ISSN 1977-0766

Dziennik Urzędowy L 209
Unii Europejskiej

Wydanie polskie

Legislacja

Tom 55

4 sierpnia 2012

Spis treści

II *Akty o charakterze nieustawodawczym*

ROZPORZĄDZENIA

★ **Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 711/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 185/2010 ustanawiające szczegółowe środki w celu wprowadzenia w życie wspólnych podstawowych norm ochrony lotnictwa cywilnego w zakresie dotyczącym metod stosowanych do kontroli osób niebędących pasażerami oraz przenoszonych przez nie przedmiotów** [1] 1

★ **Rozporządzenie Komisji (UE) nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych** [1] 4

Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 713/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw 15

DECYZJE

2012/458/UE:

★ **Decyzja Europejskiego Banku Centralnego z dnia 17 lipca 2012 r. w sprawie dalszego przekazania uprawnień w zakresie przyznawania, odnawiania lub przedłużania akredytacji *(EBC/2012/15)*** 17

Cena: 3 EUR

(Ciąg dalszy na następnej stronie)

[1] Tekst mający znaczenie dla EOG

PL

Akty, których tytuły wydrukowano zwykłą czcionką, odnoszą się do bieżącego zarządzania sprawami rolnictwa i generalnie zachowują ważność przez określony czas.

Tytuły wszystkich innych aktów poprzedza gwiazdka, a drukuje się je czcionką pogrubioną.

Sprostowania

★ **Sprostowanie do decyzji Komitetu Politycznego i Bezpieczeństwa EUPOL COPPS/1/2012 z dnia 3 lipca 2012 r. w sprawie mianowania szefa Misji Policyjnej Unii Europejskiej na Terytoriach Palestyńskich (EUPOL COPPS)** (Dz.U. L 186 z 14.7.2012) 18

★ **Sprostowanie do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym** (Dz.U. L 174 z 1.7.2011) 18

★ **Sprostowanie do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 227/2012 z dnia 15 marca 2012 r. dotyczącego zezwolenia na stosowanie *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt** (Dz.U. L 77 z 16.3.2012) 18

PL

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 711/2012

z dnia 3 sierpnia 2012 r.

zmieniające rozporządzenie (UE) nr 185/2010 ustanawiające szczegółowe środki w celu wprowadzenia w życie wspólnych podstawowych norm ochrony lotnictwa cywilnego w zakresie dotyczącym metod stosowanych do kontroli osób niebędących pasażerami oraz przenoszonych przez nie przedmiotów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 300/2008 z dnia 11 marca 2008 r. w sprawie wspólnych zasad w dziedzinie ochrony lotnictwa cywilnego i uchylające rozporządzenie (WE) nr 2320/2002 ([1]), w szczególności jego art. 4 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 272/2009 z dnia 2 kwietnia 2009 r. uzupełniające wspólne podstawowe normy ochrony lotnictwa cywilnego określone w załączniku do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 300/2008 ([2]) stanowi, że środki wykonawcze przyjmowane na podstawie art. 4 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 300/2008 mogą zezwalać na używanie urządzeń do wykrywania śladowych ilości materiałów wybuchowych (ETD) oraz psów szkolonych do wykrywania materiałów wybuchowych na potrzeby kontroli osób niebędących pasażerami oraz przenoszonych przez nie przedmiotów.

(2) Należy przyjąć szczegółowe przepisy dotyczące wykorzystywania urządzeń do wykrywania śladowych ilości materiałów wybuchowych (ETD) i psów szkolonych do wykrywania materiałów wybuchowych na potrzeby kontroli osób niebędących pasażerami oraz przenoszonych przez nie przedmiotów.

(3) Wykorzystanie urządzeń do wykrywania śladowych ilości materiałów wybuchowych (ETD) i psów szkolonych do wykrywania materiałów wybuchowych na potrzeby kontroli osób niebędących pasażerami oraz przenoszonych przez nie przedmiotów powinno uwzględniać specyfikę kontroli załóg lotniczych; może również ułatwiać proces kontroli bezpieczeństwa i podnosić jego skuteczność.

(4) Przepisy dotyczące przechodzenia przez bramki do wykrywania metali (WTMD) określone w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 185/2010 z dnia 4 marca 2010 r. ustanawiającym szczegółowe środki w celu wprowadzenia w życie wspólnych podstawowych norm ochrony lotnictwa cywilnego ([3]) powinny być zmieniane stosownie do ewolucji zagrożeń w lotnictwie cywilnym oraz ryzyka stwarzanego przez różne kategorie osób.

(5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 185/2010.

(6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Ochrony Lotnictwa Cywilnego,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 185/2010 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

([1]) Dz.U. L 97 z 9.4.2008, s. 72.
([2]) Dz.U. L 91 z 3.4.2009, s. 7.
([3]) Dz.U. L 55 z 5.3.2010, s. 1.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 sierpnia 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 185/2010 wprowadza się następujące zmiany:

1) pkt 1.3.1 otrzymuje brzmienie:

„1.3.1. **Kontrola bezpieczeństwa osób niebędących pasażerami i przenoszonych przez nie przedmiotów**

1.3.1.1. Osoby niebędące pasażerami poddaje się kontroli bezpieczeństwa za pomocą jednego z następujących środków:

a) kontroli manualnej;

b) bramki do wykrywania metali (WTMD);

c) psów służbowych do wykrywania materiałów wybuchowych;

d) urządzeń do wykrywania śladowych ilości materiałów wybuchowych (ETD);

e) urządzeń do prześwietlania osób niewykorzystujących promieniowania jonizującego.

1.3.1.2. Punkty 4.1.1.3–4.1.1.6 i 4.1.1.10 mają zastosowanie w odniesieniu do kontroli bezpieczeństwa osób niebędących pasażerami.

1.3.1.3. Psy służbowe do wykrywania materiałów wybuchowych i urządzenia do wykrywania śladowych ilości materiałów wybuchowych (ETD) mogą być wykorzystywane jedynie jako dodatkowe środki kontroli lub losowo zamiennie z kontrolą manualną, WTMD lub urządzeniami do prześwietlania osób.

1.3.1.4 Przedmioty przenoszone przez osoby niebędące pasażerami poddaje się kontroli bezpieczeństwa za pomocą jednego z następujących środków:

a) kontroli manualnej;

b) urządzeń rentgenowskich;

c) systemów wykrywania materiałów wybuchowych (EDS);

d) psów służbowych do wykrywania materiałów wybuchowych;

e) urządzeń do wykrywania śladowych ilości materiałów wybuchowych (ETD).

1.3.1.5. Punkty 4.1.2.4–4.1.2.7 mają zastosowanie w odniesieniu do kontroli przedmiotów przenoszonych przez osoby niebędące pasażerami.

1.3.1.6. Psy służbowe do wykrywania materiałów wybuchowych i urządzenia ETD mogą być wykorzystywane jedynie jako dodatkowe środki kontroli lub losowo zamiennie z kontrolą manualną, kontrolą za pomocą urządzeń rentgenowskich lub systemów wykrywania materiałów wybuchowych (EDS).

1.3.1.7. Przedmioty wymienione w dodatku 4-C mogą być przenoszone tylko w przypadku, gdy osoba jest do tego upoważniona w celu wykonywania zadań istotnych dla funkcjonowania obiektów portu lotniczego lub statku powietrznego albo wykonywania obowiązków podczas lotu.

1.3.1.8. Jeżeli osoby niebędące pasażerami i przenoszone przez nie przedmioty są kontrolowane w oparciu o ciągłą wyrywkową kontrolę bezpieczeństwa, częstotliwość takiej kontroli określa właściwy organ na podstawie oceny ryzyka.

1.3.1.9. Kontrola bezpieczeństwa osób niebędących pasażerami i przenoszonych przez nie przedmiotów podlega również dodatkowym przepisom określonym w osobnej decyzji Komisji.";

2) pkt 12.1.2 otrzymuje brzmienie:

„12.1.2. **Normy dotyczące WTMD**

12.1.2.1. Istnieją dwie normy dotyczące WTMD. Szczegółowe wymogi dotyczące tych norm określono w osobnej decyzji Komisji.

12.1.2.2. Wszystkie WTMD stosowane wyłącznie do kontroli bezpieczeństwa osób niebędących pasażerami muszą spełniać normę 1.

12.1.2.3. Wszystkie WTMD stosowane do kontroli bezpieczeństwa pasażerów muszą spełniać normę 2.".

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 712/2012

z dnia 3 sierpnia 2012 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych ([1]), w szczególności jej art. 27b,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ([2]), w szczególności jej art. 23b ust. 1,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków ([3]), w szczególności jego art. 16 ust. 4 i art. 41 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa 2009/53/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 czerwca 2009 r. zmieniająca dyrektywę 2001/82/WE i dyrektywę 2001/83/WE w odniesieniu do zmian warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych ([4]) zobowiązuje Komisję do przyjęcia odpowiednich uzgodnień dla rozpatrzenia zmian w zakresie warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych zgodnie z dyrektywami 2001/82/WE i 2001/83/WE, które nie zostały jeszcze objęte rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1234/2008 ([5]). Należy zatem rozszerzyć zakres rozporządzenia (WE) nr 1234/2008. Zmiany wszystkich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w UE zgodnie z dorobkiem prawnym UE powinny zostać objęte procedurami ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 1234/2008.

(2) Definicję zmiany należy uściślić i uaktualnić, w szczególności w celu uwzględnienia przepisów rozporządzenia (UE) nr 1235/2010 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającego – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków i rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej ([6]) oraz przepisów dyrektywy 2010/84/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającej – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ([7]).

(3) W celu zachowania spójności i zmniejszenia obciążeń administracyjnych zmiany w wyłącznie krajowych pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu powinny być przetwarzane zgodnie z tymi samymi zasadami, które mają zastosowanie do zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu wydanych w ramach procedury wzajemnego uznania i procedury zdecentralizowanej. Możliwości grupowania zmian powinny być jednak dostosowane do szczególnych cech wyłącznie krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

(4) Przetwarzanie zmian w wyłącznie krajowych pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu powinno w pewnych warunkach być możliwe na podstawie procedury podziału pracy. Jeżeli zastosowanie procedury podziału pracy prowadzi do harmonizacji pewnej sekcji charakterystyki produktu leczniczego, posiadacz nie powinien mieć później możliwości podważenia osiągniętej harmonizacji w drodze składania wniosków o zmiany zharmonizowanej w ten sposób sekcji jedynie w niektórych z zainteresowanych państw członkowskich.

(5) Grupowanie kilku zmian w pojedynczym zgłoszeniu jest w niektórych przypadkach możliwe. Należy doprecyzować, że w przypadku grupowania kilku zmian procedura rozpatrywania zmian w grupie i zasady wdrażania tych zmian powinny być takie, jak dla zmian z najwyższej kategorii. Aby ułatwić akceptowanie złożonych grup przez odpowiednie organy, należy zapewnić możliwość przedłużenia okresu oceny.

(6) Procedura podziału pracy ma na celu uniknięcie powtarzania tej samej pracy. W związku z tym właściwe organy powinny mieć możliwość przetwarzania w ramach tej samej procedury zmian w wyłącznie krajowych pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu, zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu wydanych na podstawie procedury wzajemnego uznania lub procedury zdecentralizowanej i zmian w scentralizowanych pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu.

([1]) Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.
([2]) Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.
([3]) Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.
([4]) Dz.U. L 168 z 30.6.2009, s. 33.
([5]) Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7.
([6]) Dz.U. L 348 z 31.12.2010, s. 1.
([7]) Dz.U. L 348 z 31.12.2010, s. 74.

(7) Należy usprawnić procedurę zmiany w przypadku szczepionek przeciwko grypie ludzkiej. Właściwe organy powinny nadal móc rozpocząć ocenę w przypadku braku danych klinicznych i danych dotyczących stabilności oraz podjąć decyzję, jeśli nie są niezbędne dodatkowe informacje. Jeżeli jednak wymagane są dane kliniczne i dane dotyczące stabilności, właściwe organy nie powinny być zobowiązane do podjęcia decyzji do momentu ukończenia oceny tych danych.

(8) W odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004, odmowa zaakceptowania zmian przez Europejską Agencję Leków powinna kończyć procedurę. Podobnie, decyzja Komisji nie powinna być wymagana w odniesieniu do zmian, które nie zmieniają warunków decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

(9) Europejska Agencja Leków posiada wiedzę specjalistyczną umożliwiającą dokonanie oceny potrzeby pilnych ograniczeń ze względów bezpieczeństwa w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych w ramach procedury scentralizowanej. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych dopuszczonych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 powinni w związku z tym informować Agencję, jeżeli uznają, że konieczne jest przyjęcie natychmiastowych środków bezpieczeństwa.

(10) W przypadku scentralizowanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu stwierdzono, że istnieje zbyt wiele procedur zmian, co prowadzi do częstych zmian w warunkach decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Zmiany, które mają decydujące znaczenie dla zdrowia publicznego, powinny być niezwłocznie uwzględniane w decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Inne zmiany powinny być jednak uwzględniane w decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z harmonogramami, które zapewniają okresowe, w rozsądnych odstępach czasu, uaktualnianie decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, a jednocześnie ułatwiają identyfikację zmian mających największy wpływ na zdrowie publiczne.

(11) Należy dostosować zasady regulujące wprowadzanie zmian, utrzymując zasadę, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może wprowadzić pewne zmiany przed zmianą odnośnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

(12) Przepisy niniejszego rozporządzenia są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany rozporządzenia (WE) nr 1234/2008

W rozporządzeniu (WE) nr 1234/2008 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące badania zmian w warunkach wszystkich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych wydanych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, dyrektywą 2001/83/WE, dyrektywą 2001/82/WE oraz dyrektywą Rady 87/22/EWG (*)

(*) Dz.U. L 15 z 17.1.1987, s. 38.";

b) po ust. 3 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3a. Rozdział IIa stosuje się jedynie w odniesieniu do zmian w warunkach wyłącznie krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.";

2) w art. 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) »zmiana w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu« lub »zmiana« oznacza każdą zmianę w:

a) informacjach, o których mowa w art. 12 ust. 3 do art. 14 dyrektywy 2001/82/WE oraz w załączniku I do tej dyrektywy, w art. 8 ust. 3 do art. 11 dyrektywy 2001/83/WE i w załączniku I do tej dyrektywy, w art. 6 ust. 2 i art. 31 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 lub w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007;

b) warunkach decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi, w tym w charakterystyce produktu leczniczego oraz we wszelkich warunkach, zobowiązaniach lub ograniczeniach mających wpływ na pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, lub zmiany w etykiecie lub ulotce dołączonej do opakowania związane ze zmianami w charakterystyce produktu leczniczego;

c) warunkach decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, w tym w charakterystyce produktu leczniczego oraz we wszelkich warunkach, zobowiązaniach lub ograniczeniach mających wpływ na pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, lub zmiany w etykiecie lub ulotce dołączonej do opakowania.";

b) pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) »pilne ograniczenia ze względów bezpieczeństwa« oznaczają przejściowe zmiany w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wynikające z nowych informacji mających znaczenie dla bezpiecznego stosowania produktu leczniczego.";

c) dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9) »wyłącznie krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu« oznacza każde pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, które wydane zostało przez państwo członkowskie zgodnie ze wspólnotowym dorobkiem prawnym, ale poza procedurą wzajemnego uznania i procedurą zdecentralizowaną, i które nie zostało poddane pełnej harmonizacji w następstwie procedury przekazania.";

3) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Zmiana, która nie jest rozszerzeniem i której klasyfikacja jest nieokreślona po zastosowaniu przepisów niniejszego rozporządzenia, z uwzględnieniem wytycznych, o których mowa w art. 4 ust. 1 oraz, w stosownych przypadkach, wszelkich zaleceń wydanych na podstawie art. 5, w drodze domniemania uważana jest za zmianę niewielką typu IB.";

b) ust. 3 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) jeżeli właściwy organ w referencyjnym państwie członkowskim, o którym mowa w art. 32 dyrektywy 2001/82/WE i art. 28 dyrektywy 2001/83/WE (»referencyjne państwo członkowskie«), w porozumieniu z pozostałymi zainteresowanymi państwami członkowskimi albo, w przypadku scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja, albo, w przypadku wyłącznie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, właściwy organ stwierdzą w następstwie oceny ważności zgłoszenia zgodnie z art. 9 ust. 1, art. 13b ust. 1 lub art. 15 ust. 1 oraz z uwzględnieniem zaleceń wydanych na podstawie art. 5, że zmiana może mieć znaczący wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność danego produktu leczniczego.";

4) artykuł 4 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 4

Wytyczne

1. Komisja, po konsultacji z państwami członkowskimi i Agencją, sporządza wytyczne w sprawie szczegółów różnych kategorii zmian, w sprawie funkcjonowania procedur ustanowionych w rozdziałach II, IIa, III i IV niniejszego rozporządzenia oraz w sprawie dokumentacji, którą należy przedłożyć na podstawie tych procedur.

2. Wytyczne, o których mowa w ust. 1, są regularnie aktualizowane.";

5) w art. 5 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Przed przedłożeniem zmiany, której klasyfikacja nie jest określona w niniejszym rozporządzeniu, posiadacz może zwrócić się o zalecenie w sprawie klasyfikacji zmiany w następujący sposób:

a) do Agencji, w przypadku gdy zmiana dotyczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004;

b) do właściwego organu zainteresowanego państwa członkowskiego, w przypadku gdy zmiana dotyczy wyłącznie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

c) do właściwego organu referencyjnego państwa członkowskiego w pozostałych przypadkach.

Zalecenie, o którym mowa w akapicie pierwszym, musi być spójne z wytycznymi, o których mowa w art. 4 ust. 1. Zostaje ono wydane w terminie 45 dni od otrzymania wniosku i przesłane posiadaczowi, Agencji oraz grupie koordynacyjnej, o której mowa w art. 31 dyrektywy 2001/82/WE lub w art. 27 dyrektywy 2001/83/WE.

Okres 45 dni, o którym mowa w akapicie drugim, może być przedłużony o 25 dni, jeżeli właściwy organ uzna za konieczne skonsultowanie się z grupą koordynacyjną.";

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Przed badaniem zmiany, której klasyfikacja nie jest określona w niniejszym rozporządzeniu, właściwy organ państwa członkowskiego może zwrócić się o zalecenie w sprawie klasyfikacji zmiany do grupy koordynacyjnej.

Zalecenie, o którym mowa w akapicie pierwszym, musi być spójne z wytycznymi, o których mowa w art. 4 ust. 1. Zostaje ono wydane w terminie 45 dni od otrzymania wniosku i przesłane posiadaczowi, Agencji oraz właściwym organom wszystkich państw członkowskich.";

6) art. 7 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 7

Grupowanie zmian

1. Jeżeli zgłoszenie lub wniosek dotyczy kilku zmian, w odniesieniu do każdej wnioskowanej zmiany należy złożyć oddzielne zgłoszenie lub wniosek zgodnie z, odpowiednio, rozdziałami II, III lub art. 19.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 stosuje się następujące przepisy:

a) jeżeli te same zmiany niewielkie typu IA w warunkach jednego lub większej liczby pozwoleń na dopuszczenie do obrotu znajdujących się w posiadaniu tego samego posiadacza zgłaszane są do tego samego odpowiedniego organu w tym samym czasie, pojedyncze zgłoszenie, o którym mowa w art. 8 lub 14, może obejmować wszystkie takie zmiany;

b) jeżeli w tym samym czasie przedkłada się kilka zmian w warunkach tego samego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zmiany takie mogą być objęte pojedynczym przedłożeniem, pod warunkiem że objęte są jednym z przypadków wymienionych w załączniku III;

c) jeżeli w tym samym czasie przedkłada się kilka zmian w warunkach tego samego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a zmiany nie są objęte jednym z przypadków wymienionych w załączniku III, zmiany takie mogą być objęte pojedynczym przedłożeniem, pod warunkiem

że właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego w konsultacji z właściwymi organami zainteresowanych państw członkowskich lub, w przypadku scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja zgadzają się na takie pojedyncze przedłożenie.

Przedłożenia, o którym mowa w lit. b) i c), dokonuje się jednocześnie do wszystkich odpowiednich organów w drodze:

(i) pojedynczego zgłoszenia zgodnie z art. 9 lub 15, jeżeli przynajmniej jedna ze zmian jest zmianą niewielką typu IB, a pozostałe zmiany są zmianami niewielkimi;

(ii) pojedynczego wniosku zgodnie z art. 10 lub 16, jeżeli przynajmniej jedna ze zmian jest zmianą istotną typu II, a żadna ze zmian nie jest rozszerzeniem;

(iii) pojedynczego wniosku zgodnie z art. 19, jeżeli przynajmniej jedna ze zmian jest rozszerzeniem.";

7) w art. 9 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Niniejszego artykułu nie stosuje się, gdy wniosek dotyczący zmiany typu IB jest przedkładany w grupie, która zawiera zmiany typu II i nie zawiera rozszerzenia. W takim przypadku zastosowanie ma procedura wcześniejszego zatwierdzenia określona w art. 10.

Niniejszego artykułu nie stosuje się, gdy wniosek dotyczący zmiany typu IB jest przedkładany w grupie, która zawiera rozszerzenie. W takim przypadku zastosowanie ma procedura określona w art. 19.";

8) w art. 10 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Z uwagi na pilność sprawy właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego może skrócić okres, o którym mowa w akapicie pierwszym, lub w przypadku zmian wymienionych w części 1 załącznika V bądź w przypadku grupowania zmian zgodnie z art. 7 ust. 2 lit. c), przedłużyć go do 90 dni.";

b) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Niniejszego artykułu nie stosuje się, gdy wniosek dotyczący zmiany typu II jest przedkładany w grupie, która zawiera rozszerzenie. W takim przypadku zastosowanie ma procedura określona w art. 19.";

9) w art. 12 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W drodze odstępstwa od art. 10 procedurę ustanowioną w ust. 2–5 stosuje się do badania zmian dotyczących zmian w substancji czynnej dla celów corocznej aktualizacji szczepionki przeciwko grypie ludzkiej.";

b) ust. 3, 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„3. Właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego dokonuje oceny przedłożonego wniosku. Gdy zostanie to uznane za niezbędne, właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego może w celu ukończenia swojej oceny zwrócić się do posiadacza o dodatkowe dane.

4. Właściwy organ przygotowuje decyzję i sprawozdanie oceniające w ciągu 45 dni od daty otrzymania ważnego wniosku.

Okres 45 dni, o którym mowa w akapicie pierwszym, ulega zawieszeniu od momentu zwrócenia się o dodatkowe dane, o których mowa w ust. 3, do otrzymania tych danych.

5. W terminie 12 dni od otrzymania decyzji oraz sprawozdania oceniającego właściwego organu referencyjnego państwa członkowskiego odpowiednie organy przyjmują odpowiednią decyzję i informują o tym fakcie właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego oraz posiadacza.";

c) skreśla się ust. 6;

10) po art. 13 dodaje się rozdział IIa w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ IIa

ZMIANY W WYŁĄCZNIE KRAJOWYCH POZWOLENIACH NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Artykuł 13a

Procedura zgłoszenia zmian niewielkich typu IA

1. W przypadku dokonania zmiany niewielkiej typu IA posiadacz przedkłada właściwemu organowi zgłoszenie zawierające dokumenty wymienione w załączniku IV. Zgłoszenie zostaje przedłożone w terminie 12 miesięcy od wprowadzenia tej zmiany.

W przypadku zmian niewielkich, wymagających bezpośredniego zgłoszenia w celu stałego nadzoru nad danym produktem leczniczym, zgłoszenie należy przedłożyć niezwłocznie po wprowadzeniu zmiany.

2. W terminie 30 dni od otrzymania zgłoszenia należy podjąć środki przewidziane w art. 13e.

Artykuł 13b

Procedura zgłoszenia zmian niewielkich typu IB

1. Posiadacz przedkłada właściwemu organowi zgłoszenie zawierające dokumenty wymienione w załączniku IV.

Jeżeli zgłoszenie spełnia warunek ustanowiony w akapicie pierwszym, właściwy organ potwierdza otrzymanie ważnego zgłoszenia.

2. Jeżeli w terminie 30 dni od potwierdzenia otrzymania ważnego zgłoszenia właściwy organ nie wyśle posiadaczowi opinii negatywnej, zgłoszenie uważa się za przyjęte przez właściwy organ.

Jeżeli zgłoszenie jest przyjęte przez właściwy organ, należy wprowadzić środki przewidziane w art. 13e.

3. Jeżeli zdaniem właściwego organu zgłoszenie nie może być przyjęte, informuje on o tym posiadacza, podając przyczyny, na jakich opiera się jego opinia negatywna.

W terminie 30 dni od otrzymania opinii negatywnej posiadacz może przedłożyć właściwemu organowi zmienione zgłoszenie w celu należytego uwzględnienia przyczyn wskazanych we wspomnianej opinii.

Jeżeli posiadacz nie zmieni zgłoszenia zgodnie z akapitem drugim, zgłoszenie uważa się za odrzucone.

4. W przypadku przedłożenia zmienionego zgłoszenia właściwy organ dokonuje jego oceny w terminie 30 dni od jego otrzymania i należy wprowadzić środki przewidziane w art. 13e.

5. Niniejszego artykułu nie stosuje się, gdy wniosek dotyczący zmiany typu IB jest przedkładany w grupie, która zawiera zmiany typu II i nie zawiera rozszerzenia. W takim przypadku zastosowanie ma procedura wcześniejszego zatwierdzenia określona w art. 13c.

Niniejszego artykułu nie stosuje się, gdy wniosek dotyczący zmiany typu IB jest przedkładany w grupie, która zawiera rozszerzenie. W takim przypadku zastosowanie ma procedura określona w art. 19.

Artykuł 13c

Procedura „wcześniejszego zatwierdzenia" zmian istotnych typu II

1. Posiadacz przedkłada właściwemu organowi wniosek zawierający dokumenty wymienione w załączniku IV.

Jeżeli wniosek spełnia warunki ustanowione w akapicie pierwszym, właściwy organ potwierdza otrzymanie ważnego wniosku.

2. Właściwy organ dokonuje oceny w terminie 60 dni od daty potwierdzenia otrzymania ważnego wniosku.

Z uwagi na pilność sprawy właściwy organ może skrócić okres, o którym mowa w akapicie pierwszym, lub w przypadku zmian wymienionych w części 1 załącznika V bądź w przypadku grupowania zmian zgodnie z art. 13d ust. 2 lit. c), przedłużyć go do 90 dni.

W przypadku zmian wymienionych w części 2 załącznika V okres, o którym mowa w akapicie pierwszym, wynosi 90 dni.

3. W terminach, o których mowa w ust. 2, właściwy organ może zwrócić się do posiadacza o dostarczenie dodatkowych informacji w terminie ustalonym przez właściwy organ. W takim przypadku procedurę zawiesza się do czasu dostarczenia wspomnianych informacji uzupełniających, przy czym właściwy organ może przedłużyć okres, o którym mowa w ust. 2.

4. W terminie 30 dni od ukończenia oceny należy wprowadzić środki przewidziane w art. 13e.

5. Niniejszego artykułu nie stosuje się, gdy wniosek dotyczący zmiany typu II jest przedkładany w grupie, która zawiera rozszerzenie. W takim przypadku zastosowanie ma procedura określona w art. 19.

Artykuł 13d

Grupowanie zmian w wyłącznie krajowych pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu

1. Jeżeli zgłoszenie lub wniosek dotyczą kilku zmian, w odniesieniu do każdej wnioskowanej zmiany należy złożyć właściwemu organowi oddzielne zgłoszenie lub wniosek zgodnie z, odpowiednio, art. 13a, 13b, 13c lub 19.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 stosuje się następujące przepisy:

a) jeżeli te same niewielkie zmiany typu IA w warunkach jednego lub większej liczby pozwoleń na dopuszczenie do obrotu znajdujących się we własności tego samego posiadacza zgłaszane są do tego samego właściwego organu w tym samym czasie, pojedyncze zgłoszenie, o którym mowa w art. 13a, może obejmować wszystkie takie zmiany;

b) jeżeli w tym samym czasie przedkłada się temu samemu właściwemu organowi kilka zmian w warunkach tego samego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zmiany takie mogą być objęte pojedynczym przedłożeniem, pod warunkiem że objęte są jednym z przypadków wymienionych w załączniku III;

c) jeżeli tę samą zmianę lub te same zmiany w warunkach jednego lub większej liczby pozwoleń na dopuszczenie do obrotu znajdujących się we własności tego samego posiadacza przedkłada się w tym samym czasie temu samemu właściwemu organowi, a zmiany te nie są objęte lit. a) lub b), zmiany takie mogą być objęte pojedynczym przedłożeniem, pod warunkiem że właściwy organ zgadza się na takie pojedyncze przedłożenie.

Przedłożenia, o którym mowa w lit. b) i c), należy dokonać w drodze:

(i) pojedynczego zgłoszenia zgodnie z art. 13b, jeżeli przynajmniej jedna ze zmian jest zmianą niewielką typu IB, a pozostałe zmiany są zmianami niewielkimi;

(ii) pojedynczego wniosku zgodnie z art. 13c, jeżeli przynajmniej jedna ze zmian jest zmianą istotną typu II, a żadna ze zmian nie jest rozszerzeniem;

(iii) pojedynczego wniosku zgodnie z art. 19, jeżeli przynajmniej jedna ze zmian jest rozszerzeniem.

Artykuł 13e

Środki stosowane w celu zamknięcia procedur określonych w art. 13a–13c

W przypadku odesłania do niniejszego artykułu właściwy organ stosuje następujące środki:

a) informuje posiadacza, czy zmiana jest przyjęta, czy odrzucona;

b) jeżeli zmiana jest odrzucona, informuje posiadacza o przyczynach odrzucenia;

c) w stosownych przypadkach zmienia decyzję przyznającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z przyjętą zmianą w terminie określonym w art. 23 ust. 1.

Artykuł 13f

Szczepionki przeciwko grypie ludzkiej

1. W drodze odstępstwa od art. 13c procedurę ustanowioną w ust. 2–4 stosuje się do badania zmian dotyczących zmian w substancji czynnej dla celów corocznej aktualizacji szczepionki przeciwko grypie ludzkiej.

2. Posiadacz przedkłada właściwemu organowi wniosek zawierający dokumenty wymienione w załączniku IV.

Jeżeli wniosek spełnia warunki ustanowione w akapicie pierwszym, właściwy organ potwierdza otrzymanie ważnego wniosku.

3. Właściwy organ dokonuje oceny złożonego wniosku. Gdy zostanie to uznane za niezbędne, właściwy organ może w celu ukończenia swojej oceny zwrócić się do posiadacza o dodatkowe dane.

4. Właściwy organ podejmuje decyzję w ciągu 45 dni od daty otrzymania ważnego wniosku i wprowadza środki przewidziane w art. 13e.

Okres 45 dni, o którym mowa w akapicie pierwszym, ulega zawieszeniu od momentu zwrócenia się o dodatkowe dane, o których mowa w ust. 3, do otrzymania tych danych.";

11) w art. 15 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 3 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli posiadacz nie zmieni zgłoszenia zgodnie z akapitem drugim, zgłoszenie uważa się za odrzucone.";

b) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Niniejszego artykułu nie stosuje się, gdy wniosek dotyczący zmiany typu IB jest przedkładany w grupie, która zawiera zmiany typu II i nie zawiera rozszerzenia. W takim przypadku zastosowanie ma procedura wcześniejszego zatwierdzenia określona w art. 16.

Niniejszego artykułu nie stosuje się, gdy wniosek dotyczący zmiany typu IB jest przedkładany w grupie, która zawiera rozszerzenie. W takim przypadku zastosowanie ma procedura określona w art. 19.";

12) w art. 16 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Z uwagi na pilność sprawy Agencja może skrócić okres, o którym mowa w akapicie pierwszym, lub w przypadku zmian wymienionych w części 1 załącznika V bądź w przypadku grupowania zmian zgodnie z art. 7 ust. 2 lit. c), przedłużyć go do 90 dni.";

b) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Niniejszego artykułu nie stosuje się, gdy wniosek dotyczący zmiany typu II jest przedkładany w grupie, która zawiera rozszerzenie. W takim przypadku zastosowanie ma procedura określona w art. 19.";

13) art. 17 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 17

Środki stosowane w celu zamknięcia procedur z art. 14–16

1. W przypadku odesłania do niniejszego artykułu Agencja stosuje następujące środki:

a) informuje posiadacza o wyniku oceny;

b) jeżeli zmiana jest odrzucona, informuje posiadacza o przyczynach odrzucenia;

c) jeśli wynik oceny jest pozytywny, a zmiana wpływa na warunki decyzji Komisji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, Agencja przekazuje Komisji swoją opinię wraz z uzasadnieniem oraz poprawione wersje dokumentów, o których mowa odpowiednio w art. 9 ust. 4 lub art. 34 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

2. W przypadkach określonych w ust. 1 lit. c) Komisja, uwzględniając opinię Agencji i w terminie przewidzianym w art. 23 ust. 1a, zmienia w stosownych przypadkach decyzję przyznającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Wspólnotowy rejestr produktów leczniczych, o którym mowa w art. 13 ust. 1 i art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, jest odpowiednio aktualizowany.";

14) w art. 18 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W drodze odstępstwa od art. 16 procedurę ustanowioną w ust. 2–6 stosuje się do badania zmian dotyczących zmian w substancji czynnej dla celów corocznej aktualizacji szczepionki przeciwko grypie ludzkiej";

b) ust. 3, 4, 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„3. Agencja dokonuje oceny złożonego wniosku. W razie konieczności Agencja może w celu ukończenia swojej oceny zwrócić się o dodatkowe dane.

4. Agencja wydaje opinię w ciągu 55 dni od daty otrzymania ważnego wniosku. Opinia Agencji w sprawie wniosku zostaje przekazana wnioskodawcy. Jeżeli opinia Agencji jest pozytywna, Agencja przekazuje Komisji swoją opinię wraz z uzasadnieniem oraz poprawione wersje dokumentów, o których mowa w art. 9 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

5. Okres 55 dni, o którym mowa w ust. 4, ulega zawieszeniu od momentu zwrócenia się o dodatkowe dane, o których mowa w ust. 3, do otrzymania tych danych.

6. Komisja, uwzględniając pozytywną opinię Agencji, zmienia w stosownych przypadkach decyzję przyznającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Wspólnotowy rejestr produktów leczniczych, o którym mowa w art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, jest odpowiednio aktualizowany.";

c) skreśla się ust. 7;

15) w art. 20 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W drodze odstępstwa od art. 7 ust. 1, art. 9, 10, 13b, 13c, 13d, 15 i 16 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może wybrać procedurę podziału pracy ustanowioną w ust. 3–9 w następujących przypadkach:

a) w przypadku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w rozdziałach II i III, jeśli zmiana niewielka typu IB, zmiana istotna typu II lub grupa zmian, określona w art. 7 ust. 2 lit. b) lub c), która nie zawiera rozszerzenia, odnoszą się do kilku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu znajdujących się we własności tego samego posiadacza;

b) w przypadku wyłącznie krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w rozdziale IIa, jeśli zmiana niewielka typu IB, zmiana istotna typu II lub grupa zmian, określona w art. 13d ust. 2 lit. b) lub c), która nie zawiera rozszerzenia, odnoszą się do kilku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu znajdujących się we własności tego samego posiadacza;

c) w przypadku wyłącznie krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w rozdziale IIa, jeśli zmiana niewielka typu IB, zmiana istotna typu II lub grupa zmian, określona w art. 13d ust. 2 lit. b) lub c), która nie zawiera rozszerzenia, odnoszą się do jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu znajdującego się we własności tego samego posiadacza w co najmniej dwóch państwach członkowskich.

Zmiany objęte lit. a), b) i c) mogą być przedmiotem tej samej procedury podziału pracy.

Organ referencyjny lub, w przypadku wyłącznie krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, właściwy organ mogą odmówić przetwarzania przedłożenia w ramach procedury podziału pracy, jeżeli ta sama zmiana lub te same zmiany w różnych pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu wymagają przedłożenia indywidualnych danych pomocniczych w odniesieniu do każdego przedmiotowego produktu leczniczego lub odrębnej oceny w odniesieniu do poszczególnych produktów.";

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do celów niniejszego artykułu »organ referencyjny« oznacza albo:

a) agencję, w której co najmniej jedno z pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w ust. 1, jest scentralizowanym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu; albo

b) w pozostałych przypadkach, właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego wybrany przez grupę koordynacyjną z uwzględnieniem zalecenia posiadacza.";

c) w ust. 3 akapity pierwszy i drugi otrzymują brzmienie:

„3. Posiadacz przedkłada wszystkim odpowiednim organom wniosek zawierający dokumenty wymienione w załączniku IV, ze wskazaniem preferowanego organu referencyjnego.

Organ referencyjny jest wybierany przez grupę koordynacyjną. Jeżeli wniosek spełnia warunki ustanowione w akapicie pierwszym, wspomniany organ referencyjny potwierdza otrzymanie ważnego wniosku.";

d) ust. 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„4. Organ referencyjny sporządza opinię dotyczącą ważnego wniosku, o którym mowa w ust. 3, w jednym z następujących terminów:

a) w terminie 60 dni od potwierdzenia otrzymania ważnego wniosku w przypadku zmian niewielkich typu IB lub zmian istotnych typu II;

b) w terminie 90 dni od potwierdzenia otrzymania ważnego wniosku w przypadku zmian wymienionych w części 2 załącznika V.

5. Z uwagi na pilność sprawy organ referencyjny może skrócić okres, o którym mowa w ust. 4 lit. a), lub w przypadku zmian wymienionych w części 1 załącznika V bądź w przypadku grupowania zmian zgodnie z art. 7 ust. 2 lit. c) lub art. 13d ust. 2 lit. c), przedłużyć go do 90 dni.";

e) ust. 7 i 8 otrzymują brzmienie:

„7. Jeżeli organem referencyjnym jest Agencja, do opinii, o której mowa w ust. 4, stosuje się art. 9 ust. 1 i 2 oraz art. 34 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Opinia Agencji w sprawie wniosku zostaje przekazana wnioskodawcy i państwom członkowskim wraz ze sprawozdaniem oceniającym. Jeśli wynik oceny jest pozytywny a zmiana wpływa na warunki decyzji Komisji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, Agencja przekazuje Komisji swoją opinię wraz z uzasadnieniem oraz poprawione wersje dokumentów, o których mowa w art. 9 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Jeżeli Agencja wydaje pozytywną opinię, stosuje się następujące zasady:

a) jeżeli w opinii zaleca się zmiany w warunkach decyzji Komisji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, Komisja, uwzględniając końcową opinię i w terminach przewidzianych w art. 23 ust. 1a, odpowiednio zmienia decyzję, pod warunkiem uprzedniego otrzymania poprawionych wersji dokumentów, o których mowa w art. 9 ust. 4 lub art. 34 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Wspólnotowy rejestr produktów leczniczych, o którym mowa w art. 13 ust. 1 i art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, jest odpowiednio aktualizowany;

b) w terminie 60 dni od otrzymania końcowej opinii Agencji zainteresowane państwa członkowskie zatwierdzają tę opinię końcową, informują o tym Agencję oraz, w stosownych przypadkach, odpowiednio zmieniają przedmiotowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, pod warunkiem że dokumenty niezbędne do zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu zostały przekazane zainteresowanym państwom członkowskim.

8. Jeżeli organem referencyjnym jest właściwy organ państwa członkowskiego:

a) przesyła on swoją opinię do posiadacza i do wszystkich odpowiednich organów;

b) nie naruszając przepisów art. 13 i w terminie 30 dni od dnia otrzymania opinii, odpowiednie organy zatwierdzają tę opinię i informują o tym organ referencyjny;

c) przedmiotowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu są odpowiednio zmieniane w terminie 30 dni od zatwierdzenia tej opinii, pod warunkiem że dokumenty niezbędne do zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu zostały przekazane zainteresowanym państwom członkowskim.";

f) po ust. 9 dodaje się ust. 10 w brzmieniu:

„10. Jeżeli harmonizacja sekcji charakterystyki produktu leczniczego wyłącznie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu została osiągnięta w drodze procedury podziału pracy, wszelkie kolejne przedłożenia zmian mające wpływ na tę zharmonizowaną sekcję przekazuje się jednocześnie wszystkim zainteresowanym państwom członkowskim.";

16) art. 21 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W drodze odstępstwa od rozdziałów I, II, IIa i III, jeżeli istnienie pandemii w odniesieniu do grypy ludzkiej zostaje właściwie uznane przez Światową Organizację Zdrowia lub przez Unię w ramach decyzji nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (*), odpowiednie organy lub, w przypadku scentralizowanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, Komisja mogą w drodze wyjątku i na czas określony przyjąć zmianę w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do szczepionki przeciwko grypie ludzkiej, jeżeli brak jest pewnych danych nieklinicznych lub klinicznych.

_____

(*) Dz.U. L 268 z 3.10.1998, s. 1.";

17) art. 22 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Jeżeli w razie zagrożenia dla zdrowia publicznego w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub, w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych, w razie zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zdrowia zwierząt bądź środowiska, posiadacz z własnej inicjatywy podejmuje pilne ograniczenia ze względów bezpieczeństwa, niezwłocznie informuje wszystkie odpowiednie organy oraz, w przypadku scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencję.

Jeżeli odpowiedni organ lub, w przypadku scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja nie zgłoszą zastrzeżeń w terminie 24 godzin od otrzymania wspomnianych informacji, pilne ograniczenia ze względów bezpieczeństwa uważa się za przyjęte.";

18) w art. 23 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zmian w decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wynikających z procedur ustanowionych w rozdziałach II i IIa, dokonuje się:

a) w przypadku zmian istotnych typu II w terminie dwóch miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w art. 11 ust. 1 lit. c) i art. 13e lit. a), pod warunkiem że dokumenty niezbędne do zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostały przekazane zainteresowanym państwom członkowskim;

b) w pozostałych przypadkach w terminie sześciu miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w art. 11 ust. 1 lit. c) i art. 13e lit. a), pod warunkiem że dokumenty niezbędne do zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostały przekazane zainteresowanym państwom członkowskim.";

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Zmian w decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wynikających z procedur ustanowionych w rozdziale III, dokonuje się:

a) w terminie dwóch miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w art. 17 ust. 1 lit. c) w przypadku następujących zmian:

(i) zmiany dotyczące wprowadzenia nowego lub modyfikacji istniejącego wskazania terapeutycznego;

(ii) zmiany dotyczące dodania nowego przeciwwskazania;

(iii) zmiany dotyczące zmiany dawkowania;

(iv) zmiany dotyczące dodania gatunków docelowych niewykorzystywanych do produkcji żywności lub modyfikacji istniejącego gatunku, w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych;

(v) zmiany związane z zastąpieniem lub dodaniem serotypu, szczepu, antygenu lub połączenia serotypów, szczepów bądź antygenów w przypadku szczepionki weterynaryjnej;

(vi) zmiany związane ze zmianami w substancji czynnej sezonowej, prepandemicznej lub pandemicznej szczepionki przeciwko grypie ludzkiej;

(vii) zmiany związane ze zmianami okresu karencji w przypadku weterynaryjnego produktu leczniczego;

(viii) pozostałe zmiany typu II, mające na celu wprowadzenie zmian w decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w związku z istotnymi obawami dotyczącymi zdrowia publicznego lub istotnymi obawami dotyczącymi zdrowia zwierząt bądź środowiska w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych;

b) w terminie dwunastu miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w art. 17 ust. 1 lit. c), w pozostałych przypadkach.

Agencja określa zmiany, o których mowa w lit. a) ppkt (viii), oraz przedstawia uzasadnienie.";

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Jeżeli decyzja przyznająca pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostaje zmieniona w wyniku zastosowania jednej z procedur ustanowionych w rozdziałach II, IIa, III i IV, odpowiedni organ lub, w przypadku scentralizowanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, Komisja niezwłocznie powiadamiają posiadacza o zmianie decyzji.";

19) po art. 23 dodaje się art. 23a w brzmieniu:

„Artykuł 23a

Dokumentacja techniczna do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zawiera oświadczenie stwierdzające zgodność z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej przewidzianym w art. 28 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006.

W terminie 30 dni od zakończenia właściwych badań odpowiedni organ przekazuje posiadaczowi potwierdzenie włączenia tego oświadczenia do dokumentacji technicznej.";

20) art. 24 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 24

Wprowadzenie zmian

1. Zmiany niewielkie typu IA mogą zostać wprowadzone w dowolnym czasie przed ukończeniem procedur ustanowionych w art. 8, 13a i 14.

Jeżeli zgłoszenie dotyczące jednej lub kilku zmian niewielkich typu IA zostaje odrzucone, posiadacz zaprzestaje ich stosowania niezwłocznie po otrzymaniu informacji, o których mowa w art. 11 ust. 1 lit. a), art. 13e lit. a) i art. 17 ust. 1 lit. a).

2. Zmiany niewielkie typu IB mogą zostać wprowadzone tylko w następujących przypadkach:

a) w przypadku zmian przedkładanych zgodnie z procedurami ustanowionymi w rozdziale II – po poinformowaniu posiadacza przez właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego o przyjęciu zgłoszenia na podstawie art. 9 lub po uznaniu zgłoszenia za przyjęte na podstawie art. 9 ust. 2;

b) w przypadku zmian przedkładanych zgodnie z procedurami ustanowionymi w rozdziale IIa – po poinformowaniu posiadacza przez odpowiedni organ o przyjęciu zgłoszenia na podstawie art. 13b lub po uznaniu zgłoszenia za przyjęte na podstawie art. 13b ust. 2;

c) w przypadku zmian przedkładanych zgodnie z procedurami ustanowionymi w rozdziale III – po poinformowaniu posiadacza przez Agencję, że jej opinia, o której mowa w art. 15, jest pozytywna, lub po uznaniu wspomnianej opinii za pozytywną na podstawie art. 15 ust. 2;

d) w przypadku zmian przedkładanych zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 20 – po poinformowaniu posiadacza przez organ referencyjny, że jego opinia jest pozytywna.

3. Zmiany istotne typu II mogą zostać wprowadzone tylko w następujących przypadkach:

a) w przypadku zmian przedkładanych zgodnie z procedurami ustanowionymi w rozdziale II – 30 dni po poinformowaniu posiadacza przez właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego o przyjęciu zmiany na podstawie art. 10, pod warunkiem że dokumenty niezbędne do zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostały przekazane zainteresowanym państwom

członkowskim. Jeżeli zgodnie z art. 13 wszczęta została procedura arbitrażowa, posiadacz nie wprowadza zmiany aż do czasu ustalenia w ramach tej procedury, że zmiana jest przyjęta;

b) w przypadku zmian przedkładanych zgodnie z procedurami ustanowionymi w rozdziale IIa – po poinformowaniu posiadacza przez właściwy organ o przyjęciu zmiany na podstawie art. 13c;

c) w przypadku zmian przedkładanych zgodnie z procedurami ustanowionymi w rozdziale III – po poinformowaniu posiadacza przez Agencję, że jej opinia, o której mowa w art. 16, jest pozytywna, chyba że jest to zmiana, o której mowa w art. 23 ust. 1a lit. a).

Zmiany, o których mowa w art. 23 ust. 1a lit. a), mogą zostać wprowadzone tylko po dokonaniu przez Komisję zmiany w decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz po poinformowaniu o tym posiadacza;

d) w przypadku zmian przedłożonych zgodnie procedurą ustanowioną w art. 20 – 30 dni po poinformowaniu posiadacza przez organ referencyjny, że jego opinia jest pozytywna, pod warunkiem że dokumenty niezbędne do zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostały przekazane zainteresowanym państwom członkowskim, chyba że zgodnie z art. 13 wszczęto procedurę arbitrażową lub procedura dotyczy zmiany w scentralizowanym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, o której mowa w art. 23 ust. 1a lit. a).

Jeżeli zgodnie z art. 13 wszczęta została procedura arbitrażowa lub gdy procedura podziału pracy dotyczy zmiany w scentralizowanym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, o której mowa w art. 23 ust. 1a lit. a), posiadacz nie wprowadza zmiany aż do czasu ustalenia w ramach tej procedury, że zmiana jest przyjęta, lub do czasu przyjęcia decyzji Komisji w sprawie zmiany decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

4. Rozszerzenie może być wprowadzone tylko po dokonaniu przez odpowiedni organ lub, w przypadku rozszerzeń scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przez Komisję zmiany decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i po odpowiednim powiadomieniu posiadacza.

5. Pilne ograniczenia ze względów bezpieczeństwa i zmiany związane z kwestiami bezpieczeństwa są wprowadzane w terminie uzgodnionym przez posiadacza i odpowiedni organ lub, w przypadku scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencję.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego pilne ograniczenia ze względów bezpieczeństwa i zmiany związane z kwestiami bezpieczeństwa, dotyczące pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych zgodnie z rozdziałem 4 dyrektywy 2001/82/WE albo rozdziałem 4 dyrektywy 2001/83/WE są wprowadzane w terminie uzgodnionym przez posiadacza i właściwy organ w referencyjnym państwie członkowskim, w porozumieniu z pozostałymi odpowiednimi organami.";

21) tytuł załącznika III otrzymuje brzmienie:

„**Przypadki grup zmian, o których mowa w art. 7 ust. 2 lit. b) i art. 13d ust. 2 lit. b)**";

22) po art. 24 dodaje się art. 24a w brzmieniu:

„Artykuł 24a

Stosowanie przepisów krajowych w sprawie zmian w wyłącznie krajowych pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu

Państwa członkowskie, które zgodnie z art. 23b ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE mogą nadal stosować własne przepisy krajowe dotyczące zmian w niektórych wyłącznie krajowych pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu, są wymienione w załączniku VI do niniejszego rozporządzenia.";

23) dodaje się załącznik, którego tekst znajduje się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Przepisy przejściowe

Wprowadza się następujące zmiany stosowane z dniem 2 listopada 2012 r.:

a) w art. 23 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 słowa „rozdziałach II i III" zastępuje się słowami „rozdziale II";

b) w art. 23 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 skreśla się lit. a).

Artykuł 3

Wejście w życie i stosowanie

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 2 listopada 2012 r.

Jednak art. 1 pkt 10, 15, 18 lit. a) i c) oraz pkt 21, 22 i 23 stosuje się od dnia 4 sierpnia 2013 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 sierpnia 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

„*ZAŁĄCZNIK VI*

Wykaz państw członkowskich, o których mowa w art. 24a

Republika Bułgarii,

Republika Federalna Niemiec.”

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 713/2012

z dnia 3 sierpnia 2012 r.

ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiające wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych („rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku") ([1]),

uwzględniając rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 543/2011 z dnia 7 czerwca 2011 r. ustanawiające szczegółowe zasady stosowania rozporządzenia Rady (WE) nr 1234/2007 w odniesieniu do sektorów owoców i warzyw oraz przetworzonych owoców i warzyw ([2]), w szczególności jego art. 136 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 543/2011 przewiduje – zgodnie z wynikami wielostronnych negocjacji handlowych Rundy Urugwajskiej – kryteria, na których podstawie ustalania Komisja ustala standardowe wartości dla przywozu z państw trzecich, w odniesieniu do produktów i okresów określonych w części A załącznika XVI do wspomnianego rozporządzenia.

(2) Standardowa wartość w przywozie jest obliczana każdego dnia roboczego, zgodne z art. 136 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 543/2011, przy uwzględnieniu podlegających zmianom danych dziennych. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem wejść w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej,*

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Standardowe wartości celne w przywozie, o których mowa w art. 136 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 543/2011, są ustalone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.*

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 sierpnia 2012 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,
José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju Obszarów Wiejskich

([1]) Dz.U. L 299 z 16.11.2007, s. 1.
([2]) Dz.U. L 157 z 15.6.2011, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

Standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw

(EUR/100 kg)

Kod CN	Kod państw trzecich (1)	Standardowa wartość w przywozie
0702 00 00	TR	69,6
	XS	32,3
	ZZ	51,0
0707 00 05	TR	100,7
	ZZ	100,7
0709 93 10	TR	107,2
	ZZ	107,2
0805 50 10	AR	91,9
	TR	91,0
	UY	101,4
	ZA	100,8
	ZZ	96,3
0806 10 10	CL	226,1
	EG	235,3
	IL	138,6
	IN	210,3
	MA	194,2
	MX	186,2
	TN	203,8
	TR	145,6
	ZZ	192,5
0808 10 80	AR	173,9
	BR	87,6
	CL	118,3
	NZ	124,3
	US	165,5
	ZA	101,5
	ZZ	128,5
0808 30 90	AR	200,3
	CL	139,3
	ZA	102,8
	ZZ	147,5
0809 29 00	TR	416,8
	ZZ	416,8
0809 30	TR	164,1
	ZZ	164,1
0809 40 05	BA	64,6
	IL	69,8
	MK	70,3
	ZZ	68,2

(1) Nomenklatura krajów ustalona w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1833/2006 (Dz.U. L 354 z 14.12.2006, s. 19). Kod „ZZ" odpowiada „innym pochodzeniom".

DECYZJE

DECYZJA EUROPEJSKIEGO BANKU CENTRALNEGO

z dnia 17 lipca 2012 r.

w sprawie dalszego przekazania uprawnień w zakresie przyznawania, odnawiania lub przedłużania akredytacji

(EBC/2012/15)

(2012/458/UE)

ZARZĄD EUROPEJSKIEGO BANKU CENTRALNEGO,

uwzględniając decyzję EBC/2011/8 z dnia 21 czerwca 2011 r. w sprawie procedur akredytacji dotyczących ochrony środowiska oraz bezpieczeństwa i higieny pracy przy produkcji banknotów euro [1], w szczególności art. 2 ust. 3,

uwzględniając decyzję EBC/2010/22 z dnia 25 listopada 2010 r. w sprawie procedury akredytacji jakości mającej zastosowanie do producentów banknotów euro [2], w szczególności art. 2 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zarząd podejmuje wszelkie decyzje dotyczące akredytacji producentów w zakresie ochrony środowiska oraz bezpieczeństwa i higieny pracy – zgodnie z art. 2 ust. 3 decyzji EBC/2011/8, oraz dotyczące akredytacji jakości – zgodnie z art. 2 ust. 4 decyzji EBC/2010/22 (zwanych dalej wspólnie „akredytacjami"), jak również dotyczące dalszego przekazywania jednemu albo większej liczbie swoich członków uprawnień do przyznawania, odnawiania lub przedłużania akredytacji.

(2) Postanowieniom decyzji EBC/2011/8 i decyzji EBC/2010/22 podlega szereg akredytacji indywidualnych, przyznawanych lub odnawianych z częstotliwością roczną. Dlatego też, aby dodatkowo usprawnić procedurę akredytacji, Zarząd uważa za konieczne i właściwe dalsze przekazanie uprawnień w zakresie przyznawania, odnawiania lub przedłużania akredytacji członkowi Zarządu, któremu podlega Dyrekcja ds. Banknotów.

(3) W celu ochrony zbiorowej odpowiedzialności Zarządu członek Zarządu, na rzecz którego następuje dalsze przekazanie uprawnień, powinien przedstawiać Zarządowi raz do roku raport dotyczący decyzji podejmowanych w przedmiocie akredytacji,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Dalsze przekazanie uprawnień

Zarząd przekazuje członkowi Zarządu, któremu podlega Dyrekcja ds. Banknotów, uprawnienia do:

a) przyznawania lub odnawiania pełnych akredytacji jakości zgodnie z art. 3 ust. 4 i art. 7 decyzji EBC/2010/22;

b) przyznawania lub przedłużania tymczasowych akredytacji jakości zgodnie z art. 4 ust. 3 i art. 10 decyzji EBC/2010/22;

c) przyznawania lub odnawiania akredytacji w zakresie ochrony środowiska zgodnie z art. 6 decyzji EBC/2011/8;

d) przyznawania lub odnawiania akredytacji w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy zgodnie z art. 8 decyzji EBC/2011/8.

Artykuł 2

Obowiązek sprawozdawczy

Członek Zarządu, któremu podlega Dyrekcja ds. Banknotów, przedstawia Zarządowi raz do roku raport dotyczący decyzji w przedmiocie akredytacji podejmowanych zgodnie z art. 1.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsza decyzja wchodzi w życie następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono we Frankfurcie nad Menem dnia 17 lipca 2012 r.

Mario DRAGHI

Prezes EBC

[1] Dz.U. L 176 z 5.7.2011, s. 52.
[2] Dz.U. L 330 z 15.12.2010, s. 14.

SPROSTOWANIA

Sprostowanie do decyzji Komitetu Politycznego i Bezpieczeństwa EUPOL COPPS/1/2012 z dnia 3 lipca 2012 r. w sprawie mianowania szefa Misji Policyjnej Unii Europejskiej na Terytoriach Palestyńskich (EUPOL COPPS)

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 186 z dnia 14 lipca 2012 r.)

Strona tytułowa, spis treści, i s. 31, numer decyzji:

zamiast: „(2012/383/UE)",

powinno być: „(2012/383/WPZiB)".

Sprostowanie do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 174 z dnia 1 lipca 2011 r.)

Strona 96, art. 15 ust. 1:

zamiast: „1. Oznakowanie CE umieszcza się tak, by było widoczne, czytelne i niemożliwe do usunięcia z końcowego EEE lub z jego tabliczki znamionowej. W przypadku gdy nie jest to możliwe lub nie można tego zapewnić z uwagi na charakter wyrobu, umieszcza się je na opakowaniu lub na dokumentach towarzyszących.",

powinno być: „1. Oznakowanie CE umieszcza się tak, by było widoczne, czytelne i niemożliwe do usunięcia z końcowego EEE lub z jego tabliczki znamionowej. W przypadku gdy nie jest to możliwe lub nie można tego zapewnić z uwagi na charakter wyrobu, umieszcza się je na opakowaniu i na dokumentach towarzyszących.".

Sprostowanie do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 227/2012 z dnia 15 marca 2012 r. dotyczącego zezwolenia na stosowanie *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 77 z dnia 16 marca 2012 r.)

Strona 8, art. 1:

zamiast: „Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii »dodatki zootechniczne« i do grupy funkcjonalnej »dodatki do kiszonki«, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.",

powinno być: „Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii »dodatki technologiczne« i do grupy funkcjonalnej »dodatki do kiszonki«, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.".

CENY PRENUMERATY w 2012 r. (bez VAT, włącznie z normalną opłatą za dostawę przesyłki)

Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	1 200 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wersja papierowa + roczne wydanie na płycie DVD	w 22 językach urzędowych UE	1 310 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria L, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	840 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, miesięczne wydanie na płycie DVD (komplet)	w 22 językach urzędowych UE	100 EUR/rok
Suplement do Dziennika Urzędowego (seria S) – Ogłoszenia o przetargach, płyta DVD raz w tygodniu	wielojęzyczny: w 23 językach urzędowych UE	200 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria C – Konkursy	w językach, których dotyczy konkurs	50 EUR/rok

Prenumerata *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, który jest wydawany w językach urzędowych Unii, dostępna jest w 22 wersjach językowych. Dziennik Urzędowy składa się z dwóch serii – L (Legislacja) oraz C (Informacje i zawiadomienia).

Dla każdej wersji językowej jest otwierana osobna prenumerata.

Zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 920/2005, opublikowanym w Dzienniku Urzędowym L 156 z dnia 18 czerwca 2005 r., instytucje Unii Europejskiej nie mają obowiązku sporządzania wszystkich aktów prawnych w języku irlandzkim ani publikowania ich w tym języku. W związku z tym irlandzkie wydania Dziennika Urzędowego sprzedawane są osobno.

Prenumerata Suplementu do Dziennika Urzędowego (seria S – Ogłoszenia o przetargach) obejmuje wszystkie 23 wersje językowe na pojedynczej płycie DVD.

Na żądanie prenumeratorzy *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* mogą otrzymać różne załączniki do Dziennika Urzędowego. Prenumeratorzy informowani są o publikacji załączników poprzez zawiadomienia dołączane do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sprzedaż i prenumerata

Prenumeratę różnych odpłatnych publikacji wydawanych okresowo, na przykład prenumeratę *Dziennika Urzędowego Uni Europejskiej*, można zamówić u naszych dystrybutorów handlowych. Wykaz dystrybutorów handlowych znajduje się na stronie internetowej:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_pl.htm

Portal EUR-Lex (http://eur-lex.europa.eu) zapewnia bezpośredni i bezpłatny dostęp do prawodawstwa Unii Europejskiej. EUR-Lex umożliwia dostęp do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* oraz traktatów, aktów prawnych, orzecznictwa i aktów przygotowawczych.

Dodatkowe informacje o Unii Europejskiej znajdują się na stronie: http://europa.eu

Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL