

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 279



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

64e jaargang

3 augustus 2021

Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1280 van de Commissie van 2 augustus 2021 wat betreft maatregelen voor goede praktijken voor de distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾** 1
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1281 van de Commissie van 2 augustus 2021 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad inzake goede bewakingspraktijken voor diergeneesmiddelen, alsook inzake de vorm en de inhoud van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingsstelsel en de samenvatting daarvan ⁽¹⁾** 15

BESLUITEN

- ★ **Besluit (EU) 2021/1282 van de Raad van 30 juli 2021 tot benoeming van een plaatsvervanger in het Comité van de Regio's, voorgedragen door de Tsjechische Republiek.....** 30
- ★ **Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1283 van de Commissie van 2 augustus 2021 betreffende de niet-goedkeuring van bepaalde in biociden aanwezige werkzame stoffen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.....** 32
- ★ **Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1284 van de Commissie van 2 augustus 2021 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van aluminiumfosfide voor gebruik in biociden van de productsoorten 14 en 18 ⁽¹⁾** 35
- ★ **Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1285 van de Commissie van 2 augustus 2021 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van magnesiumfosfide voor gebruik in biociden van productsoort 18 ⁽¹⁾.....** 37
- ★ **Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1286 van de Commissie van 2 augustus 2021 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van dinotefuran voor gebruik in biociden van productsoort 18 ⁽¹⁾** 39

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

NL

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

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

★ Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1287 van de Commissie van 2 augustus 2021 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van indoxacarb voor gebruik in biociden van productsoort 18 ⁽¹⁾	41
★ Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1288 van de Commissie van 2 augustus 2021 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van boorzuur voor gebruik in biociden van productsoort 8 ⁽¹⁾	43
★ Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1289 van de Commissie van 2 augustus 2021 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van dazomet voor gebruik in biociden van productsoort 8 ⁽¹⁾	45
★ Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1290 van de Commissie van 2 augustus 2021 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van dinatriumtetraboraat voor gebruik in biociden van productsoort 8 ⁽¹⁾	47

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1280 VAN DE COMMISSIE

van 2 augustus 2021

**wat betreft maatregelen voor goede praktijken voor de distributie van als grondstoffen in
diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 van het
Europees Parlement en de Raad**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG ⁽¹⁾, en met name artikel 95, lid 8,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op grond van artikel 93, lid 1, punt j), van Verordening (EU) 2019/6 moeten de houders van een vergunning voor de vervaardiging als grondstoffen uitsluitend werkzame stoffen gebruiken die overeenkomstig goede praktijken voor de vervaardiging van werkzame stoffen vervaardigd zijn en die overeenkomstig goede praktijken voor de distributie van werkzame stoffen gedistribueerd zijn.
- (2) Op grond van artikel 95, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 moeten in de Unie gevestigde importeurs, fabrikanten en distributeurs van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen, naargelang het geval, de goede praktijken voor de vervaardiging of de goede distributiepraktijken naleven.
- (3) Maatregelen inzake goede distributiepraktijken moeten de identiteit, integriteit, traceerbaarheid en kwaliteit van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen waarborgen tijdens de verplaatsing van die stoffen van de bedrijfsruimten waar ze worden vervaardigd naar de fabrikanten van diergeneesmiddelen, met verschillende vervoerswijzen en met gebruik van verschillende opslagmethoden, en er ook voor zorgen dat deze werkzame stoffen tijdens de opslag en het vervoer binnen de legale toeleveringsketen blijven.
- (4) Er bestaan verschillende internationale normen en richtsnoeren inzake goede praktijken voor de distributie van werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽²⁾ ⁽³⁾. Op het niveau van de Unie zijn alleen richtsnoeren inzake goede praktijken voor de distributie van werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik vastgesteld ⁽⁴⁾. Bij de overeenkomstige maatregelen op veterinair gebied moet rekening worden gehouden

⁽¹⁾ PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43.

⁽²⁾ Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: 50e verslag. Genève: Wereldgezondheidsorganisatie; 2016: Bijlage 6 (WHO Technical Report Series, No. 996).

⁽³⁾ Guidelines on the principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use, PIC/S, PI 047-1 Annex, 1.7.2018.

⁽⁴⁾ Richtsnoeren van 19 maart 2015 inzake de beginselen van goede distributiepraktijken voor werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (2015/C 95/01) (PB C 95 van 21.3.2015, blz. 1).

met de ervaring die is opgedaan met de toepassing van het huidige systeem uit hoofde van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ^(⁹) in het licht van de overeenkomsten en potentiële verschillen tussen de eisen inzake goede praktijken voor de distributie van werkzame stoffen die als grondstoffen in geneesmiddelen voor menselijk gebruik en in diergeneesmiddelen worden gebruikt.

- (5) Een aanzienlijk aantal werkzame stoffen wordt gebruikt als grondstof in zowel geneesmiddelen voor menselijk gebruik als in diergeneesmiddelen. Importeurs, fabrikanten en distributeurs hebben vaak te maken met dergelijke werkzame stoffen. Daarnaast moeten inspecties van goede distributiepraktijken voor beide soorten geneesmiddelen vaak door dezelfde deskundigen van de bevoegde autoriteit worden uitgevoerd. Om onnodige administratieve lasten voor de industrie en de bevoegde autoriteiten te vermijden, is het daarom praktisch om op het gebied van diergeneesmiddelen vergelijkbare maatregelen toe te passen als op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, tenzij specifieke behoeften anders bepalen.
- (6) Om de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen in de Unie niet negatief te beïnvloeden, mogen de voorschriften inzake goede praktijken voor de distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen, niet strenger zijn dan de overeenkomstige voorschriften voor werkzame stoffen die als grondstoffen in geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden gebruikt.
- (7) De in deze verordening vastgestelde maatregelen inzake goede praktijken voor de distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen moeten zorgen voor samenhang met en aanvulling op de uitvoeringsmaatregelen inzake goede praktijken voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen en als grondstoffen gebruikte werkzame stoffen, als bedoeld in artikel 93, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6, en goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen, als bedoeld in artikel 99, lid 6, van die verordening.
- (8) Ook derde partijen die betrokken zijn bij de groothandel in als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen moeten de relevante delen van goede praktijken voor de distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen naleven en deze moeten deel uitmaken van hun contractuele verplichtingen. Een consistente aanpak van alle partners in de toeleveringsketen is noodzakelijk om succesvol te zijn in de strijd tegen vervalste werkzame stoffen die als grondstoffen in diergeneesmiddelen worden gebruikt.
- (9) Er is een kwaliteitssysteem nodig om ervoor te zorgen dat de doelstellingen van goede distributiepraktijken worden verwezenlijkt en waarin de verantwoordelijkheden, processen en risicobeheerbeginselen met betrekking tot de activiteiten van de bij de hele distributieketen betrokken personen, duidelijk worden omschreven. Dat kwaliteitssysteem moet onder de verantwoordelijkheid van de bedrijfsdirectie vallen en vereist hun leiderschap en actieve deelname en moet worden geschraagd door het engagement van het personeel.
- (10) De correcte distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen berust in belangrijke mate op een toereikend aantal bekwame personeelsleden om alle taken uit te voeren waarvoor de importeurs, fabrikanten en distributeurs van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen verantwoordelijk zijn. De individuele verantwoordelijkheden moeten duidelijk worden begrepen door het personeel en moeten worden geregistreerd.
- (11) De personen die de als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen distribueren, moeten beschikken over gepaste en voldoende bedrijfsruimten, installaties en uitrusting, zodat een goede bewaring en distributie van de als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikt werkzame stoffen wordt gewaarborgd.
- (12) Goede documentatie moet een essentieel onderdeel van elk kwaliteitssysteem vormen. Schriftelijke documentatie moet worden vereist om fouten ten gevolge van mondelinge communicatie te voorkomen en het mogelijk te maken de relevante activiteiten tijdens de distributie van de als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen te volgen. Alle soorten documenten moeten worden gedefinieerd en de inhoud ervan worden nageleefd.
- (13) In de procedures moeten alle distributieactiviteiten die van invloed zijn op de identiteit, traceerbaarheid en kwaliteit van de als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen worden beschreven.

⁽⁹⁾ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

- (14) Van alle belangrijke activiteiten of gebeurtenissen moeten gegevens worden geregistreerd en bewaard om de traceerbaarheid van de oorsprong en bestemming van de als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen, en de identificatie van alle leveranciers of afnemers van dergelijke werkzame stoffen, te waarborgen.
- (15) In het kwaliteitssysteem moeten alle essentiële activiteiten volledig en in passende documentatie worden beschreven.
- (16) Klachten, retourzendingen en terugroepingen moeten zorgvuldig volgens vastgestelde procedures worden geregistreerd en behandeld. De registers moeten ter beschikking worden gesteld van de bevoegde autoriteiten. Teruggezonden werkzame stoffen die als grondstoffen in diergeneesmiddelen worden gebruikt, moeten worden beoordeeld alvorens ze worden goedgekeurd om opnieuw te worden verkocht.
- (17) Alle uitbestede activiteiten die onder de goede praktijken voor de distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen vallen, moeten correct worden gedefinieerd en overeengekomen teneinde misverstanden te voorkomen die de integriteit van dergelijke stoffen in het gedrang kunnen brengen. In een schriftelijke overeenkomst tussen de opdrachtgever en de opdrachtnemer moeten de taken van elke partij duidelijk worden vastgesteld.
- (18) Regelmatige zelfinspecties zijn nodig voor de monitoring van de toepassing en naleving van goede praktijken voor de distributie van de als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen.
- (19) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het in artikel 145 van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Bij deze verordening worden de maatregelen inzake goede praktijken voor de distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen, vastgesteld.
2. Deze verordening is van toepassing op de importeurs en distributeurs van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen, en op de fabrikanten van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen die door hen zijn vervaardigd en die zij distribueren.
3. Deze verordening is niet van toepassing op tussenproducten van werkzame stoffen die in diergeneesmiddelen worden gebruikt.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- a) “goede distributiepraktijk voor als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen”: het deel van de kwaliteitsborging in de hele toeleveringsketen dat ervoor zorgt dat de kwaliteit van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen, in alle stadia van de toeleveringsketen wordt gehandhaafd, van de locatie van de fabrikant tot de fabrikanten van diergeneesmiddelen;
- b) “kwaliteitssysteem”: de som van alle aspecten van een systeem dat een kwaliteitsbeleid ten uitvoer legt en ervoor zorgt dat kwaliteitsdoelstellingen worden behaald;

- c) “kwaliteitsrisicobeheer”: een systematisch proces voor de beoordeling, controle, communicatie en herziening van risico's voor de kwaliteit van een werkzame stof die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt, voor de hele levenscyclus van de stof, dat zowel proactief als retroactief kan worden toegepast;
- d) “aankoop”: het verkrijgen, verwerven of inkopen van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen van fabrikanten, importeurs of andere distributeurs;
- e) “houden”: het opslaan van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen;
- f) “levering”: alle activiteiten in verband met verstrekking, verkoop en donatie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen aan distributeurs, apothekers, fabrikanten van diergeneesmiddelen, of andere personen overeenkomstig het nationale recht;
- g) “afwijking”: het afwijken van goedgekeurde documentatie of een vastgestelde norm;
- h) “procedure”: een gedocumenteerde beschrijving van uit te voeren activiteiten, te nemen voorzorgsmaatregelen en toe te passen maatregelen die direct of indirect in verband staan met de distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen;
- i) “distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen”: iedere activiteit die erin bestaat als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen aan te kopen, in te voeren, te houden, te leveren of uit te voeren;
- j) “documentatie”: schriftelijke procedures, instructies, overeenkomsten, registers en gegevens, op papier of in elektronische vorm;
- k) “ondertekening”: de handeling waardoor de persoon die een bepaalde maatregel of beoordeling heeft uitgevoerd, zich legitimeert. Deze ondertekening kan bestaan uit de initialen, een volledige handgeschreven handtekening, een persoonlijk zegel of een geavanceerde elektronische handtekening zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 11, van Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾;
- l) “uiterste gebruiksdatum”: de datum die vermeld staat op de recipiënt of etiketten van een als grondstof in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stof en die aangeeft gedurende welke termijn de werkzame stof voldoet aan de vastgestelde houdbaarheidskenmerken indien deze onder welomschreven omstandigheden wordt opgeslagen, en waarna de werkzame stof niet langer mag worden gebruikt;
- m) “partij”: een vastgestelde hoeveelheid uitgangsmateriaal, verpakkingsmateriaal of product die in één proces of reeks processen wordt verwerkt, met als doel een uniforme partij te vervaardigen;
- n) “datum voor hernieuwde controle”: de datum waarop een werkzame stof die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt, opnieuw moet worden onderzocht om ervoor te zorgen dat deze nog steeds geschikt is voor gebruik;
- o) “vervoer”: het verplaatsen van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen, tussen twee locaties zonder deze gedurende ongerechtvaardigde perioden op te slaan;
- p) “partijnummer”: een kenmerkende combinatie van cijfers of letters die een uniek identificatiekenmerk van een partij vormt;
- q) “verontreiniging”: de ongewenste introductie van onzuiverheden van chemische of microbiologische aard of van vreemde stoffen in of op grondstoffen, tussenproducten of werkzame stoffen tijdens productie, bemonstering, verpakking of herverpakking, opslag of vervoer daarvan;
- r) “kalibratie”: de reeks handelingen waarmee onder gespecificeerde omstandigheden het verband wordt vastgesteld tussen de door een meetinstrument of meetsysteem aangegeven waarden of de door een stoffelijke maat vertegenwoordigde waarden, en de overeenkomstige bekende waarden van een referentiestandaard;
- s) “in quarantaine geplaatst”: de status van materialen die fysiek of op een andere doeltreffende wijze zijn afgezonderd, in afwachting van een beslissing over de vrijgave of afkeuring ervan;
- t) “kwalificatie”: handeling om te bewijzen dat uitrusting correct functioneert en daadwerkelijk tot de verwachte resultaten leidt;

⁽⁶⁾ Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG (PB L 257 van 28.8.2014, blz. 73).

- u) "validatie": het aan de hand van een gedocumenteerd programma met een hoge mate van zekerheid vastleggen dat een bepaald proces, een bepaalde methode of een bepaald systeem op consistente wijze tot een resultaat leidt dat voldoet aan de daarvoor van tevoren vastgelegde acceptatiecriteria;
- v) "vervalste werkzame stof die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt": elke werkzame stof die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt, met een valse voorstelling van:
 - i) zijn identiteit, waaronder de verpakking, etikettering, naam of samenstelling wat betreft alle bestanddelen, met inbegrip van de concentratie van die bestanddelen;
 - ii) zijn oorsprong, waaronder de fabrikant, het land van vervaardiging en het land van oorsprong, of
 - iii) zijn geschiedenis, waaronder de registers en documenten met betrekking tot de gebruikte distributiekanaalen.

HOOFDSTUK II

KWALITEITSSYSTEEM

Artikel 3

Ontwikkeling en onderhoud van een kwaliteitssysteem

1. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen ontwikkelen en onderhouden een kwaliteitssysteem.
2. In het kwaliteitssysteem wordt rekening gehouden met de omvang, structuur en complexiteit van de activiteiten van die personen en met de voor die activiteiten verwachte wijzigingen.
3. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen zorgen ervoor dat alle onderdelen van het kwaliteitssysteem over voldoende en bekwaam personeel beschikken, evenals geschikte en voldoende bedrijfsruimten, uitrusting en voorzieningen.

Artikel 4

Voorschriften voor het kwaliteitssysteem

1. Met het kwaliteitssysteem worden verantwoordelijkheden, processen en beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer vastgesteld.
2. Met het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de volgende verplichtingen in acht worden genomen:
 - a) de aankoop, de invoer, het houden, het leveren, het vervoer of de uitvoer van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen voldoen aan de in deze verordening vastgestelde voorschriften inzake goede praktijken voor de distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen;
 - b) de managementverantwoordelijkheden zijn duidelijk omschreven;
 - c) werkzame stoffen die als grondstof in diergeneesmiddelen worden gebruikt, worden onder de juiste omstandigheden, aan de juiste geadresseerden en binnen een passende termijn geleverd;
 - d) registers worden onmiddellijk bijgewerkt;
 - e) afwijkingen worden gedocumenteerd en onderzocht;
 - f) passende corrigerende en preventieve maatregelen (CAPA) worden in lijn met de beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer genomen;
 - g) veranderingen die invloed kunnen hebben op de opslag en distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen, worden geëvalueerd.

HOOFDSTUK III

PERSONEEL

*Artikel 5***Personen verantwoordelijk voor het kwaliteitssysteem**

1. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen wijzen op elke locatie waar distributieactiviteiten worden uitgevoerd een natuurlijke persoon aan als de persoon die verantwoordelijk is voor het kwaliteitssysteem.
2. De voor het kwaliteitssysteem verantwoordelijke personen beschikken over een vastgestelde bevoegdheid en verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat een kwaliteitssysteem wordt toegepast en onderhouden, en zijn persoonlijk verantwoordelijk voor het nakomen van hun verplichtingen.
3. De voor het kwaliteitssysteem verantwoordelijke personen mogen hun taken, maar niet hun verantwoordelijkheden delegeren.

*Artikel 6***Personeel betrokken bij de distributie van werkzame stoffen die als grondstof in diergeneesmiddelen worden gebruikt**

1. De verantwoordelijkheden van alle personeelsleden die betrokken zijn bij de distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen, worden schriftelijk vastgelegd.
2. Personeel wordt opgeleid over de voorschriften inzake goede praktijken voor de distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen, zoals vastgesteld in deze verordening. Bovendien beschikt het personeel over de nodige bekwaamheid en ervaring om ervoor te zorgen dat als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen correct worden gehanteerd, opgeslagen en gedistribueerd.

*Artikel 7***Opleiding van personeel**

1. Personeelsleden krijgen op basis van procedures en aan de hand van een schriftelijk opleidingsprogramma een initiële opleiding en bijscholing die relevant is voor hun rol.
2. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen houden een register bij van alle opleidingen en evalueren en documenteren periodiek de doeltreffendheid ervan.

*Artikel 8***Hygiëne**

De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen stellen passende procedures vast met betrekking tot de hygiëne van het personeel, met inbegrip van de persoonlijke gezondheid en geschikte kleding, waar dit relevant is voor de uitgevoerde activiteiten. Het personeel leeft deze procedures na.

HOOFDSTUK IV

BEDRIJFSRUIMTEN EN UITRUSTING*Artikel 9***Voorschriften voor bedrijfsruimten en uitrusting**

1. Bedrijfsruimten en uitrusting worden op passende wijze geplaatst, ontworpen, gebouwd en onderhouden voor het waarborgen van:
 - a) passende werkzaamheden, zoals ontvangst, correcte opslag, klaarzetten en inpakken van bestellingen en verzenden;
 - b) bescherming tegen verontreiniging, bijvoorbeeld door verdoevende middelen of sterk sensibiliserende, farmacologisch werkzame of toxische materialen;
 - c) correcte distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen.
2. Er is voldoende ruimte, verlichting en ventilatie om de vereiste scheiding, passende opslagomstandigheden en reinheid te waarborgen.
3. Monitoringapparatuur die nodig is om de kwaliteitskenmerken van de als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen te waarborgen, wordt volgens een goedgekeurd tijdschema geïkt aan gecertificeerde, herleidbare normen.
4. De ontvangst en verzending worden, indien mogelijk, op afzonderlijke plaatsen uitgevoerd. Indien dat niet mogelijk is, worden die activiteiten op afzonderlijke tijdstippen uitgevoerd.
5. De losplaatsen van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen beschermen geleverde producten tegen heersende weersomstandigheden tijdens het uitladen.
6. De ontvangstruimte is duidelijk gescheiden van de opslagplaats.
7. Er worden geschikte reinigingsmaterialen en -middelen gekozen en gebruikt, zodat ze geen bron van verontreiniging vormen.
8. De bedrijfsruimten worden beschermd tegen het binnendringen van vogels, knaagdieren, insecten en andere dieren. Er worden programma's voor de bestrijding van knaagdieren en ander ongedierte geïmplementeerd en gehandhaafd. De doeltreffendheid ervan wordt gemonitord.
9. Defecte uitrusting wordt niet gebruikt en wordt als zodanig geëtiketteerd of uit bedrijf genomen. Uitrusting wordt op zodanige wijze verwijderd dat elk misbruik wordt voorkomen.
10. Er wordt voorzien in gescheiden ruimten voor de opslag van ontvangen, in quarantaine geplaatste, afgewezen, teruggeroepen en teruggezonden werkzame stoffen die als grondstoffen in diergeneesmiddelen worden gebruikt, met inbegrip van werkzame stoffen met een beschadigde verpakking.
11. Indien van toepassing bieden systemen ter vervanging van fysieke scheiding, zoals elektronische scheiding op basis van een computersysteem, een gelijkwaardige veiligheid en zijn ze onderworpen aan passende validering.
12. Gescheiden ruimten en producten worden op passende wijze gemarkeerd.

*Artikel 10***Toegang tot bedrijfsruimten**

De toegang tot de bedrijfsruimten wordt gecontroleerd en de ruimten worden voldoende beveiligd om toegang door onbevoegden te voorkomen.

HOOFDSTUK V

DOCUMENTATIE, PROCEDURES EN BIJHOUDEN VAN REGISTERS*Artikel 11***Documentatie**

1. De documentatie:
 - a) is gemakkelijk beschikbaar of opvraagbaar;
 - b) is ten aanzien van de reikwijdte van de activiteiten van de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen voldoende uitgebreid;
 - c) is geschreven in een taal die het personeel begrijpt;
 - d) is geschreven in duidelijke en ondubbelzinnige taal.
2. Wanneer er fouten in de documentatie worden ontdekt, worden deze onverwijld gecorrigeerd, waarbij goed wordt vastgelegd wie ze heeft gecorrigeerd en wanneer.
3. Eventuele wijzigingen in de documentatie worden ondertekend en gedateerd. De oorspronkelijke informatie blijft leesbaar nadat de wijziging is aangebracht. In voorkomend geval wordt de reden voor de wijziging geregistreerd.
4. Iedere werknemer heeft directe toegang tot alle nodige documentatie in verband met de uitgevoerde taken.
5. Alle documentatie met betrekking tot de naleving van goede praktijken voor de distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen door de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen, zoals vastgesteld in deze verordening, wordt op verzoek van de bevoegde autoriteiten ter beschikking gesteld.
6. Voor alle op papier gebaseerde elektronische en hybride systemen worden verbanden en controlemaatregelen met betrekking tot originele documenten en officiële kopieën, gegevensverwerking en registratie vermeld.

*Artikel 12***Procedures**

1. In de procedures worden alle distributieactiviteiten die van invloed zijn op de kwaliteit van de als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen beschreven. Deze activiteiten omvatten:
 - a) ontvangst en controle van leveringen;
 - b) opslag;
 - c) schoonmaak en onderhoud van de bedrijfsruimten en uitrusting, met inbegrip van ongediertebestrijding;
 - d) registratie van de opslagomstandigheden;
 - e) beveiliging van de voorraden ter plaatse en van zendingen in doorvoer;
 - f) onttrekking aan de verkoopbare voorraad;
 - g) correcte behandeling van teruggezonden werkzame stoffen die als grondstof in diergeneesmiddelen worden gebruikt;
 - h) terugroepingsplannen.
2. Procedures worden goedgekeurd, ondertekend en gedateerd door de persoon die verantwoordelijk is voor het kwaliteitssysteem.

3. Er worden geldige en goedgekeurde procedures toegepast. De documenten zijn duidelijk en voldoende gedetailleerd. Titel, aard en doel van de documenten worden vermeld. Documenten worden regelmatig herzien en bijgewerkt. Procedures worden aan versiebeheer onderworpen. Na de herziening van een document staat een systeem ter beschikking dat het onbedoelde gebruik van een verouderde versie voorkomt. Verouderde of overbodige procedures worden uit de werkstations verwijderd en worden gearchiveerd.

Artikel 13

Registers

1. Registers zijn duidelijk en worden telkens wanneer een activiteit wordt ondernomen op zodanige wijze bijgehouden dat alle belangrijke activiteiten of gebeurtenissen traceerbaar zijn.
2. Registers worden tot ten minste één jaar na de uiterste gebruiksdatum van de partij van de werkzame stof waarop zij betrekking hebben, bewaard. Voor werkzame stoffen waarvoor datums voor hernieuwde controle zijn vastgelegd, worden de registers tot ten minste drie jaar nadat de volledige partij is gedistribueerd, bewaard.
3. Door geregistreerde gegevens zijn de oorsprong en bestemming van de als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen traceerbaar, om alle leveranciers of afnemers van dergelijke werkzame stoffen te kunnen identificeren. De gegevens van elke aankoop en verkoop worden geregistreerd. Registers die worden bewaard en beschikbaar zijn, bestaan onder andere uit:
 - a) de datum van de transactie;
 - b) de naam of benaming van de teruggezonden werkzame stoffen die als grondstof in diergeneesmiddelen worden gebruikt;
 - c) het partijnummer van de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof;
 - d) de ontvangen of geleverde hoeveelheid;
 - e) de datum voor hernieuwde controle of uiterste gebruiksdatum;
 - f) de naam of handelsnaam en de woonplaats of maatschappelijke zetel van de leverancier en, indien verschillend, van de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof, of van de expediteur of de ontvanger;
 - g) aankooporders;
 - h) vrachtbrieven, distributie- en vervoersdocumenten;
 - i) ontvangstdocumenten;
 - j) analysecertificaten, waaronder die van de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof;
 - k) eventuele aanvullende, in het nationale recht vastgestelde voorschriften.

HOOFDSTUK VI

ACTIVITEITEN

Artikel 14

Verificatie van geschiktheid en erkenning van leveranciers

Wanneer als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen worden aangekocht bij een in de Unie gevestigde fabrikant, importeur of distributeur, controleren de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen of de desbetreffende fabrikant, importeur of distributeur overeenkomstig artikel 95, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 is geregistreerd.

Artikel 15

Ontvangst van werkzame stoffen die als grondstoffen worden gebruikt

1. De leveringen worden na ontvangst onderzocht om zeker te stellen dat:
 - a) de recipiënten onbeschadigd zijn;

- b) alle relevante veiligheidszegels aanwezig zijn en geen sporen van manipulatie vertonen;
 - c) de producten correct geëtiketteerd zijn en dat de etiketten, indien de door de leverancier gebruikte naam verschilt van de intern gebruikte naam, het verband daartussen aangeven;
 - d) alle noodzakelijke informatie, zoals een analysecertificaat, beschikbaar is;
 - e) de als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen en de zending overeenkomen met de bestelling.
2. Als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen waarvan de verzegeling verbroken of de verpakking beschadigd is of die vermoedelijk verontreinigd zijn, worden fysiek of, als er een gelijkwaardig elektronisch systeem beschikbaar is, elektronisch gescheiden, en de oorzaak van het probleem wordt onderzocht.
3. De als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen waarvoor bijzondere maatregelen voor de opslag gelden, zoals verdovende middelen en producten die bij een specifieke temperatuur of vochtigheidsgraad moeten worden opgeslagen, worden onmiddellijk geïdentificeerd en opgeslagen in overeenstemming met schriftelijke instructies en met de toepasselijke bepalingen van het nationale recht.
4. Wanneer de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen vermoeden dat een als grondstof in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stof die zij hebben aangekocht of ingevoerd, een vervalste werkzame stof is die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt, scheiden zij deze stof fysiek of, als een gelijkwaardig elektronisch systeem beschikbaar is, elektronisch, en stellen zij de nationale bevoegde instantie van de lidstaat waar zij zijn geregistreerd, daarvan in kennis.
5. Afgewezen werkzame stoffen die als grondstoffen in diergeneesmiddelen worden gebruikt, worden geïdentificeerd, gecontroleerd, en fysiek en, als er een equivalent elektronisch systeem beschikbaar is, elektronisch gescheiden om het ongeoorloofd gebruik van deze werkzame stoffen bij vervaardigingsprocessen en de verdere distributie ervan te voorkomen. Gegevens over de daaropvolgende vernietigingsactiviteiten zijn direct beschikbaar.

Artikel 16

Opslag

1. Als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen worden onder de door de fabrikant voorgeschreven omstandigheden opgeslagen, indien nodig in een omgeving met instelbare vochtigheids- en temperatuurregeling, en op zodanige wijze dat verontreiniging en/of verwisseling worden voorkomen. De opslagomstandigheden worden gemonitord en gegevens hierover geregistreerd. Deze gegevens worden regelmatig beoordeeld door de voor het kwaliteitssysteem verantwoordelijke persoon.
2. Wanneer speciale opslagomstandigheden vereist zijn, wordt een kwalificatie van de opslagplaats uitgevoerd en wordt deze binnen de aangegeven grenswaarden geëxploiteerd.
3. De opslagfaciliteiten zijn schoon en vrij van afval, stof, ongedierte en andere dieren. Er worden passende voorzorgsmaatregelen genomen tegen vermorsing, breuk en verontreiniging.
4. Er wordt een systeem opgezet om de vernieuwing van de voorraden te organiseren, zoals het "first expiry or retest date, first out"-systeem waarbij de producten waarvan de uiterste gebruiksdatum of de datum voor hernieuwde controle het eerst wordt bereikt, het eerst uit de voorraad worden genomen; de goede werking van dit systeem wordt met gepaste en regelmatige tussenpozen gecontroleerd. Elektronische magazijnbeheersystemen worden gevalideerd.
5. Als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken, worden fysiek of, als er een gelijkwaardig elektronisch systeem beschikbaar is, elektronisch gescheiden van de voor verkoop goedgekeurde voorraad, en worden niet geleverd.

