

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 1



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

56e jaargang
4 januari 2013

Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN

2013/1/EU:

- ★ **Besluit van de Raad van 20 november 2012 betreffende de sluiting van een Protocol bij de Euro-mediterrane Overeenkomst waarbij een associatie tot stand wordt gebracht tussen de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten, enerzijds, en de Staat Israël, anderzijds, betreffende conformiteitsbeoordeling en aanvaarding van industrieproducten (CA)** 1

Protocol bij de Euro-mediterrane Overeenkomst waarbij een associatie tot stand wordt gebracht tussen de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten, enerzijds, en de Staat Israël, anderzijds, betreffende conformiteitsbeoordeling en de aanvaarding van industrieproducten (CA) 2

VERORDENINGEN

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1/2013 van de Commissie van 3 januari 2013 tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit 13

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 2/2013 van de Commissie van 3 januari 2013 tot wijziging van de bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 892/2012 vastgestelde representatieve prijzen en aanvullende invoerrechten voor bepaalde producten uit de sector suiker voor het verkoopseizoen 2012/2013 15

Prijs: 3 EUR

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.

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN

BESLUIT VAN DE RAAD

van 20 november 2012

betreffende de sluiting van een Protocol bij de Euro-mediterrane Overeenkomst waarbij een associatie tot stand wordt gebracht tussen de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten, enerzijds, en de Staat Israël, anderzijds, betreffende conformiteitsbeoordeling en aanvaarding van industrieproducten (CA)

(2013/1/EU)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 207 juncto artikel 218, lid 6, punt a), onder v), en artikel 218, lid 7,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Gezien de goedkeuring van het Europees Parlement,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Euro-mediterrane Overeenkomst waarbij een associatie tot stand wordt gebracht tussen de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten, enerzijds, en de Staat Israël, anderzijds⁽¹⁾ („de associatieovereenkomst”), is op 20 november 1995 in werking getreden.
- (2) Artikel 47 van de associatieovereenkomst voorziet in voorkomend geval in de sluiting van overeenkomsten met betrekking tot de wederzijdse erkenning op het gebied van conformiteitsbeoordeling, terwijl in artikel 55 van de overeenkomst is bepaald dat de partijen het nodige moeten doen met het oog op de onderlinge aanpassing van hun wetgevingen teneinde de tenuitvoerlegging van de overeenkomst te vergemakkelijken.
- (3) Het protocol bij de associatieovereenkomst betreffende conformiteitsbeoordeling en aanvaarding van industrieproducten (CA) („het protocol”) is op 6 mei 2010 namens de Unie ondertekend.
- (4) Het protocol dient te worden goedgekeurd.
- (5) Het is de verantwoordelijkheid van de Commissie om te zorgen voor de externe vertegenwoordiging van de Unie in verband met het protocol, met inbegrip van taken op het gebied van informatie en kennisgeving, en om verzoeken te beantwoorden in overeenstemming met de bijlagen. Het protocol zal worden uitgevoerd op basis

van de betrokken wetgeving van de Unie inzake accreditatie, markttoezicht en het in de handel brengen van producten.

- (6) De Commissie moet worden gemachtigd technische wijzigingen in het protocol aan te brengen,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het Protocol bij de Euro-mediterrane Overeenkomst waarbij een associatie tot stand wordt gebracht tussen de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten, enerzijds, en de Staat Israël, anderzijds, betreffende conformiteitsbeoordeling en aanvaarding van industrieproducten (CA) wordt namens de Unie goedgekeurd.

De tekst van het protocol is aan dit besluit gehecht.

Artikel 2

De voorzitter van de Raad verzendt namens de Unie de diplomatieke nota bedoeld in artikel 16 van het protocol.

Artikel 3

De Commissie wordt gemachtigd wijzigingen goed te keuren overeenkomstig de artikelen 7, 13 en 15 van het protocol, na overleg met het door de Raad overeenkomstig artikel 218, lid 4, van het Verdrag aangewezen bijzonder comité.

Artikel 4

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

Gedaan te Brussel, 20 november 2012.

Voor de Raad

De voorzitter

A. D. MAVROYIANNIS

⁽¹⁾ PB L 147 van 21.6.2000, blz. 3.

PROTOCOL

bij de Euro-mediterrane Overeenkomst waarbij een associatie tot stand wordt gebracht tussen de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten, enerzijds, en de Staat Israël, anderzijds, betreffende conformiteitsbeoordeling en de aanvaarding van industrieproducten (CA)

DE EUROPESE UNIE,

hierna genoemd "EU",

en

DE STAAT ISRAËL,

hierna "Israël" genoemd,

samen "de partijen" genoemd,

OVERWEGENDE dat Israël partij is bij de Euro-mediterrane Overeenkomst waarbij een associatie tot stand wordt gebracht tussen de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten, enerzijds, en de Staat Israël, anderzijds, hierna "de associatieovereenkomst" genoemd ⁽¹⁾,

OVERWEGENDE dat de overname en uitvoering van wetgeving van de EU ter zake door Israël de mogelijkheid biedt bepaalde voordelen van de interne markt tot dit land uit te breiden en de goede werking ervan in bepaalde sectoren te garanderen,

OVERWEGENDE dat beide partijen de beginselen van het vrije verkeer van goederen onderschrijven en overtuigd zijn van de noodzaak de kwaliteit van de producten te bevorderen, teneinde de gezondheid en veiligheid van hun burgers en de bescherming van het milieu te waarborgen, onder meer door technische bijstand en andere vormen van onderlinge samenwerking,

WENSENDE een protocol bij de associatieovereenkomst inzake de conformiteitsbeoordeling en de aanvaarding van industrieproducten (hierna "dit protocol" genoemd) te sluiten, die voorziet in de wederzijdse aanvaarding van industrieproducten die voldoen aan de voorwaarden om legaal op het grondgebied van een van de partijen in de handel te worden gebracht en, in voorkomend geval, in de wederzijdse erkenning van de resultaten van verplichte conformiteitsbeoordelingsprocedures voor industrieproducten,

