

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 272



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

64e jaargang

30 juli 2021

Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1241 van de Raad van 29 juli 2021 tot uitvoering van artikel 21, lid 2, van Verordening (EU) 2016/44 betreffende beperkende maatregelen in het licht van de situatie in Libië en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 204/2011 1
- ★ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1242 van de Raad van 29 juli 2021 tot uitvoering van Verordening (EU) nr. 267/2012 betreffende beperkende maatregelen ten aanzien van Iran 4
- ★ Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1243 van de Commissie van 19 april 2021 tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/2144 van het Europees Parlement en de Raad met nadere regels voor de ondersteuning van de installatie van een alcoholslot in motorvoertuigen en tot wijziging van bijlage II bij die verordening ⁽¹⁾ 11
- ★ Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1244 van de Commissie van 20 mei 2021 tot wijziging van bijlage X bij Verordening (EU) 2018/858 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de gestandaardiseerde toegang tot de informatie uit het boorddiagnosesysteem en de reparatie- en onderhoudsinformatie van voertuigen, en de voorschriften en procedures voor de toegang tot informatie over de beveiliging van voertuigen 16
- ★ Verordening (EU) 2021/1245 van de Commissie van 23 juli 2021 tot goedkeuring van een wijziging van het productdossier van een beschermde oorsprongsbenaming of een beschermde geografische aanduiding ("Coteaux du Pont du Gard" (BGA)) 29
- ★ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1246 van de Commissie van 28 juli 2021 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1484/95 wat betreft de vaststelling van de representatieve prijzen voor de sectoren slachtpluimvee en eieren, alsmede voor ovalbumine 30
- ★ Verordening (EU) 2021/1247 van de Commissie van 29 juli 2021 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat de maximumgehalten aan residuen van mandestrobine in druiven en aardbeien betreft ⁽¹⁾ 33

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

★ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1248 van de Commissie van 29 juli 2021 wat betreft maatregelen voor goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾	46
--	----

BESLUITEN

★ Besluit (EU) 2021/1249 van de Raad van 26 juli 2021 betreffende het namens de Europese Unie in het Gemengd Comité van de EER in te nemen standpunt met betrekking tot een wijziging van Protocol 31 betreffende samenwerking op specifieke gebieden buiten de vier vrijheden, dat is gehecht aan de EER-overeenkomst, (Begrotingsonderdeel 07 20 03 01 — Sociale zekerheid) ⁽¹⁾	67
★ Besluit (EU) 2021/1250 van de Raad van 26 juli 2021 betreffende het namens de Europese Unie in het Gemengd Comité van de EER in te nemen standpunt over een wijziging van Protocol 31 betreffende samenwerking op specifieke gebieden buiten de vier vrijheden, dat is gehecht aan de EER-overeenkomst (Europees Defensiefonds) ⁽¹⁾	69
★ Besluit (GBVB) 2021/1251 van de Raad van 29 juli 2021 tot wijziging van Besluit (GBVB) 2015/1333 betreffende beperkende maatregelen in het licht van de situatie in Libië	71
★ Besluit (GBVB) 2021/1252 van de Raad van 29 juli 2021 tot wijziging van Besluit 2010/413/GBVB betreffende beperkende maatregelen tegen Iran	73

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1241 VAN DE RAAD

van 29 juli 2021

tot uitvoering van artikel 21, lid 2, van Verordening (EU) 2016/44 betreffende beperkende maatregelen in het licht van de situatie in Libië en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 204/2011

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2016/44 van de Raad van 18 januari 2016 betreffende beperkende maatregelen in het licht van de situatie in Libië en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 204/2011 ⁽¹⁾, en met name artikel 21, lid 2,

Gezien het voorstel van de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Raad heeft op 18 januari 2016 Verordening (EU) 2016/44 vastgesteld.
- (2) Op grond van artikel 21, lid 6, van Verordening (EU) 2016/44 heeft de Raad de lijst van aangewezen personen en entiteiten in bijlage III bij die verordening opnieuw gezien.
- (3) De Raad heeft geconcludeerd dat één persoon, die is overleden, van de lijst moet worden geschrapt, en dat de beperkende maatregelen voor alle andere personen en entiteiten op de lijst in bijlage III bij Verordening (EU) 2016/44 moeten worden gehandhaafd. Daarnaast moeten de identificatiegegevens van één persoon worden geactualiseerd.
- (4) Verordening (EU) 2016/44 moet bijgevolg dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage III bij Verordening (EU) 2016/44 wordt gewijzigd 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*.⁽¹⁾ PB L 12 van 19.1.2016, blz. 1.

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

Gedaan te Brussel, 29 juli 2021.

Voor de Raad
De voorzitter
G. DOVŽAN

BIJLAGE

In bijlage III (Lijst van natuurlijke personen, rechtspersonen, entiteiten en lichamen als bedoeld in artikel 6, lid 2) bij Verordening (EU) 2016/44, wordt deel A (Personen) als volgt gewijzigd:

- 1) Vermelding 3 (TOHAMI, Generaal Khaled) wordt geschrapt;
- 2) Vermelding 6 (AL-MAHMOUDI, Baghdadi) wordt vervangen door:

“6.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi alias AL-MAHMOUDI Al-Baghdadi, Ali AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali	Geboorteplaats: Alassa, Libië Nationaliteit: Libisch Geslacht: man Adres: Abu Dhabi, Verenigde Arabische Emiraten	Minister-president van de regering van kolonel Kadhafi. Nauw verbonden met het voormalige regime van Muammar Kadhafi.	21.3.2011”
-----	---	---	--	------------

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1242 VAN DE RAAD**van 29 juli 2021****tot uitvoering van Verordening (EU) nr. 267/2012 betreffende beperkende maatregelen ten aanzien van Iran**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 267/2012 van de Raad van 23 maart 2012 betreffende beperkende maatregelen ten aanzien van Iran en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 961/2010 ⁽¹⁾, en met name artikel 46, lid 2,

Gezien het voorstel van de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Raad heeft op 23 maart 2012 Verordening (EU) nr. 267/2012 vastgesteld.
- (2) De Raad heeft op 18 juni 2020 Verordening (EU) 2020/847 ⁽²⁾ vastgesteld, tot uitvoering van Besluit (EU) nr. 267/2012.
- (3) Ingevolge het arrest van het Gerecht in zaak T-580/19 ⁽³⁾ moet Sayed Shamsuddin Borborudi worden geschrapt van de lijst van de aan beperkende maatregelen onderworpen personen en entiteiten in bijlage IX bij Verordening (EU) nr. 267/2012.
- (4) Op basis van een evaluatie van bijlage II bij Besluit 2010/413/GBVB van de Raad ⁽⁴⁾ moeten de beperkende maatregelen tegen alle personen en entiteiten in de daarin opgenomen lijst worden gehandhaafd, voor zover hun namen niet zijn vermeld in bijlage VI bij dat besluit; 21 vermeldingen in bijlage IX bij Verordening (EU) nr. 267/2012 moeten worden geactualiseerd.
- (5) Verordening (EU) nr. 267/2012 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage IX bij Verordening (EU) nr. 267/2012 wordt gewijzigd 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*.

⁽¹⁾ PB L 88 van 24.3.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2020/847 van de Raad van 18 juni 2020 tot uitvoering van Verordening (EU) nr. 267/2012 betreffende beperkende maatregelen ten aanzien van Iran (PB L 196 van 19.6.2020, blz. 1).

⁽³⁾ Arrest van het Gerecht van 9 juni 2021, *Sayed Shamsuddin Borborudi tegen Raad van de Europese Unie*, T-580/19, ECLI:EU:T:2021:330.

⁽⁴⁾ Besluit 2010/413/GBVB van de Raad van 26 juli 2010 betreffende beperkende maatregelen tegen Iran en tot intrekking van Gemeenschappelijk Standpunt 2007/140/GBVB (PB L 195 van 27.7.2010, blz. 39).

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

Gedaan te Brussel, 29 juli 2021.

Voor de Raad
De voorzitter
G. DOVŽAN

Bijlage IX bij Verordening (EU) nr. 267/2012 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Onder de titel “I. Personen en entiteiten die betrokken zijn bij nucleaire activiteiten of activiteiten met betrekking tot ballistische raketten en personen en entiteiten die de regering van Iran steunen”, wordt onder punt “A. Natuurlijke personen” de volgende vermelding geschrapt: “25. Sayed Shamsuddin Borborudi”.
- 2) Onder de titel “I. Personen en entiteiten die betrokken zijn bij nucleaire activiteiten of activiteiten met betrekking tot ballistische raketten en personen en entiteiten die de regering van Iran steunen”, komen de volgende vermeldingen in de plaats van de overeenkomstige vermeldingen in de lijst onder punt “A. Natuurlijke personen”:

	Naam	Informatie ter identificatie	Motivering	Datum plaatsing op de lijst
“8.	Ebrahim MAHMUDZADEH		Voormalig directeur Iran Electronic Industries (zie deel B, nr. 20). Algemeen directeur van de Armed Forces Social Security Organization tot september 2020. Iraans onderminister van Defensie tot december 2020.	23.6.2008
13.	Anis NACCACHE		Voormalig bestuurder van Barzagani Tejarat Tavanmad Saccal Companies. Deze onderneming heeft getracht gevoelige goederen te verwerven ten gunste van entiteiten die in Resolutie 1737 (2006) worden vermeld.	23.6.2008
16.	Vice-admiraal Mohammad SHAFTI RUDSARI (ook bekend als ROODSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; ROODSARI, Mohammad, Shafi’i; ROODSARI, Mohammad, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Shafi’i; RUDSARI, Mohammad, Shafiei)		Voormalig plaatsvervangend minister van het MODAFL voor coördinatie (zie deel B, nr. 29).	23.6.2008
17.	Abdollah SOLAT SANA (ook bekend als Solatsana Solat Sanna; Sowlat Senna; Sovlat Thana)		Directeur van Uranium Conversion Facility (UCF) in Isfahan. Deze faciliteit produceert het uitgangsmateriaal (UF6) voor de verrijkingsfaciliteiten in Natanz. Op 27 augustus 2006 heeft Solat Sana van President Ahmadinejad een speciale onderscheiding voor zijn rol gekregen.	23.4.2007
23.	Davoud BABAEI		Huidig hoofd veiligheid van de Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND) (organisatie voor innovatie en onderzoek op defensiegebied), het onderzoeksinstituut van het Ministerie van Defensie en Logistiek van de Strijdkrachten; het instituut werd geleid door de op de VN-lijst geplaatste Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi. De IAEA heeft de SPND aangewezen, omdat de IAEA bezorgd is over mogelijke militaire aspecten van het kernprogramma van Iran; Iran weigert in dat verband iedere medewerking. Als hoofd van de veiligheid moet Babaei voorkomen dat informatie bekend raakt, ook bij de IAEA.	1.12.2011

	Naam	Informatie ter identificatie	Motivering	Datum plaatsing op de lijst
29.	Milad JAFARI (Milad JAFERI)	Geboortedatum: 20.9.1974	Een Iraans onderdaan die goederen levert (vooral metalen) aan dekmantelbedrijven voor de op de VN-lijst geplaatste entiteit SHIG. Leverde goederen aan SHIG tussen januari en november 2010. Voor sommige goederen werden na november 2010 betalingen gedaan bij het centraal kantoor van de op de EU-lijst geplaatste Export Development Bank of Iran (EDBI) in Teheran.	1.12.2011

3) Onder de titel "I. Bij nucleaire activiteiten en activiteiten in verband met ballistische raketten betrokken personen en entiteiten, en personen en entiteiten die de regering van Iran steunen", komen de volgende vermeldingen in de plaats van de overeenkomstige vermeldingen in de lijst onder punt "B. Entiteiten":

	Naam	Informatie ter identificatie	Motivering	Datum plaatsing op de lijst
"2.	Armed Forces Geographical Organisation		Filiaal van het MODAFL dat vermoedelijk geospatiale gegevens verstrekt ten behoeve van het programma voor ballistische raketten.	23.6.2008
20.	Iran Electronics Industries (waaronder alle dochterondernemingen) en filialen:	P.O. Box 18575-365, Tehran, Iran	Filiaal, volledig in eigendom van het MODAFL (en bijgevolg zusterorganisatie van AIO, AvIO en DIO). Vervaardigt elektronische componenten voor Iraanse wapensystemen.	23.6.2008
	(b) Iran Communications Industries (ICI) (ook bekend als Sanaye Mokhaberat Iran; Iran Communication Industries; Iran Communications Industries Group; Iran Communications Industries Co.)	P.O. Box 19295-4731, Pasdaran Avenue, Teheran, Iran Ander adres: P.O. Box 19575-131, 34 Apadana Avenue, Teheran, Iran; Ander adres: Shahid Langary Street, Nobonyad Square Ave, Pasdaran, Teheran	Iran Communications Industries, een filiaal van Iran Electronics Industries (op de EU-lijst geplaatst), produceert diverse goederen waaronder communicatiesystemen, luchtvaartelektronica, optische en elektro-optische apparatuur, micro-elektronica, IT-systemen, test- en meetapparatuur, telecommunicatiebeveiligingssysteem, elektronische oorlogsvoeringssystemen, radarbuizen (productie en renovatie) en raketwerpers.	26.7.2010
28.	Mechanic Industries Group (ook bekend als: Mechanic Industries Organisation; Mechanical Industries Complex; Mechanical Industries Group; Sanaye Mechanic)		Heeft deelgenomen aan de productie van onderdelen voor het ballistische programma.	23.6.2008
37.	Schiller Novin (ook bekend als: Schiler Novin Co.; Schiller Novin Co.; Shiller Novin)	Gheytariyeh Avenue - no 153 - 3rd Floor - PO BOX 17665/153 6 19389 Teheran	Treedt op namens de Defense Industries Organisation (DIO).	26.7.2010

	Naam	Informatie ter identificatie	Motivering	Datum plaatsing op de lijst
38.	Shahid Ahmad Kazemi Industrial Group (SAKIG)		Entiteit die ressorteert onder de Iraanse Aerospace Industries Organisation (AIO). SAKIG ontwikkelt en produceert grond-luchtraketsystemen voor het Iraanse leger. Werkt aan militaire, raket- en luchtverdedigingsprojecten en koopt goederen aan van Rusland, Wit-Rusland en Noord-Korea.	26.7.2010
40.	State Purchasing Organisation (SPO, ook bekend als State Purchasing Office; State Purchasing Organization)		SPO lijkt de invoer van complete wapens te faciliteren. Lijkt een filiaal te zijn van het MODAFL.	23.6.2008
52.	Raad Iran (ook bekend als Raad Automation Company; Middle East Raad Automation; RAAD Automation Co.; Raad Iran Automation Co.; RAADIRAN, Middle East RAAD Automation Co.; Automasion RAAD Khavar Mianeh; Automation Raad Khavar Mianeh Nabbet Co)	Unit 1, No 35, Bouali Sina Sharghi, Chehel Sotoun Street, Fatemi Square, Teheran	Bedrijf dat betrokken is bij de verwerving van omzetters voor het verboden Iraanse verrijkingsprogramma. Raad Iran is opgericht om controlesystemen te produceren en te ontwerpen, en verkoopt en installeert omzetters en programmeerbare logische eenheden (PLC).	23.5.2011
86.	Karanir (ook bekend als Karanir Sanat, Moaser; Tajhiz Sanat)	1139/1 Unit 104 Gol Building, Gol Alley, North Side of Sae, Vali Asr Avenue. PO Box 19395-6439, Teheran	Betrokken bij de verwerving van apparatuur en materialen die rechtstreeks in het Iraanse kernprogramma kunnen worden gebruikt.	1.12.2011
95.	Samen Industries (ook bekend als Khorasan Metallurgy Industries)	2nd km of Khalaj Road End of Seyyedi St., PO Box 91735-549, 91735 Mashhad, Iran, Tel.: +98 511 3853008,+98 511 38 70225	Dekmantel voor Khorasan Metallurgy Industries (op de VN-lijst geplaatst), filiaal van Ammunition Industries Group (AMIG).	1.12.2011
99.	TABA (Iran Cutting Tools Manufacturing company - Taba Towlid Abzar Boreshi Iran; ook bekend als Iran Centrifuge Technology Co.; Iran's Centrifuge Technology Company; Sherkate Technology Centrifuge Iran, TESA, TSA)	12 Ferdowsi, Avenue Sakhaee, avenue 30 Tir (sud), nr 66 – Teheran	Eigendom van of onder zeggenschap van de op de EU-lijst geplaatste entiteit TESA. Betrokken bij de vervaardiging van apparatuur en materialen die rechtstreeks in het Iraanse kernprogramma kunnen worden gebruikt.	1.12.2011

	Naam	Informatie ter identificatie	Motivering	Datum plaatsing op de lijst
153.	Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND)		The Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND) verleent rechtstreekse steun aan de proliferatiegevoelige nucleaire activiteiten van Iran. De IAEA heeft de SPND aangemerkt als een organisatie met mogelijke militaire dimensies ten behoeve van het nucleaire programma van Iran. De SPND werd geleid door Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi, een door de VN op de lijst geplaatste persoon, en is een onderdeel van het Ministerie van Defensie en Logistiek van de Strijdkrachten (MODAFI), dat door de EU op de lijst is geplaatst.	22.12.2012
161.	Sharif University of Technology	Laatste bekende adres: Azadi Ave/Street, PO Box 11365-11155, Teheran, Iran, Tel. +98 21 66 161 Email: info@sharif.ir	Sharif University of Technology (SUT) heeft samenwerkingsovereenkomsten met door de VN en/of de EU aangewezen Iraanse overheidsorganisaties die rechtstreeks of zijdelings op militair gebied actief zijn, vooral bij de productie en aanschaf van ballistische raketten. Het betreft onder meer een overeenkomst met de door de EU aangewezen Aerospace Industries Organisation, onder meer voor de productie van satellieten; samenwerking met het Iraanse ministerie van Defensie en de Islamitische Revolutionaire Garde (IRGC) bij wedstrijden voor smartboats; een bredere overeenkomst met de IRGC Air Force voor ontwikkeling en uitbreiding van de betrekkingen van de SUT, voor organisatorische en strategische samenwerking. Uit dit alles blijkt de vergaande verwevenheid met, en dus steun aan de Iraanse regering, op militaire en aanverwante gebieden.	8.11.2014"

4) Onder de titel "II. Iraanse Revolutionaire Garde (IRG)", komen de volgende vermeldingen in de plaats van de overeenkomstige vermeldingen in de lijst onder punt "A. Natuurlijke personen":

	Naam	Informatie ter identificatie	Motivering	Datum plaatsing op de lijst
"2.	Vice-admiraal Ali FADAVI		Plaatsvervangend hoofd van de Islamitische Revolutionaire Garde (IRGC). Voormalig bevelhebber van de marine van de IRGC.	26.7.2010
6.	Mohammad Ali JAFARI, IRGC		Voormalig bevelhebber van de IRGC. Staat momenteel aan het hoofd van het Hazrat Baqiatollah al-Azam Cultural and Social Headquarters.	23.6.2008"

5) Onder punt “II. Iraanse Revolutionaire Garde (IRG)”, komt de volgende vermelding in de plaats van de overeenkomstige vermelding in de lijst onder punt “B. Entiteiten”:

	Naam	Informatie ter identificatie	Motivering	Datum plaatsing op de lijst
“12.	Etemad Amin Invest Co Mobin (ook bekend als: Etemad Amin Investment Company Mobin; Etemad-e Mobin, Etemad Amin Invest Company Mobin; Etemad Mobin Co.; Etemad Mobin Trust Co.; Etemade Mobin Company; Mobin Trust Consortium; Etemad-e Mobin Consortium)	Pasadaran Av. Teheran, Iran	Onderneming in eigendom of onder zeggenschap van de IRGC die bijdraagt tot de financiering van de strategische belangen van het regime.	26.7.2010”

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2021/1243 VAN DE COMMISSIE**van 19 april 2021****tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/2144 van het Europees Parlement en de Raad met nadere regels voor de ondersteuning van de installatie van een alcoholslot in motorvoertuigen en tot wijziging van bijlage II bij die verordening****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2019/2144 van het Europees Parlement en de Raad van 27 november 2019 betreffende de voorschriften voor de typegoedkeuring van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en van systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd wat de algemene veiligheid ervan en de bescherming van de inzittenden van voertuigen en kwetsbare weggebruikers betreft, tot wijziging van Verordening (EU) 2018/858 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 78/2009, (EG) nr. 79/2009 en (EG) nr. 661/2009 van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 631/2009, (EU) nr. 406/2010, (EU) nr. 672/2010, (EU) nr. 1003/2010, (EU) nr. 1005/2010, (EU) nr. 1008/2010, (EU) nr. 1009/2010, (EU) nr. 19/2011, (EU) nr. 109/2011, (EU) nr. 458/2011, (EU) nr. 65/2012, (EU) nr. 130/2012, (EU) nr. 347/2012, (EU) nr. 351/2012, (EU) nr. 1230/2012 en (EU) 2015/166 van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 4, lid 6, en artikel 6, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op grond van artikel 6 van Verordening (EU) 2019/2144 moeten motorvoertuigen van de categorieën M en N worden uitgerust met bepaalde geavanceerde voertuigsystemen, waaronder ondersteuning van de installatie van een alcoholslot. Bijlage II bij die verordening bevat de basisvoorschriften voor de typegoedkeuring van motorvoertuigen wat de ondersteuning van de installatie van een alcoholslot in die voertuigen betreft.
- (2) Alcoholsloten verhogen de verkeersveiligheid door te voorkomen dat personen met een bloedalcoholgehalte boven een vastgestelde grenswaarde, een motorvoertuig besturen.
- (3) Er zijn nadere regels nodig betreffende de specifieke voorschriften voor de goedkeuring van voertuigen wat de ondersteuning van de installatie van een alcoholslot betreft.
- (4) De Europese norm EN 50436-reeks specificeert testmethoden en essentiële prestatie-eisen voor alcoholsloten en biedt richtsnoeren voor autoriteiten, besluitvormers, kopers en gebruikers. De normen in die reeks bevatten ook specifieke bepalingen met betrekking tot motorvoertuigen om de installatie van alcoholsloten te vergemakkelijken.
- (5) Alcoholsloten worden meestal na het in de handel brengen geïnstalleerd. Zij moeten hiervoor op de elektrische en besturingscircuits van het voertuig worden aangesloten. Die installatie mag de goede prestaties of het goede onderhoud van het voertuig niet verstoren en mag geen afbreuk doen aan de veiligheid en beveiliging van het voertuig, maar moet ook zo eenvoudig mogelijk zijn voor gespecialiseerde en opgeleide installateurs.
- (6) De voertuigfabrikanten moeten derhalve worden verplicht op hun website een document met duidelijke instructies voor de installatie van een alcoholslot ("installatiedocument") ter beschikking te stellen zodat technici een alcoholslot correct in een bepaald voertuigmodel kunnen installeren.

⁽¹⁾ PB L 325 van 16.12.2019, blz. 1.

- (7) Aangezien bepaalde informatie in het installatiedocument betrekking kan hebben op diensten voor reparatie- en onderhoudsinformatie van voertuigen met betrekking tot de veiligheid, mag deze informatie alleen beschikbaar zijn voor de onafhankelijke marktdeelnemers die overeenkomstig bijlage X, aanhangsel 3, bij Verordening (EU) 2018/858 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ door geaccrediteerde entiteiten gemachtigd zijn.
- (8) De tabel met de lijst van voorschriften in bijlage II bij Verordening (EU) 2019/2144 bevat geen verwijzing naar regelgevingshandelingen met betrekking tot de ondersteuning van de installatie van een alcoholslot. Het is derhalve noodzakelijk een verwijzing naar deze verordening in die bijlage op te nemen.
- (9) Verordening (EU) 2019/2144 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) Aangezien Verordening (EU) 2019/2144 van toepassing wordt met ingang van 6 juli 2022, moet deze verordening met ingang van dezelfde datum worden toegepast,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voorschriften voor de ondersteuning van de installatie van een alcoholslot

Voor de typegoedkeuring van motorvoertuigen wat de ondersteuning van de installatie van een alcoholslot betreft, moet aan de voorschriften van bijlage I worden voldaan.

Artikel 2

Wijziging van Verordening (EU) 2019/2144

Bijlage II bij Verordening (EU) 2019/2144 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding en toepassing

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 6 juli 2022.

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

Gedaan te Brussel, 19 april 2021.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

⁽²⁾ Verordening (EU) 2018/858 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 betreffende de goedkeuring van en het markttoezicht op motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 715/2007 en (EG) nr. 595/2009 en tot intrekking van Richtlijn 2007/46/EG (PB L 151 van 14.6.2018, blz. 1).

BIJLAGE I

Technische vereisten

1. De ondersteuning van de installatie van een alcoholslot moet het mogelijk maken een alcoholslot dat voldoet aan de Europese normen EN 50436-1:2014 of EN 50436-2:2014+A1:2015 tijdens of na de productie van het voertuig te installeren.
2. Het voertuigstelsel moet, wat de ondersteuning van de installatie van een alcoholslot in elk motorvoertuig van de categorieën M en N betreft, in overeenstemming met de Europese norm EN 50436-7:2016, conform zijn met het desbetreffende voertuigmodel zoals vastgesteld in het document voor de installatie van het alcoholslot ("installatiedocument"). Hiertoe moet het installatiedocument ten minste een van de opties in bijlage C 3a, 3b of 3c van EN 50436-7:2016 omvatten. De voertuigfabrikant mag, in overleg met de goedkeuringsinstantie en de technische dienst, een installatiedocument verstrekken dat overeenstemt met een latere herziening van de Europese norm.
3. Installatiedocument
 - 3.1. Het installatiedocument bevat een gedetailleerde beschrijving, diagrammen en afbeeldingen van de installatie van een alcoholslot, met een van de volgende informatiereeksen:
 - a) informatie over batterijvoeding, aarding, rijklare toestand en voorziening om voertuig te starten;
 - b) informatie over batterijvoeding, aarding, rijklare toestand en de ingangs- en uitgangslijn die het starten van het voertuig toelaat of blokkeert, en een facultatieve detectie van het aandrijfvermogen (bv. draaien van motor) of een signaallijn voor voertuigbewegingen, of
 - c) informatie over batterijvoeding, aarding en een databusverbinding.
 - 3.2. Als er voor de installatie van een alcoholslot in een standaardvoertuig aanvullende software, hardware of procedures nodig zijn, moet dit in het installatiedocument worden vermeld.
 - 3.3. De natuurlijke stand van het alcoholslot is de blokkerende stand. De blokkerende stand van het alcoholslot wordt verwezenlijkt door middel van een open uitgangsrelais, een overeenkomstig uitgangssignaal, of het overeenkomstige databusbericht. De sluiting van dit relais of het verspringen van het blokkerende uitgangssignaal in het niet-blokkerende uitgangssignaal of de transmissie van het overeenkomstige niet-blokkerende databusbericht vindt plaats wanneer een ademtest met een alcoholconcentratie onder de vooraf vastgestelde grenswaarde wordt afgelegd en aanvaard.
 - 3.4. Een geïnstalleerd alcoholslot mag alleen invloed hebben op het starten van de motor of het mogelijk maken van de voortbeweging van het voertuig op eigen kracht na activering van de hoofdbesturingsschakelaar van het voertuig, en het alcoholslot mag geen invloed hebben op een draaiende motor of rijdend voertuig.
4. Toegang tot informatie over de ondersteuning van de installatie van een alcoholslot
 - 4.1. Voertuigfabrikanten voorzien in de nodige regelingen en procedures zodat de informatie betreffende de ondersteuning van de installatie van een alcoholslot in voertuigen, in de vorm van nadere gegevens in het standaardinstallatiedocument, overeenkomstig bijlage X bij Verordening (EU) 2018/858 toegankelijk is. Aangezien bepaalde informatie betrekking kan hebben op diensten voor reparatie- en onderhoudsinformatie van voertuigen met betrekking tot de veiligheid, is de toegang tot de informatie betreffende de ondersteuning van de installatie van een alcoholslot beperkt tot onafhankelijke marktdeelnemers die aan de procedure van aanhangsel 3 van die bijlage voldoen.
5. De voertuigfabrikant voegt bij het informatiedocument een verklaring volgens het model in het aanhangsel bij deze bijlage.

*Aanhangsel***Verklaring fabrikant**

(Fabrikant):

.....

(Adres van de fabrikant):

.....

verklaart dat:

hij/zij toegang biedt tot het *installatiedocument voor een alkoholslot* overeenkomstig artikel 1 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1243 ⁽¹⁾ van de Commissie voor het volgende merk en type voertuig: ...

De belangrijkste internetadressen waar het installatiedocument voor een alkoholslot kan worden geraadpleegd, zijn opgenomen in bijlage A bij deze verklaring. De contactgegevens van de verantwoordelijke vertegenwoordiger van de fabrikant die deze verklaring heeft ondertekend, zijn opgenomen in bijlage B bij deze verklaring.

Gedaan te ... [plaats]

Op ... [datum]

[Handtekening] [Functie] []

Bijlage A: internetadressen

Bijlage B: contactgegevens

⁽¹⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1243 van de Commissie van 19 april 2021 tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/2144 van het Europees Parlement en de Raad met nadere regels voor de ondersteuning van de installatie van een alkoholslot in motorvoertuigen en tot wijziging van bijlage II bij die verordening (PB L 272 /11)

BIJLAGE II

Wijziging van Verordening (EU) 2019/2144

In bijlage II bij Verordening (EU) 2019/2144 wordt de rij voor voorschrift E1 vervangen door:

“E1 Ondersteuning van de installatie van een alcoholslot	Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1243 (*) van de Commissie		B	B	B	B	B	B						
--	--	--	---	---	---	---	---	---	--	--	--	--	--	--

(*) Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1243 van de Commissie van 19 april 2021 tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/2144 van het Europees Parlement en de Raad met nadere regels voor de ondersteuning van de installatie van een alcoholslot in motorvoertuigen en tot wijziging van bijlage II bij die verordening (PB L 272 .../11).”

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2021/1244 VAN DE COMMISSIE**van 20 mei 2021****tot wijziging van bijlage X bij Verordening (EU) 2018/858 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de gestandaardiseerde toegang tot de informatie uit het boorddiagnosesysteem en de reparatie- en onderhoudsinformatie van voertuigen, en de voorschriften en procedures voor de toegang tot informatie over de beveiliging van voertuigen**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2018/858 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 betreffende de goedkeuring van en het markttoezicht op motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 715/2007 en (EG) nr. 595/2009 en tot intrekking van Richtlijn 2007/46/EG⁽¹⁾, en met name artikel 61, lid 11,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens artikel 61, lid 2, van Verordening (EU) 2018/858 moeten voertuigfabrikanten informatie uit het boorddiagnosesysteem (OBD-informatie) en reparatie- en onderhoudsinformatie van een voertuig op hun eigen website beschikbaar maken. Er bestaan echter geen geharmoniseerde criteria voor de wijze waarop deze informatie beschikbaar moet worden gemaakt, waardoor onafhankelijke marktdeelnemers met talrijke verschillende webdiensten en uiteenlopende terminologie moeten werken.
- (2) In het verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad van 9 december 2016 over de werking van de regeling voor toegang tot reparatie- en onderhoudsinformatie⁽²⁾ werd geconcludeerd dat standaardisering van deze websites en de bijbehorende terminologie de lasten voor onafhankelijke marktdeelnemers kan verlichten.
- (3) Aangezien de OBD-informatie en de reparatie- en onderhoudsinformatie van voertuigen ongeacht het type aandrijflijn van een voertuig toegankelijk moeten zijn, moet worden verduidelijkt dat toegang tot deze informatie niet alleen voor emissiegerelateerde voorschriften verplicht is.
- (4) Op 15 september 2014 heeft het Europees Comité voor Normalisatie (CEN) de delen 1 tot en met 5 van norm EN ISO 18541 "Wegvoertuigen — Gestandaardiseerde toegang tot autoreparatie- en onderhoudsinformatie (RMI)" gepubliceerd. Deze delen zijn erop gericht de uitwisseling van OBD-informatie en reparatie- en onderhoudsinformatie van voertuigen tussen fabrikanten en onafhankelijke marktdeelnemers te vergemakkelijken door de technische voorschriften en procedures vast te stellen om de toegang tot die informatie te vergemakkelijken. Daarom moet in bijlage X bij Verordening (EU) 2018/858 naar de voorschriften van de delen 1 tot en met 5 van norm EN ISO 18541-2014 worden verwezen.
- (5) Aangezien de OBD-informatie en de reparatie- en onderhoudsinformatie van een voertuig informatie omvatten die voor het waarborgen van de veiligheid van het voertuig van belang is, mag alleen aan onafhankelijke marktdeelnemers die aan de voorschriften van deze bijlage voldoen toegang tot bepaalde beveiligingskenmerken van het voertuig worden verleend.
- (6) Overeenkomstig de aanbevelingen van het forum betreffende toegang tot voertuiginformatie, als bedoeld in artikel 66, lid 1, van Verordening (EU) 2018/858, moeten goedkeuring van de betrokken onafhankelijke marktdeelnemers en machtiging van de bij de desbetreffende activiteiten betrokken werknemers door geaccrediteerde entiteiten in de voorschriften worden opgenomen. Daarom moet een procedure worden vastgesteld voor de goedkeuring en machtiging van onafhankelijke marktdeelnemers om toegang tot beveiligingskenmerken van voertuigen te krijgen, die gebaseerd moet zijn op de regeling voor accreditatie, goedkeuring en machtiging voor toegang tot veiligheidsgerelateerde reparatie- en onderhoudsinformatie (RMI) ("Scheme for accreditation, approval and authorisation to Access Security-related Repair and Maintenance Information") die op 19 mei 2016 door de Europese samenwerking voor accreditatie (European co-operation for Accreditation, EA) werd gevalideerd. Ook moet worden nagegaan of dergelijke marktdeelnemers zich niet met illegitieme bedrijfsactiviteiten hebben bezighouden.

⁽¹⁾ PB L 151 van 14.6.2018, blz. 1.

⁽²⁾ Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over de werking van de regeling voor toegang tot reparatie- en onderhoudsinformatie die is vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 715/2007 betreffende de typegoedkeuring van motorvoertuigen met betrekking tot emissies van lichte passagiers- en commerciële voertuigen (Euro 5 en Euro 6) en de toegang tot reparatie- en onderhoudsinformatie (COM(2016) 0782 final).

- (7) Daarnaast moeten de rol en de verantwoordelijkheden worden vastgesteld van de instanties die zijn betrokken bij de goedkeuring en machtiging van onafhankelijke marktdeelnemers en hun werknemers om toegang tot veiligheidsgerelateerde reparatie- en onderhoudsinformatie te krijgen.
- (8) Teneinde de lidstaten, de nationale autoriteiten en de marktdeelnemers in staat te stellen zich op de toepassing van de door deze verordening vastgestelde nieuwe regelgeving voor te bereiden, moet de toepassingsdatum ervan worden uitgesteld.
- (9) Bijlage X bij Verordening (EU) 2018/858 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage X bij Verordening (EU) 2018/858 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

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 30 juli 2023.

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

Gedaan te Brussel, 20 mei 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Bijlage X bij Verordening (EU) 2018/858 wordt als volgt gewijzigd:

1) Punt 2.1 wordt vervangen door:

“2.1. Een fabrikant brengt de nodige regelingen en procedures tot stand overeenkomstig artikel 61, lid 2, tweede alinea, eerste zin, om de toegankelijkheid op websites te waarborgen van OBD-informatie en reparatie- en onderhoudsinformatie van voertuigen. Bij overeenstemming met deel 1 “Algemene informatie en definitie van gebruik”, deel 2 “Technische voorschriften”, deel 3 “Eisen voor de functionele gebruikersinterface” van norm EN ISO 18541 — 2014, deel 4 “Beproeving van conformiteit” van norm EN ISO 18541 — 2015 en deel 5 “Specifieke eisen voor zware voertuigen” van “Wegvoertuigen — Gestandaardiseerde toegang tot autoreparatie- en onderhoudsinformatie (RMI)” van norm EN ISO 18541 — 2018 wordt de verplichting voor fabrikanten om OBD-informatie en reparatie- en onderhoudsinformatie van voertuigen in een gestandaardiseerd formaat op hun website te verstrekken, verondersteld te zijn nageleefd. Er wordt voor gemakkelijke en snelle toegang tot OBD-informatie en reparatie- en onderhoudsinformatie van voertuigen gezorgd.”.

2) Punt 2.5.2 wordt vervangen door:

“2.5.2. servicehandboeken met service- en onderhoudsgegevens, en technische specificaties met betrekking tot vloeistoffen, met inbegrip van smeermiddelen, remvloeistoffen en koelvloeistoffen;”.

3) In punt 2.9 wordt de eerste alinea vervangen door:

“Met het oog op OBD, diagnostiek, reparatie, onderhoud, monitoring en inspectie van voertuigen worden de directe gegevensstroom van het voertuig, met inbegrip van foutcodes, en de diagnostische functies beschikbaar gesteld via de seriële gegevenspoort op de gestandaardiseerde connector voor gegevensverbinding als gespecificeerd in bijlage 11, aanhangsel 1, punt 6.5.1.4, van Reglement nr. 83 van de Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties (VN/ECE) (*) en overeenkomstig bijlage 9B, punt 4.7.3 en de referentiestandaarddocumenten van aanhangsel 6 van diezelfde bijlage bij Reglement nr. 49 van de Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties (VN/ECE) (**).

(*) Reglement nr. 83 van de Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties (VN/ECE) — Uniforme bepalingen voor de goedkeuring van voertuigen wat betreft de emissie van verontreinigende stoffen naargelang de motorbrandstofvereisten (PB L 42 van 15.2.2012, blz. 1).

(**) Reglement nr. 49 van de Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties (VN/ECE) — Uniforme voorschriften met betrekking tot de maatregelen tegen de emissie van verontreinigende gassen en deeltjes door voertuigmotoren met compressieontsteking en de emissie van verontreinigende gassen door op aardgas of vloeibaar petroleumgas lopende voertuigmotoren met elektrische ontsteking (PB L 180 van 8.7.2011, blz. 53).”;

4) In punt 6.1 wordt de eerste alinea vervangen door:

“Bij overeenstemming met de in punt 2.1 vermelde delen van norm EN ISO 18541 wordt de verplichting voor fabrikanten om OBD-informatie en reparatie- en onderhoudsinformatie van voertuigen in een gestandaardiseerd formaat op hun website te verstrekken, verondersteld te zijn nageleefd.”.

5) Punt 6.2 wordt vervangen door:

“Toegang tot beveiligingskenmerken van het voertuig wordt aan onafhankelijke marktdeelnemers verstrekt met behulp van beveiligingstechnologie die voldoet aan de volgende voorschriften:”.

6) Punt 6.3 wordt als volgt gewijzigd:

a) de eerste zin wordt vervangen door:

“De procedure voor de goedkeuring en machtiging van onafhankelijke marktdeelnemers om toegang tot beveiligingskenmerken van voertuigen als bedoeld in punt 6.2 te krijgen is beschreven in aanhangsel 3. De rol en de verantwoordelijkheden van de instanties die betrokken zijn bij de accreditatie, goedkeuring en machtiging van onafhankelijke marktdeelnemers worden nader omschreven aan de hand van functionele eisen, bestaande uit voorbeelden en gebruikssituaties die zijn vastgesteld in de mededeling van de Commissie.”;

b) de volgende alinea wordt toegevoegd:

“Voor de toepassing van die procedure worden marktdeelnemers niet geacht een legitieme bedrijfsactiviteit uit te oefenen wanneer zij reparatie- of onderhoudsactiviteiten aanbieden of aanprijzen die negatieve gevolgen voor de emissieprestaties van het voertuig zouden hebben. Hiertoe behoren:

- a) het deactiveren of verwijderen van systemen voor verontreinigings- of emissiebeheersing of het aantasten van de prestaties of het verbergen van storingen ervan;
- b) het installeren van manipulatie-instrumenten (*) of manipulatiestrategieën (**);
- c) het deactiveren, verwijderen of manipuleren van voorzieningen voor het controleren van het verbruik van brandstof of elektrische energie, of het manipuleren van de kilometerstand;
- d) het manipuleren van de regelenheid van de motor, met inbegrip van het nominale motorvermogen.

(*) Overeenkomstig de definitie in artikel 3, punt 10, van Verordening (EG) nr. 715/2007.

(**) Overeenkomstig de definitie in artikel 3, punt 8, van Verordening (EG) nr. 595/2009. ”.

7) Het volgende aanhangsel 3 wordt toegevoegd:

“Aanhangsel 3

Procedure voor goedkeuring en machtiging van onafhankelijke marktdeelnemers om toegang tot beveiligingskenmerken van voertuigen te krijgen (*)

1. Toepassingsgebied

Dit aanhangsel bevat de voorschriften voor de goedkeuring en machtiging van onafhankelijke marktdeelnemers die toegang tot veiligheidsgerelateerde reparatie- en onderhoudsinformatie (RMI) moeten hebben.

Het specificeert de benodigde processen en instanties voor de goedkeuring en machtiging van onafhankelijke marktdeelnemers om toegang te krijgen tot veiligheidsgerelateerde reparatie- en onderhoudsinformatie voor lichte personenauto's en bedrijfsvoertuigen en zware bedrijfsvoertuigen.

2. Definities en afkortingen

2.1. Definities

In dit aanhangsel wordt verstaan onder:

2.1.1. “accreditatie”

“accreditatie”: accreditatie als gedefinieerd in artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;

2.1.2. “OM-werknemer”

“OM-werknemer”: de werknemer van een erkende onafhankelijke marktdeelnemer (OM) die, na machtiging door zijn of haar conformiteitsbeoordelingsinstantie (CBI), toegang heeft tot veiligheidsgerelateerde RMI;

2.1.3. “veiligheidsgerelateerde reparatie- en onderhoudsinformatie” of “veiligheidsgerelateerde RMI”

“veiligheidsgerelateerde reparatie- en onderhoudsinformatie” of “veiligheidsgerelateerde RMI”: de informatie, software, functies en diensten die nodig zijn voor het herstel en onderhoud van de kenmerken die door de fabrikant in een voertuig zijn ingebouwd om te voorkomen dat het voertuig wordt gestolen of weggereden en om het voertuig te kunnen volgen en terug te kunnen vinden;

2.1.4. “inspectiecertificaat van goedkeuring”

“inspectiecertificaat van goedkeuring”: het certificaat dat door de CBI wordt afgegeven aan onafhankelijke marktdeelnemers die aan de goedkeuringscriteria van dit aanhangsel voldoen en waarmee wordt bevestigd dat die onafhankelijke marktdeelnemers zijn goedgekeurd en dat OM-werknemers een machtiging voor toegang tot veiligheidsgerelateerde RMI kunnen aanvragen;

2.1.5. “inspectiecertificaat van machtiging”

“inspectiecertificaat van machtiging”: het certificaat dat door de CBI wordt afgegeven aan OM-werknemers die aan de machtigingscriteria van dit aanhangsel voldoen en waarmee wordt bevestigd dat die werknemers toegang tot veiligheidsgerelateerde RMI op de website van een voertuigfabrikant mogen hebben;

2.1.6. “trust centre” of “TC”

“trust centre” of “TC”: de door SERMI aangewezen en door de Commissie erkende instantie die verantwoordelijk is voor:

- a) het beheren van de digitale certificaten en de machtigingsstatus van OM-werknemers en het verstrekken van de benodigde security tokens en digitale certificaten voor gemachtigde OM-werknemers;
- b) het verstrekken van informatie aan een voertuigfabrikant over de machtigingsstatus van een OM-werknemer;

2.1.7. “security token”

“security token”: een voorziening die een beveiligde authenticatie van een onafhankelijke marktdeelnemer mogelijk maakt;

2.1.8. “digitaal certificaat”

“digitaal certificaat”: een digitaal certificaat dat een digitale handtekening van het uitgevende trust centre vereist om een publieke sleutel te koppelen aan de identiteit van de OM-werknemer, overeenkomstig ISO-norm 9594;

2.1.9. “databank van machtigingen”

“databank van machtigingen”: een databank van het trust centre die de machtigingsgegevens van de geanonimiseerde gemachtigde OM-werknemers en de registratiegegevens van goedgekeurde onafhankelijke marktdeelnemers bevat;

2.1.10. “databank van certificatie”

“databank van certificatie”: een databank van het trust centre voor het beheer van de geldigheid van de digitale certificaten en van de identificatiegegevens van gemachtigde OM-werknemers;

2.1.11. “Europese samenwerking voor accreditatie” of “EA”

“Europese samenwerking voor accreditatie” of “EA”: de door de Commissie overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EG) nr. 765/2008 erkende instantie die verantwoordelijk is voor de ontwikkeling, instandhouding en uitvoering van accreditatie in de Unie;

2.1.12. “forum betreffende toegang tot veiligheidsgerelateerde reparatie- en onderhoudsinformatie” of “SERMI”

“forum betreffende toegang tot veiligheidsgerelateerde reparatie- en onderhoudsinformatie” of “SERMI”: de entiteit die belast is met het coördineren en adviseren van de Commissie over de uitvoering van de procedures voor accreditatie, goedkeuring en machtiging voor toegang tot veiligheidsgerelateerde RMI;

2.1.13. “betrokken autoriteiten”

“betrokken autoriteiten”: de overheidsinstanties die een wettelijk mandaat hebben om op te treden wat betreft bescherming tegen, onderzoek naar en vervolging van criminaliteit op het gebied van de beveiliging van voertuigen.

3. Accreditatie van CBI's, goedkeuring van onafhankelijke marktdeelnemers en machtiging van OM-werknemers

Alleen CBI's die zijn geaccrediteerd door de nationale accreditatie-instantie (“NAI”), zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008, van de lidstaat waar zij zijn gevestigd, kunnen inspectiecertificaten van goedkeuring afgeven waarmee wordt bevestigd dat een onafhankelijke marktdeelnemer is goedgekeurd en inspectiecertificaten van machtiging afgeven waarmee wordt bevestigd dat een OM-werknemer toegang tot veiligheidsgerelateerde RMI mag hebben.

De goedkeuring van de onafhankelijke marktdeelnemer en de machtiging van de OM-werknemer worden verleend voor een periode van 60 maanden, te rekenen vanaf de datum van afgifte van de desbetreffende inspectiecertificaten.

Onafhankelijke marktdeelnemers die veiligheidsgerelateerde RMI wensen te ontvangen, verkrijgen een inspectiecertificaat van goedkeuring via een CBI die is geaccrediteerd door de NAI van de lidstaat waar de onafhankelijke marktdeelnemer is gevestigd.

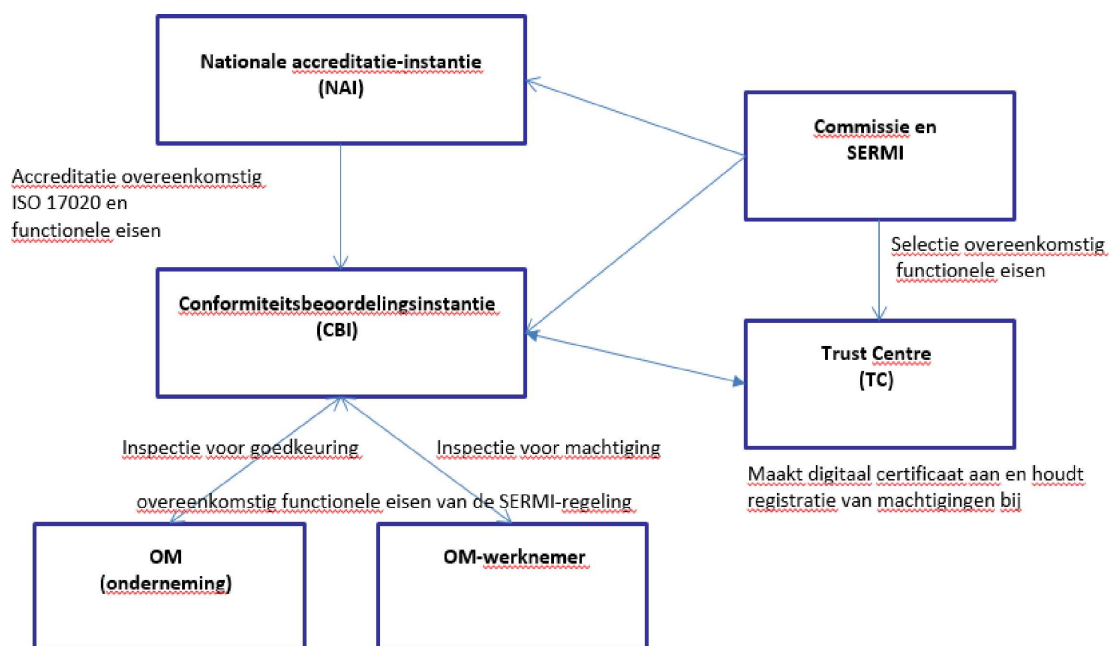
OM-werknemers die met veiligheidsgerelateerde RMI moeten werken, verkrijgen een inspectiecertificaat van machtiging via een CBI die is geaccrediteerd door de NAI van de lidstaat waar de OM-werknemer woonachtig is.

CBI's stellen de trust centres in kennis van alle afgegeven inspectiecertificaten van goedkeuring of machtiging, waarop de trust centres de machtigingen registreren en een security token en een digitaal certificaat afgeven met gegevens waarmee OM-werknemers op de RMI-website van de voertuigfabrikant uniek te identificeren zijn. CBI's verstrekken een security token en het digitale certificaat aan de individuele OM-werknemers.

Voertuigfabrikanten mogen een vergoeding vragen voor de registratie van OM-werknemers op hun RMI-websites en voor de toegang tot veiligheidsgerelateerde RMI. Deze vergoeding moet tot de kosten van registratie en het verlenen van toegang in verhouding staan. De verschuldigde vergoedingen worden op de RMI-websites van de desbetreffende voertuigfabrikanten vermeld. Alle overdracht van digitale gegevens tussen onafhankelijke marktdeelnemers, trust centres en CBI's vindt plaats via tijdige business-to-business (B2B)-transacties met beveiligde protocollen.

Figuur 1:

De instanties die betrokken zijn bij de accreditatie van CBI's, de goedkeuring van onafhankelijke marktdeelnemers en de machtiging van OM-werknemers, en hoe zij samenhangen



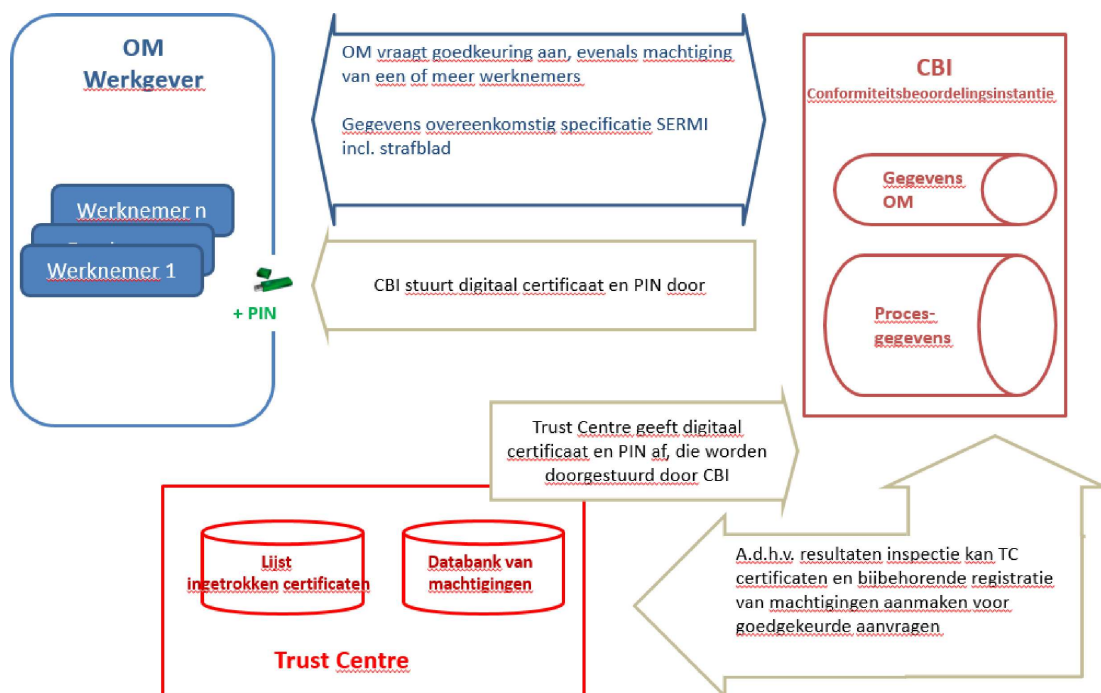
Een verklaring dat de onafhankelijke marktdeelnemer een legitieme bedrijfsactiviteit als bedoeld in punt 6.3 van deze bijlage uitoefent, moet worden ondertekend door de onafhankelijke marktdeelnemer die om goedkeuring door de CBI verzoekt. Een OM wordt pas goedgekeurd na een inspectie door de CBI, die nagaat of deze verklaring is ondertekend en die beoordeelt of de onafhankelijke marktdeelnemer en haar individuele werknemers aan de vereisten van dit aanhangsel voldoen.

Individuele OM-werknemers worden pas gemachtigd na een inspectie door een CBI. De CBI's controleren de ingediende documenten en verifiëren of de desbetreffende OM-werknemer een eerder verzoek om machtiging heeft ingediend dat door de betrokken CBI of een andere CBI op Unie-niveau is afgewezen.

De CBI's zenden het trust centre alle gegevens toe die het nodig heeft om het digitale certificaat en het security token af te geven, die de CBI vervolgens aan de OM-werknemers toezendt.

OM-werknemers met een machtiging ontvangen van hun CBI's de PIN-code van het digitale certificaat.

Figuur 2:

Processen voor OM-goedkeuring en machtiging van OM-werknemers**3.1. Overzicht van de toegang tot veiligheidsgerelateerde RMI**

Voertuigfabrikanten verlenen toegang tot veiligheidsgerelateerde RMI via hun RMI-website, op voorwaarde dat de OM-werknemers gemachtigd zijn en in staat zijn het inspectiecertificaat van machtiging over te leggen en dat de onafhankelijke marktdeelnemer waarvoor de OM-werknemers werken, over een inspectiecertificaat van goedkeuring beschikt.

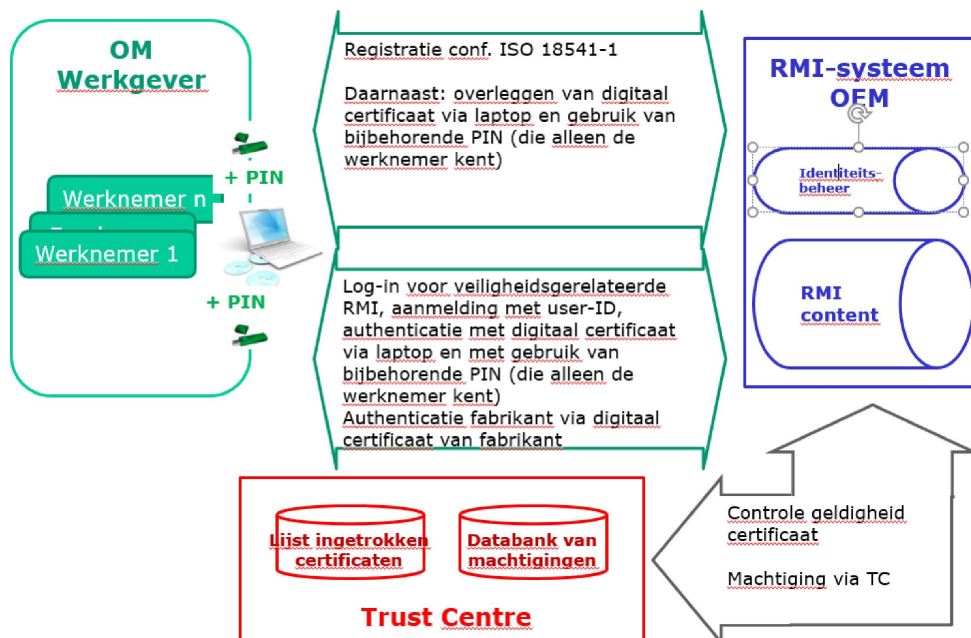
Fabrikanten kunnen gemachtigde OM-werknemers die voor goedgekeurde onafhankelijke marktdeelnemers werken, toegang tot een onlinebestelfaciliteit voor veiligheidsgerelateerde onderdelen verlenen door middel van een met de RMI-website verbonden gespecialiseerde applicatie.

Na ontvangst van een verzoek om toegang tot een RMI-website vereisen de websites van de voertuigfabrikanten identificatie aan de hand van de unieke identificatiecode van de OM-werknemer en volgt er een authenticatieverzoek. De authenticatie van OM-medewerkers vindt uitsluitend aan de hand van digitale certificaten plaats. Na ontvangst van een digitaal certificaat verifiëren de RMI-websites van voertuigfabrikanten de unieke identificatiecode van de OM-werknemer en de huidige status van het digitale certificaat en de digitale machtiging door te communiceren met het trust centre dat in het digitale certificaat is vermeld.

Alle overdracht van digitale gegevens tussen onafhankelijke marktdeelnemers, voertuigfabrikanten, trust centres en CBI's vindt plaats via tijdige business-to-business (B2B)-transacties met beveiligde protocollen. Zodra de unieke identificatiecode van de OM-werknemer en de machtigingsstatus van de OM-werknemer zijn geverifieerd, moet de voertuigfabrikant toegang tot de benodigde veiligheidsgerelateerde RMI verlenen via zijn website.

Figuur 3:

Toegang tot veiligheidsgerelateerde RMI



4. Gedetailleerde regels voor toegang tot veiligheidsgerelateerde RMI

4.1. Rol van SERMI

4.1.1. Verantwoordelijkheden en verplichtingen

SERMI houdt toezicht op de uitvoering van het accreditatieproces in de lidstaten en stelt de Commissie ervan in kennis. SERMI adviseert de Commissie betreffende verzoeken tot wijziging van het accreditatieproces.

- SERMI adviseert de Commissie betreffende verzoeken tot wijziging van het accreditatieproces. SERMI houdt toezicht op de uitvoering van het accreditatieproces in de lidstaten en stelt de Commissie ervan in kennis;
- SERMI raadpleegt de Commissie over het vaststellen van de selectiecriteria voor trust centres;
- SERMI adviseert de Commissie over het opstellen van richtsnoeren voor de technische uitvoering van de interactie tussen de bij de procedure betrokken entiteiten;
- SERMI volgt de regels van de EA inzake verantwoordelijkheid in de regeling;
- de leden van SERMI worden vertegenwoordigd door de belanghebbenden die bij het proces van accreditatie, goedkeuring en machtiging voor toegang tot veiligheidsgerelateerde RMI betrokken zijn.

4.1.2. Selectie van trust centres

Het trust centre wordt door SERMI geselecteerd en ter goedkeuring aan de Commissie meegedeeld.

Het geselecteerde trust centre moet voldoen aan de norm ETSI TS 319 411-3, aan de voorschriften inzake elektronische handtekeningen van Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad (**) en aan de voorschriften van punt 4.6 van dit aanhangsel.

Bovendien moet het trust centre:

- beschikken over de voor de accreditatieprocedure benodigde technische en bestuurlijke competentie en de benodigde financiële levensvatbaarheid en ervaring kunnen bieden;
- beschikken over stafpersoneel dat de voor de accreditatieprocedure benodigde vaardigheden, ervaring en beschikbaarheid heeft;
- in staat zijn in verschillende lidstaten actief te zijn;
- beschikken over een kwaliteitsborgingsproces op operationeel niveau.

4.2. Rol van NAI's

De NAI is verantwoordelijk voor de accreditatie van CBI's voor de goedkeuring van onafhankelijke marktdeelnemers en het machtigen van OM-werknemers voor toegang tot veiligheidsgerelateerde RMI.

4.2.1. Verantwoordelijkheden en vereisten

De verantwoordelijkheden en vereisten van de NAI zijn vastgesteld in de artikelen 8 tot en met 12 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

4.2.2. Criteria voor CBI-accreditatie

CBI's moeten geaccrediteerd zijn als inspectie-instanties van type A overeenkomstig ISO/IEC 17020:2012. CBI's moeten voldoen aan de vereisten inzake het hoogste niveau van onafhankelijkheid.

Daarnaast beoordeelt de NAI of de CBI's in staat zijn aan de voorschriften van de punten 4.3.1 tot en met 4.3.4 te voldoen.

Het met de OM-inspecties belaste personeel moet voor de taken die het verricht op het gebied van de reparatie en onderhoud van voertuigen en van de kenmerken van de aftermarket van de automobielsector over voldoende kennis beschikken.

4.3. Rol van CBI's

De CBI is verantwoordelijk voor de inspectie van onafhankelijke marktdeelnemers en hun respectieve OM-medewerkers en voor de afgifte van inspectiecertificaten van goedkeuring en machtiging in overeenstemming met dit aanhangsel, evenals voor het intrekken van dergelijke certificaten.

4.3.1. Verantwoordelijkheden en vereisten

- a) CBI's bewaren de ten behoeve van de goedkeuring van een onafhankelijke marktdeelnemer ingediende gegevens;
- b) CBI's zetten een beveiligd communicatiekanaal met het trust centre op en verstrekken de inspectieresultaten aan het trust centre om het security token met een digitaal certificaat te verkrijgen;
- c) CBI's sturen OM-werknemers zes maanden voor het verstrijken van hun machtiging een melding;
- d) CBI's houden een databank bij met gegevens die ten behoeve van de machtiging van OM-werknemers zijn ingediend;
- e) CBI's die goedkeuring van een onafhankelijke marktdeelnemer of machtiging van een OM-werknemer weigeren te verlenen, delen de inspectieresultaten voor die onafhankelijke marktdeelnemer of die werknemer mee aan het trust centre;
- f) CBI's verzamelen en gebruiken alleen de voor het goedkeurings- of machtigingsproces benodigde gegevens;
- g) alle gegevens met betrekking tot onafhankelijke marktdeelnemers en OM-werknemers worden door CBI's vertrouwelijk behandeld en zij zorgen ervoor dat alleen gemachtigde werknemers toegang hebben tot dergelijke gegevens;
- h) CBI's verstrekken eenmaal per jaar statistieken over het aantal verleende goedkeuringen en machtigingen en over het aantal geweigerde aanvragen aan SERMI en de Commissie;
- i) CBI's bewaren beveiligde gegevens over de goedkeurings- en machtigingsinspecties gedurende een periode van 5 jaar;
- j) CBI's stellen alle andere CBI's in de lidstaat waar zij gevestigd zijn van negatieve inspectieresultaten voor een onafhankelijke marktdeelnemer in kennis;

- k) onafhankelijke marktdeelnemers en OM-werknemers die een negatief inspectieresultaat hebben ontvangen, kunnen binnen 15 werkdagen na ontvangst van het negatieve inspectieresultaat aanvullende informatie verstrekken aan de CBI om kleine tekortkomingen te verhelpen. CBI's bepalen aan de hand daarvan of het inspectieresultaat moet worden gewijzigd;
- l) CBI's sturen onafhankelijke marktdeelnemers zes maanden voor het verstrijken van hun goedkeuring een melding;
- m) CBI's verrichten binnen de geldigheidsperiode van de goedkeuring van 60 maanden steekproefsgewijze en onaangekondigde inspecties van onafhankelijke marktdeelnemers op locatie en onderwerpen elke goedgekeurde onafhankelijke marktdeelnemer in de geldigheidsperiode van de goedkeuring van 60 maanden aan ten minste één steekproefsgewijze inspectie op locatie;
- n) op basis van een klacht tegen een goedgekeurde onafhankelijke marktdeelnemer of een gemachtigde OM-werknemer controleren CBI's of de betrokken onafhankelijke marktdeelnemer of OM-werknemer voldoet aan de criteria op basis waarvan zij respectievelijk goedgekeurd of gemachtigd zijn. De CBI bepaalt in haar onderzoek of een inspectie op locatie noodzakelijk is;
- o) met het oog op inspecties op locatie kunnen CBI's de markttoezichtautoriteiten van de lidstaat waar zij zijn gevestigd om bijstand verzoeken;
- p) CBI's trekken de goedkeuring van onafhankelijke marktdeelnemers en machtigingen van OM-werknemers in wanneer zij niet langer voldoen aan de criteria op basis waarvan zij respectievelijk goedgekeurd of gemachtigd zijn. CBI's verzoeken het trust centre in zulke gevallen het digitale certificaat van de betrokken OM-werknemers op te schorten en in te trekken.

4.3.2. Hernieuwing van de goedkeuring

CBI's voeren op verzoek van een onafhankelijke marktdeelnemer of zes maanden vóór het einde van de geldigheidsperiode van de goedkeuring een inspectie op locatie uit en hernieuwen, in geval van een positief inspectieresultaat, de goedkeuring.

CBI's geven een nieuw inspectiecertificaat van goedkeuring af voor onafhankelijke marktdeelnemers die aan de goedkeuringscriteria voldoen.

CBI's beoordelen aanvragen voor het hernieuwen van een machtiging en geven een inspectiecertificaat van machtiging af voor OM-werknemers die aan de machtigingscriteria voldoen.

4.3.3. Criteria voor de goedkeuring van onafhankelijke marktdeelnemers door de CBI

Vóór zij een onafhankelijke marktdeelnemer goedkeuren, en tijdens een inspectie op locatie binnen de geldigheidsperiode van de goedkeuring, controleren CBI's het volgende:

- a) documentatie ter bevestiging van eigendom van de onafhankelijke marktdeelnemer, de naam van de algemeen directeur;
- b) de door de onafhankelijke marktdeelnemer verstrekte lijst van te machtigen werknemers;
- c) informatie over de verantwoordelijkheden en de functie van de in punt a) bedoelde werknemers;
- d) of de onafhankelijke marktdeelnemer een aansprakelijkheidsverzekering heeft met een minimumdekking van 1 miljoen euro voor lichamelijk letsel en 0,5 miljoen euro voor schade aan eigendommen;
- e) of de goedkeuring van de onafhankelijke marktdeelnemer is ingetrokken wegens misbruik;
- f) of de onafhankelijke marktdeelnemer bewijzen van activiteiten in de automobielsector heeft voorgelegd;
- g) of de verklaring dat de onafhankelijke marktdeelnemer een legitieme bedrijfsactiviteit uitoefent als bedoeld in punt 6.3, door de onafhankelijke marktdeelnemer is ondertekend en, tijdens een inspectie op locatie, of de onafhankelijke marktdeelnemer daadwerkelijk een legitieme bedrijfsactiviteit uitoefent;
- h) of de onafhankelijke marktdeelnemer of de OM-werknemers een blanco strafblad hebben;
- i) of er een door de wettelijke vertegenwoordiger van de onafhankelijke marktdeelnemer ondertekende verklaring is dat de naleving van de procedurele vereisten van punt 4.3.4 gewaarborgd is voor alle activiteiten die verband houden met de beveiliging van voertuigen.

4.3.4. Criteria voor de machtiging van OM-werknemers door de CBI

Vóór zij een werknemer als OM-werknemer machtigen, en tijdens een inspectie op locatie binnen de geldigheidsperiode van de machtiging, verifiëren CBI's:

- a) dat de betrokken werknemer niet in het bezit was van een eerdere machtiging die wegens misbruik van die machtiging is ingetrokken;

- b) dat de werknemer een blanco strafblad heeft;
- c) het bestaan van een arbeidsovereenkomst tussen de betrokken werknemer en een goedgekeurde onafhankelijke marktdeelnemer;
- d) dat de betrokken werknemer in het bezit is van een geldige, landspecifieke identiteitskaart of een gelijkwaardig document.

4.4. Rol van onafhankelijke marktdeelnemers

4.4.1. Verantwoordelijkheden en vereisten

- a) onafhankelijke marktdeelnemers verzoeken hun CBI om een inspectie teneinde goedkeuring te verkrijgen;
- b) onafhankelijke marktdeelnemers stellen hun CBI in kennis van wijzigingen in hun contactgegevens;
- c) onafhankelijke marktdeelnemers stellen hun CBI in kennis wanneer zij hun activiteiten als onderneming beëindigen;
- d) onafhankelijke marktdeelnemers registreren alle transacties en activiteiten met veiligheidsgerelateerde RMI;
- e) onafhankelijke marktdeelnemers stellen hun CBI in kennis van beëindigingen van het dienstverband van hun gemachtigde werknemers;
- f) onafhankelijke marktdeelnemers melden inbreuken of ernstige fouten die door hun gemachtigde werknemers zijn begaan en die betrekking hebben op veiligheidsgerelateerde RMI, aan de relevante autoriteiten;
- g) onafhankelijke marktdeelnemers zorgen ervoor dat hun gemachtigde werknemers alleen hun eigen inspectiecertificaat van machtiging gebruiken;
- h) onafhankelijke marktdeelnemers zorgen ervoor dat alle vergoedingen in verband met de machtiging van hun OM-werknemer zijn betaald;
- i) onafhankelijke marktdeelnemers zorgen ervoor dat hun OM-werknemers zijn opgeleid voor reparatieactiviteiten met betrekking tot onderhoud, herprogrammering en beveiligings- en veiligheidsfuncties van automobielen;
- j) onafhankelijke marktdeelnemers verzoeken hun CBI in de zes maanden vóór het verstrijken van het inspectiecertificaat van goedkeuring om een inspectie op locatie.

4.5. Rol van OM-werknemers

4.5.1. Verantwoordelijkheden en vereisten

- a) OM-werknemers vragen bij hun CBI een machtiging aan;
- b) OM-werknemers registreren zich in het RMI-systeem van de voertuigfabrikant;
- c) OM-werknemers hebben toegang tot veiligheidsgerelateerde RMI overeenkomstig EN ISO 18541 — 2014;
- d) OM-werknemers zorgen ervoor dat alle gegevens over veiligheidsgerelateerde RMI die van het RMI-systeem van de voertuigfabrikant worden gedownload, niet langer worden opgeslagen dan nodig is voor de uitvoering van de activiteit waarvoor de informatie nodig is;
- e) in voorkomend geval stellen de OM-werknemers hun OM-werkgever ervan in kennis dat hun digitale certificaat niet langer nodig is;
- f) OM-werknemers delen het security token, het digitale certificaat of de PIN-code met geen enkele derde partij;
- g) OM-werknemers zijn verantwoordelijk voor het correcte gebruik van hun persoonlijke security token en PIN-code;
- h) OM-werknemers stellen hun onafhankelijke marktdeelnemer en hun trust centre binnen 24 uur na verlies of misbruik van hun security token, van dit verlies of misbruik in kennis;
- i) OM-werknemers melden alle aanvragen of handelingen van andere OM-werknemers met betrekking tot veiligheidsgerelateerde RMI die geen legitieme bedrijfsactiviteit als bedoeld in punt 6.3 van deze bijlage vormen, aan de relevante autoriteiten.

4.6. Rol van het trust centre

Trust centres maken de digitale certificaten aan en sturen deze aan de onafhankelijke marktdeelnemers en de OM-werknemers via de respectieve CBI's. Trust centres houden een databank van afgegeven inspectiecertificaten van machtiging bij. Trust centres bieden voertuigfabrikanten toegang tot een interface om de status van de digitale certificaten en de inspectiecertificaten van machtiging te verifiëren.

Trust centres bewaren de informatie betreffende OM-werknemers in de databank van machtigingen gedurende een bijkomende periode van ten hoogste 60 maanden. Die periode mag niet langer zijn dan de resterende geldigheidsperiode van de aan de onafhankelijke marktdeelnemer waar de OM-werknemer werkzaam is verleende goedkeuring.

4.6.1. Verantwoordelijkheden en vereisten

- a) trust centres kunnen op verzoek van de CBI digitale certificaten opschorten en intrekken;
- b) trust centres verstrekken de software voor het gebruik van de digitale certificaten aan de onafhankelijke marktdeelnemer en de OM-werknemers;
- c) trust centres zijn 24 uur per dag en zeven dagen per week operationeel.

4.7. Rol van voertuigfabrikanten

Voertuigfabrikanten verlenen alle goedgekeurde onafhankelijke marktdeelnemers en gemachtigde OM-werknemers toegang tot veiligheidsgelateerde reparatie- en onderhoudsinformatie. Voertuigfabrikanten communiceren met trust centres om de machtigings- en authenticatiestatus van OM-werknemers die toegang tot dergelijke informatie wensen, te verifiëren.

4.7.1. Verantwoordelijkheden en vereisten

- a) Voertuigfabrikanten zorgen ervoor dat hun websites de toegang van onafhankelijke marktdeelnemers tot veiligheidsgelateerde RMI ondersteunen;
- b) Voertuigfabrikanten zorgen ervoor dat zij de op de SERMI-website beschikbare technische specificaties downloaden.

4.7.2. Procedurele vereisten voor voertuigfabrikanten

Voertuigfabrikanten verlenen geen toegang tot veiligheidsgelateerde RMI, tenzij aan alle volgende procedurele vereisten is voldaan:

1) Procedurele vereisten voor gestolen voertuigen

Voertuigfabrikanten houden een register bij van alle voertuigen van hun merk die door de autoriteiten als gestolen zijn gemeld.

Voertuigfabrikanten zorgen voor een procedure die duidelijke traceerbaarheid en verantwoording waarborgt en de relevante autoriteiten in staat stelt de door de voertuigfabrikant aan de OM-werknemer aan wie toegang tot de informatie over het gestolen voertuig is verleend verstrekte gegevens, te traceren.

2) Procedurele vereisten voor het opslaan van informatie

Voertuigfabrikanten slaan de volgende informatie op voor elke toegestane toegang tot veiligheidsgelateerde reparatie- en onderhoudsinformatie:

- a) het voertuigidentificatienummer (VIN) van het voertuig waarover informatie werd opgevraagd;
- b) de datum waarop de aanvraag werd gedaan;
- c) het kentekennummer van het voertuig waarover informatie werd opgevraagd, indien beschikbaar;

- d) de typevariant van het voertuig waarover informatie werd opgevraagd en, indien beschikbaar, de versie van dat voertuig.

Voertuigfabrikanten slaan die gegevens gedurende 5 jaar op..

-
- (*) De voorschriften in dit aanhangsel zijn gebaseerd op de voorschriften van de regeling voor accreditatie, goedkeuring en machtiging voor toegang tot veiligheidsgerelateerde reparatie- en onderhoudsinformatie (RMI) ("Scheme for accreditation, approval and authorisation to Access Security-related Repair and Maintenance Information") die op 19 mei 2016 door de Europese samenwerking voor accreditatie (European co-operation for Accreditation, EA, <https://www.vehiclesermi.eu/>) werd gevalideerd.
- (**) 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)."
-

VERORDENING (EU) 2021/1245 VAN DE COMMISSIE**van 23 juli 2021****tot goedkeuring van een wijziging van het productdossier van een beschermde oorsprongsbenaming
of een beschermde geografische aanduiding ("Coteaux du Pont du Gard" (BGA))**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 tot vaststelling van een gemeenschappelijke ordening van de markten voor landbouwproducten en tot intrekking van de Verordeningen (EEG) nr. 922/72, (EEG) nr. 234/79, (EG) nr. 1037/2001 en (EG) nr. 1234/2007 van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 99,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Commissie heeft de door Frankrijk overeenkomstig artikel 105 van Verordening (EU) nr. 1308/2013 doorgestuurde aanvraag tot goedkeuring van een wijziging van het productdossier van de beschermde geografische aanduiding "Coteaux du Pont du Gard" onderzocht.
- (2) Overeenkomstig artikel 97, lid 3, van Verordening (EU) nr. 1308/2013 heeft de Commissie de aanvraag tot goedkeuring van een wijziging van het productdossier bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* ⁽²⁾.
- (3) Bij de Commissie zijn geen bezwaren ingediend op grond van artikel 98 van Verordening (EU) nr. 1308/2013.
- (4) De wijziging van het productdossier moet daarom worden goedgekeurd overeenkomstig artikel 99 van Verordening (EU) nr. 1308/2013.
- (5) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor de gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendgemaakte wijziging van het productdossier met betrekking tot de naam "Coteaux du Pont du Gard" (BGA) wordt goedgekeurd.

Artikel 2

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, 23 juli 2021.

Voor de Commissie,
namens de voorzitter,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 347 van 20.12.2013, blz. 671.

⁽²⁾ PB C 112 van 30.3.2021, blz. 2.

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1246 VAN DE COMMISSIE

van 28 juli 2021

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1484/95 wat betreft de vaststelling van de representatieve prijzen voor de sectoren slachtpluimvee en eieren, alsmede voor ovalbumine

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 tot vaststelling van een gemeenschappelijke ordening van de markten voor landbouwproducten en tot intrekking van de Verordeningen (EEG) nr. 922/72, (EEG) nr. 234/79, (EG) nr. 1037/2001 en (EG) nr. 1234/2007 van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 183, punt b),

Gezien Verordening (EU) nr. 510/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 tot vaststelling van de handelsregeling voor bepaalde door verwerking van landbouwproducten verkregen goederen en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 1216/2009 en (EG) nr. 614/2009 van de Raad ⁽²⁾, en met name artikel 5, lid 6, punt a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 1484/95 van de Commissie ⁽³⁾ zijn voor de sectoren slachtpluimvee en eieren, en voor ovalbumine, bepalingen voor de toepassing van de aanvullende invoerrechten, alsmede de representatieve prijzen vastgesteld.
- (2) Uit de regelmatige controle van de gegevens die als basis worden gebruikt voor het bepalen van de representatieve prijzen voor de producten van de sectoren slachtpluimvee en eieren, alsmede voor ovalbumine, blijkt dat de representatieve prijzen voor de invoer van bepaalde producten moeten worden gewijzigd met inachtneming van de naargelang van de oorsprong optredende prijsverschillen.
- (3) Verordening (EG) nr. 1484/95 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (4) Om ervoor te zorgen dat deze maatregel zo snel mogelijk na de terbeschikkingstelling van de bijgewerkte gegevens van toepassing wordt, dient de onderhavige verordening in werking te treden op de dag van de bekendmaking ervan,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1484/95 wordt vervangen door de tekst in de bijlage bij de onderhavige verordening.

*Artikel 2*Deze verordening treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.⁽¹⁾ PB L 347 van 20.12.2013, blz. 671.⁽²⁾ PB L 150 van 20.5.2014, blz. 1.⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1484/95 van de Commissie van 28 juni 1995 houdende bepalingen voor de toepassing van de aanvullende invoerrechten in de sectoren slachtpluimvee en eieren, alsmede voor ovalbumine, en houdende vaststelling van representatieve prijzen en intrekking van Verordening nr. 163/67/EEG (PB L 145 van 29.6.1995, blz. 47).

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

Gedaan te Brussel, 28 juli 2021.

Voor de Commissie,
namens de voorzitter,
Wolfgang BURTSCHER
Directeur-generaal
Directoraat-generaal Landbouw en Plattelandsontwikkeling

BIJLAGE

"BIJLAGE I

GN-code	Omschrijving	Representatieve prijs (EUR/100 kg)	In artikel 3 bedoelde zekerheid (EUR/100 kg)	Oor- sprong ⁽¹⁾
0207 14 10	Delen zonder been, van pluimvee van de soort <i>Gallus domesticus</i> , bevroren	140,3 176,2	60 42	BR TH

⁽¹⁾ Landennomenclatuur vastgesteld bij Verordening (EU) nr. 1106/2012 van de Commissie van 27 november 2012 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 471/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende communautaire statistieken van de buitenlandse handel met derde landen, wat de bijwerking van de nomenclatuur van landen en gebieden betreft (PB L 328 van 28.11.2012, blz. 7)."

VERORDENING (EU) 2021/1247 VAN DE COMMISSIE**van 29 juli 2021****tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad
wat de maximumgehalten aan residuen van mandestrobine in druiven en aardbeien betreft****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 14, lid 1, punt a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Voor mandestrobine zijn maximumresidugehalten (MRL's) vastgesteld in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005.
- (2) Overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 4, van Verordening (EG) nr. 396/2005 is een aanvraag voor invoertoleranties ingediend voor mandestrobine, dat in Canada op aardbeien en druiven wordt gebruikt. De aanvrager voert aan dat het toegestane gebruik van die stof op dergelijke gewassen in Canada leidt tot residugehalten die de MRL's in Verordening (EG) nr. 396/2005 overschrijden en dat hogere MRL's nodig zijn om handelsbelemmeringen voor de invoer van druiven en aardbeien te vermijden.
- (3) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EG) nr. 396/2005 heeft de betrokken lidstaat de aanvraag geëvalueerd en is het evaluatieverslag bij de Commissie ingediend.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft de aanvraag en het evaluatieverslag beoordeeld, waarbij zij bijzondere aandacht heeft besteed aan de risico's voor de consument en, in voorkomend geval, voor dieren en zij heeft een met redenen omkleed advies over de voorgestelde MRL's uitgebracht ⁽²⁾. Zij heeft dat advies naar de aanvrager, de Commissie en de lidstaten gezonden en openbaar gemaakt.
- (5) De EFSA heeft geconcludeerd dat aan alle vereisten met betrekking tot de gegevens was voldaan en dat de door de aanvrager gevraagde wijzigingen van de MRL's op grond van een consumentenblootstellingsbeoordeling voor 27 specifieke Europese consumentengroepen uit het oogpunt van de consumentenveiligheid aanvaardbaar waren. Zij heeft rekening gehouden met de meest recente informatie over de toxicologische eigenschappen van de stof. Uit de levenslange blootstelling aan de stof via de consumptie van alle levensmiddelen die deze stof kunnen bevatten, is gebleken dat er geen risico bestaat dat de aanvaardbare dagelijkse inname wordt overschreden. Bovendien heeft de EFSA geconcludeerd dat geen acute referentiedosis hoeft te worden vastgesteld vanwege het lage acute toxiciteitsprofiel van de stof.
- (6) Op grond van het met redenen omklede advies van de EFSA en rekening houdend met de ter zake relevante factoren voldoen de voorgestelde wijzigingen van de MRL's aan de vereisten van artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 396/2005.
- (7) Verordening (EG) nr. 396/2005 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

⁽²⁾ Wetenschappelijke verslagen van de EFSA, online beschikbaar op: <http://www.efsa.europa.eu>: Reasoned opinion on the setting of import tolerances for mandestrobin in strawberries and table and wine grapes. *EFSA Journal* 2018;16(8):5395.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

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, 29 juli 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 wordt de kolom voor mandestrobine vervangen door:

“Bestrijdingsmiddelenresiduen en maximumresidugehalten (mg/kg)

Codenummer	Groepen en voorbeelden van afzonderlijke producten waarvoor de MRL's gelden ⁽¹⁾	Mandestrobine
(1)	(2)	(3)
0100000	FRUIT, VERS of BEVROREN; NOTEN	
0110000	Citrusvruchten	0,01 (*)
0110010	Grapefruits/pompelmoezen	
0110020	Sinaasappelen	
0110030	Citroenen	
0110040	Limoenen/lemmetjes	
0110050	Mandarijnen	
0110990	Overige (2)	
0120000	Noten	0,01 (*)
0120010	Amandelen	
0120020	Paranoten	
0120030	Cashewnoten	
0120040	Kastanjes	
0120050	Kokosnoten	
0120060	Hazelnoten	
0120070	Macadamianoten	
0120080	Pecannoten	
0120090	Pijnboompitten	
0120100	Pistaches	
0120110	Walnoten	
0120990	Overige (2)	
0130000	Pitvruchten	0,01 (*)
0130010	Appelen	
0130020	Peren	
0130030	Kweeperen	
0130040	Mispels	
0130050	Loquats/Japanse mispels	
0130990	Overige (2)	
0140000	Steenvruchten	
0140010	Abrikozen	2
0140020	Kersen (zoet)	3
0140030	Perziken	2
0140040	Pruimen	0,5

0140990	Overige (2)	0,01 (*)
0150000	Besvruchten en kleinfruit	
0151000	a) druiven	5
0151010	Tafeldruiven	
0151020	Wijndruiven	
0152000	b) aardbeien	3
0153000	c) rubussoorten	0,01 (*)
0153010	Bramen/braambessen	
0153020	Dauwbramen	
0153030	Frambozen (geel en rood)	
0153990	Overige (2)	
0154000	d) ander kleinfruit en besvruchten	0,01 (*)
0154010	Blauwe bessen	
0154020	Veenbessen	
0154030	Aalbessen (rood, wit en zwart)	
0154040	Kruisbessen (geel, groen en rood)	
0154050	Rozenbottels	
0154060	Moerbeien (wit en zwart)	
0154070	Azaroles/Middellandse Zeemispels	
0154080	Vlierbessen	
0154990	Overige (2)	
0160000	Diverse vruchten met	0,01 (*)
0161000	a) eetbare schil	
0161010	Dadels	
0161020	Vijgen	
0161030	Tafelolijven	
0161040	Kumquats	
0161050	Carambola's	
0161060	Kaki's/Japanse persimoenen	
0161070	Jambolans/djamblangs	
0161990	Overige (2)	
0162000	b) niet-eetbare schil, klein	
0162010	Kiwi's (geel, groen, rood)	
0162020	Lychees	
0162030	Passievruchten/maracuja's	
0162040	Woestijnvijgen/cactusvruchten	
0162050	Sterappelen	
0162060	Noord-Amerikaanse persimoenen	
0162990	Overige (2)	

0163000	c) niet-eetbare schil, groot	
0163010	Avocado's	
0163020	Bananen	
0163030	Mango's	
0163040	Papaja's	
0163050	Granaatappels	
0163060	Cherimoya's	
0163070	Guaves	
0163080	Ananassen	
0163090	Broodvruchten	
0163100	Doerians	
0163110	Zuurzakken/doerian blanda	
0163990	Overige (2)	
0200000	GROENTEN, VERS of BEVROREN	0,01 (*)
0210000	Wortel- en knolgewassen	
0211000	a) aardappelen	
0212000	b) tropische wortel- en knolgewassen	
0212010	Cassave/maniok	
0212020	Bataten (zoete aardappelen)	
0212030	Yams	
0212040	Arrowroot/pijlwortel	
0212990	Overige (2)	
0213000	c) andere wortel- en knolgewassen, behalve suikerbiet	
0213010	Rode bieten	
0213020	Wortels	
0213030	Knolselderij	
0213040	Mierikswortels	
0213050	Aardperen/topinamboers	
0213060	Pastinaken	
0213070	Wortelpeterselie	
0213080	Radijzen	
0213090	Schorseneren	
0213100	Koolrapen	
0213110	Rapen	
0213990	Overige (2)	
0220000	Bolgewassen	
0220010	Knoflook	
0220020	Uien	
0220030	Sjalotten	

0220040	Bosuien/groene uien en stengeluien	
0220990	Overige (2)	
0230000	Vruchtgroenten	
0231000	a) Solanaceae en Malvaceae	
0231010	Tomaten	
0231020	Paprika's	
0231030	Aubergines	
0231040	Okra's, okers	
0231990	Overige (2)	
0232000	b) Cucurbitaceae met eetbare schil	
0232010	Komkommers	
0232020	Augurken	
0232030	Courgettes	
0232990	Overige (2)	
0233000	c) Cucurbitaceae met niet-eetbare schil	
0233010	Meloenen	
0233020	Pompoenen	
0233030	Watermeloenen	
0233990	Overige (2)	
0234000	d) suikermais	
0239000	e) andere vruchtgroenten	
0240000	Koolsoorten (met uitzondering van wortels en babyleafgewassen van Brassica)	
0241000	a) bloemkoolachtigen	
0241010	Broccoli	
0241020	Bloemkolen	
0241990	Overige (2)	
0242000	b) sluitkoolachtigen	
0242010	Spruitjes	
0242020	Sluitkolen	
0242990	Overige (2)	
0243000	c) bladkoolachtigen	
0243010	Chinese kool/petsai	
0243020	Boerenkolen	
0243990	Overige (2)	
0244000	d) koolrabi's	
0250000	Bladgroenten, kruiden en eetbare bloemen	
0251000	a) slasoorten	
0251010	Veldsla	
0251020	Sla	

0251030	Andijvie	
0251040	Tuinkers en andere kiemen en scheuten	
0251050	Winterkers	
0251060	Raketsla/rucola	
0251070	Rode amsoi	
0251080	Babyleafgewassen (met inbegrip van <i>Brassica</i> -soorten)	
0251990	Overige (2)	
0252000	b) spinazie en dergelijke bladgroente	
0252010	Spinazie	
0252020	Postelein	
0252030	Snijbiet	
0252990	Overige (2)	
0253000	c) druivenbladeren en bladeren van dergelijke soorten	
0254000	d) waterkers	
0255000	e) witlof/witloof/Brussels lof	
0256000	f) kruiden en eetbare bloemen	
0256010	Kervel	
0256020	Bieslook	
0256030	Bladselderij/snijselder	
0256040	Peterselie	
0256050	Salie	
0256060	Rozemarijn	
0256070	Tijm	
0256080	Basilicum en eetbare bloemen	
0256090	Laurierblad	
0256100	Dragon	
0256990	Overige (2)	
0260000	Peulgroenten	
0260010	Bonen (met peul)	
0260020	Bonen (zonder peul)	
0260030	Erwten (met peul)	
0260040	Erwten (zonder peul)	
0260050	Linzen	
0260990	Overige (2)	
0270000	Stengelgroenten	
0270010	Asperges	
0270020	Kardoenen	
0270030	Bleekselderij	
0270040	Knolvenkel	

0270050	Artisjokken	
0270060	Preien	
0270070	Rabarber	
0270080	Bamboescheuten	
0270090	Palmharten	
0270990	Overige (2)	
0280000	Paddenstoelen, mossen en korstmossen	
0280010	Gekweekte paddenstoelen	
0280020	Wilde paddenstoelen	
0280990	Mossen en korstmossen	
0290000	Algen en prokaryote organismen	
0300000	PEULVRUCHTEN	0,01 (*)
0300010	Bonen	
0300020	Linzen	
0300030	Erwten	
0300040	Lupinen/lupinebonen	
0300990	Overige (2)	
0400000	OLIEHOUDENDE ZADEN EN VRUCHTEN	0,01 (*)
0401000	Oliehoudende zaden	
0401010	Lijnzaad	
0401020	Pinda's/aardnoten	
0401030	Papaverzaad/maanzaad	
0401040	Sesamzaad	
0401050	Zonnebloemzaad	
0401060	Koolzaad	
0401070	Sojabonen	
0401080	Mosterdzaad	
0401090	Katoenzaad	
0401100	Pompoenzaad	
0401110	Saffloerzaad	
0401120	Bernagiezaad	
0401130	Huttentutzaad	
0401140	Hennepzaad	
0401150	Wonderbonen	
0401990	Overige (2)	
0402000	Oliehoudende vruchten	
0402010	Olijven voor oliewinning	
0402020	Palmpitten	
0402030	Palmvruchten	

0402040	Kapok	
0402990	Overige (2)	
0500000	GRANEN	0,01 (*)
0500010	Gerst	
0500020	Boekweit en andere pseudogranen	
0500030	Mais	
0500040	Gierst/pluimgierst	
0500050	Haver	
0500060	Rijst	
0500070	Rogge	
0500080	Sorghum	
0500090	Tarwe	
0500990	Overige (2)	
0600000	THEE, KOFFIE, KRUIDENTHEE, CACAO EN CAROB	0,05 (*)
0610000	Thee	
0620000	Koffiebonen	
0630000	Kruidenthee van	
0631000	a) bloemen	
0631010	Kamille	
0631020	Hibiscus/roselle	
0631030	Roos	
0631040	Jasmijn	
0631050	Lindebloesem	
0631990	Overige (2)	
0632000	b) bladeren en kruiden	
0632010	Aardbei	
0632020	Rooibos	
0632030	Maté	
0632990	Overige (2)	
0633000	c) wortels	
0633010	Valeriaan	
0633020	Ginseng	
0633990	Overige (2)	
0639000	d) alle andere delen van de plant	
0640000	Cacaobonen	
0650000	Carob/johannesbrood	
0700000	HOP	0,05 (*)

0800000	SPECERIJEN	
0810000	Als specerij gebruikte zaden	0,05 (*)
0810010	Anijs	
0810020	Zwarte komijn	
0810030	Selderij	
0810040	Koriander	
0810050	Komijn	
0810060	Dille	
0810070	Venkel	
0810080	Fenegriek	
0810090	Nootmuskaat	
0810990	Overige (2)	
0820000	Als specerij gebruikte vruchten	0,05 (*)
0820010	Piment	
0820020	Szechuanpeper/anijspeper	
0820030	Karwij	
0820040	Kardemom	
0820050	Jeneverbes	
0820060	Peperkorrel (groen, wit en zwart)	
0820070	Vanille	
0820080	Tamarinde	
0820990	Overige (2)	
0830000	Als specerij gebruikte bast	0,05 (*)
0830010	Kaneel	
0830990	Overige (2)	
0840000	Als specerij gebruikte wortels en wortelstokken	0,05 (*)
0840010	Zoethout	
0840020	Gember (10)	
0840030	Geelwortel/kurkuma/koenjit	
0840040	Mierikswortel (11)	
0840990	Overige (2)	0,05 (*)
0850000	Als specerij gebruikte knoppen	0,05 (*)
0850010	Kruidnagels	
0850020	Kappertjes	
0850990	Overige (2)	
0860000	Als specerij gebruikte stampers	0,05 (*)
0860010	Saffraan	
0860990	Overige (2)	

0870000	Als specerij gebruikte zaadrokken	0,05 (*)
0870010	Foelie	
0870990	Overige (2)	
0900000	SUIKERGEWASSEN	0,01 (*)
0900010	Suikerbiet	
0900020	Suikerriet	
0900030	Wortelcichorei	
0900990	Overige (2)	
1000000	PRODUCTEN VAN DIERLIJKE OORSPRONG - LANDDIEREN	
1010000	Producten afkomstig van	0,01 (*)
1011000	a) varkens	
1011010	Spier	
1011020	Vet	
1011030	Lever	
1011040	Nier	
1011050	Eetbare slachtafvallen (anders dan lever en nier)	
1011990	Overige (2)	
1012000	b) runderen	
1012010	Spier	
1012020	Vet	
1012030	Lever	
1012040	Nier	
1012050	Eetbare slachtafvallen (anders dan lever en nier)	
1012990	Overige (2)	
1013000	c) schapen	
1013010	Spier	
1013020	Vet	
1013030	Lever	
1013040	Nier	
1013050	Eetbare slachtafvallen (anders dan lever en nier)	
1013990	Overige (2)	
1014000	d) geiten	
1014010	Spier	
1014020	Vet	
1014030	Lever	
1014040	Nier	
1014050	Eetbare slachtafvallen (anders dan lever en nier)	
1014990	Overige (2)	

1015000	e) paardachtigen	
1015010	Spier	
1015020	Vet	
1015030	Lever	
1015040	Nier	
1015050	Eetbare slachtafvallen (anders dan lever en nier)	
1015990	Overige (2)	
1016000	f) pluimvee	
1016010	Spier	
1016020	Vet	
1016030	Lever	
1016040	Nier	
1016050	Eetbare slachtafvallen (anders dan lever en nier)	
1016990	Overige (2)	
1017000	g) andere gekweekte landdieren	
1017010	Spier	
1017020	Vet	
1017030	Lever	
1017040	Nier	
1017050	Eetbare slachtafvallen (anders dan lever en nier)	
1017990	Overige (2)	
1020000	Melk	0,01 (*)
1020010	Runderen	
1020020	Schapen	
1020030	Geiten	
1020040	Paarden	
1020990	Overige (2)	
1030000	Vogeleieren	0,01 (*)
1030010	Kippen	
1030020	Eenden	
1030030	Ganzen	
1030040	Kwartels	
1030990	Overige (2)	
1040000	Honing en andere producten van de bijenteelt (7)	0,05 (*)
1050000	Amfibieën en reptielen	0,01 (*)

1060000	Ongewervelde landdieren	0,01 (*)
1070000	In het wild levende gewervelde landdieren	0,01 (*)
1100000	PRODUCTEN VAN DIERLIJKE OORSPRONG - VIS, VISPRODUCTEN EN ANDERE PRODUCTEN VAN ZOUT- EN ZOETWATERDIEREN (8)	
1200000	UITSLUITEND VOOR DIERVOEDER GEBRUIKTE PRODUCTEN OF DELEN VAN PRODUCTEN (8)	
1300000	VERWERKTE VOEDINGSMIDDELEN (9)	

(*) Bepaalbaarheidsgrens

(^e) Voor de volledige lijst van producten van plantaardige en dierlijke oorsprong waarvoor de MRL's gelden, zie bijlage I."

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1248 VAN DE COMMISSIE**van 29 juli 2021****wat betreft maatregelen voor goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen 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 99, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens artikel 101, lid 5, van Verordening (EU) 2019/6 moeten groothandelaars voldoen aan de goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen, zoals vastgesteld door de Commissie.
- (2) Maatregelen inzake goede distributiepraktijken moeten de identiteit, integriteit, traceerbaarheid en kwaliteit van diergeneesmiddelen in de hele toeleveringsketen waarborgen. Die maatregelen moeten bovendien garanderen dat diergeneesmiddelen op passende wijze worden opgeslagen, vervoerd en behandeld, en waarborgen dat zij tijdens de opslag en het vervoer binnen de legale toeleveringsketen blijven.
- (3) Er bestaan verschillende internationale normen en richtsnoeren inzake goede praktijken voor de distributie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾. Op het niveau van de Unie zijn alleen richtsnoeren inzake goede praktijken voor de distributie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik vastgesteld ⁽⁶⁾. Bij overeenkomstige maatregelen op veterinair gebied moet rekening worden gehouden met de ervaring die is opgedaan met de toepassing van het huidige systeem in het kader van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁷⁾ in het licht van de overeenkomsten en potentiële verschillen tussen de eisen inzake goede praktijken voor de distributie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en voor diergeneesmiddelen.
- (4) Groothandelaars handelen vaak zowel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik als in diergeneesmiddelen. 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.
- (5) Om de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen in de Unie niet negatief te beïnvloeden, mogen de voorschriften inzake goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen niet strenger zijn dan de overeenkomstige voorschriften voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

⁽¹⁾ PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43.⁽²⁾ Good storage and distribution practices for medical products, In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: 54e verslag. Genève: Wereldgezondheidsorganisatie; 2020: bijlage 7 (WHO Technical Report Series, No. 1025).⁽³⁾ Guide to good storage practices for pharmaceuticals. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: 37e verslag. Genève: Wereldgezondheidsorganisatie; 2003: bijlage 9 (WHO Technical Report Series, No. 908).⁽⁴⁾ Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: 45e verslag. Genève: Wereldgezondheidsorganisatie; 2011: bijlage 9 (WHO Technical Report Series, No. 961).⁽⁵⁾ PIC/S Guide to good distribution practice for medicinal products, PIC/S, PE 011-1, 1.6.2014.⁽⁶⁾ Richtsnoeren van 5 november 2013 inzake goede distributiepraktijken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (2013/C 343/01) (PB C 343 van 23.11.2013, blz. 1).⁽⁷⁾ 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).

- (6) De in deze verordening vastgestelde maatregelen inzake goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen 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 als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen, als bedoeld in artikel 95, lid 8, van die verordening.
- (7) Elke persoon die als groothandelaar van diergeneesmiddelen werkzaam is, moet in het bezit zijn van een groothandelsvergunning overeenkomstig artikel 99, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 en voldoen aan de goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen overeenkomstig artikel 101, lid 5, van die verordening. Overeenkomstig artikel 99, lid 5, van die verordening zorgt een vergunning voor de vervaardiging ervoor dat groothandel in diergeneesmiddelen die onder die vergunning voor de vervaardiging vallen, mogelijk is. Daarom moeten fabrikanten die dergelijke distributieactiviteiten voor hun eigen diergeneesmiddelen uitvoeren, ook voldoen aan de goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen.
- (8) De definitie van groothandel in artikel 4, punt 36, van Verordening (EU) 2019/6 sluit groothandelaars die op grond van specifieke douaneregelingen (zoals vrije zones of douane-entrepots) gevestigd of actief zijn, niet uit. Daarom gelden voor die groothandelaars alle verplichtingen met betrekking tot groothandelsactiviteiten (zoals uitvoeren, houden of leveren) ook met betrekking tot goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen.
- (9) Ook derde partijen die betrokken zijn bij de groothandel in diergeneesmiddelen moeten de relevante delen van goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen naleven en deze moeten deel uitmaken van hun contractuele verplichtingen. Om succesvol te zijn in de strijd tegen vervalste diergeneesmiddelen is een consistente aanpak door alle partners in de toeleveringsketen noodzakelijk.
- (10) 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 groothandelaar 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.
- (11) De correcte distributie van diergeneesmiddelen is sterk afhankelijk van een toereikend aantal bekwame personeelsleden voor de uitvoering van het takenpakket waarvoor de groothandelaar verantwoordelijk is. De individuele verantwoordelijkheden moeten duidelijk worden begrepen door het personeel en moeten worden geregistreerd.
- (12) De personen die diergeneesmiddelen distribueren, moeten beschikken over gepaste en voldoende bedrijfsruimten, installaties en uitrusting, om een goede bewaring en distributie van diergeneesmiddelen te waarborgen.
- (13) 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 groothandel in diergeneesmiddelen te volgen. Alle soorten documenten moeten worden gedefinieerd en de inhoud ervan worden nageleefd.
- (14) Alle distributieactiviteiten die van invloed zijn op de identiteit, traceerbaarheid en kwaliteit van de diergeneesmiddelen, moeten in procedures worden beschreven.
- (15) Van alle belangrijke activiteiten of gebeurtenissen moeten gegevens worden geregistreerd en bewaard om de traceerbaarheid van de oorsprong en bestemming van de diergeneesmiddelen en de identificatie van alle leveranciers of afnemers van dergelijke diergeneesmiddelen te waarborgen. Dergelijke registers moeten het gemakkelijker maken om, indien noodzakelijk, een partij diergeneesmiddelen terug te roepen en vervalste of vermoedelijk vervalste diergeneesmiddelen te onderzoeken.

- (16) Wat de verwerking van persoonsgegevens van werknemers, klagers of andere natuurlijke personen betreft, moet Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad (*) betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens van toepassing zijn.
- (17) In het kwaliteitssysteem moeten alle essentiële activiteiten volledig en in passende documentatie worden beschreven.
- (18) Klachten, retourzendingen, vermoedelijk vervalste diergeneesmiddelen en terugroepingen moeten zorgvuldig volgens vastgestelde procedures worden geregistreerd en behandeld. De registers moeten ter beschikking worden gesteld van de bevoegde autoriteiten. Teruggezonden diergeneesmiddelen moeten worden beoordeeld, alvorens ze worden goedgekeurd om opnieuw te worden verkocht.
- (19) Alle uitbestede activiteiten die onder de goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen vallen, moeten worden gedefinieerd, overeengekomen en gecontroleerd teneinde misverstanden te voorkomen die de integriteit van het diergeneesmiddel in het gedrang kunnen brengen. In een schriftelijke overeenkomst tussen de opdrachtgever en de opdrachtnemer moeten de taken van elke partij duidelijk worden vastgesteld.
- (20) Ongeacht de vervoerswijze moet het mogelijk zijn aan te tonen dat de diergeneesmiddelen niet zijn blootgesteld aan omstandigheden die hun kwaliteit en integriteit in het gedrang kunnen brengen. Bij het vervoer van diergeneesmiddelen en bij de planning daarvan moet een risicogebaseerde aanpak worden toegepast.
- (21) Regelmatige zelfinspecties zijn nodig om de toepassing en naleving van goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen te monitoren en om de nodige corrigerende en preventieve maatregelen voor te stellen.
- (22) 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 diergeneesmiddelen vastgesteld.
2. Deze verordening is van toepassing op houders van een vergunning voor de vervaardiging die werkzaam zijn als groothandelaar in de diergeneesmiddelen die onder die vergunning vallen en op houders van een groothandelsvergunning, met inbegrip van de groothandelaars die op grond van specifieke douaneregelingen (zoals vrije zones of douane-entrepots) gevestigd of actief zijn.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- a) “goede praktijk voor de distributie van diergeneesmiddelen”: het deel van de kwaliteitsborging voor de hele toeleveringsketen dat ervoor zorgt dat de kwaliteit van diergeneesmiddelen in alle stadia van de toeleveringsketen wordt gehandhaafd, van de fabricageplaats tot de in artikel 101, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde personen;

(*) Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

- b) “vrije zone”: een vrije zone die overeenkomstig artikel 243 van Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en de Raad ^(*) door de lidstaten is aangewezen;
- c) “douane-entrepot”: een van de in artikel 240, lid 1, van Verordening (EU) nr. 952/2013 bedoelde entrepots;
- d) “kwaliteitssysteem”: de som van alle aspecten van een systeem dat een kwaliteitsbeleid ten uitvoer legt en ervoor zorgt dat kwaliteitsdoelstellingen worden behaald;
- e) “kwaliteitsrisicobeheer”: een systematisch proces voor de beoordeling, controle, communicatie en herziening van risico's voor de kwaliteit van het diergeneesmiddel voor de hele levenscyclus van het product, dat zowel proactief als retroactief kan worden toegepast;
- f) “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;
- g) “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 diergeneesmiddelen;
- h) “documentatie”: schriftelijke procedures, instructies, overeenkomsten, registers en gegevens, op papier of in elektronische vorm;
- i) “aankoop”: het verkrijgen, verwerven of inkopen van diergeneesmiddelen van fabrikanten, importeurs of andere groothandelaars;
- j) “houden”: het opslaan van diergeneesmiddelen;
- k) “levering”: alle activiteiten in verband met verstrekking, verkoop en donatie van diergeneesmiddelen aan de in artikel 101, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde personen;
- l) “vervoer”: het verplaatsen van diergeneesmiddelen tussen twee locaties zonder deze gedurende ongerechtvaardigde perioden op te slaan;
- m) “afwijking”: het afwijken van goedgekeurde documentatie of een vastgestelde norm;
- n) “vervalst diergeneesmiddel”: elk diergeneesmiddel met een valse voorstelling van:
 - i) zijn identiteit met inbegrip van de verpakking en etikettering, de naam of de samenstelling wat betreft alle bestanddelen, waaronder de hulpstoffen en de concentratie van die bestanddelen;
 - ii) zijn oorsprong, waaronder de fabrikant, het land van vervaardiging, het land van oorsprong of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, of
 - iii) zijn geschiedenis, waaronder de registers en documenten met betrekking tot de gebruikte distributiekkanalen;
- o) “verontreiniging”: de ongewenste introductie van onzuiverheden van chemische of microbiologische aard of van vreemde stoffen in of op een diergeneesmiddel tijdens productie, bemonstering, verpakking of herverpakking, opslag of vervoer ervan;
- p) “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;
- q) “kwalificatie”: handeling om te bewijzen dat uitrusting correct functioneert en daadwerkelijk tot de verwachte resultaten leidt;

^(*) Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en van de Raad van 9 oktober 2013 tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie (PB L 269 van 10.10.2013, blz. 1).

- r) “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 ⁽¹⁰⁾;
- s) “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;
- t) “uiterste gebruiksdatum”: de datum die vermeld staat op de verpakking van een diergeneesmiddel en die aangeeft gedurende welke termijn het diergeneesmiddel voldoet aan de vastgestelde houdbaarheidskenmerken indien het onder welomschreven omstandigheden wordt opgeslagen, en waarna het diergeneesmiddel niet langer mag worden gebruikt;
- u) “partijnummer”: een kenmerkende combinatie van cijfers of letters die een uniek identificatiekenmerk van een partij vormt.

HOOFDSTUK II

KWALITEITSBEHEER

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. In het kwaliteitssysteem worden de verantwoordelijkheden, processen en beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer met betrekking tot de activiteiten van de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen vastgesteld. Alle groothandelsactiviteiten worden duidelijk omschreven en systematisch herzien. Alle kritische stappen in de groothandelsactiviteiten en ingrijpende wijzigingen daaraan worden gemotiveerd en, indien van toepassing, onderworpen aan validatie.
2. Het kwaliteitssysteem omvat zowel de organisatorische structuur, procedures en middelen als de activiteiten die noodzakelijk zijn om te waarborgen dat de diergeneesmiddelen hun kwaliteit en integriteit behouden en tijdens de opslag en/of het vervoer binnen de legale toeleveringsketen blijven.
3. Het kwaliteitssysteem wordt volledig gedocumenteerd. De doeltreffendheid ervan wordt gemonitord. Alle activiteiten met betrekking tot het kwaliteitssysteem worden gedefinieerd en gedocumenteerd.
4. Er wordt een kwaliteitshandboek of soortgelijke documentatiemethode uitgewerkt met een beschrijving van eventuele verschillen in het kwaliteitssysteem met betrekking tot de behandeling van verschillende soorten diergeneesmiddelen.
5. Er wordt een wijzigingsbeheersysteem opgezet, dat de beginselen van kwaliteitsrisicobeheer omvat en evenredig en doeltreffend is.

⁽¹⁰⁾ 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).

6. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat aan de volgende verplichtingen wordt voldaan:
- a) de aankoop, het houden, het leveren, het vervoer of de uitvoer van diergeneesmiddelen voldoet aan de in deze verordening vastgestelde eisen inzake goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen;
 - b) de managementverantwoordelijkheden zijn duidelijk omschreven;
 - c) diergeneesmiddelen worden binnen een passende termijn aan de correcte geadresseerden 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 diergeneesmiddelen worden geëvalueerd.

Artikel 5

Beheer van uitbestede activiteiten

Het kwaliteitssysteem heeft betrekking op de controle en beoordeling van uitbestede activiteiten in verband met de groothandel in diergeneesmiddelen. Deze controle en beoordeling omvatten het kwaliteitsrisicobeheer en bestaan onder andere uit:

- a) beoordeling van de geschiktheid en bekwaamheid van de opdrachtnemer om de activiteit uit te voeren en, indien vereist, verificatie van de status van de vergunning;
- b) omschrijving van de verantwoordelijkheden en communicatieprocessen voor de activiteiten van de betrokken partijen in verband met kwaliteit;
- c) regelmatige monitoring en beoordeling van de prestaties van de opdrachtnemer, en regelmatige identificatie en implementatie van eventuele vereiste verbeteringen.

Artikel 6

Beoordeling en monitoring door het management

1. Het management van de personen bedoeld in artikel 1, lid 2, zorgt voor de vaststelling en toepassing van formele processen om het kwaliteitssysteem op gezette tijden te herzien.
2. De herziening houdt het volgende in:
 - a) een meting van de mate waarin de doelstellingen van het kwaliteitssysteem worden verwezenlijkt;
 - b) een beoordeling van:
 - i) de prestatie-indicatoren die kunnen worden gebruikt voor de controle van de doeltreffendheid van de processen binnen het kwaliteitssysteem, zoals klachten, afwijkingen, CAPA, wijzigingen aan processen;
 - ii) feedback over uitbestede activiteiten;
 - iii) zelfbeoordelingsprocedures met inbegrip van risicobeoordelingen en audits, en
 - iv) resultaten van externe beoordelingen zoals inspecties, bevindingen en audits door klanten;
 - c) nieuwe voorschriften, richtsnoeren en kwaliteitsproblemen die het kwaliteitssysteem kunnen beïnvloeden;
 - d) innovaties die het kwaliteitssysteem kunnen verbeteren;
 - e) veranderingen in het bedrijfsleven en de bedrijfsdoelstellingen.
3. Het resultaat van dergelijke herzieningen van het kwaliteitssysteem wordt steeds tijdig gedocumenteerd en doeltreffend intern gecommuniceerd.

*Artikel 7***Kwaliteitsrisicobeheer**

1. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen passen kwaliteitsrisicobeheer toe.
2. Kwaliteitsrisicobeheer zorgt ervoor dat de beoordeling van het kwaliteitsrisico gebaseerd is op wetenschappelijke kennis, ervaring met het proces en dat zo uiteindelijk de bescherming wordt bewerkstelligd van het behandelde dier of de behandelde diergroep, de personen die verantwoordelijk zijn voor het dier en de behandeling, de consument van een voedselproducerend dier en het milieu.
3. De mate van gedetailleerdheid en het documentatieniveau van het kwaliteitsrisicobeheerproces staan in verhouding tot het niveau van het risico voor de kwaliteit.

HOOFDSTUK III

VOORSCHRIFTEN VOOR PERSONEEL*Artikel 8***Verplichtingen van voor groothandel verantwoordelijke personen**

1. De in artikel 101, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde voor groothandel verantwoordelijke personen (hierna “de verantwoordelijke personen” genoemd) zien toe op de naleving van goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen. Naast het voorschrift van artikel 100, lid 2, punt a), van die verordening beschikken de verantwoordelijke personen ten aanzien van de naleving van goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen over de passende bekwaamheid, ervaring en kennis en hebben zij met betrekking tot dit onderwerp een opleiding gehad.
2. De verantwoordelijke personen zijn persoonlijk verantwoordelijk voor het nakomen van hun verplichtingen en zijn te allen tijde bereikbaar.
3. De verantwoordelijke personen mogen hun taken, maar niet hun verantwoordelijkheden delegeren.
4. Indien de verantwoordelijke personen niet beschikbaar zijn, wijzen de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen voor de termijn die nodig is om de continuïteit van de werkzaamheden te waarborgen, een vervanger aan.
5. De bevoegdheid van de verantwoordelijke personen om beslissingen te nemen in verband met hun verantwoordelijkheden, wordt in een schriftelijke functiebeschrijving vastgelegd. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen verlenen de verantwoordelijke personen de vastgestelde bevoegdheid, middelen en verantwoordelijkheid die nodig zijn om hun taken uit te voeren.
6. De verantwoordelijke personen voeren hun taken zodanig uit dat de in artikel 1, lid 2, bedoelde relevante personen kunnen aantonen dat de goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen worden nageleefd en dat aan de in artikel 101, lid 4, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde verplichtingen wordt voldaan.
7. De verplichtingen van de verantwoordelijke personen omvatten het volgende:
 - a) waarborgen dat een kwaliteitssysteem wordt geïmplementeerd en gehandhaafd;
 - b) zich toewijden aan het beheer van activiteiten waarvoor een vergunning is verleend, alsook aan de nauwkeurigheid en kwaliteit van registers;
 - c) waarborgen dat programma's voor initiële opleiding en bijscholing worden uitgevoerd en gehandhaafd;
 - d) coördineren en onmiddellijk uitvoeren van terugroepacties voor diergeneesmiddelen;
 - e) waarborgen dat relevante klachten van klanten effectief worden behandeld;
 - f) waarborgen dat leveranciers en klanten erkend zijn;
 - g) erkennen van uitbestede activiteiten die van invloed kunnen zijn op de goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen;

- h) waarborgen dat zelfinspecties met gepaste en regelmatige tussenpozen worden uitgevoerd volgens een vooraf opgesteld schema en dat de nodige CAPA worden getroffen;
- i) op geschikte wijze registreren van gedelegeerde taken;
- j) beslissen over de uiteindelijke bestemming van teruggezonden, afgewezen, teruggeroepen of vervalste diergeneesmiddelen;
- k) goedkeuren of teruggezonden diergeneesmiddelen weer aan de verkoopbare voorraad worden toegevoegd;
- l) waarborgen dat eventuele aanvullende voorschriften uit het nationale recht die van toepassing zijn op bepaalde diergeneesmiddelen, worden nageleefd;
- m) documenteren van afwijkingen en besluiten nemen over CAPA om afwijkingen te corrigeren en herhaling daarvan te voorkomen, en monitoring van de doeltreffendheid van die CAPA.

Artikel 9

Ander personeel

1. Er is een toereikend aantal bekwame personeelsleden betrokken bij alle fasen van de groothandel in diergeneesmiddelen. Dat aantal is evenredig met de omvang en de reikwijdte van de activiteiten.
2. De organisatorische structuur van de in artikel 1, lid 2, genoemde personen wordt weergegeven in een organigram. De individuele taken, verantwoordelijkheden en onderlinge verbanden van alle personeelsleden moeten duidelijk in dit organigram worden weergegeven. Elk personeelslid moet zijn eigen taak en verantwoordelijkheden begrijpen.
3. De taken en verantwoordelijkheden van de werknemers in sleutelfuncties worden, samen met eventuele regelingen inzake delegering, vermeld in de schriftelijke functiebeschrijvingen.

Artikel 10

Opleiding van personeel

1. Alle personeelsleden die betrokken zijn bij groothandelsactiviteiten krijgen een opleiding over de voorschriften inzake goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen. Bovendien beschikken personeelsleden, reeds vóór ze hun taken aanvaarden, over de nodige bekwaamheid en ervaring.
2. 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. Door middel van regelmatige bijscholing behouden de verantwoordelijke personen hun bekwaamheid op het gebied van goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen.
3. De opleiding omvat het identificeren van vervalste diergeneesmiddelen en voorkomen dat zij in de toeleveringsketen terechtkomen.
4. Het personeel dat zich bezighoudt met de diergeneesmiddelen waarvoor strengere voorwaarden voor behandeling zijn vereist, zoals gevaarlijke producten, producten met een bijzonder risico op misbruik, met inbegrip van verdovende middelen en psychotrope stoffen, en temperatuurgevoelige producten, moet een specifieke opleiding krijgen.
5. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen houden een register bij van alle opleidingen en evalueren en documenteren periodiek de doeltreffendheid ervan.

Artikel 11

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 12***Bedrijfsruimten**

1. De bedrijfsruimten worden zo ontworpen of aangepast dat de vereiste opslagomstandigheden worden gehandhaafd. Ze zijn voldoende beveiligd en structureel bestendig, en hebben genoeg capaciteit om diergeneesmiddelen veilig te kunnen opslaan en hanteren. Opslagplaatsen beschikken over voldoende verlichting zodat alle activiteiten nauwkeurig en veilig kunnen worden uitgevoerd. Diergeneesmiddelen worden op een zodanige afstand van elkaar opgeslagen dat reiniging en inspectie mogelijk zijn. De pallets zijn schoon en worden goed onderhouden.
2. Indien bedrijfsruimten niet rechtstreeks worden geëxploiteerd door de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen, is hiervoor een overeenkomst gesloten. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen mogen alleen gebruikmaken van bedrijfsruimten waarvoor een overeenkomst is gesloten indien die bedrijfsruimten onder een afzonderlijke groothandelsvergunning vallen.
3. Diergeneesmiddelen worden opgeslagen in gescheiden en duidelijke gemarkeerde ruimten die uitsluitend toegankelijk zijn voor bevoegd personeel.
4. 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.
5. Diergeneesmiddelen waarvoor over de verwijdering moet worden beslist of diergeneesmiddelen die uit de verkoopbare voorraad zijn verwijderd, met inbegrip van teruggezonden diergeneesmiddelen, worden fysiek of, als er een gelijkwaardig elektronisch systeem beschikbaar is, elektronisch gescheiden.
6. Geneesmiddelen die afkomstig zijn uit een derde land maar die niet bestemd zijn voor de markt van de Unie worden fysiek en, als er een elektronisch systeem beschikbaar is, elektronisch gescheiden.
7. Alle diergeneesmiddelen waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken die zijn teruggeroepen of die zijn afgewezen, worden onmiddellijk fysiek gescheiden en worden in een speciaal daarvoor bestemde ruimte apart van alle andere diergeneesmiddelen opgeslagen. In deze ruimten worden passende veiligheidsmaatregelen genomen zodat die producten van de verkoopbare voorraad gescheiden blijven. Deze ruimten worden duidelijk aangeduid.
8. De bedrijfsruimten worden zodanig ontworpen of aangepast dat diergeneesmiddelen waarvoor specifieke maatregelen voor opslag en behandeling gelden — zoals verdovende middelen en psychotrope stoffen — overeenkomstig schriftelijke instructies en met inachtneming van passende veiligheidsmaatregelen worden opgeslagen.
9. Voor de opslag van gevaarlijke diergeneesmiddelen en van diergeneesmiddelen met een bijzonder brand- of ontplofingsgevaar, zoals medische gassen, brandstoffen en brandbare vloeistoffen en vaste stoffen, wordt voorzien in een of meer daarvoor bestemde ruimten en worden passende veiligheids- en beveiligingsmaatregelen getroffen.
10. Los- en laadplaatsen beschermen diergeneesmiddelen tegen heersende weersomstandigheden. Er is een duidelijke scheiding aangebracht tussen de los-, laad- en opslagplaatsen. Er is in procedures voorzien om de controle van inkomende en uitgaande goederen te handhaven. Er zijn ontvangstruimten met geschikte uitrusting beschikbaar waar leveringen na ontvangst worden onderzocht.
11. Door middel van passende voorzieningen zoals een bewaakt inbraakalarmsysteem en geschikte toegangscontroles wordt verhinderd dat onbevoegden toegang hebben tot de beperkt toegankelijke bedrijfsruimten. Bezoekers worden te allen tijde begeleid.
12. De bedrijfsruimten en opslagfaciliteiten zijn schoon en vrij van afval en stof. Er zijn reinigingsschema's en instructies beschikbaar en er worden registers bijgehouden. Er worden geschikte reinigingsmaterialen en -middelen gekozen en gebruikt, zodat ze geen bron van verontreiniging vormen.
13. Er wordt voor gezorgd dat de bedrijfsruimten schoon en droog zijn en dat de temperatuur binnen de aanvaardbare grenzen wordt gehouden.

14. Er zijn passende procedures voor het schoonmaken van gemorste producten zodat eventuele verontreinigingsrisico's volledig worden weggenomen.
15. Voertuigen worden regelmatig gereinigd. Uitrusting die wordt gekozen en gebruikt voor het reinigen van voertuigen mag geen bron van verontreiniging zijn.
16. De bedrijfsruimten worden ontworpen en uitgerust om bescherming te bieden tegen het binnendringen van insecten, knaagdieren of andere dieren. Er wordt in een preventief programma ter bestrijding van ongedierte voorzien.
17. Ontspanningsruimten, toiletten en kantines voor werknemers zijn duidelijk gescheiden van de opslagplaatsen. Voedingsmiddelen, dranken, tabaksproducten of geneesmiddelen voor persoonlijk gebruik mogen niet aanwezig zijn in de opslagplaatsen.

Artikel 13

Temperatuur- en omgevingscontrole

1. Voor de controle van de omgeving waar de diergeneesmiddelen worden opgeslagen, zijn geschikte uitrusting en procedures beschikbaar. De omgevingsfactoren waarmee rekening moet worden gehouden, zijn temperatuur, licht, vochtigheid en reinheid van de bedrijfsruimten.
2. Voordat de opslagplaats in gebruik wordt genomen, wordt de initiële temperatuur onder representatieve omstandigheden in kaart gebracht. Op basis van de inkaartbrenging wordt temperatuurcontroleapparatuur geplaatst, zodat gewaarborgd is dat de controleapparatuur zich op die plaatsen bevindt waar zich de grootste schommelingen voordoen. De inkaartbrenging wordt herhaald aan de hand van de resultaten van een risicobeoordeling of wanneer de faciliteit of de temperatuurcontroleapparatuur grote wijzigingen ondergaat. Voor kleine bedrijfsruimten van enkele vierkante meters groot die op kamertemperatuur zijn, worden potentiële risico's zoals verwarmingstoestellen beoordeeld en worden temperatuurmonitors dienovereenkomstig geplaatst.

Artikel 14

Uitrusting

1. Alle uitrusting die van invloed is op de opslag en distributie van diergeneesmiddelen wordt ontworpen, geplaatst en onderhouden in functie van het beoogde doel ervan. De belangrijke uitrusting die essentieel is voor de functionaliteit van de activiteit wordt planmatig onderhouden.
2. Uitrusting die wordt gebruikt voor de controle of de bewaking van de omgeving waar de geneesmiddelen zijn opgeslagen, wordt op gezette tijden op basis van een risico- en betrouwbaarheidsbeoordeling gekalibreerd.
3. De kalibratie van de uitrusting kan worden teruggevoerd op een nationale of internationale meetnorm. Er zijn geschikte alarmsystemen beschikbaar die bij het optreden van uitschieters ten opzichte van vooraf gedefinieerde opslagomstandigheden worden geactiveerd. Alarmniveaus worden passend ingesteld en de alarmen worden regelmatig getest teneinde de goede werking ervan te waarborgen.
4. Reparatie, onderhoud en kalibratie van de uitrusting worden zo uitgevoerd dat de integriteit van de diergeneesmiddelen niet in het gedrang komt.
5. Defecte voertuigen en uitrusting worden niet gebruikt en worden als zodanig geëtiketteerd of uit bedrijf genomen.
6. Uitrusting die niet relevant is voor de groothandelsactiviteiten wordt niet in dezelfde ruimte opgeslagen als de diergeneesmiddelen.
7. Reparatie, onderhoud en kalibratie van belangrijke uitrusting zoals koelhuizen, bewaakte inbraakalarm- en toegangscontrolesystemen, koelkasten, thermohygrometers, of andere toestellen die de temperatuur en vochtigheid registreren, luchtbehandelingseenheden en andere uitrusting die in het verdere verloop van de toeleveringsketen wordt gebruikt, worden geregistreerd en de resultaten daarvan worden bewaard.

*Artikel 15***Computersystemen**

1. Voordat een computersysteem in gebruik wordt genomen, wordt door middel van passende validatie- en verificatie-onderzoeken aangetoond dat met het systeem de gewenste resultaten op een nauwkeurige, consistente en reproduceerbare wijze kunnen worden verkregen.
2. Er is een schriftelijke en gedetailleerde beschrijving van het computersysteem beschikbaar met inbegrip van diagrammen, indien van toepassing. Die beschrijving wordt regelmatig bijgewerkt. Het document bevat een beschrijving van de beginselen, de doelstellingen, de veiligheidsmaatregelen, de systeemomvang en de belangrijkste elementen, alsmede de gebruikswijze van het systeem en de interactie met andere systemen.
3. Gegevens worden uitsluitend in het computersysteem ingevoerd of gewijzigd door daartoe bevoegde personen.
4. Gegevens worden met fysieke of elektronische middelen beveiligd en tegen onopzettelijke of onbevoegde wijzigingen beschermd. Opgeslagen gegevens worden regelmatig op toegankelijkheid gecontroleerd. Er worden op gezette tijden back-ups van gegevens gemaakt. Back-upgegevens worden ten minste vijf jaar op een afzonderlijke en veilige locatie bewaard, of zolang als in het toepasselijke nationale recht wordt voorgeschreven, indien dit langer is dan vijf jaar.
5. Er worden procedures vastgesteld die moeten worden opgevolgd wanneer een storing of defect van het systeem optreedt. In die procedures worden systemen voor gegevensherstel opgenomen.

*Artikel 16***Kwalificatie en validatie**

1. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen bepalen welke essentiële uitrustingskwalificatie en essentiële procesvalidatie noodzakelijk is om een correcte installatie en werking van de uitrusting en processen te waarborgen. Het doel en toepassingsgebied van deze kwalificatie- en validatieactiviteiten, zoals opslag en processen voor het klaarzetten en inpakken van bestellingen, worden aan de hand van een gedocumenteerde risicobeoordelingsmethode bepaald.
2. Voor ingebruikname en na ingrijpende wijzigingen, zoals reparatie of onderhoud, worden uitrusting en processen onderworpen aan respectievelijk een kwalificatie of een validatie.
3. Er worden kwalificatie- en validatieverslagen opgesteld waarin de behaalde resultaten worden samengevat en de geconstateerde afwijkingen worden becommentarieerd. De beginselen van CAPA worden zo nodig toegepast. Voor de bevredigende validatie en aanvaarding van een proces of een toestel wordt een bewijsstuk overgelegd dat door het bevoegde personeel wordt goedgekeurd.

HOOFDSTUK V

DOCUMENTATIE, PROCEDURES EN BIJHOUDEN VAN REGISTERS*Artikel 17***Voorschriften voor 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. Documentatie wordt, indien vereist, goedgekeurd, ondertekend en gedateerd door de aangewezen bevoegde personen. Documentatie wordt niet met de hand geschreven, tenzij het om praktische redenen gerechtvaardigd is om de registers op die manier bij te houden. In dat geval wordt voldoende ruimte geboden om registers handmatig bij te houden.

3. Wanneer er fouten in de documentatie worden ontdekt, worden deze onverwijld gecorrigeerd, waarbij goed wordt vastgelegd wie ze heeft gecorrigeerd en wanneer.
4. 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.
5. Documenten worden ten minste vijf jaar bewaard, of zolang als in het toepasselijke nationale recht wordt voorgeschreven, indien dit langer is dan vijf jaar. Persoonsgegevens worden verwijderd zodra hun bewaring in het kader van de distributieactiviteiten niet meer noodzakelijk is.
6. Iedere werknemer heeft directe toegang tot alle nodige documentatie in verband met de uitgevoerde taken.
7. 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 18

Procedures

1. In de procedures worden de groothandelsactiviteiten beschreven die van invloed zijn op de kwaliteit van diergeneesmiddelen. Deze activiteiten omvatten:
 - a) ontvangst en controle van leveringen; controle van leveranciers en klanten;
 - b) opslag;
 - c) schoonmaak en onderhoud van de bedrijfsruimten en uitrusting, met inbegrip van ongediertebestrijding;
 - d) controle en registratie van de opslagomstandigheden;
 - e) bescherming van diergeneesmiddelen tijdens het vervoer;
 - f) beveiliging van de voorraden ter plaatse en van zendingen in doorvoer;
 - g) onttrekking aan de verkoopbare voorraad;
 - h) behandeling van teruggezonden diergeneesmiddelen;
 - i) terugroepingsplannen;
 - j) kwalificatie en validatie;
 - k) procedures en maatregelen voor de verwijdering van onbruikbare diergeneesmiddelen;
 - l) procedures voor het onderzoeken en oplossen van klachten;
 - m) procedures voor het identificeren van diergeneesmiddelen die vermoedelijk zijn vervalst.
2. Procedures worden goedgekeurd, ondertekend en gedateerd door de verantwoordelijke personen.
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 19

Registers

1. De gegevens van elke transactie met betrekking tot de ontvangst of levering van diergeneesmiddelen worden in een register bewaard in de vorm van aankoop-/verkoopfacturen, leveringsbonnen, dan wel in elektronische vorm.
2. Naast de in artikel 101, lid 7, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde gedetailleerde gegevens bevatten de registers, naargelang het geval, alle aanvullende voorschriften die bij de nationale wetgeving zijn vastgesteld.
3. Zodra een activiteit wordt ondernomen wordt dit in een register vastgelegd. Indien dit met de hand gebeurt, wordt met een duidelijk, leesbaar en onuitwisbaar handschrift geschreven.

HOOFDSTUK VI

ACTIVITEITEN

*Artikel 20***Voorschriften voor activiteiten**

1. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen zorgen ervoor dat de identiteit van het diergeneesmiddel niet verloren gaat tijdens de groothandel en gebruiken alle beschikbare middelen om het risico dat vervalste diergeneesmiddelen in de legale toeleveringsketen terechtkomen, tot een minimum te beperken.
2. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen zien erop toe dat de groothandel in diergeneesmiddelen volgens de informatie op de buitenverpakking plaatsvindt.
3. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen zorgen ervoor dat voor alle diergeneesmiddelen die zij in de Unie distribueren:
 - a) een vergunning voor het in de handel brengen is verleend door een bevoegde autoriteit of de Commissie, naargelang het geval;
 - b) een registratie is toegekend door een bevoegde autoriteit;
 - c) een vrijstelling van de vereisten voor een vergunning voor het in de handel brengen is toegekend door een bevoegde autoriteit;
 - d) een erkenning voor parallelhandel is afgegeven door de bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming;
 - e) een vergunning voor het gebruik is verleend overeenkomstig artikel 110, leden 2 en 3, van Verordening (EU) 2019/6, of
 - f) in het geval van krachtens artikel 112, lid 2, artikel 113, lid 2, of artikel 114, lid 4, van Verordening (EU) 2019/6 te gebruiken geneesmiddelen die zijn ingevoerd door houders van een vergunning voor de vervaardiging die is afgegeven overeenkomstig artikel 90 van die verordening, of overeenkomstig de procedures van artikel 106, lid 3, van die verordening, naargelang het geval.
4. Alle essentiële activiteiten van de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen worden aan de hand van passende documentatie volledig in het kwaliteitssysteem beschreven.

*Artikel 21***Verificatie van geschiktheid en erkenning van leveranciers**

1. Wanneer diergeneesmiddelen van een in artikel 1, lid 2, bedoeld persoon worden verkregen, controleert de ontvangende groothandelaar of de leverancier de goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen als vastgesteld in deze verordening naleeft en of hij/zij in het bezit is van een vergunning. Deze informatie wordt verkregen van de nationale bevoegde autoriteiten of de in artikel 91, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde databank voor vervaardiging, invoer en groothandel van de Unie. Voordat diergeneesmiddelen worden aangekocht, wordt een passende verificatie van de geschiktheid en erkenning van leveranciers uitgevoerd. Hierop wordt aan de hand van een procedure toezicht gehouden en de resultaten worden gedocumenteerd en regelmatig op basis van de beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer gecontroleerd.
2. Bij het sluiten van nieuwe overeenkomsten met nieuwe leveranciers voeren de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen zogenaamde zorgvuldigheidscontroles uit, teneinde de geschiktheid, bekwaamheid en betrouwbaarheid van de andere partijen te beoordelen. Bij de zorgvuldigheidscontroles wordt gekeken naar:
 - a) de reputatie of betrouwbaarheid van de leverancier;
 - b) aangeboden diergeneesmiddelen die meer kans maken vervalst te zijn;
 - c) grote hoeveelheden van aangeboden diergeneesmiddelen die normaliter slechts in beperkte hoeveelheden beschikbaar zijn;
 - d) een ongewoon grote verscheidenheid aan diergeneesmiddelen die door de leverancier worden behandeld;
 - e) abnormaal lage prijzen.

*Artikel 22***Verificatie van geschiktheid en erkenning van klanten**

1. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen voeren initiële en, in voorkomend geval, periodieke controles uit om vast te stellen of hun klanten voldoen aan de vereisten van artikel 101, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6. Dit kan onder meer gaan om verzoeken om kopieën van de overeenkomstig de nationale wetgeving afgegeven vergunningen van een klant, controleren van de status op een website van een bevoegde autoriteit, en verzoeken om bewijsstukken van de kwalificaties of het recht overeenkomstig het nationaal recht.
2. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen houden hun transacties in de gaten en onderzoeken onregelmatigheden in de verkooppatronen voor verdovende middelen, psychotrope stoffen of andere gevaarlijke stoffen. Opvallende verkooppatronen die er mogelijk op duiden dat diergeneesmiddelen een andere bestemming krijgen of worden misbruikt, worden onderzocht en, zo nodig, gemeld bij de bevoegde autoriteit.

*Artikel 23***Ontvangst van diergeneesmiddelen**

1. De personen die verantwoordelijk zijn voor de ontvangst van diergeneesmiddelen zorgen ervoor dat de binnenkomende zending correct is, dat de diergeneesmiddelen afkomstig zijn van erkende leveranciers en dat ze tijdens het vervoer niet zijn beschadigd.
2. Diergeneesmiddelen die bijzondere opslag- of veiligheidsmaatregelen vereisen, krijgen voorrang en zodra de adequate controles zijn uitgevoerd, worden die diergeneesmiddelen onmiddellijk overgebracht naar de passende opslagvoorzieningen.
3. Partijen diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor de markt van de Unie worden niet in de verkoopbare voorraad geplaatst voordat in overeenstemming met procedures is komen vast te staan dat de verkoop ervan is toegestaan. Voor partijen afkomstig uit een andere lidstaat worden, vóór de overdracht ervan naar de verkoopbare voorraad, het controleverslag, als bedoeld in artikel 97, leden 6 en 9, van Verordening (EU) 2019/6, de resultaten van de noodzakelijke testen naargelang het geval, als bedoeld in artikel 97, lid 7, van die verordening, of een ander bewijs van toelating tot de markt in kwestie op basis van een gelijkwaardig systeem, zorgvuldig gecontroleerd door adequaat opgeleid personeel.

*Artikel 24***Opslag**

1. Diergeneesmiddelen worden gescheiden opgeslagen van andere producten waarvan aannemelijk is dat zij erdoor worden beïnvloed, en worden beschermd tegen de schadelijke effecten van licht, temperatuur, vochtigheid en andere externe factoren. Bijzondere aandacht wordt besteed aan diergeneesmiddelen waarvoor bijzondere opslagomstandigheden zijn vereist.
2. Binnenkomende recipiënten van diergeneesmiddelen worden, in voorkomend geval, schoongemaakt voordat ze worden opgeslagen. Activiteiten die op de binnenkomende goederen worden verricht, hebben geen gevolgen voor de kwaliteit van de diergeneesmiddelen.
3. Bij de uitvoering van opslagactiviteiten wordt gewaarborgd dat de geschikte opslagomstandigheden worden gehandhaafd en dat de voorraden naar behoren kunnen worden beveiligd.
4. Voorraden worden volgens het FEFO-principe ("first expiry, first out") georganiseerd, waarbij de producten waarvan de uiterste gebruiksdatum het eerst wordt bereikt, het eerst worden gebruikt. Uitzonderingen worden gedocumenteerd.
5. Diergeneesmiddelen worden zodanig behandeld en opgeslagen dat vermorsing, breuk, verontreiniging of verwisseling worden voorkomen. Diergeneesmiddelen worden niet direct op de vloer opgeslagen, tenzij het ontwerp van de verpakking een dergelijke opslagwijze mogelijk maakt, zoals bij sommige medische gasflessen.
6. Diergeneesmiddelen waarvan de uiterste gebruiksdatum bijna is bereikt, worden onmiddellijk fysiek of, als er een gelijkwaardig elektronisch systeem beschikbaar is, elektronisch van de verkoopbare voorraad gescheiden.
7. De voorraden worden regelmatig geïnventariseerd en daarbij wordt rekening gehouden met de voorschriften van het nationaal recht. Onregelmatigheden in de voorraden worden onderzocht en gedocumenteerd.

*Artikel 25***Vernietiging van verouderde diergeneesmiddelen**

1. Te vernietigen geneesmiddelen worden op geschikte wijze gemarkeerd, gescheiden opgeslagen en overeenkomstig een schriftelijke procedure behandeld.
2. Diergeneesmiddelen worden in overeenstemming met de voorschriften inzake hantering, vervoer en verwijdering van dergelijke producten vernietigd.
3. Gegevens van alle vernietigde diergeneesmiddelen worden gedurende een periode als vastgesteld in het in artikel 3 bedoelde kwaliteitssysteem, bewaard.

*Artikel 26***Klaarzetten van bestellingen**

Er wordt in controles voorzien om te waarborgen dat het juiste product voor de desbetreffende bestelling wordt klaargezet. Het voor bestelling klaargezette diergeneesmiddel heeft een passende houdbaarheidstermijn en is tijdens de opslag niet beschadigd.

*Artikel 27***Levering**

1. Alle leveringen gaan vergezeld van een elektronisch of fysiek document dat, naast de in artikel 101, lid 7, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde informatie, een uniek nummer voor de identificatie van de leveringsbon, de toepasselijke vervoers- en opslagvoorwaarden en aanvullende voorschriften die in het nationale recht zijn vastgesteld, bevat.
2. Elektronische of fysieke gegevens worden geregistreerd zodat de locatie van het diergeneesmiddel bekend is.

*Artikel 28***Uitvoer**

1. Bij de uitvoer van diergeneesmiddelen waarvoor noch een nationale bevoegde autoriteit, noch de Commissie, naargelang het geval, een vergunning voor het in de handel brengen heeft verleend overeenkomstig hoofdstuk III van Verordening (EU) 2019/6, nemen groothandelaars passende maatregelen om te voorkomen dat die diergeneesmiddelen de markt van de Unie bereiken.
2. Wanneer de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen diergeneesmiddelen leveren aan personen in derde landen, leveren zij die producten alleen aan personen die volgens de toepasselijke wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn diergeneesmiddelen te ontvangen voor groothandel of voor levering aan het publiek.

HOOFDSTUK VII

KLACHTEN, RETOURZENDINGEN, VERMOEDELIJK VERVALSTE DIERGENEESMIDDELEN EN TERUGGROEPINGEN VAN DIERGENEESMIDDELEN*Artikel 29***Klachten**

1. Klachten worden samen met alle oorspronkelijke details geregistreerd. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen klachten in verband met de kwaliteit van een diergeneesmiddel en die in verband met de groothandel.

In het geval van een klacht over de kwaliteit van een diergeneesmiddel en een potentieel gebrek in het product, wordt de fabrikant of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen onmiddellijk op de hoogte gebracht.

Elke klacht over de distributie van een diergeneesmiddel wordt grondig onderzocht om de oorzaak van of de reden voor de klacht te achterhalen.

2. Er wordt een persoon aangewezen om de klachten te behandelen en die persoon krijgt voldoende ondersteunend personeel toegewezen.
3. Indien noodzakelijk, worden na het onderzoek en de evaluatie van de klacht passende follow-upmaatregelen (zoals CAPA) genomen, waaronder zo nodig melding aan de nationale bevoegde autoriteiten.

Artikel 30

Retourzendingen

1. Teruggezonden diergeneesmiddelen worden volgens een schriftelijke, op risico's gebaseerde procedure behandeld, waarbij rekening wordt gehouden met de aard van het betrokken diergeneesmiddel, eventuele bijzondere opslagomstandigheden die nodig zijn voor het product, en de tijd die is verstreken sinds de levering ervan. Het terugzenden vindt plaats in overeenstemming met de nationale wetgeving en contractuele overeenkomsten tussen de partijen.
2. Diergeneesmiddelen 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 diergeneesmiddelen bevinden zich in hun ongeopende en onbeschadigde secundaire verpakking en verkeren in goede toestand;
 - b) de diergeneesmiddelen zijn niet teruggeroepen en hun uiterste gebruiksdatum is niet verstreken;
 - c) de diergeneesmiddelen die zijn teruggezonden door een klant die niet in het bezit is van een groothandelsvergunning of door apotheken of personen die overeenkomstig de nationale wetgeving van de betrokken lidstaat gemachtigd zijn diergeneesmiddelen aan het publiek te leveren, zijn binnen een op basis van de beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer vastgestelde aanvaardbare termijn teruggezonden;
 - d) de diergeneesmiddelen zijn door de eigenaar van het dier niet geretourneerd aan de apotheek of aan andere personen die overeenkomstig het nationale recht van de betrokken lidstaat gemachtigd zijn diergeneesmiddelen aan het publiek te leveren, tenzij een dergelijke terugzending krachtens het nationale recht van die lidstaat is toegestaan;
 - e) de klant heeft aangetoond dat de diergeneesmiddelen volgens hun specifieke opslagvereisten zijn vervoerd, opgeslagen en behandeld;
 - f) de diergeneesmiddelen zijn onderzocht en beoordeeld door een voldoende opgeleide en bekwame persoon die daartoe bevoegd is;
 - g) de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen beschikken over redelijk bewijs dat het diergeneesmiddel was geleverd aan de klant die het diergeneesmiddel heeft teruggezonden, wat blijkt uit kopieën van de originele leveringsbon of dat zoals vereist door het nationale recht kan worden aangetoond aan de hand van factuurnummers, partijnummers, uiterste gebruiksdatum enz., en dat er geen reden is om aan te nemen dat het diergeneesmiddel vervalst is.
3. Diergeneesmiddelen waarvoor tijdens de opslag specifieke temperaturomstandigheden zijn vereist, zoals een lage temperatuur, worden alleen weer aan de verkoopbare voorraad toegevoegd als er bewijsstukken zijn dat het product gedurende de in de punten a) tot en met f) vermelde fasen onder de toegestane opslagomstandigheden is opgeslagen. Bij afwijkingen wordt een risicobeoordeling uitgevoerd waarmee de integriteit van het diergeneesmiddel wordt aangetoond. Bewijsstukken zijn vereist met betrekking tot alle volgende fasen:
 - a) levering aan de klant;
 - b) onderzoek van het diergeneesmiddel;
 - c) openen van de verzendverpakking;
 - d) terugplaatsen van het diergeneesmiddel in de verpakking;

- e) ophalen van het diergeneesmiddel en terugsturen aan de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen;
 - f) terugplaatsen in de koelkast op de distributielocatie.
4. De weer aan de verkoopbare voorraad toegevoegde producten worden daar zo geplaatst dat het "FEFO"-systeem doelmatig functioneert.
5. Gestolen diergeneesmiddelen die zijn teruggevonden, worden niet weer aan de verkoopbare voorraad toegevoegd en ook niet aan klanten verkocht.

Artikel 31

Vervalste diergeneesmiddelen

1. Naast de in artikel 101, lid 6, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde kennisgeving stoppen groothandelaars onmiddellijk met de distributie van diergeneesmiddelen die zij als vervalste diergeneesmiddelen identificeren of waarvan zij vermoeden dat het vervalste diergeneesmiddelen zijn, en handelen zij volgens de instructies van de bevoegde autoriteiten. Hiertoe wordt een procedure opgezet. Het incident wordt samen met alle oorspronkelijke details geregistreerd en onderzocht.
2. Alle vermoedelijk vervalste diergeneesmiddelen die in de toeleveringsketen worden aangetroffen, worden onmiddellijk fysiek of, als er een gelijkwaardig elektronisch systeem beschikbaar is, elektronisch gescheiden. Alle vervalste diergeneesmiddelen die in de toeleveringsketen worden aangetroffen, worden onmiddellijk fysiek gescheiden, en worden in een speciaal daarvoor bestemde ruimte apart van alle andere diergeneesmiddelen opgeslagen en op passende wijze geëtiketteerd. Alle relevante activiteiten met betrekking tot deze producten worden gedocumenteerd en de documentatie hieromtrent wordt bijgehouden.

Artikel 32

Terugroepingen

1. Er zijn procedures en documentatie beschikbaar om ervoor te zorgen dat ontvangen en gedistribueerde diergeneesmiddelen met het oog op mogelijke terugroepingen traceerbaar zijn.
2. Indien een diergeneesmiddel wordt teruggeroepen, informeren de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen alle betrokken klanten aan wie het geneesmiddel is geleverd met de nodige spoed met duidelijke en bruikbare instructies.
3. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen stellen de relevante nationale bevoegde autoriteit in kennis van alle teruggeroepen diergeneesmiddelen. Indien het diergeneesmiddel wordt uitgevoerd, stellen de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen de klanten in het derde land of de bevoegde autoriteiten van het derde land in kennis van de terugroeping, zoals vereist door het nationale recht.
4. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen evalueren de doeltreffendheid van de regelingen voor het terugroepen van diergeneesmiddelen regelmatig en op basis van de beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer.
5. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen zorgen ervoor dat terugroepingsacties onmiddellijk en te allen tijde op gang gebracht kunnen worden.
6. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen volgen de instructies van een terugroepingsbericht dat, indien vereist, door de bevoegde autoriteiten wordt goedgekeurd.
7. Terugroepingsacties worden geregistreerd wanneer ze worden uitgevoerd. De registreerde gegevens zijn direct beschikbaar voor de bevoegde autoriteiten.
8. De distributiegegevens zijn direct toegankelijk voor de personen die verantwoordelijk zijn voor de terugroeping en bevatten voldoende informatie over distributeurs en klanten waaraan rechtstreeks is geleverd (met vermelding van adressen, telefoonnummers en elektronische communicatiemiddelen tijdens en na werkuren, de krachtens het nationale recht vereiste partijnummers en de geleverde hoeveelheden), alsmede gegevens over uitgevoerde diergeneesmiddelen en monsters van diergeneesmiddelen.
9. De voortgang van het terugroepingsproces wordt geregistreerd in een eindverslag, met inbegrip van de afstemming van de geleverde en teruggevorderde hoeveelheden van het teruggeroepen diergeneesmiddel.

HOOFDSTUK VIII

UITBESTEDE ACTIVITEITEN

*Artikel 33***Verplichtingen van de opdrachtgever**

1. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor alle uitbestede activiteiten.
2. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor het beoordelen van de bekwaamheid van de opdrachtnemer om de vereiste werkzaamheden uit te voeren en voor het door middel van de overeenkomst en audits waarborgen dat de beginselen van goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen worden nageleefd. De opdrachtgever verricht vóór de aanvang van de uitbestede activiteiten een audit van de opdrachtnemer en monitort en evalueert de uitvoering van de opdrachtnemer. De frequentie van de audit wordt bepaald op basis van de aard van de uitbestede activiteiten en de daaraan verbonden risico's. Bij een wijziging van uitbestede activiteiten past de opdrachtgever als onderdeel van de veranderingscontrole een risicobeoordeling toe om te bepalen of een nieuwe audit nodig is. De opdrachtnemer staat de opdrachtgever toe een audit van de uitbestede activiteiten uit voeren.
3. De opdrachtgever verstrekt de opdrachtnemer alle nodige informatie om de uitbestede activiteiten in overeenstemming met de specifieke vereisten voor diergeneesmiddelen en eventuele andere vereisten uit te voeren.

*Artikel 34***Verplichtingen van de opdrachtnemer**

1. De opdrachtnemer beschikt over voldoende uitrusting, procedures, kennis, ervaring en bekwaam personeel, en, indien nodig voor de activiteit, over voldoende bedrijfsruimten om de door de opdrachtgever bestelde werkzaamheden uit te voeren.
2. De opdrachtnemer besteedt geen werkzaamheden in het kader van de overeenkomst uit aan een derde zonder voorafgaande evaluatie en goedkeuring van de regelingen door de opdrachtgever en een audit van de derde door de opdrachtgever of de opdrachtnemer. Regelingen die tussen de opdrachtnemer en een derde tot stand zijn gekomen, zorgen ervoor dat de informatie in verband met de groothandel op dezelfde wijze ter beschikking wordt gesteld als tussen de oorspronkelijke opdrachtgever en opdrachtnemer.
3. De opdrachtnemer onthoudt zich van elke activiteit die een negatieve invloed kan hebben op de kwaliteit van de diergeneesmiddelen die voor de opdrachtgever worden behandeld.
4. De opdrachtnemer geeft in overeenstemming met de voorschriften van de overeenkomst alle informatie die de kwaliteit van de diergeneesmiddelen kan beïnvloeden door aan de opdrachtgever.

HOOFDSTUK IX

ZELFINSPECTIES

*Artikel 35***Zelfinspectieprogramma**

Er wordt binnen een vastgesteld tijdsbestek een zelfinspectieprogramma geïmplementeerd dat betrekking heeft op alle aspecten van de goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen en op de naleving van deze verordening en procedures.

*Artikel 36***Uitvoering en registratie van zelfinspecties**

1. Zelfinspecties kunnen worden onderverdeeld in een aantal afzonderlijke zelfinspecties van beperkte omvang.
2. Zelfinspecties worden onpartijdig en gedetailleerd uitgevoerd door aangewezen bevoegd personeel. Audits door onafhankelijke externe deskundigen mogen niet ter vervanging van zelfinspecties worden aangewend.
3. Alle zelfinspecties worden geregistreerd. De verslagen bevatten alle waarnemingen die tijdens de inspectie zijn gedaan. Er wordt een kopie van het verslag overgelegd aan de bedrijfsdirectie en andere relevante personen.
4. Indien onregelmatigheden of tekortkomingen worden geconstateerd, wordt hun oorzaak bepaald en worden de CAPA gedocumenteerd en opgevolgd. De doeltreffendheid van de CAPA wordt beoordeeld.

HOOFDSTUK X

VERVOER*Artikel 37***Voorschriften voor vervoer**

1. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen die diergeneesmiddelen leveren, zijn verantwoordelijk voor de bescherming van deze diergeneesmiddelen tegen breuk, vervalsing en diefstal, en zorgen ervoor dat de temperatuur tijdens het vervoer binnen aanvaardbare grenzen wordt gehouden, en monitoren de temperaturomstandigheden, indien mogelijk.
2. Tijdens het vervoer worden, naargelang het geval, de vereiste opslag- of vervoersomstandigheden voor diergeneesmiddelen gehandhaafd binnen de grenzen die door de fabrikanten en de houders van de vergunningen voor het in de handel brengen zijn vastgesteld, of binnen de grenzen die zijn vermeld op de buitenverpakking.
3. Indien tijdens het vervoer afwijkingen zoals temperatuuruitschieters of schade aan diergeneesmiddelen zijn opgetreden, wordt dit gemeld aan de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen en aan de ontvanger van de betrokken diergeneesmiddelen, zodat zij de mogelijke gevolgen voor de kwaliteit van de betrokken diergeneesmiddelen kunnen beoordelen. Er wordt tevens in een procedure voorzien om temperatuuruitschieters te onderzoeken en op te lossen.
4. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen zorgen ervoor dat voertuigen en uitrusting die worden gebruikt om geneesmiddelen te distribueren, op te slaan of te hanteren, geschikt voor gebruik zijn en naar behoren zijn uitgerust om te voorkomen dat de diergeneesmiddelen worden blootgesteld aan omstandigheden die hun kwaliteit en de integriteit van de verpakking in het gedrang kunnen brengen.
5. Er zijn procedures beschikbaar voor de bediening en het onderhoud van alle voertuigen en uitrusting die betrokken zijn bij het distributieproces, met inbegrip van de schoonmaak en de voorzorgsmaatregelen.
6. Uitrusting die wordt gekozen en gebruikt voor het reinigen van voertuigen mag geen bron van verontreiniging zijn.
7. De leveringsroutes worden aan een risicobeoordeling onderworpen om te bepalen waar een temperatuurcontrole is vereist. Apparatuur die wordt gebruikt om tijdens het vervoer de temperatuur in voertuigen of recipiënten te monitoren, wordt onderhouden en, met regelmatige tussenpozen die worden bepaald op basis van de beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer, en gekalibreerd.
8. Bij de behandeling van zowel diergeneesmiddelen als geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden, waar mogelijk, speciaal daarvoor bestemde voertuigen en apparatuur gebruikt. Indien niet speciaal daarvoor bestemde voertuigen en uitrusting worden gebruikt, wordt in procedures voorzien om te waarborgen dat de kwaliteit van de diergeneesmiddelen niet in het gedrang zal komen.

9. Leveringen worden gedaan op het adres dat op de leveringsbon vermeld staat en worden afgegeven aan de ontvanger of in de bedrijfsruimten van de ontvanger. Diergeneesmiddelen worden nooit in andere bedrijfsruimten afgegeven.
10. Voor noodleveringen buiten de normale werkuren worden personen aangewezen en zijn schriftelijke procedures beschikbaar.
11. Wanneer het vervoer door een derde wordt uitgevoerd, omvat het contract de voorschriften van de artikelen 33 en 34 en worden duidelijk de verplichtingen van die derde partij vermeld om ervoor te zorgen dat de goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen worden nageleefd. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen stellen de vervoerders op de hoogte van de relevante vervoersomstandigheden die op de zending van toepassing zijn.
12. Indien de vervoersroute overslag of doorvoeropslag in een doorvoerpunt behelst, zijn alle tijdelijke opslagfaciliteiten schoon en veilig en is het mogelijk om, indien noodzakelijk, de temperatuur te monitoren.
13. In afwachting van de volgende fase in de vervoersroute worden maatregelen getroffen om de duur van de tijdelijke opslag te minimaliseren.

Artikel 38

Recipiënten, verpakking en etikettering

1. Diergeneesmiddelen worden vervoerd in recipiënten die geen nadelig effect hebben op de kwaliteit van de diergeneesmiddelen en die afdoende bescherming bieden tegen externe invloeden, waaronder verontreiniging.
2. De keuze voor een recipiënt en verpakking wordt bepaald door:
 - a) de voorschriften voor opslag en vervoer van de diergeneesmiddelen;
 - b) de vereiste ruimte voor de hoeveelheid diergeneesmiddelen;
 - c) de farmaceutische vormen, met inbegrip van gemedicineerde voormengsels;
 - d) de verwachte extremen in temperatuur;
 - e) de geraamde maximumduur van het vervoer, met inbegrip van doorvoeropslag bij de douane;
 - f) de kwalificatiestatus van de verpakking;
 - g) de validatiestatus van de vervoerrecipiënten.
3. Op de recipiënten worden etiketten aangebracht met voldoende informatie over de hanterings- en opslagvereisten en de voorzorgsmaatregelen om ervoor te zorgen dat de diergeneesmiddelen te allen tijde correct worden behandeld en beveiligd. De recipiënten maken het mogelijk de inhoud van de recipiënten en de oorsprong te identificeren.

Artikel 39

Producten waarvoor bijzondere omstandigheden vereist zijn

1. Wat betreft leveringen met diergeneesmiddelen waarvoor bijzondere omstandigheden vereist zijn, zoals verdovende middelen of psychotrope stoffen, handhaven de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen in overeenstemming met de door de betrokken lidstaten vastgestelde voorschriften een veilige toeleveringsketen voor deze producten. Voor de levering van deze producten zijn aanvullende controlesystemen beschikbaar. Er is een protocol om eventuele diefstallen aan te pakken.
2. Diergeneesmiddelen die bestaan uit zeer actieve materialen, worden overeenkomstig de toepasselijke veiligheidsmaatregelen vervoerd in veilige, speciaal daarvoor bestemde en beveiligde recipiënten en voertuigen.

3. Voor temperatuurgevoelige diergeneesmiddelen wordt gekwalificeerde apparatuur gebruikt, zoals thermische verpakking en recipiënten of voertuigen met temperatuurregeling, om ervoor te zorgen dat de juiste vervoersomstandigheden tussen de fabrikant, de groothandelaar en de klant worden gehandhaafd, tenzij is aangetoond dat het product onder andere vervoersomstandigheden stabiel blijft.
4. Indien voertuigen met temperatuurregeling worden ingezet, wordt de tijdens het vervoer gebruikte apparatuur voor temperatuurmonitoring op gezette tijden onderhouden en gekalibreerd. De temperatuur wordt onder representatieve omstandigheden in kaart gebracht en daarbij wordt rekening gehouden met de seizoenschommelingen.
5. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen verstrekken de klanten informatie waaruit blijkt dat de diergeneesmiddelen voldoen aan de temperaturomstandigheden tijdens opslag en vervoer, als klanten hiervoor een naar behoren onderbouwd verzoek indienen en in elk geval als er een incident is geweest.
6. Indien in geïsoleerde dozen koelelementen worden gebruikt, worden deze zo geplaatst dat het diergeneesmiddel niet direct met het koelelement in aanraking komt.
7. Personeel wordt opgeleid over de procedures voor het samenstellen van geïsoleerde dozen, met inbegrip van de invloed van de seizoenen op de dozen, en over het hergebruik van koelelementen.
8. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen voorzien in een systeem voor de controle van het hergebruik van koelelementen zodat gewaarborgd is dat onvoldoende gekoelde elementen niet foutief worden gebruikt. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen zorgen ervoor dat er een adequate fysieke scheiding is tussen bevroren en gekoelde ijscompressen.
9. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen beschrijven het proces voor de levering van gevoelige diergeneesmiddelen en de beheersing van seizoensgebonden temperatuurschommelingen in een procedure.

HOOFDSTUK XI

SLOTBEPALINGEN

Artikel 40

Inwerkingtreding en toepassing

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, 29 juli 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BESLUITEN

BESLUIT (EU) 2021/1249 VAN DE RAAD

van 26 juli 2021

betreffende het namens de Europese Unie in het Gemengd Comité van de EER in te nemen standpunt met betrekking tot een wijziging van Protocol 31 betreffende samenwerking op specifieke gebieden buiten de vier vrijheden, dat is gehecht aan de EER-overeenkomst, (Begrotingsonderdeel 07 20 03 01 — Sociale zekerheid)

(Voor de EER relevante tekst)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name de artikelen 46 en 48, in samenhang met artikel 218, lid 9,

Gezien Verordening (EG) nr. 2894/94 van de Raad van 28 november 1994 houdende bepaalde wijzen van toepassing van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte ⁽¹⁾, en met name artikel 1, lid 3,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte ⁽²⁾ ("de EER-overeenkomst") is op 1 januari 1994 in werking getreden.
- (2) Overeenkomstig artikel 98 van de EER-overeenkomst kan onder meer Protocol 31 betreffende samenwerking op specifieke gebieden buiten de vier vrijheden ("Protocol 31") bij de EER-overeenkomst bij besluit van het Gemengd Comité van de EER worden gewijzigd.
- (3) Het is wenselijk om de samenwerking tussen de partijen bij de EER-overeenkomst voort te zetten bij uit de algemene begroting van de Unie gefinancierde maatregelen met betrekking tot het vrije verkeer van werknemers, coördinatie van de socialezekerheidsregelingen en maatregelen ten behoeve van migranten, met inbegrip van migranten uit niet-lidstaten.
- (4) Protocol 31 bij de EER-overeenkomst moet daarom worden gewijzigd om de voortzetting van dergelijke uitgebreide samenwerking vanaf 1 januari 2021 mogelijk te maken.
- (5) Het standpunt van de Unie in het Gemengd Comité van de EER moet worden gebaseerd op het ontwerpbesluit van het Gemengd Comité van de EER,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het namens de Unie in het Gemengd Comité van de EER in te nemen standpunt over de voorgestelde wijziging van Protocol 31 betreffende samenwerking op specifieke gebieden buiten de vier vrijheden, dat aan de EER-overeenkomst is gehecht, wordt gebaseerd op het ontwerpbesluit van het Gemengd Comité van de EER ⁽³⁾.

Artikel 2

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

⁽¹⁾ PB L 305 van 30.11.1994, blz. 6.

⁽²⁾ PB L 1 van 3.1.1994, blz. 3.

⁽³⁾ Zie document ST 10507/21 op <http://register.consilium.europa.eu>.

Gedaan te Brussel, 26 juli 2021.

Voor de Raad
De voorzitter
G. DOVŽAN

BESLUIT (EU) 2021/1250 VAN DE RAAD**van 26 juli 2021****betreffende het namens de Europese Unie in het Gemengd Comité van de EER in te nemen standpunt over een wijziging van Protocol 31 betreffende samenwerking op specifieke gebieden buiten de vier vrijheden, dat is gehecht aan de EER-overeenkomst (Europees Defensiefonds)****(Voor de EER relevante tekst)**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 173, lid 3, artikel 182, lid 4, artikel 183 en artikel 188, tweede alinea, in samenhang met artikel 218, lid 9,

Gezien Verordening (EG) nr. 2894/94 van de Raad van 28 november 1994 houdende bepaalde wijzen van toepassing van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte ⁽¹⁾, en met name artikel 1, lid 3,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte ⁽²⁾ ("de EER-overeenkomst") is op 1 januari 1994 in werking getreden.
- (2) Overeenkomstig artikel 98 van de EER-overeenkomst kan het Gemengd Comité van de EER besluiten onder andere Protocol 31 betreffende samenwerking op specifieke gebieden buiten de vier vrijheden, dat is gehecht aan de EER-overeenkomst te wijzigen.
- (3) Verordening (EU) 2021/697 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ moet in de EER-overeenkomst worden opgenomen.
- (4) Protocol 31 bij de EER-overeenkomst moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (5) Het standpunt van de Unie in het Gemengd Comité van de EER moet derhalve worden gebaseerd op het ontwerpbesluit van het Gemengd Comité van de EER,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het namens de Europese Unie binnen het Gemengd Comité van de EER in te nemen standpunt met betrekking tot de voorgestelde wijziging van Protocol 31 betreffende samenwerking op specifieke gebieden buiten de vier vrijheden, dat is gehecht aan de EER-overeenkomst, wordt gebaseerd op het ontwerpbesluit van het Gemengd Comité van de EER ⁽⁴⁾.

Artikel 2

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

⁽¹⁾ PB L 305 van 30.11.1994, blz. 6.

⁽²⁾ PB L 1 van 3.1.1994, blz. 3.

⁽³⁾ Verordening (EU) 2021/697 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2021 tot oprichting van het Europees Defensiefonds en tot intrekking van Verordening (EU) 2018/1092 (PB L 170 van 12.5.2021, blz. 149).

⁽⁴⁾ Zie document ST 10693/21 op <http://register.consilium.europa.eu>.

Gedaan te Brussel, 26 juli 2021.

Voor de Raad
De voorzitter
G. DOVŽAN

BESLUIT (GBVB) 2021/1251 VAN DE RAAD**van 29 juli 2021****tot wijziging van Besluit (GBVB) 2015/1333 betreffende beperkende maatregelen in het licht van de situatie in Libië**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de Europese Unie, en met name artikel 29,

Gezien het voorstel van de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Raad heeft op 31 juli 2015 Besluit (GBVB) 2015/1333 ⁽¹⁾ vastgesteld.
- (2) Op grond van artikel 17, lid 2, van Besluit (GBVB) 2015/1333 heeft de Raad de lijsten van aangewezen personen en entiteiten in de bijlagen II en IV bij dat besluit opnieuw bezien.
- (3) De Raad heeft geconcludeerd dat de vermeldingen voor één persoon, die is overleden, en voor een andere persoon, ten aanzien van wie tot en met 2 april 2021 beperkende maatregelen golden, moeten worden geschrapt van de lijsten, en dat de beperkende maatregelen ten aanzien van alle andere personen en entiteiten in de bijlagen II en IV bij Besluit (GBVB) 2015/1333 moeten worden gehandhaafd. Daarnaast moeten de identificatiegegevens van één persoon worden geactualiseerd.
- (4) Besluit (GBVB) 2015/1333 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Besluit (GBVB) 2015/1333 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In artikel 17 worden de leden 3 en 4 geschrapt.
- 2) De bijlagen II en IV worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

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

Gedaan te Brussel, 29 juli 2021.

Voor de Raad
De voorzitter
G. DOVŽAN

⁽¹⁾ Besluit (GBVB) 2015/1333 van de Raad van 31 juli 2015 betreffende beperkende maatregelen in het licht van de situatie in Libië en tot intrekking van Besluit 2011/137/GBVB (PB L 206 van 1.8.2015, blz. 34).

BIJLAGE

Besluit (GBVB) 2015/1333 wordt als volgt gewijzigd:

1) In bijlage II (Lijst van personen en entiteiten bedoeld in artikel 8, lid 2), wordt deel A (Personen) als volgt gewijzigd:

- a) vermelding 4 (TOHAMI, Generaal Khaled) wordt geschrapt;
- b) vermelding 7 (AL-MAHMOUDI, Baghdadi) wordt vervangen door:

“7.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi	Geboorteplaats: Alassa, Libië	Minister-president van de regering van kolonel Kadhafi.	21.3.2011”
	alias	Nationaliteit: Libisch	Nauw verbonden met het voormalige regime van Muammar Kadhafi.	
	AL-MAHMOUDI	Geslacht: man		
	Al-Baghdadi, Ali	Adres: Abu Dhabi, Verenigde Arabische Emiraten		
	AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali			

c) vermelding 15 (GHWELL, Khalifa) wordt geschrapt.

2) In bijlage IV (Lijst van personen en entiteiten bedoeld in artikel 9, lid 2), wordt deel A (Personen) als volgt gewijzigd:

- a) vermelding 4 (TOHAMI, Generaal Khaled) wordt geschrapt;
- b) vermelding 7 (AL-MAHMOUDI, Baghdadi) wordt vervangen door:

“7.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi	Geboorteplaats: Alassa, Libië	Minister-president van de regering van kolonel Kadhafi.	21.3.2011”
	alias	Nationaliteit: Libisch	Nauw verbonden met het voormalige regime van Muammar Kadhafi.	
	AL-MAHMOUDI	Geslacht: man		
	Al-Baghdadi, Ali	Adres: Abu Dhabi, Verenigde Arabische Emiraten		
	AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali			

c) vermelding 20 (GHWELL, Khalifa) wordt geschrapt.

BESLUIT (GBVB) 2021/1252 VAN DE RAAD**van 29 juli 2021****tot wijziging van Besluit 2010/413/GBVB betreffende beperkende maatregelen tegen Iran**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de Europese Unie, en met name artikel 29,

Gezien het voorstel van de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 26 juli 2010 heeft de Raad Besluit 2010/413/GBVB ⁽¹⁾ betreffende beperkende maatregelen tegen Iran vastgesteld.
- (2) Op 18 juni 2020 heeft de Raad Besluit (GBVB) 2020/849 ⁽²⁾ vastgesteld, tot wijziging van Besluit 2010/413/GBVB.
- (3) Ingevolge het arrest van het Gerecht in zaak T-580/19 ⁽³⁾ moet Sayed Shamsuddin Borborudi worden geschrapt van de lijst van de aan beperkende maatregelen onderworpen personen en entiteiten in bijlage II bij Besluit 2010/413/GBVB.
- (4) Overeenkomstig artikel 26, lid 3, van Besluit 2010/413/GBVB heeft de Raad tevens de lijst van aangewezen personen en entiteiten in bijlage II bij dat besluit opnieuw bezien.
- (5) Op basis daarvan heeft de Raad geconcludeerd dat de beperkende maatregelen tegen alle personen en entiteiten in de lijst in bijlage II bij Besluit 2010/413/GBVB moeten worden gehandhaafd, voor zover hun namen niet zijn vermeld in bijlage VI bij dat besluit, en dat 21 in bijlage II opgenomen vermeldingen moeten worden geactualiseerd.
- (6) Besluit 2010/413/GBVB moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage II bij Besluit 2010/413/GBVB wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

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

Gedaan te Brussel, 29 juli 2021.

Voor de Raad
De voorzitter
G. Dovžan

⁽¹⁾ Besluit 2010/413/GBVB van de Raad van 26 juli 2010 betreffende beperkende maatregelen tegen Iran en tot intrekking van Gemeenschappelijk Standpunt 2007/140/GBVB (PB L 195 van 27.7.2010, blz. 39).

⁽²⁾ Besluit (GBVB) 2020/849 van de Raad van 18 juni 2020 tot wijziging van Besluit 2010/413/GBVB betreffende beperkende maatregelen tegen Iran (PB L 196 van 19.6.2020, blz. 8).

⁽³⁾ Arrest van het Gerecht van 9 juni 2021, *Sayed Shamsuddin Borborudi tegen Raad van de Europese Unie*, T-580/19, ECLI:EU:T:2021:330.

Bijlage II bij Besluit 2010/413/GBVB wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Onder de titel “I. Personen en entiteiten die betrokken zijn bij nucleaire activiteiten of activiteiten met betrekking tot ballistische raketten en personen en entiteiten die de regering van Iran steunen”, wordt onder punt “A. Natuurlijke personen” de volgende vermelding geschrapt: “25. Sayed Shamsuddin Borborudi”.
- 2) Onder de titel “I. Personen en entiteiten die betrokken zijn bij nucleaire activiteiten of activiteiten met betrekking tot ballistische raketten en personen en entiteiten die de regering van Iran steunen”, komen de volgende vermeldingen in de plaats van de overeenkomstige vermeldingen in de lijst onder punt “A. Natuurlijke personen”:

	Naam	Informatie ter identificatie	Motivering	Datum plaatsing op de lijst
“8.	Ebrahim MAHMUDZADEH		Voormalig directeur Iran Electronic Industries (zie deel B, nr. 20). Algemeen directeur van de Armed Forces Social Security Organization tot september 2020. Iraans onderminister van Defensie tot december 2020.	23.6.2008
13.	Anis NACCACHE		Voormalig bestuurder van Barzagani Tejarat Tavanmad Saccal Companies. Deze onderneming heeft getracht gevoelige goederen te verwerven ten gunste van entiteiten die in Resolutie 1737 (2006) worden vermeld.	23.6.2008
16.	Vice-admiraal Mohammad SHAFI' RU DSARI (ook bekend als ROODSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; ROODSARI, Mohammad, Shafi'I; ROODSARI, Mohammad, Shafiei; RU DSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; RU DSARI, Mohammad, Shafi'I; RU DSARI, Mohammad, Shafiei)		Voormalig plaatsvervangend minister van het MODAFL voor coördinatie (zie deel B, nr. 29).	23.6.2008
17.	Abdollah SOLAT SANA (ook bekend als Solatsana Solat Sanna; Sowlat Senna; Sovlat Thana)		Directeur van Uranium Conversion Facility (UCF) in Isfahan. Deze faciliteit produceert het uitgangsmateriaal (UF6) voor de verrijkingsfaciliteiten in Natanz. Op 27 augustus 2006 heeft Solat Sana van President Ahmadinejad een speciale onderscheiding voor zijn rol gekregen.	23.4.2007
23.	Davoud BABAEI		Huidig hoofd veiligheid van de Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND) (organisatie voor innovatie en onderzoek op defensiegebied), het onderzoeksinstituut van het Ministerie van Defensie en Logistiek van de Strijdkrachten; het instituut werd geleid door de op de VN-lijst geplaatste Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi. De IAEA heeft de SPND aangewezen, omdat de IAEA bezorgd is over mogelijke militaire aspecten van het kernprogramma van Iran; Iran weigert in dat verband iedere medewerking. Als hoofd van de veiligheid moet Babaei voorkomen dat informatie bekend raakt, ook bij de IAEA.	1.12.2011

	Naam	Informatie ter identificatie	Motivering	Datum plaatsing op de lijst
29.	Milad JAFARI (Milad JAFERI)	Geboortedatum: 20.9.1974	Een Iraans onderdaan die goederen levert (vooral metalen) aan dekmantelbedrijven voor de op de VN-lijst geplaatste entiteit SHIG. Leverde goederen aan SHIG tussen januari en november 2010. Voor sommige goederen werden na november 2010 betalingen gedaan bij het centraal kantoor van de op de EU-lijst geplaatste Export Development Bank of Iran (EDBI) in Teheran.	1.12.2011

3) Onder de titel "I. Bij nucleaire activiteiten en activiteiten in verband met ballistische raketten betrokken personen en entiteiten, en personen en entiteiten die de regering van Iran steunen", komen de volgende vermeldingen in de plaats van de overeenkomstige vermeldingen in de lijst onder punt "B. Entiteiten":

	Naam	Informatie ter identificatie	Motivering	Datum plaatsing op de lijst
"2.	Armed Forces Geographical Organisation		Filiaal van het MODAFL dat vermoedelijk geospatiale gegevens verstrekt ten behoeve van het programma voor ballistische raketten.	23.6.2008
20.	Iran Electronics Industries (waaronder alle dochterondernemingen) en filialen:	P.O. Box 18575-365, Tehran, Iran	Filiaal, volledig in eigendom van het MODAFL (en bijgevolg zusterorganisatie van AIO, AvIO en DIO). Vervaardigt elektronische componenten voor Iraanse wapensystemen.	23.6.2008
	(b) Iran Communications Industries (ICI) (ook bekend als Sanaye Mokhaberat Iran; Iran Communication Industries; Iran Communications Industries Group; Iran Communications Industries Co.)	P.O. Box 19295-4731, Pasdaran Avenue, Teheran, Iran Ander adres: P.O. Box 19575-131, 34 Apadana Avenue, Teheran, Iran; Ander adres: Shahid Langary Street, Nobonyad Square Ave, Pasdaran, Teheran	Iran Communications Industries, een filiaal van Iran Electronics Industries (op de EU-lijst geplaatst), produceert diverse goederen waaronder communicatiesystemen, luchtvaartelektronica, optische en elektro-optische apparatuur, micro-elektronica, IT-systemen, test- en meetapparatuur, telecommunicatiebeveiligingssysteem, elektronische oorlogsvoeringssystemen, radarbuizen (productie en renovatie) en raketwerpers.	26.7.2010
28.	Mechanic Industries Group (ook bekend als: Mechanic Industries Organisation; Mechanical Industries Complex; Mechanical Industries Group; Sanaye Mechanic)		Heeft deelgenomen aan de productie van onderdelen voor het ballistische programma.	23.6.2008
37.	Schiller Novin (ook bekend als: Schiler Novin Co.; Schiller Novin Co.; Shiller Novin)	Gheytariyeh Avenue - no 153 - 3rd Floor - PO BOX 17665/153 6 19389 Teheran	Treedt op namens de Defense Industries Organisation (DIO).	26.7.2010

	Naam	Informatie ter identificatie	Motivering	Datum plaatsing op de lijst
38.	Shahid Ahmad Kazemi Industrial Group (SAKIG)		Entiteit die ressorteert onder de Iraanse Aerospace Industries Organisation (AIO). SAKIG ontwikkelt en produceert grond-luchtraketsystemen voor het Iraanse leger. Werkt aan militaire, raket- en luchtverdedigingsprojecten en koopt goederen aan van Rusland, Wit-Rusland en Noord-Korea.	26.7.2010
40.	State Purchasing Organisation (SPO, ook bekend als State Purchasing Office; State Purchasing Organization)		SPO lijkt de invoer van complete wapens te faciliteren. Lijkt een filiaal te zijn van het MODAFL.	23.6.2008
52.	Raad Iran (ook bekend als Raad Automation Company; Middle East Raad Automation; RAAD Automation Co.; Raad Iran Automation Co.; RAADIRAN, Middle East RAAD Automation Co.; Automasion RAAD Khavar Mianeh; Automation Raad Khavar Mianeh Nabbet Co)	Unit 1, No 35, Bouali Sina Sharghi, Chehel Sotoun Street, Fatemi Square, Teheran	Bedrijf dat betrokken is bij de verwerving van omzetters voor het verboden Iraanse verrijkingsprogramma. Raad Iran is opgericht om controlesystemen te produceren en te ontwerpen, en verkoopt en installeert omzetters en programmeerbare logische eenheden (PLC).	23.5.2011
86.	Karanir (ook bekend als Karanir Sanat, Moaser; Tajhiz Sanat)	1139/1 Unit 104 Gol Building, Gol Alley, North Side of Sae, Vali Asr Avenue. PO Box 19395-6439, Teheran	Betrokken bij de verwerving van apparatuur en materialen die rechtstreeks in het Iraanse kernprogramma kunnen worden gebruikt.	1.12.2011
95.	Samen Industries (ook bekend als Khorasan Metallurgy Industries)	2nd km of Khalaj Road End of Seyyedi St., PO Box 91735-549, 91735 Mashhad, Iran, Tel.: +98 511 3853008, +98 511 3870225	Dekmantel voor Khorasan Metallurgy Industries (op de VN-lijst geplaatst), filiaal van Ammunition Industries Group (AMIG).	1.12.2011
99.	TABA (Iran Cutting Tools Manufacturing company — Taba Towlid Abzar Boreshi Iran; ook bekend als Iran Centrifuge Technology Co.; Iran's Centrifuge Technology Company; Sherkate Technology Centrifuge Iran, TESA, TSA)	12 Ferdowsi, Avenue Sakhaee, avenue 30 Tir (sud), nr 66 – Teheran	Eigendom van of onder zeggenschap van de op de EU-lijst geplaatste entiteit TESA. Betrokken bij de vervaardiging van apparatuur en materialen die rechtstreeks in het Iraanse kernprogramma kunnen worden gebruikt.	1.12.2011
153.	Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND)		The Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND) verleent rechtstreekse steun aan de proliferatiegevoelige nucleaire activiteiten van Iran. De IAEA heeft de SPND aangemerkt als een organisatie met mogelijke militaire dimensies ten behoeve van het nucleaire programma van Iran. De SPND werd geleid door Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi, een door de VN op de lijst geplaatste persoon, en is een onderdeel van het Ministerie van Defensie en Logistiek van de Strijdkrachten (MODAFL), dat door de EU op de lijst is geplaatst.	22.12.2012

	Naam	Informatie ter identificatie	Motivering	Datum plaatsing op de lijst
161.	Sharif University of Technology	Laatste bekende adres: Azadi Ave/Street, PO Box 11365-11155, Teheran, Iran, Tel. +98 21 66 161 Email: info@sharif.ir	Sharif University of Technology (SUT) heeft samenwerkingsovereenkomsten met door de VN en/of de EU aangewezen Iraanse overheidsorganisaties die rechtstreeks of zijdelings op militair gebied actief zijn, vooral bij de productie en aanschaf van ballistische raketten. Het betreft onder meer een overeenkomst met de door de EU aangewezen Aerospace Industries Organisation, onder meer voor de productie van satellieten; samenwerking met het Iraanse ministerie van Defensie en de Islamitische Revolutionaire Garde (IRGC) bij wedstrijden voor smartboats; een bredere overeenkomst met de IRGC Air Force voor ontwikkeling en uitbreiding van de betrekkingen van de SUT, voor organisatorische en strategische samenwerking. Uit dit alles blijkt de vergaande verwevenheid met, en dus steun aan de Iraanse regering, op militaire en aanverwante gebieden.	8.11.2014"

4) Onder de titel "II. Islamitische Revolutionaire Garde (IRG)", komen de volgende vermeldingen in de plaats van de overeenkomstige vermeldingen in de lijst onder punt "A. Natuurlijke personen":

	Naam	Informatie ter identificatie	Motivering	Datum plaatsing op de lijst
"2.	Vice-admiraal Ali FADAVI		Plaatsvervangend hoofd van de Islamitische Revolutionaire Garde (IRGC). Voormalig bevelhebber van de marine van de IRGC.	26.7.2010
6.	Mohammad Ali JAFARI, IRGC		Voormalig bevelhebber van de IRGC. Staat momenteel aan het hoofd van het Hazrat Baqiatollah al-Azam Cultural and Social Headquarters.	23.6.2008"

5) Onder punt "II. Islamitische Revolutionaire Garde (IRG)", komt de volgende vermelding in de plaats van de overeenkomstige vermelding in de lijst onder punt "B. Entiteiten":

	Naam	Informatie ter identificatie	Motivering	Datum plaatsing op de lijst
"12.	Etemad Amin Invest Co Mobin (ook bekend als: Etemad Amin Investment Company Mobin; Etemad-e Mobin, Etemad Amin Invest Company Mobin; Etemad Mobin Co.; Etemad Mobin Trust Co.; Etemad Mobin Company; Mobin Trust Consortium; Etemad-e Mobin Consortium)	Pasadaran Av. Teheran, Iran	Onderneming in eigendom of onder zeggenschap van de IRGC die bijdraagt tot de financiering van de strategische belangen van het regime.	26.7.2010"

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



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

NL