

# Publicatieblad

## van de Europese Unie

L 212



Uitgave  
in de Nederlandse taal

### Wetgeving

55e jaargang  
9 augustus 2012

Inhoud

#### II Niet-wetgevingshandelingen

##### VERORDENINGEN

- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) nr. 721/2012 van de Commissie van 6 augustus 2012 tot vaststelling van een verbod op de visserij op blauwvintonijn in de Atlantische Oceaan, ten oosten van 45° WL, en in de Middellandse Zee door vaartuigen voor de beugvisserij die de vlag voeren van of zijn geregistreerd in Griekenland of Malta** ..... 1
- ★ **Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie van 8 augustus 2012 betreffende bijzondere vereisten voor de in de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong <sup>(1)</sup>** ..... 3
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) nr. 723/2012 van de Commissie van 8 augustus 2012 tot erkenning van een traditionele aanduiding zoals bedoeld in Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad (Cream — TDT-US-N0017)** ..... 13
- Uitvoeringsverordening (EU) nr. 724/2012 van de Commissie van 8 augustus 2012 tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit .... 15
- Uitvoeringsverordening (EU) nr. 725/2012 van de Commissie van 8 augustus 2012 tot wijziging van de bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 971/2011 vastgestelde representatieve prijzen en aanvullende invoerrechten voor bepaalde producten uit de sector suiker voor het verkoopseizoen 2011/2012 ... 17

Prijs: 3 EUR

(Vervolg z.o.z.)

(<sup>1</sup>) Voor de EER relevante tekst

# NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

BESLUITEN

2012/468/EU:

- ★ **Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 7 augustus 2012 tot wijziging van Uitvoeringsbesluit 2012/262/EU houdende wijziging van Beschikking 2008/589/EG tot vaststelling van een specifiek controle- en inspectieprogramma in verband met het herstel van de kabeljauwbestanden in de Oostzee** ..... 19

---

Rectificaties

- ★ **Rectificatie van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 673/2012 van de Raad van 23 juli 2012 tot uitvoering van artikel 32, lid 1, van Verordening (EU) nr. 36/2012 betreffende beperkende maatregelen in het licht van de situatie in Syrië (PB L 196 van 24.7.2012)** ..... 20
  
- ★ **Rectificatie van Uitvoeringsbesluit 2012/424/GBVB van de Raad van 23 juli 2012 tot uitvoering van Besluit 2011/782/GBVB betreffende beperkende maatregelen tegen Syrië (PB L 196 van 24.7.2012)** ..... 20



## II

(Niet-wetgevingshandelingen)

## VERORDENINGEN

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 721/2012 VAN DE COMMISSIE

van 6 augustus 2012

**tot vaststelling van een verbod op de visserij op blauwvintonijn in de Atlantische Oceaan, ten oosten van 45° WL, en in de Middellandse Zee door vaartuigen voor de beugvisserij die de vlag voeren van of zijn geregistreerd in Griekenland of Malta**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1224/2009 van de Raad van 20 november 2009 tot vaststelling van een communautaire controleregeling die de naleving van de regels van het gemeenschappelijk visserijbeleid moet garanderen<sup>(1)</sup>, en met name artikel 36, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De hoeveelheid blauwvintonijn die vissersvaartuigen van de Europese Unie in 2012 mogen vangen in de Atlantische Oceaan, ten oosten van 45° WL, en in de Middellandse Zee, is vastgesteld bij Verordening (EU) nr. 44/2012 van de Raad van 17 januari 2012 tot vaststelling, voor 2012, van de vangstmogelijkheden in de EU-wateren en, voor EU-vaartuigen, in bepaalde niet-EU-wateren, voor sommige visbestanden en groepen visbestanden waarvoor internationale onderhandelingen worden gevoerd of internationale overeenkomsten gelden<sup>(2)</sup>.
- (2) Krachtens Verordening (EG) nr. 302/2009 van de Raad van 6 april 2009 betreffende een meerjarig herstelplan voor blauwvintonijn in het oostelijke deel van de Atlantische Oceaan en de Middellandse Zee, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 43/2009 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1559/2007<sup>(3)</sup> moeten de lidstaten de Commissie in kennis stellen van de individuele quota die aan hun vaartuigen van meer dan 24 m zijn toegewezen en, voor visserijvaartuigen van minder dan 24 m, van ten minste de aan producentenorganisaties of met soortgelijk vistuig vissende groepen vaartuigen toegewezen quota.
- (3) Het gemeenschappelijk visserijbeleid heeft tot doel op de lange termijn de levensvatbaarheid van de visserijsector te

garanderen door een op de voorzorgsbenadering gebaseerde duurzame exploitatie van de levende aquatische rijkdommen.

- (4) Overeenkomstig artikel 36, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1224/2009 moet de Commissie, wanneer zij op basis van door de lidstaten verstrekte gegevens of van andere gegevens waarover zij beschikt, van oordeel is dat de voor de Europese Unie, een lidstaat of een groep lidstaten beschikbare vangstmogelijkheden voor een of meer vistuigen of vloten als opgebruikt moeten worden beschouwd, de betrokken lidstaten daarvan in kennis stellen en de visserijactiviteiten verbieden voor het gebied, het vistuig, het bestand, de groep bestanden of de vloot die bij die specifieke visserijactiviteiten zijn betrokken.
- (5) Uit de gegevens waarover de Commissie beschikt, blijkt dat de vangstmogelijkheden voor blauwvintonijn in de Atlantische Oceaan, ten oosten van 45° WL, en in de Middellandse Zee die zijn toegewezen aan vaartuigen voor de beugvisserij die de vlag voeren van of zijn geregistreerd in Griekenland of Malta, zijn opgebruikt.
- (6) Op 3 mei 2012 heeft Griekenland de Commissie ervan in kennis gesteld dat het de visserijactiviteiten van zijn vaartuigen voor de beugvisserij die in 2012 op blauwvintonijn vissen, met ingang van die datum om 00.00 uur had stopgezet.
- (7) Op 2 juli 2012 heeft Malta de Commissie ervan in kennis gesteld dat het de visserijactiviteiten van zijn vaartuigen voor de beugvisserij die in 2012 op blauwvintonijn vissen, met ingang van 1 juli om 00.00 uur had stopgezet.
- (8) Onverminderd de genoemde, door Griekenland en Malta genomen maatregelen moet de Commissie bevestigen dat de visserij op blauwvintonijn in de Atlantische Oceaan, ten oosten van 45° WL, en in de Middellandse Zee met ingang van 3 mei 2012 om 00.00 uur verboden is voor vaartuigen voor de beugvisserij die de vlag voeren van of zijn geregistreerd in Griekenland, en met ingang van 1 juli 2012 om 00.00 uur verboden is voor vaartuigen voor de beugvisserij die de vlag voeren van of zijn geregistreerd in Malta,

<sup>(1)</sup> PB L 343 van 22.12.2009, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 25 van 27.1.2012, blz. 55.

<sup>(3)</sup> PB L 96 van 15.4.2009, blz. 1.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De visserij op blauwvintonijn in de Atlantische Oceaan, ten oosten van 45° WL, en in de Middellandse Zee door vaartuigen voor de beugvisserij die de vlag voeren van of zijn geregistreerd in Griekenland, wordt met ingang van uiterlijk 3 mei 2012 om 00.00 uur verboden.

Met ingang van die datum is het ook verboden om vis van dat bestand die door die vaartuigen is gevangen, aan boord te hebben, te kooien voor afmesting of voor de viskweek, over te laden, over te hevelen of aan te landen.

*Artikel 2*

De visserij op blauwvintonijn in de Atlantische Oceaan, ten oosten van 45° WL, en in de Middellandse Zee door vaartuigen voor de beugvisserij die de vlag voeren van of zijn geregistreerd in Malta, wordt met ingang van uiterlijk 1 juli 2012 om 00.00 uur verboden.

Met ingang van die datum is het ook verboden om vis van dat bestand die door die vaartuigen is gevangen, aan boord te hebben, te kooien voor afmesting of voor de viskweek, over te laden, over te hevelen of aan te landen.

*Artikel 3*

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

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

Gedaan te Brussel, 6 augustus 2012.

Voor de Commissie,  
namens de voorzitter,  
Antonio TAJANI  
Vicevoorzitter

---

## VERORDENING (EU) Nr. 722/2012 VAN DE COMMISSIE

van 8 augustus 2012

**betreffende bijzondere vereisten voor de in de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 90/385/EEG van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen <sup>(1)</sup>, en met name artikel 10 quater,

Gezien Richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen <sup>(2)</sup>, en met name artikel 14 ter,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Oorspronkelijk werden specifieke voorschriften voor medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong vastgesteld in Richtlijn 2003/32/EG van de Commissie van 23 april 2003 tot vaststelling van nadere specificaties inzake de in Richtlijn 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong <sup>(3)</sup>. Deze richtlijn was enkel van toepassing op medische hulpmiddelen die onder het toepassingsgebied van Richtlijn 93/42/EEG vallen.
- (2) Om, met het oog op het risico dat patiënten en andere personen met dierlijke spongiforme encefalopathieën besmet raken via medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van niet-levensvatbaar dierlijk weefsel of niet-levensvatbaar gemaakte afgeleide producten, met inbegrip van hulpmiddelen naar maat en hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek, een hoog niveau van veiligheid en gezondheidsbescherming te behouden, moeten de in Richtlijn 2003/32/EG vastgelegde voorschriften op basis van de ervaring met de toepassing van die richtlijn worden bijgewerkt en tevens worden toegepast op met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong vervaardigde actieve implanteerbare medische hulpmiddelen die onder het toepassingsgebied van Richtlijn 90/385/EEG vallen.
- (3) Aangezien deze maatregel duidelijke en gedetailleerde regels vastlegt die geen ruimte laten voor uiteenlopende omzetting door de lidstaten, is een verordening het passende rechtsinstrument ter vervanging van Richtlijn 2003/32/EG.
- (4) Voordat zij in de handel gebracht of in gebruik genomen worden, moeten actieve implanteerbare medische

hulpmiddelen en medische hulpmiddelen die overeenkomstig de in bijlage IX bij Richtlijn 93/42/EEG vastgestelde classificatieregels onder klasse III vallen, ongeacht of zij uit de Europese Unie afkomstig zijn of uit derde landen zijn ingevoerd, aan de in respectievelijk artikel 9, lid 1, van Richtlijn 90/385/EEG en artikel 11, lid 1, van Richtlijn 93/42/EEG vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures worden onderworpen. Bijlage 1 bij Richtlijn 90/385/EEG en bijlage I bij Richtlijn 93/42/EEG stellen respectievelijk de essentiële eisen vast waaraan actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en andere medische hulpmiddelen in dit opzicht moeten voldoen.

- (5) Met betrekking tot actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en andere medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong moeten de eisen in punt 6 van bijlage 1 bij Richtlijn 90/385/EEG en in de punten 8.1 en 8.2 van bijlage I bij Richtlijn 93/42/EEG nader worden omschreven. Bovendien moeten bepaalde aspecten van de risicoanalyse en het risicobeheer in het kader van de in artikel 9 van Richtlijn 90/385/EEG en artikel 11 van Richtlijn 93/42/EEG genoemde conformiteitsbeoordelingsprocedures worden gespecificeerd.
- (6) Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten <sup>(4)</sup> bevat bepalingen over de bevoorrading van materiaal dat wordt gebruikt in medische hulpmiddelen. Er moeten bijkomende bepalingen worden vastgesteld voor het gebruik van dergelijk materiaal als uitgangsmateriaal voor de vervaardiging van medische hulpmiddelen.
- (7) Europese en internationale wetenschappelijke instanties, zoals het Europees Geneesmiddelenbureau <sup>(5)</sup>, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid <sup>(6)</sup>, de voormalige wetenschappelijke stuurgroep <sup>(7)</sup> en het voormalige Wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen <sup>(8)</sup>, hebben verscheidene adviezen uitgebracht over gespecificeerde risicomaterialen en over de beperking tot een minimum van het risico van overdracht van agentia van dierlijke spongiforme encefalopathieën, die van rechtstreeks belang voor de veiligheid van medische hulpmiddelen zijn.

<sup>(4)</sup> PB L 300 van 14.11.2009, blz. 1.

<sup>(5)</sup> Richtsnoeren om het risico van overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën via geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik tot een minimum te beperken (EMA/410/01 rev. 3) (PB C 73 van 5.3.2011, blz. 1).

<sup>(6)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/bse.htm>.

<sup>(7)</sup> [http://ec.europa.eu/food/fs/bse/scientific\\_advice08\\_en.print.html](http://ec.europa.eu/food/fs/bse/scientific_advice08_en.print.html).

<sup>(8)</sup> Zie [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/opinions/scmpmd/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/scmpmd/index_en.htm).

<sup>(1)</sup> PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

<sup>(2)</sup> PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 105 van 24.4.2003, blz. 18.

- (8) De lidstaten moeten onderzoeken of de aangemelde instanties die belast zijn met de beoordeling van de conformiteit van medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong, over de nodige expertise en actuele kennis beschikken om die taak uit te voeren.
- (9) De termijn waarbinnen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten het beknopte evaluatieverslag van de aangemelde instanties moeten toetsen, moet voor medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van uitgangsmateriaal dat door de Europese Dienst voor de Kwaliteit van Geneesmiddelen is gecertificeerd, korter zijn dan voor gevallen waarbij on gecertificeerd materiaal wordt gebruikt. In beide gevallen moet de opschortende termijn kunnen worden ingekort.
- (10) Voor een vlotte overgang naar de nieuwe eisen moet er in een passende overgangsperiode worden voorzien, zodat actieve implanteerbare medische hulpmiddelen waarvoor reeds een certificaat van EG-ontwerponderzoek of een EG-typegoedkeuringscertificaat is afgegeven, in de handel gebracht en in gebruik genomen kunnen blijven worden.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 6, lid 2, van Richtlijn 90/385/EEG ingestelde comité voor medische hulpmiddelen,

- a) „cel”: de kleinste structurele eenheid van een organisme die zelfstandig kan bestaan en in een geschikte omgeving zichzelf kan vervangen;
- b) „weefsel”: een complex van cellen, extracellulaire bestanddelen of beide;
- c) „afgeleid product”: door middel van een of meer behandelingen, omzettingen of verwerkingsfasen uit dierlijk weefsel verkregen materiaal;
- d) „niet-levensvatbaar”: zonder mogelijkheid tot metabolisme of vermenigvuldiging;
- e) „TSE's”: alle overdraagbare spongiforme encefalopathieën als gedefinieerd in artikel 3, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad (<sup>1</sup>);
- f) „TSE-besmettelijke agentia”: niet-geclassificeerde pathogene agentia die TSE's kunnen overdragen;
- g) „vermindering, eliminatie of verwijdering”: een proces waarbij het aantal TSE-besmettelijke agentia wordt verminderd, geëlimineerd of verwijderd teneinde besmetting of een pathogene reactie te voorkomen;
- h) „inactivatie”: een proces waarbij het vermogen van TSE-besmettelijke agentia om besmetting of een pathogene reactie te veroorzaken, wordt verminderd;
- i) „land van herkomst”: het land of de landen waar het dier is geboren, opgefokt en/of geslacht;
- j) „uitgangsmateriaal”: de grondstof of elk ander product van dierlijke oorsprong waaruit of met behulp waarvan de in artikel 1, lid 1, bedoelde hulpmiddelen worden geproduceerd.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

1. In deze verordening worden bijzondere vereisten vastgesteld voor het in de handel brengen en/of in gebruik nemen van medische hulpmiddelen, met inbegrip van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, die zijn vervaardigd met gebruikmaking van niet-levensvatbaar gemaakt dierlijk weefsel of niet-levensvatbare afgeleide producten van dierlijk weefsel.

2. Deze verordening is van toepassing op dierlijk weefsel van runderen, schapen, geiten, herten, elanden, nertsen en katten, alsmede op afgeleide producten daarvan.

3. Collageen, gelatine en talg die bij de productie van medische hulpmiddelen worden gebruikt, moeten ten minste voldoen aan de eisen die in Verordening (EG) nr. 1069/2009 worden gesteld aan producten die geschikt zijn voor menselijke consumptie.

4. Deze verordening is niet van toepassing op:

- a) van talg afgeleide producten die worden verwerkt in minstens even strikte omstandigheden als vastgelegd in deel 3 van bijlage I;
- b) de in lid 1 bedoelde medische hulpmiddelen die niet bestemd zijn om met het menselijke lichaam in aanraking te komen of die bestemd zijn uitsluitend met gave huid in aanraking te komen.

#### Artikel 2

Voor de toepassing van deze verordening gelden, naast de definities in de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, de volgende definities:

#### Artikel 3

1. Alvorens een aanvraag voor een conformiteitsbeoordeling krachtens artikel 9, lid 1, van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 11, lid 1, van Richtlijn 93/42/EEG in te dienen, voert de fabrikant van de in artikel 1, lid 1 van deze verordening bedoelde medische hulpmiddelen of zijn gemachtigde de in bijlage I bij deze verordening vastgestelde regeling inzake risicoanalyse en risico-beheer uit.

2. Voor hulpmiddelen naar maat en hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek die onder artikel 1, lid 1, vallen, moeten de verklaring van de fabrikant of zijn gemachtigde en de documentatie overeenkomstig bijlage 6 bij Richtlijn 90/385/EEG of bijlage VIII bij Richtlijn 93/42/EEG, ook betrekking hebben op de conformiteit met de in deel 1 van bijlage I bij deze verordening opgenomen bijzondere vereisten.

#### Artikel 4

1. De lidstaten onderzoeken of de krachtens artikel 11 van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 16 van Richtlijn 93/42/EEG aangemelde instanties over actuele kennis van de in artikel 1, lid 1, bedoelde medische hulpmiddelen beschikken, zodat zij de conformiteit van die hulpmiddelen met Richtlijn 90/385/EEG, respectievelijk Richtlijn 93/42/EEG, en met de in bijlage I bij

(<sup>1</sup>) PB L 147 van 31.5.2001, blz. 1.



deze verordening opgenomen bijzondere vereisten kunnen beoordelen. De lidstaten controleren regelmatig of deze instanties nog steeds over de vereiste actuele kennis en expertise beschikken.

Wanneer het op grond van dit onderzoek noodzakelijk is dat een lidstaat de taken van een aangemelde instantie wijzigt, stelt die lidstaat de Commissie en de andere lidstaten daarvan in kennis.

2. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten uiterlijk op 28 februari 2013 in kennis van de resultaten van het in lid 1, eerste zin, bedoelde onderzoek.

#### Artikel 5

1. De conformiteitsbeoordelingsprocedures voor de in artikel 1, lid 1, bedoelde medische hulpmiddelen omvatten een evaluatie van de conformiteit van deze hulpmiddelen met de essentiële eisen in de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG en met de in bijlage I bij deze verordening opgenomen bijzondere vereisten.

2. De aangemelde instanties beoordelen de door de fabrikant ingediende documentatie om te onderzoeken of de voordelen van het hulpmiddel opwegen tegen de risico's. Hierbij wordt met name rekening gehouden met:

- a) het proces van risicoanalyse en risicobeheer van de fabrikant;
- b) de rechtvaardiging voor het gebruik van dierlijk weefsel of afgeleide producten, rekening houdend met weefsel met een lager risico of synthetische alternatieven;
- c) de resultaten van studies betreffende eliminatie en inactivatie of resultaten van de analyse van relevante literatuur;
- d) het toezicht door de fabrikant op de herkomst van de grondstoffen, op de eindproducten, op het productieproces, op de beproeving en op de onderaannemers;
- e) de noodzaak om de herkomst en verwerking van dierlijk weefsel en afgeleide producten te controleren, alsook processen om pathogenen te elimineren of te inactiveren, met inbegrip van de activiteiten die door leveranciers worden uitgevoerd.

3. Als voor het uitgangsmateriaal een TSE-goedkeuringscertificaat van het Europees Directoraat voor de kwaliteit van geneesmiddelen en gezondheidszorg, hierna „TSE-goedkeuringscertificaat” genoemd, beschikbaar is, houden de aangemelde instanties daar rekening mee bij de beoordeling van de risicoanalyse en het risicobeheer in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedure.

Indien bijkomende informatie nodig is om de geschiktheid van het uitgangsmateriaal voor een bepaald medisch hulpmiddel te kunnen beoordelen, kunnen de aangemelde instanties bijkomende informatie eisen om de in de leden 1 en 2 bedoelde evaluatie mogelijk te maken.

4. Voordat een certificaat van EG-ontwerponderzoek of EG-typeonderzoek wordt afgegeven, stellen de aangemelde instanties via hun bevoegde autoriteit, hierna „als coördinator optredende bevoegde autoriteit” genoemd, de bevoegde autoriteiten

van de andere lidstaten en de Commissie in kennis van hun beoordeling krachtens lid 2 door middel van een beknopt evaluatieverslag overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

5. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten kunnen binnen de volgende termijnen opmerkingen maken over het in lid 4 bedoelde beknopte evaluatieverslag:

- a) met betrekking tot medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van uitgangsmateriaal waarvoor een TSE-goedkeuringscertificaat als bedoeld in lid 3 is afgegeven: binnen vier weken na de datum waarop de aangemelde instantie de als coördinator optredende bevoegde autoriteit krachtens lid 4 in kennis heeft gesteld;
- b) met betrekking tot medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van uitgangsmateriaal waarvoor geen TSE-goedkeuringscertificaat is afgegeven: binnen twaalf weken na de datum waarop de aangemelde instantie de als coördinator optredende bevoegde autoriteit krachtens lid 4 in kennis heeft gesteld.

De bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie kunnen overeenkomen de onder a) en b) vastgestelde termijnen in te korten.

6. De aangemelde instanties houden terdege rekening met de opmerkingen die zij overeenkomstig lid 5 ontvangen. Zij verstrekken een toelichting van de wijze waarop zij hiermee rekening hebben gehouden, met inbegrip van een eventuele rechtvaardiging om geen rekening te houden met een of meer ontvangen opmerkingen, en hun definitieve beslissingen aan de als coördinator optredende bevoegde autoriteit, die deze vervolgens ter beschikking stelt van de Commissie en de bevoegde autoriteiten waarvan de opmerkingen zijn ontvangen.

7. De fabrikant verzamelt informatie over wijzigingen met betrekking tot het dierlijke weefsel of de afgeleide producten die voor het hulpmiddel zijn gebruikt of met betrekking tot het TSE-risico van het hulpmiddel, evalueert die informatie en dient haar bij de aangemelde instantie in. Indien dergelijke informatie tot een verhoging van het algehele TSE-risico leidt, zijn de leden 1 tot en met 6 van toepassing.

#### Artikel 6

Onverminderd artikel 7, lid 2, nemen de lidstaten alle nodige maatregelen om te verzekeren dat de in artikel 1, lid 1, bedoelde medische hulpmiddelen alleen in de handel gebracht en/of in gebruik genomen worden indien zij aan de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG en aan de in deze verordening opgenomen bijzondere vereisten voldoen.

#### Artikel 7

1. Houders van een vóór 29 augustus 2013 afgegeven certificaat van EG-ontwerponderzoek of EG-typeonderzoek voor in artikel 1, lid 1, bedoelde actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, vragen bij hun aangemelde instantie een aanvullend certificaat van EG-ontwerponderzoek of EG-typeonderzoek aan waaruit blijkt dat aan de in bijlage I bij deze verordening opgenomen bijzondere vereisten is voldaan.

2. De lidstaten staan tot 29 augustus 2014 toe dat de in artikel 1, lid 1 bedoelde actieve implanteerbare medische hulpmiddelen waarvoor vóór 29 augustus 2013 een certificaat van EG-ontwerponderzoek of EG-typeonderzoek is afgegeven, in de handel gebracht en in gebruik genomen worden.

*Artikel 8*

Richtlijn 2003/32/EG wordt ingetrokken met ingang van 29 augustus 2013.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar deze verordening.

*Artikel 9*

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

Zij is van toepassing met ingang van 29 augustus 2013, met uitzondering van artikel 4 dat met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze verordening van toepassing is.

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

Gedaan te Brussel, 8 augustus 2012.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
José Manuel BARROSO



## BIJLAGE I

## 1. RISICOANALYSE EN RISICOBEBEER

1.1. **Rechtvaardiging voor het gebruik van dierlijk weefsel of daarvan afgeleide producten**

De fabrikant verantwoordt zijn beslissing om gebruik te maken van de in artikel 1 bedoelde weefsels of afgeleide producten van dierlijke oorsprong (met vermelding van de betrokken diersoort, weefsels en herkomst) op grond van zijn algemene strategie voor risicoanalyse en risicobeheer voor een specifiek medisch hulpmiddel, rekening houdend met het klinische voordeel, het mogelijke restrisico en passende alternatieven (zoals weefsel met een lager risico of synthetische alternatieven).

1.2. **Risicobeoordelingsprocedure**

Teneinde een hoog niveau van bescherming voor patiënten en gebruikers te garanderen, voert de fabrikant van hulpmiddelen waarin in punt 1.1 bedoelde weefsels of afgeleide producten van dierlijke oorsprong zijn gebruikt, een passende en goed gedocumenteerde strategie voor risicoanalyse en risicobeheer uit, die alle relevante aspecten met betrekking tot TSE omvat. Hij stelt vast welke gevaren zich in verband met de weefsels of afgeleide producten voordoen en evalueert de risico's ervan, stelt documentatie samen over de maatregelen die zijn genomen om het risico van overdracht tot een minimum te beperken en toont aan dat het restrisico in verband met het medische hulpmiddel waarin dergelijke weefsels of afgeleide producten zijn gebruikt, aanvaardbaar is, rekening houdend met het voorgenomen gebruik en het door het hulpmiddel geboden voordeel.

De veiligheid van een hulpmiddel op het punt van de mogelijke overdracht van een TSE-besmettelijk agens hangt af van alle in de punten 1.2.1 tot en met 1.2.8 beschreven factoren, die de fabrikant moet analyseren, evalueren en beheren. Samen bepalen deze maatregelen de veiligheid van het hulpmiddel.

De fabrikant moet minstens de volgende belangrijke stappen in aanmerking nemen:

- a) de selectie van het uitgangsmateriaal (weefsels of afgeleide producten) dat op het punt van een mogelijke besmetting met TSE-besmettelijke agentia geschikt wordt geacht (zie de punten 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 en 1.2.4), waarbij rekening wordt gehouden met het verder verzamelen, behandelen, vervoeren, opslaan en verwerken;
- b) de toepassing van een productieproces om TSE-besmettelijke agentia uit weefsels of afgeleide producten van geverifieerde herkomst te verwijderen of te inactiveren (zie punt 1.2.5);
- c) de handhaving van een systeem om tijdens en na de productie informatie te verzamelen en te evalueren over wijzigingen die een invloed kunnen hebben op de beoordeling van de geschiktheid van de onder a) en b) bedoelde stappen.

Verder moet de fabrikant rekening houden met de kenmerken en het beoogde gebruik van het hulpmiddel (zie de punten 1.2.6, 1.2.7 en 1.2.8).

Bij de uitvoering van de strategie voor risicoanalyse en risicobeheer moet de fabrikant terdege aandacht besteden aan de relevante gepubliceerde adviezen van de desbetreffende Europese of internationale wetenschappelijke comités en instanties, zoals de wetenschappelijke stuurgroep (WS), de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE) en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).

1.2.1. *Dieren waarvan het materiaal afkomstig is*

Het TSE-risico houdt verband met de soort en het ras van het dier waarvan het uitgangsmateriaal afkomstig is en van de aard van het weefsel. Aangezien de accumulatie van TSE-besmetting gaandeweg tijdens een incubatieperiode van meerdere jaren plaatsheeft, wordt het gebruik van jonge, gezonde dieren als risicobeperkende factor beschouwd. Risicodieren zoals gestorven dieren, dieren waarbij een noodslachting is verricht en dieren waarbij een TSE-verdenking bestaat, komen niet in aanmerking als dieren waarvan het uitgangsmateriaal afkomstig is.

1.2.2. *Geografische herkomst*

Bij de beoordeling van het risico van het land van herkomst moet rekening worden gehouden met Beschikking 2007/453/EG van de Commissie van 29 juni 2007 tot vaststelling van de BSE-status van lidstaten, derde landen of gebieden daarvan naargelang van hun BSE-risico<sup>(1)</sup>.

1.2.3. *Aard van het uitgangsmateriaal*

De fabrikant houdt rekening met de classificatie van de risico's van de verschillende typen uitgangsmateriaal, als bepaald in de „WHO Guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies” (2006), als gewijzigd. De herkomst van dierlijk weefsel moet dusdanig worden gecontroleerd dat

<sup>(1)</sup> PB L 172 van 30.6.2007, blz. 84.

de traceerbaarheid en integriteit van het uitgangsmateriaal zijn gegarandeerd. Zo nodig moeten de dieren aan een antemortem- en postmortemkeuring door een veearts worden onderworpen.

Daarenboven is Verordening (EG) nr. 1069/2009 van toepassing.

Onverminderd de onderstaande bepaling dient er enkel categorie 3-materiaal overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EG) nr. 1069/2009 te worden gebruikt.

De fabrikant betreft geen weefsel of afgeleide producten van dierlijke oorsprong die volgens de classificatie zeer TSE-besmettelijk kunnen zijn, tenzij dit in uitzonderlijke omstandigheden noodzakelijk is omdat het voordeel voor de patiënt zeer groot is en er geen alternatief uitgangsmateriaal voorhanden is.

Voor runderen, schapen en geiten moet de lijst van gespecificeerd risicomateriaal (SRM) als vastgelegd in bijlage V bij Verordening (EG) nr. 999/2001 als zeer TSE-besmettelijk worden beschouwd.

1.2.4. *Slacht- en verwerkingscontroles om kruisbesmetting te voorkomen*

De fabrikant garandeert dat het risico van kruisbesmetting tijdens het slachten, verzamelen, verwerken, behandelen, opslaan en vervoeren tot een minimum wordt beperkt.

1.2.5. *Inactivatie of verwijdering van TSE-besmettelijke agentia*

1.2.5.1. In het geval van hulpmiddelen die bij een inactivatie- of een eliminatiebewerking op onaanvaardbare wijze zouden degraderen, moet de fabrikant hoofdzakelijk vertrouwen op controle van de herkomst.

1.2.5.2. Bij andere hulpmiddelen moeten bewerkingen van de fabrikant betreffende het vermogen van productieprocessen om TSE-besmettelijke agentia te verwijderen of te inactiveren door bewijsstukken worden gestaafd.

Ter ondersteuning van inactivatie- en eliminatiefactoren kan gebruik worden gemaakt van relevante informatie die is verkregen uit een analyse van relevante wetenschappelijke literatuur, wanneer de specifieke processen waarnaar in de literatuur wordt verwezen, vergelijkbaar zijn met die welke voor het hulpmiddel worden gebruikt. Bij dit onderzoek en deze analyse mogen wetenschappelijke adviezen die door Europese of internationale wetenschappelijke comités of instanties zijn uitgebracht, niet buiten beschouwing blijven. Deze adviezen dienen als referentie als er tegenstrijdige adviezen zijn.

Indien de beweringen niet door het literatuuronderzoek worden gestaafd, voert de fabrikant op wetenschappelijke grondslag een specifieke studie uit met betrekking tot de inactivatie of eliminatie, naargelang van het geval, waarbij aandacht wordt besteed aan:

- a) het geïdentificeerde gevaar van het weefsel;
- b) identificatie van de relevante modelagentia;
- c) redenen waarom voor de specifieke combinaties van modelagentia is gekozen;
- d) identificatie van de stap en/of fase waarin men de TSE-besmettelijke agentia elimineert of inactieveert;
- e) documentatie van de parameters voor elke valideringsstudie met betrekking tot de TSE-inactivatie of -eliminatie;
- f) berekening van de reductiefactoren.

De fabrikant moet er door middel van goed gedocumenteerde procedures op toezien dat de gevalideerde bewerkingsparameters bij het dagelijkse productieproces worden toegepast.

Het eindrapport bevat de productieparameters en -limieten die kritisch zijn voor de doeltreffendheid van de inactivatie- of eliminatiebewerking.

1.2.6. *Hoeveelheid weefsel of afgeleid product van dierlijke oorsprong die benodigd is voor de productie van één exemplaar van het medische hulpmiddel*

De fabrikant evalueert de hoeveelheid weefsel of afgeleid product van dierlijke oorsprong die nodig is voor de productie van één exemplaar van het medische hulpmiddel. De fabrikant moet beoordelen of het productieproces tot een concentratie van TSE-besmettelijke agentia in de weefsels of afgeleide producten van dierlijke oorsprong kan leiden.

1.2.7. *Weefsels of afgeleide producten van dierlijke oorsprong die met patiënten en gebruikers in contact komen*

De fabrikant neemt de volgende factoren in aanmerking:

- a) de maximale hoeveelheid weefsel of afgeleid product van dierlijke oorsprong die met de patiënt of gebruiker in contact komt bij gebruik van een enkel medisch hulpmiddel;
- b) het contactgebied: oppervlak, type (bv. huid, slijmvliezen, hersenen enz.) en toestand (bv. gezond of beschadigd);
- c) het type weefsel of afgeleid product dat met de patiënt of gebruiker in contact komt;
- d) de duur van het beoogde contact met het lichaam (inclusief resorptie), en
- e) het aantal medische hulpmiddelen dat bij een bepaalde procedure of, indien mogelijk, tijdens het hele leven van een patiënt of gebruiker kan worden gebruikt.

1.2.8. *Toedieningswijze*

Bij de risicobeoordeling moet de fabrikant rekening houden met de wijze van toediening die in de productinformatie wordt vermeld.

1.3. **Herziening van de risicobeoordeling**

De fabrikant stelt een systematische procedure vast voor het onderzoek van informatie over het medische hulpmiddel of soortgelijke hulpmiddelen waarvan hij na het begin van de productie kennis neemt en voert deze procedure uit. De informatie wordt op eventuele relevantie voor de veiligheid beoordeeld, in het bijzonder in de volgende gevallen:

- a) gevaren die voorheen niet zijn onderkend komen aan het licht;
- b) het geschatte risico ten gevolge van een gevaar is gewijzigd of is niet meer aanvaardbaar;
- c) de oorspronkelijke beoordeling is anderszins ontkracht.

In de onder a), b) of c) vermelde gevallen gebruikt de fabrikant de resultaten van de beoordeling als input voor het risicobeheer.

In het licht van deze nieuwe informatie wordt onderzocht of de maatregelen voor risicobeheer ten aanzien van het hulpmiddel moeten worden herzien (inclusief de redenen waarom voor een weefsel of afgeleid product van dierlijke oorsprong is gekozen). Indien het mogelijk is dat het restrisico of de aanvaardbaarheid ervan zijn gewijzigd, wordt voor eerder uitgevoerde maatregelen voor de beheersing van het risico een beargumenteerde nieuwe beoordeling van de gevolgen uitgevoerd.

De resultaten van deze beoordeling worden gedocumenteerd.

2. **BEOORDELING DOOR AANGEMELDE INSTANTIES**

Voor de medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 1, verstrekken de fabrikanten aan de in artikel 4 bedoelde aangemelde instanties alle relevante informatie die zij nodig hebben om een beoordeling van hun strategie voor risicoanalyse en risicobeheer overeenkomstig artikel 5, lid 2, uit te voeren.

2.1. **Kennisgeving van wijzigingen en nieuwe informatie aan de aangemelde instantie**

Wijzigingen met betrekking tot de procedures voor het kiezen, verzamelen, behandelen, verwerken en inactiveren of elimineren en alle nieuwe door de fabrikant verzamelde en voor het medische hulpmiddel relevante informatie over het TSE-risico die van invloed kunnen zijn op het resultaat van de risicobeoordeling van de fabrikant, worden vóór de tenuitvoerlegging ervan aan de aangemelde instantie doorgegeven en door de aangemelde instantie goedgekeurd.

2.2. **Vernieuwing van certificaten**

In het kader van haar beslissing om een certificaat van EG-ontwerponderzoek of EG-typeonderzoek overeenkomstig artikel 9, lid 8 van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 11, lid 11 van Richtlijn 93/42/EEG voor een periode van maximaal vijf jaar te verlengen, herzielt de aangemelde instantie voor toepassing van deze verordening minstens de volgende aspecten:

- a) bijgewerkte rechtvaardiging voor het gebruik van dierlijk weefsel of daarvan afgeleide producten, met inbegrip van een vergelijking met weefsel met een lager risico of synthetische alternatieven;
- b) bijgewerkte risicoanalyse;
- c) bijgewerkte klinische evaluatie;
- d) bijgewerkte testgegevens en/of redenen, bijvoorbeeld met betrekking tot de huidige geharmoniseerde normen;
- e) identificatie van wijzigingen sinds de uitgifte van het oorspronkelijke certificaat (of de laatste vernieuwing) die een invloed kunnen hebben op het TSE-risico;
- f) bewijzen dat het ontwerpdocument op het vlak van TSE-risico's overeenstemt met de huidige stand van de techniek.

2.3. **Toename van het algemene TSE-risico**

Wanneer een aangemelde instantie op basis van de overeenkomstig punt 2.1 of 2.2 ingediende informatie vaststelt dat het algemene TSE-risico voor een medisch hulpmiddel is toegenomen, volgt zij de in artikel 5 vastgestelde procedure.

3. **STRIKTE PROCEDURE VOOR VAN TALG AFGELEIDE PRODUCTEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 1, LID 4, VAN DEZE VERORDENING**

- Omestering of hydrolyse bij ten minste 200 °C gedurende ten minste 20 minuten onder druk (vervaardiging van glycerol, vetzuren en vetzuuresters),
- verzeeping met NaOH 12 M (vervaardiging van glycerol en zeep):
  - batchprocedé: bij ten minste 95 °C gedurende ten minste 3 uur,
  - continuprocedé: bij ten minste 140 °C, onder druk gedurende ten minste 8 minuten, of gelijkwaardig hieraan,
- destillatie bij 200 °C.

## BIJLAGE II

**Beknopt evaluatieverslag overeenkomstig artikel 5, lid 4, van Verordening (EU) nr. 722/2012****Bijzonderheden betreffende de indienende aangemelde instantie**

1. Naam van de aangemelde instantie	2. Nummer aangemelde instantie	3. Land
4. Verstuurd door	5. Contactpersoon	6. Telefoon
7. Fax	8. E-mail:	9. Klantreferentie (naam van fabrikant en, indien van toepassing, van gemachtigde)

10. Hierbij wordt bevestigd dat de indienende aangemelde instantie in overeenstemming met artikel 11 van Richtlijn 90/385/EEG en artikel 16 van Richtlijn 93/42/EEG en met artikel 4 van Verordening (EU) nr. 722/2012 door haar bevoegde autoriteit is aangewezen voor de conformiteitsbeoordeling van

- actieve implanteerbare medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong, waarop Verordening (EU) nr. 722/2012 van toepassing is,
- medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong, waarop Verordening (EU) nr. 722/2012 van toepassing is.

**Gegevens betreffende het (actieve implanteerbare) medische hulpmiddel**

11. a) <input type="checkbox"/> Actief implanteerbaar medisch hulpmiddel <input type="checkbox"/> Ander medisch hulpmiddel
11. b) Productomschrijving en -samenstelling
12. Informatie over beoogd gebruik
13. Uitgangsmateriaal
13. a) EDQM-certificaat beschikbaar <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEEN (Indien het EDQM-certificaat beschikbaar is, moet het samen met dit beknopte evaluatieverslag worden ingediend.)
13. b) Informatie over — de aard van het uitgangsmateriaal: — de diersoort(en): — de geografische herkomst:
14. Een beschrijving van de belangrijkste maatregelen om het infectierisico tot een minimum te beperken:
15. Een schatting van het TSE-risico dat voortvloeit uit het gebruik van het product, rekening houdend met de kans op besmetting van het product, en de aard en duur van de blootstelling van de patiënt:
16. Een rechtvaardiging voor het gebruik van dierlijk weefsel of daarvan afgeleide producten in het medische hulpmiddel, met inbegrip van een reden voor de aanvaardbaarheid van de algemene schatting van TSE-risico's, de evaluatie van alternatieve materialen en het verwachte klinische voordeel:
17. De aanpak voor het auditeren van ondernemingen en leveranciers van het uitgangsmateriaal van dierlijke oorsprong dat door de fabrikant van het hulpmiddel wordt gebruikt:

**Verklaring van de aangemelde instantie**

18. Conclusie van deze beoordeling:

Op basis van de evaluatie van gegevens en de beoordelingsprocedure komen wij tot het voorlopige besluit dat de toepassing voldoet aan de eisen van

Richtlijn 90/385/EEG van de Raad       Richtlijn 93/42/EEG van de Raad

en Verordening (EU) nr. 722/2012.

**Datum van indiening**

19. Dit verslag is op ..... naar de als coördinator optredende bevoegde autoriteit van ..... verstuurd om de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten en de Commissie in kennis te stellen en hun eventuele opmerkingen te vragen.



## UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 723/2012 VAN DE COMMISSIE

van 8 augustus 2012

tot erkenning van een traditionele aanduiding zoals bedoeld in Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad (Cream — TDT-US-N0017)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad van 22 oktober 2007 houdende een gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten en specifieke bepalingen voor een aantal landbouwproducten („integrale-GMO-verordening”) (1), en met name artikel 118 duovicies, lid 2, juncto artikel 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Commissie heeft op 22 juni 2010 van twee, in de Verenigde Staten van Amerika gevestigde representatieve beroepsorganisaties (WineAmerica en California Export Association) een verzoek ontvangen tot bescherming van de traditionele aanduiding „Cream” voor wijnbouwproducten die behoren tot categorie „3. Likeurwijn” van bijlage XI ter bij Verordening (EG) nr. 1234/2007 en die voorzien zijn van een oorsprongsbenaming als opgenomen in bijlage V bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Verenigde Staten van Amerika betreffende de handel in wijn, die is goedgekeurd bij Besluit 2006/232/EG van de Raad (2).
- (2) Overeenkomstig artikel 33 van Verordening (EG) nr. 607/2009 van de Commissie van 14 juli 2009 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EG) nr. 479/2008 van de Raad wat betreft beschermde oorsprongsbenamingen en geografische aanduidingen, traditionele aanduidingen, etikettering en presentatie van bepaalde wijnbouwproducten (3) is de aanvraag bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* (4). Gedurende de periode van twee maanden vanaf de datum van bekendmaking is geen bezwaar aangetekend.

- (3) De aanvraag tot bescherming van de traditionele aanduiding „Cream” voor Amerikaanse wijn voldoet aan de voorwaarden van artikel 118 duovicies, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1234/2007 en van de artikelen 31 en 35 van Verordening (EG) nr. 607/2009. Derhalve moet de aanvraag tot bescherming worden goedgekeurd en moet de traditionele aanduiding „Cream” voor wijn die wordt geproduceerd door de leden van de twee representatieve beroepsorganisaties die de aanvraag hebben ingediend, worden opgenomen in de elektronische databank „E-Bacchus”.
- (4) Krachtens artikel 30, lid 2, van Verordening (EG) nr. 607/2009 moet de Commissie de gegevens betreffende de representatieve beroepsorganisaties en de daarbij aangesloten leden meedelen. Die gegevens moeten worden bekendgemaakt in de elektronische databank „E-Bacchus”.
- (5) De in deze verordening vervatte maatregel is in overeenstemming met het advies van het Beheerscomité voor de gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De traditionele aanduiding „Cream” voor Amerikaanse wijnbouwproducten die behoren tot categorie „3. Likeurwijn” van bijlage XI ter bij Verordening (EG) nr. 1234/2007 wordt hierbij aanvaard. De aanduiding „Cream” wordt overeenkomstig de bijlage bij deze verordening opgenomen in de elektronische databank „E-Bacchus”.

*Artikel 2*

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

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

Gedaan te Brussel, 8 augustus 2012.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

(1) PB L 299 van 16.11.2007, blz. 1.

(2) PB L 87 van 24.3.2006, blz. 1.

(3) PB L 193 van 24.7.2009, blz. 60.

(4) PB C 276 van 13.10.2010, blz. 6.

## BIJLAGE

**Beschermde traditionele aanduiding**

- Cream

**Taal als bedoeld in artikel 31, lid 1, van Verordening (EG) nr. 607/2009**

- Engels

**De wijncategorie of -categorieën waarop de bescherming betrekking heeft** (bijlage XI ter bij Verordening (EG) nr. 1234/2007)

- 3. Likeurwijn

**Lijst van de desbetreffende beschermde oorsprongsbenamingen of geografische aanduidingen**

- De oorsprongsbenamingen in bijlage V bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Verenigde Staten van Amerika betreffende de handel in wijn

**Verwijzing naar de in de betrokken lidstaat of het betrokken derde land geldende voorschriften**

- Resolution of WineAmerica on Wine Production Definitions for the European Community adopted on 24 March 2009;
- Decision of California Wine Export Program adopted on 7 May 2009.

**Samenvatting van de definitie of de gebruiksvoorwaarden**

- „Cream” is de aanduiding voor een type Amerikaanse zoete distillatiewijn. De wijn is bleekgeel tot licht amberkleurig, heeft een rijke en zoete smaak en doorgaans een wijnachtig tot fruitig aroma. De wijnen kunnen echter de kenmerken van zorgvuldige rijping vertonen en een complex karakter hebben. De wijn kan worden samengesteld uit druiven van meer dan een oogstjaar en behoudt daarbij doorgaans zijn zoete wijnachtige aroma's. De rijping vindt plaats in verschillende soorten vaten. De versterking moet gebeuren met eau-de-vie van druiven.

**Naam van het land of de landen van oorsprong**

- Verenigde Staten van Amerika

**De lijst van de leden van de in het derde land gevestigde representatieve beroepsorganisaties die de traditionele aanduiding mogen gebruiken, is toegankelijk op het volgende adres:**

<http://ec.europa.eu/agriculture/markets/wine/e-bacchus/index.cfm?language=NL>

---

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 724/2012 VAN DE COMMISSIE

van 8 augustus 2012

## tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad van 22 oktober 2007 houdende een gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten en specifieke bepalingen voor een aantal landbouwproducten („integrale-GMO-verordening”) (1),

Gezien Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 van de Commissie van 7 juni 2011 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad, wat de sectoren groenten en fruit en verwerkte groenten en fruit betreft (2), en met name artikel 136, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 zijn, op grond van de resultaten van de multilaterale handelsbesprekingen van de Uruguayronde, de criteria vastgesteld aan de hand waarvan de Commissie voor de

producten en de perioden die in bijlage XVI, deel A, bij die verordening zijn vermeld, de forfaitaire waarden bij invoer uit derde landen vaststelt.

(2) De forfaitaire invoerwaarde wordt elke dag berekend overeenkomstig artikel 136, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011, met inachtneming van de variabele gegevens voor die dag. Bijgevolg moet deze verordening in werking treden op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

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

*Artikel 2*

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

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

Gedaan te Brussel, 8 augustus 2012.

Voor de Commissie,  
namens de voorzitter,

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ  
Directeur-generaal Landbouw en  
Plattelandsontwikkeling

(1) PB L 299 van 16.11.2007, blz. 1.

(2) PB L 157 van 15.6.2011, blz. 1.

## BIJLAGE

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

(EUR/100 kg)

GN-code	Code derde landen <sup>(1)</sup>	Forfaitaire invoerwaarde
0702 00 00	TR	55,3
	XS	32,3
	ZZ	43,8
0707 00 05	TR	100,7
	ZZ	100,7
0709 93 10	TR	108,5
	ZZ	108,5
0805 50 10	AR	90,6
	TR	92,0
	UY	84,4
	ZA	102,1
	ZZ	92,3
0806 10 10	CL	226,1
	EG	189,7
	IL	138,6
	MA	157,7
	MX	186,3
	TN	203,8
	TR	139,3
	ZZ	177,4
0808 10 80	AR	187,2
	BR	85,1
	CL	114,3
	NZ	119,8
	US	153,9
	ZA	100,3
0808 30 90	ZZ	126,8
	AR	129,0
	CL	164,0
	CN	91,7
	NZ	165,5
	TR	193,5
	ZA	99,0
0809 29 00	ZZ	140,5
	CA	627,1
	TR	347,2
0809 30	ZZ	487,2
	TR	166,3
0809 40 05	ZZ	166,3
	BA	66,3
	IL	69,8
	MK	70,3
	ZZ	68,8

<sup>(1)</sup> Landennomenclatuur vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 1833/2006 van de Commissie (PB L 354 van 14.12.2006, blz. 19). De code „ZZ” staat voor „overige oorsprong”.

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 725/2012 VAN DE COMMISSIE

van 8 augustus 2012

**tot wijziging van de bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 971/2011 vastgestelde representatieve prijzen en aanvullende invoerrechten voor bepaalde producten uit de sector suiker voor het verkoopseizoen 2011/2012**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad van 22 oktober 2007 houdende een gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten en specifieke bepalingen voor een aantal landbouwproducten („integrale-GMO-verordening”) (1),

Gezien Verordening (EG) nr. 951/2006 van de Commissie van 30 juni 2006 houdende uitvoeringsbepalingen van Verordening (EG) nr. 318/2006 van de Raad wat betreft de handel met derde landen in de sector suiker (2), en met name artikel 36, lid 2, tweede alinea, tweede zin,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De representatieve prijzen en aanvullende invoerrechten voor witte suiker, ruwe suiker en bepaalde stropen voor het verkoopseizoen 2011/2012 zijn vastgesteld bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 971/2011 van de Commissie (3). Deze prijzen en rechten zijn laatstelijk gewijzigd bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 720/2012 van de Commissie (4).

- (2) Naar aanleiding van de gegevens waarover de Commissie momenteel beschikt, dienen deze bedragen te worden gewijzigd overeenkomstig artikel 36 van Verordening (EG) nr. 951/2006.

- (3) Omdat ervoor moet worden gezorgd dat deze maatregel zo snel mogelijk na de terbeschikkingstelling van de geactualiseerde gegevens van toepassing wordt, moet deze verordening in werking treden op de dag van de bekendmaking ervan,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 971/2011 voor het verkoopseizoen 2011/2012 vastgestelde representatieve prijzen en aanvullende invoerrechten voor de in artikel 36 van Verordening (EG) nr. 951/2006 bedoelde producten worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige verordening.

*Artikel 2*

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

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

Gedaan te Brussel, 8 augustus 2012.

*Voor de Commissie,  
namens de voorzitter,*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ  
*Directeur-generaal Landbouw en  
Plattelandsontwikkeling*

(1) PB L 299 van 16.11.2007, blz. 1.

(2) PB L 178 van 1.7.2006, blz. 24.

(3) PB L 254 van 30.9.2011, blz. 12.

(4) PB L 211 van 8.8.2012, blz. 5.

## BIJLAGE

**Gewijzigde bedragen van de representatieve prijzen en aanvullende invoerrechten voor witte suiker, ruwe suiker en producten van GN-code 1702 90 95 die gelden met ingang van 9 augustus 2012**

(in EUR)

GN-code	Representatieve prijs per 100 kg netto van het betrokken product	Aanvullend recht per 100 kg netto van het betrokken product
1701 12 10 <sup>(1)</sup>	40,90	0,00
1701 12 90 <sup>(1)</sup>	40,90	2,34
1701 13 10 <sup>(1)</sup>	40,90	0,00
1701 13 90 <sup>(1)</sup>	40,90	2,63
1701 14 10 <sup>(1)</sup>	40,90	0,00
1701 14 90 <sup>(1)</sup>	40,90	2,63
1701 91 00 <sup>(2)</sup>	48,19	3,01
1701 99 10 <sup>(2)</sup>	48,19	0,00
1701 99 90 <sup>(2)</sup>	48,19	0,00
1702 90 95 <sup>(3)</sup>	0,48	0,22

<sup>(1)</sup> Vaststelling voor de standaardkwaliteit als gedefinieerd in bijlage IV, punt III, van Verordening (EG) nr. 1234/2007.<sup>(2)</sup> Vaststelling voor de standaardkwaliteit als gedefinieerd in bijlage IV, punt II, van Verordening (EG) nr. 1234/2007.<sup>(3)</sup> Vaststelling per procent sacharose.



# BESLUITEN

## UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 7 augustus 2012

**tot wijziging van Uitvoeringsbesluit 2012/262/EU houdende wijziging van Beschikking 2008/589/EG tot vaststelling van een specifiek controle- en inspectieprogramma in verband met het herstel van de kabeljauwbestanden in de Oostzee**

(2012/468/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1224/2009 van de Raad van 20 november 2009 tot vaststelling van een communautaire controleregeling die de naleving van de regels van het gemeenschappelijk visserijbeleid moet garanderen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 847/96, (EG) nr. 2371/2002, (EG) nr. 811/2004, (EG) nr. 768/2005, (EG) nr. 2115/2005, (EG) nr. 2166/2005, (EG) nr. 388/2006, (EG) nr. 509/2007, (EG) nr. 676/2007, (EG) nr. 1098/2007, (EG) nr. 1300/2008, (EG) nr. 1342/2008 en tot intrekking van de Verordeningen (EEG) nr. 2847/93, (EG) nr. 1627/94 en (EG) nr. 1966/2006<sup>(1)</sup>, en met name artikel 95,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Beschikking 2008/589/EG van de Commissie<sup>(2)</sup> is een voor vier jaar geldend specifiek controle- en inspectieprogramma vastgesteld om ervoor te zorgen dat het bij Verordening (EG) nr. 1098/2007 van de Raad<sup>(3)</sup> vastgestelde meerjarenplan voor de kabeljauwbestanden in de Oostzee en de visserijtakken die deze bestanden exploiteren, geharmoniseerd ten uitvoer wordt gelegd.
- (2) Om de administratieve fout die in de goedkeuringsprocedure van Uitvoeringsbesluit 2012/262/EU van de Commissie<sup>(4)</sup> is gemaakt, recht te zetten en dat besluit bijgevolg in overeenstemming te brengen met het advies van het Comité voor de visserij en de aquacultuur, moeten de woorden „of kunnen worden” in artikel 1, lid 3, van dat besluit worden geschrapt.
- (3) Uitvoeringsbesluit 2012/262/EU moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (4) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overleg met de betrokken lidstaten vastgesteld.
- (5) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor de visserij en de aquacultuur,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

### Artikel 1

Artikel 1, lid 3 van Uitvoeringsbesluit 2012/262/EU wordt vervangen door:

„3. Artikel 2 wordt vervangen door:

#### „Artikel 2

#### Toepassingsgebied

1. Het specifieke controle- en inspectieprogramma heeft betrekking op de controle en inspectie van:
  - a) visserijactiviteiten door vaartuigen als bedoeld in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1098/2007 en door vissersvaartuigen, ongeacht hun lengte, die voor de zalmvangst worden ingezet;
  - b) alle verwante activiteiten, met inbegrip van het aanvoeren, wegen, verkopen, vervoeren en opslaan van visserijproducten, alsmede het registreren van de aanvoer en verkoop.
2. Het specifieke controle- en inspectieprogramma is gedurende vijf jaar van toepassing.”.

### Artikel 2

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

Gedaan te Brussel, 7 augustus 2012.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> PB L 343 van 22.12.2009, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 190 van 18.7.2008, blz. 11.

<sup>(3)</sup> PB L 248 van 22.9.2007, blz. 1.

<sup>(4)</sup> PB L 130 van 17.5.2012, blz. 22.

**RECTIFICATIES**

**Rectificatie van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 673/2012 van de Raad van 23 juli 2012 tot uitvoering van artikel 32, lid 1, van Verordening (EU) nr. 36/2012 betreffende beperkende maatregelen in het licht van de situatie in Syrië**

*(Publicatieblad van de Europese Unie L 196 van 24 juli 2012)*

Bladzijde 11, bijlage, Entiteiten, nummer 2, vierde kolom „Datum van plaatsing op de lijst”:

De datum „24.7.2012” wordt toegevoegd.

---

**Rectificatie van Uitvoeringsbesluit 2012/424/GBVB van de Raad van 23 juli 2012 tot uitvoering van Besluit 2011/782/GBVB betreffende beperkende maatregelen tegen Syrië**

*(Publicatieblad van de Europese Unie L 196 van 24 juli 2012)*

Bladzijde 84, bijlage, Entiteiten, nummer 2, vierde kolom „Datum van plaatsing op de lijst”:

De datum „24.7.2012” wordt toegevoegd.

---



## Abonnementsprijzen 2012 (excl. btw, incl. verzendkosten voor normale verzending)

<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	1 200 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, papieren versie + dvd (jaarlijks)	22 officiële talen van de Europese Unie	1 310 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	840 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, dvd (maandelijks) (cumulatief)	22 officiële talen van de Europese Unie	100 EUR per jaar
<i>Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie</i> (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen), dvd, verschijnt één keer per week	Meertalig: 23 officiële talen van de Europese Unie	200 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , C-serie „Vergelijkende onderzoeken”	Taal (talen) van het (de) vergelijkende onderzoek(en)	50 EUR per jaar

Het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, dat in de officiële talen van de Europese Unie verschijnt, is verkrijgbaar in 22 verschillende taalversies. Het abonnement omvat de L-serie (Wetgeving) en de C-serie (Mededelingen en bekendmakingen).

Ieder abonnement geldt slechts voor één enkele taalversie.

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 920/2005 van de Raad, bekendgemaakt in *Publicatieblad L 156* van 18 juni 2005, waarin is bepaald dat de instellingen van de Europese Unie tijdelijk niet verplicht zijn om alle rechtsbesluiten in het lers te redigeren en in die taal bekend te maken, worden de in het lers opgestelde nummers van het *Publicatieblad* apart verkocht.

Het abonnement op het *Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie* (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen) omvat alle 23 officiële taalversies op één meertalige dvd.

Op verzoek kunnen de abonnees op het *Publicatieblad van de Europese Unie* eveneens de verschillende bijlagen van het *Publicatieblad* ontvangen. De abonnees worden op de hoogte gebracht van het verschijnen van bijlagen door middel van een „Bericht aan de lezer” in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

## Verkoop en abonnementen

Abonnementen op verscheidene niet-kosteloze publicaties, zoals het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, zijn verkrijgbaar bij onze verkoopkantoren. Een lijst met verkoopkantoren is te vinden op het volgende internetadres:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_nl.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_nl.htm)

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) heeft u direct en gratis toegang tot het recht van de Europese Unie. Op deze website kunt u het *Publicatieblad van de Europese Unie* raadplegen. U vindt er eveneens de Verdragen, de wetgeving, de jurisprudentie en de voorbereidende wetgevende besluiten.

Meer informatie over de Europese Unie is te vinden op de volgende website: <http://europa.eu>



Bureau voor publicaties van de Europese Unie  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

NL