

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 5



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

65e jaargang

10 januari 2022

Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ **Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/16 van de Commissie van 22 oktober 2021 tot rectificatie van bepaalde taalversies van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/934 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de wijnbouwoppervlakten waar het alcoholgehalte mag worden verhoogd, de toegestane oenologische procedés en de beperkingen met betrekking tot de productie en de bewaring van wijnbouwproducten, het minimale alcoholpercentage voor bijproducten en de verwijdering van die producten, en de bekendmaking van OIV-dossiers** 1
- ★ **Verordening (EU) 2022/17 van de Commissie van 4 januari 2022 tot vaststelling van een sluiting van de visserij op haring in de wateren van de Unie en Noorse wateren van 4 ten noorden van 53° 30' NB door vaartuigen die de vlag van Frankrijk voeren** 3
- ★ **Verordening (EU) 2022/18 van de Commissie van 4 januari 2022 tot vaststelling van een sluiting van de visserij op Noord-Atlantische witte tonijn in de Atlantische Oceaan, ten noorden van 5° NB, door vaartuigen die de vlag van Frankrijk voeren** 6
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2022/19 van de Commissie van 7 januari 2022 tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof *Purpureocillium lilacinum* stam 251 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽¹⁾** 9
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2022/20 van de Commissie van 7 januari 2022 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de vaststelling van voorschriften en procedures voor de samenwerking van de lidstaten bij de veiligheidsbeoordeling van klinische proeven ⁽¹⁾** 14

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

NL

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

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

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2022/16 VAN DE COMMISSIE

van 22 oktober 2021

tot rectificatie van bepaalde taalversies van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/934 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de wijnbouwoppervlakten waar het alcoholgehalte mag worden verhoogd, de toegestane oenologische procedés en de beperkingen met betrekking tot de productie en de bewaring van wijnbouwproducten, het minimale alcoholpercentage voor bijproducten en de verwijdering van die producten, en de bekendmaking van OIV-dossiers

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 75, lid 2, en artikel 80, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Franse, de Letse, de Poolse, de Roemeense en de Spaanse taalversie van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/934 van de Commissie ⁽²⁾ bevatten een fout in bijlage I, deel B, punt A.2., onder e), elfde streepje, wat betreft wijnen van oorsprong uit Canada waarvoor een maximumgehalte aan zwaveldioxide van 400 milligram per liter geldt.
- (2) De Franse, de Letse, de Poolse, de Roemeense en de Spaanse taalversie van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/934 moeten daarom dienovereenkomstig worden gerectificeerd. Deze rectificatie heeft geen betrekking op de overige taalversies,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

(heeft geen betrekking op het Nederlands)

Artikel 2

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

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

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/934 van de Commissie van 12 maart 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de wijnbouwoppervlakten waar het alcoholgehalte mag worden verhoogd, de toegestane oenologische procedés en de beperkingen met betrekking tot de productie en de bewaring van wijnbouwproducten, het minimale alcoholpercentage voor bijproducten en de verwijdering van die producten, en de bekendmaking van OIV-dossiers (PB L 149 van 7.6.2019, blz. 1).

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

Gedaan te Brussel, 22 oktober 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

VERORDENING (EU) 2022/17 VAN DE COMMISSIE**van 4 januari 2022****tot vaststelling van een sluiting van de visserij op haring in de wateren van de Unie en Noorse wateren van 4 ten noorden van 53° 30' NB door vaartuigen die de vlag van Frankrijk voeren**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1224/2009 van de Raad van 20 november 2009 tot vaststelling van een controleregeling van de Unie die de naleving van de regels van het gemeenschappelijk visserijbeleid moet garanderen ⁽¹⁾, en met name artikel 36, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2021/92 van de Raad ⁽²⁾ zijn quota voor 2021 vastgesteld.
- (2) Uit de door de Commissie ontvangen informatie blijkt dat, gezien de vangsten van haring in de wateren van de Unie en Noorse wateren van 4 ten noorden van 53° 30' NB door vaartuigen die de vlag voeren van of geregistreerd zijn in Frankrijk, het voor 2021 toegewezen quotum is opgebruikt.
- (3) Daarom moeten bepaalde visserijactiviteiten met betrekking tot dat bestand worden verboden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1***Het opgebruiken van het quotum**

Het vangstquotum dat voor 2021 is toegewezen aan Frankrijk voor het in de bijlage vermelde bestand van haring in de wateren van de Unie en Noorse wateren van 4 ten noorden van 53° 30' NB, wordt met ingang van de in die bijlage opgenomen datum als opgebruikt beschouwd.

*Artikel 2***Verbodsbepalingen**

1. Met ingang van de in de bijlage opgenomen datum is het voor vaartuigen die de vlag voeren van of geregistreerd zijn in Frankrijk, verboden te vissen op het in artikel 1 bedoelde bestand. Het is met name verboden naar vis te zoeken en vistuig te water te laten, uit te zetten of op te halen voor het bevissen van dat bestand.
2. Het blijft toegestaan vis en visserijproducten van vangsten uit dat bestand die vóór die datum door die vaartuigen zijn gevangen, over te laden, aan boord te houden, aan boord te verwerken, over te brengen, te kooien, vet te mesten en aan te landen.
3. Door die vaartuigen verrichte onbedoelde vangsten van soorten uit dat bestand worden overeenkomstig artikel 15 van Verordening (EU) nr. 1380/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ aan boord van de vissersvaartuigen gebracht en gehouden, geregistreerd, aangeland en in mindering gebracht op de quota.

⁽¹⁾ PB L 343 van 22.12.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EU) 2021/92 van de Raad van 28 januari 2021 tot vaststelling, voor 2021, van de vangstmogelijkheden voor bepaalde visbestanden en groepen visbestanden welke in de wateren van de Unie en, voor vissersvaartuigen van de Unie, in bepaalde wateren buiten de Unie van toepassing zijn (PB L 31 van 29.1.2021, blz. 31).

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 1380/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2013 inzake het gemeenschappelijk visserijbeleid, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1954/2003 en (EG) nr. 1224/2009 van de Raad en tot intrekking van Verordeningen (EG) nr. 2371/2002 en (EG) nr. 639/2004 van de Raad en Besluit 2004/585/EG van de Raad (PB L 354 van 28.12.2013, blz. 22).

*Artikel 3***Inwerkingtreding**

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

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

Gedaan te Brussel, 4 januari 2022.

*Voor de Commissie,
namens de voorzitter,
Virginijus SINKEVIČIUS
Lid van de Commissie*

BIJLAGE

Nr.	22/TQ92
Lidstaat	Frankrijk
Bestand	HER/4AB. (incl. HER/*4N-S62)
Soort	Haring (<i>Clupea harengus</i>)
Gebied	Wateren van de Unie en Noorse wateren van 4 ten noorden van 53° 30' NB
Datum van sluiting	8.12.2021

VERORDENING (EU) 2022/18 VAN DE COMMISSIE**van 4 januari 2022****tot vaststelling van een sluiting van de visserij op Noord-Atlantische witte tonijn in de Atlantische Oceaan, ten noorden van 5° NB, door vaartuigen die de vlag van Frankrijk voeren**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1224/2009 van de Raad van 20 november 2009 tot vaststelling van een controleregeling van de Unie die de naleving van de regels van het gemeenschappelijk visserijbeleid moet garanderen ⁽¹⁾, en met name artikel 36, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2021/92 van de Raad ⁽²⁾ zijn quota voor 2021 vastgesteld.
- (2) Uit de door de Commissie ontvangen informatie blijkt dat, gezien de vangsten van Noord-Atlantische witte tonijn in de Atlantische Oceaan, ten noorden van 5° NB, door vaartuigen die de vlag voeren van of geregistreerd zijn in Frankrijk, het voor 2021 toegewezen quotum is opgebruikt.
- (3) Daarom moeten bepaalde visserijactiviteiten met betrekking tot dat bestand worden verboden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1***Het opgebruiken van het quotum**

Het vangstquotum dat voor 2021 is toegewezen aan Frankrijk voor het in de bijlage vermelde bestand van Noord-Atlantische witte tonijn in de Atlantische Oceaan, ten noorden van 5° NB, wordt met ingang van de in die bijlage opgenomen datum als opgebruikt beschouwd.

*Artikel 2***Verbodsbepalingen**

Visserijactiviteiten met betrekking tot het in artikel 1 bedoelde bestand door vaartuigen die de vlag voeren van of geregistreerd zijn in Frankrijk, zijn met ingang van de in de bijlage opgenomen datum verboden. Het is met name verboden om vis uit dat bestand die na die datum door die vaartuigen is gevangen, aan boord te houden, te verplaatsen, over te laden of aan te landen.

*Artikel 3***Inwerkingtreding**

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

⁽¹⁾ PB L 343 van 22.12.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EU) 2021/92 van de Raad van 28 januari 2021 tot vaststelling, voor 2021, van de vangstmogelijkheden voor bepaalde visbestanden en groepen visbestanden welke in de wateren van de Unie en, voor vissersvaartuigen van de Unie, in bepaalde wateren buiten de Unie van toepassing zijn (PB L 31 van 29.1.2021, blz. 31).

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

Gedaan te Brussel, 4 januari 2022.

*Voor de Commissie,
namens de voorzitter,
Virginijus SINKEVIČIUS
Lid van de Commissie*

BIJLAGE

Nr.	21/TQ92
Lidstaat	Frankrijk
Bestand	ALB/AN05N
Soort	Noord-Atlantische witte tonijn (<i>Thunnus alalunga</i>)
Gebied	Atlantische Oceaan, ten noorden van 5° NB
Datum van sluiting	8.12.2021

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/19 VAN DE COMMISSIE

van 7 januari 2022

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof *Purpureocillium lilacinum* stam 251 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 20, lid 1, in samenhang met artikel 22, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2008/44/EG van de Commissie ⁽²⁾ is *Purpureocillium lilacinum* stam 251 (voorheen *Paecilomyces lilacinus* stam 251) in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽³⁾ opgenomen als werkzame stof.
- (2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽⁴⁾.
- (3) De goedkeuring van de werkzame stof *Purpureocillium lilacinum* stam 251, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 31 juli 2022.
- (4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof *Purpureocillium lilacinum* stam 251 ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ⁽⁵⁾ binnen de in dat artikel vastgestelde termijn.
- (5) De aanvrager heeft de overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 vereiste aanvullende dossiers ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.
- (6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 30 juli 2018 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.
- (7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen tevens aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd en heeft een openbare raadpleging hierover gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doorgestuurd.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2008/44/EG van de Commissie van 4 april 2008 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde benthialdicarb, boscalid, carvon, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* en prothioconazole op te nemen als werkzame stoffen (PB L 94 van 5.4.2008, blz. 13).

⁽³⁾ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

- (8) Op 21 augustus 2020 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ⁽⁶⁾ meegedeeld met betrekking tot de vraag of *Purpureocillium lilacinum* stam 251 naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen.
- (9) De Commissie heeft op respectievelijk 26 januari 2021 en 5 juli 2021 een verslag over de verlenging en een ontwerpverordening met betrekking tot *Purpureocillium lilacinum* stam 251 voorgelegd aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders.
- (10) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verslag over de verlenging. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.
- (11) Er is met betrekking tot een of meer representatieve toepassingen van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof *Purpureocillium lilacinum* stam 251 bevat, vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.
- (12) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof *Purpureocillium lilacinum* stam 251 is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruikdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruikdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die *Purpureocillium lilacinum* stam 251 bevatten, mogen worden toegelaten.
- (13) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, in samenhang met artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden vast te stellen.
- (14) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/745 van de Commissie ⁽⁷⁾ is de goedkeuringsperiode van *Purpureocillium lilacinum* stam 251 verlengd tot en met 31 juli 2022, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de goedkeuringsperiode van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór die verlengde vervaldatum een besluit over de verlenging is genomen, moet deze verordening zo snel mogelijk van toepassing worden.
- (16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de werkzame stof *Purpureocillium lilacinum* stam 251 wordt overeenkomstig bijlage I verlengd.

⁽⁶⁾ EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2020. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain 251. EFSA Journal 2020;18(9):6238. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/745 van de Commissie van 6 mei 2021 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperiodes voor de werkzame stoffen aluminiumammoniumsulfaat, aluminiumsilicaat, beflubutamide, benthiavalicarb, bifenazaat, boscalid, calciumcarbonaat, captan, kooldioxide, cymoxanil, dimethomorf, ethefon, extract van theeboom, famoxadone, vetdestillatieresiduen, vetzuren C₇ tot en met C₂₀, flumioxazine, fluoxastrobin, flurochloridone, folpet, formatanaat, gibberellinezuur, gibberellinen, heptamaloxyloglucan, gehydrolyseerde eiwitten, ijzersulfaat, metazachloor, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, plantaardige oliën/raapzaadolie, kaliumwaterstofcarbonaat, propamocarb, prothioconazool, kwartszand, visolie, op geur gebaseerde afweermiddelen van dierlijke of van plantaardige oorsprong/schapenvet, S-metolachloor, onvertakte vlinderferomonen, tebuconazool en ureum (PB L 160 van 7.5.2021, blz. 89).

*Artikel 2***Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011**

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij de onderhavige verordening.

*Artikel 3***Inwerkingtreding en datum van 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 1 maart 2022.

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

Gedaan te Brussel, 7 januari 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
<i>Purpureocillium lilacinum</i> stam 251	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 maart 2022	28 februari 2037	<p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over <i>Purpureocillium lilacinum</i> stam 251, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan:</p> <p>a) de strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces die door de producent moeten worden gewaarborgd, om ervoor te zorgen dat de grenswaarden inzake microbiologische besmetting als bedoeld in het werkdocument SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ worden nageleefd;</p> <p>b) de bescherming van de toedieners en werknemers, waarbij de lidstaten rekening houden met het feit dat micro-organismen sowieso als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd en ervoor moeten zorgen dat geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen als een gebruiksvoorwaarde worden opgenomen.</p> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten waar nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.</p>

⁽¹⁾ Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In deel A wordt vermelding 167 over *Purpureocillium lilacinum* stam 251 geschrapt.
- 2) In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

"148	<i>Purpureocillium lilacinum</i> stam 251	Niet van toepassing	Geen relevante onzuiverheden	1 maart 2022	28 februari 2037	<p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over <i>Purpureocillium lilacinum</i> stam 251, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan:</p> <p>a) de strikte handhaving van de omgevingsomstandigheden en een analyse van de kwaliteitscontrole tijdens het productieproces die door de producent moeten worden gewaarborgd, om ervoor te zorgen dat de grenswaarden inzake microbiologische besmetting als bedoeld in het werkdocument SANCO/12116/2012 (*) worden nageleefd;</p> <p>b) de bescherming van de toedieners en werknemers, waarbij de lidstaten rekening houden met het feit dat micro-organismen sowieso als potentieel sensibiliserende stoffen worden beschouwd en ervoor moeten zorgen dat geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen als een gebruiksvoorwaarde worden opgenomen.</p> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten waar nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.</p>
------	---	---------------------	------------------------------	--------------	------------------	---

(*) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/20 VAN DE COMMISSIE**van 7 januari 2022****tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de vaststelling van voorschriften en procedures voor de samenwerking van de lidstaten bij de veiligheidsbeoordeling van klinische proeven****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG ⁽¹⁾, en met name artikel 44, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) nr. 536/2014 stelt het rechtskader voor de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de Unie vast teneinde te garanderen dat de rechten, de veiligheid van proefpersonen ("deelnemers"), hun veiligheid en welzijn worden beschermd en dat de gegenereerde gegevens betrouwbaar en robuust zijn. Hoewel de algemene verantwoordelijkheid voor het waarborgen van de veiligheid van de deelnemers bij de opdrachtgever van de klinische proef berust, wordt zij versterkt door aanvullend toezicht door de lidstaten, onder meer doordat zij bij de beoordeling van de veiligheid van geneesmiddelen voor onderzoek samenwerken.
- (2) In de artikelen 42 en 43 van Verordening (EU) nr. 536/2014 is bepaald dat de opdrachtgever van een klinische proef vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen van in de klinische proef gebruikte geneesmiddelen voor onderzoek moet melden en jaarlijks veiligheidsrapporten moet indienen bij het Europees Geneesmiddelenbureau ("het Bureau") via de in artikel 40, lid 1, van die verordening bedoelde databank. Overeenkomstig artikel 44 van Verordening (EU) nr. 536/2014 moet de uit hoofde van die bepalingen gerapporteerde informatie door het Bureau worden toegezonden aan de betrokken lidstaten die, waar nodig met betrokkenheid van de verantwoordelijke ethische commissie, moeten meewerken aan de beoordeling van die informatie.
- (3) Door regels vast te stellen voor de samenwerking tussen de lidstaten bij de beoordeling van uit hoofde van de artikelen 42 en 43 van Verordening (EU) nr. 536/2014 ingediende informatie en verslagen wordt voor een versterking van de veiligheidsharmonisatie en het toezicht op de veiligheid in de Unie gezorgd. Op deze wijze wordt de veiligheid van de deelnemers aan klinische proeven vergroot en bijgedragen tot een verbetering van de robuustheid van gegevens betreffende het veiligheidsprofiel van geneesmiddelen voor onderzoek en de werkzame stoffen die daarin worden toegepast.
- (4) Het toezicht op de veiligheid van werkzame stoffen die als geneesmiddelen voor onderzoek in klinische proeven worden gebruikt die slechts in één lidstaat zijn toegelaten (mononationale werkzame stoffen), werkzame stoffen in geneesmiddelen voor onderzoek die als referentie worden gebruikt (met inbegrip van placebo's), en werkzame stoffen die in auxiliaire geneesmiddelen worden gebruikt, moet buiten het toepassingsgebied van deze verordening vallen.
- (5) Om een doeltreffende en efficiënte samenwerking tussen de lidstaten te waarborgen bij de beoordeling van de informatie en de verslagen die uit hoofde van de artikelen 42 en 43 van Verordening (EU) nr. 536/2014 worden ingediend voor alle werkzame stoffen die in geneesmiddelen voor onderzoek worden gebruikt, moet een lidstaat ("veiligheidsbeoordelende lidstaat") worden aangewezen om die informatie en die verslagen op basis van een eerlijke verdeling van de werklast tussen de lidstaten en op basis van de bestaande deskundigheid inzake de betrokken werkzame stof te beoordelen.
- (6) Rekening houdend met de aanzienlijke uitval van werkzame stoffen gedurende de ontwikkelingscyclus en het feit dat slechts een deel van de werkzame stoffen in de Unie als multinationale werkzame stoffen zal worden onderzocht, moet veiligheidsgerelateerde informatie voor een mononationale werkzame stof door de rapporterende lidstaat worden beoordeeld. Die beoordelingen door de rapporterende lidstaat moeten zodanig worden geregistreerd dat

⁽¹⁾ PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1.

transparantie wordt gewaarborgd en continuïteit mogelijk wordt gemaakt als een oorspronkelijk mononationale werkzame stof een multinationale werkzame stof wordt, bijvoorbeeld wanneer de klinische proef tot een andere lidstaat wordt uitgebreid of wanneer een andere lidstaat een klinische proef met dezelfde werkzame stof heeft toegelaten. Zodra een mononationale werkzame stof een multinationale stof wordt, moet hiervoor een gecoördineerde veiligheidsbeoordeling plaatsvinden.

- (7) De selectie van de eerste veiligheidsbeoordelende lidstaat voor een werkzame stof waarvoor samenwerking inzake de veiligheidsbeoordeling nodig is, wordt door de in artikel 5 van Verordening (EU) nr. 536/2014 bedoelde rapporterende lidstaat van de eerste klinische proef waarbij deze werkzame stof in de Unie wordt gebruikt, aangestuurd. De rapporterende lidstaat moet de veiligheidsbeoordelende lidstaat selecteren wanneer meer dan één lidstaat, of geen enkele lidstaat, belangstelling toont om de veiligheidsbeoordelende lidstaat voor een werkzame stof te worden.
- (8) De taken in verband met veiligheidsbeoordelingen moeten evenredig over de lidstaten worden verdeeld. De werklast in verband met het veiligheidstoezicht op een werkzame stof kan onder meer afhangen van bestaande kennis over de veiligheid van de werkzame stof, het aanpassen van de screeningsfrequentie aan risico's en de omvang van de beoordelingen.
- (9) Om in de loop van de tijd een evenredige verdeling van het werk tussen de lidstaten te handhaven, moet het mogelijk zijn om op verzoek van de oorspronkelijke veiligheidsbeoordelende lidstaat de rol van veiligheidsbeoordelende lidstaat over te dragen wanneer de oorspronkelijke veiligheidsbeoordelende lidstaat niet langer is betrokken bij klinische proeven waarbij een werkzame stof wordt gebruikt of wanneer de werklast van de voor de veiligheidsbeoordeling verantwoordelijke lidstaat onevenredig hoog wordt in vergelijking met de werklast van de andere lidstaten. Tijdens het proces waarbij er opnieuw een veiligheidsbeoordelende lidstaat wordt geselecteerd, moet de continuïteit van de veiligheidsbeoordeling echter te allen tijde worden gewaarborgd.
- (10) De veiligheidsbeoordelende lidstaten moeten de informatie die als vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerking wordt ingediend en de informatie in de jaarlijkse veiligheidsrapporten, zoals bedoeld in de artikelen 42 en 43 van Verordening (EU) nr. 536/2014, beoordelen. Wanneer er op grond van die beoordelingen bezorgdheid over de veiligheid ontstaat, moet de veiligheidsbeoordelende lidstaat algemene aanbevelingen met betrekking tot de veiligheid van de werkzame stof opstellen voor de rapporterende lidstaten en voor de lidstaten die betrokken zijn bij klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek die deze werkzame stof bevatten. Dit stelt de betrokken rapporterende lidstaten en de betrokken lidstaten in de gelegenheid om wanneer dat nodig is, passende en evenredige corrigerende maatregelen en andere maatregelen voor veiligheidstoezicht met betrekking tot de werkzame stof te nemen.
- (11) Daarnaast kunnen rapporterende lidstaten overwegen de veiligheidsbeoordelende lidstaat bij de beoordeling van aanvragen voor substantiële wijzigingen van de overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EU) nr. 536/2014 ingediende referentie-informatie over de veiligheid te betrekken. Substantiële wijzigingen van de referentie-informatie over de veiligheid kunnen gevolgen hebben voor de bepaling van de vraag of ernstige bijwerkingen al dan niet worden verwacht en als gevolg daarvan voor de rapportage van vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen. Om te bepalen of ernstige bijwerkingen van een geneesmiddel voor onderzoek al dan niet worden verwacht, is het daarom passend een geharmoniseerde aanpak van de veiligheidsbeoordeling op basis van een gemeenschappelijk referentiedocument vast te stellen. De rapporterende lidstaat en de betrokken lidstaten blijven verantwoordelijk voor de beoordeling van elke substantiële wijziging van de referentie-informatie over de veiligheid.
- (12) Om het toezicht en de harmonisatie verder te versterken en te voorkomen dat verschillende veiligheidsbeoordelende lidstaten verschillende geneesmiddelen voor onderzoek met dezelfde werkzame stof beoordelen, moet één veiligheidsbeoordelende lidstaat waar mogelijk de veiligheid beoordelen van alle geneesmiddelen voor onderzoek die dezelfde werkzame stof bevatten, ongeacht de onderzochte farmaceutische vorm en sterkte of indicatie, en ongeacht of deze geneesmiddelen in verscheidene klinische proeven worden gebruikt die door dezelfde of

verschillende opdrachtgevers worden beheerd. Een dergelijke gecoördineerde aanpak van de veiligheidsbeoordeling op basis van de werkzame stof in plaats van op het geneesmiddel voor onderzoek voorkomt dubbel werk en zorgt er tegelijkertijd voor dat de veiligheidsbeoordelende lidstaten voldoende context hebben om hun veiligheidsbeoordelingen uit te voeren. Deze aanpak is ook in overeenstemming met het relevante richtsnoer inzake het veiligheidsrapport van de Internationale Raad voor harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (ICH E2F), waarin wordt aanbevolen om voor een werkzame stof één veiligheidsrapport op te stellen om een uitgebreide analyse te bevorderen.

- (13) Met betrekking tot de frequentie van de screening van veiligheidsinformatie, de omvang van de beoordeling ervan en de tijdschema's voor beoordeling en rapportage moet een risicogebaseerde aanpak worden gevolgd. Aanpassingen aan risico's moeten afhangen van de kennis over het veiligheidsprofiel van de werkzame stof. Zo hoeven werkzame stoffen met een vergunning voor het in de handel brengen in de Unie minder vaak te worden gescreend dan niet-toegelaten werkzame stoffen.
- (14) Bij de beoordeling van de veiligheid van werkzame stoffen die als geneesmiddelen voor onderzoek in klinische proeven worden gebruikt, moet de samenwerking tussen de lidstaten door relevante informatiesystemen die door het Bureau worden beheerd, waaronder het informatiesysteem voor klinische proeven, de EudraVigilance-databank en het EU-geneesmiddelenwoordenboek, worden ondersteund. Op deze wijze zou integratie van de informatie over en de samenwerking bij de veiligheidsbeoordeling van klinische proeven mogelijk worden, waardoor het inzicht in de veiligheid van geneesmiddelen die in de Unie op de markt zullen komen of hier al beschikbaar zijn, aanzienlijk zal toenemen.
- (15) De Commissie moet kunnen controleren of de lidstaten correct toezicht houden op de naleving van de voorschriften voor de gecoördineerde veiligheidsbeoordeling van de informatie die in de rapporten over vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen en in jaarlijkse veiligheidsrapporten wordt ingediend.
- (16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ ingestelde Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- (17) Deze verordening moet van toepassing worden op dezelfde datum waarop Verordening (EU) nr. 536/2014 van toepassing is,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. In deze verordening worden de regels voor de samenwerking van de lidstaten vastgesteld op het gebied van:
 - a) de selectie van veiligheidsbeoordelende lidstaten overeenkomstig artikel 3;
 - b) de beoordeling van de ingediende informatie over vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen en van de informatie in jaarlijkse veiligheidsrapporten overeenkomstig de artikelen 6 en 7;
 - c) de ontwikkeling van aanbevelingen voor de rapporterende lidstaten, als bedoeld in artikel 5 van Verordening (EU) nr. 536/2014, en de betrokken lidstaten, die zijn gericht op het aanpakken van veiligheidsproblemen die als gevolg van de in punt b) bedoelde beoordelingen aan het licht komen, en het voorstellen van corrigerende maatregelen en andere maatregelen voor veiligheidstoezicht met betrekking tot de werkzame stof;

⁽²⁾ 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).

- d) de betrokkenheid van de veiligheidsbeoordelende lidstaten bij de beoordeling van substantiële wijzigingen van de referentie-informatie over de veiligheid overeenkomstig artikel 5, lid 1, punt c), en artikel 9, lid 2, punt c);
- e) de coördinatie tussen de rapporterende lidstaten en de betrokken lidstaten, bij de uitvoering van de aanbevolen corrigerende en risicobeperkende maatregelen overeenkomstig artikel 8;
- f) de samenwerking tussen de veiligheidsbeoordelende lidstaten de rapporterende lidstaten en de lidstaten die betrokken zijn bij klinische proeven waarbij dezelfde werkzame stof wordt gebruikt, overeenkomstig de artikelen 5, 8 en 9.

2. Deze verordening is van toepassing op alle werkzame stoffen die in geneesmiddelen voor onderzoek in klinische proeven worden gebruikt, die overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) nr. 536/2014 in ten minste twee lidstaten zijn toegelaten, ongeacht of de klinische proef in kwestie krachtens die verordening dan wel oorspronkelijk krachtens Richtlijn 2001/20/EG ⁽³⁾ en vervolgens krachtens Verordening (EU) nr. 536/2014 is toegelaten.

3. Deze verordening is niet van toepassing op mononationale werkzame stoffen, werkzame stoffen in geneesmiddelen voor onderzoek die als referentiegeneesmiddel worden gebruikt, met inbegrip van placebo's, of werkzame stoffen die in auxiliaire geneesmiddelen worden gebruikt.

Artikel 2

Definities

- 1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van “geneesmiddel”, “werkzame stof” en “bijwerking” in artikel 1, respectievelijk in de punten 2, 3 bis, en 11, van Richtlijn 2001/83/EG.
- 2. Voor de toepassing van deze verordening zijn daarnaast ook de volgende definities van toepassing:
 - a) “Multinationale klinische proef”: een klinische proef waarvoor de opdrachtgever via het EU-portaal bij meer dan één lidstaat een aanvraagdossier heeft ingediend.
 - b) “Referentie-informatie over de veiligheid”: de informatie over de veiligheid in de meest recent goedgekeurde versie van het dossier van de klinische proef, die voor de opdrachtgever als basis dient om te bepalen of een bijwerking al dan niet wordt verwacht.
 - c) “Veiligheidsbeoordelende lidstaat”: de lidstaat die de informatie beoordeelt die als vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerking is ingediend overeenkomstig artikel 42 van Verordening (EU) nr. 536/2014, en de informatie in de overeenkomstig artikel 43 van die verordening ingediende jaarlijkse veiligheidsrapporten voor klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek die dezelfde werkzame stof bevatten, ongeacht de onderzochte farmaceutische vorm en sterkte of indicatie, en ongeacht of zij in één of meer klinische proeven worden gebruikt die door dezelfde of verschillende opdrachtgevers worden beheerd.
 - d) “Leidende veiligheidsbeoordelende lidstaat”: de veiligheidsbeoordelende lidstaat die de veiligheidsbeoordelingen coördineert van verschillende werkzame stoffen in een klinische proef of van verscheidene klinische proeven die door verschillende veiligheidsbeoordelende lidstaten worden uitgevoerd.
 - e) “Nieuwe werkzame stof waarvoor samenwerking inzake de veiligheidsbeoordeling nodig is”: een werkzame stof die niet eerder is gebruikt in een geneesmiddel voor onderzoek in klinische proeven die op grond van Verordening (EU) nr. 536/2014 in de Unie zijn toegelaten, en waarvoor derhalve geen lidstaat is aangewezen die de veiligheid beoordeelt.
 - f) “Veiligheidsprobleem in verband met een geneesmiddel voor onderzoek”: informatie over de veiligheid van het geneesmiddel voor onderzoek die mogelijk negatieve gevolgen voor de verhouding tussen de voordelen en de risico's van het geneesmiddel heeft, of gevolgen voor de volksgezondheid.

⁽³⁾ Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34).

- g) “Mononationale werkzame stof”: een werkzame stof die in een geneesmiddel voor onderzoek in klinische proeven wordt gebruikt, die slechts in één lidstaat zijn toegelaten.
- h) “Multinationale werkzame stof”: een werkzame stof die in een geneesmiddel voor onderzoek in klinische proeven wordt gebruikt, die in meer dan één lidstaat zijn toegelaten.
- i) “Screening van vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen”: de systematische identificatie van vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen waarvoor een beoordeling nodig is, die leidt tot een besluit over de noodzaak om de rapporterende lidstaten en de betrokken lidstaten in kennis te stellen.

HOOFDSTUK II

GECOÖRDINEERDE VEILIGHEIDSBEOORDELING

Artikel 3

Selectie van de veiligheidsbeoordelende lidstaat

1. Voor elke werkzame stof die in klinische proeven wordt gebruikt, die overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014 in de Unie is toegelaten, wordt in elk van de volgende situaties een veiligheidsbeoordelende lidstaat geselecteerd die de veiligheid beoordeelt:

- a) de opdrachtgever dient overeenkomstig artikel 5 of 11 van Verordening (EU) nr. 536/2014 bij meer dan één lidstaat een aanvraagdossier in voor de toelating van een klinische proef met een nieuwe werkzame stof waarvoor samenwerking inzake de veiligheidsbeoordeling nodig is, en ten minste twee lidstaten verlenen overeenkomstig artikel 8 van die verordening toestemming voor die klinische proef;
- b) een substantiële wijziging waarbij aan een klinische proef een nieuwe werkzame stof waarvoor samenwerking inzake de veiligheidsbeoordeling nodig is, wordt toegevoegd, wordt in ten minste twee betrokken lidstaten toegelaten overeenkomstig respectievelijk artikel 19 en artikel 23 van Verordening (EU) nr. 536/2014;
- c) een mononationale werkzame stof wordt een multinationale werkzame stof.

2. In de in lid 1, punten a) en b), beschreven situaties kan elke lidstaat, ongeacht of hij de in die punten bedoelde aanvraag heeft ontvangen, binnen zeven dagen na de toelating van de klinische proef of van de substantiële wijziging in de tweede betrokken lidstaat, via de in artikel 11 beschreven IT-instrumenten belangstelling tonen om de veiligheidsbeoordelende lidstaat te worden. Indien meer dan één lidstaat belangstelling toont, selecteert de rapporterende lidstaat binnen vijf dagen na het einde van de in de eerste zin bedoelde periode van zeven dagen de veiligheidsbeoordelende lidstaat, rekening houdend met de bestaande deskundigheid van de lidstaten met betrekking tot de werkzame stof en een eerlijke verdeling van de werklast tussen de lidstaten. Indien geen enkele lidstaat belangstelling toont, wijst de rapporterende lidstaat binnen twaalf dagen na de toelating van de klinische proef of de substantiële wijziging in de tweede betrokken lidstaat, uit de betrokken lidstaten de veiligheidsbeoordelende lidstaat aan, rekening houdend met een eerlijke verdeling van de werklast tussen deze lidstaten.

3. Wanneer de toelating van een klinische proef of van een substantiële wijziging waarbij een werkzame stof aan een klinische proef wordt toegevoegd, betrekking heeft op een werkzame stof waarvoor reeds een veiligheidsbeoordelende lidstaat is aangewezen, wordt die veiligheidsbeoordelende lidstaat ook voor de nieuwe of gewijzigde klinische proef als veiligheidsbeoordelende lidstaat aangewezen, ongeacht of de aanvraag door dezelfde of een andere opdrachtgever is ingediend. Dit geldt ook wanneer de betrokken veiligheidsbeoordelende lidstaat, i) geen betrokken lidstaat is wat betreft de klinische proef, ii) de aanvraag voor een klinische proef heeft afgewezen, en iii) een aanvraag heeft ontvangen die beperkt is tot aspecten die onder deel I van het beoordelingsrapport als bedoeld in artikel 11 van Verordening (EU) nr. 536/2014 vallen, en iv) te maken krijgt met een klinische proef die niet langer op zijn grondgebied loopt.

4. Wanneer een werkzame stof die niet in lopende klinische proeven in de Unie wordt gebruikt, door de toelating van een nieuwe klinische proef of een substantiële wijziging van een klinische proef opnieuw wordt geïntroduceerd en er voor die werkzame stof in het verleden een veiligheidsbeoordelende lidstaat was aangewezen, wordt diezelfde lidstaat als veiligheidsbeoordelende lidstaat voor deze werkzame stof in de nieuwe of gewijzigde klinische proef aangewezen.

5. De rapporterende lidstaat van de klinische proef verifieert op basis van de overeenkomstig artikel 11, lid 3, punt b), verstrekte informatie of er voor elke werkzame stof die in geneesmiddelen voor onderzoek in de klinische proef wordt gebruikt, al een veiligheidsbeoordelende lidstaat beschikbaar is. Indien voor die werkzame stof reeds een veiligheidsbeoordelende lidstaat is geselecteerd, brengt de rapporterende lidstaat die geselecteerde lidstaat onmiddellijk na de toelating van die klinische proef door ten minste één betrokken lidstaat van die klinische proef op de hoogte, overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) nr. 536/2014.

6. In de in lid 1, punt c), beschreven situatie stelt de nieuwe rapporterende lidstaat, indien nodig, de oorspronkelijke rapporterende lidstaat daarvan in kennis. Nadat de klinische proef in de tweede lidstaat is toegelaten, start de oorspronkelijke rapporterende lidstaat overeenkomstig lid 2 onverwijld de selectieprocedure voor de bepaling van de veiligheidsbeoordelende lidstaat en voert deze procedure uit.

7. Wanneer bij een klinische proef verscheidene geneesmiddelen voor onderzoek met verschillende nieuwe werkzame stoffen waarvoor samenwerking inzake de veiligheidsbeoordeling nodig is, worden gebruikt, zorgt de rapporterende lidstaat ervoor dat voor elke nieuwe werkzame stof waarvoor samenwerking inzake de veiligheidsbeoordeling nodig is, in die klinische proef een veiligheidsbeoordelende lidstaat wordt aangewezen.

8. De veiligheidsbeoordelende lidstaat krijgt de werkzame stof toegewezen en de rapporterende lidstaat registreert de identiteit van de veiligheidsbeoordelende lidstaat uiterlijk twaalf dagen nadat in de tweede lidstaat de toelating is gemeld van een klinische proef met een nieuwe werkzame stof waarvoor samenwerking op veiligheidsgebied nodig is.

Artikel 4

Wijziging van de veiligheidsbeoordelende lidstaat

1. Wanneer de veiligheidsbeoordelende lidstaat voor een werkzame stof niet langer betrokken is bij klinische proeven waarbij die werkzame stof wordt gebruikt, of wanneer een veiligheidsbeoordelende lidstaat een onevenredig werklast heeft in vergelijking met andere lidstaten, kan die veiligheidsbeoordelende lidstaat de procedure voor de selectie van een nieuwe veiligheidsbeoordelende lidstaat overeenkomstig artikel 3, lid 2, in gang zetten. Indien mogelijk, wordt deze procedure gestart nadat de veiligheidsbeoordelende lidstaat het definitieve beoordelingsrapport van het jaarlijkse veiligheidsrapport heeft ingediend.

De veiligheidsbeoordelende lidstaat die de in de eerste alinea bedoelde procedure in gang zet, vervult de in artikel 3, lid 2, aan de rapporterende lidstaat toegewezen taken.

2. Elke lidstaat kan te allen tijde vrijwillig de rol van de veiligheidsbeoordelende lidstaat overnemen, op voorwaarde dat de oorspronkelijke veiligheidsbeoordelende lidstaat, daarmee instemt.

3. Wanneer overeenkomstig lid 1 of 2 een nieuwe veiligheidsbeoordelende lidstaat wordt aangewezen registreert de oorspronkelijke veiligheidsbeoordelende lidstaat zonder onnodige vertraging zijn identiteit in de in artikel 11 bedoelde informatiesystemen.

4. In de in de leden 1 en 2 bedoelde situaties blijft de oorspronkelijke veiligheidsbeoordelende lidstaat zijn taken uitvoeren totdat alle definitieve veiligheidsbeoordelingsrapporten en -dossiers, met inbegrip van het beoordelingsrapport van het laatste veiligheidsrapport, zijn ingediend en de nieuwe veiligheidsbeoordelende lidstaat, overeenkomstig lid 3, in de in artikel 11 bedoelde informatiesystemen is geregistreerd.

5. In afwijking van lid 4 kan de oorspronkelijke veiligheidsbeoordelende lidstaat onmiddellijk ontslag nemen zonder de lopende beoordelingen af te ronden en zonder de bijbehorende beoordelingsrapporten en -dossiers in te dienen, op voorwaarde dat de nieuwe veiligheidsbeoordelende lidstaat, daarmee instemt.

*Artikel 5***Rol en taken van de veiligheidsbeoordelende lidstaat**

1. De veiligheidsbeoordelende lidstaat heeft de volgende taken met betrekking tot de toegewezen werkzame stof in geneesmiddelen voor onderzoek die in klinische proeven die in de Unie zijn toegelaten, worden gebruikt:
 - a) het op basis van een op risico gebaseerde aanpak screenen en beoordelen van informatie over alle vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen die overeenkomstig artikel 42 van Verordening (EU) nr. 536/2014 in de EudraVigilance-databank zijn gemeld, ongeacht of deze zich in de lidstaten of in derde landen hebben voorgedaan, en van de informatie in jaarlijkse veiligheidsrapporten, overeenkomstig de artikelen 6 en 7;
 - b) het op basis van de in punt a) bedoelde beoordelingen vaststellen van veiligheidsproblemen met betrekking tot de werkzame stof en het geneesmiddel voor onderzoek;
 - c) het op verzoek van de rapporterende lidstaat ondersteunen van de beoordeling van aspecten die verband houden met de referentie-informatie over de veiligheid in de initiële aanvraag als bedoeld in de artikelen 5 en 11 van Verordening (EU) nr. 536/2014, of in een aanvraag tot substantiële wijziging als bedoeld in artikel 16 van die verordening;
 - d) het bij de opdrachtgevers opvragen van ontbrekende of aanvullende informatie die nodig is voor de beoordelingen of voor de samenwerking bij de veiligheidsbeoordeling;
 - e) het indienen van beoordelingsrapporten en andere dossiers met betrekking tot de veiligheidsbeoordeling overeenkomstig de artikelen 6, 7 en 11, om ervoor te zorgen dat alle rapporterende lidstaten en betrokken lidstaten passende informatie over klinische proeven ontvangen waarbij dezelfde werkzame stof wordt gebruikt;
 - f) het overeenkomstig artikel 8 opstellen van aanbevelingen met betrekking tot de veiligheid van de werkzame stof en het indienen ervan bij de rapporterende lidstaten en de betrokken lidstaten, zodat zo nodig corrigerende maatregelen en andere maatregelen voor veiligheidstoezicht met betrekking tot de werkzame stof kunnen worden genomen;
 - g) het verlenen van bijstand bij aanvullende veiligheidskwesaties in verband met de specifieke werkzame stof, indien de rapporterende lidstaten of de betrokken lidstaten daarom verzoeken.
2. De veiligheidsbeoordelende lidstaat voert zijn taken uit tot drie maanden na het einde van de laatste klinische proef met de werkzame stof in alle betrokken lidstaten. Deze lidstaat dient onverwijld het definitieve beoordelingsrapport van het laatste jaarlijkse veiligheidsrapport voor de werkzame stof in.
3. Wanneer het nationale recht van de veiligheidsbeoordelende lidstaat voorziet in de betrokkenheid van de verantwoordelijke ethische commissies, worden zij bij de veiligheidsbeoordelingen betrokken die de veiligheidsbeoordelende lidstaat uitvoert.

*Artikel 6***Screening en beoordeling van vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen**

1. De screening van de in artikel 5, lid 1, punt a), bedoelde EudraVigilance-databank vindt ten minste om de 15 kalenderdagen plaats.
2. Voor geneesmiddelen voor onderzoek waarvoor in de Unie een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, kan de veiligheidsbeoordelende lidstaat besluiten de in lid 1 bedoelde controlefrequentie tot ten minste eenmaal per 30 kalenderdagen te verlagen.
3. Wanneer het nodig is vanwege de kennis omtrent het veiligheidsprofiel van de werkzame stof of de mate waarin het gebruik van de werkzame stof afwijkt van de normale klinische praktijk, past de veiligheidsbeoordelende lidstaat een hogere screeningsfrequentie toe dan die welke in de leden 1 en 2 is vastgesteld. De veiligheidsbeoordelende lidstaat registreert het resultaat en de datum van de screening in de in artikel 11 bedoelde informatiesystemen.

4. Indien de screening van gemelde vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen aanleiding geeft tot bezorgdheid over de veiligheid van de werkzame stof, is het de taak van de veiligheidsbeoordelende lidstaat om:

- a) de informatie over de vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen te beoordelen en zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk 15 dagen na de screening een initiële beoordeling in te dienen;
- b) de initiële beoordeling zo spoedig mogelijk te actualiseren nadat aanvullende informatie van de opdrachtgever beschikbaar is gekomen, overeenkomstig artikel 42, lid 2, van Verordening (EU) nr. 536/2014 of overeenkomstig artikel 5, lid 1, punt d), van deze verordening;
- c) alle rapporterende lidstaten en lidstaten die bij klinische proeven betrokken zijn waarbij de werkzame stof in kwestie betrokken is, onverwijld in kennis te stellen van de vastgestelde veiligheidsproblemen met betrekking tot een geneesmiddel voor onderzoek.

De in de punten a) en b) bedoelde beoordeling en de in punt c) bedoelde kennisgeving worden via de in artikel 11 bedoelde informatiesystemen ingediend en gedeeld.

5. De veiligheidsbeoordelende lidstaat vergroot de omvang en verkort de termijnen van de in lid 4 bedoelde beoordeling indien dit vanwege het risico voor de veiligheid van deelnemers aan een klinische proef nodig is.

6. Indien op grond van artikel 5, lid 1, punt d), in het kader van de beoordeling van vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen om aanvullende informatie wordt verzocht, en de opdrachtgever de ontvangst van het verzoek om informatie niet binnen i) de door de veiligheidsbeoordelende lidstaat vastgestelde termijn of ii) zeven dagen na verzending van het verzoek, indien dat later is, bevestigt, bericht de veiligheidsbeoordelende lidstaat alle rapporterende lidstaten en lidstaten die betrokken zijn bij een klinische proef waarbij de werkzame stof wordt gebruikt, om te overwegen overeenkomstig artikel 77 van Verordening (EU) nr. 536/2014 corrigerende maatregelen te nemen.

7. Wanneer de veiligheidsbeoordelende lidstaat dit op basis van zijn beoordeling(en) noodzakelijk acht, dient hij bij de rapporterende lidstaten en de betrokken lidstaten algemene aanbevelingen met betrekking tot de veiligheid van de werkzame stof in, die hen in staat stellen corrigerende maatregelen en andere maatregelen voor veiligheidstoezicht met betrekking tot de werkzame stof te nemen.

Artikel 7

Beoordeling van de jaarlijkse veiligheidsrapporten

1. Bij de beoordeling van jaarlijkse veiligheidsrapporten is het de taak van de veiligheidsbeoordelende lidstaat:
 - a) om de informatie in alle jaarlijkse veiligheidsrapporten over het gebruik van de werkzame stof in klinische proeven waarvoor in de Unie een vergunning is verleend, te beoordelen, ongeacht de onderzochte farmaceutische vorm en sterkte of indicatie, en ongeacht of de werkzame stof in verscheidene klinische proeven wordt gebruikt die door verschillende opdrachtgevers zijn beheerd;
 - b) om de opdrachtgevers om aanvullende informatie te verzoeken overeenkomstig artikel 5, lid 1, punt d), en hun antwoorden te beoordelen. Indien een opdrachtgever de informatie niet binnen de in het verzoek gestelde termijn verstrekt, bericht de veiligheidsbeoordelende lidstaat de in dit geval rapporterende lidstaten en de betrokken lidstaten om te overwegen overeenkomstig artikel 77 van Verordening (EU) nr. 536/2014 corrigerende maatregelen te nemen;
 - c) om binnen 42 dagen na de indiening van het laatste jaarlijkse veiligheidsrapport of binnen maximaal 84 dagen na de indiening van het laatste jaarlijkse veiligheidsrapport, indien overeenkomstig punt b) om aanvullende informatie wordt verzocht, het definitieve beoordelingsrapport in de in artikel 11 bedoelde informatiesystemen in te dienen;
 - d) om indien nodig alle veiligheidsproblemen die tijdens de beoordeling aan het licht zijn gekomen, aan te pakken, aanbevelingen voor corrigerende maatregelen en andere maatregelen voor veiligheidstoezicht met betrekking tot de werkzame stof op te stellen, en deze aan de rapporterende lidstaten en de betrokken lidstaten door te geven.

2. De veiligheidsbeoordelende lidstaat kan de omvang vergroten en de termijnen verkorten van de in lid 1 bedoelde beoordeling indien dit vanwege het risico voor de veiligheid van deelnemers aan een klinische proef nodig is. Bij deze beoordeling houdt de veiligheidsbeoordelende lidstaat rekening met de status van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor onderzoek of de werkzame stof, de kennis over het veiligheidsprofiel van de werkzame stof, en de mate waarin het gebruik van de werkzame stof afwijkt van de normale klinische praktijk.

3. Wanneer de opdrachtgever overeenkomstig artikel 43, lid 2, van Verordening (EU) nr. 536/2014 een uniek jaarlijks veiligheidsrapport voor één klinische proef met meerdere geneesmiddelen voor onderzoek indient, wordt in afwijking van lid 1 dit jaarlijkse veiligheidsrapport door de rapporterende lidstaat van deze specifieke klinische proef beoordeeld. Op verzoek van de rapporterende lidstaat ondersteunen de veiligheidsbeoordelende lidstaten voor de werkzame stoffen in deze geneesmiddelen voor onderzoek de rapporterende lidstaat bij deze beoordeling. De rapporterende lidstaat dient een definitief beoordelingsrapport in de in artikel 11 bedoelde informatiesystemen in en deelt, indien nodig, veiligheidsproblemen mee aan de betrokken lidstaten en aan elke verantwoordelijke veiligheidsbeoordelende lidstaat voor de werkzame stof (fen) in de betrokken geneesmiddelen voor onderzoek.

Artikel 8

Aanbevelingen voor corrigerende maatregelen en andere maatregelen voor veiligheidstoezicht met betrekking tot de werkzame stof

1. Indien de veiligheidsbeoordelende lidstaat veiligheidsproblemen met betrekking tot de werkzame stof vaststelt op basis van andere bronnen dan de screening en beoordeling als bedoeld in de artikelen 6 en 7, kan hij bij de rapporterende lidstaten en de betrokken lidstaten aanbevelingen voor corrigerende maatregelen en andere risicobeperkende maatregelen voor veiligheidstoezicht indienen.

2. Op grond van een aanbeveling uit hoofde van artikel 6, lid 7, artikel 7, lid 1, punt d), of lid 1 van dit artikel, moeten de rapporterende lidstaten voor de klinische proeven waarin de werkzame stof wordt gebruikt, de voor deze klinische proeven te nemen maatregelen met de betrokken lidstaten coördineren.

3. De betrokken lidstaten kunnen te allen tijde corrigerende maatregelen en andere maatregelen voor veiligheidstoezicht met betrekking tot de werkzame stof op hun grondgebied nemen overeenkomstig artikel 77 van Verordening (EU) nr. 536/2014.

Artikel 9

De rol van de betrokken lidstaten en de rapporterende lidstaten bij de gecoördineerde veiligheidsbeoordeling

1. De rapporterende lidstaten en de betrokken lidstaten:

- a) ondersteunen de veiligheidsbeoordelende lidstaat bij de gecoördineerde veiligheidsbeoordeling en hebben de mogelijkheid opmerkingen te maken en vragen te stellen over de beoordelingen;
- b) houden in het kader van klinische proeven die op hun grondgebied zijn toegelaten terdege rekening met veiligheidsproblemen in verband met een geneesmiddel voor onderzoek en met de in artikel 8, lid 2, bedoelde aanbevelingen van de veiligheidsbeoordelende lidstaat;
- c) stellen de veiligheidsbeoordelende lidstaat in kennis van alle relevante veiligheidsproblemen met betrekking tot de werkzame stof.

2. De rapporterende lidstaat (lidstaten):

- a) informeert (informereren) de veiligheidsbeoordelende lidstaten over de toelating van een nieuwe klinische proef waarbij dezelfde werkzame stof betrokken is;
- b) gaat (gaan) na of er voor elke werkzame stof die in een klinische proef wordt gebruikt, al een veiligheidsbeoordelende lidstaat beschikbaar is en indien dat niet het geval is, start (en) de rapporterende lidstaat (lidstaten) een selectieprocedure overeenkomstig artikel 3, lid 2, en voert (voeren) deze procedure uit. Om de continuïteit van de veiligheidsbeoordeling te allen tijde te waarborgen, voert de rapporterende lidstaat tijdens het selectieproces de taken van de veiligheidsbeoordelende lidstaat uit;

- c) kan (kunnen) overeenkomstig artikel 5, lid 1, punt c), de veiligheidsbeoordelende lidstaat om ondersteuning verzoeken voor de beoordeling van wijzigingen in de referentie-informatie over de veiligheid, wanneer de veiligheidsbeoordelende lidstaat geen lidstaat is die betrokken is bij de klinische proef.
3. De lidstaten ontwikkelen gezamenlijk richtsnoeren voor goede praktijken waarin gedetailleerde procedures voor samenwerking op veiligheidsgebied worden beschreven, met inbegrip van de bijbehorende tijdschema's en de inhoud van de beoordelingsrapporten.
4. De lidstaten kunnen de bewaking van en het toezicht op de veiligheid van de werkzame stof in alle klinische proeven coördineren en bevorderen.

Artikel 10

Leidende veiligheidsbeoordelende lidstaat

1. Wanneer er verschillende veiligheidsbeoordelende lidstaten bij de veiligheidsbeoordeling zijn betrokken, kunnen zij bij consensus een leidende veiligheidsbeoordelende lidstaat aanwijzen.
2. De leidende veiligheidsbeoordelende lidstaat is verantwoordelijk voor de coördinatie van de veiligheidsbeoordelingen die de veiligheidsbeoordelende lidstaten voor een werkzame stof of een farmacologische klasse van werkzame stoffen uitvoeren. De gecoördineerde veiligheidsbeoordeling door verschillende veiligheidsbeoordelende lidstaten volgt de standaardscreening- en beoordelingstijdschema's als bedoeld in de artikelen 6 en 7.

HOOFDSTUK III

DIVERSE BEPALINGEN

Artikel 11

Informatiesystemen om de samenwerking op het gebied van veiligheidsbeoordeling te ondersteunen

1. Het Bureau, als beheerder van de EudraVigilance-databank, het informatiesysteem voor klinische proeven en het EU-woordenboek voor geneesmiddelen, stelt de informatiesystemen ter beschikking die de in lid 3 beschreven functionaliteiten bevatten, om de samenwerking op het gebied van veiligheidsbeoordeling te ondersteunen.
2. Het Bureau, de Commissie en de lidstaten evalueren de beschikbare ondersteuning van informatiesystemen regelmatig en ten minste eenmaal per jaar, en bij het onderhoud en de bijwerking van de in lid 1 bedoelde informatiesystemen wordt terdege rekening gehouden met hun bevindingen.
3. Door de ontwikkelde functionaliteiten:
- a) worden doorzoekbare lijsten van werkzame stoffen in geneesmiddelen voor onderzoek ondersteund die in klinische proeven worden gebruikt die in de betrokken lidstaten zijn toegelaten op grond van Verordening (EU) nr. 536/2014;
 - b) wordt het mogelijk om de veiligheidsbeoordelende lidstaat voor een bepaalde werkzame stof in geneesmiddelen voor onderzoek te registreren, waarbij de namen van eerdere veiligheidsbeoordelende lidstaten worden behouden, wanneer voor de beoordeling van de veiligheid van die werkzame stof een nieuwe lidstaat wordt aangewezen;
 - c) worden doorzoekbare lijsten ondersteund van verschillende werkzame stoffen in geneesmiddelen voor onderzoek die in klinische proeven worden gebruikt, met inbegrip van de identiteit van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor de beoordeling van de veiligheid van multinationale werkzame stoffen, of in het geval van mononationale werkzame stoffen, de identiteit van de rapporterende lidstaten;
 - d) wordt het mogelijk gemaakt de beoordelingen van de informatie die in rapporten over vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen en in jaarlijkse veiligheidsrapporten is ingediend, traceerbaar te registreren en op te slaan;

- e) kunnen alle lidstaten toegang krijgen tot jaarlijkse veiligheidsrapporten, rapporten over vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen en de bij punt d) bedoelde beoordelingen;
 - f) wordt communicatie tussen lidstaten onderling en tussen lidstaten en opdrachtgevers mogelijk gemaakt;
 - g) wordt informatie verstrekt over wanneer een jaarlijks veiligheidsrapport te laat is;
 - h) wordt de screening van vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen ondersteund, met inbegrip van de verstrekking van standaardrapporten;
 - i) wordt indien nodig de samenwerking tussen de lidstaten bij de beoordeling van wijzigingen in de referentie-informatie over de veiligheid ondersteund.
4. Documentatie over klinische proeven die relevant is voor de veiligheidsbeoordeling, wordt ter beschikking gesteld van de veiligheidsbeoordelende lidstaten ongeacht of zij een lidstaat zijn die bij die klinische proef betrokken is.
5. Aan het einde van de overgangperiode als bedoeld in artikel 98 van Verordening (EU) nr. 536/2014 ontwikkelt het Bureau samen met de lidstaten en de Commissie de informatiesystemen om de selectie- en herselectieprocedure voor de in de artikelen 3 en 4 bedoelde veiligheidsbeoordelende lidstaat, te ondersteunen.
6. Klinische proeven waarbij dezelfde werkzame stof wordt gebruikt, worden, op basis van de EU-code voor werkzame stoffen als bedoeld in artikel 81, lid 3, van Verordening (EU) nr. 536/2014, in de in lid 1 bedoelde informatiesystemen geïdentificeerd.

Artikel 12

De rol van de Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven bij de gecoördineerde veiligheidsbeoordeling

1. De overeenkomstig artikel 83 van Verordening (EU) nr. 536/2014 aangewezen nationale contactpunten geven binnen de Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven alle problemen door die verband houden met de werking van de gecoördineerde veiligheidsbeoordelingen die zij ontvangen van de lidstaten door wie zij zijn aangewezen, de veiligheidsbeoordelende lidstaten of het publiek.
2. De Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven onderzoekt en behandelt kwesties in verband met de werking van de gecoördineerde veiligheidsbeoordeling tijdig.

Artikel 13

Controles van de Unie

De Commissie kan overeenkomstig artikel 79, lid 1, punt a), van Verordening (EU) nr. 536/2014 controles van de Unie uitvoeren om na te gaan of een lidstaat correct toezicht houdt op de naleving van de regels voor de gecoördineerde veiligheidsbeoordeling die in artikel 44, lid 2, van Verordening (EU) nr. 536/2014 en in deze verordening zijn vastgesteld.

HOOFDSTUK IV

SLOTBEPALINGEN

Artikel 14

Vergoedingen

De lidstaten kunnen een vergoeding verlangen wanneer zij als veiligheidsbeoordelende lidstaat activiteiten voor de beoordeling van de veiligheid uitvoeren, en zij kunnen overeenkomstig artikel 86 van Verordening (EU) nr. 536/2014 lagere vergoedingen voor niet-commerciële klinische proeven vaststellen.

*Artikel 15***Inwerkingtreding**

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

Zij is van toepassing met ingang van 31 januari 2022.

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

Gedaan te Brussel, 7 januari 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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



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

NL