

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 210



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

65e jaargang

11 augustus 2022

Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1389 van de Commissie van 2 augustus 2022 tot wijziging en rectificatie van bijlage IX bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 wat betreft de lijsten van derde landen of regio's daarvan waaruit de binnenkomst in de Unie van bepaalde visserijproducten is toegestaan ⁽¹⁾** 1

BESLUITEN

- ★ **Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1390 van de Commissie van 9 augustus 2022 tot wijziging van Besluit 2011/163/EU tot goedkeuring van de door derde landen ingediende plannen overeenkomstig artikel 29 van Richtlijn 96/23/EG van de Raad (Kennisgeving geschied onder nummer C(2022) 5636) ⁽¹⁾** 7

Rectificaties

- ★ **Rectificatie van Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 136 van 30.4.2004)** 19
- ★ **Rectificatie van Besluit (EU) 2022/134 van de Europese Centrale Bank van 19 januari 2022 tot vaststelling van gemeenschappelijke regels inzake de toezending van toezichtinformatie aan autoriteiten en organen door de Europese Centrale Bank voor het vervullen van de bij Verordening (EU) nr. 1024/2013 aan haar opgedragen taken (ECB/2022/2) (PB L 20 van 31.1.2022)** 20

⁽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.

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1389 VAN DE COMMISSIE

van 2 augustus 2022

tot wijziging en rectificatie van bijlage IX bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 wat betreft de lijsten van derde landen of regio's daarvan waaruit de binnenkomst in de Unie van bepaalde visserijproducten is toegestaan

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) ⁽¹⁾, en met name artikel 127, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/625 van de Commissie ⁽²⁾ bevat de voorwaarden voor de binnenkomst in de Unie van zendingen van bepaalde voor menselijke consumptie bestemde dieren en goederen uit derde landen of regio's daarvan om te waarborgen dat zij voldoen aan de toepasselijke regels inzake voedselveiligheid zoals bedoeld in artikel 1, lid 2, punt a), van Verordening (EU) 2017/625 of aan voorschriften waarvan erkend is dat zij daaraan ten minste gelijkwaardig zijn. De binnenkomst in de Unie van die goederen en dieren is met name onderworpen aan het voorschrift dat zij afkomstig moeten zijn uit derde landen of regio's daarvan die zijn opgenomen in een lijst overeenkomstig artikel 126, lid 2, punt a), van Verordening (EU) 2017/625.
- (2) Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 van de Commissie ⁽³⁾ bevat de lijsten van derde landen of regio's daarvan waaruit de binnenkomst in de Unie van bepaalde voor menselijke consumptie bestemde dieren en goederen is toegestaan overeenkomstig artikel 126, lid 2, punt a), van Verordening (EU) 2017/625. Bijlage IX bij die uitvoeringsverordening bevat de lijst van derde landen of regio's daarvan waaruit de binnenkomst in de Unie van zendingen van bepaalde visserijproducten, waaronder aquacultuurproducten, is toegestaan.

⁽¹⁾ PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/625 van de Commissie van 4 maart 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft voorwaarden voor de binnenkomst in de Unie van zendingen van bepaalde voor menselijke consumptie bestemde dieren en goederen (PB L 131 van 17.5.2019, blz. 18).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 van de Commissie van 24 maart 2021 tot vaststelling van de lijsten van derde landen of regio's daarvan waaruit de binnenkomst in de Unie van bepaalde voor menselijke consumptie bestemde dieren en goederen is toegestaan overeenkomstig Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 114 van 31.3.2021, blz. 118).

- (3) Bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/...⁽⁴⁾ zijn de residubewakingsplannen goedgekeurd voor alle visserijproducten van de categorie “aquacultuur” van Bangladesh, Brazilië, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Filipijnen, Honduras, India, Indonesië, Maleisië, Mexico, Myanmar/Birma, Panama, Peru, Saudi-Arabië, Sri Lanka, Taiwan, Thailand, Vietnam en Zuid-Korea en zijn die derde landen opgenomen in de bijlage bij Besluit 2011/163/EU van de Commissie⁽⁵⁾. Om rekening te houden met die goedkeuring van alle visserijproducten in de categorie “aquacultuur”, moet bijlage IX bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 worden gewijzigd. De betrokken derde landen zijn hiervan in kennis gesteld.
- (4) Bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/... is het residubewakingsplan voor visproducten in de categorie “aquacultuur” van Marokko goedgekeurd en is dat derde land opgenomen in de bijlage bij Besluit 2011/163/EU met een aantekening die de goedkeuring tot visproducten beperkt. Om rekening te houden met die goedkeuring beperkt tot visproducten in de categorie “aquacultuur”, moet bijlage IX bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 worden gewijzigd. Marokko is hiervan in kennis gesteld.
- (5) Bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/... zijn in de categorie aquacultuurproducten in de bijlage bij Besluit 2011/163/EU kuit en hom aan kaviaar en schaaldieren toegevoegd, met een aantekening die de goedkeuring tot kuit en hom, kaviaar en schaaldieren beperkt. Om rekening te houden met die goedkeuring beperkt tot kuit en hom, kaviaar en schaaldieren in de categorie “aquacultuur”, moet bijlage IX bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 worden gewijzigd. Iran is hiervan in kennis gesteld.
- (6) Bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/... is de goedkeuring van het residubewakingsplan voor visproducten in de categorie “aquacultuur” van Uganda ingetrokken, aangezien Uganda voor die producten geen residubewakingsplan heeft ingediend. Uganda moet daarom worden geschrapt uit de lijst in bijlage IX bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 van derde landen of regio's daarvan waaruit de binnenkomst in de Unie van zendingen van bepaalde visserijproducten is toegestaan, behalve van wildvangst, waarvoor geen residubewakingsplan vereist is. Bijlage IX bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd. Uganda is hiervan in kennis gesteld.
- (7) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/363⁽⁶⁾ is Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 gewijzigd en zijn de Verenigde Arabische Emiraten per vergissing opgenomen in bijlage IX bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 voor aquacultuurproducten, hoewel dat derde land geen residubewakingsplan voor aquacultuurproducten had verstrekt. Daarom moet de vermelding voor de Verenigde Arabische Emiraten in de lijst in bijlage IX bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 van derde landen of regio's daarvan waaruit de binnenkomst in de Unie van zendingen van bepaalde visserijproducten is toegestaan, worden gecorrigeerd, om aan te geven dat de goedkeuring alleen betrekking heeft op wildvangst. De Verenigde Arabische Emiraten zijn hiervan in kennis gesteld.
- (8) Bijlage IX bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd en gerectificeerd.
- (9) Om verstoringen van het handelsverkeer te beperken en omwille van de rechtszekerheid en de consistentie met Besluit 2011/163/EU moet deze verordening met spoed in werking treden.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽⁴⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/... van de Commissie van 9 augustus 2022 tot wijziging van Besluit 2011/163/EU tot goedkeuring van de door derde landen ingediende plannen overeenkomstig artikel 29 van Richtlijn 96/23/EG van de Raad (zie bladzijde ... van dit Publicatieblad).