ZICH ERVAN BEWUST ZIJNDE dat artikel 47 van de associatieovereenkomst voorziet in de sluiting van een Europese overeenkomst inzake conformiteitsbeoordeling, terwijl in artikel 55 van de associatieovereenkomst wordt bepaald dat de partijen het nodige moeten doen met het oog op de onderlinge aanpassing van hun wetgevingen,

OVERWEGENDE dat de nationale wetgeving van Israël in de sectoren waarop dit protocol betrekking heeft, grotendeels aan de wetgeving van de EU is aangepast,

WIJZENDE op de nauwe betrekkingen tussen de Europese Unie en IJsland, Liechtenstein en Noorwegen in het kader van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, die de sluiting van een met dit protocol overeenstemmende, parallelle Europese overeenkomst inzake conformiteitsbeoordeling tussen Israël en deze landen wenselijk maken,

GELET OP hun status als overeenkomstsluitende partij bij de Overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie en zich in het bijzonder bewust van hun rechten en plichten uit hoofde van de in het kader van de Wereldhandelsorganisatie gesloten overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen,

ZIJN ALS VOLGT OVEREENGEKOMEN:

*Artikel 1***Doel en middelen**

1. Dit protocol heeft tot doel de opheffing door de partijen van technische handelsbelemmeringen voor bepaalde

industrieproducten te vergemakkelijken; deze zijn opgenomen in de bijlagen bij dit protocol, die een integrerend deel hiervan uitmaken.

2. De middelen om het in lid 1 vastgestelde doel te bereiken, zijn:

a) de vaststelling en uitvoering door Israël van nationale technische voorschriften, normen en conformiteitsbeoordelingsprocedures die gelijkwaardig zijn aan die van de wetgeving van de EU ter zake;

⁽¹⁾ PB L 147 van 21.6.2000, blz. 3 en "Kitvei Amana" (Publicatieblad van Israël), 1034.

- b) de totstandbrenging door Israël van een technische en regelgevingsinfrastructuur die gelijkwaardig is aan die in de lidstaten van de EU;
- c) de wederzijdse aanvaarding door beide partijen op hun respectieve markt van industrieproducten die voldoen aan de voorwaarden om bij een van hen legaal in de handel te kunnen worden gebracht, in voorkomend geval met inbegrip van de wederzijdse erkenning van de resultaten van de verplichte conformiteitsbeoordeling van industrieproducten uit hoofde van de wetgeving van de EU en de gelijkwaardige Israëlische nationale wetgeving ter zake;
- d) de aanvaarding door beide partijen op hun respectieve markt van industrieproducten die voldoen aan de voorwaarden om legaal in de handel te worden gebracht in Israël en in een van de lidstaten van de Europese Unie, op voorwaarden die overeenkomen met die welke van toepassing zijn op de handel in goederen tussen de lidstaten van de EU.

Artikel 2 Definities

Voor de toepassing van dit protocol wordt verstaan onder:

- a) "industrieproducten": producten zoals gedefinieerd door het toepassingsgebied van de bijlagen bij dit protocol;
- b) "wetgeving van de EU ter zake": de rechtsvoorschriften en uitvoeringspraktijken van de EU die van toepassing zijn op een bepaalde situatie, een bepaald risico of een bepaalde categorie industrieproducten, waarnaar in de bijlagen bij dit protocol wordt verwezen;
- c) "nationale wetgeving": de rechtsvoorschriften en uitvoeringspraktijken door middel waarvan Israël zijn wetgeving heeft aangepast aan de wetgeving van de EU ter zake die van toepassing is op een bepaalde situatie, een bepaald risico of een bepaalde categorie industrieproducten;
- d) "verantwoordelijke autoriteit", een instantie onder de jurisdictie van een van de lidstaten van de EU of van Israël, die verantwoordelijk is voor de daadwerkelijke uitvoering van de wetgeving van de EU of de nationale wetgeving voor een bepaalde industriesector en die, indien van toepassing, verantwoordelijk is voor aanmelding van instanties;
- e) "aangemelde instantie": een instantie die door een onder de jurisdictie van een van de partijen bij dit protocol vallende verantwoordelijke autoriteit bij de andere partij is aangemeld als zijnde bevoegd voor de beoordeling van de conformiteit met betrekking tot in de wetgeving van de EU of de nationale wetgeving vastgestelde eisen;
- f) "comité": het associatiecomité, dat is opgericht krachtens artikel 70 van de associatieovereenkomst of een instantie die krachtens artikel 73 van de associatieovereenkomst door de associatieraad is ingesteld voor handelsaangelegenheden.

De in dit protocol gebruikte termen hebben de betekenis die daaraan is verleend in de wetgeving van de EU ter zake en in de Israëlische nationale wetgeving.

Artikel 3

Aanpassing van de wetgeving

Voor de toepassing van dit protocol neemt Israël in overleg met de Europese Commissie passende maatregelen om zijn wetgeving aan de wetgeving van de EU ter zake die van toepassing is op het in de handel brengen van de door dit protocol bestreken producten, aan te passen en aangepast te houden.

Wat onder dit protocol vallende sectoren betreft waar de wetgeving van de EU ter zake gebaseerd is op het gebruik van technische normen die tot een vermoeden van conformiteit met essentiële veiligheidseisen leiden (de zogenaamde nieuwe-aanpaksectoren), stemt Israël ermee in om in overleg met de Europese Commissie passende maatregelen te nemen om zijn praktijken aan de praktijk van de EU op het gebied van normalisering, metrologie, accreditering, conformiteitsbeoordeling, markttoezicht, algemene productveiligheid en aansprakelijkheid van producenten aan te passen en aangepast te houden. Nieuwe-aanpaksectoren worden in de sectorbijlagen als zodanig aangegeven.

Artikel 4

Technische infrastructuur

Voor de toepassing van dit protocol stemt Israël ermee in om in overleg met de Europese Commissie passende maatregelen te nemen om in overeenstemming met artikel 9 passende verantwoordelijke autoriteiten in te stellen en te handhaven.

Wat onder dit protocol vallende sectoren betreft waar de wetgeving van de EU ter zake gebaseerd is op het gebruik van technische normen die tot een vermoeden van conformiteit met essentiële veiligheidseisen leiden (de zogenaamde nieuwe-aanpaksectoren), stemt Israël ermee in om instanties in het leven te roepen die in staat zijn de taken op het gebied van normalisering, metrologie, accreditering, markttoezicht, beoordeling van de algemene productveiligheid en beoordeling en tenuitvoerlegging van de aansprakelijkheid van producenten op zijn grondgebied uit te voeren op een niveau dat in grote lijnen gelijkwaardig is aan dat in de lidstaten van de Unie, en deze instanties te handhaven.

Artikel 5

Wederzijdse aanvaarding van industrieproducten met inbegrip van hun conformiteitsbeoordeling

1. De partijen komen overeen dat, ten behoeve van de wederzijdse aanvaarding, de in de bijlagen inzake de aanvaarding van gereguleerde producten vermelde industrieproducten die voldoen aan de voorwaarden om op het grondgebied van een partij legaal in de handel te worden gebracht, ook op het grondgebied van de andere partij in de handel mogen worden gebracht indien zij in het bijzonder voldoen aan:

- a) de eisen in de van toepassing zijnde wettelijke bepalingen met betrekking tot de plaats van vestiging van de voor het in de handel brengen van producten verantwoordelijke personen op het grondgebied van elk van beide partijen;

b) indien van toepassing, de van toepassing zijnde bepalingen betreffende de plaats van vestiging van de instanties die voor de conformiteitsbeoordeling verantwoordelijk zijn.

2. De partijen komen overeen dat, ten behoeve van de wederzijdse aanvaarding, industrieproducten die in de bijlagen inzake de aanvaarding van niet gemeenschappelijk gereguleerde producten zijn vermeld en waarvoor geen Europese technische voorschriften bestaan, tussen Israël en de EU kunnen worden verhandeld op de grondslag dat een product dat in Israël of in een van de lidstaten van de EU legaal wordt verhandeld, ook legaal kan worden verhandeld op het grondgebied van de andere partij bij dit protocol.

3. In het geval dat producten in overeenstemming met de in de bijlagen vermelde wetgeving van de EU en nationale wetgevingen onderworpen worden aan verplichte conformiteitsbeoordelingsprocedures, komen de partijen overeen de resultaten van dergelijke procedures te erkennen zonder te eisen dat deze worden herhaald, en ook zonder aanvullende eisen te stellen voor aanvaarding van dergelijke conformiteitsbeoordelingen.

4. Niettegenstaande de leden 1, 2 en 3 is geen van beide partijen verplicht producten op zijn markt toe te laten die bij de andere partij legaal in de handel zijn gebracht als gevolg van een overeenkomst tussen die partij en een derde land of partij met een soortgelijke werking als dit protocol, dan wel krachtens een eenzijdige concessie van die partij aan een derde land of partij.

Artikel 6

Vrijwaringsclausule

Wanneer een partij van oordeel is dat een uit hoofde van dit protocol op haar grondgebied in de handel gebracht industrie-product dat wordt gebruikt voor het doel waarvoor het bestemd is, de veiligheid of de gezondheid van de gebruikers of andere personen in gevaar kan brengen of anderszins aanleiding geeft tot legitieme bezwaren uit hoofde van de wettelijke bepalingen die in de bijlagen zijn vermeld, kan zij passende maatregelen treffen om dit product uit de handel te nemen, om te verbieden dat het in de handel wordt gebracht of in dienst of in gebruik wordt genomen, dan wel om het vrije verkeer ervan te beperken.

De in dergelijke gevallen toe te passen procedure wordt in de bijlagen beschreven.

Artikel 7

Uitbreiding van de dekking

Indien Israël meer nationale wetgeving vaststelt en uitvoert waarin het zijn wetgeving aan de wetgeving van de EU ter zake aanpast, kunnen de partijen volgens de procedure van artikel 13 de bijlagen wijzigen of nieuwe bijlagen vaststellen.

Artikel 8

Verplichtingen van de partijen ten aanzien van hun verantwoordelijke autoriteiten en aangemelde instanties

1. a) De partijen dragen er zorg voor dat de onder hun jurisdictie vallende verantwoordelijke autoriteiten die

verantwoordelijk zijn voor de daadwerkelijke uitvoering van de wetgeving van de EU en de nationale wetgeving deze voortdurend toepassen. Tevens zien zij erop toe dat deze verantwoordelijke autoriteiten in staat zijn te garanderen dat industrieproducten aan de wetgeving van de EU of de nationale wetgeving voldoen of te eisen dat zij uit de handel worden genomen, en, in voorkomend geval, instanties aan te melden, aangemelde instanties te schorsen, schorsingen op te heffen en aanmeldingen in te trekken.

b) De partijen stellen elkaar in kennis van de namen en adressen van hun verantwoordelijke autoriteiten en houden een lijst van die autoriteiten bij.

2. a) De partijen dragen er zorg voor dat aangemelde instanties die onder hun jurisdictie zijn aangemeld om de conformiteit met de eisen van de in de bijlagen gespecificeerde wetgeving van de EU of nationale wetgeving te beoordelen, deze eisen voortdurend in acht nemen. Zij nemen bovendien alle noodzakelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat deze aangemelde instanties de nodige deskundigheid hebben voor het uitvoeren van de taken waarvoor zij zijn aangemeld.

b) De partijen stellen elkaar in kennis van de namen en adressen van hun aangemelde instanties en houden een lijst van die instanties bij.

Artikel 9

Procedures voor de erkenning van verantwoordelijke autoriteiten en de aanmelding van instanties

1. De volgende procedure is van toepassing op de erkenning van verantwoordelijke autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de daadwerkelijke uitvoering van de wetgeving van de EU en de nationale wetgeving om de conformiteit van industrieproducten met de wetgeving van de EU of de nationale wetgeving te waarborgen of te eisen dat industrieproducten uit de handel worden genomen en die, indien van toepassing, in staat zijn instanties aan te melden, aangemelde instanties te schorsen, schorsingen op te heffen en aanmeldingen in te trekken:

a) een partij stelt de andere partij schriftelijk in kennis van de benoeming, onder vermelding van het gebied waarvoor en de titel van de bijlage bij dit protocol uit hoofde waarvan de verantwoordelijke autoriteit bevoegd is de in artikel 8, lid 1, genoemde taken uit te voeren, alsmede in voorkomend geval van eventuele beperkingen van die bevoegdheid binnen het gebied of het toepassingsgebied van de bijlage;

b) zodra de andere partij de benoeming schriftelijk erkent, wordt de verantwoordelijke autoriteit bevoegd geacht de in artikel 8, lid 1, genoemde taken uit te voeren met betrekking tot de bijlagen waarvoor zij vanaf die datum erkend is.

2. De volgende procedure is van toepassing op de aanmelding van instanties voor de beoordeling van de conformiteit met de eisen van de in de bijlagen gespecificeerde wetgeving van de EU of nationale wetgeving:

- a) een partij stelt de andere partij schriftelijk van de aanmelding in kennis, onder vermelding van de titel van de bijlage bij dit protocol uit hoofde waarvan de aangemelde instantie bevoegd is de conformiteit te beoordelen, alsmede in voorkomend geval van eventuele beperkingen van die bevoegdheid binnen het toepassingsgebied van die bijlage;
- b) zodra de andere partij de aanmelding schriftelijk erkent, wordt de betrokken instantie als aangemeld beschouwd en bevoegd geacht om vanaf die datum conformiteit met het bepaalde in de bijlagen te beoordelen.

3. Indien een partij besluit de aanmelding van een onder haar jurisdictie vallende aangemelde instantie in te trekken, stelt zij de andere partij daarvan schriftelijk in kennis. De aangemelde instantie houdt uiterlijk met ingang van de datum van de intrekking op met de beoordeling van de conformiteit met het bepaalde in de bijlagen. Vóór die datum verrichte conformiteitsbeoordelingen blijven evenwel geldig, tenzij het comité een andersluidende beslissing neemt.

Artikel 10

Controle van aangemelde instanties

1. Elk van beide partijen kan de andere partij verzoeken de technische deskundigheid van en de naleving van de voorschriften door een onder de jurisdictie van die partij vallende aangemelde instantie of kandidaat voor de functie van aangemelde instantie te controleren. Dergelijke verzoeken worden objectief met redenen omkleed teneinde de voor de aanmelding verantwoordelijke partij in staat te stellen de gevraagde controle uit te voeren en de andere partij daarvan ten spoedigste verslag te doen. De partijen kunnen de instantie eveneens aan een gezamenlijk onderzoek onderwerpen, in samenwerking met de verantwoordelijke autoriteiten ter zake. Te dien einde zien de partijen erop toe dat de onder hun jurisdictie vallende instanties hun volle medewerking verlenen. De partijen nemen alle noodzakelijke maatregelen en maken gebruik van alle hun ter beschikking staande middelen om een oplossing te vinden voor problemen die aan het licht komen.

2. Indien de problemen niet ten genoegen van beide partijen kunnen worden opgelost, kunnen zij het comité van hun geschil in kennis stellen; daarbij verstrekken zij de volgende gegevens: a) de redenen voor het verzoek, ondersteund met bewijsmateriaal om de technische deskundigheid en de naleving van de voorschriften door de aangemelde instantie te kunnen controleren, b) de redenen waarom de problemen niet ten genoegen van beide partijen kunnen worden opgelost, en c) in voorkomend geval, bewijsmateriaal waaruit blijkt dat er een reëel gevaar voor de menselijke gezondheid en veiligheid dreigt. Het comité kan besluiten passende maatregelen te nemen.

3. Behoudens andersluidende beslissing van het comité worden de aanmelding van de instantie en de erkenning van haar bevoegdheid voor het beoordelen van de overeenstemming met de eisen van de in de bijlagen gespecificeerde wetgeving van de EU of nationale wetgeving geheel of ten dele geschorst met ingang van de datum waarop het geschil tussen de partijen het comité ter kennis wordt gebracht.

Artikel 11

Uitwisseling van informatie en samenwerking

Teneinde een correcte en uniforme toepassing en interpretatie van dit protocol te waarborgen, en om hun onderlinge handel in industrieproducten te bevorderen, komen de partijen overeen:

- a) elkaar in kennis te stellen van relevante wetswijzigingen en voorstellen daarvoor, en informatie uit te wisselen over de uitvoering van wetgeving en praktijken, met name over procedures om ervoor te zorgen dat de aangemelde instanties op hun gebied de op hen van toepassing zijnde regels in acht nemen;
- b) elkaar uit te nodigen deel te nemen aan hun mechanismen voor informatie-uitwisseling voor de sectoren die onder de bijlagen bij dit protocol vallen, tenzij in de bijlagen anders is bepaald. De EU zal nagaan of het mogelijk is Israël uit te nodigen deel te nemen aan de Europese netwerken en instanties ter zake;
- c) hun aangemelde instanties aan te moedigen samen te werken om vrijwillig regelingen inzake wederzijdse erkenning tot stand te brengen.

Artikel 12

Geheimhouding

Vertegenwoordigers, deskundigen en andere medewerkers van de partijen zijn gehouden, ook na de beëindiging van hun werkzaamheden, geen krachtens dit protocol verkregen, onder het beroepsgeheim vallende informatie openbaar te maken. Deze informatie mag uitsluitend worden gebruikt voor de doeleinden van dit protocol.

Artikel 13

Beheer van dit protocol

1. Het comité is verantwoordelijk voor de doeltreffende werking van dit protocol. Het is in het bijzonder bevoegd voor het nemen van besluiten betreffende:

- a) de wijziging en intrekking van bijlagen;
- b) de toevoeging van nieuwe bijlagen;
- c) de benoeming van deskundigen om de technische deskundigheid van een aangemelde instantie en haar naleving van de op haar van toepassing zijnde eisen in overeenstemming met artikel 10, lid 1, te controleren;
- d) de uitwisseling van informatie over voorgestelde en feitelijke wijzigingen van de in de bijlagen vermelde wetgeving van de EU en nationale wetgeving;
- e) het onderzoek van nieuwe of aanvullende conformiteitsbeoordelingsprocedures voor een onder een bijlage vallende sector;
- f) het oplossen van alle problemen in verband met de toepassing van dit protocol;

g) het voor een beslissing voorleggen van problemen aan het in artikel 75 van de associatieovereenkomst bedoelde mechanisme voor de beslechting van geschillen of aan een ander dergelijk mechanisme dat de partijen uit hoofde van de associatieovereenkomst hebben opgericht.

2. Het comité kan bovengenoemde, in het kader van dit protocol verleende bevoegdheden delegeren.

3. Wijzigingen van de bijlagen treden in werking op de door het comité vastgestelde datum.

Artikel 14

Technische samenwerking

De partijen werken waar nodig samen ter ondersteuning van de doeltreffende uitvoering en toepassing van dit protocol.

Artikel 15

Overeenkomsten met derde landen

1. Dit protocol kan door een uitdrukkelijke overeenkomst tussen de partijen, met inbegrip van een besluit van het comité, worden uitgebreid tot de aanvaarding van industrieproducten uit derde landen of partijen waarmee de EU in overeenkomstige sectoren een soortgelijke overeenkomst als het onderhavige protocol heeft gesloten.

2. Wanneer de EU Israël ervan in kennis stelt dat zij met een derde land of partij een soortgelijke overeenkomst als de onderhavige over de aanvaarding van industrieproducten in overeenkomstige sectoren heeft gesloten, overweegt Israël of het ook een overeenkomst met dat derde land of die derde partij over een dergelijke uitbreiding zal sluiten.

Artikel 16

Inwerkingtreding

Dit protocol treedt in werking 30 dagen na de datum van de laatste schriftelijke mededeling via diplomatieke kanalen waarmee de partijen elkaar ervan in kennis hebben gesteld dat aan hun respectieve interne wettelijke vereisten voor de inwerkingtreding van dit protocol is voldaan.

Artikel 17

Duur

Dit protocol wordt voor onbepaalde tijd gesloten. Elk van de partijen kan dit protocol door kennisgeving aan de andere partij opzeggen. Dit protocol treedt twaalf maanden na de datum van die kennisgeving buiten werking.

Gedurende de tijd tussen de opzegging van dit protocol door een partij en de buitenwerkingtreding heeft de beëindiging van dit protocol tot de werkelijke datum van beëindiging geen negatieve gevolgen voor de rechten of plichten uit hoofde van de toepassing van dit protocol en is het er ook anderszins niet op van invloed.

Artikel 18

Talen

Dit protocol is in tweevoud opgesteld in de Bulgaarse, de Deense, de Duitse, de Engelse, de Estse, de Finse, de Franse, de Griekse, de Hongaarse, de Italiaanse, de Letse, de Litouwse, de Maltese, de Nederlandse, de Poolse, de Portugese, de Roemeense, de Sloveense, de Slowaakse, de Spaanse, de Tsjechische, de Zweedse en de Hebreeuwse taal, zijnde alle teksten gelijkelijk authentiek.

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

BIJLAGE

INZAKE DE WEDERZIJDSE AANVAARDING VAN INDUSTRIEPRODUCTEN

Goede fabricagemethoden (GMP) voor farmaceutische producten

SECTIE I

Wetgeving van de EU en nationale wetgeving

Wetgeving van de EU: wetgeving van de EU en bepalingen waarvan de Europese Commissie kennis heeft gegeven aan Israël en die zij in verband met deze bijlage heeft gepubliceerd.

Israëlische nationale wetgeving: Israëlische wetgeving waarvan Israël kennis heeft gegeven aan de Europese Commissie en die het in verband met deze bijlage heeft gepubliceerd.

SECTIE II

Toepassingsgebied en dekking

1. Toepassingsgebied

Met uitzondering van het bepaalde onder punt 2, Uitzonderingen, heeft deze bijlage betrekking op geneesmiddelen, werkzame farmaceutische bestanddelen, farmaceutische excipiënten of mengsels daarvan, voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, die moeten voldoen aan de eisen inzake goede fabricagemethoden (Good Manufacturing Practice, GMP) en aan de eisen van de desbetreffende wetgeving waarvan de partijen elkaar in het kader van sectie I van deze bijlage kennis hebben gegeven, en die rechtstreeks door de fabrikant of de importeur van de ene partij worden geleverd aan de importeur van de andere partij.

Hieronder vallen chemische en biologische farmaceutische producten, immunologische producten, radiofarmaca en geneesmiddelen op basis van kruiden.

De bepalingen van deze bijlage hebben betrekking op de producten waarop deze bijlage van toepassing is, ongeacht hun oorsprong.

2. Uitzonderingen

Deze bijlage is niet van toepassing op uit menselijk bloed of menselijk plasma bereide geneesmiddelen, geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, geneesmiddelen voor onderzoek, homeopathische geneesmiddelen, medicinale gassen en immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

De partijen zullen twee jaar na de inwerkingtreding van deze bijlage bespreken of het mogelijk is de dekking van deze bijlage uit te breiden tot uit menselijk bloed of menselijk plasma bereide geneesmiddelen, geneesmiddelen voor onderzoek en immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

3. Onderhoud, publicatie en uitbreiding van dekking en uitzonderingen

Na de inwerkingtreding van deze bijlage stellen de partijen bij briefwisseling een lijst vast van de soorten producten en activiteiten die onder de bijlage vallen, terwijl ook producten kunnen worden gespecificeerd die er niet onder vallen.

Bovendien komen de partijen met betrekking tot de uitvoering van artikel 5, lid 4, van dit protocol in samenhang met deze bijlage overeen elkaar in kennis te stellen van overeenkomsten met een soortgelijke werking als dit protocol, van eenzijdige concessies aan een derde land of partij met een soortgelijke werking als een overeenkomst van deze soort, van de producten en procedures die eronder vallen en van hun voornemen om in afwijking van bepaalde verplichtingen (en met name die in sectie IV, punt 2, in verband met dergelijke overeenkomsten en eenzijdige concessies producten al dan niet op hun markt toe te laten).

Na een beoordeling van de wettelijke voorschriften, uitvoeringsbepalingen en praktijken in overeenstemming met de in sectie I gespecificeerde wetgeving van de EU kunnen de partijen via de in sectie IV, punt 11, bedoelde contactpunten andere soorten producten of activiteiten toevoegen of uitsluiten. Na een dergelijke procedure kan de lijst in voorkomend geval worden gewijzigd bij briefwisseling tussen de partijen.

De partijen maken openbaar bekend: 1) de lijst van soorten producten en activiteiten waarop deze bijlage van toepassing is, 2) een lijst van overeenkomsten met een soortgelijke werking als dit protocol waarvoor door de andere partij de afwijking in sectie IV, punt 2 e), is toegepast, en 3) een lijst van eenzijdige concessies aan een derde land of partij met een soortgelijke werking als een overeenkomst van deze soort waarvoor door de andere partij de afwijking in sectie IV, punt 2 e), is toegepast.

SECTIE III

Verantwoordelijke autoriteiten

EU

Instanties die door de lidstaten van de EU zijn aangewezen overeenkomstig de in sectie I vermelde wetgeving van de EU, die Israël ter kennis zijn gebracht overeenkomstig artikel 9 van dit protocol en die door de Europese Commissie openbaar zijn gemaakt.

Israël

Instanties die door Israël zijn aangewezen overeenkomstig de in sectie I vermelde Israëlische nationale wetgeving, die de EU ter kennis zijn gebracht overeenkomstig artikel 9 van dit protocol en die door Israël openbaar zijn gemaakt.

SECTIE IV

Bijzondere regelingen

1. Definities

Voor de toepassing van deze bijlage wordt verstaan onder:

Officieel controlelaboratorium voor geneesmiddelen (OMCL): door een lidstaat van de EU of Israël aangewezen laboratorium als bedoeld in en gereguleerd door de wetgeving en de richtsnoeren van de EU, de Raad van Europa en Israël op farmaceutisch gebied om, onafhankelijk van de fabrikant, ten behoeve van een bevoegde autoriteit laboratoriumtests op geneesmiddelen uit te voeren voordat en/of nadat deze in de handel zijn gebracht, met het oog op het algemene toezicht op geneesmiddelen in verband met de veiligheid van de menselijke patiënten en/of de dieren.

Vrijgave van charges door een officiële controleautoriteit (OCABR): eis van een partij, als bedoeld in en gereguleerd door de wetgeving en de richtsnoeren van de EU, de Raad van Europa en Israël op farmacologisch gebied, dat een officieel controlelaboratorium voor geneesmiddelen de conformiteit van een charge aan de hand van goedgekeurde, in de vergunning voor het in de handel brengen neergelegde specificaties vaststelt voordat de bevoegde autoriteit van de partij toestaat dat die charge in de handel wordt gebracht. Het onderzoek omvat de uitvoering van tests volgens een schema dat is opgenomen in de bovenbedoelde richtsnoeren.

Nieuwe controle: testen van geneesmiddelen die uit een derde land of van het grondgebied van de andere partij zijn ingevoerd, met inbegrip van een volledige kwalitatieve analyse, een kwantitatieve analyse van ten minste alle werkzame stoffen en alle andere tests of controles die nodig zijn om de kwaliteit van de geneesmiddelen te waarborgen in overeenstemming met de eisen in de vergunning voor het in de handel brengen.

