

Euroopan unionin virallinen lehti

L 1



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

56. vuosikerta
4. tammikuuta 2013

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset

KANSAINVÄLISET SOPIMUKSET

2013/1/EU:

- ★ Neuvoston päätös, annettu 20 päivänä marraskuuta 2012, Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Israelin valtion välisestä assosioinnista tehdyn Euro-Välimeri-sopimuksen pöytäkirjan tekemisestä teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ja hyväksymisestä (CAA) 1

- Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Israelin valtion välisestä assosiaatiosta tehdyn Euro-Välimeri-sopimuksen pöytäkirja teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ja hyväksymisestä (CAA) 2

ASETUKSET

- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1/2013, annettu 3 päivänä tammikuuta 2013, kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi 13

- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 2/2013, annettu 3 päivänä tammikuuta 2013, täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 892/2012 markkinointivuodeksi 2012/2013 vahvistettujen sokerialan tiettyjen tuotteiden edustavien hintojen ja niiden tuonnissa sovellettavien lisätullien muuttamisesta 15

Hinta: 3 EUR

FI

Säädökset, joiden otsikot on painettu laihalla kirjasintyyppillä, ovat maatalouspolitiikan alaan kuuluvia juoksevien asioiden hoitoon liittyviä säädöksiä, joiden voimassaoloaika on yleensä rajoitettu.

Kaikkien muiden säädösten otsikot on painettu lihavalla kirjasintyyppillä ja merkitty tähdellä.

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

KANSAINVÄLISET SOPIMUKSET

NEUVOSTON PÄÄTÖS,

annettu 20 päivänä marraskuuta 2012,

Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Israelin valtion välisestä assosioinnista tehdyn Euro-Välimeri-sopimuksen pöytäkirjan tekemisestä teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ja hyväksymisestä (CAA)

(2013/1/EU)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 207 artiklan yhdessä sen 218 artiklan 6 kohdan a alakohdan v alakohdan ja 218 artiklan 7 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin hyväksynnän,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Israelin valtion välisestä assosioinnista tehty Euro-Välimeri-sopimus⁽¹⁾, jäljempänä 'assosiaatiosopimus', tuli voimaan 20 päivänä marraskuuta 1995.
- (2) Assosiaatiosopimuksen 47 artiklassa määrätään vastavuoroista tunnistamista koskevien sopimusten tekemisestä tarvittaessa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin alalla, ja assosiaatiosopimuksen 55 artiklassa määrätään siitä, että osapuolet pyrkivät parhaansa mukaan lähentämään lainsäädäntöjään helpottaakseen sopimuksen täytäntöönpanoa.
- (3) Assosiaatiosopimuksen pöytäkirja teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ja hyväksymisestä (CAA), jäljempänä 'pöytäkirja', allekirjoitettiin unionin puolesta 6 päivänä toukokuuta 2010.
- (4) Pöytäkirja olisi hyväksyttävä.
- (5) Komissio on vastuussa pöytäkirjaan liittyvästä unionin ulkoisesta edustuksesta, kuten tiedotus- ja ilmoitustehtävistä, ja pyyntöihin annettavien vastausten toimittamisesta liitteiden mukaisesti. Pöytäkirja pannaan täytäntöön akkreditointia, markkinavalvontaa ja tuotteiden markkinointia koskevan unionin asiaankuuluvan lainsäädännön pohjalta.

- (6) On tarpeen valtuuttaa komissio tekemään pöytäkirjaan teknisiä muutoksia,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Hyväksytään Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Israelin valtion välisestä assosioinnista tehdyn Euro-Välimeri-sopimuksen pöytäkirja teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ja hyväksymisestä (CAA) unionin puolesta.

Pöytäkirjan teksti on liitetty tähän päätökseen.

2 artikla

Neuvoston puheenjohtaja toimittaa unionin puolesta pöytäkirjan 16 artiklassa määrätyn diplomaattisen notin.

3 artikla

Valtuutetaan komissio hyväksymään muutoksia pöytäkirjan 7, 13 ja 15 artiklan nojalla neuvoston Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 218 artiklan 4 kohdan mukaisesti nimitetyn erityiskomitean kuulemisen jälkeen.

4 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Tehty Brysselissä 20 päivänä marraskuuta 2012.

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

A. D. MAVROYIANNIS

⁽¹⁾ EYVL L 147, 21.6.2000, s. 3.

Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Israelin valtion välisestä assosiaatiosta tehdyn Euro-Välimeri-sopimuksen

PÖYTÄKIRJA

teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ja hyväksymisestä (CAA)

EUROOPAN UNIONI,

jäljempänä 'unioni',

sekä

ISRAELIN VALTIO,

jäljempänä 'Israel',

jäljempänä yhdessä 'osapuolet', jotka

OTTAVAT HUOMIOON, että Israel on Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Israelin valtion välisestä assosiaatiosta tehdyn Euro-Välimeri-sopimuksen, jäljempänä 'assosiaatiosopimus' ⁽¹⁾, osapuoli,

TUNNUSTAVAT, että asianomaisen unionin lainsäädännön käyttöönotto ja täytäntöönpano Israelissa tarjoaa mahdollisuuden laajentaa tiettyjä sisämarkkinaetuja ja varmistaa sisämarkkinoiden tehokas toiminta tietyillä aloilla,

OTTAVAT HUOMIOON, että molemmat osapuolet ovat sitoutuneet tavaroiden vapaan liikkuvuuden ja tuotteiden laadun edistämisen periaatteisiin tarkoituksenaan varmistaa kansalaistensa terveys ja turvallisuus sekä ympäristön suojelu muun muassa keskinäisen asiantuntija-avun ja muiden yhteistyömuotojen keinoin,

HALUAVAT tehdä assosiaatiosopimuksen pöytäkirjan teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ja hyväksymisestä, jäljempänä 'tämä pöytäkirja', jossa määrätään lainmukaista saattamista kumman tahansa sopimuspuolen markkinoille koskevat vaatimukset täyttävien teollisuustuotteiden vastavuoroisesta hyväksymisestä, mukaan luettuna soveltuvin osin pakollisen teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tulosten vastavuoroinen tunnustaminen,

PANEVAT MERKILLE, että assosiaatiosopimuksen 47 artiklassa määrätään vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan eurooppalaisen sopimuksen tekemisestä tarvittaessa ja assosiaatiosopimuksen 55 artiklassa määrätään, että osapuolet pyrkivät parhaansa mukaan lähentämään lainsäädäntöjään,

OTTAVAT HUOMIOON, että Israelin kansallinen lainsäädäntö on tämän pöytäkirjan soveltamisalaan kuuluvilla aloilla olennaisilta osiltaan unionin asianomaisen lainsäädännön mukaista,

PANEVAT MERKILLE Euroopan unionin sekä Islannin, Liechtensteinin ja Norjan läheiset suhteet, jotka perustuvat sopimukseen Euroopan talousalueesta ja joiden vuoksi on aiheellista harkita tätä pöytäkirjaa vastaavan rinnakkaisen eurooppalaista vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan pöytäkirjan tekemistä Israelin ja kyseisten maiden välillä,

PITÄVÄT MIELESSÄ asemansa Maailman kauppajärjestön perustamissopimuksen sopimuspuolina ja ovat tietoisia erityisesti niistä oikeuksistaan ja velvoitteistaan, jotka perustuvat kaupan teknisiä esteitä koskevaan Maailman kauppajärjestön sopimukseen,

OVAT SOPINEET SEURAAVAA:

1 artikla

Tarkoitus ja keinot

1. Tämän pöytäkirjan tarkoituksena on helpottaa poistamaan osapuolten kaupan teknisiä esteitä tietyiltä teollisuustuotteilta, jotka luetaan tähän pöytäkirjaan erottamattomasti kuuluvissa liitteissä.

2. Edellä 1 kohdassa vahvistettuun tavoitteeseen pyritään seuraavin keinoin:

- a) Israel ottaa käyttöön ja soveltaa kansallisia teknisiä määräyksiä, standardeja ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmiä, jotka vastaavat asianomaisessa unionin lainsäädännössä määrättyjä;

⁽¹⁾ EYVL L 147, 21.6.2000, s. 3, ja "Kitvei Amana" (Israelin virallinen lehti), 1034.

- b) Israel luo sääntelypoliittisen ja teknisen infrastruktuurin, joka on vastaava kuin unionin jäsenvaltioissa;
- c) molemmat osapuolet hyväksyvät vastavuoroisesti markkinoilleen teollisuustuotteet, jotka täyttävät jommankumman osapuolen markkinoiden osalta lainmukaista markkinoille saattamista koskevat vaatimukset, tarvittaessa mukaan luetuna pakollisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tulosten vastavuoroinen tunnustaminen asianomaisen unionin lainsäädännön ja vastaavan Israelin kansallisen lainsäädännön alaisten teollisuustuotteiden osalta;
- d) molemmat osapuolet hyväksyvät markkinoilleen teollisuustuotteet, jotka täyttävät lainmukaista markkinoille saattamista koskevat vaatimukset Israelissa ja missä tahansa unionin jäsenvaltiossa, vastaavin edellytyksin kuin mitä sovelletaan unionin jäsenvaltioiden välisessä tavarakaupassa.

2 artikla

Määritelmät

Tässä pöytäkirjassa tarkoitetaan

- a) 'teollisuustuotteilla' tämän pöytäkirjan liitteiden soveltamisalaan kuuluvia tuotteita;
- b) 'asianomaisella unionin lainsäädännöllä' mitä tahansa Euroopan unionin säädöstä ja täytäntöönpanokäytäntettä, jota sovelletaan johonkin tiettyyn tämän pöytäkirjan liitteissä tarkoitettuun tilanteeseen, riskiin tai tuoteluokkaan;
- c) 'kansallisella lainsäädännöllä' mitä tahansa säädöstä ja täytäntöönpanokäytäntettä, jonka avulla Israel on yhdenmukaistanut lainsäädäntöään tiettyyn tilanteeseen, riskiin tai teollisuustuotteiden luokkaan sovellettavaan unionin lainsäädäntöön;
- d) 'vastuuviranomaisella' jonkin unionin jäsenvaltion tai Israelin lainkäyttövaltaan kuuluvaa elintä, joka vastaa unionin lainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön tosiasiallisesta soveltamisesta tietyllä teollisuudenalalla ja jolla tarvittaessa on vastuu ilmoitettujen laitosten ilmoittamisesta;
- e) 'ilmoitetulla laitoksella' elintä, jonka tämän pöytäkirjan jommankumman osapuolen lainkäyttövaltaan kuuluva vastuuviranomainen on ilmoittanut toiselle osapuolelle toimivaltaiseksi arvioimaan vaatimustenmukaisuutta unionin lainsäädännön tai kansallisen lainsäädännön asettamien vaatimusten osalta;
- f) 'komitealla' assosiaatiosopimuksen 70 artiklalla perustettua assosiaatioskomiteaa tai assosiaationeuvoston assosiaatiosopimuksen 73 artiklan nojalla kaupan alan kysymyksiä varten perustamaa elintä.

Tässä pöytäkirjassa käytetyt termit määritellään asianomaisessa unionin lainsäädännössä ja Israelin kansallisessa lainsäädännössä.

3 artikla

Lainsäädännön yhdenmukaistaminen

Tämän pöytäkirjan soveltamiseksi Israel lupaa toteuttaa asianmukaisia toimenpiteitä Euroopan komissiota kuullen mukauttaakseen lainsäädäntönsä asianomaiseen unionin lainsäädäntöön, sellaisena kuin sitä sovelletaan tämän pöytäkirjan soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden saattamiseen markkinoille, ja pitääkseen sen voimassa.

Niillä tämän pöytäkirjan kattamilla aloilla, joilla asianomainen unionin lainsäädäntö perustuu teknisten standardien käyttöön, mikä antaa aiheen olettaa olennaisten turvavaatimusten täyttyvän (niin sanotut uuden lähestymistavan alat), Israel lupaa toteuttaa asianmukaisia toimenpiteitä Euroopan komissiota kuullen yhdenmukaistaakseen oman toimintansa asianomaiseen unionin käytäntöön standardoinnin, metrologian, akkreditoinnin, vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, markkinavalvonnan, yleisen tuoteturvallisuuden ja tuottajan vastuun osalta ja säilyttääkseen sen sellaisena. "Uuden lähestymistavan" alat ilmoitetaan alakohdaisissa liitteissä.

4 artikla

Tekninen infrastruktuuri

Tämän pöytäkirjan soveltamiseksi Israel lupaa toteuttaa asianmukaisia toimenpiteitä Euroopan komissiota kuullen perustaakseen ja pitääkseen toiminnassa vastuuviranomaiset 9 artiklan mukaisesti.

Niillä tämän pöytäkirjan kattamilla aloilla, joilla asianomainen unionin lainsäädäntö perustuu teknisten standardien käyttöön, mikä antaa aiheen olettaa olennaisten turvavaatimusten täyttyvän (niin sanotut uuden lähestymistavan alat), Israel lupaa perustaa ja pitää toiminnassa elimiä, jotka kykenevät suorittamaan standardointiin, metrologiaan, akkreditointiin, markkinavalvontaan, yleiseen tuoteturvallisuuteen sekä tuottajan vastuun arviointiin ja täytäntöönpanoon liittyvät tehtävät sen alueella suunnitelleen samantasoisesti kuin unionin jäsenvaltioissa toimivat elimet.

5 artikla

Teollisuustuotteiden ja niiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroinen hyväksyminen

1. Vastavuoroisen hyväksymisen osalta osapuolet sopivat, että säänneltyjen tuotteiden hyväksymistä koskevissa liitteissä mainitut teollisuustuotteet, jotka täyttävät jommankumman osapuolen lainmukaista markkinoille saattamista koskevat vaatimukset, voidaan saattaa toisen sopimuspuolen markkinoille, jos ne

- a) täyttävät sovellettavien säännösten vaatimukset, jotka koskevat tuotteiden markkinoille saattamisesta vastaavien henkilöiden sijaintia sopimuksen jommankumman osapuolen alueella; ja

b) tarvittaessa noudattavat sovellettavia säännöksiä, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaavien elinten sijaintia.

2. Vastavuoroisen hyväksymisen osalta osapuolet sopivat, että yhteisen sääntelyn ulkopuolella olevien tuotteiden hyväksymistä koskevissa liitteissä mainituilla teollisuustuotteilla, joiden osalta ei ole olemassa eurooppalaisia teknisiä määräyksiä, voidaan käydä kauppaa Israelin ja unionin välillä sillä perusteella, että Israelin tai jonkin unionin jäsenvaltion markkinoille laillisesti saatettu tuote voidaan saattaa laillisesti myös tämän pöytäkirjan toisen osapuolen markkinoille.

3. Lisäksi tuotteilta, joihin liitteissä mainitun unionin lainsäädännön tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti liittyy pakolliset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, osapuolet sopivat hyväksyvänsä kyseisten menettelyjen tulokset ilman niiden toistamista tai vaatimustenmukaisuuden arvioinnin hyväksymiselle asetettavia lisävaatimuksia.

4. Sen estämättä, mitä 1, 2 ja 3 kohdassa määrätään, kumman osapuolen ei ole pakko hyväksyä markkinoilleen tuotteita, jotka on saatettu laillisesti toisen osapuolen markkinoille jommankumman osapuolen ja jonkin kolmannen maan tai osapuolen välillä voimassa olevan, tätä pöytäkirjaa vastaavan sopimuksen perusteella tai osapuolen kolmannelle maalle tai osapuolelle antaman yksipuolisen myönnytyksen nojalla.

6 artikla

Suojalauseke

Jos osapuoli toteaa, että sen alueella tämän pöytäkirjan mukaisesti markkinoille saatettu ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytetty teollisuustuote saattaa vaarantaa käyttäjien tai muiden henkilöiden turvallisuuden tai terveyden tai minkä tahansa muun liitteissä yksilöidyn lainsäädännön suojaaman oikeutetun edun, se voi toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet tuotteen vetämiseksi pois markkinoilta, sen markkinoille saattamisen tai käytön kieltämiseksi tai sen vapaan liikkuvuuden rajoittamiseksi.

Liitteissä määrätään tällaisissa tapauksissa sovellettavasta menettelystä.

7 artikla

Soveltamisalan laajentaminen

Jos Israel antaa ja panee täytäntöön uutta unionin lainsäädännön mukaista kansallista lainsäädäntöä, osapuolet voivat muuttaa liitteitä tai laatia uusia liitteitä 13 artiklassa vahvistettua menettelyä noudattaen.

8 artikla

Vastuuviranomaisia ja ilmoitettuja laitoksia koskevat osapuolten velvoitteet

1. a) Osapuolten on varmistettava, että niiden lainkäyttövaltaan kuuluvat, unionin lainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön tosiasiallisesta täytäntöönpanosta vastaavat viranomaiset soveltavat kyseistä lainsäädäntöä

keskeytyksettä. Lisäksi niiden on varmistettava, että vastuuviranomaiset pystyvät varmistamaan sen, että teollisuustuotteet vastaavat unionin lainsäädännön tai kansallisen lainsäädännön vaatimuksia, tai vaatimaan niiden vetämistä pois markkinoilta ja tarvittaessa ilmoittamaan laitokset sekä peruuttamaan tämän ilmoituksen väliaikaisesti tai pysyvästi ja kumoamaan väliaikaisen peruutuksen.

b) Osapuolten on ilmoitettava toisilleen vastuuviranomaistensa nimet ja osoitteet sekä pidettävä yllä luetteloa kyseisistä elimistä.

2. a) Osapuolten on huolehdittava siitä, että ilmoitetut laitokset, joiden on niiden lainkäyttövallan alla ilmoitettu arvioivan vaatimustenmukaisuutta liitteissä yksilöidyn unionin lainsäädännön tai kansallisen lainsäädännön vaatimusten osalta, täyttävät jatkuvasti kyseisen unionin lainsäädännön tai kansallisen lainsäädännön vaatimukset. Lisäksi niiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ilmoitetuilla laitoksilla on jatkuvasti tarvittava pätevyys niihin tehtäviin, joita niiden on ilmoitettu hoitavan.

b) Osapuolten on ilmoitettava toisilleen ilmoitettujen laitostensa nimet ja osoitteet sekä pidettävä yllä luetteloa kyseisistä laitoksista.

9 artikla

Menettelyt vastuuviranomaisten tunnustamista ja laitosten ilmoittamista varten

1. Tunnustettaessa vastuuviranomaisia, jotka vastaavat unionin lainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön tosiasiallisesta täytäntöönpanosta sen varmistamiseksi, että teollisuustuotteet ovat unionin lainsäädännön tai kansallisen lainsäädännön mukaisia, tai tuotteiden vetämiseksi pois markkinoilta ja jotka pystyvät tarvittaessa antamaan ilmoitettua laitosta koskevan ilmoituksen sekä peruuttamaan ilmoituksen väliaikaisesti tai pysyvästi ja kumoamaan väliaikaisen peruutuksen, sovelletaan seuraavaa menettelyä:

a) osapuolen on toimitettava vastuuviranomaisen nimitys toiselle osapuolelle kirjallisena ja mainittava kyseessä oleva alue ja tämän pöytäkirjan sen liitteen nimi, jonka nojalla viranomainen on toimivaltainen suorittamaan 8 artiklan 1 kohdassa mainittuja tehtäviä, sekä tilanteesta riippuen mahdolliset toimivallan rajoitukset alueen tai kyseisen liitteen soveltamisalan suhteen;

b) kun toiselta osapuolelta on saatu kirjallinen vahvistus, vastuuviranomainen katsotaan toimivaltaiseksi suorittamaan 8 artiklan 1 kohdassa mainitut tehtävät niiden liitteiden yhteydessä, joiden osalta se on tunnustettu kyseisestä päivästä alkaen.

2. Ilmoitettaessa laitoksia, jotka arvioivat vaatimustenmukaisuutta liitteissä yksilöidyn unionin lainsäädännön tai kansallisen lainsäädännön osalta, sovelletaan seuraavaa menettelyä:

a) osapuoli toimittaa ilmoituksensa toiselle osapuolelle kirjallisena mainiten tämän pöytäkirjan sen liitteen nimen, jonka nojalla ilmoitettu laitos on toimivaltainen arvioimaan vaatimustenmukaisuutta, sekä tilanteesta riippuen mahdolliset toimivallan rajoitukset alueen tai kyseisen liitteen soveltamisalan rajoissa;

b) kun toiselta osapuolelta on saatu kirjallinen vahvistus, laitos katsotaan ilmoitetuksi ja toimivaltaiseksi arvioimaan vaatimustenmukaisuutta liitteissä eriteltyjen vaatimusten osalta kyseisestä päivästä alkaen.

3. Jos osapuoli päättää peruuttaa lainkäyttövaltaansa kuuluvaa ilmoitettua laitosta koskevan ilmoituksen pysyvästi, sen on ilmoitettava asiasta toiselle osapuolelle kirjallisesti. Ilmoitettu laitos lopettaa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin liitteissä eriteltyjen vaatimusten osalta viimeistään päivänä, jona sen valtuutus on peruutettu. Ennen kyseistä päivää suoritettu vaatimustenmukaisuuden arviointi pysyy kuitenkin voimassa, jollei komitea toisin päättä.

10 artikla

Ilmoitettujen laitosten tarkastaminen

1. Kumpikin osapuoli voi pyytää toista osapuolta tarkastamaan sen lainkäyttövaltaan kuuluvan ilmoitetun laitoksen teknisen pätevyyden ja vaatimustenmukaisuuden. Tällainen pyyntö on perusteltava puolueettomasti, jotta ilmoittamisesta vastaava osapuoli voisi suorittaa pyydetyn tarkastuksen ja ilmoittaa sen tulokset toiselle osapuolelle nopeasti. Osapuolet voivat myös tarkastaa kyseisen laitoksen yhdessä asianomaisten vastuuviranomaisten avustuksella. Tätä varten osapuolten on varmistettava, että niiden lainkäyttövaltaan kuuluvat laitokset toimivat täysimääräisesti yhteistyössä. Osapuolten on toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet ja hyödynnettävä tarvittaessa kaikki käytettävissä olevat keinot todettujen ongelmien ratkaisemiseksi.

2. Jos ongelmia ei kyetä ratkaisemaan molempia osapuolia tyydyttävällä tavalla, ne voivat ilmoittaa erimielisyydestään komitealle esittäen a) pyynnön syyt ja sitä tukevat olennaiset todisteet ilmoitetun laitoksen teknisen pätevyyden ja vaatimustenmukaisuuden todentamiseksi; b) syyt, miksi ongelmia ei kyetä ratkaisemaan molempia osapuolia tyydyttävällä tavalla; ja c) tarvittaessa todisteet siitä, että ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen kohdistuu välitön ja todellinen uhka. Komitea voi päättää, miten asiassa on syytä toimia.

3. Jollei komitea päättää toisin ja kunnes se on päättänyt toisin, kyseistä laitosta koskeva ilmoitus ja hyväksyntä, joka koskee sen pätevyyttä arvioida vaatimustenmukaisuutta liitteissä eriteltyyn unionin lainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön vaatimusten osalta, peruutetaan väliaikaisesti joko osittain tai kokonaan siitä päivästä alkaen, jona osapuolten erimielisyydestä on ilmoitettu komitealle.

11 artikla

Tietojenvaihto ja yhteistyö

Tämän pöytäkirjan asianmukaisen ja yhtenäisen soveltamisen ja tulkinnan varmistamiseksi sekä pöytäkirjan osapuolten välisen teollisuustuotteiden kaupan edistämiseksi osapuolet

a) ilmoittavat toisilleen asiaankuuluvista ehdotetuista ja tosiasiallisista lainsäädännön muutoksista sekä vaihtavat tietoja lainsäädännön täytäntöönpanosta ja käytänteistä, etenkin menettelyistä, joilla varmistetaan, että niiden alueella toimivat ilmoitetut laitokset vastaavat niihin sovellettavia sääntöjä;

b) kutsuvat toisensa mukaan tämän pöytäkirjan liitteiden kattamalla aloilla käytettäviin tietojenvaihtomekanismeihin, jollei liitteissä toisin mainita. Unioni selvittää mahdollisuudet kutsua Israel osanottajaksi alan eurooppalaisiin verkostoihin ja elimiin;

c) kannustavat ilmoitettuja laitoksiaan yhteistyöhön vastavaroista tunnustamista koskevien järjestelyjen perustamiseksi vapaaehtoisuuden pohjalta.

12 artikla

Luottamuksellisuus

Osapuolten edustajat, asiantuntijat ja muut toimijat eivät saa tehtäviensä päättymisen jälkeenkään luovuttaa tämän pöytäkirjan nojalla saamia tietoja, jos ne luonteensa puolesta kuuluvat salassapitovelvollisuuden piiriin. Kyseisiä tietoja saa käyttää ainoastaan tässä pöytäkirjassa ilmoitettuihin tarkoituksiin.

13 artikla

Pöytäkirjan hallinnointi

1. Tämän pöytäkirjan tehokkaasta toiminnasta vastaa komitea. Sillä on erityisesti valta tehdä päätöksiä, jotka koskevat seuraavia seikkoja:

a) liitteiden muuttaminen ja kumoaminen;

b) uusien liitteiden lisääminen;

c) asiantuntijoiden nimeäminen tarkastamaan ilmoitetun laitoksen tekninen pätevyys ja vaatimustenmukaisuus sovellettavien vaatimusten osalta 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti;

d) tietojenvaihto liitteissä tarkoitetun unionin lainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön ehdotetuista ja tosiasiallisista muutoksista;

e) liitteen kattamaan alaan liittyvien uusien tai täydentävien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen tarkastelu;

f) tämän pöytäkirjan soveltamiseen liittyvien ongelmien ratkaisu;

g) ongelmien saattaminen assosiaatiosopimuksen 75 artiklassa perustetun riitojenratkaisumekanismin tai minkä tahansa muun sopivan osapuolten assosiaatiosopimuksen nojalla perustaman riitojenratkaisumekanismin ratkaistavaksi.

2. Komitea voi siirtää edellä esitettyjä, tämän pöytäkirjan nojalla vahvistettuja, tehtäviä muille tahoille.

3. Liitteisiin tehtävät muutokset tulevat voimaan komitean päätöksen mukaisesti.

14 artikla

Tekninen yhteistyö

Osapuolet tekevät tarpeen mukaan yhteistyötä tukeakseen tämän pöytäkirjan tosiasiallista täytäntöönpanoa ja soveltamista.

15 artikla

Sopimukset muiden maiden kanssa

1. Tätä pöytäkirjaa voidaan laajentaa osapuolten niin nimenomaisesti sopiessa, myös komitean päätöksellä, niin että se kattaa myös sellaisista kolmansista maista tai sellaisilta kolmansilta osapuolilta tulevien teollisuustuotteiden hyväksynnän, joiden kanssa unioni on tehnyt vastaavilla aloilla tämän pöytäkirjan kaltaisen sopimuksen.

2. Jos unioni ilmoittaa Israelille tehneensä jonkin kolmannen maan tai osapuolen kanssa tämän pöytäkirjan kaltaisen sopimuksen, joka koskee teollisuustuotteiden hyväksymistä vastaavilla aloilla, Israelin on harkittava samanlaisen laajennuksen sisältävän sopimuksen tekemistä kyseisen kolmannen maan tai osapuolen kanssa.

16 artikla

Voimaantulo

Tämä pöytäkirja tulee voimaan kolmantenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun diplomaattikanavien kautta on annettu jälkimmäinen kirjallisista ilmoituksista, joilla osapuolet ovat ilmoittaneet toisilleen tämän pöytäkirjan voimaantulon edellyttämien sisäisten oikeudellisten vaatimustensa täyttämistä.

17 artikla

Kesto

Pöytäkirja tehdään rajoittamattomaksi ajaksi. Kumpikin osapuoli voi irtisanoa pöytäkirjan ilmoittamalla siitä toiselle osapuolelle. Pöytäkirjan voimassaolo päättyy 12 kuukauden kuluttua tällaisesta ilmoituksesta.

Tämän pöytäkirjan lakkauttaminen ei saa sinä aikana, joka kuluu pöytäkirjan irtisanomisesta toisen osapuolen toimesta pöytäkirjan soveltamisen päättämiseen, vaikuttaa millään tavoin haitallisesti tästä pöytäkirjan johtuviin tai sen soveltamisesta syntyviin oikeuksiin tai velvollisuuksiin ennen tosiasiallista lakkauttamispäivää.

18 artikla

Kielet

Tämä pöytäkirja laaditaan kahtena alkuperäiskappaleena bulgarian, englannin, espanjan, hollannin, italian, kreikan, latvian, liettuan, maltan, portugalín, puolan, ranskan, romanian, ruotsin, saksan, slovakín, sloveenin, suomen, tanskan, tšekin, unkarin, viron ja heprean kielellä, ja jokainen teksti on yhtä todistusvoimainen.

Съставено в Брюксел на шести май две хиляди и десета година.

Hecho en Bruselas, el seis de mayo de dos mil diez.

V Bruselu dne šestého května dva tisíce deset.

Udfærdiget i Bruxelles den sjette maj to tusind og ti.

Geschehen zu Brüssel am sechsten Mai zweitausendzehn.

Kahe tuhande kümnenda aasta maikuu kuuendal päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις έξι Μαΐου δύο χιλιάδες δέκα.

Done at Brussels on the sixth day of May in the year two thousand and ten.

Fait à Bruxelles, le six mai deux mille dix.

Fatto a Bruxelles, addì sei maggio duemiladieci.

Briselē, divi tūkstoši desmitā gada sestajā maijā.

Priimta du tūkstančiai dešimtų metų gegužės šeštą dieną Briuselyje.

Kelt Brüsszelben, a kétézer-tizedik év május havának hatodik napján.

Magħmul fi Brussell, fis-sitt jum ta' Mejju tas-sena elfejn u għaxra.

Gedaan te Brussel, de zesde mei tweeduizend tien.

Sporządzono w Brukseli dnia szóstego maja roku dwa tysiące dziesiątego.

Feito em Bruxelas, em seis de Maio de dois mil e dez.

Întocmit la Bruxelles, la șase mai două mii zece.

V Bruseli šiesteho mája dvetisícdesať.

V Bruslju, dne šestega maja leta dva tisoč deset.

Tehty Brysselissä kuudentena päivänä toukokuuta vuonna kaksituhattakymmenen.

Som skedde i Bryssel den sjätte maj tjugohundratio.

נעשה בבריסל ביום כ"ב באייר התש"ע לפי הלוח העברי, שהוא יום 6 במאי 2010

За Европейския съюз
 Por la Unión Europea
 Za Evropskou unii
 For Den Europæiske Union
 Für die Europäische Union
 Euroopa Liidu nimel
 Για την Ευρωπαϊκή Ένωση
 For the European Union
 Pour l'Union européenne
 Per l'Unione europea
 Eiropas Savienības vārdā –
 Europos Sąjungos vardu
 Az Európai Unió részéről
 Għall-Unjoni Ewropea
 Voor de Europese Unie
 W imieniu Unii Europejskiej
 Pela União Europeia
 Pentru Uniunea Europeană
 Za Európsku úniu
 Za Evropsko unijo
 Euroopan unionin puolesta
 På Europeiska unionens vägnar

בשם האיחוד האירופי

За Държавата Израел
 Por el Estado de Israel
 Za Stát Izrael
 For Staten Israel
 Für den Staat Israel
 Iisraeli Riigi nimel
 Για το Κράτος του Ισραήλ
 For the State of Israel
 Pour l'État d'Israël
 Per lo Stato d'Israele
 Izraēlas Valsts vārdā
 Izraelio Valstybės vardu
 Izrael Állam részéről
 Għall-Istat tal-Iżrael
 Voor de Staat Israël
 W imieniu Państwa Izrael
 Pelo Estado de Israel
 Pentru Statul Israel
 Za Izraelský štát
 Za Državo Izrael
 Israelin valtion puolesta
 För Staten Israel

בשם מדינת ישראל

LIITE

TEOLLISUUSTUOTTEIDEN VASTAVUOROISESTA HYVÄKSYMISESTÄ

Lääkkeiden hyvä tuotantotapa (GMP)

I JAKSO

Unionin lainsäädäntö ja kansallinen lainsäädäntö

Unionin lainsäädäntö: Unionin lainsäädäntö ja määräykset, jotka Euroopan komissio on ilmoittanut Israelille ja julkaissut tämän liitteen osalta.

Israelin kansallinen lainsäädäntö: Israelin lainsäädäntö, jonka Israel on ilmoittanut Euroopan komissiolle ja julkaissut tämän liitteen osalta.

II JAKSO

Soveltamisala

1. Soveltamisala

Lukuun ottamatta 2 kohdassa (Poikkeukset) mainittuja tuotteita tämän liitteen määräykset koskevat sellaisia ihmisille tai eläimille tarkoitettuja lääkkeitä, lääkkeiden vaikuttavia aineita sekä lääkkeiden apuaineita tai niiden seoksia, joihin sovelletaan hyvän tuotantotavan vaatimuksia ja joita säännellään osapuolten toisilleen tämän liitteen I jakson nojalla ilmoittaman lainsäädännön asiaankuuluvilla säännöksillä sekä jotka toisen osapuolen valmistaja tai maahantuojaja jakaa suoraan toisen osapuolen maahantuojalle.

Niihin kuuluu kemiallisia ja biologisia lääkkeitä, immunologisia valmisteita, radiofarmaseuttisia valmisteita ja kasvipärisiä lääkevalmisteita.

Tämän liitteen määräyksiä sovelletaan liitteen soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin niiden alkuperästä riippumatta.

2. Poikkeukset

Tämän liitteen soveltamisalaan eivät kuulu ihmisverestä tai -veri-plasmasta peräisin olevat lääkkeet, pitkälle kehitetyissä terapioissa käytettävät lääkkeet, tutkimuslääkkeet, homeopaattiset lääkkeet, lääkkeelliset kaasut ja eläinten immunologiset valmisteet.

Osapuolet keskustelevat kahden vuoden kuluttua tämän liitteen voimaantulosta mahdollisuudesta laajentaa liitteen soveltamisalaa niin, että se kattaa myös ihmisverestä tai -veri-plasmasta peräisin olevat lääkkeet, tutkimuslääkkeet ja eläinten immunologiset valmisteet.

3. Ylläpito, julkaiseminen sekä soveltamisalan laajentaminen ja siitä pois sulkeminen

Tämän liitteen tullessa voimaan osapuolten on vahvistettava kirjeenvaihtona luettelo liitteen soveltamisalaan kuuluvista tuotelajeista ja toiminnoista ja ne voivat myös tarkentaa, mitkä tuotteet jäävät soveltamisalan ulkopuolelle.

Lisäksi osapuolet sopivat tämän pöytäkirjan 5 artiklan 4 kohdan täytäntöönpanemiseksi tämän liitteen osalta, että ne ilmoittavat toisilleen tämän pöytäkirjan kaltaisesti vaikuttavista sopimuksista sekä jollekin kolmannelle maalle tai osapuolelle myönnytyistä, tämän pöytäkirjan tavoin vaikuttavista yksipuolisista myönnytyksistä ja niiden soveltamisalaan kuuluvasta tuotevalikoimasta ja niissä noudatettavista menettelyistä sekä sen, aikovatko ne hyväksyä kyseisten sopimusten ja yksipuolisten myönnytysten yhteydessä markkinoilleen tiettyjen vaatimusten osalta (etenkin IV jakson 2 kohdassa mainitut) poikkeavia tuotteita.

Arvioituaan, kuinka oikeudelliset ja soveltamista koskevat säännökset ja käytänteet vastaavat I jaksossa yksilöityä unionin lainsäädäntöä, osapuolet voivat IV jakson 11 kohdassa mainittujen yhteyspisteiden kautta lisätä luetteloon ja sulkea siitä pois uusia tuotelajeja ja toimintoja. Tällaisen menettelyn jälkeen luetteloa voidaan muuttaa tarpeellisella tavalla osapuolten välisenä kirjeenvaihtona.

Osapuolet asettavat julkisesti saataville 1) luettelon tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvista tuotelajeista ja toiminnoista, 2) luettelon sellaisista tämän pöytäkirjan tavoin vaikuttavista sopimuksista, joiden osalta toinen osapuoli on soveltanut IV jakson 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettua poikkeusta, ja 3) luettelon jollekin kolmannelle maalle tai alueelle myönnytyistä, tämän pöytäkirjan tavoin vaikuttavista yksipuolisista myönnytyksistä, joiden osalta toinen osapuoli on soveltanut IV jakson 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettua poikkeusta.

III JAKSO

Vastuuviranomaiset

Unioni

Unionin jäsenvaltioiden I jaksossa tarkoitetun unionin lainsäädännön mukaisesti nimeämät elimet, jotka on ilmoitettu Israelille tämän pöytäkirjan 9 artiklan mukaisesti ja jotka Euroopan komissio on julkistanut.

Israel

Israelin I jaksossa tarkoitetun Israelin kansallisen lainsäädännön mukaisesti nimeämät laitokset, jotka on ilmoitettu unionille tämän pöytäkirjan 9 artiklan mukaisesti ja jotka Israel on julkistanut.

IV JAKSO

Erityisjärjestelyt

1. Määritelmät

Tässä liitteessä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

Virallinen lääkevalvontalaboratorio: Unionin, Euroopan neuvoston ja Israelin lääkealan lainsäädännössä ja ohjeissa tarkoitettu ja niillä säänneltävä laboratorio, jonka unionin jäsenvaltio tai Israel on nimennyt testaamaan valmistajasta riippumattomana elimenä toimivaltaista viranomaista varten yleisen lääkevalvonnan yhteydessä ennen markkinoille saattamista tai sen jälkeen laboratorionäytteitä lääkkeitä ihmisten ja/tai eläinten turvallisuuden suhteen.

Tuote-erän vapautus virallisen valvontaviranomaisen toimesta: Osapuolen asettama unionin, Euroopan neuvoston ja Israelin lääkealan lainsäädännössä ja ohjeissa tarkoitettu ja niillä säänneltävä vaatimus, jonka mukaan virallinen lääkevalvontalaboratorio määrittää erän vaatimustenmukaisuuden myyntiluvassa vahvistettujen eritelmien osalta, ennen kuin osapuolen toimivaltainen viranomainen sallii erän saattamisen markkinoille. Tutkimus käsittää edellä tarkoitetuissa ohjeissa määritellyn suunnitelman mukaisen testauksen.

Uusintatarkastus: Jostakin kolmannelta maasta tai toiselta osapuolelta tuotujen lääkkeiden testaus, johon kuuluvat kattava laatuanalyysi, ainakin kaikista vaikuttavista aineista määrää koskeva analyysi sekä kaikki muut kokeet ja tarkastukset, jotka ovat välttämättömiä lääkkeiden myyntiluvan vaatimusten mukaisen laadun varmistamiseksi.

2. Osapuolten velvollisuudet

- a) Tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta kummankin osapuolen on tunnustettava päätelmät tarkastuksista, joilla on selvitetty, ovatko valmistajat ja maahantuojat noudattaneet unionissa ja vastaavasti Israelissa sovellettavia lääkkeiden hyvän tuotantotavan (GMP) periaatteita ja ohjeita ja jotka on suorittanut toisen osapuolen toimivaltainen tarkastusyksikkö tarkastusmääräysten mukaisesti kyseisen osapuolen alueella tai jossakin kolmannessa maassa ja joista on osoituksena hyvää tuotantotavasta annettu todistus tai todistuksen antamatta jättäminen. Asiaa koskevat säännökset ja määräykset luetellaan I jaksossa.
- b) Tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden osalta kumpikin osapuoli tunnustaa asiaankuuluvat valmistus- ja tuontiluvat, joissa vahvistetaan, että valmistusta ja tuontia koskevaa lainsäädäntöä sekä unionissa ja vastaavasti Israelissa sovellettavia lääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteita ja ohjeita on noudatettu.
- c) Osapuolen on tunnustettava ilman uusintatarkastusta vaatimustenmukaisuutta koskeva varmennus, jonka maahantuojaa tai toisen osapuolen alueelle sijoittautunut valmistaja on antanut tuote-erän vastaavuudesta sen eritelmiin nähden. Kummankin osapuolen osalta maahantuojaa edustavan pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön tai maahantuojan vastaavan farmaseutin lisätehtävät, jotka liittyvät kunkin erän varmentamiseen, säilyvät kuitenkin ennallaan, sellaisina kuin ne vahvistetaan I jaksossa tarkoitetun unionin lainsäädännön ja Israelin kansallisen lainsäädännön säännöksissä.
- d) Edellä olevan a, b, ja c alakohdan määräyksiä sovelletaan jostakin kolmannelta maasta tuotuun ja edelleen toisen osapuolen alueelle vietyyn valmiiseen lääkkeeseen tai lääkkeen välituotteeseen vain, jos 1) kolmannen maan maahantuojaa tai osapuolen alueelle sijoittautunut valmistaja on tehnyt kullekin lääke-erälle uusintatarkastuksen ja 2) jos kumman tahansa osapuolen toimivaltainen viranomainen on tarkastanut kolmannessa maassa toimivan valmistajan ja tarkastustuloksen mukaan valmistaja noudattaa kyseisen tuotteen tai tuoteluokan osalta hyvää valmistustapaa.
- e) Edellä olevan a, b, ja c alakohdan määräyksiä ei sovelleta jostakin kolmannelta maasta tuotuihin tuotteisiin, jotka on testattu pelkästään kyseisessä tai jossain toisessa kolmannessa maassa ja tarkastettu sen toimivaltaisen viranomaisen toimesta. Kyseistä määräämistä koskeville mahdollisille poikkeuksille, jotka perustuvat osapuolen tekemään, tämän pöytäkirjan tavoin vaikuttavaan sopimukseen tai mihin tahansa osapuolen jollekin kolmannelle maalle tai osapuolelle tekemään tämältyyppisen sopimuksen tavoin vaikuttavaan yksipuoliseen myönnytykseen, tarvitaan toisen osapuolen suostumus.
- f) Kun osapuoli vaatii toimivaltaista viranomaista tai virallista lääkevalvontalaboratoriota tekemään "tuote-erän vapautuksen virallisen valvontaviranomaisen toimesta", se tunnustaa toisen osapuolen viranomaisen tekemät tarkastukset päteviksi todistuksella, jossa todetaan vastaavuus myyntiluvassa vahvistettuihin eritelmiin nähden.
- g) Kumpikin osapuoli varmistaa, että jokaiseen toisen osapuolen alueelle vietyyn tuote-erään on liitetty eräkohtainen todistus. Lääkkeiden eräkohtaiset todistukset allekirjoittaa asianmukaisesti kyseisen osapuolen valmistajaa tai maahantuojaa edustava pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö tai sen vastaava farmaseutti.

3. Valmistus- ja tuontilupia sekä hyvän tuotantotavan noudattamista koskevien tietojen vaihtaminen

Osapuolet vaihtavat keskenään tietoja valmistajien ja maahantuojien hyväksynnän tilasta ja tarkastusten tuloksista erityisesti tallentamalla Euroopan lääkeviraston (EMA) hallinnoimaan hyvän tuotantotavan (GMP) tietokantaan tietoja luvista, hyvää tuotantotapaa koskevista todistuksista sekä hyvän tuotantotavan vaatimusten noudattamista jättämisestä.

4. Tarkastuskertomusten vaihto

Osapuolen perustellusta pyynnöstä toisen osapuolen asianomaisten tarkastuslaitosten on toimitettava jäljennös valmistus- tai maahantuontipaikan tai, jos analyysitoiminta on annettu alihankkijalle, myös tarkastuspaikan viimeisimmästä tarkastuskertomuksesta. Tätä sovelletaan erityisesti silloin, kun tarkastukseen sisältyy vaatimustenmukaisuuden arviointi siitä, onko lääkkeiden valmistus ja valvontatestit suoritettu myyntilupaa varten toimitettujen tietojen ja asiakirjojen mukaisesti, tai kun tarkastus on tehty puutteellisen laadun vuoksi. Osapuolet käsittelevät näitä tarkastuskertomuksia ne toimittaneen osapuolen pyytämää luottamuksellisuuden astetta noudattaen. Osapuolet varmistavat, että tarkastuskertomukset toimitetaan 30 kalenteripäivän kuluessa, ja määräaika jatketaan 60 päiväksi, jos suoritetaan uusi tarkastus tai uusintatarkastus.

5. Virallisten lääkevalvontalaboratorioiden suorittaman laboratoriotestauksen tulosten vaihto

Osapuolen perustellusta pyynnöstä toisen osapuolen asianomaiset viranomaiset toimittavat sille jäljennöksen osana markkinavalvontaa tehtyjen laboratoriotestien tuloksista. Näin tehdään erityisesti silloin, kun testaus suoritetaan puutteellisen laadun vuoksi tai kun on epäily siitä, että tuote voitaisiin esitellä valheellisesti sen identiteetin, historian ja alkuperän suhteen.

6. Virallisen valvontaviranomaisen toimesta tehtyä tuote-erän vapautusta koskevien tulosten vaihto

Kun sovelletaan tuote-erän vapauttamismenettelyä, toisen osapuolen on hyväksyttävä tuotteita vievän osapuolen toimivaltaisen viranomaisen suorittamien menettelyjen tulokset päteviksi unionin lainsäädännössä ja täytäntöönpanosäännöksissä vahvistettujen edellytysten mukaisesti. Viejäosapuolen toimivaltaisen viranomaisen on annettava pyydettyä tuotajaosapuolen käyttöön todistus tai vaatimustenvastaisuudesta kertovat tulokset.

7. Tietojenvaihdossa käytettävä esitystapa

Luvat, tarkastuskertomukset, hyvästä tuotantotavasta annettavat todistukset sekä tieto siitä, ettei hyvän tuotantotavan vaatimuksia ole noudatettu, on esitettävä noudattaen unionin julkaisemien menettelyjen mukaisesti määriteltyä mallia.

Virallisen valvontaviranomaisen tekemistä tuote-erän vapautuksista annettavissa todistuksissa sekä ilmoituksissa vaatimustenvastaisuudesta on noudatettava Euroopan neuvoston julkaisemien, kyseisiin tuote-erän vapautuksiin sovellettavien menettelyjen mukaisesti määriteltyä mallia.

Kuhunkin lääke-erään liitettävässä todistuksessa on ilmoitettava ainakin valmistuspäivä, viimeinen käyttöpäivä, laadullisten ja määrällisten analyysien tulokset ja analyysit suoritaneen laboratorion nimi ja osoite sekä valmistajan/valmistajien ja tarvittaessa tuojan nimi ja osoite. Niissä on myös ilmoitettava valmistajalle ja tarvittaessa tuojalle hyvästä valmistustavasta annetun todistuksen viite. Eräkohtaisten todistusten on vastattava määräyksiä unionin julkaisemien menettelyjen mukaisesti.

8. Suojalauseke

Kummallakin osapuolella on oikeus pyytää viralliselta lääkevalvontalaboratoriolta kattavaa tarkastuskertomusta tai testausselostetta ja suorittaa oma tarkastus ja oma virallisen valvontaviranomaisen toimesta tehty tuote-erän vapautus. Lukuun ottamatta 4 kohdassa mainittuja tilanteita tähän määräykseen olisi turvaututtava vain poikkeuksellisesti ja pyynnön syy olisi esitettävä toiselle osapuolelle puolueettomasti ja perustellusti. Kyseisistä pyynnöistä olisi ilmoitettava etukäteen toiselle osapuolelle, jolla on oltava mahdollisuus tulla pyyntöön mukaan.

9. Hälytysjärjestelmä

Tämän pöytäkirjan tultua voimaan Israelin on tultava mukaan unionin tiedotuksen ja nopean hälytyksen järjestelmään, joka koskee puutteellista laatua, väärennöksiä ja tuote-erien vetämistä pois markkinoilta, ja annettava siihen oma panoksensa.

Osapuolten on varmistettava, että valmistus- tai tuontilupien peruuttamisesta väliaikaisesti tai pysyvästi hyvän valmistustavan noudattamista jättämisen vuoksi joko kokonaan tai osittain on ilmoitettava toiselle osapuolelle tarpeeksi nopeasti, kuten unionin julkaisemissa menettelyissä vahvistetaan.

10. Tiedottaminen ja yhteistyö

Pöytäkirjan osapuolet vaihtavat keskenään säännöllisesti tietoja tämän liitteen täytäntöönpanosta ja toiminnasta.

Ne tiedottavat toisilleen virallisten lääkevalvontalaboratorioiden tarkastajille ja tieteelliselle henkilöstölle järjestetyistä koulutustapahtumista. Tällaisten osapuolen järjestämien tapahtumien olisi oltava mahdollisuuksien mukaan avoimia myös toiselle osapuolelle.

Israelin edustajia kannustetaan osallistumaan säännöllisesti hyvään valmistustapaan ja laatuun liittyvistä aiheista käytäviin keskusteluihin työryhmissä, joita koordinoivat Euroopan lääkevirasto sekä lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen Euroopan neuvoston valvonnassa koordinoima virallisten lääkevalvontalaboratorioiden verkosto. Lisäksi Israelia kannustetaan osallistumaan koordinoituun tarkastustoimintaan kolmansissa maissa.

Osana asianomaisen unionin lainsäädännön täytäntöönpanoa Israel osallistuu Euroopan lääkeviraston hallinnoiman hyvää valmistustapaa koskevan yhteisön tietokannan toimintaan.

Jotta osapuolet voisivat esitellä GMP-tarkastusjärjestelmän ja virallisten lääkevalvontalaboratorioiden toimintakykyä sekä niiden vastaavuutta eurooppalaisiin standardeihin ja kehitymässä olevien sääntelyjärjestelmien vaatimuksiin, niiden on osallistuttava Euroopan lääkeviraston julkaisemaan unionin jäsenvaltioiden yhteiseen tarkastusohjelmaan ja lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen perustamaan vastavuoroiseen tarkastusohjelmaan sekä mahdollisiin muihin niihin verrattavissa oleviin tuleviin tarkastusohjelmiin.

Osapuolten on pyydettyäessä toimitettava tarkempia lisätietoja virallisesta tarkastustoiminnastaan ja virallisista lääkevalvontalaboratorioista. Tiedot voivat koskea koulutusta, valvottuja tarkastuksia, yleisiä seikkoja ja asiakirjavaihtoa, virastojen suorittamien tarkastusten läpinäkyvyyttä tai viralliseen tarkastustoimintaan liittyvien ulkopuolisten arviointien ja tarkastelukertomusten vaihtoa.

Osapuolet sopivat helpottavansa tietojenvaihtoa ja eri alojen välistä yhteistyötä tapauksissa, joissa valmistuksen ja jakeluketjun toimijoita epäillään lainsäädännön rikkomisesta.

Niiden tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden yhteydessä, joihin ei sovelleta II jakson 3 kohtaa, osapuolet voivat tehdä yhteistyötä suunnittelu- ja tarkastusten suorittamisvaiheessa ja vaihtaessaan tietoja kyseisistä tarkastuksista.

Osapuolet sopivat tapaavansa jommankumman osapuolen perustellusta pyynnöstä keskustellakseen unionin lainsäädännön ja Israelin lainsäädännön valmisteluun, täytäntöönpanoon ja noudattamiseen liittyvistä kysymyksistä.

Tämän kohdan nojalla esitetyt yhteistyöpyynnöt olisi tehtävä 11 kohdassa tarkoitettujen yhteyspisteiden kautta.

11. Yhteyspisteet

Kummankin osapuolen on ilmoitettava toiselle osapuolelle yhteyspisteensä tämän liitteen tarkoituksia varten.

Yhteyspisteet seuraavat yhteisesti tämän liitteen täytäntöönpanoa ja toimintaa, erityisesti asianomaisen unionin lainsäädännön ja Israelin lainsäädännön sekä täytäntöönpanomääräysten ja -käytänteiden arviointia, ja sopivat II jakson 3 kohdassa tarkoitettuja tuotelajeja ja toimintoja koskevasta luettelosta.

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1/2013,

annettu 3 päivänä tammikuuta 2013,

kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maatalouden yhteisestä markkinajärjestelystä ja tiettyjä maataloustuotteita koskevista erityissäännöksistä (yhteisiä markkinajärjestelyjä koskeva asetus) 22 päivänä lokakuuta 2007 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 ⁽¹⁾,

ottaa huomioon neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hedelmä- ja vihannesalan sekä hedelmä- ja vihannesjalostealan osalta 7 päivänä kesäkuuta 2011 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 136 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 543/2011 säädetään Uruguayn kierroksen monenvälisten kauppaneuvottelujen tulosten soveltamiseksi perusteista, joiden

mukaan komissio vahvistaa kolmansista maista tapahtuvan tuonnin kiinteät arvot mainitun asetuksen liitteessä XVI olevassa A osassa luetelluille tuotteille ja ajanjaksoille.

- (2) Kiinteä tuontiarvo lasketaan joka työpäivä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 136 artiklan 1 kohdan mukaisesti ottaen huomioon päivittäin vaihtuvat tiedot. Sen vuoksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EU) N:o 543/2011 136 artiklassa tarkoitetut kiinteät tuontiarvot vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 3 päivänä tammikuuta 2013.

*Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ

*Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosaston
pääjohtaja*

⁽¹⁾ EUVL L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 157, 15.6.2011, s. 1.

LIITE

Kiinteät tuontiarvot tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi

(EUR/100 kg)

CN-koodi	Kolmansien maiden koodi ⁽¹⁾	Kiinteä tuontiarvo
0702 00 00	MA	45,1
	TN	72,6
	TR	107,0
	ZZ	74,9
0707 00 05	EG	191,6
	TR	128,6
	ZZ	160,1
0709 93 10	MA	40,0
	TR	112,0
	ZZ	76,0
0805 10 20	EG	73,2
	MA	68,7
	TR	62,5
	ZZ	68,1
0805 20 10	MA	72,8
	ZZ	72,8
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	78,4
	MA	101,4
	TR	86,0
	ZZ	88,6
0805 50 10	TR	73,5
	ZZ	73,5
0808 10 80	MK	34,9
	US	177,9
	ZZ	106,4
0808 30 90	US	187,1
	ZZ	187,1

⁽¹⁾ Komission asetuksessa (EY) N:o 1833/2006 (EUVL L 354, 14.12.2006, s. 19) vahvistettu maanimikkeistö. Koodi "ZZ" tarkoittaa "muuta alkuperää".

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 2/2013,**annettu 3 päivänä tammikuuta 2013,****täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 892/2012 markkinointivuodeksi 2012/2013 vahvistettujen sokerialan tiettyjen tuotteiden edustavien hintojen ja niiden tuonnissa sovellettavien lisätullien muuttamisesta**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maatalouden yhteisestä markkinajärjestelystä ja tiettyjä maataloustuotteita koskevista erityissäännöksistä (yhteisiä markkinajärjestelyjä koskeva asetus) 22 päivänä lokakuuta 2007 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007⁽¹⁾,

ottaa huomioon neuvoston asetuksen (EY) N:o 318/2006 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä kolmansien maiden kanssa käytävän sokerialan kaupan osalta 30 päivänä kesäkuuta 2006 annetun komission asetuksen (EY) N:o 951/2006⁽²⁾ ja erityisesti sen 36 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan toisen virkkeen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Valkoisen sokerin, raakasokerin ja eräiden siirappien edustavien hintojen sekä niiden tuonnissa sovellettavien lisätullien määrät markkinointivuodeksi 2012/2013 on vahvistettu komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 892/2012⁽³⁾. Kyseisiä hintoja ja tulleja on muutettu viimeksi komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1201/2012⁽⁴⁾.

- (2) Komissiolla tällä hetkellä käytettävissä olevien tietojen perusteella kyseisiä määriä olisi muutettava asetuksen (EY) N:o 951/2006 36 artiklan mukaisesti.

- (3) Koska on tarpeen varmistaa, että tätä toimenpidettä sovelletaan mahdollisimman pian päivitettyjen tietojen saataville asettamisen jälkeen, tämän asetuksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 951/2006 36 artiklassa tarkoitettujen tuotteiden täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 892/2012 markkinointivuodeksi 2012/2013 vahvistetut edustavat hinnat ja tuonnissa sovellettavat lisätullit ja esitetään ne tämän asetuksen liitteessä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 3 päivänä tammikuuta 2013.

*Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ

*Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosaston
pääjohtaja*

⁽¹⁾ EUVL L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 178, 1.7.2006, s. 24.

⁽³⁾ EUVL L 263, 28.9.2012, s. 37.

⁽⁴⁾ EUVL L 342, 14.12.2012, s. 38.

LIITE

Valkoisen sokerin, raakasokerin ja CN-koodin 1702 90 95 tuotteiden edustavien hintojen ja tuonnissa sovellettavien lisätullien muutetut määrät, joita sovelletaan 4 päivästä tammikuuta 2013

(euroa)

CN-koodi	Edustava hinta 100 nettokilogrammalta tuotetta	Lisätulli 100 nettokilogrammalta tuotetta
1701 12 10 ⁽¹⁾	34,62	0,77
1701 12 90 ⁽¹⁾	34,62	4,22
1701 13 10 ⁽¹⁾	34,62	0,90
1701 13 90 ⁽¹⁾	34,62	4,52
1701 14 10 ⁽¹⁾	34,62	0,90
1701 14 90 ⁽¹⁾	34,62	4,52
1701 91 00 ⁽²⁾	39,91	5,50
1701 99 10 ⁽²⁾	39,91	2,36
1701 99 90 ⁽²⁾	39,91	2,36
1702 90 95 ⁽³⁾	0,40	0,28

⁽¹⁾ Vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1234/2007 liitteessä IV olevassa III kohdassa määritellylle vakiolaadulle.

⁽²⁾ Vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1234/2007 liitteessä IV olevassa II kohdassa määritellylle vakiolaadulle.

⁽³⁾ Vahvistetaan yhden prosentin sakkaroosipitoisuudelle.

TILAUSHINNAT 2013 (ilman ALV:a, sisältää normaalit lähetyskulut)

Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	1 300 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, paperipainos, vuosittainen DVD	22 EU:n virallista kieltä	1 420 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	910 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, kuukausittainen (kumulatiivinen) DVD	22 EU:n virallista kieltä	100 euroa/vuosi
Virallisen lehden täydennysosa (S-sarja), tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat, DVD, ilmestyy kerran viikossa	Monikielinen: 23 EU:n virallista kieltä	200 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja – kilpailut	Kilpailua koskevilla kielillä	50 euroa/vuosi

Euroopan unionin virallisilla kielillä ilmestyvästä *Euroopan unionin virallisesta lehdestä* on tilattavissa 22 eri kieliversiota. Tilaus käsittää L-sarjan (Lainsäädäntö) ja C-sarjan (Tiedonantoja ja ilmoituksia).

Jokainen kieliversio tilataan erikseen.

Virallisessa lehdessä L 156 18. kesäkuuta 2005 julkaistun neuvoston asetuksen (EY) N:o 920/2005 mukaan velvollisuus laatia kaikki säädökset iirin kielellä ja julkaista ne tällä kielellä ei väliaikaisesti sido Euroopan unionin toimielimiä, joten iirin kielellä julkaistavat viralliset lehdet ovat myynnissä erikseen.

Virallisen lehden täydennysosan (S-sarja – tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat) tilaukseen sisältyvät kaikki 23 virallista kieliversiota yhdellä monikielisellä DVD-levyllä.

Euroopan unionin virallisen lehden tilaajat voivat pyynnöstä saada virallisen lehden liitteitä. Tilaajille ilmoitetaan liitteiden ilmestymisestä *Euroopan unionin viralliseen lehteen* sisältyvässä kohdassa ”Huomautus lukijalle”.

Myynti ja tilaukset

Maksulliset julkaisut, kuten *Euroopan unionin virallinen lehti*, ovat tilattavissa jälleenmyyjiltämme. Luettelo jälleenmyyjistä löytyy seuraavasta internetosoitteesta:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_fi.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) on suora ja maksuton portti Euroopan unionin lainsäädäntöön. Sivustolla voi tarkastella *Euroopan unionin virallista lehteä* ja siellä ovat nähtävillä myös sopimukset, lainsäädäntö, oikeuskäytäntö ja lainsäädännön valmisteluasiakirjat.

Lisätietoja Euroopan unionista löytyy osoitteesta: <http://europa.eu>



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

FI