Artikel 17

Uitbestede activiteiten

1. Indien de opslag of het vervoer van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen wordt uitbesteed, zien de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen erop toe dat de opdrachtnemer bekend is met de passende opslag- en vervoersomstandigheden en zich daaraan houdt.
2. De opdrachtgever en de opdrachtnemer sluiten een schriftelijke overeenkomst waarin de taken van elke partij duidelijk worden vastgesteld.

3. De opdrachtnemer besteedt de werkzaamheden in het kader van de overeenkomst niet uit aan een derde partij zonder schriftelijke toestemming van de opdrachtgever.

Artikel 18

Levering aan klanten

1. In het geval van leveringen binnen de Unie leveren de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen uitsluitend aan andere distributeurs, fabrikanten, apotheken of personen aan wie dit op grond van het nationale recht is toegestaan.
2. Als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen worden onder de door de fabrikant van deze stoffen voorgeschreven voorwaarden vervoerd, waarbij de vervoerswijze geen negatieve invloed heeft op hun kwaliteit. De identificatiegegevens van het product, de fabricagepartij en de recipiënt worden te allen tijde bijgehouden. Alle oorspronkelijke etiketten op de recipiënt blijven leesbaar. Er worden maatregelen genomen om te voorkomen dat onbevoegden tijdens het vervoer van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen toegang tot die stoffen krijgen.
3. Er wordt een systeem opgericht waarmee de distributie van elke partij als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen direct kan worden geïdentificeerd met het oog op de terugroeping ervan.

Artikel 19

Overdracht van informatie

1. De betrokken klanten worden door de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen op de hoogte gebracht van alle informatie of voorvallen waarvan die personen kennis krijgen en die een leveringsonderbreking tot gevolg kunnen hebben.
2. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen geven alle kwaliteitsgerelateerde of gereguleerde informatie die betrekking heeft op als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen en die zij hebben ontvangen van de oorspronkelijke fabrikant van die werkzame stoffen, door aan de betrokken klant, en omgekeerd.
3. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen verstrekken de betrokken klant de naam of handelsnaam en het vaste adres of de maatschappelijke zetel van de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof en ook de nummers van de geleverde partij. Een afschrift van het oorspronkelijke analysecertificaat van de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof wordt aan de klant verstrekt.
4. Desgevraagd verstrekken de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen de naam of bedrijfsnaam en het permanente adres of de maatschappelijke zetel van de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof aan de bevoegde autoriteiten. De oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof kan rechtstreeks of door tussenkomst van door hem gemachtigde agenten antwoord geven op informatieverzoeken van de bevoegde autoriteit.

HOOFDSTUK VII

KLACHTEN, RETOURZENDINGEN EN TERUGROEPINGEN

Artikel 20

Klachten

1. Mondeling of schriftelijk ingediende klachten worden geregistreerd en onderzocht op basis van een procedure.

In het geval van een klacht over de kwaliteit van een als grondstof in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stof beoordelen de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen samen met de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof de klacht, naar gelang het geval, teneinde na te gaan of er verdere stappen worden ondernomen bij andere klanten die deze werkzame stof hebben ontvangen en/of bij de bevoegde autoriteit. Het onderzoek naar de oorzaak van de klacht wordt uitgevoerd en gedocumenteerd door de desbetreffende partij.

2. In de klachtenregisters wordt de volgende informatie opgenomen:
 - a) naam of handelsnaam en vaste adres of maatschappelijke zetel van de klager;
 - b) naam, functie (indien van toepassing) en contactgegevens van de indiener van de klacht;
 - c) aard van de klacht, met inbegrip van de naam en het partijnummer van de als grondstof in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stof waarop die klacht betrekking heeft;
 - d) datum waarop de klacht is ontvangen;
 - e) eerste maatregelen die werden genomen, met inbegrip van de data en de identiteitsgegevens van de persoon die de maatregel heeft genomen;
 - f) in voorkomend geval genomen vervolgmaatregelen;
 - g) reactie die werd gegeven aan de klager, met inbegrip van de datum van de reactie;
 - h) eindbeslissing over de betrokken partij werkzame stoffen.
3. Er worden klachtenregisters bijgehouden teneinde de trends in de klachten, de regelmaat van productgerelateerde klachten en de ernst van de klachten te beoordelen met het doel aanvullende maatregelen en, waar nodig, onmiddellijke corrigerende maatregelen te treffen. Die registers worden tijdens inspecties ter beschikking gesteld van de bevoegde autoriteiten.
4. Wanneer een klacht wordt ingediend bij de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof, wordt in het door de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen bijgehouden register ook aangegeven hoe en wanneer de betrokken fabrikant daarop heeft gereageerd, en welke informatie daarbij is verstrekt.
5. In ernstige of mogelijk levensbedreigende situaties brengen de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen, naar gelang het geval, lokale, nationale of internationale autoriteiten op de hoogte, vragen zij hen om advies en volgen zij hun instructies.

Artikel 21

Retourzendingen

1. Teruggezonden werkzame stoffen die als grondstoffen in diergeneesmiddelen worden gebruikt, worden als zodanig geïdentificeerd en fysiek of, als er een gelijkwaardig elektronisch systeem beschikbaar is, elektronisch gescheiden, in afwachting van de uitkomst van een onderzoek naar die geretourneerde werkzame stoffen.
2. Als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen die niet meer onder de zorg van de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen vallen, worden enkel weer aan de verkoopbare voorraad toegevoegd als aan de volgende voorwaarden is voldaan:
 - a) de als grondstof in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stof bevindt zich met alle oorspronkelijke veiligheidszegels in de ongeopende recipiënten en verkeert in goede toestand;
 - b) de klant verstrekt schriftelijke informatie waaruit blijkt dat de werkzame stof die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt, onder passende omstandigheden is opgeslagen en behandeld;
 - c) de werkzame stof heeft een aanvaardbare houdbaarheidsperiode;
 - d) de werkzame stof die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt, is onderzocht en beoordeeld door een daartoe opgeleide en bevoegde persoon;
 - e) er zijn geen informatie of traceerbaarheidsgegevens verloren gegaan.

3. Bij de beoordeling uit hoofde van lid 2 wordt rekening gehouden met de aard van de als grondstof in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stof, met eventueel vereiste bijzondere opslagomstandigheden en met de sinds de levering verstreken tijd. Indien nodig en wanneer twijfel bestaat over de kwaliteit van de teruggezonden werkzame stof die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt, wordt advies ingewonnen bij de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof.
4. Er worden registers bij gehouden van teruggezonden werkzame stoffen die als grondstof in diergeneesmiddelen worden gebruikt. Voor elke retourzending bevat de documentatie de volgende informatie:
 - a) de naam of handelsnaam en vast adres of maatschappelijke zetel van de geadresseerde die de als grondstof in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stof retourneert;
 - b) de naam of benaming van de geretourneerde werkzame stof die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt;
 - c) het partijnummer van de geretourneerde werkzame stof die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt;
 - d) de hoeveelheid van de teruggezonden werkzame stof die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt;
 - e) de reden voor retourzending;
 - f) het gebruik of de verwijdering van de teruggezonden werkzame stof die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt en nadere gegevens over de uitgevoerde beoordeling.
5. Als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen worden uitsluitend door voldoende opgeleid en bevoegd personeel vrijgegeven voor opname in de verkoopbare voorraad.
6. Als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen worden zodanig aan de verkoopbare voorraad toegevoegd dat het voorraadvernieuwingssysteem doeltreffend kan functioneren.

Artikel 22

Terugroepingen

1. Er is een procedure beschikbaar waarin wordt vastgelegd onder welke omstandigheden een als grondstof in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stof kan worden teruggeroepen.
2. In de terugroepingsprocedure wordt het volgende gespecificeerd:
 - a) wie wordt betrokken bij de evaluatie van de informatie;
 - b) hoe een terugroeping in gang wordt gezet;
 - c) wie over de terugroeping wordt geïnformeerd;
 - d) hoe het teruggeroepen materiaal wordt behandeld.
3. De voor het kwaliteitssysteem verantwoordelijke persoon is betrokken bij terugroepingen.

HOOFDSTUK VIII

ZELFINSPECTIES EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 23

Zelfinspecties

1. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen voeren zelfinspecties uit en registreren de gegevens ervan om de toepassing en naleving van goede praktijken voor de distributie van de als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen te monitoren zoals is vastgelegd in deze verordening.

2. Regelmatige zelfinspecties worden volgens een in het kwaliteitssysteem vastgesteld tijdschema uitgevoerd.
3. Zelfinspectie worden onpartijdig en gedetailleerd uitgevoerd door aangewezen bevoegd bedrijfspersoneel.
4. De resultaten van alle zelfinspecties worden geregistreerd. De verslagen bevatten alle waarnemingen die tijdens de inspectie zijn gemaakt en worden voorgelegd aan het betrokken personeel en aan het management.
5. De nodige CAPA worden genomen en de doeltreffendheid van de CAPA wordt geëvalueerd.

Artikel 24

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste 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, 2 augustus 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1281 VAN DE COMMISSIE**van 2 augustus 2021****tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad inzake goede bewakingspraktijken voor diergeneesmiddelen, alsook inzake de vorm en de inhoud van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem en de samenvatting daarvan****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG ⁽¹⁾, en met name artikel 77, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Goede bewakingspraktijken voor diergeneesmiddelen moeten betrekking hebben op alle activiteiten in het hele levenscyclusbeheer met betrekking tot veiligheid van diergeneesmiddelen waarvoor overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EU) 2019/6 een vergunning is verleend of die overeenkomstig artikel 86 van die verordening zijn geregistreerd. Als niet aan de verplichtingen inzake diergeneesmiddelenbewaking wordt voldaan, kan dit ernstige gevolgen hebben voor de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu.
- (2) De houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet goede bewakingspraktijken voor diergeneesmiddelen toepassen door een robuust en efficiënt diergeneesmiddelenbewakingssysteem in te stellen dat wordt ondersteund door een kwaliteitsbeheersysteem voor alle diergeneesmiddelenbewakingsactiviteiten en dat een risicobeheersysteem omvat voor alle procedures en processen die nodig zijn om hun diergeneesmiddelen zo veilig mogelijk te gebruiken. Het kwaliteitsbeheersysteem moet regelmatig worden bijgewerkt en door middel van audits met op risico's gebaseerde tussenpozen worden gecontroleerd, en moet toegerust zijn om corrigerende en preventieve maatregelen te identificeren en de bijbehorende wijzigingen van die maatregelen te kunnen beheren en documenteren.
- (3) Om de handhaving van de verplichtingen inzake diergeneesmiddelenbewaking te vergemakkelijken, moeten houders van een vergunning voor het in de handel brengen volledig verantwoordelijk blijven voor alle verplichtingen inzake diergeneesmiddelenbewaking die aan derden worden uitbesteed.
- (4) Als belangrijk onderdeel van het kwaliteitsbeheersysteem van houders van de vergunning voor het in de handel brengen, moet alle informatie over diergeneesmiddelenbewakingsgegevens, met inbegrip van standaardprocedures, worden opgeslagen en bewaard in een documentbeheersysteem. Het documentbeheersysteem moet een register omvatten om veiligheidsgegevens te verwerken.
- (5) Meldingen van ongewenste effecten blijven de voornaamste bron van informatie voor veiligheidsmonitoring na het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen, en leveren het merendeel van de gegevens voor de beoordeling van de baten-risicobalans van een product op. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen moeten binnen 30 dagen alle verzamelde meldingen van ongewenste effecten voor al hun diergeneesmiddelen in de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie registreren om analyse van de gedurende de gehele levenscyclus van een product ontvangen informatie mogelijk te maken.
- (6) Bij het harmoniseren van de uitwisseling van informatie over diergeneesmiddelenbewaking moet gebruik worden gemaakt van de standaardterminologie in de medische wetenschap om de consistentie van gegevens in verband met meldingen van ongewenste effecten te verbeteren.

⁽¹⁾ PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43.

- (7) Door de incidentie van ongewenste effecten te berekenen, moeten verschillende producten, productgroepen of verschillende perioden voor hetzelfde product met elkaar kunnen worden vergeleken.
- (8) Met het signaalbeheerproces moet continue controle van de baten-risicobalans van een diergeneesmiddel mogelijk zijn. Dit signaalbeheerproces moet daarom een kernelement van het diergeneesmiddelenbewakingssysteem zijn, op basis waarvan overeenkomstig artikel 77, lid 4, van Verordening (EU) 2019/6 passende maatregelen kunnen worden getroffen.
- (9) Er moet in het hele risicobeheerproces rekening worden gehouden met communicatie van informatie over het veilig en doeltreffend gebruik van diergeneesmiddelen, en dit moet het passende gebruik ervan bevorderen.
- (10) Het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem moet alle relevante informatie en documenten met betrekking tot de diergeneesmiddelenbewakingsactiviteiten bevatten, met inbegrip van informatie over taken die aan derden zijn uitbesteed. Die informatie moet bijdragen aan de adequate planning en uitvoering van audits door houders van een vergunning voor het in de handel brengen en aan het toezicht op geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden door de gekwalificeerde, voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon. Bovendien moet die informatie bevoegde autoriteiten in staat stellen om voor alle aspecten van het systeem te controleren of de voorschriften zijn nageleefd.
- (11) Houders van een vergunning voor het in de handel brengen moeten ervoor zorgen dat zijzelf en derden die geneesmiddelenbewakingsactiviteiten met betrekking tot hun diergeneesmiddelen uitvoeren de nodige voorbereidingen treffen om controles of inspecties door de nationale bevoegde autoriteiten of het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna “het Bureau” genoemd) te faciliteren.
- (12) Overeenkomstig artikel 153, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 moet deze verordening van toepassing zijn vanaf 28 januari 2022.
- (13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK 1

ALGEMENE BEPALINGEN EN DIERGENEESMIDDELENBEWAKINGSSYSTEEM

Artikel 1

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- a) “kwaliteitsbeheersysteem”: geformaliseerd systeem dat voorziet in omvattende processen, procedures en verantwoordelijkheden voor het realiseren van kwaliteitsbeleid en kwaliteitsdoelstellingen om de activiteiten van een organisatie te coördineren en te sturen, en haar doeltreffendheid en efficiëntie in dit opzicht continu te verbeteren;
- b) “prestatie-indicator”: gegeven dat op gezette tijden wordt verzameld om de prestaties van een systeem te controleren;
- c) “signaal”: informatie die afkomstig is uit één of meer bronnen, met inbegrip van waarnemingen en experimenten, die doet vermoeden dat er sprake is van een mogelijk nieuw oorzakelijk verband, een nieuw aspect van een bekend causaal verband tussen een interventie en een ongewenst effect, of een reeks samenhangende ongewenste effecten, die waarschijnlijk verder onderzoek naar een nieuw oorzakelijk verband rechtvaardigt.

*Artikel 2***Diergeneesmiddelenbewakingssysteem**

1. Het diergeneesmiddelenbewakingssysteem van houders van een vergunning voor het in de handel brengen, zoals opgezet en onderhouden overeenkomstig artikel 77, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6, voldoet aan de voorschriften van onderhavige verordening.
2. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen zorgen ervoor dat het diergeneesmiddelenbewakingssysteem:
 - a) volledig functioneel is;
 - b) onder een omvattend kwaliteitsbeheersysteem als bedoeld in de artikelen 4 tot en met 9 van deze verordening valt;
 - c) een risicobeheersysteem bevat voor alle procedures en processen die nodig zijn om hun diergeneesmiddelen zo veilig mogelijk te gebruiken en om de baten-risicobalans van zijn diergeneesmiddelen te controleren;
 - d) duidelijk omschreven rollen, verantwoordelijkheden en vereiste taken voor alle bij de exploitatie van het systeem betrokken partijen bevat;
 - e) voldoende controle over het systeem mogelijk maakt en voorziet in de mogelijkheid om in voorkomend geval de nodige wijzigingen aan het systeem aan te brengen om het gebruik ervan te verbeteren;
 - f) duidelijk en ondubbelzinnig in het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem is gedocumenteerd.
3. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen zorgen ervoor dat de in artikel 77, lid 8, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde gekwalificeerde, voor de diergeneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon voldoende controle heeft over het diergeneesmiddelenbewakingssysteem om naleving van artikel 78 van die verordening te bevorderen, in stand te houden en te verbeteren. Zij zorgen ervoor dat een passende procedure geldt voor de identificatie van en omgang met eventuele belangenconflicten van de gekwalificeerde, voor de diergeneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon.
4. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen hebben genoeg bekwaam en naar behoren gekwalificeerd en opgeleid personeel in dienst om de diergeneesmiddelenbewakingswerkzaamheden uit te voeren.
5. Alle personen die betrokken zijn bij de procedures en processen van het voor de uitvoering van diergeneesmiddelenbewakingsactiviteiten opgezette diergeneesmiddelenbewakingssysteem zorgen ervoor dat het systeem naar behoren functioneert bij het vervullen van hun rol voor de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.
6. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen stellen back-upprocedures vast en documenteren deze, teneinde de bedrijfscontinuïteit met betrekking tot de naleving van de verplichtingen inzake diergeneesmiddelenbewaking te waarborgen.
7. Zoals vastgesteld in Verordening (EU) 2019/6 en in onderhavige verordening, blijven houders van een vergunning voor het in de handel brengen volledig verantwoordelijk voor alle verplichtingen inzake diergeneesmiddelenbewaking die aan derde partijen zijn uitbesteed.

*Artikel 3***Gekwalificeerde voor diergeneesmiddelenbewaking verantwoordelijke personen**

1. De kwalificaties en opleiding van de in artikel 77, lid 8, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde gekwalificeerde, voor diergeneesmiddelenbewaking verantwoordelijke personen omvatten gedocumenteerde ervaring op het gebied van diergeneesmiddelenbewaking.
2. Gekwalificeerde, voor de diergeneesmiddelenbewaking verantwoordelijke personen hebben een opleiding tot dierenarts overeenkomstig artikel 38 van Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad ^(¹) voltooid. Als die opleiding niet is voltooid, zorgen houders van een vergunning voor het in de handel brengen ervoor dat de gekwalificeerde, voor de diergeneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon continu wordt bijgestaan door een dierenarts. Die bijstand wordt naar behoren gedocumenteerd.

⁽¹⁾ Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties (PB L 255 van 30.9.2005, blz. 22).

HOOFDSTUK 2

KWALITEITSBEHEERSYSTEEM

Artikel 4

Kwaliteitsbeheersysteem voor diergeneesmiddelenbewaking

1. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen zorgen voor de invoering en toepassing van een adequaat en doeltreffend kwaliteitsbeheersysteem voor de uitvoering van hun diergeneesmiddelenbewakingsactiviteiten.
2. Het kwaliteitsbeheersysteem wordt beschreven in het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem.
3. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen zorgen ervoor dat het kwaliteitsbeheersysteem gedetailleerde beleidslijnen, processen en procedures voor documentbeheer, alsook opleiding, audits en veranderingsmanagement, voor de in de artikelen 5 tot en met 9 bedoelde activiteiten bevat. Met deze beleidslijnen, processen en procedures wordt herziening van het kwaliteitsbeheersysteem, met regelmatige op risico's gebaseerde tussenpozen en op basis van vooraf vastgestelde criteria, mogelijk gemaakt.
4. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen zorgen ervoor dat het kwaliteitsbeheersysteem gedetailleerde beleidslijnen, processen en procedures voor het register, en gegevensverzameling overeenkomstig de artikelen 10 tot en met 15 omvat voor de volgende diergeneesmiddelenbewakingsactiviteiten:
 - a) eerste registratie van elk vermoedelijk ongewenst effect;
 - b) verzameling van aanvullende gegevens;
 - c) verwerking van meldingen van vermoedelijke ongewenste effecten en aanvullende gegevens;
 - d) andere gegevensverwerking dan bedoeld in de punten a) tot en met c);
 - e) evaluatie van de gegevens;
 - f) controle van de kwaliteit, integriteit en volledigheid van alle in het diergeneesmiddelenbewakingssysteem geregistreerde informatie, met inbegrip van gemelde informatie in de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie en de omgang met duplicaten;
 - g) registratie van eventuele ongewenste effecten in de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie;
 - h) archivering van alle relevante documenten.
5. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen zorgen ervoor dat het kwaliteitsbeheersysteem gedetailleerde beleidslijnen, processen en procedures voor risicobeheer, controle van de baten-risicobalans, signaalbeheer en communicatie aan alle relevante belanghebbenden overeenkomstig de artikelen 16 tot en met 20 omvat.
6. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen zorgen ervoor dat het kwaliteitsbeheersysteem gedetailleerde beleidslijnen en processen en procedures voor het beheer en de beschikbaarheid van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem overeenkomstig de artikelen 24 en 25 bevat.
7. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen omschrijven duidelijk de rollen en verantwoordelijkheden van de personen die betrokken zijn bij diergeneesmiddelenbewakingsactiviteiten en bij de documentatie overeenkomstig de leden 3 tot en met 6 van dit artikel.
8. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen zetten een kwaliteitsbeheersysteem op met gebruikmaking van:
 - a) kwaliteitsplanning: opzet van structuren, geïntegreerde planning en consistente processen;
 - b) kwaliteitsbewaking: uitvoering van taken en verantwoordelijkheden overeenkomstig de kwaliteitsvoorschriften;
 - c) kwaliteitscontrole en -borging: controle en evaluatie van de doeltreffendheid van de opgezette structuren en processen, en van de uitvoering daarvan;
 - d) kwaliteitsverbeteringen: correctie en verbetering van de structuren en processen waar nodig.

*Artikel 5***Documentbeheersysteem**

1. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen zetten een documentbeheersysteem op en onderhouden dit, teneinde alle documenten met betrekking tot diergeneesmiddelenbewakingsactiviteiten te bewaren. Die documenten worden gearchiveerd en geïndexeerd om nauwkeurige en gemakkelijke toegang gedurende de hele periode van registratie mogelijk te maken.
2. De documenten worden in voorkomend geval aan versiecontrole onderworpen.
3. Documenten en diergeneesmiddelenbewakingsgegevens betreffende afzonderlijke toegelaten diergeneesmiddelen worden bewaard zolang het product is toegelaten en gedurende vijf jaar nadat de vergunning voor het in de handel brengen is verlopen.

*Artikel 6***Opleiding**

1. Alle bij de uitvoering van diergeneesmiddelenbewakingsactiviteiten betrokken personeel ontvangt basis- en doorlopende opleiding voor hun rol en verantwoordelijkheden met betrekking tot de in artikel 4, leden 3 tot en met 6, bedoelde activiteiten, met inbegrip van activiteiten in verband met klinische proeven, technische klachten over producten, normen, verkoop en marketing.
2. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen beschikken over een opleidingsbeheersysteem om de vaardigheden van hun personeel te onderhouden en te ontwikkelen. Informatie over opleidingsplannen en -gegevens voor diergeneesmiddelenbewakingsactiviteiten en een verwijzing naar de locatie daarvan worden bewaard in bijlage IV, punt iv), van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem.

*Artikel 7***Prestatie-indicatoren**

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen maken gebruik van relevante prestatie-indicatoren om de uitvoering van diergeneesmiddelenbewakingsactiviteiten en de resultaten van risicobeperkende maatregelen doorlopend te volgen. Zij houden een lijst van die prestatie-indicatoren bij en geven in bijlage IV, punt iii), bij het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem aan waarom die prestatie-indicatoren zijn gekozen en hoe die moeten worden gebruikt.

*Artikel 8***Audits**

1. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen voeren met regelmatige, op risico's gebaseerde tussenpozen audits van het diergeneesmiddelenbewakingssysteem uit om zich ervan te vergewissen of het voldoet aan de vereisten van deze verordening en om de doeltreffendheid ervan te bepalen. De audits worden gepland om alle diergeneesmiddelenbewakingsactiviteiten in een bepaalde periode te bestrijken en de overeenstemming daarvan met de beleidslijnen, processen en procedures van het kwaliteitsbeheersysteem te beoordelen. Die audits worden uitgevoerd door personen die niet rechtstreeks betrokken zijn bij of verantwoordelijk zijn voor de aangelegenheden of processen waarop de audits betrekking hebben.
2. Derde partijen waaraan diergeneesmiddelenbewakingsactiviteiten namens of in samenwerking met houders van een vergunning voor het in de handel brengen volledig of deels zijn uitbesteed, stemmen ermee in door of namens houders van een vergunning voor het in de handel brengen aan een audit te worden onderworpen.
3. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen stellen een op risico's gebaseerd auditschema op. Het proces voor op risico's gebaseerde planning wordt beschreven en de redenen voor het op risico's gebaseerde schema worden gedocumenteerd. In bijlage IV, punt ii), bij het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem wordt een lijst van geplande en voltooide audits, met inbegrip van resterende kritieke en belangrijke bevindingen, gedocumenteerd.

*Artikel 9***Corrigerende en preventieve maatregelen en veranderingsmanagement**

1. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen beschikken over een proces voor het beheer van corrigerende en preventieve maatregelen om eventuele afwijkingen aan te pakken die tijdens audits, bij de dagelijkse operationele werkzaamheden of tijdens inspecties worden geconstateerd. De desbetreffende corrigerende en preventieve maatregelen worden voor de laatste vijf jaar gedocumenteerd.
2. In actieplannen voor corrigerende en preventieve maatregelen waar de bevoegde autoriteit om heeft verzocht, wordt schriftelijk een doeltreffend proces gedocumenteerd waarmee risico's of gebreken systematisch kunnen worden aangepakt. Die plannen bevatten een analyse van de onderliggende oorzaken, duidelijk omschreven mogelijke corrigerende en preventieve maatregelen en tijdschema's voor actie en communicatie aan relevante belanghebbenden.
3. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen controleren en beoordelen de doeltreffendheid van corrigerende en preventieve maatregelen. Veranderingen als gevolg van die acties worden geëvalueerd.
4. Met veranderingsmanagement wordt gezorgd voor een gecontroleerd veranderingsproces, met inbegrip van de controle en documentatie van de doeltreffendheid van de corrigerende of preventieve maatregelen en communicatie met relevante belanghebbenden.

HOOFDSTUK 3

REGISTER, GEGEVENSVERZAMELING EN CONTROLE*Artikel 10***Register**

1. Het in artikel 5 bedoelde documentbeheersysteem bevat een register voor de ontvangst, registratie, verwerking en beoordeling van informatie over ongewenste effecten en voor de registratie van veiligheidsinformatie.
2. De beschrijving van het register voor de registratie van ongewenste effecten en de veiligheidsinformatie in deel D van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem bevat de volgende informatie:
 - a) het soort register dat wordt gebruikt voor meldingen van ongewenste effecten, in voorkomend geval met inbegrip van de naam van de gebruikte databank;
 - b) de locatie waar het register wordt bewaard;
 - c) een beschrijving van de functionaliteit van het register;
 - d) de operationele verantwoordelijkheid van het personeel dat verantwoordelijk is voor het register;
 - e) een samenvatting van de doelmatigheidsbeoordeling.
3. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen kunnen de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie als hun elektronisch register voor de registratie van ongewenste effecten gebruiken. In dat geval wordt in deel D van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem aangegeven dat het gebruikte register de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie is.

*Artikel 11***Vermoedelijke ongewenste effecten**

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen verzamelen en bewaren overeenkomstig artikel 77, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 gedetailleerde gegevens van alle vermoedelijke ongewenste effecten uit alle bronnen binnen of buiten de Unie. Die gegevens omvatten surveillancestudies na het op de markt brengen en literatuur over hun diergeneesmiddelen, alsook vermoedelijke ongewenste effecten met betrekking tot het gebruik van hun diergeneesmiddelen buiten de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen.

*Artikel 12***Registratie van ongewenste effecten**

1. Informatie over vermoedelijke ongewenste effecten wordt geregistreerd en gecodeerd overeenkomstig op internationaal niveau overeengekomen normen. In overeenstemming met de gespecificeerde data van uitvoering, wordt de laatste versie van de normen gebruikt.
2. De gegevens van ongewenste effecten bevatten ten minste:
 - a) een identificeerbare melder of bron (met inbegrip van de landcode);
 - b) details van identificeerbare dieren of mensen of van de omgeving;
 - c) productnamen van (dier)geneesmiddelen;
 - d) details over de ongewenste effecten.
3. Indien de naam van het product niet in de oorspronkelijke melding van de eerste bron is opgenomen, leveren houders van een vergunning voor het in de handel brengen redelijke inspanningen om de naam of ten minste een deel van de handelsnaam van het desbetreffende (dier)geneesmiddel te verkrijgen. Als de naam noch de handelsnamen bekend zijn en deze niet kunnen worden verkregen, worden de namen van de werkzame stoffen in het register opgenomen.
4. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen leveren redelijke inspanningen om de nodige aanvullende informatie, met inbegrip van de resultaten van de toepasselijke diagnostische tests, op te vragen, en er zo voor te zorgen dat de gemelde gegevens over ongewenste effecten volledig zijn, teneinde onderzoek naar vermoedelijke ongewenste effecten mogelijk te maken.

*Artikel 13***Registratie van ongewenste effecten in de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie**

1. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen registreren ongewenste effecten in de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie.
2. Om de niet-gecodeerde informatie, met inbegrip van informatie over ongewenste effecten die van buiten de Unie afkomstig zijn, in de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie te registreren, wordt in de medische wetenschap gangbare taal gebruikt.
3. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen volgen de wetenschappelijke literatuur om ongewenste effecten met betrekking tot hun diergeneesmiddelen te identificeren. Bij het bepalen van de manier waarop en de frequentie waarmee de literatuur wordt geraadpleegd, wordt rekening gehouden met de op risico's gebaseerde aanpak. Ten minste de volgende onderwerpen worden gevolgd: werkzame stoffen, soorten producten, de stabiliteit van het aantal en de incidentie van waargenomen meldingen op de markt, en de stabiliteit van het diergeneesmiddelenbewakingsprofiel.

*Artikel 14***Verstrekking van aanvullende gegevens**

1. Om uitvoerige analyse van meldingen van ongewenste effecten uit derde landen mogelijk te maken, registreren houders van een vergunning voor het in de handel brengen in de diergeneesmiddelenbank van de Unie de bijbehorende productnamen en nummers van de vergunning voor het in de handel brengen van dat product of, als dat product niet in de Unie is toegelaten, voor een vergelijkbaar product dat wel in de Unie is toegelaten en is gedefinieerd in richtsnoer 24 van de International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Products (VICH) ⁽³⁾. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen werken de informatie indien nodig bij.
2. De incidentie van gemelde ongewenste effecten wordt berekend door het aantal dieren die gedurende een bepaalde periode ongewenste effecten vertonen te vermenigvuldigen met 100, en de uitkomst daarvan te delen door het aantal dieren dat naar schatting gedurende die periode is behandeld. Om op basis van de op grond van artikel 58, lid 12, van Verordening (EU) 2019/6 vereiste informatie over het verkoopvolume het geschatte aantal behandelde dieren te berekenen, identificeren houders van een vergunning voor het in de handel brengen al hun diergeneesmiddelen en bepalen zij overeenkomstig het land, de doelsoorten en de verpakkingsgrootte de bijbehorende factor daarvoor, die zij in de diergeneesmiddelenbank van de Unie vastleggen. Met de factor wordt overeenkomstig de dosering van het product bepaald

⁽³⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

hoeveel dieren met één verpakking van een bepaalde verpakkingsgrootte en onafhankelijk van de formulering kunnen worden behandeld. Om op basis van het geschatte aantal behandelde dieren de incidentie van meldingen van ongewenste effecten uit derde landen te berekenen, verstrekken houders van een vergunning voor het in de handel brengen voor elk van hun diergeneesmiddelen informatie over het verkoopvolume, gecombineerd voor alle derde landen, uitgesplitst naar doelsoort en met betrekking tot dezelfde of een vergelijkbare verpakkingsgrootte.

3. Het Bureau publiceert richtsnoeren voor de wiskundige formule om de factor te berekenen. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen registreren hun aannames over de verdeling van de verkoop per doelsoort en het behandelingschema per doelsoort die zij gebruiken voor de berekening van de factor in het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen werken de factor indien nodig bij.

Artikel 15

Surveillancestudies na het op de markt brengen

1. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen kunnen op eigen initiatief surveillancestudies na het op de markt brengen uitvoeren, of zij voeren deze studies overeenkomstig artikel 76, leden 3 en 4, van Verordening (EU) 2019/6 uit op verzoek van een bevoegde autoriteit of het Bureau.

2. Vrijwillige surveillancestudies na het op de markt brengen worden aan de verantwoordelijke bevoegde autoriteit of aan het Bureau gemeld zodra zij van start gaan. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen dient het protocol en het eindverslag binnen één jaar na de voltooiing van de gegevensverzameling in bij de bevoegde autoriteit of het Bureau, naargelang het geval.

3. In geval van een surveillancestudie op verzoek dient de houder van een vergunning voor het in de handel brengen ten minste twee maanden voordat het onderzoek wordt uitgevoerd het ontwerp van het studieprotocol ter goedkeuring in bij de bevoegde autoriteit of het Bureau, afhankelijk van welke van die instanties om de studie heeft verzocht.

4. Indien die bevoegde autoriteit van het grondgebied waar de surveillancestudie na het op de markt brengen is uitgevoerd niet om de studie heeft verzocht, stelt de houder van een vergunning voor het in de handel brengen de bevoegde autoriteit van die studie in kennis.

5. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen dient het studieprotocol, de samenvatting van de definitieve studie en, na voltooiing van de studie, het definitieve studieverlag, in bij de bevoegde autoriteit die of het Bureau dat om de surveillancestudie na het op de markt brengen heeft verzocht, naargelang het geval, en aan bij de bevoegde autoriteit voor het grondgebied waar de studie is uitgevoerd.

6. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen dient alle relevante documenten in in de medische wetenschap gangbare taal in, behalve in het geval van studies die moeten worden uitgevoerd voor diergeneesmiddelen waarvoor slechts in één lidstaat een vergunning is verleend. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen verstrekt voor die studies een vertaling van de titel, de samenvatting van het studieprotocol en een samenvatting van het eindverslag van de studie in in de medische wetenschap gangbare taal.

7. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen zorgt ervoor dat alle informatie met betrekking tot de studie op zodanige wijze wordt verwerkt en opgeslagen dat die op correcte wijze kan worden geïnterpreteerd en gecontroleerd, en dat daar op juiste wijze verslag van kan worden gedaan. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen zorgt ervoor dat de analytische gegevens en de statistische programma's die worden gebruikt om de gegevens in het eindverslag van de studie te genereren elektronisch worden opgeslagen en op verzoek van de bevoegde autoriteit of het Bureau, naargelang het geval, beschikbaar zijn voor audits en inspecties.

*Artikel 16***Risicobeheersysteem**

1. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen zorgen ervoor dat het diergeneesmiddelenbewakingsstelsel een risicobeheersysteem bevat om indien nodig passende maatregelen te nemen om de vastgestelde risico's tot een minimum te beperken.
2. Het risicobeheersysteem bevat een proces voor het monitoren van de baten-risicobalans van producten en de uitvoering van het signaalbeheer. Het bevat tevens een communicatiesysteem overeenkomstig artikel 20.
3. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen zorgen voor continue beoordeling en documenteren de risicobeheermaatregelen en de resultaten van risicobeperkende maatregelen in het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingsstelsel.

*Artikel 17***Signaalbeheerproces**

1. Het signaalbeheerproces bestaat ten minste uit de diergeneesmiddelenbewakingsprocessen van signaaldetectie, -prioritering, -validatie en -beoordeling, en de documentatie van de resultaten daarvan.
2. Indien houders van een vergunning voor het in de handel brengen verantwoordelijk zijn voor hetzelfde of een vergelijkbaar diergeneesmiddel, als gedefinieerd in richtsnoer 24 van de International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Products (VICH) (*), waarvoor in verschillende lidstaten via verschillende procedures een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, kan het signaalbeheerproces voor alle producten samen op het niveau van de werkzame stof worden uitgevoerd.
3. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen voeren het signaalbeheer uit door middel van een op risico's gebaseerde aanpak en controleren de gegevens met een frequentie die in verhouding staat tot het vastgestelde risico. Bij de op risico's gebaseerde aanpak wordt rekening gehouden met de volgende onderwerpen: het type product, hoelang het product op de markt is en de stabiliteit van het diergeneesmiddelenbewakingsprofiel, vastgestelde en potentiële risico's, en de behoefte aan aanvullende informatie. De op risico's gebaseerde aanpak wordt toegepast om de methodologie, reikwijdte en frequentie van het signaalbeheerproces vast te stellen, en de redenen daarvoor worden gedocumenteerd.
4. Met signaalbeheer worden de mogelijke gevolgen van een signaal voor de baten-risicobalans van een product geanalyseerd en beoordeeld, en worden verschillende producten of productgroepen onderling vergelijkbaar gemaakt, ook door middel van analyse op het niveau van de werkzame stof en gelaagde analyses.
5. Het Bureau publiceert richtsnoeren inzake beste praktijken voor signaalbeheer.
6. De resultaten van het signaalbeheerproces worden geregistreerd en de redenen daarvoor worden beschikbaar gehouden voor inspectie.
7. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen voeren ten minste één signaaldetectieanalyse per jaar uit voor al hun werkzame stoffen of producten in de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie.
8. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen die de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie als hun register voor meldingen van ongewenste effecten gebruiken, voeren het signaalbeheer uit in de diergeneesmiddelenbewakingsdatabank van de Unie.
9. Indien houders van een vergunning voor het in de handel brengen de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie niet voor signaalbeheer gebruiken, zorgen zij ervoor dat hun register voor meldingen van ongewenste effecten alle meldingen van ongewenste effecten bevat waarvoor zij verantwoordelijk zijn. Zij zorgen er met name voor dat meldingen van ongewenste effecten met betrekking tot hun diergeneesmiddelen die vanuit andere bronnen bij de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie worden gemeld in hun eigen databank worden geregistreerd.

(*) https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

*Artikel 18***Controle van de baten-risicobalans**

1. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen voeren continue controle uit van de baten-risicobalans van hun producten, rekening houdend met alle beschikbare informatie van dierenartsen, andere medische professionals, het publiek, meldingen van ongewenste effecten door andere houders van een vergunning voor het in de handel brengen of bevoegde autoriteiten die in de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie zijn opgenomen, en wetenschappelijke literatuur.
2. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen voeren continue controle uit van de baten-risicobalans en nemen de nodige risicobeperkende maatregelen om het veilige gebruik van hun diergeneesmiddelen te optimaliseren.
3. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen houden rekening met de mogelijke gevolgen van elk ongewenst effect voor de baten-risicobalans van hun producten, tenzij er geen oorzakelijk verband bestaat tussen hun producten en het ongewenste effect.

*Artikel 19***Conclusie inzake de baten-risicobalans**

1. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen registreren jaarlijks een conclusie inzake de baten-risicobalans van elk van hun geneesmiddelen in de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie en bevestigen dat het signaalbeheerproces is uitgevoerd.
2. De resultaten van het signaalbeheerproces worden opgenomen in de in lid 1 bedoelde conclusie indien een nieuw gevalideerd signaal of nieuw gevalideerde signalen met betrekking tot medisch belangrijke begrippen van de lijst diergeneeskundige begrippen voor de melding van bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking (VEDDRA) zijn geïdentificeerd, zelfs als er geen verdere maatregelen nodig worden geacht. In de conclusie wordt toegelicht of de baten-risicobalans nog steeds als gunstig wordt beschouwd en of maatregelen om de baten-risicobalans te verbeteren nodig worden geacht.
3. Als houders van een vergunning voor het in de handel brengen een nieuw risico of een verandering van de baten-risicobalans van een van hun producten identificeren, worden in de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie een samenvatting van de analyse en een conclusie inzake de baten-risicobalans geregistreerd. Deze registratie vindt plaats overeenkomstig de in artikel 81, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 uiteengezette tijdschema's en naargelang het geval worden de bevoegde autoriteiten of het Bureau daarvan in kennis gesteld.

*Artikel 20***Communicatie**

1. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen beschikken over een overkoepelend communicatieplan waarin de relevante belanghebbenden in de Unie worden vermeld, met inbegrip van dierenartsen, andere medische professionals, klanten en het publiek. In geval van ernstige zorgen met betrekking tot de veiligheid wordt in dat plan de aanpak uiteengezet die moet worden gevolgd om zorgen die voortvloeien uit diergeneesmiddelenbewakingsgegevens of andere relevante diergeneesmiddelenbewakingsinformatie tijdig te communiceren.
2. Het communicatieplan bevat informatie over de wijze waarop houders van een vergunning voor het in de handel brengen:
 - a) de doelgroep vaststellen;
 - b) doeltreffende middelen voor communicatie met de beoogde doelgroep aanwijzen;
 - c) de specifieke doelstellingen van de communicatie vaststellen;
 - d) een tijdschema voor de communicatie vaststellen;
 - e) de relevantie en duidelijkheid van de informatie voor de beoogde doelgroep waarborgen;
 - f) alle bij de communicatie betrokken belanghebbenden identificeren en coördineren;
 - g) naargelang het geval de bevoegde autoriteit of het Bureau vooraf of gelijktijdig in kennis stellen van de openbare mededeling van diergeneesmiddelenbewakingsgegevens overeenkomstig artikel 77, lid 11, van Verordening (EU) 2019/6;
 - h) de doeltreffendheid van de communicatie meten.

3. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen gebruiken het gegevensverwerkingsnetwerk van de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie voor de communicatie van waarschuwingssignalen inzake diergeneesmiddelenbewakingsgegevens.

HOOFDSTUK 4

HET BASISDOSSIER GENEESMIDDELENBEWAKINGSSYSTEEM

Artikel 21

Algemene vereisten voor het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem

1. De informatie die overeenkomstig artikel 77, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 in het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem moet staan, is nauwkeurig en stemt overeen met het beschikbare diergeneesmiddelenbewakingssysteem.
2. De contractuele overeenkomsten inzake diergeneesmiddelenbewakingsactiviteiten tussen houders van een vergunning voor het in de handel brengen en derde partijen zijn duidelijk gedocumenteerd, gedetailleerd en actueel.
3. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen kunnen indien passend gebruikmaken van afzonderlijke diergeneesmiddelenbewakingssystemen voor verschillende categorieën diergeneesmiddelen. Elk van die systemen wordt in een afzonderlijk basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem beschreven.