2. Verplichtingen van de partijen

- a) Voor producten die onder deze bijlage vallen, erkennen de partijen de conclusies van de inspecties met betrekking tot de naleving door fabrikanten en importeurs van de beginselen en richtsnoeren van de GMP van de EU en de gelijkwaardige Israëlische GMP, die de desbetreffende inspectiediensten van de andere partij in overeenstemming met de bepalingen over inspecties op hun eigen grondgebied of in een derde land hebben uitgevoerd en die zijn gedocumenteerd door de toekenning of weigering van een GMP-certificaat. De bepalingen ter zake zijn opgenomen in sectie I.
- b) Voor geneesmiddelen die onder deze bijlage vallen, erkennen de partijen de desbetreffende fabricage- en invoervergunningen die de conformiteit met de wetgeving inzake de fabricage en invoer en met de beginselen en richtsnoeren van de GMP van de EU en de gelijkwaardige Israëlische GMP bevestigen.
- c) De certificering van de conformiteit van elke charge met zijn specificaties door de op het grondgebied van een van de partijen gevestigde fabrikant of door de importeur wordt door de andere partij erkend zonder dat bij de invoer een nieuwe controle nodig is. Dit doet evenwel niets af aan de aanvullende verantwoordelijkheden van de gekwalificeerde persoon of de verantwoordelijke farmaceut van de importeur op het grondgebied van elke partij met betrekking tot de certificering van elke charge overeenkomstig de in sectie I bedoelde bepalingen van de wetgeving van de EU en de Israëlische nationale wetgeving.
- d) De bepalingen onder a), b) en c), zijn alleen van toepassing op geneesmiddelen en halffabricaten daarvan die uit een derde land worden ingevoerd en vervolgens naar het grondgebied van de andere partij worden uitgevoerd wanneer 1) elke charge van het geneesmiddel opnieuw wordt gecontroleerd door degene die de charge uit het derde land heeft ingevoerd of door een op het grondgebied van een van de partijen gevestigde fabrikant, en 2) de fabrikant in het derde land onderworpen was aan een inspectie door de bevoegde autoriteit van een van de partijen en het resultaat van die inspectie luidde dat de fabrikant voor het product of de productcategorie aan de goede fabricagemethoden voldoet.
- e) De bepalingen in de punten a), b) en c) zijn evenwel niet van toepassing op producten die worden ingevoerd uit een derde land en uitsluitend zijn getest en geïnspecteerd door een bevoegde autoriteit van dat of een ander derde land. Elke afwijking van deze bepaling op basis van een door een van de partijen gesloten overeenkomst met een soortgelijke werking als dit protocol of een eenzijdige concessie door een van de partijen aan een derde land of partij met een soortgelijke werking als een overeenkomst van deze soort moet door de andere partij worden goedgekeurd.
- f) Wanneer een partij een bevoegde autoriteit of een officieel controlelaboratorium voor geneesmiddelen vraagt een charge officieel vrij te geven, wordt een dergelijke controle, wanneer deze door een autoriteit van een partij wordt uitgevoerd, door de andere partij als geldig erkend door middel van certificaten die de conformiteit met de specificaties in de vergunning voor het in de handel brengen documenteren.
- g) Elk van beide partijen ziet erop toe dat elke charge van een product die naar het grondgebied van de andere partij wordt uitgevoerd, vergezeld gaat van een chargecertificaat. Chargecertificaten voor geneesmiddelen worden ondertekend door de gekwalificeerde persoon of de verantwoordelijke farmaceut van de fabrikant of de importeur op het grondgebied van de desbetreffende partij.

3. Uitwisseling van fabricage-/invoervergunningen en informatie over de conformiteit met de GMP

De partijen wisselen informatie uit over de status van de vergunning van fabrikanten en importeurs en over het resultaat van inspecties, in het bijzonder door vergunningen, GMP-certificaten en informatie over de non-conformiteit met de GMP in de door het Europees Geneesmiddelenbureau beheerde GMP-databank te registreren.

4. Uitwisseling van de inspectieverslagen

De bevoegde inspectiediensten van een partij stellen na een met redenen omkleed verzoek van de andere partij een afschrift ter beschikking van het verslag van de laatste inspectie van de plaats waar de producten werden vervaardigd of ingevoerd of, indien analysewerkzaamheden werden uitbesteed, ook de plaats waar die werkzaamheden werden uitgevoerd. Dit geldt in het bijzonder wanneer de inspectie een conformiteitsbeoordeling van de fabricage en de controletests voor een geneesmiddel omvatte in overeenstemming met de inlichtingen en documenten die waren ingediend ter verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen of wanneer de inspectie werd uitgevoerd naar aanleiding van kwaliteitsproblemen. Elke partij behandelt deze inspectieverslagen met de door de andere partij gevraagde mate van betrouwbaarheid. De partijen zien erop toe dat de inspectieverslagen binnen 30 kalenderdagen worden toegezonden; ingeval van nieuwe inspecties of controles kan deze termijn tot 60 dagen worden verlengd.

5. Uitwisseling van de resultaten van laboratoriumtests door OMCL's uitgevoerd

Na een met redenen omkleed verzoek van een partij sturen de bevoegde autoriteiten van de andere partij haar een kopie van de resultaten van laboratoriumtests die als onderdeel van het toezicht op de markt zijn uitgevoerd. Dit geldt in het bijzonder wanneer die tests worden uitgevoerd naar aanleiding van kwaliteitsproblemen of wanneer het vermoeden bestaat dat het product op het punt van zijn identiteit, historie of herkomst ten onrechte wordt voorgesteld als een toegelaten product.

6. Uitwisseling van resultaten van de vrijgave van charges door de officiële controleautoriteit (OCABR)

De resultaten van een door een bevoegde autoriteit van de partij van uitvoer uitgevoerde OCABR-procedure worden door de andere partij als geldig aanvaard onder de in de wetgeving van de EU en de uitvoeringsbepalingen daarvan neergelegde voorwaarden. De bevoegde autoriteit van de partij van uitvoer stelt op verzoek het certificaat of de resultaten van de niet-conformiteit beschikbaar aan de partij van invoer.

7. Formaat van de informatie-uitwisseling

Vergunningen, inspectieverslagen, GMP-certificaten en informatie over non-conformiteit met de GMP worden opgesteld in het formaat dat overeenkomt met de door de EU gepubliceerde procedures.

OCABR-certificaten en kennisgevingen van non-conformiteit worden opgesteld in het formaat dat overeenkomt met de door de Raad van Europa gepubliceerde OCABR-procedures.

Chargecertificaten voor geneesmiddelen, die elke charge begeleiden, documenteren ten minste de datum van fabricage, de vervaldatum, de resultaten van de kwalitatieve en kwantitatieve analyse, de naam en het adres van het laboratorium waar de analyse werd uitgevoerd en de naam en het adres van de fabrikant(en) en, indien van toepassing, de importeur. Zij bevatten ook een verwijzing naar het GMP-certificaat dat is afgegeven voor de fabrikant en, indien van toepassing, de importeur. Chargecertificaten worden opgesteld overeenkomstig de door de EU gepubliceerde procedures.

8. Vrijwaringsclausule

Elke partij heeft het recht te vragen om een volledig inspectieverslag of het volledige testverslag van de OMCL; zij kan ook een eigen inspectie en een eigen OCABR uitvoeren. Behalve in de onder punt 4 bedoelde gevallen mag deze bepaling alleen bij wijze van uitzondering worden toegepast; de reden wordt op objectieve wijze en met redenen omkleed aan de andere partij medegedeeld. Van dergelijke verzoeken wordt vooraf kennis gegeven aan de andere partij, die dan de mogelijkheid heeft zich bij de maatregel aan te sluiten.

9. Waarschuwingssysteem

Vanaf de inwerkingtreding van dit protocol neemt Israël deel en draagt het bij aan het informatie- en waarschuwingssysteem van de EU voor kwaliteitsproblemen, namaakproducten en terugroepingen van charges.

De partijen zien erop toe dat elke schorsing of intrekking (geheel of ten dele) van een fabricage- of invoervergunning wegens non-conformiteit met de GMP-voorschriften ten spoedigste aan de andere partij wordt medegedeeld, zoals is neergelegd in de door de EU gepubliceerde procedures.

10. Informatie en samenwerking

De partijen bij dit protocol wisselen regelmatig informatie uit over de uitvoering en werking van deze bijlage.

Zij houden elkaar op de hoogte van cursussen voor inspecteurs en wetenschappers van de OMCL's. Wanneer een partij een cursus organiseert, stelt zij deze, indien dat praktisch mogelijk is, open voor de andere partij.

Vertegenwoordigers van Israël worden aangemoedigd regelmatig deel te nemen aan discussies over de GMP en over kwaliteitsvraagstukken in werkgroepen die worden georganiseerd door het Europees Geneesmiddelenbureau en het OMCL-netwerk, dat onder auspiciën van de Raad van Europa wordt gecoördineerd door het Europees directoraat voor de kwaliteit van geneesmiddelen en de gezondheidszorg (EDQM). Bovendien wordt Israël aangemoedigd deel te nemen aan gecoördineerde inspectieactiviteiten in derde landen.

In het kader van de uitvoering van de wetgeving van de EU ter zake door Israël draagt het bij aan het functioneren van de GMP-databank van de EU die wordt beheerd door het Europees Geneesmiddelenbureau.

Om binnen het zich verder ontwikkelende regelgevingssysteem te kunnen aantonen dat de GMP-inspectiesystemen en OMCL's voor hun doel of taak berekend zijn en de Europese normen en eisen in acht worden genomen, nemen de partijen deel aan het gemeenschappelijke auditprogramma van de lidstaten van de EU, dat wordt gepubliceerd door het EMEA, en aan het onderlinge gemeenschappelijke auditprogramma, dat is vastgesteld door het EDQM, alsmede aan toekomstige vergelijkbare auditprogramma's.

De partijen verstrekken op verzoek aanvullende specifieke informatie over hun officiële inspectiedienst en officiële controlelaboratoria voor geneesmiddelen. Die informatie kan betrekking hebben op opleidingen, audits die hebben plaatsgevonden, de uitwisseling van algemene informatie en documenten, de transparantie van door bureaus uitgevoerde audits, de uitwisseling van externe beoordelingen en op onderzoeksverslagen met betrekking tot officiële inspectiediensten.

De partijen komen overeen informatie-uitwisseling en interdisciplinaire samenwerking te bevorderen in gevallen waarin bedrijven in de fabricage- en handelsketen verdacht worden van wetsovertredingen.

Wat geneesmiddelen betreft die wel onder het toepassingsgebied van deze bijlage vallen, maar niet onder sectie II, punt 3, kunnen de partijen samenwerken bij de programmering en uitvoering van inspecties en bij de uitwisseling van informatie over dergelijke inspecties.

De partijen komen overeen na een redelijk verzoek van een van de partijen bijeen te komen om aspecten met betrekking tot de opstelling, uitvoering en naleving van de wetgeving van de EU en de Israëlische nationale wetgeving ter zake te bespreken.

Verzoeken om samenwerking in het kader van dit punt moeten worden gericht aan de in punt 11 bedoelde contactpunten.

11. Contactpunten

Voor de toepassing van deze bijlage stellen de partijen elkaar in kennis van hun contactpunten.

De contactpunten houden gezamenlijk toezicht op de uitvoering en werking van deze bijlage, in het bijzonder op de beoordeling van de desbetreffende wetgeving van de EU en de Israëlische nationale wetgeving en hun uitvoeringsbepalingen en praktijken en stellen samen de in punt 3 van sectie II bedoelde lijst van soorten producten en activiteiten vast.

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1/2013 VAN DE COMMISSIE

van 3 januari 2013

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, 3 januari 2013.

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 ⁽¹⁾	Forfaitaire invoerwaarde
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⁾ 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. 2/2013 VAN DE COMMISSIE

van 3 januari 2013

tot wijziging van de bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 892/2012 vastgestelde representatieve prijzen en aanvullende invoerrechten voor bepaalde producten uit de sector suiker voor het verkoopseizoen 2012/2013

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 2012/2013 zijn vastgesteld bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 892/2012 van de Commissie (3). Deze prijzen en rechten zijn laatstelijk gewijzigd bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1201/2012 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. 892/2012 voor het verkoopseizoen 2012/2013 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, 3 januari 2013.

*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 263 van 28.9.2012, blz. 37.

(4) PB L 342 van 14.12.2012, blz. 38.

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 4 januari 2013

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

Abonnementsprijzen 2013 (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	1 300 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	1 420 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	910 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

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