⁽⁵⁾ Besluit 2011/163/EU van de Commissie van 16 maart 2011 tot goedkeuring van de door derde landen ingediende plannen overeenkomstig artikel 29 van Richtlijn 96/23/EG van de Raad (PB L 70 van 17.3.2011, blz. 40).

⁽⁶⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2022/363 van de Commissie van 24 januari 2022 tot wijziging en rectificatie van bijlage IX bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 wat betreft de lijsten van derde landen of regio's daarvan waaruit de binnenkomst in de Unie van bepaalde visserijproducten is toegestaan (PB L 69 van 4.3.2022, blz. 40).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage IX bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 wordt gewijzigd en gerectificeerd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de 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 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

1) Bijlage IX bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 wordt als volgt gewijzigd:

a) de vermelding voor Bangladesh wordt vervangen door:

“BD	Bangladesh (1)”	
-----	-----------------	--

b) de vermelding voor Brazilië wordt vervangen door:

“BR	Brazilië (1)”	
-----	---------------	--

c) de vermelding voor Colombia wordt vervangen door:

“CO	Colombia (1)”	
-----	---------------	--

d) de vermelding voor Costa Rica wordt vervangen door:

“CR	Costa Rica (1)”	
-----	-----------------	--

e) de vermelding voor Ecuador wordt vervangen door:

“EC	Ecuador (1)”	
-----	--------------	--

f) de vermelding voor Honduras wordt vervangen door:

“HN	Honduras (1)”	
-----	---------------	--

g) de vermelding voor Indonesië wordt vervangen door:

“ID	Indonesië (1)”	
-----	----------------	--

h) de vermelding voor India wordt vervangen door:

“IN	India (1)”	
-----	------------	--

i) de vermelding voor Iran wordt vervangen door:

“IR	Iran	Aquacultuur: alleen hom en kuit en kaviaar en schaaldieren”
-----	------	---

j) de vermelding voor Zuid-Korea wordt vervangen door:

“KR	Zuid-Korea (1)”	
-----	-----------------	--

k) de vermelding voor Sri Lanka wordt vervangen door:

“LK	Sri Lanka (1)”	
-----	----------------	--

l) de vermelding voor Marokko wordt vervangen door:

“MA	Marokko	Aquacultuur: alleen vis”
-----	---------	--------------------------

m) de vermelding voor Myanmar/Birma wordt vervangen door:

“MM	Myanmar/Birma (¹)”	
-----	--------------------	--

n) de vermelding voor Mexico wordt vervangen door:

“MX	Mexico (¹)”	
-----	-------------	--

o) de vermelding voor Maleisië wordt vervangen door:

“MY	Maleisië (¹)”	
-----	---------------	--

p) de vermelding voor Panama wordt vervangen door:

“PA	Panama (¹)”	
-----	-------------	--

q) de vermelding voor Peru wordt vervangen door:

“PE	Peru (¹)”	
-----	-----------	--

r) de vermelding voor de Filipijnen wordt vervangen door:

“PH	Filipijnen (¹)”	
-----	-----------------	--

s) de vermelding voor Saudi-Arabië wordt vervangen door:

“SA.	Saudi-Arabië (¹)”	
------	-------------------	--

t) de vermelding voor Thailand wordt vervangen door:

“TH	Thailand (¹)”	
-----	---------------	--

u) de vermelding voor Taiwan wordt vervangen door:

“TW	Taiwan (¹)”	
-----	-------------	--

v) de vermelding voor Uganda wordt vervangen door:

“UG	Uganda	Alleen wildvangst”
-----	--------	--------------------

w) de vermelding voor Vietnam wordt vervangen door:

“VN	Vietnam ⁽¹⁾ ”	
-----	--------------------------	--

(¹) Deze derde landen of regio's daarvan mogen alle visserijproducten (vis, visproducten en schaaldieren) uitvoeren.

2) Bijlage IX bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 wordt gerectificeerd wat betreft de vermelding voor de Verenigde Arabische Emiraten, die wordt vervangen door:

“AE	Verenigde Arabische Emiraten	Alleen wildvangst”
-----	------------------------------	--------------------

BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2022/1390 VAN DE COMMISSIE

van 9 augustus 2022

tot wijziging van Besluit 2011/163/EU tot goedkeuring van de door derde landen ingediende plannen overeenkomstig artikel 29 van Richtlijn 96/23/EG van de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2022) 5636)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG ⁽¹⁾, en met name artikel 29, lid 1, vierde alinea, en artikel 29, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Derde landen waaruit de lidstaten onder Richtlijn 96/23/EG vallende dieren en dierlijke producten mogen invoeren, moeten op grond van die richtlijn residubewakingsplannen indienen die de nodige garanties bieden ("de plannen"). De plannen moeten ten minste de groepen residuen en stoffen omvatten die in bijlage I bij Richtlijn 96/23/EG zijn vermeld.
- (2) Bij Besluit 2011/163/EU van de Commissie ⁽²⁾ worden de door bepaalde derde landen ingediende plannen betreffende de in de bijlage bij dat besluit vermelde dieren en dierlijke producten goedgekeurd.
- (3) Bepaalde derde landen gebruiken voor de productie van producten die bestemd zijn voor de uitvoer naar de Unie, alleen grondstoffen uit lidstaten of uit andere derde landen die overeenkomstig artikel 2 van Besluit 2011/163/EU voor de invoer van dergelijke grondstoffen naar de Unie zijn goedgekeurd. Duidelijkheidshalve moeten de vermeldingen voor die landen in de tabel in de bijlage bij Besluit 2011/163/EU worden gemarkeerd met een "Δ" waarmee de driehoekshandel voor de betrokken soort of de betrokken goederen wordt aangeduid.
- (4) De derde landen die geen plan voor runderen, schapen/geiten, varkens, paardachtigen of pluimvee hebben ingediend, maar die verzoeken om met gebruik van verwerkte dierlijke producten van die soorten, samengestelde producten te vervaardigen die zijn bestemd om naar de Unie te worden uitgevoerd, moeten — op verzoek — toestemming krijgen om dergelijke samengestelde producten te bereiden mits zij die verwerkte dierlijke producten betrekken van een

⁽¹⁾ PB L 125 van 23.5.1996, blz. 10.

⁽²⁾ Besluit 2011/163/EU van de Commissie van 16 maart 2011 tot goedkeuring van de door derde landen ingediende plannen overeenkomstig artikel 29 van Richtlijn 96/23/EG van de Raad (PB L 70 van 17.3.2011, blz. 40).

lidstaat of van een goedgekeurd derde land en op voorwaarde dat aan de regelgeving inzake volksgezondheid en de diergezondheid zoals vastgesteld in de Gedelegeerde Verordeningen (EU) 2019/625 ⁽³⁾ en (EU) 2020/692 ⁽⁴⁾ van de Commissie en de Uitvoeringsverordeningen (EU) 2020/2235 ⁽⁵⁾ en (EU) 2021/404 ⁽⁶⁾ van de Commissie is voldaan. Duidelijkheidshalve moeten de vermeldingen voor die landen in de kolom alleen voor de relevante diersoorten waarvoor een verzoek is ingediend, in de tabel in de bijlage bij Besluit 2011/163/EU met een “O” worden gemarkeerd.

- (5) Derde landen die een plan voor aquacultuurproducten, melk of eieren hebben ingediend en die verzoeken om samengestelde producten te vervaardigen, moet worden toegestaan om samengestelde producten die dergelijke verwerkte producten bevatten en die voor uitvoer naar de Unie zijn bestemd, te vervaardigen met gebruik van die verwerkte producten, mits de verwerkte producten waarvoor zij geen plan hebben ingediend, uit de lidstaten of uit goedgekeurde derde landen worden betrokken. Duidelijkheidshalve moeten de vermeldingen voor die landen in de kolom voor het overgebleven deel van die categorieën in de tabel in de bijlage bij Besluit 2011/163/EU met een “O” worden gemarkeerd.
- (6) Vanwege de wijziging van de certificeringsvoorschriften voor gekweekte weekdieren moeten derde landen in de lijst worden opgenomen voor weekdieren. Op dit moment hoeven derde landen op grond van Richtlijn 96/23/EG geen plannen voor weekdieren bij de Commissie in te dienen. De enige relevante residubewaking betreffende contaminanten voor de productie van gekweekte weekdieren wordt overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) 2019/627 van de Commissie ⁽⁷⁾ uitgevoerd en de derde landen die aan die voorwaarden voldoen, zijn vermeld in de lijst in bijlage VIII bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 van de Commissie ⁽⁸⁾. Aangezien die derde landen voldoen aan de voorschriften van de artikelen 56 tot en met 59 van Uitvoeringsverordening (EU) 2019/627, met inbegrip van de voorschriften betreffende residubewaking, moeten die landen daarom duidelijkheidshalve met een “M” worden gemarkeerd in de kolom “Aquacultuur” in de tabel in de bijlage bij Besluit 2011/163/EU, wat voor “weekdieren” (mollusken) staat.
- (7) Bepaalde landen hebben verzocht om samengestelde producten die verwerkte producten bevatten van weekdieren die afkomstig zijn uit de lidstaten of erkende derde landen die in de lijst in bijlage VIII bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 zijn opgenomen, naar de Unie uit te voeren. Landen die met een “X” in de tabel in de bijlage bij Besluit 2011/163/EU zijn gemarkeerd voor ten minste een van de volgende producten: runderen, schapen/geiten, paardachtigen, varkens, pluimvee, aquacultuur, melk, eieren of wild hebben voldoende garanties geboden met betrekking tot hun officiële controlesysteem. Daarom moeten al die landen in de kolom “Aquacultuur” van die tabel met een “P” worden gemarkeerd, zodat zij verwerkte producten van weekdieren afkomstig uit de lidstaten of erkende derde landen kunnen gebruiken voor de productie en uitvoer van samengestelde producten die verwerkte producten van weekdieren bevatten.

⁽³⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/625 van de Commissie van 4 maart 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft voorwaarden voor de binnenkomst in de Unie van zendingen van bepaalde voor menselijke consumptie bestemde dieren en goederen (PB L 131 van 17.5.2019, blz. 18).

⁽⁴⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/692 van de Commissie van 30 januari 2020 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor de binnenkomst in de Unie en het na binnenkomst verplaatsen van en werken met zendingen van bepaalde dieren, levende producten en producten van dierlijke oorsprong (PB L 174 van 3.6.2020, blz. 379).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2020/2235 van de Commissie van 16 december 2020 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van de Verordeningen (EU) 2016/429 en (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft modellen van diergezondheidscertificaten, modellen van officiële certificaten en modellen van diergezondheids-/officiële certificaten, voor de binnenkomst in de Unie en verplaatsingen binnen de Unie van zendingen van bepaalde categorieën dieren en goederen, en officiële certificering met betrekking tot dergelijke certificaten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 599/2004, Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 636/2014 en (EU) 2019/628, Richtlijn 98/68/EG en de Beschikkingen 2000/572/EG, 2003/779/EG en 2007/240/EG (PB L 442 van 30.12.2020, blz. 1).

⁽⁶⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/404 van de Commissie van 24 maart 2021 tot vaststelling van de lijsten van derde landen en gebieden of zones daarvan waaruit de binnenkomst in de Unie van dieren, levende producten en producten van dierlijke oorsprong is toegestaan overeenkomstig Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 114 van 31.3.2021, blz. 1).

⁽⁷⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2019/627 van de Commissie van 15 maart 2019 tot vaststelling van eenvormige praktische regelingen voor de uitvoering van officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong overeenkomstig Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2074/2005 van de Commissie wat officiële controles betreft (PB L 131 van 17.5.2019, blz. 51).

⁽⁸⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 van de Commissie van 24 maart 2021 tot vaststelling van de lijsten van derde landen of regio's daarvan waaruit de binnenkomst in de Unie van bepaalde voor menselijke consumptie bestemde dieren en goederen is toegestaan overeenkomstig Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 114 van 31.3.2021, blz. 118).

- (8) In de tabel in de bijlage bij Besluit 2011/163/EU wordt de categorie “Aquacultuurproducten” in vier subcategorieën onderverdeeld om deze subcategorieën in overeenstemming te brengen met de subcategorieën die vallen onder de modelcertificaten voor binnenkomst in de Unie zoals vastgesteld in Uitvoeringsverordening (EU) 2020/2235 van de Commissie (*) en de overeenkomstige lijsten van derde landen waaruit de binnenkomst in de Unie van dergelijke producten is toegestaan, zoals vastgelegd in Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405.
- (9) Uit recente ervaring is gebleken dat een dergelijke onderverdeling van aquacultuurproducten het controlepersoneel aan de grenscontroleposten van de Unie niet de noodzakelijke duidelijkheid biedt. Daarom moet in de tabel in de bijlage bij Besluit 2011/163/EU weer worden overgegaan op één kolom voor “Aquacultuur”.
- (10) Australië, Bangladesh, Brazilië, Canada, China, Colombia, Costa Rica, Ecuador, de Filipijnen, Honduras, India, Indonesië, Madagaskar, Maleisië, Mexico, Myanmar/Birma, Panama, Peru, Saudi-Arabië, Sri Lanka, Taiwan, Thailand, de Verenigde Staten, Vietnam en Zuid-Korea hebben plannen ingediend die betrekking hebben op aquacultuurproducten. De plannen bieden voldoende garanties en moeten daarom worden goedgekeurd.
- (11) Albanië, Argentinië, Armenië, Belarus, Bosnië en Herzegovina, Chili, de Falklandeilanden, de Faeröer, Israël, Japan, Kenia, Man, Marokko, Mauritius, Moldavië, Montenegro, Nieuw-Zeeland, Noord-Macedonië, Oekraïne, Servië, Singapore, Tunesië, Turkije, Uruguay, het Verenigd Koninkrijk en Zwitserland hebben plannen ingediend die alleen betrekking hebben op vis. De plannen bieden voldoende garanties en moeten daarom met een toepassingsgebied beperkt tot vis worden goedgekeurd.
- (12) Belize, Brunei, Cuba, Guatemala, Mozambique, Nieuw-Caledonië, Nicaragua, Nigeria, Tanzania en Venezuela hebben plannen ingediend die alleen betrekking hebben op schaaldieren. De plannen bieden voldoende garanties en moeten daarom met een toepassingsgebied beperkt tot schaaldieren worden goedgekeurd.
- (13) Iran heeft een plan ingediend dat alleen betrekking heeft op hom en kuit, kaviaar en schaaldieren. Dit plan biedt voldoende garanties en moet daarom met een toepassingsgebied beperkt tot hom en kuit, kaviaar en schaaldieren worden goedgekeurd.
- (14) Andorra, Colombia, Hongkong, Kosovo, Marokko, Maleisië, Mexico, San Marino, Singapore, Thailand, de Verenigde Arabische Emiraten en het Verenigd Koninkrijk hebben geen plannen ingediend voor bepaalde diersoorten in overeenstemming met de voorschriften van artikel 7 van Richtlijn 96/23/EG. Overeenkomstig artikel 2 van Besluit 2011/163/EU hebben die landen echter voldoende garanties geboden om dergelijke producten, die oorspronkelijk afkomstig waren uit een lidstaat of een erkend derde land, uit te voeren naar de Unie. Daarom moeten die derde landen worden goedgekeurd voor driehoekshandel.
- (15) Australië, Canada, Chili, Groenland, Guernsey, Jamaica, Japan, Jersey, Man, Marokko, Nieuw-Zeeland, Oekraïne, Peru, Thailand, Tunesië, Turkije, Uruguay, de Verenigde Staten, het Verenigd Koninkrijk, Vietnam, Zuid-Korea en Zwitserland zijn in de lijst in bijlage VIII bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 opgenomen als derde landen waaruit de binnenkomst in de Unie van levende, gekoelde, ingevroren of verwerkte tweekleppige weekdieren, stekelhuidigen, manteldieren en mariene buikpotigen is toegestaan. Daarom moeten die derde landen in de kolom “Aquacultuur” in de tabel in de bijlage bij Besluit 2011/163/EU met een “M” worden gemarkeerd.
- (16) Albanië, Andorra, Argentinië, Armenië, Bangladesh, Belarus, Belize, Bosnië en Herzegovina, Botswana, Brazilië, Brunei, China, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, Eswatini, de Falklandeilanden, de Faeröer, de Filipijnen, Guatemala, Hongkong, Honduras, India, Indonesië, Iran, Israël, Kenia, Madagaskar, Maleisië, Mauritius, Mexico, Moldavië, Montenegro, Mozambique, Myanmar/Birma, Namibië, Nicaragua, Nieuw-Caledonië, Nigeria, Noord-Macedonië, Panama, Paraguay, Rusland, Saint Pierre en Miquelon, San Marino, Saudi-Arabië, Servië, Singapore, Sri

(*) Uitvoeringsverordening (EU) 2020/2235 van de Commissie van 16 december 2020 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van de Verordeningen (EU) 2016/429 en (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft modellen van diergezondheidslicenties, modellen van officiële certificaten en modellen van diergezondheids-/officiële certificaten, voor de binnenkomst in de Unie en verplaatsingen binnen de Unie van zendingen van bepaalde categorieën dieren en goederen, en officiële certificering met betrekking tot dergelijke certificaten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 599/2004, Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 636/2014 en (EU) 2019/628, Richtlijn 98/68/EG en de Beschikkingen 2000/572/EG, 2003/779/EG en 2007/240/EG (PB L 442 van 30.12.2020, blz. 1).

Lanka, Taiwan, Tanzania, Venezuela, de Verenigde Arabische Emiraten en Zuid-Afrika hebben verzocht samengestelde producten uit te voeren die van weekdieren afkomstige verwerkte producten bevatten. Die landen hebben overeenkomstig artikel 2 van Besluit 2011/163/EU garanties geboden om uitsluitend weekdieren afkomstig uit de lidstaten of erkende derde landen die in de lijst in bijlage VIII bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 zijn opgenomen, te gebruiken en moeten in de kolom "Aquacultuur" van die tabel met een "P" worden gemarkeerd.

- (17) De Verenigde Arabische Emiraten hebben een plan voor honing bij de Commissie ingediend, dat slechts op één regio betrekking heeft. Dat plan biedt voldoende garanties en moet daarom worden goedgekeurd. Een vermelding voor de Verenigde Arabische Emiraten voor honing, die beperkt is tot die regio, moet in de tabel in de bijlage bij Besluit 2011/163/EU worden opgenomen.
- (18) Chili en Groenland zijn in de tabel in de bijlage bij Besluit 2011/163/EU opgenomen voor de uitvoer van schapen- en geitenvlees naar de Unie. Chili en Groenland hebben de Commissie echter meegedeeld dat zij geen belangstelling meer hebben voor de uitvoer van geitenvlees naar de Unie. De vermeldingen voor Chili en Groenland voor schapen- en geitenvlees in die tabel moeten daarom worden beperkt tot schapenvlees.
- (19) Guernsey is in de tabel in de bijlage bij Besluit 2011/163/EU opgenomen voor de uitvoer van rundvlees en melk naar de Unie. Guernsey heeft de Commissie echter meegedeeld dat het geen belangstelling meer heeft voor de uitvoer van rundvlees naar de Unie. De vermelding voor Guernsey voor rundvlees en melk in die tabel moet worden beperkt tot melk.
- (20) Singapore en Thailand hebben geen plan voor eieren bij de Commissie ingediend. Singapore en Thailand hebben echter garanties geboden om alleen eieren te gebruiken die afkomstig zijn uit lidstaten of derde landen waaruit de binnenkomst in de Unie van dergelijke producten is toegestaan, en zij hebben de Commissie meegedeeld dat dergelijke eieren voor uitvoer naar de Unie niet zullen worden beperkt tot gebruik in samengestelde producten die verwerkte eiprodukten bevatten. Bijgevolg moeten de vermeldingen voor Singapore en Thailand voor eieren in de tabel in de bijlage bij Besluit 2011/163/EU met een "Δ" worden gemarkeerd.
- (21) Sri Lanka en de Verenigde Arabische Emiraten hebben geen plannen verstrekt voor de melk van runderen, schapen en geiten overeenkomstig de voorschriften van artikel 7 van Richtlijn 96/23/EG. Zij hebben echter garanties geboden dat voor de productie van naar de Unie uit te voeren samengestelde producten alleen zuivelproducten van oorsprong uit de lidstaten of uit erkende derde landen mogen worden gebruikt. Bijgevolg moeten de vermeldingen voor Sri Lanka en de Verenigde Arabische Emiraten voor melkproducten, met inbegrip van eiprodukten, in de tabel in de bijlage bij Besluit 2011/163/EU met een "O" worden gemarkeerd, aangezien die derde landen voor kamelenmelk (de Verenigde Arabische Emiraten), of aquacultuurproducten (Sri Lanka) in die tabel ten minste een "X" hebben.
- (22) Maleisië heeft geen plan voor melk en eieren verstrekt overeenkomstig de voorschriften van artikel 7 van Richtlijn 96/23/EG. Maleisië heeft echter garanties geboden dat voor de productie van naar de Unie uit te voeren samengestelde producten alleen melk en eieren van oorsprong uit de lidstaten of uit erkende derde landen mogen worden gebruikt. Bijgevolg moet de vermelding voor Maleisië voor melk en eieren in de tabel in de bijlage bij Besluit 2011/163/EU met een "O" worden gemarkeerd.
- (23) Sierra Leone is momenteel in de tabel in de bijlage bij Besluit 2011/163/EU voor honing opgenomen en Uganda voor aquacultuurproducten. Aangezien die derde landen geen plannen voor de respectieve producten bij de Commissie hebben ingediend, moeten die vermeldingen uit die tabel worden geschrapt.
- (24) Besluit 2011/163/EU moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (25) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Besluit 2011/163/EU wordt als volgt gewijzigd:

1) Na artikel 2 worden de volgende artikelen toegevoegd:

“Artikel 2 bis

De derde landen die geen residubewakingsplan voor dieren en dierlijke producten hebben ingediend, maar die, op grond van een verzoek van dat derde land, van plan zijn dierlijke producten die zijn bereid met grondstoffen van dierlijke oorsprong die zijn verkregen uit een lidstaat of een derde land dat overeenkomstig artikel 29 van Richtlijn 96/23/EG een residubewakingsplan heeft ingediend, naar de Unie uit te voeren, worden in de tabel in de bijlage bij dit besluit met een “Δ” voor driehoekshandel gemarkeerd.

Artikel 2 ter

Derde landen die geen residubewakingsplan voor runderen, schapen/geiten, varkens, paardachtigen of pluimvee hebben ingediend, maar die, op grond van een verzoek van dat derde land, van plan zijn samengestelde producten die met gebruik van verwerkte producten afkomstig van die diersoorten zijn vervaardigd, en die zijn verkregen uit een lidstaat of een goedgekeurd derde land, naar de Unie uit te voeren, worden in de kolom in de tabel in de bijlage alleen voor de relevante diersoorten met een “O” gemarkeerd.

Artikel 2 quater

Op grond van een verzoek van een derde land worden derde landen die met een “X” zijn gemarkeerd in de categorie aquacultuurproducten of melk of eieren in de tabel in de bijlage, voor het overgebleven deel van die categorieën in die tabel met een “O” gemarkeerd.

Artikel 2 quinquies

Alle derde landen die in de lijst in bijlage VIII bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 voor levende, gekoelde, ingevroren of verwerkte tweekleppige weekdieren, stekelhuidigen, manteldieren en mariene buikpotigen zijn opgenomen, worden in de tabel in de bijlage bij dit besluit met een “M” voor weekdieren (mollusken) gemarkeerd.

Artikel 2 sexies

Alle derde landen die uit verwerkte producten samengestelde producten produceren die afkomstig zijn van weekdieren, mits de verwerkte tweekleppige weekdieren afkomstig zijn uit lidstaten of derde landen die in de lijst in bijlage VIII bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/405 zijn opgenomen, worden in de kolom “Aquacultuur” in de tabel in de bijlage bij dit besluit met een “P” gemarkeerd voor van weekdieren afkomstige verwerkte producten.”.

2) De bijlage wordt vervangen door de tekst in de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 9 augustus 2022.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie

BIJLAGE

"BIJLAGE

ISO 2-code	Land ⁽¹⁾	Runden	Schapen/geiten	Varkens	Paardachtigen	Pluimvee	Aquacultuur ⁽¹⁷⁾	Melk	Eieren	Konijnen	Vrij wild	Gekweekt wild	Honing	Casings
AD	Andorra	X	X	Δ	X		P						X	
AE	Verenigde Arabische Emiraten						Δ P	X ⁽²⁾ O	O				X ⁽³⁾	
AL	Albanië		X				X ⁽¹⁴⁾ P	O	X					X
AM	Armenië						X ⁽¹⁴⁾ P	O	O				X	
AR	Argentinië	X	X		X	X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X	X	X	X	X	X
AU	Australië	X	X		X		X M	X	X		X	X	X	X
BA	Bosnië en Herzegovina	X	X	X		X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X				X	
BD	Bangladesh						X P	O	O					
BF	Burkina Faso												X	
BJ	Benin												X	
BN	Brunei						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O					
BR	Brazilië	X			X	X	X P	O	O				X	X
BW	Botswana	X					P							
BY	Belarus				X ⁽⁸⁾		X ⁽¹⁴⁾ P	X	X				X	X
BZ	Belize						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O					
CA	Canada	X	X	X	X	X	X M	X	X	X	X	X	X	

ISO 2-code	Land ⁽¹⁾	Runden	Schapen/geiten	Varkens	Paardachtigen	Pluimvee	Aquacultuur ⁽¹⁷⁾	Melk	Eieren	Konijnen	Vrij wild	Gekweekt wild	Honing	Casings
CH	Zwitserland	X	X	X	X	X	X ⁽¹⁴⁾ M	X	X	X	X	X	X	X
CL	Chili	X	X ⁽²⁾	X		X	X ⁽¹⁴⁾ M	X	O		X		X	X
CM	Kameroen												X	
CN	China					X	X P	O	X	X			X	X
CO	Colombia						X P	X	Δ					X
CR	Costa Rica						X P	O	O					
CU	Cuba						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O				X	
DO	Dominicaanse Republiek												X	
EC	Ecuador						X P	O	O					
EG	Egypte													X
ET	Ethiopië												X	
FK	Falklandeilanden	X	X ⁽²⁾				X ⁽¹⁴⁾ P	O	O					
FO	Faeröer						X ⁽¹⁴⁾ P	O	O					
GB	Verenigd Koninkrijk ⁽⁶⁾	X	X	X	X	X	X ⁽¹⁴⁾ Δ M	X	X	X	X	X	X	X
GE	Georgië												X	
GG	Guernsey						O M	X	O					
GL	Groenland		X ⁽²⁾				M					X		

ISO 2-code	Land ⁽¹⁾	Runden	Schapen/geiten	Varkens	Paardachtigen	Pluimvee	Aquacultuur ⁽¹⁷⁾	Melk	Eieren	Konijnen	Vrij wild	Gekweekt wild	Honing	Casings
GT	Guatemala						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O				X	
HK	Hongkong						Δ P		Δ					
HN	Honduras						X P	O	O					
ID	Indonesië						X P	O	O					
IL	Israël ⁽⁴⁾					X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X				X	
IM	Man	X	X	X			X ⁽¹⁴⁾ M	X	O				X	
IN	India					O	X P	O	X				X	X
IR	Iran						X ⁽¹⁵⁾ X ⁽¹⁶⁾ P	O	O					X
JE	Jersey	X					M	X	O					
JM	Jamaica						M						X	
JP	Japan	X		X		X	X ⁽¹⁴⁾ M	X	X				Δ	X
KE	Kenia						X ⁽¹⁴⁾ P	O	O					
KR	Zuid-Korea					X	X M	O	O				Δ	
LB	Libanon													X
LK	Sri Lanka						X P	O	O					
MA	Marokko					X	X ⁽¹⁴⁾ Δ M	O	O					X

ISO 2-code	Land ⁽¹⁾	Runden	Schapen/geiten	Varkens	Paardachtigen	Pluimvee	Aquacultuur ⁽¹⁷⁾	Melk	Eieren	Konijnen	Vrij wild	Gekweekt wild	Honing	Casings
MD	Moldavië					X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X				X	
ME	Montenegro	X	X ⁽²⁾	X		X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X				X	
MG	Madagaskar						X P	O	O				X	
MK	Noord-Macedonië	X	X	X		X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X		X		X	
MM	Myanmar/Birma						X P	O	O				X	
MN	Mongolië													X
MU	Mauritius						X ⁽¹⁴⁾ P	O	O				Δ	
MX	Mexico			Δ			X P	O	X				X	
MY	Maleisië					Δ	X P	O	O					
MZ	Mozambique						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O					
NA	Namibië	X	X ⁽²⁾				P				X			
NC	Nieuw-Caledonië						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O			X	X	
NG	Nigeria						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O					
NI	Nicaragua						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O				X	
NZ	Nieuw-Zeeland	X	X	O	X	O	X ⁽¹⁴⁾ M	X	O	O	X	X	X	X
PA	Panama						X P	O	O					

ISO 2-code	Land ⁽¹⁾	Runden	Schapen/geiten	Var-kens	Paar-dachtigen	Pluim-vee	Aquacultuur ⁽¹⁷⁾	Melk	Eieren	Konij-nen	Vrij wild	Gek-weekt wild	Hon-ning	Casings
PE	Peru						X M	O	O					
PH	Filipijnen						X P	O	O					
PK	Pakistan													X
PM	Saint-Pierre en Miquelon					X	P							
PN	Pitcairneilanden												X	
PY	Paraguay	X					P							X
RS	Servië ⁽⁷⁾	X	X	X	X ⁽⁸⁾	X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X	X	X		X	X
RU	Rusland	X	X	X		X	O P	X	X			X ⁽⁹⁾	X	X
RW	Rwanda												X	
SA.	Saudi-Arabië						X P	O	O					
SG	Singapore	Δ	Δ	Δ	X ⁽¹⁰⁾	Δ	X ⁽¹⁴⁾ P	Δ	Δ		X ⁽¹⁰⁾	X ⁽¹⁰⁾		
SM	San Marino	X		Δ			O P	X	O				X	
SV	El Salvador												X	
SY	Syrië													X
SZ	Eswatini	X					P							
TG	Togo												X	
TH	Thailand	O		O		X	X M	O	Δ				X	
TN	Tunesië						X ⁽¹⁴⁾ M	O	O					X

ISO 2-code	Land ⁽¹⁾	Runden	Schapen/geiten	Var-kens	Paar-dachtigen	Pluim-vee	Aquacultuur ⁽¹⁷⁾	Melk	Eieren	Konij-nen	Vrij wild	Gek-weekt wild	Hon-ning	Casings
TR	Turkije					X	X ⁽¹⁴⁾ M	X	X				X	X
TW	Taiwan						X P	O	X				X	
TZ	Tanzania						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O				X	
UA	Oekraïne	X		X		X	X ⁽¹⁴⁾ M	X	X	X			X	X
UG	Uganda												X	
US	Verenigde Staten	X	X ⁽¹¹⁾	X		X	X M	X	X	X	X	X	X	
UY	Uruguay	X	X		X		X ⁽¹⁴⁾ M	X	O		X		X	X
UZ	Oezbekistan													X
VE	Venezuela						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O					
VN	Vietnam						X M	O	O				X	
WF	Wallis en Futuna												X	
XK	Kosovo ⁽¹²⁾					Δ								
ZA	Zuid-Afrika						P				X	X ⁽¹³⁾		
ZM	Zambia												X"	

⁽¹⁾ Lijst van landen en gebieden (niet beperkt tot landen die door de EU zijn erkend).

⁽²⁾ Alleen kamelenmelk.

⁽³⁾ Alleen de regio Ras al Khaimah.

⁽⁴⁾ Hieronder vallen niet de geografische gebieden die sinds 5 juni 1967 onder het bestuur van de Staat Israël staan, namelijk de Golanhoogvlakte, de Gazastrook, Oost-Jeruzalem en de rest van de Westelijke Jordaanoever.

⁽⁵⁾ Alleen schapen.

⁽⁶⁾ Overeenkomstig het Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie, en met name artikel 5, lid 4, van het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland, in samenhang met bijlage 2 bij dat protocol, gelden vermeldingen van het Verenigd Koninkrijk in de bijlagen II tot en met XXII niet voor Noord-Ierland.

⁽⁷⁾ Hieronder valt Kosovo niet (deze benaming laat de standpunten over de status van Kosovo onverlet, en is in overeenstemming met resolutie 1244 (1999) van de VN-Veiligheidsraad en het advies van het Internationaal Gerechtshof over de onafhankelijkheidsverklaring van Kosovo).

⁽⁸⁾ Uitvoer naar de Unie van levende paardachtigen die bestemd zijn voor de slacht (uitsluitend dieren voor de levensmiddelenproductie).

⁽⁹⁾ Alleen rendieren.

⁽¹⁰⁾ Alleen voor verse vleesproducten van oorsprong uit Nieuw-Zeeland die bestemd zijn voor de Unie en al dan niet met opslag worden gelost en overgeladen in en doorgevoerd via Singapore.

⁽¹¹⁾ Alleen geiten.

⁽¹²⁾ Deze benaming laat de standpunten over de status van Kosovo onverlet, en is in overeenstemming met Resolutie 1244 (1999) van de VN-Veiligheidsraad en het advies van het Internationaal Gerechtshof over de onafhankelijkheidsverklaring van Kosovo.

⁽¹³⁾ Alleen loopvogels.

⁽¹⁴⁾ Alleen vis.

⁽¹⁵⁾ Alleen schaaldieren.

⁽¹⁶⁾ Alleen hom en kuit en kaviaar.

⁽¹⁷⁾ Onder aquacultuur valt vis, met inbegrip van aal, en visproducten (zoals hom en kuit en kaviaar) en schaaldieren.

RECTIFICATIES

Rectificatie van Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik

(Publicatieblad van de Europese Unie L 136 van 30 april 2004)

Bladzijde 40, artikel 1, punt 9, in het nieuwe artikel 10 ter van Richtlijn 2001/83/EG:

in plaats van:

“Artikel 10 ter

Wanneer een geneesmiddel werkzame stoffen bevat die al zijn opgenomen in geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, maar die niet eerder met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd, moeten de resultaten van de nieuwe preklinische of nieuwe klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging worden overgelegd, overeenkomstig artikel 8, lid 3, onder i), zonder dat het noodzakelijk is de documentatie voor elke werkzame stof afzonderlijk te verstrekken.”

lezen:

“Artikel 10 ter

Wanneer een geneesmiddel werkzame stoffen bevat die al zijn opgenomen in geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, maar die niet eerder met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd, moeten de resultaten van de nieuwe preklinische of nieuwe klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging worden overgelegd, overeenkomstig artikel 8, lid 3, onder i), zonder dat het noodzakelijk is de documentatie voor elke werkzame stof afzonderlijk te verstrekken.”

Rectificatie van Besluit (EU) 2022/134 van de Europese Centrale Bank van 19 januari 2022 tot vaststelling van gemeenschappelijke regels inzake de toezending van toezichtinformatie aan autoriteiten en organen door de Europese Centrale Bank voor het vervullen van de bij Verordening (EU) nr. 1024/2013 aan haar opgedragen taken (ECB/2022/2)

(Publicatieblad van de Europese Unie L 20 van 31 januari 2022)

1. Op bladzijde 275 in de titel:

in plaats van: “toezichtinfomatie”,

lezen: “toezichtinformatie”.

2. Op bladzijde 276 in artikel 2, punt 2:

in plaats van: “autoriteiten en organen”: nationale en internationale autoriteiten en organen of autoriteiten en organen van de Unie, met uitzondering van nationale bevoegde autoriteiten als gedefinieerd in artikel 2, lid 2, van Verordening (EU) nr. 1024/2013;”,

lezen: “autoriteiten en organen”: nationale en internationale autoriteiten en organen of autoriteiten en organen van de Unie, met uitzondering van nationale bevoegde autoriteiten als gedefinieerd in artikel 2, lid 2, van Verordening (EU) nr. 1024/2013, zoals geïdentificeerd in de bijlage bij dit besluit;”.

3. Op bladzijde 277 in artikel 4:

in plaats van: “toezichinformatie;”,

lezen: “toezichtinformatie”.

4. Op bladzijde 279:

in plaats van: “Artikel 117, lid 5, RKV, artikel 3, leden 4 en 5 van de AML-overeenkomst”,

lezen: “Artikel 117, lid 5, RKV, artikel 3, leden 4 en 5, van de AML-overeenkomst”.

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



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

NL