



Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2019/1394 van de Commissie van 10 september 2019 tot wijziging en rectificatie van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 wat betreft bepaalde voorschriften inzake toezicht bij het in het vrije verkeer brengen en het uitgaan uit het douanegebied van de Unie** 1
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2019/1395 van de Commissie van 10 september 2019 tot wijziging van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 798/2008 wat betreft de gegevens voor Bosnië en Herzegovina en Israël en de naam van de Republiek Noord-Macedonië in de lijst van derde landen, gebieden, zones of compartimenten waaruit bepaalde pluimveeproducten mogen worden ingevoerd in en doorgevoerd door de Unie en tot wijziging van het model van het veterinair certificaat voor eiproducten ⁽¹⁾** 14

BESLUITEN

- ★ **Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1396 van de Commissie van 10 september 2019 tot vaststelling van de uitvoeringsbepalingen van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot de aanwijzing van deskundigenpanels op het gebied van medische hulpmiddelen ⁽¹⁾** 23

Rectificaties

- ★ **Rectificatie van Uitvoeringsverordening (EU) 2019/798 van de Raad van 17 mei 2019 tot uitvoering van Verordening (EU) nr. 36/2012 betreffende beperkende maatregelen in het licht van de situatie in Syrië (PB L 132 van 20.5.2019)** 31
- ★ **Rectificatie van Besluit (GBVB) 2019/806 van de Raad van 17 mei 2019 tot wijziging van Besluit 2013/255/GBVB betreffende beperkende maatregelen tegen Syrië (PB L 132 van 20.5.2019)** 31

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

- ★ **Rectificatie van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 503/2013 van de Commissie van 3 april 2013 betreffende vergunningaanvragen voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 641/2004 van de Commissie en (EG) nr. 1981/2006 van de Commissie (PB L 157 van 8.6.2013)** 32

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/1394 VAN DE COMMISSIE

van 10 september 2019

tot wijziging en rectificatie van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 wat betreft bepaalde voorschriften inzake toezicht bij het in het vrije verkeer brengen en het uitgaan uit het douanegebied van de Unie

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en van de Raad van 9 oktober 2013 tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie ⁽¹⁾, en met name de artikelen 8, 58, 100, 132, 157, 161, 184, 193, 217, 232 en 268,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens Verordening (EU) nr. 904/2010 van de Raad ⁽²⁾ moeten de lidstaten bepaalde inlichtingen verzamelen en uitwisselen over de invoer die is vrijgesteld van de belasting over de toegevoegde waarde (btw) overeenkomstig artikel 143, lid 1, onder c bis) (bijzondere regeling voor afstandsverkopen) of artikel 143, lid 1, onder d), en artikel 143, lid 2, van Richtlijn 2006/112/EG van de Raad ⁽³⁾. Bovendien is in artikel 47, lid 2, van het wetboek bepaald dat de douaneautoriteiten en andere bevoegde autoriteiten de door hen ontvangen gegevens betreffende het binnenbrengen, het uitgaan, de doorvoer, het overbrengen, de opslag en de bijzondere bestemming van goederen met elkaar en met de Commissie kunnen uitwisselen indien dit vereist is om de risico's zoveel mogelijk te beperken en fraude te bestrijden.
- (2) "Surveillance", het elektronische systeem dat de Commissie heeft ingevoerd om aan de toezichtverplichting van artikel 56, lid 5, van het wetboek te voldoen, is het meest geschikte instrument om die inlichtingen over de btw uit te wisselen. Artikel 55 van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 moet worden gewijzigd om te verduidelijken voor wie en in welke mate de in Surveillance opgeslagen gegevens toegankelijk worden gesteld. Ten eerste moet de Commissie de gegevens in geaggregeerde vorm kunnen verstrekken in Surveillance. Ten tweede mogen de gemachtigde gebruikers van de douaneautoriteiten van de lidstaten in de regel alleen toegang krijgen tot de niet-geaggregeerde gegevens die deze lidstaat heeft verstrekt en tot op het niveau van de Unie geaggregeerde gegevens. Ten derde moet in artikel 55, in afwijking van de algemene regel, rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat specifieke handelingen van de Unie, zoals Verordening (EU) nr. 904/2010, erin voorzien dat de Commissie op een specifieke manier toegang tot niet-geaggregeerde gegevens verleent aan bepaalde autoriteiten van de lidstaten.
- (3) Om de lidstaten in staat te stellen de inlichtingen te verzamelen die zij krachtens Verordening (EU) nr. 904/2010 moeten verzamelen en uitwisselen, moet Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 ook worden gewijzigd om het aantal gegevenselementen dat wordt verzameld door het elektronische systeem, te verhogen. Met name is het nodig dat de bijlagen 21-01 en 21-02 bij die verordening de gegevenselementen bevatten die in bijlage B bij die verordening de volgnummers 3/40 en 4/4 hebben, die respectievelijk betrekking hebben op de identificatienummers voor aanvullende fiscale referenties en op de heffingsgrondslag.

⁽¹⁾ PB L 269 van 10.10.2013, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 904/2010 van de Raad van 7 oktober 2010 betreffende de administratieve samenwerking en de bestrijding van fraude op het gebied van de belasting over de toegevoegde waarde (PB L 268 van 12.10.2010, blz. 1).

⁽³⁾ Richtlijn 2006/112/EG van de Raad van 28 november 2006 betreffende het gemeenschappelijke stelsel van belasting over de toegevoegde waarde (PB L 347 van 11.12.2006, blz. 1).

- (4) Door de wijziging van artikel 278 van het wetboek ter verlenging van de termijn voor het tijdelijke gebruik van andere middelen dan de elektronische gegevensverwerkingstechnieken waarin het wetboek voorziet ⁽⁴⁾, moet de bepaling in Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 die voorziet in een overgangslijst van gegevens met het oog op toezicht (bijlage 21-02) worden gewijzigd. In de bepaling moet worden verduidelijkt dat de overgangslijst van gegevens voor toezicht bij het in het vrije verkeer brengen kan worden gebruikt tot de nationale invoersystemen operationeel zijn, d.w.z. tot uiterlijk eind 2022 overeenkomstig artikel 278, lid 2, van het wetboek. De overgangslijst kan daarentegen voor toezicht bij uitvoer worden gebruikt tot de nationale uitvoersystemen operationeel zijn, d.w.z. tot uiterlijk eind 2025 overeenkomstig artikel 278, lid 3, van het wetboek.
- (5) Tot de in de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/578 van de Commissie ⁽⁵⁾ bedoelde upgrade van het invoercontrolesysteem wordt doorgevoerd, moet de risicoanalyse van goederen waarvoor een ontheffing van de verplichting tot indiening van een summiere aangifte bij binnenbrengen wordt verleend, worden verricht op het moment waarop die goederen bij de douane worden aangebracht op basis van de aangifte tot tijdelijke opslag of de douaneaangifte of, wanneer de douaneaangifte door een andere handeling wordt gedaan, op basis van de inlichtingen die op het moment van aanbrenging beschikbaar zijn. Artikel 187 van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 moet worden gewijzigd om het toepassingsgebied uit te breiden tot postzendingen en zendingen waarvan de intrinsieke waarde minder dan 22 EUR bedraagt, door de desbetreffende verwijzingen naar Gedelegeerde Verordening (EU) 2015/2446 van de Commissie ⁽⁶⁾ daarin op te nemen.
- (6) Marktdeelnemers moeten de flexibiliteit krijgen om, aan de hand van andere formulieren of documenten dan een afdruk van een visserijlogboek, een certificaat over te leggen waaruit blijkt dat de producten van de zeevisserij en de daaruit verkregen goederen die zijn overgeladen en vervoerd via een land of gebied dat geen deel uitmaakt van het douanegebied van de Unie, geen behandeling hebben ondergaan. Om de producten van de zeevisserij en de daaruit verkregen goederen niettemin te kunnen toerekenen aan het desbetreffende visserijlogboek wanneer het certificaat waaruit blijkt dat er geen behandeling heeft plaatsgevonden, aan de hand van een ander formulier of document dan de afdruk van het visserijlogboek wordt overgelegd, moeten de marktdeelnemers op dat andere formulier of document een verwijzing naar het desbetreffende visserijlogboek vermelden. Artikel 214 van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) In het kader van de vereenvoudiging waarbij een douaneaangifte wordt ingediend in de vorm van een inschrijving in de administratie van de aangever, kunnen de douaneautoriteiten ontheffing verlenen van de verplichting de goederen aan te brengen. Om een passende douanecontrole mogelijk te maken in specifieke situaties, moeten procedureregels worden vastgesteld voor gevallen waarin het toezichthoudende douanekantoor vereist dat specifieke goederen bij de douane worden aangebracht overeenkomstig artikel 182, lid 3, derde alinea, van het wetboek omdat er sprake is van een nieuw ernstig financieel risico of een andere specifieke situatie. Artikel 234 van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) Wat door de lucht of per spoor vervoerde goederen betreft, voorziet artikel 302 van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 in een ontheffing van de verplichting om het vervoermiddel of de afzonderlijke colli te verzegelen, mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. Het vervoer over zee is net zo veilig als het vervoer door de lucht of per spoor als het gaat om het waarborgen dat de goederen worden afgeleverd op de plaats van bestemming. Daarom moet die ontheffing worden uitgebreid tot over zee vervoerde goederen, op voorwaarde dat naar het bijgevoegde cognossement wordt verwezen in het elektronische vervoersdocument dat als douaneaangifte wordt gebruikt om goederen onder de regeling Uniedouanevervoer te plaatsen.
- (9) Wanneer de douaneautoriteit van een bij douanevervoer betrokken lidstaat het bewijs verkrijgt dat de feiten die tot het ontstaan van de douaneschuld hebben geleid, zich op het grondgebied van die lidstaat hebben voorgedaan, moet deze autoriteit de lidstaat van vertrek verzoeken de verantwoordelijkheid om de invordering te beginnen aan haar over te dragen. De lidstaat van vertrek moet binnen een bepaalde termijn bevestigen of hij de bevoegdheid om de invorderingsprocedure te starten aan de verzoekende douaneautoriteit overdraagt. Artikel 311 van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 moet daarom worden gewijzigd om het specifieke geval van douanevervoer daarin op te nemen.
- (10) Artikel 324 van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 betreffende de bijzondere gevallen van aanzuivering van de regeling actieve veredeling en de overeenkomstige codes in de bijlagen A en B moeten worden gewijzigd om rekening te houden met de inwerkingtreding van Verordening (EU) 2018/581 van de Raad ⁽⁷⁾.

⁽⁴⁾ Verordening (EU) 2019/632 van het Europees Parlement en de Raad van 17 april 2019 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 952/2013 houdende verlenging van het tijdelijke gebruik van andere middelen dan de elektronische gegevensverwerkingstechnieken waarin het douanewetboek van de Unie voorziet (PB L 111 van 25.4.2019, blz. 54).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/578 van de Commissie van 11 april 2016 tot vaststelling van het werkprogramma voor de ontwikkeling en de uitrol van de elektronische systemen waarin het douanewetboek van de Unie voorziet (PB L 99 van 15.4.2016, blz. 6).

⁽⁶⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2015/2446 van de Commissie van 28 juli 2015 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en de Raad met nadere regels betreffende een aantal bepalingen van het douanewetboek van de Unie (PB L 343 van 29.12.2015, blz. 1).

⁽⁷⁾ Verordening (EU) 2018/581 van de Raad van 16 april 2018 betreffende tijdelijke schorsing van de autonome rechten van het gemeenschappelijk douanetarief voor bepaalde goederen van de soort die wordt aangebracht aan of wordt gebruikt in luchtvaartuigen, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1147/2002 (PB L 98 van 18.4.2018, blz. 1).

- (11) Wanneer goederen op een schip of luchtvaartuig worden geladen om het douanegebied van de Unie verlaten, moet worden verduidelijkt welk douanekantoor het douanekantoor van uitgang is. Voorts mogen bepaalde vereenvoudigde regelingen voor de vaststelling van het douanekantoor van uitgang niet van toepassing zijn op accijnsgoederen en niet-Uniegoederen. Artikel 329 van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) Wanneer goederen na vrijgave voor uitvoer ten laste worden genomen in het kader van een enkele overeenkomst voor vervoer uit het douanegebied van de Unie, moet duidelijkheid worden geschept over de regels inzake de plaatsing onder douanetoezicht tot deze goederen het douanegebied van de Unie fysiek hebben verlaten. Artikel 332 van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (13) De in artikel 333 van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 vastgestelde procedureregels inzake het toezicht op goederen die zijn vrijgegeven voor uitgaan moeten worden verduidelijkt om situaties te regelen waarin goederen het douanegebied van de Unie op een andere wijze verlaten dan oorspronkelijk voorzien, alsook om de uitwisseling van inlichtingen tussen de douaneautoriteiten gedurende de periode tot de uitrol van het in de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/578 bedoelde DWU Geautomatiseerd uitvoersysteem daarin op te nemen.
- (14) De in artikel 340 van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 vastgestelde procedureregels inzake het uitgaan van goederen moeten worden verduidelijkt om situaties te regelen waarin goederen voor uitvoer worden aangegeven, maar het douanegebied van de Unie uiteindelijk niet verlaten.
- (15) Naar aanleiding van de kennisgeving door Noord-Macedonië aan de Verenigde Naties en de Europese Unie van de inwerkingtreding van de Prespa-overeenkomst met ingang van 15 februari 2019, heeft het land dat voorheen “de voormalige Joegoslavische Republiek Macedonië” werd genoemd, zijn naam veranderd in “de Republiek Noord-Macedonië”. In de bijlagen bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 moet het land met deze naam worden aangeduid of, in voorkomend geval, met de verkorte vorm “Noord-Macedonië”.
- (16) Om het gebruik van de formaten en codes van bepaalde gegevensvereisten in het kader van aangiften en kennisgevingen in de verschillende elektronische systemen te vergemakkelijken, moet bijlage B worden gewijzigd.
- (17) Een redactionele fout in bijlage 33-07 bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 met betrekking tot een verwijzing naar Gedelegeerde Verordening (EU) 2015/2446 moet worden gecorrigeerd.
- (18) Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd en gerectificeerd.
- (19) De in deze verordening vastgestelde wijzigingen van de bijlagen 21-01 en 21-02 bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 moeten van toepassing zijn met ingang van 1 januari 2020, aangezien dat de datum is vanaf wanneer de lidstaten de bij Verordening (EU) nr. 904/2010 opgelegde verplichtingen inzake inlichtingenuitwisseling moeten nakomen.
- (20) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité douanewetboek,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447

Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 wordt als volgt gewijzigd:

(1) Artikel 55 wordt als volgt gewijzigd:

(a) lid 3 wordt vervangen door:

“3. De Commissie maakt de door de douaneautoriteiten verstrekte gegevens zoals bedoeld in lid 1 uitsluitend in geaggregeerde vorm openbaar.”;

(b) de volgende leden worden ingevoegd:

“3 bis. De Commissie verleent gemachtigde gebruikers in de zin van artikel 56, lid 2, toegang tot de niet-geaggregeerde gegevens die worden verstrekt door de douaneautoriteiten van de lidstaat, die om toegang daartoe hebben verzocht, en tot de geaggregeerde gegevens op Unieniveau.

3 ter. In afwijking van lid 3 bis verleent de Commissie de bevoegde autoriteiten van de lidstaten toegang tot de niet-geaggregeerde gegevens wanneer een handeling van de Unie in een dergelijke toegang voorziet.”;

(c) lid 6 wordt vervangen door:

“6. In afwijking van lid 1 is de lijst van gegevens die door de Commissie met het oog op toezicht bij het in het vrije verkeer brengen kan worden geëist, tot de datum waarop de upgrade van de nationale invoersystemen zoals bedoeld in de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/578 wordt uitgerold, opgenomen in bijlage 21-02.

In afwijking van lid 1 is de lijst van gegevens die door de Commissie met het oog op toezicht bij uitvoer kan worden geëist, tot de datum waarop de upgrade van de nationale uitvoersystemen zoals bedoeld in de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/578 wordt uitgerold, opgenomen in bijlage 21-02.”.

(2) In artikel 187 wordt lid 5 vervangen door:

“5. Wanneer goederen waarvoor in overeenstemming met artikel 104, lid 1, onder c) tot en met k), m) en n), en leden 2, 3 en 4, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2015/2446 een ontheffing van de verplichting tot indiening van een summier aangifte bij binnenbrengen is verleend, het douanegebied van de Unie worden binnengebracht, wordt de risicoanalyse uitgevoerd wanneer de goederen worden aangebracht op basis van de aangifte tot tijdelijke opslag of de douaneaangifte voor deze goederen, indien deze beschikbaar zijn.”.

(3) Aan artikel 214 wordt het volgende lid toegevoegd:

“3. Het overeenkomstig lid 1 vereiste certificaat kan worden overgelegd aan de hand van andere formulieren of documenten dan de afdruk van een visserijlogboek, met verwijzing naar dat visserijlogboek.”.

(4) Aan artikel 234 wordt het volgende lid toegevoegd:

“3. Wanneer het toezichthoudende douanekantoor overeenkomstig artikel 182, lid 3, derde alinea, van het wetboek verzoekt om goederen bij de douane aan te brengen omdat de douaneautoriteiten hebben vastgesteld dat er sprake is van een nieuw ernstig financieel risico of een andere specifieke situatie in verband met een vergunning voor het indienen van een douaneaangifte in de vorm van een inschrijving in de administratie van de aangever met ontheffing van de verplichting om de goederen aan te brengen, stelt het toezichthoudende douanekantoor de houder van een dergelijke vergunning in kennis van:

- a) de specifieke termijn waarbinnen de goederen waarop deze situaties van toepassing zijn, bij de douane moeten worden aangebracht;
- b) de verplichting om de datum van kennisgeving van aanbrenging in de administratie te vermelden; en
- c) de verplichting om te voldoen aan lid 1, onder b) tot en met e), en g).

In deze situaties worden de goederen vrijgegeven overeenkomstig artikel 194 van het wetboek.”.

(5) Aan artikel 302, lid 2, wordt het volgende punt toegevoegd:

“c) de goederen over zee worden vervoerd en naar het bijgevoegde cognossement wordt verwezen in een elektronisch vervoersdocument dat als douaneaangifte wordt gebruikt om goederen onder de regeling Uniedouanevervoer te plaatsen, zoals bedoeld in artikel 233, lid 4, onder e), van het wetboek.”.

(6) In artikel 311 worden de volgende leden toegevoegd:

“3. Wanneer de douaneautoriteit van een bij douanevervoer betrokken lidstaat vóór het verstrijken van de termijn zoals bedoeld in artikel 77, onder a), van Gedelegeerde Verordening (EU) 2015/2446 het bewijs verkrijgt dat de feiten die tot het ontstaan van de douaneschuld hebben geleid, zich op haar grondgebied hebben voorgedaan, zendt deze autoriteit onmiddellijk en in ieder geval binnen deze termijn een naar behoren gemotiveerd verzoek naar de douaneautoriteit van de lidstaat van vertrek om de verantwoordelijkheid om de invordering te beginnen over te dragen aan de verzoekende douaneautoriteit.

4. De douaneautoriteit van de lidstaat van vertrek bevestigt de ontvangst van het overeenkomstig lid 3 ingediende verzoek en deelt de verzoekende douaneautoriteit binnen 28 dagen na de datum van verzending van het verzoek mee of zij ermee instemt aan het verzoek te voldoen en de verantwoordelijkheid om de invordering te beginnen over te dragen aan de verzoekende autoriteit.”.

(7) Artikel 324, lid 1, onder e), wordt vervangen door:

“e) de levering van hoofdveredelingsproducten waarvoor het “erga omnes”-invoerrecht “vrij” is of waarvoor een certificaat van vrijgave (EASA-formulier 1) of een gelijkwaardig certificaat zoals bedoeld in artikel 2 van Verordening (EU) 2018/581 van de Raad (*) is afgegeven;

(*) Verordening (EU) 2018/581 van de Raad van 16 april 2018 betreffende tijdelijke schorsing van de autonome rechten van het gemeenschappelijk douanetarief voor bepaalde goederen van de soort die wordt aangebracht aan of wordt gebruikt in luchtvaartuigen, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1147/2002 (PB L 98 van 18.4.2018, blz. 1).”.

(8) Artikel 329 wordt als volgt gewijzigd:

(a) de leden 3 en 4 worden vervangen door:

“3. Wanneer de goederen in een zeehaven op een schip worden geladen dat geen lijndienst onderhoudt zoals bedoeld in artikel 120 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2015/2446 voor vervoer naar een bestemming buiten het douanegebied van de Unie, is het douanekantoor van uitgang het douanekantoor dat bevoegd is voor de plaats waar de goederen in het schip worden geladen.

4. Wanneer lid 3 niet van toepassing is en de goederen worden geladen op een schip of een luchtvaartuig, zonder verdere overlading, voor vervoer over zee of door de lucht naar een bestemming buiten het douanegebied van de Unie, is het douanekantoor van uitgang het douanekantoor dat bevoegd is voor de plaats waar de goederen in het schip of luchtvaartuig worden geladen.”;

(b) het volgende lid wordt toegevoegd:

“7 bis. Uiterlijk vanaf de datum van de uitrol van het in de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/578 bedoelde Geautomatiseerd uitvoersysteem (AES) zijn de leden 6 en 7 niet van toepassing wanneer Uniegoederen die tot een van de in artikel 1, lid 1, van Richtlijn 2008/118/EG genoemde categorieën behoren, worden uitgevoerd.

Uiterlijk vanaf de datum van de uitrol van het in de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/578 bedoelde Geautomatiseerd uitvoersysteem (AES) is lid 7 niet van toepassing wanneer niet-Uniegoederen worden wederuitgevoerd.”.

(9) In artikel 332, lid 5, wordt de tweede alinea vervangen door:

“De in lid 1 vastgestelde verplichting geldt niet voor zover de douaneautoriteiten via bestaande handels-, haven- of vervoersinformatiesystemen over deze informatie kunnen beschikken, noch in de situatie als bedoeld in artikel 329, lid 7.”.

(10) Artikel 333 wordt als volgt gewijzigd:

(a) de leden 4 en 5 worden vervangen door:

“4. Wanneer door één aangifte tot uitvoer of tot wederuitvoer gedekte goederen naar een douanekantoor van uitgang worden vervoerd en het douanegebied van de Unie vervolgens als gevolg van onvoorziene omstandigheden als meer dan één zending verlaten, stelt het douanekantoor van uitgang het douanekantoor van uitvoer pas in kennis van het uitgaan van de goederen zodra alle goederen het douanegebied van de Unie hebben verlaten.

5. In onvoorziene omstandigheden, wanneer door één aangifte tot uitvoer of tot wederuitvoer gedekte goederen naar een douanekantoor van uitgang worden vervoerd en het douanegebied van de Unie vervolgens via meer dan één douanekantoor van uitgang verlaten, kan een van de in artikel 267, lid 2, van het wetboek genoemde personen het douanekantoor van uitgang waar de goederen voor het eerst zijn aangebracht, verzoeken het (de) andere douanekanto(o)r(en) van uitgang mee te delen vanwaaruit een deel van de goederen het douanegebied van de Unie zal verlaten. Elk douanekantoor van uitgang houdt toezicht op de fysieke uitgang van de goederen die het douanegebied van de Unie vanuit dat kantoor verlaten. Het (de) volgende douanekanto(o)r(en) van uitgang licht(en) het eerste douanekantoor van uitgang in over de goederen die het douanegebied van de Unie vanuit die kantoren hebben verlaten. Het eerste douanekantoor van uitgang en het (de) volgende douanekanto(o)r(en) van uitgang wisselen die inlichtingen uit in onderlinge overeenstemming en buiten het Geautomatiseerd uitvoersysteem zoals bedoeld in de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/578. Het eerste douanekantoor van uitgang licht het douanekantoor van uitvoer in wanneer alle goederen het douanegebied van de Unie hebben verlaten.”;

(b) lid 7 wordt vervangen door:

“7. In afwijking van lid 2, tweede alinea, onder b) en c), van dit artikel is de termijn voor het douanekantoor van uitgang om het douanekantoor van uitvoer te informeren over het uitgaan van de goederen, tot de datums van de uitrol van het geautomatiseerd uitvoersysteem zoals bedoeld in de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/578, in de gevallen zoals bedoeld in artikel 329, leden 5 en 6, van deze verordening, de eerste werkdag na de dag waarop de goederen onder de regeling douanevervoer zijn geplaatst of waarop de goederen het douanegebied van de Unie verlaten of de regeling douanevervoer is aangezuiverd.”;

(c) de leden 8 en 9 worden geschrapt.

(11) Artikel 340 wordt als volgt gewijzigd:

(a) lid 3 wordt vervangen door:

“3. Wanneer in de in artikel 329, leden 5, 6 en 7, bedoelde gevallen een wijziging van de vervoersovereenkomst tot gevolg heeft dat douanevervoer dat buiten het douanegebied van de Unie had moeten eindigen binnen dit douanegebied eindigt, lichten de betrokken bedrijven of autoriteiten het douanekantoor van uitgang in over die wijziging en kunnen zij de gewijzigde overeenkomst alleen tot uitvoer leggen met voorafgaande overeenstemming van dat kantoor.”;

(b) het volgende lid wordt toegevoegd:

“3 bis. Uiterlijk vanaf de datum van de uitrol van het in de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/578 bedoelde Geautomatiseerd uitvoersysteem (AES) stelt het douanekantoor van uitgang het douanekantoor van uitvoer er in de in leden 2 en 3 bedoelde gevallen van in kennis dat de goederen het douanegebied van de Unie niet hebben verlaten.”.

(12) Bijlage A wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.

(13) Bijlage B wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

(14) In bijlage 21-01 wordt na de rij voor volgnummer G.E. 3/39 de volgende rij ingevoegd:

“3/40	Identificatienummer aanvullende fiscale referenties	Hetzelfde als gegevenselement volgnummer 3/40”
-------	---	--

(15) In bijlage 21-02 worden na de rij voor volgnummer G.E. 1/10 de volgende rijen ingevoegd:

“3/40	Identificatienummer aanvullende fiscale referenties	Hetzelfde als gegevenselement volgnummer 3/40	44 – an ..40
4/4	Berekening van de belastingen – Hefningsgrondslag (*)	Hetzelfde als gegevenselement volgnummer 4/4	47 – an ..6 + n ..16,6

(*) Wanneer voor (Berekening van de belastingen – Soort belasting) B00 is vermeld als Uniecode.”.

(16) In bijlage 23-01 wordt in de tabel, in de eerste kolom, de rij Zone P als volgt gewijzigd:

(a) de woorden “de voormalige Joegoslavische Republiek Macedonië” worden geschrapt;

(b) het woord “Noord-Macedonië” wordt ingevoegd tussen de woorden “Montenegro” en “Noorwegen”.

(17) In bijlage 32-01 worden in punt 1 de woorden “de voormalige Joegoslavische Republiek Macedonië” vervangen door de woorden “de Republiek Noord-Macedonië”.

(18) In bijlage 32-02 worden in punt 1 de woorden “de voormalige Joegoslavische Republiek Macedonië” vervangen door de woorden “de Republiek Noord-Macedonië”.

(19) In bijlage 32-03 worden in punt 1 de woorden “de voormalige Joegoslavische Republiek Macedonië” vervangen door de woorden “de Republiek Noord-Macedonië”.

(20) In bijlage 72-04 wordt deel II als volgt gewijzigd:

- (a) in hoofdstuk VI worden in vak 7 de woorden “de voormalige Joegoslavische Republiek Macedonië” vervangen door het woord “Noord-Macedonië”;
- (b) in hoofdstuk VII worden in vak 6 de woorden “de voormalige Joegoslavische Republiek Macedonië” vervangen door het woord “Noord-Macedonië”.

Artikel 2

Rectificatie van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447

In bijlage 33-07 bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 worden in vak 2 de woorden “[Gedelegeerde Verordening (EU) 2015/xxx]” vervangen door de woorden “[Gedelegeerde Verordening (EU) 2015/2446]”.

Artikel 3

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

De punten 14 en 15 van artikel 1 zijn van toepassing met ingang van 1 januari 2020.

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

Gedaan te Brussel, 10 september 2019

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

Bijlage A bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 wordt als volgt gewijzigd:

(1) in titel I wordt de tabel “Formaten van de gemeenschappelijke gegevensvereisten voor aanvragen en beschikkingen” als volgt gewijzigd:

(a) in rij Titel IV, volgnummer G.E. IV/6, kolom “Naam G.E.”, wordt de tekst vervangen door:

“Reeds toegekende vereenvoudigingen en faciliteiten, veiligheidscertificaten afgegeven op basis van internationale verdragen, van een internationale norm van de Internationale Organisatie voor normalisatie of van een Europese norm van een Europese normalisatieorganisatie, of certificaten die een aan de AEO-status gelijkwaardige status verlenen, afgegeven in een derde land en erkend in een overeenkomst”;

(b) in rij Titel XIV, volgnummer G.E. XIV/4, kolom “Naam G.E.”, wordt de tekst vervangen door:

“Termijn voor indiening van de aanvullende aangifte”

(2) in titel II, rubriek “CODES”, subrubriek “6/2. Economische voorwaarden”, wordt de tekst van de rij voor Code 14 vervangen door:

“verwerking tot producten die bestemd zijn om te worden ingebouwd in of gebruikt voor luchtvaartuigen waarvoor een certificaat van vrijgave (EASA-formulier 1) of een gelijkwaardig certificaat is afgegeven”.

—

BIJLAGE II

Bijlage B bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 wordt als volgt gewijzigd:

(1) in titel I wordt de tabel "Formaten en kardinaliteit van de gemeenschappelijke gegevensvereisten voor aangiften en kennisgevingen" als volgt gewijzigd:

(a) rij 2/1 "Vereenvoudigde aangifte/voorafgaande documenten" wordt als volgt gewijzigd:

1) in de kolom "Formaat G.E. (Type/lengte)" wordt de tekst vervangen door:

"Soort voorafgaand document: an..3 +

Referentie voorafgaand document: an..35 +

Identificator artikelnummer: n..5 +

Soort verpakking: an..2

Aantal colli: n..8

Maateenheid en -aanduiding, indien van toepassing: an..4 +

Hoeveelheid: n..16,6";

2) in de kolom "Opmerkingen" wordt de volgende tekst toegevoegd:

"Er wordt gebruikgemaakt van de in Taric omschreven maateenheden en -aanduidingen. Het formaat van de maateenheden en -aanduidingen is in dat geval an..4, maar nooit n..4, dat voorbehouden is voor nationale maateenheden en -aanduidingen.

Als er geen dergelijke maateenheden en -aanduidingen in Taric zijn opgenomen, kan gebruik worden gemaakt van nationale maateenheden en -aanduidingen volgens het formaat n..4."

(b) in rij 2/2 "Aanvullende informatie", kolom "Kardinaliteit rubriekniveau", wordt de volgende tekst toegevoegd:

"99x";

(c) rij 2/3 "Overgelegde documenten, certificaten en vergunningen, aanvullende referenties" wordt als volgt gewijzigd:

1) in de kolom "Formaat G.E. (Type/lengte)" wordt de tekst vervangen door:

"Soort document (Unicodes): a1+ an3 + (indien van toepassing)

Identificator document: an..35

OF

Soort document (nationale codes): n1+an3 + (indien van toepassing)

Identificator document: an..35

+ (indien van toepassing) Naam van de autoriteit van afgifte: an..70 +

Datum van geldigheid: n8 (jjjjmddd) +

Maateenheid en -aanduiding, indien van toepassing: an..4 +

Hoeveelheid: n..16,6 +

Valutacode: a3 +

Bedrag: n..16,2";

2) in de kolom "Opmerkingen" wordt de volgende tekst toegevoegd:

"Er wordt gebruikgemaakt van de in Taric omschreven maateenheden en -aanduidingen. Het formaat van de maateenheden en -aanduidingen is in dat geval an..4, maar nooit n..4, dat voorbehouden is voor nationale maateenheden en -aanduidingen.

Als er geen dergelijke maateenheden en -aanduidingen in Taric zijn opgenomen, kan gebruik worden gemaakt van nationale maateenheden en -aanduidingen volgens het formaat n..4.

Gebruik voor de valuta de drieletterige ISO-muntcode (ISO 4217)..";

3) in de kolom “Kardinaliteit rubriekniveau” wordt de tekst vervangen door:

“99x”;

(d) tussen rij 3/44 en rij 4/1 worden de volgende rijen ingevoegd:

3/45	Identificatienummer persoon die een zekerheid stelt	an..17	N	1x		Het EORI-nummer dient de structuur te volgen die is omschreven in titel II voor G.E. 3/2 Identificatienummer exporteur.
3/46	Identificatienummer persoon die het douanerecht betaalt	an..17	N	1x		Het EORI-nummer dient de structuur te volgen die is omschreven in titel II voor G.E. 3/2 Identificatienummer exporteur.”;

(e) in rij 4/18, kolom “Naam G.E.”, wordt het woord “Postwaarde” vervangen door het woord “Waarde”;

(f) in rij 4/19, kolom “Naam G.E.”, wordt het woord “Portokosten” vervangen door de woorden “Vervoerskosten tot de eindbestemming”;

(g) tussen rij 5/30 en rij 6/1 wordt de volgende rij ingevoegd:

5/31	Datum van aanvaarding	n8 (jjjjmdd)	N	1x	1x”;	
------	-----------------------	--------------	---	----	------	--

(h) rij 6/19 “Soort goederen” wordt als volgt gewijzigd:

1) in de kolom “Formaat G.E. (Type/lengte)” wordt de tekst vervangen door:

“an..3”;

2) in de kolom “Opmerkingen” wordt de tekst vervangen door:

“Gebruik UPU-codelijst 130”;

(i) in rij 7/13, kolom “Naam G.E.”, wordt de tekst vervangen door “Code soort leverancier container”;

(j) rij 8/7 wordt geschrapt.

(2) titel II, deel “2. CODES”, wordt als volgt gewijzigd:

(a) rubriek “1/3. Soort aangifte douanevervoer/bewijs van douanestatus” wordt als volgt gewijzigd:

1) in subrubriek “*Te gebruiken codes voor douanevervoer*” wordt de volgende tekst toegevoegd:

“TIR Goederen die in het kader van een TIR-operatie worden vervoerd”;

2) in subrubriek “*Te gebruiken codes voor het douanemanifest*” wordt de volgende tekst geschrapt:

“N Alle goederen die niet onder de in de codes T2L en T2LF beschreven situaties vallen”;

(b) rubriek “1/10. Regeling”, subrubriek “Lijst van regelingen met desbetreffende codes”, wordt als volgt gewijzigd:

1) de omschrijving van code 01 wordt vervangen door:

“In het vrije verkeer brengen van goederen met gelijktijdige wederverzending in het kader van het handelsverkeer tussen delen van het douanegebied van de Unie waar Richtlijn 2006/112/EG of Richtlijn 2008/118/EG van toepassing is en delen van dit gebied waar deze richtlijnen niet van toepassing zijn, dan wel het handelsverkeer tussen delen van dit gebied waar deze richtlijnen niet van toepassing zijn

Voorbeeld: Uit een derde land afkomstige niet-Uniegoederen die in Frankrijk in het vrije verkeer worden gebracht en verder worden vervoerd met bestemming de Kanaaleilanden.”;

2) het “*Voorbeeld*” van code “10. Definitieve uitvoer” wordt vervangen door:

“Uitvoer van Uniegoederen naar een derde land, maar ook verzending van Uniegoederen naar delen van het douanegebied van de Unie waar Richtlijn 2006/112/EG of Richtlijn 2008/118/EG niet van toepassing is.”;

tussen rij H6 en rij I1 wordt de volgende rij ingevoegd:

“H7	Douaneaangifte voor het vrije verkeer met betrekking tot een zending die is vrijgesteld van rechten bij invoer overeenkomstig artikel 23, lid 1, of artikel 25, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1186/2009.	4 000”;
-----	--	---------

- (c) in rubriek “1/11. Aanvullende regeling”, subrubriek “Actieve veredeling (Artikel 256 van het wetboek)”, wordt de volgende rij toegevoegd:

“Vernietiging van goederen onder de regeling actieve veredeling	A10”;
---	-------

- (d) rubriek “1/11. Aanvullende regeling”, subrubriek “Vrijstellingen (Verordening (EG) nr. 1186/2009 van de Raad (1)” wordt als volgt gewijzigd:

- (1) in de rij voor code C01 wordt de tekst in de eerste kolom vervangen door:

“Persoonlijke goederen die worden ingevoerd door natuurlijke personen die hun normale verblijfplaats naar het douanegebied van de Unie overbrengen”;

- (2) in de rij voor code C43 wordt de tekst in de eerste kolom vervangen door:

“Persoonlijke goederen die voor het vrije verkeer worden aangegeven door een natuurlijke persoon die het voornemen heeft om zijn normale verblijfplaats in het douanegebied van de Unie te vestigen (invoer met vrijstelling onderworpen aan een verbintenis)”;

- (3) in de rij voor code C60 wordt de tekst in de eerste kolom vervangen door:

“Uitzetten en inboedels, ingevoerd ter gelegenheid van een huwelijk, die ten vroegste twee maanden vóór het huwelijk in het vrije verkeer worden gebracht (vrijstelling van douanerechten onderworpen aan het stellen van een passende zekerheid)”;

- (4) in de rij voor code C61 wordt de tekst in de eerste kolom vervangen door:

“Geschenken, gewoonlijk aangeboden bij een huwelijk, die ten vroegste twee maanden vóór het huwelijk in het vrije verkeer worden gebracht (vrijstelling van douanerechten onderworpen aan het stellen van een passende zekerheid)”;

- (5) in de rij voor code C40 wordt de tekst in de eerste kolom vervangen door:

“Materiaal voor de aanleg, het onderhoud of de verfraaiing van gedenktekens of begraafplaatsen van oorlogsslachtoffers”;

- (e) rubriek “1/11. Aanvullende regeling”, subrubriek “Tijdelijke invoer”, wordt als volgt gewijzigd:

- (1) in de rij voor code D01 wordt de tekst in de eerste kolom vervangen door:

“Laadborden (met inbegrip van reserveonderdelen, toebehoren en uitrusting van laadborden)”;

- (2) in de rij voor code D02 wordt de tekst in de eerste kolom vervangen door:

“Containers (met inbegrip van reserveonderdelen, toebehoren en uitrusting van containers)”;

- (3) in de rij voor code D19 wordt de tekst in de eerste kolom vervangen door:

“Goederen, op grond van een verkoopovereenkomst die de clause bevat dat de goederen eerst na bevredigende proeven zullen worden gekocht”;

- (4) in de rij voor code D26 wordt de tekst in de eerste kolom vervangen door:

“Andere dan nieuw vervaardigde goederen die zijn ingevoerd om op een veiling te worden verkocht”;

- (5) in de rij voor code D51 wordt de tekst in de eerste kolom vervangen door:

“Tijdelijke invoer met gedeeltelijke vrijstelling van invoerrechten”;

- (f) rubriek “1/11. Aanvullende regeling”, subrubriek “Andere”, punt “Invoer” wordt als volgt gewijzigd:

- (1) in de rij voor code F03 worden de woorden “artikel 158, lid 2,” vervangen door de woorden “artikel 158, lid 3,”;

- (2) de rijen voor codes F31 tot en met F34 worden geschrapt;

(3) na de rij voor code F47 worden de volgende rijen toegevoegd:

“Invoer in het kader van de bijzondere regeling voor afstandsverkopen van uit derde landen of gebieden ingevoerde goederen zoals bepaald in titel XII, hoofdstuk 6, afdeling 4, van Richtlijn 2006/112/EG.	F48
Invoer in het kader van de bijzondere regelingen voor de aangifte en de betaling van btw bij invoer zoals bepaald in titel XII, hoofdstuk 7, van Richtlijn 2006/112/EG.	F49”;

(g) rubriek “2/2. Aanvullende informatie”, subrubriek “Aanvullende informatie – code XXXXX” wordt als volgt gewijzigd:

1) in de tabel onder de rubriek “Algemene categorie — Code 0xxxx” wordt de rij voor code 00500 vervangen door:

“Titel II van bijlage B bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2015/2446	Aangever is importeur	“Importeur”	00500”;
---	-----------------------	-------------	---------

2) in de tabel onder rubriek “Algemene categorie — Code 0xxxx” worden de volgende rijen toegevoegd:

“Artikel 176, lid 1, onder c), en artikel 241, lid 1, eerste alinea, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2015/2446	Aanzuivering van actieve veredeling	“AV” en het desbetreffende vergunningnummer of INF-nummer”	00700
Artikel 241, lid 1, tweede alinea, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2015/2446	Aanzuivering van actieve veredeling (bijzondere handelspolitieke maatregelen)	“AV HPM”	00800
Artikel 238 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2015/2446	Aanzuivering van tijdelijke invoer	“TI” en het desbetreffende vergunningnummer	00900”;

3) in de tabel onder rubriek “Bij invoer: Code 1xxxx” worden de rijen voor de codes 10200, 10300 en 10500 geschrapt;

4) de rijen voor de codes 20100 en 20200 worden vervangen door:

“Artikel 18 “regeling gemeenschappelijk douanevervoer” (*)	Uitvoer uit een land dat deelneemt aan het gemeenschappelijk douanevervoer, onderworpen aan beperkingen of uitvoer uit de Unie onderworpen aan beperkingen		20100
Artikel 18 “regeling gemeenschappelijk douanevervoer” (*)	Uitvoer uit een land dat deelneemt aan het gemeenschappelijk douanevervoer, onderworpen aan rechten of uitvoer uit de Unie onderworpen aan rechten		20200”;

5) in de tabel onder rubriek “Bij uitvoer: Code 3xxxx” wordt in de laatste kolom van de tweede rij het cijfer “30 400” vervangen door het cijfer “30 700”;

(h) in rubriek “3/40. Identificatienummer aanvullende fiscale referenties”, subrubriek “1. Code rol”, rij voor rolcode FR2, wordt de tekst in de derde kolom (“Omschrijving”) vervangen door:

“Persoon die in overeenstemming met artikel 200 van Richtlijn 2006/112/EG gehouden is tot voldoening van de btw op de intra-Unieverwerving van goederen”;

- (i) in rubriek “3/40. Identificatienummer aanvullende fiscale referenties”, subrubriek “1. Code rol”, worden de volgende rijen toegevoegd:

“FR5	Verkoper (IOSS)	Belastingplichtige die gebruikmaakt van de bijzondere regeling voor afstandsverkopen van uit derde landen of gebieden ingevoerde goederen zoals bepaald in titel XII, hoofdstuk 6, afdeling 4, van Richtlijn 2006/112/EG en houder van het in artikel 369 octodecies van die richtlijn bedoelde btw-identificatienummer.
FR7	Belastingplichtige of de tot voldoening van de btw gehouden persoon	Btw-identificatienummer van de belastingplichtige of van de tot voldoening van de btw gehouden persoon wanneer de voldoening van de btw wordt uitgesteld overeenkomstig artikel 211, tweede alinea, van Richtlijn 2006/112/EG.”;

- (j) in rubriek “4/17. Preferentie” wordt de tekst van rij 19 vervangen door:
“Tijdelijke schorsing voor producten die met een certificaat van vrijgave (EASA-formulier 1) of een gelijkwaardig certificaat worden ingevoerd”;
- (k) rubriek “7/13. Code soort leverancier uitrusting” wordt vervangen door “7/13. Code soort leverancier container”;
- (l) in rubriek “8/2. Soort zekerheidsstelling”, zevende rij, tweede kolom (“Code”), wordt “7” vervangen door “1”.
-

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/1395 VAN DE COMMISSIE

van 10 september 2019

tot wijziging van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 798/2008 wat betreft de gegevens voor Bosnië en Herzegovina en Israël en de naam van de Republiek Noord-Macedonië in de lijst van derde landen, gebieden, zones of compartimenten waaruit bepaalde pluimveeproducten mogen worden ingevoerd in en doorgevoerd door de Unie en tot wijziging van het model van het veterinair certificaat voor eiprodukten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2002/99/EG van de Raad van 16 december 2002 houdende vaststelling van veterinairrechtelijke voorschriften voor de productie, de verwerking, de distributie en het binnenbrengen van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong ⁽¹⁾, en met name artikel 8, inleidende zin, artikel 8, punt 1, eerste alinea, artikel 8, punt 4, en artikel 9, lid 4,

Gezien Richtlijn 2009/158/EG van de Raad van 30 november 2009 tot vaststelling van veterinairrechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer en de invoer uit derde landen van pluimvee en broedeieren ⁽²⁾, en met name artikel 23, lid 1, artikel 24, lid 2, artikel 25, lid 2, en artikel 26, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 798/2008 van de Commissie ⁽³⁾ zijn de voorschriften vastgesteld inzake veterinaire certificering voor de invoer in en de doorvoer door de Unie, met inbegrip van de opslag tijdens de doorvoer, van pluimvee en pluimveeproducten (hierna “de producten” genoemd). In die verordening is bepaald dat de producten alleen mogen worden ingevoerd in en doorgevoerd door de Unie uit de derde landen, gebieden, zones of compartimenten die zijn vermeld in de kolommen 1 en 3 van de tabel in bijlage I, deel 1, bij die verordening.
- (2) Bij Verordening (EG) nr. 798/2008 zijn ook de voorwaarden vastgesteld waaronder een derde land, gebied, zone of compartiment als vrij van hoogpathogene aviaire influenza (HPAI) mag worden beschouwd.
- (3) Bosnië en Herzegovina is vermeld in bijlage I, deel 1, bij Verordening (EG) nr. 798/2008 als een derde land waaruit de invoer in en doorvoer door de Unie van vlees van pluimvee zijn toegestaan vanuit het hele grondgebied.
- (4) Bosnië en Herzegovina heeft verzocht om ook toelating te krijgen voor de invoer in en doorvoer door de Unie van eieren en eiprodukten. Op grond van de informatie die de Commissie heeft verzameld tijdens haar audit in Bosnië en Herzegovina om de veterinaire controles van voor de uitvoer naar de Unie bestemd vlees van pluimvee te evalueren, en gezien de gunstige resultaten van die audit, heeft de Commissie geconcludeerd dat Bosnië en Herzegovina voldoet aan de veterinairrechtelijke voorschriften van Verordening (EG) nr. 798/2008 voor de invoer in en doorvoer door de Unie van eieren en eiprodukten. Daarom moet de bestaande vermelding voor Bosnië en Herzegovina in de tabel in bijlage I, deel 1, bij Verordening (EG) nr. 798/2008 worden gewijzigd teneinde toe te laten dat eieren en eiprodukten uit dat derde land worden ingevoerd in en doorgevoerd door de Unie.
- (5) Voorts heeft Bosnië en Herzegovina zijn nationale bestrijdingsprogramma voor salmonella in legkippen van *Gallus gallus* bij de Commissie ingediend. Dat programma bleek echter geen garanties te bieden die gelijkwaardig zijn aan de door Verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ geboden garanties, en het programma is niet definitief goedgekeurd. Derhalve mogen uit Bosnië en Herzegovina alleen eieren van *Gallus gallus* worden ingevoerd van het type dat is vermeld onder “S4” in bijlage I, deel 2, bij Verordening (EG) nr. 798/2008.

⁽¹⁾ PB L 18 van 23.1.2003, blz. 11.

⁽²⁾ PB L 343 van 22.12.2009, blz. 74.

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 798/2008 van de Commissie van 8 augustus 2008 tot vaststelling van een lijst van derde landen, gebieden, zones of compartimenten waaruit pluimvee en pluimveeproducten mogen worden ingevoerd in en doorgevoerd door de Gemeenschap, en van de voorschriften inzake veterinaire certificering (PB L 226 van 23.8.2008, blz. 1).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 17 november 2003 inzake de bestrijding van salmonella en andere specifieke door voedsel overgedragen zoönoseverwekkers (PB L 325 van 12.12.2003, blz. 1).

- (6) In bijlage I, deel 1, bij Verordening (EG) nr. 798/2008 is Israël vermeld als derde land waarvoor de invoer in en de doorvoer door de Unie van bepaalde pluimveeproducten vanuit bepaalde delen van het grondgebied zijn toegestaan, afhankelijk van de uitvoering van zijn ruimingsbeleid voor Newcastle disease. Die regionalisatie werd opgenomen in bijlage I, deel 1, bij Verordening (EG) nr. 798/2008.
- (7) Op 24 april 2019 heeft Israël de aanwezigheid van HPAI van het subtype H5N8 op een pluimveebedrijf op zijn grondgebied bevestigd. Vanwege die bevestigde uitbraak van HPAI kan het grondgebied van Israël sinds april 2019 niet langer als vrij van die ziekte worden beschouwd en kunnen de veterinaire autoriteiten van Israël zendingen vlees van pluimvee voor menselijke consumptie niet langer certificeren voor de invoer in of de doorvoer door de Unie.
- (8) De veterinaire autoriteiten van Israël hebben bij de Commissie voorlopige informatie over de uitbraak van HPAI ingediend en hebben bevestigd dat zij de afgifte van veterinaire certificaten voor zendingen van vlees van pluimvee, bestemd voor invoer in of doorvoer door de Unie, sinds de datum van bevestiging van de uitbraak van HPAI hebben opgeschort.
- (9) Daarom zijn er sinds die datum geen zendingen van deze producten uit Israël meer in de Unie binnengekomen. Ten behoeve van de duidelijkheid en de rechtszekerheid is het passend deze situatie te documenteren en in de tabel in bijlage I, deel 1, bij Verordening (EG) nr. 798/2008 de relevante uiterste datum op te nemen. Dit garandeert ook dat wanneer Israël opnieuw vrij is van HPAI en er een aanvangsdatum wordt vastgesteld, zendingen van die producten die na de uiterste datum en vóór die aanvangsdatum zijn vervaardigd, niet in de Unie zullen kunnen worden ingevoerd.
- (10) De gegevens voor Israël in de tabel in bijlage I, deel 1, bij Verordening (EG) nr. 798/2008 moeten daarom worden gewijzigd om rekening te houden met de huidige epidemiologische situatie in dat derde land.
- (11) Na bemiddeling door de Verenigde Naties (VN) hebben Athene en Skopje in juni 2018 een bilaterale overeenkomst ("Overeenkomst van Prespa") gesloten om de voorlopige VN-benaming voor de voormalige Joegoslavische Republiek Macedonië te wijzigen. Deze overeenkomst is thans door beide landen geratificeerd en de Republiek Noord-Macedonië heeft de EU formeel in kennis gesteld van de inwerkingtreding ervan. Daarom moet de naam van dat derde land in de tabel in bijlage I, deel 1, bij Verordening (EG) nr. 798/2008 worden gewijzigd.
- (12) In bijlage I, deel 2, bij Verordening (EG) nr. 798/2008 is een model van veterinair certificaat voor eiproducten (EP) vastgesteld. In dat model van veterinair certificaat verwijst deel I van de opmerkingen naar de codes van het Geharmoniseerd Systeem (GS-codes) die moeten worden aangegeven in vak I.19 van deel I van dat certificaat.
- (13) Enzymen uit eieren, zoals lysozymen, worden beschouwd als eiproducten en de desbetreffende GS-codes voor die enzymen moeten worden toegevoegd aan de GS-codes die moeten worden vermeld in vak I.19 van deel I van het model van het veterinair certificaat voor eiproducten. Het model van het veterinair certificaat voor eiproducten moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (14) Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 798/2008 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) Er moet een redelijke overgangperiode van twee maanden worden toegestaan voordat het gewijzigde model van het veterinair certificaat verplicht wordt, teneinde de lidstaten en de bedrijfstak in staat te stellen zich aan te passen aan de nieuwe vereisten die in het gewijzigde model van het veterinair certificaat zijn vastgesteld.
- (16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 798/2008 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

De lidstaten blijven gedurende een overgangperiode die loopt tot en met 11 november 2019 toestaan dat zendingen van producten die vergezeld gaan van een veterinair certificaat voor eiproducten (EP) van het model zoals vastgesteld in bijlage I, deel 2, bij Verordening (EG) nr. 798/2008 vóór de bij deze verordening aan dat model aangebrachte wijziging in de Unie worden binnengebracht, mits dit certificaat vóór 11 oktober 2019 is ondertekend.

Artikel 3

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, 10 september 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 798/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) Deel 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) de vermelding voor Bosnië en Herzegovina wordt vervangen door:

ISO-code en naam van het derde land of gebied	Code van het derde land, het gebied, de zone of het compartiment	Omschrijving van het derde land, het gebied, de zone of het compartiment	Veterinair certificaat		Bijzondere voorwaarden	Bijzondere voorwaarden		Status t.a.v. bewaking aviaire influenza	Status t.a.v. vaccinatie aviaire influenza	Status salmonellabestrijding ⁽⁶⁾
			Model(len)	Aanvullende garanties		Uiterste datum ⁽¹⁾	Aanvangsdatum ⁽²⁾			
1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
"BA — Bosnië en Herzegovina	BA-0	Het hele land	E, EP							S4"
			POU							

b) de vermelding voor Israël wordt vervangen door:

ISO-code en naam van het derde land of gebied	Code van het derde land, het gebied, de zone of het compartiment	Omschrijving van het derde land, het gebied, de zone of het compartiment	Veterinair certificaat		Bijzondere voorwaarden	Bijzondere voorwaarden		Status t.a.v. bewaking aviaire influenza	Status t.a.v. vaccinatie aviaire influenza	Status salmonellabestrijding ⁽⁶⁾
			Model(len)	Aanvullende garanties		Uiterste datum ⁽¹⁾	Aanvangsdatum ⁽²⁾			
1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
"IL – Israël ⁽⁵⁾	IL-0	Het hele land	SPF, EP							
			BPP, BPR, DOC, DOR, HEP, HER, LT20	X	P3	28.1.2017		A		S5, ST1

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
			SRP		P3	18.4.2015				
			RAT	X	P3	28.1.2017				
			WGM	VIII	P3	18.4.2015				
			E	X	P3	28.1.2017				S4"
	IL-1	Gebied ten zuiden van Route nr. 5	POU	X	N, P2	24.4.2019				
	IL-2	Gebied ten noorden van Route nr. 5	POU	X	P3	28.1.2017				

c) de vermelding voor de Republiek Noord-Macedonië wordt vervangen door:

ISO-code en naam van het derde land of gebied	Code van het derde land, het gebied, de zone of het compartiment	Omschrijving van het derde land, het gebied, de zone of het compartiment	Veterinair certificaat		Bijzondere voorwaarden	Bijzondere voorwaarden		Status t.a.v. bewaking aviare influenza	Status t.a.v. vaccinatie aviare influenza	Status salmonellabestrijding ⁽⁶⁾
			Model(len)	Aanvullende garanties		Uiterste datum ⁽¹⁾	Aanvangsdatum ⁽²⁾			
1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
"MK - Republiek Noord-Macedonië	MK-0	Het hele land	E, EP							
			POU			28.1.2017	1.5.2017"			

d) de volgende voetnoot wordt geschrapt:

"⁽⁴⁾ Voormalige Joegoslavische Republiek Macedonië: de definitieve naam van dit land zal worden vastgelegd in aansluiting op de lopende onderhandelingen in het kader van de Verenigde Naties."

2) In deel 2 wordt het model van veterinair certificaat voor eiprodukten (EP) vervangen door:

“Model van veterinair certificaat voor eiprodukten (EP)

LAND:

Veterinair certificaat voor invoer in de EU

Deel I: Gegevens betreffende de zending	I.1. Verzender				I.2. Referentienummer certificaat		I.2.a.		
	Naam				I.3. Bevoegde centrale autoriteit				
	Adres				I.4. Bevoegde lokale autoriteit				
	Telefoon								
	I.5. Geadresseerde				I.6.				
	Naam								
	Adres								
	Postcode								
Telefoon									
I.7. Land van oorsprong		ISO-code	I.8. Regio van oorsprong		Code	I.9. Land van bestemming		ISO-code	I.10.
I.11. Plaats van oorsprong				I.12.					
Naam		Erkenningsnummer							
Adres									
Naam		Erkenningsnummer							
Adres									
Naam		Erkenningsnummer							
Adres									
I.13. Plaats van lading				I.14. Datum van vertrek					
I.15. Vervoermiddelen				I.16. Grensinspectiepost van binnenkomst in de EU					
Vliegtuig <input type="checkbox"/>		Vaartuig <input type="checkbox"/>		Treinwagon <input type="checkbox"/>					
Wegvoertuig <input type="checkbox"/>		Ander <input type="checkbox"/>							
Identificatie				I.17.					
Referentiedocumenten									
I.18. Omschrijving van de goederen						I.19. Productcode (GS-code)			
						I.20. Hoeveelheid			

I.21. Temperatuur product Omgevingstemperatuur <input type="checkbox"/> Gekoeld <input type="checkbox"/> Bevroren <input type="checkbox"/>			I.22. Aantal verpakkingen	
I.23. Zegelnummer/Containernummer			I.24. Soort verpakking	
I.25. Goederen gecertificeerd voor: Menselijke consumptie <input type="checkbox"/>				
I.26.			I.27. Voor invoer of toelating in de EU <input type="checkbox"/>	
I.28. Identificatie van de goederen				
Erkenningsnummer van inrichtingen				
Soort (wetenschappelijke benaming)	Aard van de goederen	Verwerkingsbedrijf	Koelhuis	Nettogewicht

LAND:

EP (eiproducten)

II. Informatie over de gezondheid II.a. Referentienummer certificaat II.b.

II.1 Verklaring inzake de diergezondheid

Ondergetekende, officieel dierenarts, verklaart dat de in dit certificaat beschreven eiproducten geproduceerd zijn van eieren afkomstig van (een) inrichting(en) die de laatste 30 dagen voor de verzameling van de eieren vrij was (waren) van hoogpathogene aviaire influenza en Newcastle disease als omschreven in Verordening (EG) nr. 798/2008; en

(¹) hetzij [II.1.1 waaromheen zich in een gebied met een straal van 10 km dat, in voorkomend geval, ook grondgebied van een buurland kan omvatten, ten minste in de laatste 30 dagen geen enkele uitbraak van hoogpathogene aviaire influenza heeft voorgedaan;]

(¹) hetzij [II.1.1 de eiproducten zijn als volgt verwerkt:

(¹) hetzij [vloeibaar eiwit is:

(¹) hetzij [gedurende 870 seconden bij 55,6 °C behandeld.]

(¹) hetzij [gedurende 232 seconden bij 56,7 °C behandeld.]]

(¹) hetzij [dooier met een gehalte aan toegevoegd zout van 10 % is gedurende 138 seconden bij 62,2 °C behandeld.]

(¹) hetzij [gedroogd eiwit is:

(¹) hetzij [gedurende 20 uur bij 67 °C behandeld.]

(¹) hetzij [gedurende 513 uur bij 54,4 °C behandeld.]]

(¹) hetzij [hele eieren zijn ten minste:

(¹) hetzij [gedurende 188 seconden bij 60 °C behandeld.]

(¹) hetzij [volledig gekookt.]]

(¹) hetzij [heeleimengsels werden ten minste:

(¹) hetzij [gedurende 188 seconden bij 60 °C behandeld.]

(¹) hetzij [gedurende 94 seconden bij 61,1 °C behandeld.]

(¹) hetzij [volledig gekookt.]]]

(¹) hetzij [II.1.2 waaromheen zich in een gebied met een straal van 10 km dat, in voorkomend geval, ook grondgebied van een buurland kan omvatten, ten minste in de laatste 30 dagen geen enkele uitbraak van Newcastle disease heeft voorgedaan;]

(¹) hetzij [II.1.2 met betrekking tot de aanwezigheid van Newcastle disease zijn de eiproducten als volgt verwerkt:

(¹) hetzij [vloeibaar eiwit is:

(¹) hetzij [gedurende 2 278 seconden bij 55 °C behandeld.]

(¹) hetzij [gedurende 986 seconden bij 57 °C behandeld.]

(¹) hetzij [gedurende 301 seconden bij 59 °C behandeld.]]

(¹) hetzij [dooier met een gehalte aan toegevoegd zout van 10 % is gedurende 176 seconden bij 55 °C behandeld.]

(¹) hetzij [gedroogd eiwit is gedurende 50,4 uur bij 57 °C behandeld.]

(¹) hetzij [hele eieren zijn ten minste:

(¹) hetzij [gedurende 2 521 seconden bij 55 °C behandeld.]

(¹) hetzij [gedurende 1 596 seconden bij 57 °C behandeld.]

(¹) hetzij [gedurende 674 seconden bij 59 °C behandeld.]

(¹) hetzij [volledig gekookt.]]]

Deel II: Certificering

LAND:

EP (eiproducten)

II.	Informatie over de gezondheid	II.a. Referentienummer certificaat	II.b.
II.2. Verklaring inzake de volksgezondheid			
Ondergetekende, officieel dierenarts/officieel inspecteur, verklaart dat hij kennis heeft van de bepalingen van de Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 852/2004 en (EG) nr. 853/2004 en dat de in dit certificaat beschreven eiproducten overeenkomstig deze voorschriften zijn geproduceerd en met name:			
II.2.1	afkomstig zijn van een of meer inrichtingen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 852/2004 een op de HACCP-beginselen gebaseerd programma toepassen;		
II.2.2	geproduceerd zijn met grondstoffen die voldoen aan de voorschriften van sectie X, hoofdstuk II, punt II, van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004;		
II.2.3	vervaardigd zijn overeenkomstig de hygiënevoorschriften van sectie X, hoofdstuk II, punt III, van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004;		
II.2.4	voldoen aan de analytische eisen van sectie X, hoofdstuk II, punt IV, van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 en de relevante criteria van Verordening (EG) nr. 2073/2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen;		
II.2.5	van een identificatiemerk zijn voorzien overeenkomstig sectie I van bijlage II en sectie X, hoofdstuk II, punt V, van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004;		
II.2.6	met betrekking tot levende dieren en producten daarvan alle garanties bieden die zijn vervat in de overeenkomstig Richtlijn 96/23/EG, met name artikel 29, ingediende plannen betreffende residuen.		
Toelichtingen			
Deel I:			
— Vak I.8: indien nodig code van de zone of het compartiment van herkomst vermelden, conform de code in kolom 2 van deel 1 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 798/2008.			
— Vak I.11: naam, adres en erkenningsnummer van de inrichting van verzending.			
— Vak I.15: registratienummer(s) van wagons en vrachtwagens, namen van schepen en, indien bekend, vluchtnummers van vliegtuigen vermelden. Bij vervoer in containers of dozen moeten het totale aantal daarvan en, indien van toepassing, het volgnummer van het zegel worden vermeld in vak I.23.			
— Vak I.19: de juiste code van het geharmoniseerd systeem (GS) van de Werelddouaneorganisatie gebruiken: 04.07, 04.08, 21.06, 35.02 of 35.07.			
— Vak I.28: Aard van de goederen: specificeer het percentage eibestanddelen.			
Deel II:			
(1) Doorhalen wat niet van toepassing is.			
Officiële dierenarts of officiële inspecteur			
Naam (in hoofdletters):		Hoedanigheid en titel:	
Datum:		Handtekening:"	
Stempel:			

BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2019/1396 VAN DE COMMISSIE

van 10 september 2019

tot vaststelling van de uitvoeringsbepalingen van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot de aanwijzing van deskundigenpanels op het gebied van medische hulpmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 106, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Deskundigen moeten worden aangewezen om de Commissie, de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (Medical Device Coordination Group, MDCG), de lidstaten, aangemelde instanties en fabrikanten wetenschappelijke, technische en klinische bijstand te verlenen met betrekking tot de uitvoering van Verordening (EU) 2017/745 en om hun standpunten kenbaar te maken overeenkomstig artikel 48, lid 6, van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾.
- (2) Aangemelde instanties zijn met name verplicht raadplegingen van deskundigenpanels uit te voeren inzake klinische evaluaties van bepaalde medische hulpmiddelen met een groot risico in het kader van Verordening (EU) 2017/745 en inzake prestatie-evaluaties van bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek met een groot risico in het kader van Verordening (EU) 2017/746.
- (3) De Commissie heeft, in overleg met de MDCG, gebieden aangeduid waarin het verstrekken van consistent wetenschappelijk, technisch en/of klinisch advies vereist is. Voor die gebieden moeten deskundigenpanels worden aangewezen en de beginselen van hun organisatie en werking, met inbegrip van de procedures voor de selectie en benoeming van hun leden, moeten worden vastgesteld teneinde te waarborgen dat zij volgens de hoogste wetenschappelijke bekwaamheid, onpartijdigheid, onafhankelijkheid en transparantie werken. De lijst van aangewezen deskundigenpanels kan worden herzien op basis van ervaring of nieuwe vastgestelde behoeften.
- (4) De adviseurs in de deskundigenpanels moeten worden benoemd op basis van objectieve criteria en na een openbare oproep tot het indienen van blijken van belangstelling. De in de oproep tot het indienen van blijken van belangstelling vermelde selectiecriteria moeten ervoor zorgen dat hooggekwalificeerde adviseurs met een toereikend niveau van actuele klinische, wetenschappelijke of technische expertise in de relevante vastgestelde gebieden worden geselecteerd, en dat de adviseurs in staat zijn om onafhankelijk en in het algemeen belang op te treden. De selectiecriteria moeten er ook voor zorgen dat de collectieve expertise van alle geselecteerde adviseurs op toereikende wijze alle vastgestelde gebieden bestrijkt en dat de geografische herkomst van de adviseurs de diversiteit aan wetenschappelijke en klinische benaderingen in de Unie weerspiegelt.
- (5) Het aantal adviseurs dat voor elk deskundigenpanel moet worden benoemd of in de centrale lijst van beschikbare deskundigen moet worden opgenomen, moet op basis van de verwachte werkbelasting en de nodige deskundigheid in de oproep tot het indienen van blijken van belangstelling worden gespecificeerd.
- (6) De organisatie van de deskundigenpanels moet zorgen voor flexibiliteit zodat gespecialiseerde kennis op basis van de feitelijke behoeften kan worden ingezet. Naast de benoeming van adviseurs in deskundigenpanels moet daarom een centrale lijst worden opgesteld van adviseurs die geen lid zijn van deskundigenpanels. De deskundigen op die lijst moeten beschikbaar zijn om de werkzaamheden van de deskundigenpanels waar nodig te ondersteunen.
- (7) Teneinde de tijdige en efficiënte uitoefening van hun taken te waarborgen, moeten de deskundigenpanels subgroepen kunnen instellen die uit een aantal van hun leden bestaan en specifieke taken krijgen toevertrouwd.

⁽¹⁾ PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

- (8) Teneinde de organisatie van de deskundigenpanels en de communicatie ertussen te faciliteren, moet een coördinatiecomité worden ingesteld dat bestaat uit de voorzitters en vicevoorzitters van de panels. Teneinde de nodige ondersteuning voor het efficiënt functioneren van de deskundigenpanels te waarborgen, moet de Commissie in een secretariaat voorzien voor de deskundigenpanels en voor het coördinatiecomité.
- (9) De deskundigenpanels moeten op transparante en geharmoniseerde wijze werken. Hiertoe moet het coördinatiecomité een gemeenschappelijk reglement van orde, interne richtsnoeren en methoden voor hun werking vaststellen die publiek toegankelijk zijn. Het gemeenschappelijk reglement van orde, de interne richtsnoeren en de methoden moeten regelmatig worden herzien om ervoor te zorgen dat de panels werken op basis van de recentste wetenschappelijke ontwikkelingen en de meest geavanceerde praktijken.
- (10) Persoonsgegevens die door de deskundigenpanels, het secretariaat of het coördinatiecomité worden behandeld, moeten worden verwerkt overeenkomstig Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾.
- (11) De adviseurs moeten voldoen aan de veiligheidsvoorschriften inzake de bescherming van gerubriceerde informatie en gevoelige niet-gerubriceerde informatie van de Unie zoals vastgesteld in de Besluiten (EU, Euratom) 2015/443 ⁽⁴⁾ en (EU, Euratom) 2015/444 ⁽⁵⁾ van de Commissie.
- (12) Gezien de bijdrage van deskundigenpanels aan het behalen van de doelstellingen van het beleid van de Unie via het verstrekken van wetenschappelijke, technische en klinische bijstand aan de Commissie, de MDCG, fabrikanten en aangemelde instanties in verband met de uitvoering van Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746, en rekening houdend met het beginsel van de kosteneffectiviteit moeten de adviseurs een passende vergoeding voor hun werkzaamheden ontvangen, die verder gaat dan een onkostenvergoeding. Het niveau van de vergoeding moet de omvang weerspiegelen van de werkzaamheden die van de adviseurs worden verlangd, met name wat betreft de duur en de aard van hun taken.
- (13) De financiering van de werkzaamheden van de deskundigenpanels moet door de desbetreffende begrotingslijn van de Commissie worden verstrekt,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Aanwijzing van deskundigenpanels

1. In elk van de volgende gebieden wordt één deskundigenpanel aangewezen om de taken te vervullen die zijn beschreven in artikel 106, leden 9 en 10, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 48, lid 6, van Verordening (EU) 2017/746:

- 1) orthopedie, traumatologie, rehabilitatie, reumatologie;
- 2) bloedsomloop;
- 3) neurologie;
- 4) ademhalingswegen, anesthesiologie, intensieve zorg;
- 5) endocrinologie en diabetes;
- 6) algemene en plastische chirurgie, en tandheelkunde;
- 7) verloskunde en gynaecologie, met inbegrip van reproductieve geneeskunde;
- 8) gastro-enterologie en hepatologie;
- 9) nefrologie en urologie;
- 10) oogheelkunde;
- 11) medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD).

2. Er wordt een bijkomend deskundigenpanel aangewezen dat verantwoordelijk is voor het besluit bedoeld in deel 5.1, punt c), van bijlage IX bij Verordening (EU) 2017/745.

⁽³⁾ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

⁽⁴⁾ Besluit (EU, Euratom) 2015/443 van de Commissie van 13 maart 2015 betreffende veiligheid binnen de Commissie (PB L 72 van 17.3.2015, blz. 41).

⁽⁵⁾ Besluit (EU, Euratom) 2015/444 van de Commissie van 13 maart 2015 betreffende de veiligheidsvoorschriften voor de bescherming van gerubriceerde EU-informatie (PB L 72 van 17.3.2015, blz. 53).

*Artikel 2***Benoeming van adviseurs en opstelling van de centrale lijst**

1. Voor de toepassing van artikel 106, lid 5, van Verordening (EU) 2017/745 worden adviseurs in deskundigenpanels benoemd na een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling en na overleg met de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG), op basis van selectiecriteria die in die oproep tot het indienen van blijken van belangstelling zijn vastgesteld.
2. Het aantal leden van elk deskundigenpanel wordt vastgesteld in de in lid 1 bedoelde oproep tot het indienen van blijken van belangstelling.
3. Voor de toepassing van artikel 106, lid 6, van Verordening (EU) 2017/746 en na overleg met de MDCG worden adviseurs die aan de in de oproep vastgestelde criteria voldoen maar niet in een deskundigenpanel zijn benoemd, in een centrale lijst van beschikbare deskundigen (de "centrale lijst") opgenomen.
4. Adviseurs worden geselecteerd met inachtneming van de noodzaak om te zorgen voor:
 - a) toereikende en actuele klinische, wetenschappelijke en technische expertise in de in artikel 1, lid 1, vermelde gebieden;
 - b) onafhankelijkheid, onpartijdigheid, objectiviteit en de afwezigheid van belangenconflicten als bedoeld in artikel 107 van Verordening (EU) 2017/745;
 - c) evenwichtige geografische vertegenwoordiging.
5. Waar nodig wegens de werkbelasting van een bepaald deskundigenpanel of de noodzaak om een bepaald deskundigenpanel de vereiste expertise te verstrekken, kunnen in dat deskundigenpanel bijkomende adviseurs van de centrale lijst worden benoemd.
6. Waar nodig wegens de werkbelasting van een bepaald deskundigenpanel of de noodzaak om een bepaald deskundigenpanel de vereiste expertise te verstrekken, kunnen adviseurs van de centrale lijst of van een ander deskundigenpanel voor specifieke taken en voor een beperkte periode aan dat deskundigenpanel worden toegewezen.
7. De centrale lijst kan worden bijgewerkt door de publicatie van bijkomende oproepen tot het indienen van blijken van belangstelling.

*Artikel 3***Subgroepen**

1. Een deskundigenpanel kan in overleg met de Commissie permanente of ad-hocsubgroepen instellen die uit een aantal van zijn leden bestaan en specifieke taken krijgen toevertrouwd.
2. Subgroepen werken in overeenstemming met het gemeenschappelijk reglement van orde voor de deskundigenpanels als bedoeld in artikel 9, lid 1.

*Artikel 4***Ambtstermijn**

1. Adviseurs worden voor een termijn van drie jaar als leden van een deskundigenpanel benoemd, met mogelijkheid van verlenging.
2. Indien een adviseur niet langer voldoet aan de voorwaarden zoals vastgesteld in de artikelen 12 en 15 of in artikel 339 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, ontslag neemt of niet langer in staat is effectief bij te dragen aan de werkzaamheden van het deskundigenpanel, kan de Commissie die adviseur ontslaan.
3. Indien een adviseur gedurende zijn of haar ambtstermijn wordt ontslagen, wordt voor de resterende duur van de ambtstermijn een vervanger uit de centrale lijst benoemd.

*Artikel 5***Verkiezing van de voorzitter en van de vicevoorzitter**

1. Aan het begin van elke ambtstermijn als bedoeld in artikel 4 kiest elk panel en elke subgroep met gewone meerderheid van stemmen een voorzitter en een vicevoorzitter uit zijn leden.

2. De ambtstermijn van de voorzitter en de vicevoorzitter bedraagt drie jaar en is verlengbaar. Elke vervanging van de voorzitter of de vicevoorzitter tijdens die ambtstermijn vindt plaats in overeenstemming met de in lid 1 bedoelde procedure en is voor de resterende duur van de ambtstermijn geldig.
3. Wat subgroepen betreft, loopt de ambtstermijn van de voorzitter en de vicevoorzitter vanaf hun verkiezing tot het verstrijken van het mandaat van de subgroep.

Artikel 6

Stemvoorschriften

Bij de vaststelling van, naargelang het geval, wetenschappelijke adviezen of standpunten in het kader van artikel 54, lid 1, en artikel 61, lid 2, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 48, lid 6, van Verordening (EU) 2017/746 neemt het deskundigenpanel besluiten overeenkomstig artikel 106, lid 12, van Verordening (EU) 2017/745.

Artikel 7

Coördinatiecomité

1. Na de in artikel 5 bedoelde verkiezingen wordt een coördinatiecomité (het "Comité") ingesteld dat bestaat uit de voorzitters en vicevoorzitters van alle deskundigenpanels.
2. Het Comité heeft onder meer de volgende taken:
 - de doeltreffende uitwisseling van informatie tussen deskundigenpanels waarborgen;
 - het gemeenschappelijk reglement van orde voor de deskundigenpanels overeenkomstig artikel 9 vaststellen en herzien;
 - door de deskundigenpanels te gebruiken interne richtsnoeren en methoden vaststellen en herzien.
3. Het Comité handelt in overeenstemming met het in artikel 9, lid 1, bedoelde gemeenschappelijk reglement van orde.

Artikel 8

Vorbereiding van adviezen, meningen of standpunten

1. Voor adviezen, meningen of standpunten die worden voorbereid kan de voorzitter van het deskundigenpanel of de subgroep een rapporteur en een corapporteur aanwijzen. In dat verband zijn alle andere leden toetsende leden.
2. De deskundigenpanels volgen het in artikel 9 bedoeld gemeenschappelijk reglement van orde en alle relevante richtsnoeren van het in artikel 7, lid 2, derde streepje, bedoelde Comité.
3. In het kader van de in artikel 54, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 bedoelde werkzaamheden van deskundigenpanels gebruiken zij de door de Commissie te verstrekken richtsnoeren zoals vermeld in deel 5.1, punt h), van bijlage IX bij Verordening (EU) 2017/745.

Artikel 9

Gemeenschappelijk reglement van orde

1. Op voorstel van en in overleg met de Commissie stelt het Comité met eenvoudige meerderheid van de stemmen een gemeenschappelijk reglement van orde voor alle deskundigenpanels vast.

De voorzitters moeten vóór de vaststelling van het gemeenschappelijk reglement van orde hun respectieve deskundigenpanels over de inhoud ervan raadplegen.

2. Het gemeenschappelijk reglement van orde van de deskundigenpanels verstrekt onder meer:
 - a) procedures voor de uitvoering van de taken van de deskundigenpanels zoals bedoeld in artikel 106, leden 9 en 10, van Verordening (EU) 2017/745;
 - b) regels ter waarborging van de toepassing van de in de artikelen 12 tot en met 15 vastgestelde beginselen.
3. Het Comité moet in overleg met de diensten van de Commissie minstens om de drie jaar het gemeenschappelijk reglement van orde herzien en bijwerken om ervoor te zorgen dat het in overeenstemming is met de recentste wetenschappelijke ontwikkelingen en de meest geavanceerde praktijken.
4. Het gemeenschappelijk reglement van orde wordt openbaar gemaakt op een speciaal daarvoor bestemde website van de Commissie.

*Artikel 10***Secretariaat**

1. De Commissie voorziet in een secretariaat (het "Secretariaat") voor de deskundigenpanels en voor het Comité.
2. Het Secretariaat is verantwoordelijk voor de ondersteuning die nodig is voor de efficiënte werking van de deskundigenpanels. Het Secretariaat heeft met name de volgende taken:
 - opsporing van en omgang met potentiële belangenconflicten;
 - toezicht op de consequente toepassing van de in deel 5.1, punt c), van bijlage IX bij Verordening (EU) 2017/745 bedoelde criteria door het desbetreffende deskundigenpanel in overeenstemming met de in artikel 8, lid 3 bedoelde richtsnoeren van de Commissie;
 - toezicht op de werkzaamheden van het in artikel 1, lid 2, bedoelde deskundigenpanel;
 - monitoring van de naleving van het in artikel 9 bedoeld gemeenschappelijk reglement van orde en de in artikel 7, lid 2, derde streepje, bedoelde richtsnoeren en methoden, en van het gevolg geven aan verzoeken om adviezen, meningen en standpunten;
 - publicatie van hun adviezen, meningen en standpunten overeenkomstig artikel 106, lid 12, tweede alinea, van Verordening (EU) 2017/745;
 - behandeling van verzoeken van deskundigenpanels om bijkomende expertise.

*Artikel 11***Vergoeding**

1. Adviseurs worden vergoed voor hun voorbereidende werkzaamheden en deelname (persoonlijk of langs elektronische weg) aan de vergaderingen van het deskundigenpanel en aan andere werkzaamheden van de deskundigenpanels die onder dit besluit vallen. De vergoeding wordt vastgesteld aan de hand van de in de bijlage vermelde criteria.
2. Reiskosten en, in voorkomend geval, verblijfkosten van adviseurs in verband met de werkzaamheden van de onder dit besluit vallende deskundigenpanels worden door de Commissie vergoed overeenkomstig de in de Commissie van kracht zijnde bepalingen. Die kosten worden vergoed voor zover de middelen die volgens de jaarlijkse toewijzingsprocedure aan de diensten van de Commissie zijn toegekend, hiervoor volstaan.

*Artikel 12***Onafhankelijkheid, onpartijdigheid en objectiviteit**

1. Adviseurs worden op persoonlijke titel benoemd of toegewezen. Zij mogen hun verantwoordelijkheden aan niemand anders delegeren.
2. Adviseurs mogen geen financiële of andere belangen hebben in de sector van de medische hulpmiddelen of in een aangemelde instantie of enige andere organisatie of sector die hun onafhankelijkheid, onpartijdigheid of objectiviteit kan aantasten. Zij leggen een verklaring omtrent hun belangen af, waarin zij alle belangen vermelden die hun onafhankelijkheid, onpartijdigheid en objectiviteit in het gedrag kunnen brengen of die redelijkerwijze kunnen worden opgevat als compromitterend, met inbegrip van alle relevante omstandigheden met betrekking tot hun naaste familieleden.
3. Belangenverklaringen worden schriftelijk ingediend bij het indienen van blijken van belangstelling.
4. Adviseurs moeten hun belangenverklaringen actualiseren:
 - vóór benoeming in een deskundigenpanel of vóór opname in de centrale lijst;
 - wanneer een wijziging in de omstandigheden zulks vereist;
 - vóór de aanvang van een specifieke taak in het deskundigenpanel.
5. Indien de in de leden 1 tot en met 4 bedoelde verplichtingen niet worden nagekomen, kan de Commissie alle passende maatregelen nemen.

*Artikel 13***Verbintenis**

1. Adviseurs verbinden zich ertoe in het algemeen belang te handelen en de in de artikelen 12 tot en met 15 genoemde beginselen in acht te nemen. Hiertoe ondertekenen zij een verbintenisverklaring.
2. Adviseurs beantwoorden verzoeken en andere mededelingen van de voorzitter van hun respectieve deskundigenpanel of subgroep en van het Secretariaat. Zij doen de nodige inspanningen om de toegewezen taken naar beste vermogen en binnen de termijnen zoals beschreven in het in artikel 9 bedoelde gemeenschappelijk reglement van orde te voltooien.

*Artikel 14***Transparantie**

De werkzaamheden van de deskundigenpanels worden op transparante wijze uitgevoerd. Het Secretariaat maakt met name op een speciaal daarvoor bestemde website van de Commissie onverwijld het volgende bekend:

- a) de namen van de adviseurs die zijn benoemd in of toegewezen aan de deskundigenpanels of zijn opgenomen in de centrale lijst van beschikbare deskundigen;
- b) het curriculum vitae en de belangen-, vertrouwelijkheids- en verbintenisverklaringen van adviseurs die zijn benoemd in of toegewezen aan de deskundigenpanels;
- c) het gemeenschappelijk reglement van orde van de deskundigenpanels zoals bedoeld in artikel 9;
- d) adviezen, meningen en standpunten overeenkomstig artikel 8.

*Artikel 15***Vertrouwelijkheid**

1. Adviseurs mogen geen vertrouwelijke informatie openbaar maken die zij in het kader van hun werk in de deskundigenpanels of als gevolg van andere onder dit besluit vallende werkzaamheden hebben verkregen. Hiertoe ondertekenen zij een vertrouwelijkheidsverklaring.
2. De adviseurs moeten voldoen aan de veiligheidsvoorschriften inzake de bescherming van gerubriceerde informatie en gevoelige niet-gerubriceerde informatie van de Unie zoals vastgesteld in de Besluiten (EU, Euratom) 2015/443 en (EU, Euratom) 2015/444.
3. Indien de in de leden 1 en 2 bedoelde verplichtingen niet worden nagekomen, kan de Commissie alle passende maatregelen nemen.

*Artikel 16***Inwerkingtreding en datum van toepassing**

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

Gedaan te Brussel, 10 september 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

VERGOEDING VAN ADVISEURS

1. De vergoeding van adviseurs bedraagt 450 EUR voor elke volledige werkdag.
2. De totale werktijd wordt berekend en afgerond op de dichtstbijzijnde halve werkdag.
3. Voor de in artikel 54, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 48, lid 6, van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taken is het maximale aantal werkdagen waarvoor deskundigen kunnen worden vergoed in tabel 1 vastgesteld.

Tabel 1

Maximale aantal werkdagen waarvoor deskundigen kunnen worden vergoed voor de in artikel 54, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 48, lid 6, van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taken

	Verordening (EU) 2017/745 Artikel 54, lid 1		Verordening (EU) 2017/746 Artikel 48, lid 6
	Beslissing of een wetenschappelijk advies moet worden opgesteld (Ja/Nee)	Opstelling en verstrekking van een wetenschappelijk advies	Verstrekking van een mening over de prestaties van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
Voorzitter/vicevoorzitter	n.v.t.	2	2
Rapporteur	1	5	4
Corapporteur	1	5	4
Toetsende leden (*)	n.v.t.	0,5	0,5
Krachtens artikel 2, lid 6, van dit besluit toegewezen adviseurs	n.v.t.	2	2

(*) adviseurs van het respectieve deskundigenpanel of subgroepen die het advies of de mening van de rapporteur en de corapporteur valideren

4. Voor de in artikel 55, lid 3, artikel 61, lid 2, artikel 106, lid 10, onder a) tot en met f), en artikel 106, lid 11, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 50, lid 3, van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taken, in categorieën verdeeld naargelang hun niveau van complexiteit, is het maximale aantal werkdagen in tabel 2 gespecificeerd.

Tabel 2

Maximale aantal werkdagen waarvoor deskundigen kunnen worden vergoed voor de in artikel 55, lid 3, artikel 61, lid 2, artikel 106, lid 10, onder a) tot en met f), en artikel 106, lid 11, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 50, lid 3, van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taken

Complexiteit van de taak (indicatieve criteria (*))	Handelend als	Vergoeding in equivalenten van een volledige dag
Categorie I — eenvoudige zaak — advies op basis van onderzoek van een gering volume gegevens, documenten en literatuur — geen raadpleging van andere wetenschappelijke instanties — geen informatie beschikbaar van belanghebbenden, waaronder patiëntenorganisaties en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg — naar schatting minder dan drie maanden om de taak uit te voeren	Voorzitter	2
	Rapporteur	3
	Corapporteur	3
	Toetsend lid	0,5
	Krachtens artikel 2, lid 6, van dit besluit toegewezen adviseurs	1

Complexiteit van de taak (indicatieve criteria (*))	Handelend als	Vergoeding in equivalenten van een volledige dag
Categorie II — complexe zaak — advies op basis van een aanzienlijk volume gegevens, documenten en literatuur — te onderzoeken feedback na raadpleging, in voorkomend geval, van andere wetenschappelijke instanties — te onderzoeken beschikbare informatie van belanghebbenden, waaronder patiëntenorganisaties en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg — naar schatting drie à zes maanden om de taak uit te voeren	Voorzitter	3
	Rapporteur	5
	Corapporteur	5
	Toetsend lid	1
	Krachtens artikel 2, lid 6, van dit besluit toegewezen adviseurs	2
Categorie III — zeer complexe zaak — advies op basis van een aanzienlijk volume gegevens, documenten en literatuur — groot volume te onderzoeken feedback na raadpleging, in voorkomend geval, van andere wetenschappelijke instanties — groot volume te onderzoeken beschikbare informatie van belanghebbenden, waaronder patiëntenorganisaties en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg — naar schatting meer dan zes maanden om de taak uit te voeren	Voorzitter	4
	Rapporteur	7
	Corapporteur	7
	Toetsend lid	2
	Krachtens artikel 2, lid 6, van dit besluit toegewezen adviseurs	2

(*) Elk van deze criteria kan onafhankelijk worden toegepast.

5. De vergoeding wordt afhankelijk gesteld van de vervulling van de relevante taken overeenkomstig het gemeenschappelijk reglement van orde.

RECTIFICATIES

Rectificatie van Uitvoeringsverordening (EU) 2019/798 van de Raad van 17 mei 2019 tot uitvoering van Verordening (EU) nr. 36/2012 betreffende beperkende maatregelen in het licht van de situatie in Syrië

(Publicatieblad van de Europese Unie L 132 van 20 mei 2019)

Bladzijde 3, de bijlage, vermelding 36, kolom "Naam":

in plaats van: "Nizar (نزار) al-Asaad (الأسعد) (alias Nizar Asaad)",

lezen: "Nizar (نزار) Al-Assad (الأسد) (alias Al-Asad; Assad; Asad)".

Rectificatie van Besluit (GBVB) 2019/806 van de Raad van 17 mei 2019 tot wijziging van Besluit 2013/255/GBVB betreffende beperkende maatregelen tegen Syrië

(Publicatieblad van de Europese Unie L 132 van 20 mei 2019)

Bladzijde 38, de bijlage, vermelding 36, kolom "Naam":

in plaats van: "Nizar (نزار) al-Asaad (الأسعد) (alias Nizar Asaad)",

lezen: "Nizar (نزار) Al-Assad (الأسد) (alias Al-Asad; Assad; Asad)".

Rectificatie van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 503/2013 van de Commissie van 3 april 2013 betreffende vergunningaanvragen voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 641/2004 van de Commissie en (EG) nr. 1981/2006 van de Commissie

(Publicatieblad van de Europese Unie L 157 van 8 juni 2013)

Bladzijde 2, overweging 11, laatste zin:

in plaats van: “Gezien deze uitlopende standpunten en om het consumentenvertrouwen te vergroten, moeten dergelijke studies vooralsnog bij alle aanvragen voor genetisch gemodificeerde planten met één transformatiestap worden gevoegd en in voorkomend geval bij aanvragen voor genetisch gemodificeerde planten met meerdere transformatiestappen (“stacked transformation events”).”,

lezen: “Gezien deze uitlopende standpunten en om het consumentenvertrouwen te vergroten, moeten dergelijke studies vooralsnog bij alle aanvragen voor genetisch gemodificeerde planten met één transformatiestap worden gevoegd en in voorkomend geval bij aanvragen voor genetisch gemodificeerde planten met transformanten met gestapelde genen (“stacked transformation events”).”.

Bladzijde 3, overweging 18, eerste zin:

in plaats van: “De oogst van segregerende, genetisch gemodificeerde planten (segregerende gewassen) met meerdere transformatiestappen bevat diverse subcombinaties van transformatiestappen.”,

lezen: “De oogst van segregerende, genetisch gemodificeerde planten (segregerende gewassen) met transformanten met gestapelde genen bevat diverse subcombinaties van transformatiestappen.”.

Bladzijde 19, bijlage II, deel I, hoofdstuk 2, punt 2.2, titel en eerste alinea:

in plaats van: “**2.2. Beoordeling van het risico van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders met meerdere transformatiestappen**

Met het oog op de beoordeling van het risico van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders met meerdere transformatiestappen door conventionele kruising van genetisch gemodificeerde planten met één of meerdere transformatiestap(pen) verstrekt de aanvrager een risicobeoordeling voor elke afzonderlijke transformatiestap of verwijst hij, in overeenstemming met artikel 3, lid 6, van deze verordening, naar een reeds ingediende aanvraag. De beoordeling van het risico van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders met meerdere transformatiestappen omvat ook een beoordeling van de volgende aspecten.”,

lezen: “**2.2. Beoordeling van het risico van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders met transformanten met gestapelde genen**

Met het oog op de beoordeling van het risico van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders met transformanten met gestapelde genen door conventionele kruising van genetisch gemodificeerde planten met één of meerdere transformatiestap(pen) verstrekt de aanvrager een risicobeoordeling voor elke afzonderlijke transformatiestap of verwijst hij, in overeenstemming met artikel 3, lid 6, van deze verordening, naar een reeds ingediende aanvraag. De beoordeling van het risico van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders met transformanten met gestapelde genen omvat ook een beoordeling van de volgende aspecten.”.

Bladzijde 22, bijlage II, deel II, hoofdstuk 1, punt 1.2.2.2, onder e), derde alinea:

in plaats van: “In het geval van genetisch gemodificeerde planten met meerdere transformatiestappen wordt de veiligheid beoordeeld van de potentiële wisselwerkingen tussen elk van de onbeoogde wijzigingen op elke plaats van inbrenging;”,

lezen: “In het geval van genetisch gemodificeerde planten met transformanten met gestapelde genen wordt de veiligheid beoordeeld van de potentiële wisselwerkingen tussen elk van de onbeoogde wijzigingen op elke plaats van inbrenging;”.

Bladzijde 23, bijlage II, deel II, hoofdstuk 1, punt 1.2.2.4, eerste alinea onder b):

in plaats van: “b) in het geval van meerdere transformatiestappen: om aan te tonen dat elk van de transformatiestappen in de plant dezelfde moleculaire kenmerken en eigenschappen heeft als in de planten met één transformatiestap.”,

lezen: “b) in het geval van transformanten met gestapelde genen: om aan te tonen dat elk van de transformatiestappen in de plant dezelfde moleculaire kenmerken en eigenschappen heeft als in de planten met één transformatiestap.”.

Bladzijde 23, bijlage II, deel II, hoofdstuk 1, punt 1.2.2.4, derde alinea:

in plaats van: “In het geval van meerdere transformatiestappen worden vergelijkingen uitgevoerd tussen de oorspronkelijke transformatiestappen en de meerdere transformatiestappen; daarvoor worden plantenmaterialen gebruikt die representatief zijn voor de voor commerciële productie ontworpen materialen. De aanvrager geeft een behoorlijke motivering van de gebruikte plantmaterialen. Er worden onder meer vergelijkingen gemaakt van de sequenties van de inserts en de flankerende regio's die verkregen zijn van genetisch gemodificeerde planten met één transformatiestap en planten met meerdere transformatiestappen.”,

lezen: “In het geval van transformanten met gestapelde genen worden vergelijkingen uitgevoerd tussen de oorspronkelijke transformatiestappen en de transformanten met gestapelde genen; daarvoor worden plantenmaterialen gebruikt die representatief zijn voor de voor commerciële productie ontworpen materialen. De aanvrager geeft een behoorlijke motivering van de gebruikte plantmaterialen. Er worden onder meer vergelijkingen gemaakt van de sequenties van de inserts en de flankerende regio's die verkregen zijn van genetisch gemodificeerde planten met één transformatiestap en planten met transformanten met gestapelde genen.”.

Bladzijde 24, bijlage II, deel II, hoofdstuk 1, punt 1.3.1, vijfde alinea:

in plaats van: “In het geval van meerdere transformatiestappen is het niet altijd mogelijk een conventionele tegenhanger te gebruiken waarvan de genetische achtergrond even dicht bij de genetisch gemodificeerde plant staat als bij conventionele tegenhangers die normaliter voor één transformatiestap worden gebruikt. In dat geval moet de aanvrager de keuze van de conventionele tegenhanger met redenen omkleden, en de beperkingen voor de risicobeoordeling evalueren. Bovendien kunnen als aanvullende comparators genetisch gemodificeerde lijnen met één ouderplant of met een subcombinatie van de gecombineerde transformatiestappen waarvoor een aanvraag is ingediend, dan wel van deze genetisch gemodificeerde lijnen afgeleide negatieve segreganten worden bijgevoegd. De aanvrager verstrekt uitvoerige informatie om de keuze van de aanvullende comparators te motiveren.”,

lezen: “In het geval van transformanten met gestapelde genen is het niet altijd mogelijk een conventionele tegenhanger te gebruiken waarvan de genetische achtergrond even dicht bij de genetisch gemodificeerde plant staat als bij conventionele tegenhangers die normaliter voor één transformatiestap worden gebruikt. In dat geval moet de aanvrager de keuze van de conventionele tegenhanger met redenen omkleden, en de beperkingen voor de risicobeoordeling evalueren. Bovendien kunnen als aanvullende comparators genetisch gemodificeerde lijnen met één ouderplant of met een subcombinatie van de transformanten met gestapelde genen waarvoor een aanvraag is ingediend, dan wel van deze genetisch gemodificeerde lijnen afgeleide negatieve segreganten worden bijgevoegd. De aanvrager verstrekt uitvoerige informatie om de keuze van de aanvullende comparators te motiveren.”.

Bladzijde 30, bijlage II, deel II, hoofdstuk 1, punt 1.3.5, tweede alinea:

in plaats van: “Wanneer meerdere transformatiestappen door conventionele kruising worden gecombineerd, kunnen ook wijzigingen in de landbouwkundige en fenotypische eigenschappen optreden. De mogelijke verschillen in de landbouwkundige en fenotypische eigenschappen van meerdere transformatiestappen moeten in veldproeven worden beoordeeld. Zo nodig verstrekt de aanvrager aanvullende informatie over de landbouwkundige eigenschappen van de gecombineerde transformatiestappen uit aanvullende veldproeven.”,

lezen: “Wanneer transformanten met gestapelde genen door conventionele kruising worden gecombineerd, kunnen ook wijzigingen in de landbouwkundige en fenotypische eigenschappen optreden. De mogelijke verschillen in de landbouwkundige en fenotypische eigenschappen van transformanten met gestapelde genen moeten in veldproeven worden beoordeeld. Zo nodig verstrekt de aanvrager aanvullende informatie over de landbouwkundige eigenschappen van de transformanten met gestapelde genen uit aanvullende veldproeven.”.

Bladzijde 33, bijlage II, deel II, hoofdstuk 1, punt 1.4.4.1, eerste alinea:

in plaats van: “Voor de beoordeling van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of geproduceerd zijn met genetisch gemodificeerde planten met één transformatiestap of met meerdere transformatiestappen die niet door conventionele kruising van genetisch gemodificeerde planten met één transformatiestap zijn verkregen, verstrekt de aanvrager een 90-daagse vervoederingsstudie bij knaagdieren met het volledige levensmiddel en diervoeder.”,

lezen: “Voor de beoordeling van levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of geproduceerd zijn met genetisch gemodificeerde planten met één transformatiestap of met transformanten met gestapelde genen die niet door conventionele kruising van genetisch gemodificeerde planten met één transformatiestap zijn verkregen, verstrekt de aanvrager een 90-daagse vervoederingsstudie bij knaagdieren met het volledige levensmiddel en diervoeder.”.

Bladzijde 33, bijlage II, deel II, hoofdstuk 1, punt 1.4.4.1, tweede alinea:

in plaats van: “In het geval van meerdere transformatiestappen door conventionele kruising van genetisch gemodificeerde planten met één of meerdere transformatiestappen wordt voor elke gebruikte genetisch gemodificeerde plant met één transformatiestap een 90-daagse vervoederingsstudie bij knaagdieren met het volledige levensmiddel en diervoeder verstrekt. Wanneer tijdens de beoordeling van i) de stabiliteit van de inserts, ii) de expressie van de inserts en iii) de potentiële synergetische of antagonistische effecten als gevolg van de combinatie van de transformatiestappen aanwijzingen voor potentiële schadelijke effecten worden vastgesteld, wordt een aanvullende 90-daagse vervoederingsstudie bij knaagdieren met het volledige levensmiddel en diervoeder met de genetisch gemodificeerde plant met de gecombineerde transformatiestappen verstrekt.”,

lezen: “In het geval van transformanten met gestapelde genen door conventionele kruising van genetisch gemodificeerde planten met één of meerdere transformatiestappen wordt voor elke gebruikte genetisch gemodificeerde plant met één transformatiestap een 90-daagse vervoederingsstudie bij knaagdieren met het volledige levensmiddel en diervoeder verstrekt. Wanneer tijdens de beoordeling van i) de stabiliteit van de inserts, ii) de expressie van de inserts en iii) de potentiële synergetische of antagonistische effecten als gevolg van de combinatie van de transformatiestappen aanwijzingen voor potentiële schadelijke effecten worden vastgesteld, wordt een aanvullende 90-daagse vervoederingsstudie bij knaagdieren met het volledige levensmiddel en diervoeder met de genetisch gemodificeerde plant met de transformanten met gestapelde genen verstrekt.”.

Bladzijde 37, bijlage II, deel II, hoofdstuk 1, punt 1.6.1, tweede alinea, eerste zin:

in plaats van: “Als meerdere transformatiestappen door conventionele kruising zijn gecombineerd, verstrekt de aanvrager een beoordeling van de potentiële veranderingen in de voedingswaarde die het gevolg kunnen zijn van synergetische of antagonistische effecten van de genproducten, met inbegrip van veranderingen in de samenstelling.”,

lezen: “Als transformanten met gestapelde genen door conventionele kruising zijn gecombineerd, verstrekt de aanvrager een beoordeling van de potentiële veranderingen in de voedingswaarde die het gevolg kunnen zijn van synergetische of antagonistische effecten van de genproducten, met inbegrip van veranderingen in de samenstelling.”.

Bladzijde 42, bijlage II, deel II, hoofdstuk 3, punt 3.2.1, vierde alinea:

in plaats van: “In geval van genetisch gemodificeerde planten met meerdere transformaties worden de bijkomende risico's beoordeeld die zich kunnen voordoen als gevolg van het gecombineerde effect van de meerdere transformaties.”,

lezen: “In geval van genetisch gemodificeerde planten met transformanten met gestapelde genen worden de bijkomende risico's beoordeeld die zich kunnen voordoen als gevolg van het gecombineerde effect van de gestapelde genen.”.

ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL