indikatorer som gjort det nödvändigt för myndigheten att föreslå korrigerande och förebyggande åtgärder.
 - ii) Ett ifyllt frågeformulär om intressekonflikter som utarbetats av FDA och som undertecknats av en beslutsfattare på myndigheten.
 - iii) Totalt fyra inspektionsrapporter, inbegripet rapporten från de inspektioner som observerades under det gemensamma revisionsprogrammet.
 - iv) Standardrutiner eller en beskrivning av hur myndigheten slutför inspektionsrapporter.
 - v) Standardrutiner för utbildning och inspektörernas kvalifikationer, inbegripet utbildningsbevis för alla inspektörer som utfört inspektioner i de rapporter som lämnas till FDA (enligt led iii). and
 - vi) Den senaste inventeringen av tillverkningsanläggningar inom dess territorium och under myndighetens jurisdiktion, inbegripet typ av anläggning för tillverkning av produkter som omfattas av denna bilaga, och på begäran, slutförande av en tabell som lämnats av FDA med detaljerade uppgifter om typer av tillverkningsanläggningar.
2. Under en kapacitetsbedömning får FDA begära ytterligare upplysningar eller klagöranden av medlemsstatens behöriga myndighet.

3. FDA får frånga kravet på att lämna in vissa uppgifter som förtecknas under II.A.1 och får begära andra uppgifter från medlemsstatens myndighet. Beslutet att avstå från att kräva in bedömningsmaterial kommer att göras av FDA från fall till fall.
4. Efter att ha tagit emot alla nödvändiga uppgifter som anges i punkt II.A från en myndighet i en medlemsstat ska FDA lämna denna information för officiell engelsk översättning inom en rimlig tidsram. FDA ska avsluta bedömningarna och fastställa kapaciteten hos medlemsstatens behöriga myndighet senast 70 kalenderdagar från och med den dag då FDA mottar en översättning av alla nödvändiga uppgifter som anges i punkt II.A för medlemsstatens myndighet. FDA kommer att tillsätta två grupper för kapacitetsbedömning. Därför ska FDA göra bedömningar av två myndigheter i medlemsstaterna vid varje given tidpunkt.

B. EU:s bedömning av FDA

EU kommer att göra sin bedömning av FDA på grundval av:

- i) Utförandet av en revision i linje med de delar av det gemensamma revisionsprogrammet som tar hänsyn till revisioner som genomförs inom ramen för Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme (PIC/S) och revisioner som utförs i samband med artikel 111.b.1 i direktiv 2001/83/EG.
- ii) En bedömning av likvärdigheten i de rättsliga kraven för god tillverkningssed.

C. Förnyad bedömning av myndigheter

Om den bedömmande parten avger ett negativt beslut eller tillfälligt upphäver erkännandet av en myndighet i den andra parten, får den göra en ny bedömning av myndigheten. Den nya bedömningens räckvidd ska vara relaterad till skälen för det negativa beslutet eller upphävandet.

III. UPPRÄTTHÅLLANDE AV ERKÄNNANDE

För att upprätthålla ett erkännande krävs det att myndigheten fortsätter att uppfylla de kriterier som anges i punkt I. A och fortsätter att omfattas av den övervakningsverksamhet som avses i artikel 12, vilken för medlemsstaternas myndigheter innebär att FDA kräver övervakning genom ett revisionsprogram som innefattar en revision (som FDA har möjlighet att observera) av varje erkänd myndighet i medlemsstaterna vart femte till vart sjätte år. Om en myndighet inte har varit föremål för revision under en period på sex år, ska den andra parten ha rätt att utföra en revision av denna myndighet.

Tillägg 5

TIDSPLAN FÖR DEN INLEDANDE BEDÖMNINGEN AV MEDLEMSSTATERNAS MYNDIGHETER

1. Medlemsstaternas myndigheter för humanläkemedel som förtecknas i tillägg 2 ska lämna in en komplett kapacitetsbedömning med den information som anges i punkt II.A.1 i tillägg 4, enligt följande tidsplan:
 - Senast den 1 januari 2017: kapacitetsbedömning från fyra myndigheter i medlemsstaterna
 - Senast den 15 februari 2017: kapacitetsbedömning från tre ytterligare myndigheter i medlemsstaterna
 - Senast den 1 april 2017: kapacitetsbedömning från två ytterligare myndigheter i medlemsstaterna
 - Senast den 15 maj 2017: kapacitetsbedömning från två ytterligare myndigheter i medlemsstaterna
 - Senast den 15 september 2017: kapacitetsbedömning från två ytterligare myndigheter i medlemsstaterna
 - Senast den 15 december 2017: kapacitetsbedömning från fyra ytterligare myndigheter i medlemsstaterna
 - Senast den 15 mars 2018: kapacitetsbedömning från fyra ytterligare myndigheter i medlemsstaterna
 - Senast den 15 juni 2018: kapacitetsbedömning från sju ytterligare myndigheter i medlemsstaterna
 2. FDA ska slutföra bedömningar inom ramen för denna bilaga av medlemsstaternas myndigheter för humanläkemedel som förtecknas i tillägg 2 såsom anges i punkt II.A.4 och enligt följande tidsplan, under förutsättning att FDA får fullständiga kapacitetsbedömningar för sådana myndigheter med de uppgifter som anges i punkt II.A.1 i tillägg 4 i enlighet med den tidsplan som anges i punkt 1:
 - Den 1 november 2017: åtta bedömningar
 - Den 1 mars 2018: fyra ytterligare bedömningar
 - Den 1 juni 2018: två ytterligare bedömningar
 - Den 1 december 2018: sex ytterligare bedömningar
 - Den 15 juli 2019: åtta ytterligare bedömningar
 3. För varje myndighet i medlemsstaten:
 - a) EU ska lämna en slutlig revisionsrapport till FDA senast 60 dagar före förfallodagen för kapacitetsbedömning för myndigheten.
 - b) FDA ska tillhandahålla myndigheten en slutgiltig checklista för kapacitetsbedömning senast 20 dagar efter det att FDA mottar revisionsrapporten.
 - c) Myndigheten ska lämna kapacitetsbedömningen till FDA senast 40 dagar efter det att myndigheten har mottagit checklisten för kapacitetsbedömningen.
-

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV