



Dansk udgave

Retsforskrifter

61. årgang

8. august 2018

## Indhold

### II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

#### INTERNATIONALE AFTALER

- ★ **Meddelelse om datoen for undertegnelse af protokollen til gennemførelse af fiskeripartner-  
sksaftalen mellem Den Europæiske Union og Elfenbenskysten** ..... 1

#### AFGØRELSER

- ★ **Kommissionens afgørelse (EU) 2018/1103 af 7. august 2018 om bekræftelse af Maltas  
deltagelse i det forstærkede samarbejde om oprettelse af Den Europæiske Anklagemyndighed** 2

#### RETSAKTER VEDTAGET AF ORGANER OPRETTET VED INTERNATIONALE AFTALER

- ★ **Afgørelse nr. 2/JP/2018 af 17. juli 2018 truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold  
til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Japan [2018/1104]** 4

**DA**

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.



## II

*(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)*

## INTERNATIONALE AFTALER

### **Meddelelse om datoen for undertegnelse af protokollen til gennemførelse af fiskeripartnerskabsaftalen mellem Den Europæiske Union og Elfenbenskysten**

Protokollen <sup>(1)</sup> til gennemførelse af fiskeripartnerskabsaftalen mellem Den Europæiske Union og Republikken Elfenbenskysten blev undertegnet den 1. august 2018.

Protokollen finder midlertidig anvendelse fra den 1. august 2018, datoen for undertegnelse, i overensstemmelse med artikel 13 heri.

---

<sup>(1)</sup> EUTL 194 af 31.7.2018, s. 3.

# AFGØRELSER

## KOMMISSIONENS AFGØRELSE (EU) 2018/1103

af 7. august 2018

### om bekræftelse af Maltas deltagelse i det forstærkede samarbejde om oprettelse af Den Europæiske Anklagemyndighed

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 328, stk. 1, og artikel 331, stk. 1,

under henvisning til Rådets forordning (EU) 2017/1939 af 12. oktober 2017 om gennemførelse af et forstærket samarbejde om oprettelse af Den Europæiske Anklagemyndighed (»EPPO«) <sup>(1)</sup>,

under henvisning til Maltas meddelelse ved skrivelse af 14. juni 2018 om, at landet agter at deltage i det forstærkede samarbejde om oprettelse af EPPO, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 3. april 2017 meddelte Belgien, Bulgarien, Cypern, Finland, Frankrig, Grækenland, Kroatien, Litauen, Luxembourg, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Tjekkiet og Tyskland Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen, at de ønsker at indføre et forstærket samarbejde om oprettelse af EPPO. Derudover tilkendegav Letland, Estland, Østrig og Italien ved skrivelser af henholdsvis 19. april 2017, 1. juni 2017, 9. juni 2017 og 22. juni 2017 deres ønske om at deltage i indførelsen af det forstærkede samarbejde.
- (2) Den 3. april 2017 blev bemyndigelsen til at indlede det forstærkede samarbejde, der er nævnt i artikel 20, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Union (TEU) og artikel 329, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), anset for at være givet i overensstemmelse med artikel 86, stk. 1, tredje afsnit, i TEUF.
- (3) Den 12. oktober 2017 vedtog Rådet forordning (EU) 2017/1939 om gennemførelse af et forstærket samarbejde om oprettelse af EPPO.
- (4) Den 20. november 2017 trådte forordning (EU) 2017/1939 i kraft. EPPO bør påbegynde sine efterforsknings- og retsforfølgingsmæssige opgaver fra en dato, som fastsættes ved en afgørelse truffet af Kommissionen efter forslag fra den europæiske chefanklager, når EPPO er blevet oprettet, og som ikke kan være tidligere end tre år efter datoen for nævnte forordnings ikrafttræden.
- (5) Den 14. maj 2018 meddelte Nederlandene Kommissionen, at landet agter at deltage i det forstærkede samarbejde om oprettelse af EPPO.
- (6) Den 14. juni 2018 meddelte Malta Kommissionen, at landet agter at deltage i det forstærkede samarbejde om oprettelse af EPPO.
- (7) Forordning (EU) 2017/1939 indeholder ikke nogen specifikke krav for at deltage i det forstærkede samarbejde om oprettelse af EPPO.
- (8) I henhold til artikel 120, stk. 2, første afsnit, i forordning (EU) 2017/1939 udøver EPPO sin kompetence i forbindelse med enhver lovovertrædelse henhørende under dens kompetence, som er begået efter datoen for ikrafttrædelsen af forordning (EU) 2017/1939. I forbindelse med lovovertrædelser, der er omhandlet i artikel 22 og 23 i forordning (EU) 2017/1939, og som ikke allerede blev omfattet af EPPO's kompetence ved nævnte forordnings oprindelige ikrafttrædelsesdato, bør EPPO derfor udøve sin kompetence for så vidt angår Maltas område eller statsborgere, efter at nævnte forordning træder i kraft i Malta —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### Artikel 1

Maltas deltagelse i det forstærkede samarbejde om oprettelse af EPPO bekræftes.

<sup>(1)</sup> EUT L 283 af 31.10.2017, s. 1.

*Artikel 2*

Forordning (EU) 2017/1939 træder i kraft i Malta på dagen for denne afgørelses ikrafttræden.

*Artikel 3*

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. august 2018.

*På Kommissionens vegne*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Formand*

---

# RETSAKTER VEDTAGET AF ORGANER OPRETTET VED INTERNATIONALE AFTALER

AFGØRELSE Nr. 2/JJP/2018

af 17. juli 2018

**truffet af det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem  
Det Europæiske Fællesskab og Japan [2018/1104]**

under henvisning til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Japan («aftalen»), særlig artikel 8, stk. 3, og ud fra følgende betragtning:

Det blandede udvalg skal bekræfte den operationelle varedækning i sektorbilaget om god fremstillingspraksis for lægemidler («sektorbilaget»), der er nedsat af underudvalget i sektorbilaget på dets 6. møde —

BESTEMT FØLGENDE:

1. Den nye operationelle varedækning af de kategorier af lægemidler, der er omfattet af sektorbilaget til denne aftale, som blev udfærdiget i Bruxelles den 4. april 2001, indeholder nu følgende kategorier:
  - 1) Kemiske lægemidler
  - 2) Homøopatiske lægemidler (så længe de er sidestillet med lægemidler og underlagt kravene til god fremstillingspraksis i Japan)
  - 3) Vitaminer, mineraler og præparater fremstillet af planter (hvis de betragtes som lægemidler af begge parter)
  - 4) Biologiske lægemidler <sup>(1)</sup>, herunder immunologiske lægemidler og vacciner under følgende kategorier:
    - 4.1) Lægemidler fremstillet ved cellekultur ved hjælp af naturlige mikroorganismer eller etablerede cellelinjer
    - 4.2) Lægemidler fremstillet ved cellekultur ved hjælp af rekombinante mikroorganismer eller etablerede cellelinjer og
    - 4.3) Lægemidler, der er afledt af ikketransgene planter og ikketransgene dyr
  - 5) Aktive lægemiddelstoffer, der hører under ovenstående kategorier og
  - 6) Sterile produkter, der hører under ovenstående kategorier.
2. Denne afgørelse udfærdiges i to eksemplarer og undertegnes af medformændene. Afgørelsen får virkning fra datoen for den seneste af disse undertegnelser.

Undertegnet i Tokyo, den 17. juli 2018.

*På Japans vegne*

Daisuke OKABE

Undertegnet i Bruxelles, den 28. juni 2018.

*På vegne af Det Europæiske Fællesskab*

Ignacio IRUARRIZAGA

---

<sup>(1)</sup> I forbindelse med sektorbilaget om god fremstillingspraksis for lægemidler omfatter biologiske lægemidler produkter, der ikke nødvendigvis er udpeget af sundheds-, beskæftigelses- og velfærdministeriet som »biologiske produkter« i overensstemmelse med Japans love og forskrifter, men som betragtes som biologiske produkter i EU.



ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)  
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



**Den Europæiske Unions Publikationskontor**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

**DA**