Artikel 22

Inhoud en structuur van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem

1. Het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem bestaat uit een hoofddeel waarin het diergeneesmiddelenbewakingssysteem wordt beschreven, en bijlagen met gedetailleerde informatie.
2. Het hoofddeel van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem bestaat uit de volgende delen:
 - a) deel A met algemene informatie over het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem:
 - i) het referentienummer van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem;
 - ii) de locatie van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem ten behoeve van de inspecties in het kader van de diergeneesmiddelenbewaking overeenkomstig artikel 126, lid 4, van Verordening (EU) 2019/6;
 - b) deel B met informatie over de gekwalificeerde voor diergeneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon, de assistent-dierenarts en de bijbehorende back-upprocedures:
 - i) informatie over de gekwalificeerde voor diergeneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon, met inbegrip van naam, contactgegevens en een ondertekende verklaring van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen en de gekwalificeerde persoon waarin wordt bevestigd dat de betrokken gekwalificeerde persoon in staat is de krachtens Verordening (EU) 2019/6 vereiste taken en verantwoordelijkheden uit te voeren;
 - ii) documentatie over de regelingen van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen inzake de artikel 3, lid 2, bedoelde assistent-dierenarts, in voorkomend geval met inbegrip van contactgegevens;
 - iii) een beschrijving van de in artikel 2, lid 6, bedoelde back-upregelingen die van toepassing zijn bij afwezigheid van de gekwalificeerde, voor de diergeneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon of van de dierenarts die de gekwalificeerde, voor de diergeneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon bijstaat;
 - c) deel C met informatie over de houder van een vergunning voor het in de handel brengen:
 - i) een gedetailleerde beschrijving van de organisatiestructuur van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen, met inbegrip van een moederonderneming of een groep geassocieerde ondernemingen;
 - ii) de positie van de gekwalificeerde, voor de diergeneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon binnen de organisatie;

- d) deel D met een beschrijving van het in artikel 5 bedoelde documentbeheersysteem, met inbegrip van het in artikel 10 bedoelde register voor de registratie van ongewenste effecten;
 - e) deel E met een beschrijving van het kwaliteitsbeheersysteem voor diergeneesmiddelenbewakingsactiviteiten, met inbegrip van de volgende elementen:
 - i) een beschrijving van de processen die zijn gebruikt voor de in artikel 4, leden 3 tot en met 6, genoemde diergeneesmiddelenbewakingsactiviteiten;
 - ii) een beschrijving van het in artikel 6, lid 2, bedoelde opleidingsbeheersysteem;
 - iii) een beschrijving van het in artikel 5, lid 2, bedoelde systeem dat wordt gebruikt om informatie te documenteren of te archiveren;
 - iv) een beschrijving van het in artikel 7 bedoelde systeem om de prestaties van het diergeneesmiddelenbewakingssysteem te controleren;
 - v) een beschrijving van de in artikel 8 bedoelde verantwoordelijkheden voor audits inzake kwaliteitsborging van het diergeneesmiddelenbewakingssysteem, in voorkomend geval met inbegrip van auditing van onderaannemers;
 - vi) een lijst van audits in verband met onopgeloste kritieke of belangrijke bevindingen;
 - vii) een beschrijving van het beheer van het in artikel 9 bedoelde actieplan voor corrigerende en preventieve maatregelen en veranderingsmanagement;
 - f) deel F met een beschrijving van de contractuele overeenkomsten inzake diergeneesmiddelenbewakingsactiviteiten tussen houders van een vergunning voor het in de handel brengen en derde partijen, indien daar sprake van is.
3. Het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem gaat vergezeld van de volgende bijlagen:
- a) bijlage I: een logboek met gegevens over alle wijzigingen van het hoofddeel van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem;
 - b) bijlage II: aanvullende informatie over de gekwalificeerde, voor de diergeneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon, de assistent-dierenarts en de bijbehorende back-upregelingen:
 - i) curriculum vitae, met inbegrip van informatie over de kwalificaties en opleiding van de in artikel 3, lid 1, bedoelde gekwalificeerde, voor de diergeneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon en in voorkomend geval de in artikel 3, lid 2, bedoelde assistent-dierenarts;
 - ii) een beschrijving van de taken en verantwoordelijkheden van de gekwalificeerde, voor de diergeneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon;
 - iii) bewijs van registratie in de databank voor diergeneesmiddelenbewaking;
 - iv) een lijst van de diergeneesmiddelenbewakingsactiviteiten die door de gekwalificeerde, voor de diergeneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon zijn gedelegeerd aan derde partijen;
 - c) bijlage III: aanvullende informatie over de houder van een vergunning voor het in de handel brengen:
 - i) een lijst van alle diergeneesmiddelen in het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem, met inbegrip van de algemene internationale benaming (INN) van de werkzame stoffen indien van toepassing, de lidstaten waarin het product is toegelaten of geregistreerd, de soort vergunningsprocedure, en de vergunningsnummers in elke lidstaat waar het product is toegelaten;
 - ii) indien van toepassing, een lijst van referentienummers voor andere basisdossiers diergeneesmiddelenbewakingssysteem van dezelfde houder van een vergunning voor het in de handel brengen;
 - iii) een lijst van lokale of regionale vertegenwoordigers bij wie vermoedelijke ongewenste effecten kunnen worden gemeld, met inbegrip van hun contactgegevens, verantwoordelijkheden en grondgebieden, naargelang van toepassing;
 - iv) een lijst van de locaties waar in de in artikel 4, leden 3 tot en met 6, genoemde diergeneesmiddelenbewakingsactiviteiten worden uitgevoerd;
 - d) bijlage IV: aanvullende details over het kwaliteitsbeheersysteem:
 - i) een lijst van documenten, beleidslijnen, procedures en processen die worden gebruikt om de in artikel 4, leden 3 tot en met 6, genoemde diergeneesmiddelenbewakingsactiviteiten uit te voeren;

- ii) een lijst van alle geplande en voltooide audits, met inbegrip van resterende kritieke en belangrijke bevindingen;
 - iii) naargelang van toepassing, een lijst van prestatie-indicatoren en hoe deze moeten worden gebruikt, zoals bedoeld in artikel 7;
 - iv) de in artikel 6, lid 2, bedoelde informatie over opleidingsplannen en -gegevens;
 - v) de methodologie voor de berekening van de in artikel 14, lid 2, bedoelde factor;
 - vi) een lijst van risicobeheersmaatregelen en de resultaat van risicobeperkende maatregelen;
- e) bijlage V: aanvullende informatie over contractuele overeenkomsten inzake diergeneesmiddelenbewakingsactiviteiten tussen houders van een vergunning voor het in de handel brengen en derde partijen:
- i) een lijst van activiteiten of diensten om aan verplichtingen inzake diergeneesmiddelenbewaking te voldoen die de houder van een vergunning voor het in de handel brengen aan derde partijen heeft uitbesteed en informatie over de partijen waaraan die activiteiten en diensten zijn uitbesteed, in voorkomend geval met inbegrip van de naam en het adres van de onderaannemers;
 - ii) een lijst van de in artikel 78 van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde taken van de gekwalificeerde, voor de diergeneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon die volledig of deels zijn uitbesteed en informatie over de partijen waaraan die activiteiten of diensten zijn uitbesteed, in voorkomend geval met inbegrip van de naam en het adres van de onderaannemer(s);
 - iii) in voorkomend geval, een lijst van bestaande contracten en overeenkomsten met derde partijen, met inbegrip van de desbetreffende producten en gebieden.
4. Indien dit relevant is, kan de informatie in de vorm van grafieken of stroomschema's worden verstrekt.

Artikel 23

Samenvatting

De samenvatting van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem bevat de volgende informatie:

- a) het referentienummer van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem;
- b) de locatie van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem;
- c) de naam, contactgegevens en plaats van werkzaamheden van de gekwalificeerde, voor de diergeneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon;
- d) de in artikel 22, lid 2, punt b), i), bedoelde ondertekende verklaring;
- e) het soort register dat wordt gebruikt voor meldingen van ongewenste effecten, in voorkomend geval met inbegrip van de naam van de gebruikte databank.

Artikel 24

Onderhoud

1. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen houden het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem actueel en werken dit indien nodig bij om rekening te houden met de opgedane ervaring en de technische en wetenschappelijke vooruitgang.
2. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen zorgen ervoor dat de gekwalificeerde, voor de diergeneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon te allen tijde toegang heeft tot het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem, teneinde zijn in artikel 78 van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde taken te vervullen.
3. Het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem wordt onderworpen aan versiecontrole en de datum waarop het voor het laatst is bijgewerkt, wordt erin vermeld.
4. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen registreren alle wijzigingen die in de laatste vijf jaar aan de inhoud van het hoofddeel van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem zijn aangebracht in een logboek. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen vermelden in het logboek welk deel is gewijzigd, de aard van de wijziging, de datum, de verantwoordelijke persoon en in voorkomend geval de reden voor de wijziging.

5. Als de bevoegde autoriteiten of het Bureau hierom verzoeken, verstrekken houders van een vergunning voor het in de handel brengen een kopie van het logboek of een ander deel van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem waarom wordt gevraagd binnen zeven dagen aan de bevoegde autoriteiten of het Bureau, naargelang het geval.
6. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen stellen de relevante bevoegde autoriteit of het Bureau op de hoogte van elke wijziging van de in de samenvatting van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem vervatte informatie door overeenkomstig artikel 61 van Verordening (EU) 2019/6 een wijziging in te voeren.
7. Nadat het in het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem beschreven systeem formeel is beëindigd, bewaren houders van een vergunning voor het in de handel brengen een elektronische versie daarvan gedurende vijf jaar.

Artikel 25

Locatie en beschikbaarheid

1. Het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem wordt bewaard op de plaats in de Unie waar de belangrijkste geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen worden uitgevoerd, of op de plaats waar de gekwalificeerde, voor de diergeneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon werkzaam is.
2. Het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem kan in elektronische vorm worden opgeslagen of ter beschikking worden gesteld. De voor opslag of beschikbaarstelling gebruikte media zijn doorzoekbaar en blijven in de loop van de tijd leesbaar.
3. Wanneer daarom wordt verzocht, wordt een gedrukt exemplaar van het overeenkomstig artikel 22, leden 2 en 3, opgestelde basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem of van delen daarvan beschikbaar gesteld voor audits en inspecties. Het gedrukte exemplaar of het aangevraagde deel is volledig en leesbaar.
4. Het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem wordt permanent voor onmiddellijke inspectie beschikbaar gehouden op de plaats waar het wordt bewaard. Indien het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem in elektronische vorm wordt bewaard, is het voldoende dat de in elektronische vorm opgeslagen gegevens direct beschikbaar zijn.

HOOFDSTUK 5

CONTROLES EN INSPECTIES DOOR BEVOEGDE AUTORITEITEN

Artikel 26

Controles

1. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen zijn voorbereid op controles overeenkomstig artikel 123 van Verordening (EU) 2019/6 en zorgen er daarnaast voor dat de volgende personen op die controles zijn voorbereid:
 - a) hun gekwalificeerde, voor de diergeneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon, overeenkomstig artikel 77, lid 8, van Verordening (EU) 2019/6, en
 - b) hun vertegenwoordigers die verantwoordelijk zijn voor de melding van ongewenste effecten, overeenkomstig artikel 14, lid 1, punten a) en l), en artikel 77, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6;
 - c) eventuele andere natuurlijke of rechtspersonen die volledig of deels diergeneesmiddelenbewakingsactiviteiten namens of in samenwerking met houders van een vergunning voor het in de handel brengen uitvoeren.
2. Inspecties in het kader van de diergeneesmiddelenbewaking die overeenkomstig artikel 123, lid 6, van Verordening (EU) 2019/6 worden uitgevoerd, kunnen de vorm aannemen van inspecties ter plaatse of inspecties op afstand.

*Artikel 27***Inspecties in het kader van de diergeneesmiddelenbewaking**

1. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen zijn voorbereid op inspecties van hun diergeneesmiddelenbewakingsysteem en het bijbehorende basisdossier diergeneesmiddelenbewakingsysteem overeenkomstig artikel 123, lid 6, en artikel 126 van Verordening (EU) 2019/6 en zorgen ervoor dat dit ook geldt voor de in artikel 26, lid 1, van onderhavige verordening bedoeld personen.
2. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen kunnen worden geïnspecteerd op de plaats waar het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingsysteem wordt bewaard of op een andere locatie van de personen die overeenkomstig lid 1 worden geïnspecteerd. Voor een derde partij die geneesmiddelenbewakingsactiviteiten uitvoert, kan de te inspecteren locatie zich zowel binnen als buiten de Unie bevinden.
3. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen verstrekken de bevoegde autoriteiten of het Bureau overeenkomstig artikel 79, lid 6, van Verordening (EU) 2019/6 alle informatie die zij nodig hebben voor inspecties ter plaatse of op afstand.
4. Inspecties in het kader van de diergeneesmiddelenbewaking kunnen zowel de vorm aannemen van routine-inspecties of van gerichte inspecties, en van zowel productspecifieke inspecties als inspecties van het diergeneesmiddelenbewakingsysteem in het algemeen. Bij een inspectie:
 - a) bewijzen houders van een vergunning voor het in de handel brengen dat zij beschikken over het personeel, de systemen en de faciliteiten om aan hun verplichtingen inzake diergeneesmiddelenbewaking te voldoen, en dat zij te allen tijde voorbereid zijn op inspectie;
 - b) verstrekken houders van een vergunning voor het in de handel brengen bewijsmateriaal met betrekking tot hun contractuele overeenkomsten, met inbegrip van een duidelijke beschrijving van de rollen en verantwoordelijkheden van derde partijen waaraan diergeneesmiddelenbewakingsactiviteiten zijn uitbesteed en van regelingen voor de inspectie en audit van die derde partijen;
 - c) tonen houders van een vergunning voor het in de handel brengen aan dat het diergeneesmiddelenbewakingsysteem in overeenstemming is met wetgeving of relevante richtsnoeren voor diergeneesmiddelenbewaking;
 - d) verstrekken houders van een vergunning voor het in de handel brengen informatie over het beheer van hun actieplan voor corrigerende en preventieve maatregelen, en demonstreren zij de werking en uitvoering van eventueel veranderingsmanagement.
5. De bevoegde autoriteit of het Bureau kan van houders van een vergunning voor het in de handel brengen eisen dat zij hun actieplan voor corrigerende en preventieve maatregelen overeenkomstig artikel 9, lid 2, communiceren.

*Artikel 28***Inwerkingtreding**

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

Zij is van toepassing met ingang van 28 januari 2022.

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

Gedaan te Brussel, 2 augustus 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BESLUITEN

BESLUIT (EU) 2021/1282 VAN DE RAAD

van 30 juli 2021

tot benoeming van een plaatsvervanger in het Comité van de Regio's, voorgedragen door de Tsjechische Republiek

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 305,

Gezien Besluit (EU) 2019/852 van de Raad van 21 mei 2019 ter bepaling van de samenstelling van het Comité van de Regio's ⁽¹⁾,

Gezien de voordracht van de Tsjechische regering,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Volgens artikel 300, lid 3, van het Verdrag bestaat het Comité van de Regio's uit vertegenwoordigers van de regionale en lokale gemeenschappen die in een regionaal of lokaal lichaam gekozen zijn of politiek verantwoording verschuldigd zijn aan een gekozen vergadering.
- (2) Op 10 december 2019 heeft de Raad Besluit (EU) 2019/2157 ⁽²⁾ houdende benoeming van de leden en plaatsvervangers van het Comité van de Regio's voor de periode van 26 januari 2020 tot en met 25 januari 2025 vastgesteld.
- (3) In het Comité van de Regio's is een zetel van plaatsvervanger vrijgekomen vanwege het overlijden van de heer Pavel HEČKO.
- (4) De Tsjechische regering heeft de heer Arnošt ŠTĚPÁNEK, vertegenwoordiger van een regionale gemeenschap die in een regionaal lichaam is gekozen, *Zastupitel Královéhradeckého kraje, Česká republika* [vertegenwoordiger van de regio Hradec Králové, Tsjechische Republiek], voor de resterende duur van de ambtstermijn, dat wil zeggen tot en met 25 januari 2025, voorgedragen als plaatsvervanger in het Comité van de Regio's,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De heer Arnošt ŠTĚPÁNEK, vertegenwoordiger van een regionale gemeenschap die in een lichaam is gekozen, *Zastupitel Královéhradeckého kraje, Česká republika* [vertegenwoordiger van de regio Hradec Králové, Tsjechische Republiek], wordt voor de resterende duur van de ambtstermijn, dat wil zeggen tot en met 25 januari 2025, tot plaatsvervanger in het Comité van de Regio's benoemd.

⁽¹⁾ PB L 139 van 27.5.2019, blz. 13.

⁽²⁾ Besluit (EU) 2019/2157 van de Raad van 10 december 2019 houdende benoeming van de leden en plaatsvervangers van het Comité van de Regio's voor de periode van 26 januari 2020 tot en met 25 januari 2025 (PB L 327 van 17.12.2019, blz. 78).

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de datum waarop het wordt vastgesteld.

Gedaan te Brussel, 30 juli 2021.

Voor de Raad
De voorzitter
G. DOVŽAN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/1283 VAN DE COMMISSIE

van 2 augustus 2021

betreffende de niet-goedkeuring van bepaalde in biociden aanwezige werkzame stoffen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ⁽²⁾ voorziet in een lijst van de combinaties van een werkzame stof en productsoort die op 30 maart 2019 in het beoordelingsprogramma van de bestaande werkzame stoffen in biociden zijn opgenomen.
- (2) Voor een aantal combinaties van een werkzame stof en productsoort in die lijst hebben alle deelnemers hun ondersteuning tijdig teruggetrokken of worden geacht dit te hebben gedaan.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") een open uitnodiging gepubliceerd om de rol van deelnemer over te nemen voor de combinaties van werkzame stoffen en productsoorten waarvoor de rol van deelnemer nog niet was overgenomen. Voor sommige van die combinaties is geen kennisgeving ingediend of is de kennisgeving afgewezen op grond van artikel 17, leden 4 of 5, van die verordening. De combinaties van werkzame stoffen en productsoorten waarvoor overeenkomstig artikel 20, eerste alinea, punt b), van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 geen goedkeuring mag worden gegeven voor gebruik in biociden zijn: metam-natrium (productsoorten 9 en 11); thiram (productsoort 9); bronopol (productsoort 9); peroxyacrylzuur (productsoort 2, 3, 4); mout, extract — extracten en fysisch gemodificeerde derivaten daarvan, zoals tincturen, concrètes en absolues, en etherische oliën, olieharsen, terpenen, terpeenrijke fracties, destillaten, residuen enz., verkregen uit *Hordeum*, *Gramineae* (productsoort 19); 2,2-dibroom-2-cyaanacetamide (productsoort 13).
- (4) Bovendien heeft het Agentschap de Commissie overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 in kennis gesteld van de combinaties van een werkzame stof en productsoort waarvoor alle deelnemers hun ondersteuning tijdig hebben teruggetrokken of worden geacht dit te hebben gedaan, en waarvoor de rol van deelnemer voordien was overgenomen. De combinaties van werkzame stoffen en productsoorten waarvoor overeenkomstig artikel 20, eerste alinea, punt a), van die verordening geen goedkeuring mag worden gegeven voor gebruik in biociden zijn: zilver, als nanomateriaal (productsoorten 2, 4, 9); olie van *eucalyptus citriodora* en citronellal, gehydrateerd, gecycliseerd (productsoort 19); 2-hydroxy- $\alpha,\alpha,4$ -trimethylcyclohexaanmethanol (productsoort 19); chloordioxide, verkregen uit natriumchloriet en natriumpersulfaat (productsoorten 2, 3, 4, 5, 11); aminen, C10-16-alkyldimethyl, N-oxiden (productsoort 4); *capsicum-oleohars* (productsoort 19); *capsicum annum*, extract (productsoort 19); reactiemassa van (6E)-N-(4-hydroxy-3-methoxy-2-methylfenyl)-8-methylnon-6-eenamide en N-(4-hydroxy-3-methoxy-2-methylfenyl)-8-methylnonaanamide (productsoort 19).

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

- (5) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De in de bijlage vermelde werkzame stoffen worden voor de daarin opgegeven productsoorten niet goedgekeurd.

Artikel 2

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, 2 augustus 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Combinaties van werkzame stoffen en productsoorten die niet worden goedgekeurd:

Volgnummer in bijlage II bij Verordening (EU) nr. 1062/2014	Naam van de stof	Lidstaat-rapporteur	EG-nummer	CAS-nummer	Productsoort(en)
9	Bronopol	ES	200-143-0	52-51-7	9
206	Thiram	BE	205-286-2	137-26-8	9
210	Metam-natrium	BE	205-293-0	137-42-8	9, 11
1023	Zilver, als nanomateriaal	SE	231-131-3	7440-22-4	2, 4, 9
494	2,2-Dibroom-2-cyanaacetamide (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2	13
1047	Olie van <i>Eucalyptus citriodora</i> , gehydrateerd, gecycliseerd	CZ	n/a	n/a	19
609	2-Hydroxy- α , α ,4-trimethylcyclohexaanmethanol	CZ	255-953-7	42822-86-6	19
813	Peroxyacrylzuur	FR	n/a	33734-57-5	2, 3, 4
1044	Chloordioxide, verkregen uit natriumchloriet en natriumpersulfaat	DE	n/a	n/a	2, 3, 4, 5, 11
1064	Mout, extract Extracten en fysisch gemodificeerde derivaten daarvan, zoals tincturen, concrètes en absolues, en etherische oliën, oliearsen, terpenen, terpeenvrije fracties, destillaten, residuen enz., verkregen uit <i>Hordeum</i> , <i>Gramineae</i>	AT	232-310-9	8002-48-0	19
692	Aminen, C10-16-alkyldimethyl, N-oxiden	PT	274-687-2	70592-80-2	4
1059	<i>Capsicum-oleohars</i> Extracten en fysisch gemodificeerde derivaten daarvan. Het is een product dat harszuren en hun esters, terpenen en oxidatie- of polymerisatieproducten daarvan kan bevatten. (<i>Capsicum frutescens</i> , <i>Solanaceae</i>)	BE	Niet beschikbaar	8023-77-6	19
1060	<i>Capsicum annum</i> , extract Extracten en fysisch gemodificeerde derivaten daarvan, zoals tincturen, concrètes en absolues, en etherische oliën, oliearsen, terpenen, terpeenvrije fracties, destillaten, residuen enz., verkregen uit <i>Capsicum annum</i> , <i>Solanaceae</i> .	BE	283-403-6	84625-29-6	19
1061	Reactiemassa van (6E)-N-(4-hydroxy-3-methoxy-2-methylfenyl)-8-methylnon-6-eenamide en N-(4-hydroxy-3-methoxy-2-methylfenyl-8-methylnonaanamide)	BE	Niet beschikbaar	Niet beschikbaar	19

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/1284 VAN DE COMMISSIE**van 2 augustus 2021****tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van aluminiumfosfide voor gebruik in biociden van de productsoorten 14 en 18****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 14, lid 5,

Na raadpleging van het Permanent Comité voor biociden,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Aluminiumfosfide is in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ opgenomen als werkzame stof die mag worden gebruikt in biociden van de productsoorten 14 en 18, en wordt ingevolge artikel 86 van Verordening (EU) nr. 528/2012 geacht op grond van die verordening te zijn goedgekeurd, onder voorbehoud van de naleving van de in bijlage I bij die richtlijn vastgestelde specificaties en voorwaarden.
- (2) De goedkeuring van aluminiumfosfide voor gebruik in biociden van de productsoorten 14 en 18 loopt af op 31 augustus 2021 respectievelijk 31 januari 2022. Op 26 februari 2020 is overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de verlenging van de goedkeuring van aluminiumfosfide voor gebruik in biociden van de productsoorten 14 en 18.
- (3) De beoordelende bevoegde autoriteit van Duitsland heeft de Commissie op 25 mei 2020 geïnformeerd over haar besluit op grond van artikel 14, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 dat een volledige beoordeling van de aanvraag noodzakelijk was. Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 moet de beoordelende bevoegde autoriteit binnen 365 dagen na de validering van een aanvraag een volledige beoordeling hiervan uitvoeren.
- (4) De beoordelende bevoegde autoriteit kan overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 in voorkomend geval de aanvrager verzoeken voldoende gegevens te verstrekken om de beoordeling uit te voeren. In dat geval wordt de periode van 365 dagen geschorst; de schorsing mag niet langer duren dan in totaal 180 dagen, tenzij de aard van de gevraagde gegevens of uitzonderlijke omstandigheden een langere schorsing rechtvaardigen.
- (5) Overeenkomstig artikel 14, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het agentschap") binnen 270 dagen na ontvangst van een aanbeveling van de beoordelende bevoegde autoriteit een advies op over de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof en zendt dit toe aan de Commissie.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

- (6) De goedkeuring van aluminiumfosfide voor gebruik in biociden van de productsoorten 14 en 18 zal dus om redenen buiten de invloed van de aanvrager waarschijnlijk vervallen voordat een besluit over de verlenging ervan is genomen. Daarom moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van aluminiumfosfide voor gebruik in biociden van de productsoorten 14 en 18 met een zodanige termijn worden verlengd dat er voldoende tijd is om de aanvraag te behandelen. Gezien de termijn waarover de beoordelende bevoegde autoriteit beschikt voor de beoordeling en de termijn waarover het agentschap beschikt voor het opstellen en indienen van zijn advies, moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van aluminiumfosfide voor gebruik in biociden van de productsoorten 14 en 18 tot en met 31 juli 2024 worden verlengd.
- (7) Behalve wat de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring betreft, blijft de goedkeuring van aluminiumfosfide gelden voor gebruik in biociden van de productsoorten 14 en 18, onder voorbehoud van de naleving van de specificaties en voorwaarden vastgesteld in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van aluminiumfosfide voor gebruik in biociden van de productsoorten 14 en 18 wordt verlengd tot en met 31 juli 2024.

Artikel 2

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, 2 augustus 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/1285 VAN DE COMMISSIE**van 2 augustus 2021****tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van magnesiumfosfide voor gebruik in biociden van productsoort 18****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 14, lid 5,

Na raadpleging van het Permanent Comité voor biociden,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Magnesiumfosfide is in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ opgenomen als werkzame stof die mag worden gebruikt in biociden van productsoort 18, en wordt ingevolge artikel 86 van Verordening (EU) nr. 528/2012 geacht op grond van die verordening te zijn goedgekeurd, onder voorbehoud van de naleving van de in bijlage I bij die richtlijn vastgestelde specificaties en voorwaarden.
- (2) De goedkeuring van magnesiumfosfide voor gebruik in biociden van productsoort 18 loopt af op 31 januari 2022. Op 28 juli 2020 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de goedkeuring van magnesiumfosfide overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) De beoordelende bevoegde autoriteit van Duitsland heeft de Commissie op 1 oktober 2020 geïnformeerd over haar besluit op grond van artikel 14, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 dat een volledige beoordeling van de aanvraag noodzakelijk was. Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 moet de beoordelende bevoegde autoriteit binnen 365 dagen na de validering van een aanvraag een volledige beoordeling hiervan uitvoeren.
- (4) De beoordelende bevoegde autoriteit kan overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 in voorkomend geval de aanvrager verzoeken voldoende gegevens te verstrekken om de beoordeling uit te voeren. In dat geval wordt de periode van 365 dagen geschorst; de schorsing mag niet langer duren dan in totaal 180 dagen, tenzij de aard van de gevraagde gegevens of uitzonderlijke omstandigheden een langere schorsing rechtvaardigen.
- (5) Overeenkomstig artikel 14, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het agentschap") binnen 270 dagen na ontvangst van een aanbeveling van de beoordelende bevoegde autoriteit een advies op over de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof en zendt dit toe aan de Commissie.
- (6) De goedkeuring van magnesiumfosfide voor gebruik in biociden van productsoort 18 zal dus om redenen buiten de invloed van de aanvrager waarschijnlijk vervallen voordat een besluit over de verlenging ervan is genomen. Daarom moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van magnesiumfosfide voor gebruik in biociden van productsoort 18 met een zodanige termijn worden verlengd dat er voldoende tijd is om de aanvraag te behandelen. Gezien de termijn waarover de beoordelende bevoegde autoriteit beschikt voor de beoordeling en de termijn waarover het agentschap beschikt voor het opstellen en indienen van zijn advies, moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring tot en met 31 juli 2024 worden verlengd.
- (7) Behalve wat de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring betreft, blijft de goedkeuring van magnesiumfosfide gelden voor gebruik in biociden van productsoort 18 onder voorbehoud van de naleving van de specificaties en voorwaarden vastgesteld in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG,

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van magnesiumfosfide voor gebruik in biociden van productsoort 18 wordt verlengd tot en met 31 juli 2024.

Artikel 2

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, 2 augustus 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/1286 VAN DE COMMISSIE**van 2 augustus 2021****tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van dinotefuran voor gebruik in biociden van productsoort 18****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 14, lid 5,

Na raadpleging van het Permanent Comité voor biociden,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De werkzame stof dinotefuran is goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoort 18 ⁽²⁾.
- (2) De goedkeuring van dinotefuran voor gebruik in biociden van productsoort 18 loopt af op 31 mei 2022. Op 11 november 2020 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de goedkeuring van dinotefuran overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) De beoordelende bevoegde autoriteit van België heeft de Commissie op 25 maart 2021 geïnformeerd over haar besluit op grond van artikel 14, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 dat een volledige beoordeling van de aanvraag noodzakelijk was. Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 moet de beoordelende bevoegde autoriteit binnen 365 dagen na de validering van een aanvraag een volledige beoordeling hiervan uitvoeren.
- (4) De beoordelende bevoegde autoriteit kan overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 in voorkomend geval de aanvrager verzoeken voldoende gegevens te verstrekken om de beoordeling uit te voeren. In dat geval wordt de periode van 365 dagen geschorst; de schorsing mag niet langer duren dan in totaal 180 dagen, tenzij de aard van de gevraagde gegevens of uitzonderlijke omstandigheden een langere schorsing rechtvaardigen.
- (5) Overeenkomstig artikel 14, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het agentschap") binnen 270 dagen na ontvangst van een aanbeveling van de beoordelende bevoegde autoriteit een advies op over de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof en zendt dit toe aan de Commissie.
- (6) De goedkeuring van dinotefuran voor gebruik in biociden van productsoort 18 zal dus om redenen buiten de invloed van de aanvrager waarschijnlijk vervallen voordat een besluit over de verlenging ervan is genomen. Daarom moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van dinotefuran voor gebruik in biociden van productsoort 18 met een zodanige termijn worden verlengd dat er voldoende tijd is om de aanvraag te behandelen. Gezien de termijn waarover de beoordelende bevoegde autoriteit beschikt voor de beoordeling en de termijn waarover het agentschap beschikt voor het opstellen en indienen van zijn advies, moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring tot en met 30 november 2024 worden verlengd.
- (7) Behalve wat de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring betreft, blijft de goedkeuring van dinotefuran gelden voor gebruik in biociden van productsoort 18 onder voorbehoud van de naleving van de specificaties en voorwaarden vastgesteld in Uitvoeringsverordening (EU) 2015/416,

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2015/416 van de Commissie van 12 maart 2015 tot goedkeuring van dinotefuran als een werkzame stof voor gebruik in biociden voor productsoort 18 (PB L 68 van 13.3.2015, blz. 30).

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van dinotefuran voor gebruik in biociden van productsoort 18 wordt verlengd tot en met 30 november 2024.

Artikel 2

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, 2 augustus 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/1287 VAN DE COMMISSIE**van 2 augustus 2021****tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van indoxacarb voor gebruik in biociden van productsoort 18****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 14, lid 5,

Na raadpleging van het Permanent Comité voor biociden,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Indoxacarb is in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ opgenomen als werkzame stof die mag worden gebruikt in biociden van productsoort 18, en wordt ingevolge artikel 86 van Verordening (EU) nr. 528/2012 geacht op grond van die verordening te zijn goedgekeurd, onder voorbehoud van de naleving van de in bijlage I bij die richtlijn vastgestelde specificaties en voorwaarden.
- (2) Op 26 juni 2018 is overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de verlenging van de goedkeuring van indoxacarb voor gebruik in biociden van productsoort 18.
- (3) De beoordelende bevoegde autoriteit van Frankrijk heeft de Commissie op 12 november 2018 geïnformeerd over haar besluit op grond van artikel 14, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 dat een volledige beoordeling vereist was. Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van die verordening moet de beoordelende bevoegde autoriteit binnen 365 dagen na de validering van een aanvraag een volledige beoordeling hiervan uitvoeren.
- (4) Aangezien de bevoegde autoriteit een volledige beoordeling van de aanvraag uitvoert, stelt het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het agentschap") overeenkomstig artikel 14, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een advies op over de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof en zendt dit binnen 270 dagen na ontvangst van de aanbeveling van de beoordelende bevoegde autoriteit toe aan de Commissie.
- (5) De termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van indoxacarb voor gebruik in biociden van productsoort 18 is krachtens Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1030 ⁽³⁾ verlengd tot en met 30 juni 2022, zodat er voldoende tijd is voor de behandeling van de aanvraag. De beoordelende bevoegde autoriteit is echter nog niet klaar met de behandeling van de aanvraag en heeft haar beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling nog niet bij het agentschap ingediend.
- (6) Op 29 oktober 2020 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvrager overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 verzocht aanvullende informatie in te dienen met het oog op de uitvoering van de beoordeling en heeft zij 30 september 2022 vastgesteld als uiterste datum voor de indiening van deze informatie.
- (7) De goedkeuring van indoxacarb voor gebruik in biociden van productsoort 18 zal dus om redenen buiten de invloed van de aanvrager waarschijnlijk vervallen voordat een besluit over de verlenging ervan is genomen. Daarom moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van indoxacarb voor gebruik in biociden van productsoort 18 met een zodanige termijn worden verlengd dat er voldoende tijd is om de behandeling van de aanvraag te voltooien.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

⁽³⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1030 van de Commissie van 21 juni 2019 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van indoxacarb voor gebruik in biociden van productsoort 18 (PB L 167 van 24.6.2019, blz. 32).

- (8) Gezien de tijd die de beoordelende bevoegde autoriteit nodig heeft voor de beoordeling en de termijn waarover het agentschap beschikt voor het opstellen en indienen van zijn advies, moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring tot en met 30 juni 2024 worden verlengd.
- (9) Behalve wat de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring betreft, blijft de goedkeuring van indoxacarb gelden voor gebruik in biociden van productsoort 18 onder voorbehoud van de naleving van de specificaties en voorwaarden vastgesteld in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van indoxacarb voor gebruik in biociden van productsoort 18 wordt verlengd tot en met 30 juni 2024.

Artikel 2

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, 2 augustus 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/1288 VAN DE COMMISSIE**van 2 augustus 2021****tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van boorzuur voor gebruik in biociden van productsoort 8****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 14, lid 5,

Na raadpleging van het Permanent Comité voor biociden,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Boorzuur is in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ opgenomen als werkzame stof die mag worden gebruikt in biociden van productsoort 8, en wordt ingevolge artikel 86 van Verordening (EU) nr. 528/2012 geacht op grond van die verordening te zijn goedgekeurd, onder voorbehoud van de naleving van de in bijlage I bij die richtlijn vastgestelde specificaties en voorwaarden.
- (2) De goedkeuring van boorzuur voor gebruik in biociden van productsoort 8 loopt af op 31 augustus 2021. Op 28 februari 2020 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de goedkeuring van boorzuur overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Aangezien boorzuur overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ als giftig voor de voortplanting categorie 1B is ingedeeld, voldoet het aan de uitsluitingscriteria van artikel 5, lid 1, punt c), van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (4) De beoordelende bevoegde autoriteit van Nederland heeft de Commissie op 2 juli 2020 geïnformeerd over haar besluit op grond van artikel 14, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 dat een volledige beoordeling van de aanvraag noodzakelijk was. Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 moet de beoordelende bevoegde autoriteit binnen 365 dagen na de validering van een aanvraag een volledige beoordeling hiervan uitvoeren.
- (5) De beoordelende bevoegde autoriteit kan overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 in voorkomend geval de aanvrager verzoeken voldoende gegevens te verstrekken om de beoordeling uit te voeren. In dat geval wordt de periode van 365 dagen geschorst; de schorsing mag niet langer duren dan in totaal 180 dagen, tenzij de aard van de gevraagde gegevens of uitzonderlijke omstandigheden een langere schorsing rechtvaardigen.
- (6) Overeenkomstig artikel 14, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het agentschap") binnen 270 dagen na ontvangst van een aanbeveling van de beoordelende bevoegde autoriteit een advies op over de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof en zendt dit toe aan de Commissie.
- (7) De goedkeuring van boorzuur voor gebruik in biociden van productsoort 8 zal dus om redenen buiten de invloed van de aanvrager waarschijnlijk vervallen voordat een besluit over de verlenging ervan is genomen. Daarom moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van boorzuur voor gebruik in biociden van productsoort 8 met een zodanige termijn worden verlengd dat er voldoende tijd is om de aanvraag te behandelen. Gezien de termijn waarover de beoordelende bevoegde autoriteit beschikt voor de beoordeling en de termijn waarover het agentschap

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

beschikt voor het opstellen en indienen van zijn advies, en de tijd die nodig is om te beslissen of aan ten minste één van de voorwaarden van artikel 5, lid 2, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is voldaan en of de goedkeuring van boorzuur daarom mag worden verlengd, moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring tot en met 28 februari 2024 worden verlengd.

- (8) Behalve wat de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring betreft, blijft de goedkeuring van boorzuur gelden voor gebruik in biociden van productsoort 8, onder voorbehoud van de naleving van de specificaties en voorwaarden vastgesteld in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van boorzuur voor gebruik in biociden van productsoort 8 wordt verlengd tot en met 28 februari 2024.

Artikel 2

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, 2 augustus 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/1289 VAN DE COMMISSIE**van 2 augustus 2021****tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van dazomet voor gebruik in biociden van productsoort 8****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 14, lid 5,

Na raadpleging van het Permanent Comité voor biociden,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Dazomet is in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ opgenomen als werkzame stof die mag worden gebruikt in biociden van productsoort 8, en wordt ingevolge artikel 86 van Verordening (EU) nr. 528/2012 derhalve geacht op grond van die verordening te zijn goedgekeurd, onder voorbehoud van de naleving van de in bijlage I bij die richtlijn vastgestelde specificaties en voorwaarden.
- (2) De goedkeuring van dazomet voor gebruik in biociden van productsoort 8 loopt af op 31 juli 2022. Op 26 januari 2021 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de goedkeuring van dazomet overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) De beoordelende bevoegde autoriteit van België heeft de Commissie op 24 maart 2021 geïnformeerd over haar besluit op grond van artikel 14, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 dat een volledige beoordeling van de aanvraag noodzakelijk was. Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 moet de beoordelende bevoegde autoriteit binnen 365 dagen na de validering van een aanvraag een volledige beoordeling hiervan uitvoeren.
- (4) De beoordelende bevoegde autoriteit kan overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 in voorkomend geval de aanvrager verzoeken voldoende gegevens te verstrekken om de beoordeling uit te voeren. In dat geval wordt de periode van 365 dagen geschorst; de schorsing mag niet langer duren dan in totaal 180 dagen, tenzij de aard van de gevraagde gegevens of uitzonderlijke omstandigheden een langere schorsing rechtvaardigen.
- (5) Overeenkomstig artikel 14, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het agentschap") binnen 270 dagen na ontvangst van een aanbeveling van de beoordelende bevoegde autoriteit een advies op over de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof en zendt dit toe aan de Commissie.
- (6) De goedkeuring van dazomet voor gebruik in biociden van productsoort 8 zal dus om redenen buiten de invloed van de aanvrager waarschijnlijk vervallen voordat een besluit over de verlenging ervan is genomen. Daarom moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van dazomet voor gebruik in biociden van productsoort 8 met een zodanige termijn worden verlengd dat er voldoende tijd is om de aanvraag te behandelen. Gezien de termijn waarover de beoordelende bevoegde autoriteit beschikt voor de beoordeling en de termijn waarover het agentschap beschikt voor het opstellen en indienen van zijn advies, moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring tot en met 31 januari 2025 worden verlengd.
- (7) Behalve wat de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring betreft, blijft de goedkeuring van dazomet gelden voor gebruik in biociden van productsoort 8, onder voorbehoud van de naleving van de specificaties en voorwaarden vastgesteld in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG,

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van dazomet voor gebruik in biociden van productsoort 8 wordt verlengd tot en met 31 januari 2025.

Artikel 2

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, 2 augustus 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/1290 VAN DE COMMISSIE**van 2 augustus 2021****tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van dinatriumtetraboraat voor gebruik in biociden van productsoort 8****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 14, lid 5,

Na raadpleging van het Permanent Comité voor biociden,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Dinatriumtetraboraat is in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ opgenomen als werkzame stof die mag worden gebruikt in biociden van productsoort 8, en wordt ingevolge artikel 86 van Verordening (EU) nr. 528/2012 geacht op grond van die verordening te zijn goedgekeurd, onder voorbehoud van de naleving van de in bijlage I bij die richtlijn vastgestelde specificaties en voorwaarden.
- (2) De goedkeuring van dinatriumtetraboraat voor gebruik in biociden van productsoort 8 loopt af op 31 augustus 2021. Op 28 februari 2020 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de goedkeuring van dinatriumtetraboraat overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Aangezien dinatriumtetraboraat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ als giftig voor de voortplanting categorie 1B is ingedeeld, voldoet het aan de uitsluitingscriteria van artikel 5, lid 1, punt c), van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (4) De beoordelende bevoegde autoriteit van Nederland heeft de Commissie op 2 juli 2020 geïnformeerd over haar besluit op grond van artikel 14, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 dat een volledige beoordeling van de aanvraag noodzakelijk was. Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 moet de beoordelende bevoegde autoriteit binnen 365 dagen na de validering van een aanvraag een volledige beoordeling hiervan uitvoeren.
- (5) De beoordelende bevoegde autoriteit kan overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 in voorkomend geval de aanvrager verzoeken voldoende gegevens te verstrekken om de beoordeling uit te voeren. In dat geval wordt de periode van 365 dagen geschorst; de schorsing mag niet langer duren dan in totaal 180 dagen, tenzij de aard van de gevraagde gegevens of uitzonderlijke omstandigheden een langere schorsing rechtvaardigen.
- (6) Overeenkomstig artikel 14, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het agentschap") binnen 270 dagen na ontvangst van een aanbeveling van de beoordelende bevoegde autoriteit een advies op over de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof en zendt dit toe aan de Commissie.
- (7) De goedkeuring van dinatriumtetraboraat voor gebruik in biociden van productsoort 8 zal dus om redenen buiten de invloed van de aanvrager waarschijnlijk vervallen voordat een besluit over de verlenging ervan is genomen. Daarom moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van dinatriumtetraboraat voor gebruik in biociden van productsoort 8 met een zodanige termijn worden verlengd dat er voldoende tijd is om de aanvraag te behandelen. Gezien de termijn waarover de beoordelende bevoegde autoriteit beschikt voor de beoordeling en de termijn waarover het agentschap beschikt voor het opstellen en indienen van zijn advies, en de tijd die nodig is om te beslissen of aan ten minste één van de voorwaarden van artikel 5, lid 2, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is voldaan en of de goedkeuring van dinatriumtetraboraat daarom mag worden verlengd, moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring tot en met 28 februari 2024 worden verlengd.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

- (8) Behalve wat de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring betreft, blijft de goedkeuring van dinatriumtetraoraat gelden voor gebruik in biociden van productsoort 8, onder voorbehoud van de naleving van de specificaties en voorwaarden vastgesteld in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van dinatriumtetraoraat voor gebruik in biociden van productsoort 8 wordt verlengd tot en met 28 februari 2024.

Artikel 2

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, 2 augustus 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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



Bureau voor publicaties
van de Europese Unie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL