

Europeiska unionens officiella tidning

L 245



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtiosjätte årgången

14 september 2013

Innehållsförteckning

II Icke-lagstiftningsakter

INTERNATIONELLA AVTAL

2013/454/EU:

- ★ Rådets beslut av den 22 juli 2013 om ändring av beslut 2000/125/EG om att godkänna överenskommelsen om fastställande av enhetliga tekniska föreskrifter för hjulförsedda fordon och för utrustning och delar som kan monteras eller användas på hjulförsett fordon (parallellöverenskommelsen) 1
- ★ Ändring av tullkonventionen om internationell transport av gods upptaget i TIR-carnet (TIR-konventionen, 1975) 3

FÖRORDNINGAR

- ★ Kommissionens förordning (EU) nr 879/2013 av den 12 september 2013 om förbud mot fiske efter tobisfiskar och därtill hörande bifångster i EU-vatten i IIa, IIIa och IV och EU-vatten i förvaltningsområde 1 för tobisfiskar med fartyg som för nederländsk flagg 5
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 880/2013 av den 13 september 2013 om ändring för tvåhundraförsta gången av rådets förordning (EG) nr 881/2002 om införande av vissa särskilda restriktiva åtgärder mot vissa med nätverket al-Qaida associerade personer och enheter 7

Pris: 3 EUR

(forts. på nästa sida)

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 881/2013 av den 13 september 2013 om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker 9

Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 882/2013 av den 13 september 2013 om fastställande av importtullar inom spannmålssektorn som skall gälla från och med den 16 september 2013 11

BESLUT

2013/455/EU:

- ★ Rådets beslut av den 9 juli 2013 om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar i den gemensamma kommitté som inrättades genom avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Furstendömet Monaco om tillämpning av vissa gemenskapsrättsakter på Furstendömet Monacos territorium 14

2013/456/EU:

- ★ Rådets beslut av den 22 juli 2013 om ändring av beslut 97/836/EG om Europeiska gemenskapens anslutning av Förenta nationernas ekonomiska kommission för Europas överenskommelse om antagande av enhetliga tekniska föreskrifter för hjulförsedda fordon och för utrustning och delar som kan monteras eller användas på hjulförsett fordon samt om villkoren för ömsesidigt erkännande av typgodkännande utfärdade på grundval av dessa föreskrifter ("Reviderad överenskommelse av år 1958") 25

Rättelser

- ★ Rättelse till kommissionens förordning (EU) nr 777/2013 av den 12 augusti 2013 om ändring av bilagorna II, III och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärdena för klodinafop, klomazon, diuron, etalfluralin, ioxynil, iprovalikarb, maleinhydrazid, mepanipyrim, metkonazol, prosulfokarb och tepraloxym i eller på vissa produkter (EUT L 221 av den 17.8.2013) 27

Meddelande till läsarna – Rådets förordning (EU) nr 216/2013 av den 7 mars 2013 om elektroniskt offentliggörande av *Europeiska unionens officiella tidning* (se omslagets tredje sida)

Meddelande till läsaren – Sättet att hänvisa till rättsakter (se omslagets tredje sida)



II

(Icke-lagstifningsakter)

INTERNATIONELLA AVTAL

RÅDETS BESLUT

av den 22 juli 2013

om ändring av beslut 2000/125/EG om att godkänna överenskommelsen om fastställande av enhetliga tekniska föreskrifter för hjulförsedda fordon och för utrustning och delar som kan monteras eller användas på hjulförsett fordon (parallellöverenskommelsen)

(2013/454/EU)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 207.4 jämförd med artikel 218.6 a,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets godkännande, och

av följande skäl:

- (1) Genom rådets beslut 2000/125/EG av den 31 januari 2000 om att godkänna överenskommelsen om fastställande av enhetliga tekniska föreskrifter för hjulförsedda fordon och för utrustning och delar som kan monteras eller användas på hjulförsett fordon (parallellöverenskommelsen)⁽¹⁾ anslöt sig unionen till parallellöverenskommelsen inom ramen för Förenta nationernas ekonomiska kommission för Europa (FN/ECE).
- (2) De fördrag som unionen bygger på har ändrats sedan beslut 2000/125/EG antogs. Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt har väsentligt ändrat förfarandet för ingående av avtal mellan unionen och internationella organisationer, varför det är nödvändigt att anpassa beslut 2000/125/EG till de nya förfarandena.
- (3) Förfarandet för fastställande av den ståndpunkt som ska antas på unionens vägnar inom Förenta nationerna vid antagandet av FN/ECE-föreskrifter eller ändringar av FN/ECE-föreskrifter bör anpassas till de nya förfaranden som anges i artikel 218.9 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.
- (4) Förfarandet för antagande av unionens förslag till ändringar av parallellöverenskommelsen samt beslut om huruvida en invändning ska göras mot en föreslagen ändring, bör vara detsamma som för anslutning till internationella avtal.

- (5) Beslut 2000/125/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Beslut 2000/125/EG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 5 ska ändras på följande sätt:

- a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Unionen ska rösta för fastställandet av alla utkast till enhetliga tekniska föreskrifter eller utkast till ändringar av sådana föreskrifter om utkastet har godkänts i enlighet med det förfarande som anges i artikel 218.9 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).”

- b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Unionens ståndpunkt i fråga om upprättande av listor och bekräftelse av listor i sammanställningen över förslag till tekniska föreskrifter samt när det gäller lösning av tvister mellan avtalsslutande parter ska fastställas i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 218.9 i EUF-fördraget.”

2. Artikel 6 ska ersättas med följande:

”Artikel 6

1. Unionen ska rösta för ett förslag till ändring av parallellöverenskommelsen om den föreslagna ändringen har godkänts i enlighet med det förfarande som anges i artikel 218.6 a i EUF-fördraget.

Om det förfarandet inte är avslutat i tid innan omröstningen äger rum, ska unionen rösta mot ändringen.

2. Beslut om att invända eller inte invända mot en föreslagen ändring av parallellöverenskommelsen som lagts fram av en annan avtalsslutande part ska fattas i enlighet med det förfarande som anges i artikel 218.6 a i EUF-fördraget.”

⁽¹⁾ EGT L 35, 10.2.2000, s. 12.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den tredje dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 22 juli 2013.

På rådets vägnar

C. ASHTON

Ordförande

Ändring av tullkonventionen om internationell transport av gods upptaget i TIR-carnet (TIR-konventionen, 1975 ⁽¹⁾)

Enligt FN:s depositariemeddelande C.N.433.2013.TREATIES – XI.A.16 träder följande ändringar av TIR-konventionen i kraft den 10 oktober 2013 för samtliga fördragsslutande parter

I artikel 6 ska punkt 2a ersättas med följande:

”2a. Administrativa kommittén ska bevilja en internationell organisation tillstånd att ta på sig ansvaret för att ett internationellt garantisystem organiseras och fungerar effektivt. Tillståndet ska beviljas förutsatt att organisationen uppfyller de villkor och krav som anges i del III i bilaga 9. Administrativa kommittén får återkalla tillståndet om dessa villkor och krav inte längre är uppfyllda.”

En ny del (del III) i bilaga 9 ska införas enligt följande:

”Del III

Tillstånd för en sådan internationell organisation som avses i artikel 6 i konventionen att ta på sig ansvaret för att ett internationellt garantisystem organiseras och fungerar effektivt och att trycka och distribuera TIR-carneter.

Villkor och krav:

1. De villkor och krav som ska uppfyllas av en internationell organisation för att denna i enlighet med artikel 6.2a i konventionen ska beviljas tillstånd av administrativa kommittén att ta på sig ansvaret för att ett internationellt garantisystem organiseras och fungerar effektivt och att trycka och distribuera TIR-carneter är följande:
 - a) Påvisande av god yrkesmässig kompetens och ekonomisk ställning för att ta på sig ansvaret för att ett internationellt garantisystem organiseras och fungerar effektivt och av organisatorisk förmåga att fullgöra åliggandena enligt konventionen, genom årligt framläggande av konsoliderade räkenskaper som vederbörligen granskats av internationellt erkända oberoende revisorer.
 - b) Frånvaro av allvarliga eller upprepade brott mot tull- eller skattelagstiftningen.
2. Den internationella organisationen ska i överensstämmelse med tillståndet
 - a) via de nationella sammanslutningar som är anslutna till den internationella organisationen tillhandahålla de fördragsslutande parterna i konventionen bestyrkta kopior av det övergripande garantikontraktet och bevis för garantitäckning,
 - b) tillhandahålla konventionens behöriga organ information om de regler och förfaranden som fastlagts för nationella sammanslutningars utfärdande av TIR-carneter,
 - c) på årsbasis tillhandahålla konventionens behöriga organ uppgifter om ingivna fordringar, icke avgjorda fordringar, betalade fordringar och fordringar som reglerats utan betalning,
 - d) tillhandahålla konventionens behöriga organ fullständig information om hur TIR-systemet fungerar, särskilt snabb, välgrundad information om sådana tendenser i fråga om antalet icke slutförda TIR-transiteringar och antalet ingivna fordringar, icke avgjorda fordringar, betalade fordringar och fordringar som reglerats utan betalning som kan ge anledning att hysa farhågor rörande TIR-systemets funktion eller göra det svårt att fortsätta att driva det internationella garantisystemet,
 - e) tillhandahålla konventionens behöriga organ statistikuppgifter om antalet TIR-carneter som distribuerats till varje fördragsslutande part, uppdelade efter typ av carnet,
 - f) tillhandahålla verkställande TIR-utskottet uppgifter om den internationella organisationens distributionspris för varje typ av TIR-carnet,
 - g) vidta alla tänkbara åtgärder för att minska risken för förfalskning av TIR-carneter,

⁽¹⁾ Konsoliderad text offentliggjord genom rådets beslut 2009/477/EG (EUT L 165, 26.6.2009, s. 1).

- h) vidta lämpliga korrigeringsåtgärder i fall där fel eller brister upptäckts i TIR-carneten och rapportera dessa fall till verkställande TIR-utskottet,
 - j) medverka till fullo i ärenden där verkställande TIR-utskottet uppmanas att underlätta biläggandet av tvister,
 - k) se till att verkställande TIR-utskottet omedelbart uppmärksammas på alla problem som har att göra med bedrägeriverksamhet eller andra problem som rör tillämpningen av konventionen,
 - l) tillsammans med de nationella garanterande sammanslutningar som är anslutna till den internationella organisationen och med tullmyndigheterna förvalta det kontrollsystem för TIR-carneter som föreskrivs i bilaga 10 till konventionen och underrätta de fördragsslutande parterna och konventionens behöriga organ om problem i systemet,
 - m) tillhandahålla konventionens behöriga organ statistikuppgifter och andra uppgifter om de fördragsslutande parternas resultat vid tillämpningen av det kontrollsystem som föreskrivs i bilaga 10 till konventionen,
 - n) senast två månader före den dag då tillståndet, som utfärdats i enlighet med artikel 6.2a i konventionen, avses träda i kraft eller förlängas, ingå ett skriftligt avtal med sekretariatet för Förenta Nationernas ekonomiska kommission för Europa (som agerar på uppdrag av administrativa kommittén och på dess vägnar) i vilket den internationella organisationen accepterar de uppgifter som anges i denna punkt.
3. Den internationella organisationen ska inom tre månader efter det att en garanterande sammanslutning har underrättat den om ett betalningskrav meddela den garanterande sammanslutningen hur den ställer sig till kravet.
4. All information som den internationella organisationen får direkt eller indirekt inom ramen för konventionen och som till sin natur är konfidentiell eller som tillhandahållits som konfidentiell information ska omfattas av tystnadsplikt och får inte användas eller behandlas vare sig i kommersiellt syfte eller för något annat syfte än det för vilket den tillhandahållits, eller lämnas ut till någon tredje part utan uttryckligt tillstånd från den person eller myndighet som tillhandahållit informationen. Sådan information får dock lämnas ut utan tillstånd till behöriga myndigheter i de fördragsslutande parterna i konventionen om det enligt nationell eller internationell rätt eller i samband med rättsliga förfaranden är tillåtet eller finns en skyldighet att göra detta. De gällande bestämmelserna om uppgiftsskydd ska beaktas till fullo vid utlämnande och vidarebefordran av information.
5. Administrativa kommittén ska ha rätt att återkalla det tillstånd som beviljats i enlighet med artikel 6.2a i konventionen om villkoren och kraven ovan inte uppfylls. Om administrativa kommittén fattar beslut om att återkalla tillståndet, ska beslutet få verkan tidigast sex månader efter dagen för återkallandet.
6. Tillståndet för en internationell organisation enligt reglerna ovan ska inte påverka organisationens åtaganden och betalningsansvar enligt konventionen.”
-

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 879/2013

av den 12 september 2013

om förbud mot fiske efter tobisfiskar och därtill hörande bifångster i EU-vatten i IIa, IIIa och IV och EU-vatten i förvaltningsområde 1 för tobisfiskar med fartyg som för nederländsk flagg

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1224/2009 av den 20 november 2009 om införande av ett kontrollsystem i gemenskapen för att säkerställa att bestämmelserna i den gemensamma fiskeripolitiken efterlevs ⁽¹⁾, särskilt artikel 36.2, och

av följande skäl:

- (1) I rådets förordning (EU) nr 40/2013 av den 21 januari 2013 om fastställande för 2013 av fiskemöjligheter tillgängliga i EU-vatten och, för EU-fartyg, i vissa icke-EU-vatten när det gäller vissa fiskbestånd som omfattas av internationella förhandlingar eller överenskommelser ⁽²⁾ fastställs kvoter för 2013.
- (2) Enligt de uppgifter som kommissionen har mottagit har fångsterna av det bestånd som anges i bilagan till den här förordningen, gjorda av fartyg som är registrerade i den medlemsstat som anges i samma bilaga, eller som för den medlemsstatens flagg, medfört att kvoten för 2013 är uttömd.
- (3) Det är därför nödvändigt att förbjuda fiske efter detta bestånd.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Uttömd kvot

Den fiskekvot för 2013 som tilldelats den medlemsstat som anges i bilagan till denna förordning för det bestånd som anges i samma bilaga ska anses vara uttömd från och med den dag som fastställs i bilagan.

Artikel 2

Förbud

Fiske efter det bestånd som anges i bilagan till denna förordning, och som bedrivs av fartyg som är registrerade i den medlemsstat som anges i samma bilaga, eller som för den medlemsstatens flagg, är förbjudet från och med den dag som fastställs i bilagan. Det är även förbjudet att omflytta, omlasta eller landa fångster av detta bestånd som har gjorts av sådana fartyg efter den dagen samt att förvara dessa fångster ombord.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 september 2013.

På kommissionens vägnar
För ordföranden

Lowri EVANS

Generaldirektör för havsfrågor och fiske

⁽¹⁾ EUT L 343, 22.12.2009, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 23, 25.1.2013, s. 54.

BILAGA

Nr	37/TQ40
Medlemsstat	Nederländerna
Bestånd	SAN/2A3A4. och förvaltningsområde SAN/234_1
Art	Tobisfiskar och därtill hörande bifångster (<i>Ammodytes</i> spp.)
Område	EU-vatten i IIa, IIIa och IV och EU-vatten i förvaltningsområde 1 för tobisfiskar
Datum	12.8.2013

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 880/2013**av den 13 september 2013****om ändring för tvåhundraförsta gången av rådets förordning (EG) nr 881/2002 om införande av vissa särskilda restriktiva åtgärder mot vissa med nätverket al-Qaida associerade personer och enheter**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 881/2002 av den 27 maj 2002 om införande av vissa särskilda restriktiva åtgärder mot vissa med nätverket al-Qaida associerade personer och enheter ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 7.1 a och 7a.5, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga I till förordning (EG) nr 881/2002 förtecknas de personer, grupper och enheter som omfattas av frysning av tillgångar (tidigare även kallade penningmedel) och ekonomiska resurser enligt den förordningen.
- (2) Den 4 september 2013 beslutade FN:s säkerhetsråds sanktionskommitté att stryka en enhet i sin förteckning över personer, grupper och enheter som bör omfattas av

frysningen av tillgångar och ekonomiska resurser, efter att ha tagit hänsyn till den begäran om strykning som inlämnats av den berörda enheten och till den sammanfattande rapport som utarbetats av ombudsmannen i enlighet med FN:s säkerhetsråds resolution 1904(2009).

- (3) Bilaga I till förordning (EG) nr 881/2002 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till förordning (EG) nr 881/2002 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 september 2013.

På kommissionens vägnar
För ordföranden

Chef för tjänsten för utrikespolitiska instrument

⁽¹⁾ EGT L 139, 29.5.2002, s. 9.

BILAGA

Bilaga I till förordning (EG) nr 881/2002 ska ändras på följande sätt:

Under rubriken "Juridiska personer, grupper och enheter" ska följande post utgå:

"Lajnat Al Daawa Al Islamiya (alias a) LDI, b) Lajnat Al Dawa, c) Islamic Missionary Commission). Adress: a) Afghanistan, b) Pakistan. Övriga upplysningar: associerad med Libyan Islamic Fighting Group. Dag som avses i artikel 2a.4 b: den 20 februari 2003."

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 881/2013**av den 13 september 2013****om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter ("förordningen om en samlad marknadsordning")⁽¹⁾,

med beaktande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 av den 7 juni 2011 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1234/2007 vad gäller sektorn för frukt och grönsaker och sektorn för bearbetad frukt och bearbetade grönsaker⁽²⁾, särskilt artikel 136.1, och

av följande skäl:

- (1) I genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs, i enlighet med resultatet av de multilaterala handelsför-

handlingarna i Uruguayrundan, kriterierna för kommissionens fastställande av schablonvärden vid import från tredjeländer, för de produkter och de perioder som anges i del A i bilaga XVI till den förordningen.

- (2) Varje arbetsdag fastställs ett schablonimportvärde i enlighet med artikel 136.1 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 med hänsyn till varierande dagliga uppgifter. Denna förordning bör därför träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De schablonimportvärden som avses i artikel 136 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs i bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 september 2013.

På kommissionens vägnar
För ordföranden

Jerzy PLEWA

Generaldirektör för jordbruk och
landsbygdsutveckling

⁽¹⁾ EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 157, 15.6.2011, s. 1.

BILAGA

Schablonimportvärden för bestämning av ingångsriset för vissa frukter och grönsaker

<i>(euro/100 kg)</i>		
KN-nummer	Kod för tredjeland ⁽¹⁾	Schablonimportvärde
0702 00 00	MK	44,1
	XS	23,1
	ZZ	33,6
0707 00 05	MK	43,1
	TR	95,4
	ZZ	69,3
0709 93 10	TR	137,2
	ZZ	137,2
0805 50 10	AR	116,3
	CL	137,1
	IL	142,1
	TR	78,9
	UY	127,6
	ZA	130,3
	ZZ	122,1
0806 10 10	EG	184,6
	TR	146,7
	ZZ	165,7
0808 10 80	AR	100,6
	BA	68,8
	BR	54,6
	CL	100,1
	NZ	146,9
	US	140,2
	ZA	103,1
	ZZ	102,0
0808 30 90	AR	202,6
	CN	61,7
	TR	128,9
	ZA	206,6
	ZZ	150,0
0809 30	TR	129,4
	ZZ	129,4
0809 40 05	BA	45,1
	MK	54,9
	XS	48,8
	ZZ	49,6

⁽¹⁾ Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 1833/2006 (EUT L 354, 14.12.2006, s. 19). Koden ZZ står för "övrigt ursprung".

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 882/2013

av den 13 september 2013

om fastställande av importtullar inom spannmålssektorn som skall gälla från och med den 16 september 2013

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter ("förordningen om en samlad marknadsordning")⁽¹⁾,med beaktande av kommissionens förordning (EU) nr 642/2010 av den 20 juli 2010 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1234/2007 vad avser importtullarna inom spannmålssektorn⁽²⁾, särskilt artikel 2.1, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 136.1 i förordning (EG) nr 1234/2007 ska importtullen för produkter som omfattas av KN-numren 1001 19 00, 1001 11 00, ex 1001 91 20 (vanligt vete, för utsäde), ex 1001 99 00 (vanligt vete av hög kvalitet, av annat slag än för utsäde), 1002 10 00, 1002 90 00, 1005 10 90, 1005 90 00, 1007 10 90 samt 1007 90 00 motsvara det interventionspris som gäller för sådana produkter vid import och ökas med 55 % minus det cif-importpris som gäller för sändningen i fråga. Denna tull får dock inte vara högre än tullsatsen i Gemensamma tulltaxan.
- (2) För beräkning av den importtull som avses i artikel 136.1 i förordning (EG) nr 1234/2007 ska enligt punkt 2 i den artikeln representativa cif-importpriser upprättas regelbundet för produkterna i fråga.

- (3) Enligt artikel 2.2 i förordning (EU) nr 642/2010 ska importtullen för produkter som omfattas av KN-numren 1001 19 00, 1001 11 00, ex 1001 91 20 (vanligt vete, för utsäde), ex 1001 99 00 (vanligt vete av hög kvalitet, av annat slag än för utsäde), 1002 10 00, 1002 90 00, 1005 10 90, 1005 90 00, 1007 10 90 samt 1007 90 00 beräknas på det dagliga representativa cif-importpris som fastställs på det sätt som anges i artikel 5 i den förordningen.
- (4) De importtullar bör fastställas som ska gälla från och med den 16 september 2013 och som ska tillämpas till dess att ett nytt fastställande träder i kraft.
- (5) Den här förordningen bör träda i kraft samma dag som den offentliggörs, eftersom denna åtgärd måste tillämpas fortast möjligt efter det att uppdaterade uppgifter har tillhandahållits.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Inom den spannmålssektor som avses i artikel 136.1 i förordning (EG) nr 1234/2007 ska från och med den 16 september 2013 de importtullar gälla som fastställs i bilaga I till den här förordningen och på grundval av beräkningsgrunderna i bilaga II.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 september 2013.

På kommissionens vägnar
För ordföranden

Jerzy PLEWA

Generaldirektör för jordbruk och
landsbygdsutveckling

⁽¹⁾ EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 187, 21.7.2010, s. 5.

BILAGA I

Importtullar från och med den 16 september 2013 för de produkter som avses i artikel 136.1 i förordning (EG) nr 1234/2007

KN-nummer	Varuslag	Importtull ⁽¹⁾ (EUR/t)
1001 19 00	Durumvete av hög kvalitet	0,00
1001 11 00		
	av medelhög kvalitet	0,00
	av låg kvalitet	0,00
ex 1001 91 20	Vanligt vete, för utsäde	0,00
ex 1001 99 00	Vanligt vete av hög kvalitet, av annat slag än för utsäde	0,00
1002 10 00	Råg	0,00
1002 90 00		
1005 10 90	Utsädesmajs annan än hybridmajs	0,00
1005 90 00	Majs av annat slag än för utsäde ⁽²⁾	0,00
1007 10 90	Sorghum av andra slag än hybrider för utsäde	0,00
1007 90 00		

⁽¹⁾ Enligt artikel 2.4 i förordning (EU) nr 642/2010 ska importtullen sätta ned med

- 3 euro/ton om lossningshamnen i unionen ligger vid Medelhavet (bortom Gibraltarsundet) eller vid Svarta havet och varorna anländer från Atlanten eller via Suez-kanalen,
- 2 euro/ton om lossningshamnen i unionen ligger i Danmark, Estland, Irland, Lettland, Litauen, Polen, Finland, Sverige, Förenade kungariket eller vid atlantkusten på den iberiska halvön och varorna anländer från Atlanten.

⁽²⁾ Om villkoren i artikel 3 i förordning (EU) nr 642/2010 är uppfyllda, har importören rätt till en schablonmässig minskning med 24 euro/ton.

BILAGA II

Beräkningsgrunder för importtullarna enligt bilaga I

30.8.2013-12.9.2013

1. Medelvärden under referensperioden enligt artikel 2.2 i förordning (EU) nr 642/2010:

(EUR/t)

	Vanligt vete ⁽¹⁾	Majs	Durumvete, hög kvalitet	Durumvete, medelhög kvalitet ⁽²⁾	Durumvete, låg kvalitet ⁽³⁾
Börs	Minnéapolis	Chicago	—	—	—
Börsnotering	211,95	142,54	—	—	—
Fob-pris USA	—	—	227,15	217,15	197,15
Tillägg för Mexikanska golfen	—	27,64	—	—	—
Tillägg för Stora sjöarna	36,18	—	—	—	—

⁽¹⁾ Bidrag med 14 euro/ton ingår (artikel 5.3 i förordning (EU) nr 642/2010).⁽²⁾ Avdrag med 10 euro/ton (artikel 5.3 i förordning (EU) nr 642/2010).⁽³⁾ Avdrag med 30 euro/ton (artikel 5.3 i förordning (EU) nr 642/2010).

2. Medelvärden under referensperioden enligt artikel 2.2 i förordning (EU) nr 642/2010:

Fraktkostnad: Mexikanska golfen–Rotterdam 16,23 EUR/t

Fraktkostnad: Stora sjöarna–Rotterdam 50,08 EUR/t

BESLUT

RÅDETS BESLUT

av den 9 juli 2013

om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar i den gemensamma kommitté som inrättades genom avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Furstendömet Monaco om tillämpning av vissa gemenskapsrättsakter på Furstendömet Monacos territorium

(2013/455/EU)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt, särskilt artikel 207 jämförd med artikel 218.9,

med beaktande av rådets beslut 2003/885/EG av den 17 november 2003 om ingående av avtalet om tillämpning av vissa gemenskapsrättsakter på Furstendömet Monacos territorium⁽¹⁾, särskilt artikel 3.2,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) Avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Furstendömet Monaco om tillämpning av vissa gemenskapsrättsakter på Furstendömet Monacos territorium⁽²⁾ (nedan kallat *avtalet*) trädde i kraft den 1 maj 2004.
- (2) Artikel 1.1 i avtalet anger att bilagan till avtalet ska ändras av den gemensamma kommitté som inrättades genom avtalet för att se till att de unionsakter som faller inom avtalets tillämpningsområde tillämpas på Monacos territorium.
- (3) Unionen har sedan avtalet trädde i kraft antagit ett antal nya akter som faller inom avtalets tillämpningsområde, och vissa av de akter som tas upp i bilagan har upphävts. Det är därför nödvändigt att uppdatera bilagan så att de nya akterna tas upp i denna och de upphävda akterna tas bort. Det är dessutom nödvändigt att inbegripa akter som faller inom avtalets tillämpningsområde men som det inte för närvarande hänvisas till i bilagan, däribland Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter⁽³⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av

kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaragande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler⁽⁴⁾, eftersom vissa av bestämmelserna i dessa direktiv är tillämpliga på tillverkning av läkemedel.

- (4) Unionens ståndpunkt i gemensamma kommittén bör grundas på det bifogade utkastet till beslut.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den ståndpunkt som på Europeiska unionens vägnar ska intas i den gemensamma kommitté som inrättades genom avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Furstendömet Monaco om tillämpning av vissa gemenskapsrättsakter på Furstendömet Monacos territorium ska grunda sig på det utkast till beslut av gemensamma kommittén som åtföljer det här beslutet.

Unionens företrädare i gemensamma kommittén får gå med på tekniska ändringar av utkastet till beslut utan att ett nytt rådsbeslut erfordras.

Artikel 2

Gemensamma kommitténs beslut ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 3

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 9 juli 2013.

På rådets vägnar
R. ŠADŽIUS
Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 332, 19.12.2003, s. 41.

⁽²⁾ EUT L 332, 19.12.2003, s. 42.

⁽³⁾ EUT L 33, 8.2.2003, s. 30.

⁽⁴⁾ EUT L 102, 7.4.2004, s. 48.

UTKAST TILL

BESLUT nr .../... AV GEMENSAMMA KOMMITTÉN EU-MONACO**i den gemensamma kommitté som inrättades genom avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Furstendömet Monaco om tillämpning av vissa gemenskapsrättsakter på Furstendömet Monacos territorium****av den****om ändring av bilagan till det avtalet**

GEMENSAMMA KOMMITTÉN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Furstendömet Monaco om tillämpning av vissa gemenskapsrättsakter på Furstendömet Monacos territorium ⁽¹⁾, som undertecknades i Bryssel den 4 december 2003 (nedan kallat *avtalet*), särskilt artikel 1.1, och

av följande skäl:

- (1) Unionen har sedan avtalet trädde i kraft den 1 maj 2004 antagit ett antal nya akter som faller inom avtalets tillämpningsområde, och vissa av de akter som tas upp i bilagan har upphävts. Det är därför nödvändigt att genom ett beslut av gemensamma kommittén uppdatera bilagan så att de nya akterna tas upp i denna och de upphävda akterna tas bort.
- (2) Det erinras om att akter som antas av Europeiska kommissionen vid tillämpning av de akter som tas upp i

bilagan till avtalet ska tillämpas på Monacos territorium utan att det behövs något beslut av gemensamma kommittén, såsom föreskrivs i artikel 1.2 i avtalet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Texten i bilagan till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Furstendömet Monaco om tillämpning av vissa gemenskapsrättsakter på Furstendömet Monacos territorium ska ersättas med texten i bilagan till detta beslut.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

På gemensamma kommitténs vägnar
Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 332, 19.12.2003, s. 42.

BILAGA

"I. LÄKEMEDEL

AKTER SOM DET HÄNVISAS TILL

1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, ändrat genom
 - Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel (EUT L 299, 27.10.2012, s. 1),
 - Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74),
 - Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 348, 31.12.2010, s. 74),
 - kommissionens direktiv 2009/120/EG av den 14 september 2009 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel när det gäller läkemedel för avancerad terapi (EUT L 242, 15.9.2009, s. 3),
 - Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/53/EG av den 18 juni 2009 om ändring av direktiv 2001/82/EG och direktiv 2001/83/EG, vad gäller ändringar av villkoren för godkännanden för försäljning av läkemedel (EUT L 168, 30.6.2009, s. 33),
 - Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/29/EG av den 11 mars 2008 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller kommissionens genomförandebefogenheter (EUT L 81, 20.3.2008, s. 51),
 - Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121),
 - Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1),
 - Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136, 30.4.2004, s. 34),
 - Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136, 30.4.2004, s. 85),
 - kommissionens direktiv 2003/63/EG av den 25 juni 2003 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 159, 27.6.2003, s. 46) och
 - Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (EUT L 33, 8.2.2003, s. 30).
2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, ändrad genom
 - Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1027/2012 av den 25 oktober 2012 om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel (EUT L 316, 14.11.2012, s. 38),
 - Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1235/2010 av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av humanläkemedel, av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, och förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi (EUT L 348, 31.12.2010, s. 1),

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11),
 - Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 219/2009 av den 11 mars 2009 om anpassning till rådets beslut 1999/468/EG av vissa rättsakter som omfattas av det förfarande som anges i artikel 251 i fördraget, med avseende på det föreskrivande förfarandet med kontroll – Anpassning till det föreskrivande förfarandet med kontroll – Del två (EUT L 87, 31.3.2009, s. 109),
 - Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121) och
 - Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1).
3. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, ändrat genom
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009 om anpassning till rådets beslut 1999/468/EG av vissa rättsakter som omfattas av det förfarande som anges i artikel 251 i fördraget, med avseende på det föreskrivande förfarandet med kontroll – Anpassning till det föreskrivande förfarandet med kontroll – Del fyra (EUT L 188, 18.7.2009, s. 14),
 - Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/53/EG av den 18 juni 2009 om ändring av direktiv 2001/82/EG och direktiv 2001/83/EG, vad gäller ändringar av villkoren för godkännanden för försäljning av läkemedel (EUT L 168, 30.6.2009, s. 33),
 - Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11) och
 - kommissionens direktiv 2009/9/EG av den 10 februari 2009 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 44, 14.2.2009, s. 10),
 - Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 136, 30.4.2004, s. 58).
4. Rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel, ändrad genom
- rådets förordning (EG) nr 2743/98 av den 14 december 1998 (EGT L 345, 19.12.1988, s. 3),
 - kommissionens förordning (EG) nr 494/2003 av den 18 mars 2003 (EUT L 73, 19.3.2003, s. 6),
 - rådets förordning (EG) nr 1905/2005 av den 14 november 2005 (EUT L 304, 23.11.2005, s. 1),
 - kommissionens förordning (EG) nr 312/2008 av den 3 april 2008 (EUT L 93, 4.4.2008, s. 8),
 - kommissionens förordning (EG) nr 249/2009 av den 23 mars 2009 (EUT L 79, 25.3.2009, s. 34),
 - kommissionens förordning (EU) nr 261/2010 av den 25 mars 2010 (EUT L 80, 26.3.2010, s. 36),
 - kommissionens förordning (EU) nr 301/2011 av den 28 mars 2011 (EUT L 81, 29.3.2011, s. 5),
 - kommissionens förordning (EU) nr 273/2012 av den 27 mars 2012 (EUT L 90, 28.3.2012, s. 11), och
 - kommissionens förordning (EU) nr 220/2013 av den 13 mars 2013 (EUT L 70, 14.3.2013, s. 1).
5. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).
6. Kommissionens förordning (EG) nr 668/2009 av den 24 juli 2009 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 när det gäller utvärdering och certifiering av kvalitetsuppgifter och prekliniska uppgifter om läkemedel för avancerad terapi vilka utvecklats av mikroföretag och av små och medelstora företag (EUT L 194, 25.7.2009, s. 7).

7. Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel, ändrad genom
- kommissionens förordning (EU) nr 758/2010 av den 24 augusti 2010 (EUT L 223, 25.8.2010, s. 37),
 - kommissionens förordning (EU) nr 759/2010 av den 24 augusti 2010 (EUT L 223, 25.8.2010, s. 39),
 - kommissionens förordning (EU) nr 761/2010 av den 25 augusti 2010 (EUT L 224, 26.8.2010, s. 1),
 - kommissionens förordning (EU) nr 890/2010 av den 8 oktober 2010 (EUT L 266, 9.10.2010, s. 1),
 - kommissionens förordning (EU) nr 914/2010 av den 12 oktober 2010 (EUT L 269, 13.10.2010, s. 5),
 - kommissionens förordning (EU) nr 362/2011 av den 13 april 2011 (EUT L 100, 14.4.2011, s. 26),
 - kommissionens förordning (EU) nr 363/2011 av den 13 april 2011 (EUT L 100, 14.4.2011, s. 28),
 - kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 84/2012 av den 1 februari 2012 (EUT L 30, 2.2.2012, s. 1),
 - kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 85/2012 av den 1 februari 2012 (EUT L 30, 2.2.2012, s. 4),
 - kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 86/2012 av den 1 februari 2012 (EUT L 30, 2.2.2012, s. 6),
 - kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 107/2012 av den 8 februari 2012 (EUT L 36, 9.2.2012, s. 25),
 - kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 122/2012 av den 13 februari 2012 (EUT L 40, 14.2.2012, s. 2),
 - kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 123/2012 av den 13 februari 2012 (EUT L 40, 14.2.2012, s. 4),
 - kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 201/2012 av den 8 mars 2012 (EUT L 71, 9.3.2012, s. 37),
 - kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 202/2012 av den 8 mars 2012 (EUT L 71, 9.3.2012, s. 40),
 - kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 221/2012 av den 14 mars 2012 (EUT L 75, 15.3.2012, s. 7),
 - kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 222/2012 av den 14 mars 2012 (EUT L 75, 15.3.2012, s. 10),
 - kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 436/2012 av den 23 maj 2012 (EUT L 134, 24.5.2012, s. 10),
 - kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 466/2012 av den 1 juni 2012 (EUT L 143, 2.6.2012, s. 2),
 - kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1161/2012 av den 7 december 2012 (EUT L 336, 8.12.2012, s. 14),
 - kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1186/2012 av den 11 december 2012 (EUT L 338, 12.12.2012, s. 20),
 - kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1191/2012 av den 12 december 2012 (EUT L 340, 13.12.2012, s. 35),
 - kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 59/2013 av den 23 januari 2013 (EUT L 21, 24.1.2013, s. 21),
 - kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 115/2013 av den 8 februari 2013 (EUT L 38, 9.2.2013, s. 11),
 - kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 116/2013 av den 8 februari 2013 (EUT L 38, 9.2.2013, s. 14),
 - kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 394/2013 av den 29 april 2013 (EUT L 118, 30.4.2013, s. 17), och
 - kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 406/2013 av den 2 maj 2013 (EUT L 121, 3.5.2013, s. 42).

8. Kommissionens förordning (EU) nr 488/2012 av den 8 juni 2012 om ändring av förordning (EG) nr 658/2007 om ekonomiska sanktioner vid åsidosättande av vissa åligganden som fastställts i samband med godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 150, 9.6.2012, s. 68).
9. Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel ändrad genom kommissionens förordning (EU) nr 712/2012 av den 3 augusti 2012 om ändring av förordning (EG) nr 1234/2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 209, 4.8.2012, s. 4).
10. Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 198/2013 av den 7 mars 2013 om val av symbol för att identifiera humanläkemedel som ska övervakas ytterligare (EUT L 65, 8.3.2013, s. 17).
11. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggskydd för läkemedel (EUT L 152, 16.6.2009, s. 1).
12. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/35/EG av den 23 april 2009 om färgämnen som får tillsättas läkemedel (EUT L 109, 30.4.2009, s. 10).
13. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121) ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1235/2010 av den 15 december 2010 (EUT L 348, 31.12.2010, s. 1).
14. Kommissionens förordning (EG) nr 658/2007 av den 14 juni 2007 om ekonomiska sanktioner vid åsidosättande av vissa åligganden som fastställts i samband med godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 155, 15.6.2007, s. 10).
15. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1) ändrad genom
 - Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 1) och
 - Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1902/2006 av den 20 december 2006 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 20).
16. Kommissionens förordning (EG) nr 507/2006 av den 29 mars 2006 om villkorligt godkännande för försäljning av humanläkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 92, 30.3.2006, s. 6).
17. Kommissionens förordning (EG) nr 2049/2005 av den 15 december 2005 om bestämmelser, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, om de avgifter mikroföretag och små och medelstora företag skall erlägga till Europeiska läkemedelsmyndigheten och om det administrativa bistånd de skall erbjudas av denna (EUT L 329, 16.12.2005, s. 4).
18. Kommissionens direktiv 2005/28/EG av den 8 april 2005 om fastställande av principer och detaljerade riktlinjer för god klinisk sed i fråga om prövningsläkemedel för humant bruk samt av krav för att få tillstånd till tillverkning eller import av sådana produkter (EUT L 91, 9.4.2005, s. 13).
19. Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG av den 11 februari 2004 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen (EUT L 50, 20.2.2004, s. 44) ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 219/2009 av den 11 mars 2009 (EUT L 87, 31.3.2009, s. 109).
20. Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/9/EG av den 11 februari 2004 om tillsyn och kontroll avseende god laboratoriesed (GLP) (EUT L 50, 20.2.2004, s. 28) ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 219/2009 av den 11 mars 2009 (EUT L 87, 31.3.2009, s. 109).
21. Kommissionens direktiv 2003/94/EG av den 8 oktober 2003 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för humant bruk (EUT L 262, 14.10.2003, s. 22).
22. Rådets förordning (EG) nr 953/2003 av den 26 maj 2003 om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till Europeiska unionen (EUT L 135, 3.6.2003, s. 5) ändrad genom

- kommissionens förordning (EG) nr 1876/2004 av den 28 oktober 2004 (EUT L 326, 29.10.2004, s. 22) och
 - kommissionens förordning (EG) nr 1662/2005 av den 11 oktober 2005 (EUT L 267, 12.10.2005, s. 19).
23. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om säräkemedel (EGT L 18, 22.1.2000, s. 1) ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009 (EUT L 188, 18.7.2009, s. 14).
24. Kommissionens direktiv 91/412/EEG av den 23 juli 1991 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningsed avseende veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 228, 17.8.1991, s. 70).
25. Rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L 40, 11.2.1989, s. 8).
26. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34) ändrad genom
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1) och
 - Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009 (EUT L 188, 18.7.2009, s. 14).
27. Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (EUT L 33, 8.2.2003, s. 30) (endast vad gäller insamling och kontroll av blod och blodkomponenter som används som utgångsmaterial vid tillverkning av läkemedel).
28. Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 102, 7.4.2004, s. 48) (endast vad gäller tillvaratagande, donation, kodning och kontroll av vävnader och celler, samt kodning och förpackning av donationer, som används som utgångsmaterial för läkemedel för avancerad terapi i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007).

II. KOSMETISKA PRODUKTER

AKTER SOM DET HÄNVISAS TILL

1. Rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (EGT L 262, 27.9.1976, s. 169), ändrat genom
- rådets direktiv 79/661/EEG av den 24 juli 1979 (EGT L 192, 31.7.1979, s. 35),
 - kommissionens direktiv 82/147/EEG av den 11 februari 1982 (EGT L 63, 6.3.1982, s. 26),
 - rådets direktiv 82/368/EEG av den 17 maj 1982 (EGT L 167, 15.6.1982, s. 1),
 - kommissionens direktiv 83/191/EEG av den 30 mars 1983 (EGT L 109, 26.4.1983, s. 25),
 - kommissionens direktiv 83/341/EEG av den 29 juni 1983 (EGT L 188, 13.7.1983, s. 15),
 - kommissionens direktiv 83/496/EEG av den 22 september 1983 (EGT L 275, 8.10.1983, s. 20),
 - rådets direktiv 83/574/EEG av den 26 oktober 1983 (EGT L 332, 28.11.1983, s. 38),
 - kommissionens direktiv 84/415/EEG av den 18 juli 1984 (EGT L 228, 25.8.1984, s. 31),
 - kommissionens direktiv 85/391/EEG av den 16 juli 1985 (EGT L 224, 22.8.1985, s. 40),
 - kommissionens direktiv 86/179/EEG av den 28 februari 1986 (EGT L 138, 24.5.1986, s. 40),
 - kommissionens direktiv 86/199/EEG av den 26 mars 1986 (EGT L 149, 3.6.1986, s. 38),
 - kommissionens direktiv 87/137/EEG av den 2 februari 1987 (EGT L 56, 26.2.1987, s. 20),
 - kommissionens direktiv 88/233/EEG av den 2 mars 1988 (EGT L 105, 26.4.1988, s. 11),
 - rådets direktiv 88/667/EEG av den 21 december 1988 (EGT L 382, 31.12.1988, s. 46),
 - kommissionens direktiv 89/174/EEG av den 21 februari 1989 (EGT L 64, 8.3.1989, s. 10),
 - rådets direktiv 89/679/EEG av den 21 december 1989 (EGT L 398, 30.12.1989, s. 25),

- kommissionens direktiv 90/121/EEG av den 20 februari 1990 (EGT L 71, 17.3.1990, s. 40),
- kommissionens direktiv 91/184/EEG av den 12 mars 1991 (EGT L 91, 12.4.1991, s. 59),
- kommissionens direktiv 92/8/EEG av den 18 februari 1992 (EGT L 70, 17.3.1992, s. 23),
- kommissionens direktiv 92/86/EEG av den 21 oktober 1992 (EGT L 325, 11.11.1992, s. 18),
- rådets direktiv 93/35/EEG av den 14 juni 1993 (EGT L 151, 23.6.1993, s. 32),
- kommissionens direktiv 93/47/EEG av den 22 juni 1993 (EGT L 203, 13.8.1993, s. 24),
- kommissionens direktiv 94/32/EG av den 29 juni 1994 (EGT L 181, 15.7.1994, s. 31),
- kommissionens direktiv 95/34/EG av den 10 juli 1995 (EGT L 167, 18.7.1995, s. 19),
- kommissionens direktiv 96/41/EG av den 25 juni 1996 (EGT L 198, 8.8.1996, s. 36),
- kommissionens direktiv 97/1/EG av den 10 januari 1997 (EGT L 16, 18.1.1997, s. 85),
- kommissionens direktiv 97/18/EG av den 17 april 1997 (EGT L 114, 1.5.1997, s. 43),
- kommissionens direktiv 97/45/EG av den 14 juli 1997 (EGT L 196, 24.7.1997, s. 77),
- kommissionens direktiv 98/16/EG av den 5 mars 1998 (EGT L 77, 14.3.1998, s. 44),
- kommissionens direktiv 98/62/EG av den 3 september 1998 (EGT L 253, 15.9.1998, s. 20),
- kommissionens direktiv 2000/6/EG av den 29 februari 2000 (EGT L 56, 1.3.2000, s. 42),
- kommissionens direktiv 2000/11/EG av den 10 mars 2000 (EGT L 65, 14.3.2000, s. 22),
- kommissionens direktiv 2000/41/EG av den 19 juni 2000 (EGT L 145, 20.6.2000, s. 25),
- kommissionens direktiv 2002/34/EG av den 15 april 2002 (EGT L 102, 18.4.2002, s. 19),
- kommissionens direktiv 2003/1/EG av den 6 januari 2003 (EGT L 5, 10.1.2003, s. 14),
- kommissionens direktiv 2003/16/EG av den 19 februari 2003 (EUT L 46, 20.2.2003, s. 24),
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/15/EG av den 27 februari 2003 (EUT L 66, 11.3.2003, s. 26),
- kommissionens direktiv 2003/80/EG av den 5 september 2003 (EUT L 224, 6.9.2003, s. 27),
- kommissionens direktiv 2003/83/EG av den 24 september 2003 (EUT L 238, 25.9.2003, s. 23),
- kommissionens direktiv 2004/87/EG av den 7 september 2004 (EUT L 287, 8.9.2004, s. 4),
- kommissionens direktiv 2004/88/EG av den 7 september 2004 (EUT L 287, 8.9.2004, s. 5),
- kommissionens direktiv 2004/94/EG av den 15 september 2004 (EUT L 294, 17.9.2004, s. 28),
- kommissionens direktiv 2004/93/EG av den 21 september 2004 (EUT L 300, 25.9.2004, s. 13),
- kommissionens direktiv 2005/9/EG av den 28 januari 2005 (EUT L 27, 29.1.2005, s. 46),
- kommissionens direktiv 2005/42/EG av den 20 juni 2005 (EUT L 158, 21.6.2005, s. 17),
- kommissionens direktiv 2005/52/EG av den 9 september 2005 (EUT L 234, 10.9.2005, s. 9),
- kommissionens direktiv 2005/80/EG av den 21 november 2005 (EUT L 303, 22.11.2005, s. 32),
- kommissionens direktiv 2006/65/EG av den 19 juli 2006 (EUT L 198, 20.7.2006, s. 11),
- kommissionens direktiv 2006/78/EG av den 29 september 2006 (EUT L 271, 30.9.2006, s. 56),
- kommissionens direktiv 2007/1/EG av den 29 januari 2007 (EUT L 25, 1.2.2007, s. 9),
- kommissionens direktiv 2007/17/EG av den 22 mars 2007 (EUT L 82, 23.3.2007, s. 27),
- kommissionens direktiv 2007/22/EG av den 17 april 2007 (EUT L 101, 18.4.2007, s. 11),
- kommissionens direktiv 2007/53/EG av den 29 augusti 2007 (EUT L 226, 30.8.2007, s. 19),
- kommissionens direktiv 2007/54/EG av den 29 augusti 2007 (EUT L 226, 30.8.2007, s. 21),
- kommissionens direktiv 2007/67/EG av den 22 november 2007 (EUT L 305, 23.11.2007, s. 22),
- kommissionens direktiv 2008/14/EG av den 15 februari 2008 (EUT L 42, 16.2.2008, s. 43),
- kommissionens direktiv 2008/42/EG av den 3 april 2008 (EUT L 93, 4.4.2008, s. 13),
- kommissionens direktiv 2008/88/EG av den 23 september 2008 (EUT L 256, 24.9.2008, s. 12),

- kommissionens direktiv 2008/123/EG av den 18 december 2008 (EUT L 340, 19.12.2008, s. 71),
 - Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/112/EG av den 16 december 2008 (EUT L 345, 23.12.2008, s. 68),
 - kommissionens direktiv 2009/6/EG av den 4 februari 2009 (EUT L 36, 5.2.2009, s. 15),
 - kommissionens direktiv 2009/36/EG av den 16 april 2009 (EUT L 98, 17.4.2009, s. 31),
 - kommissionens direktiv 2009/129/EG av den 9 oktober 2009 (EUT L 267, 10.10.2009, s. 18),
 - kommissionens direktiv 2009/130/EG av den 12 oktober 2009 (EUT L 268, 13.10.2009, s. 5),
 - kommissionens direktiv 2009/134/EG av den 28 oktober 2009 (EUT L 282, 29.10.2009, s. 15),
 - kommissionens direktiv 2009/159/EU av den 16 december 2009 (EUT L 336, 18.12.2009, s. 29),
 - Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59),
 - kommissionens direktiv 2009/164/EU av den 22 december 2009 (EUT L 344, 23.12.2009, s. 41),
 - kommissionens direktiv 2010/3/EU av den 1 februari 2010 (EUT L 29, 2.2.2010, s. 5),
 - kommissionens direktiv 2010/4/EU av den 8 februari 2010 (EUT L 36, 9.2.2010, s. 21),
 - kommissionens direktiv 2011/59/EU av den 13 maj 2011 (EUT L 125, 14.5.2011, s. 17),
 - rådets direktiv 2011/84/EU av den 20 september 2011 (EUT L 283, 29.10.2011, s. 36) och
 - kommissionens genomförandedirektiv 2012/21/EU av den 2 augusti 2012 (EUT L 208, 3.8.2012, s. 8).
- Direktiv 76/768/EEG ska upphöra att gälla med verkan den 11 juli 2013. Direktivet ersätts av följande akt: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter.
2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59), ändrad genom
 - kommissionens förordning (EU) nr 344/2013 av den 4 april 2013 om ändring av bilagorna II, III, V och VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 114, 25.4.2013, s. 1) och
 - kommissionens förordning (EU) nr 483/2013 av den 24 maj 2013 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 139, 25.5.2013, s. 8).
 3. Kommissionens direktiv 80/1335/EEG av den 22 december 1980 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analysmetoder för kontroll av kosmetiska produkters sammansättning (EGT L 383, 31.12.1980, s. 27), ändrat genom kommissionens direktiv 87/143/EEG av den 10 februari 1987 (EGT L 57, 27.2.1987, s. 56).
 4. Kommissionens direktiv 82/434/EEG av den 14 maj 1982 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analysmetoder för kontroll av kosmetiska produkters sammansättning (EGT L 185, 30.6.1982, s. 1), ändrat genom kommissionens direktiv 90/207/EEG av den 4 april 1990 (EGT L 108, 28.4.1990, s. 92).
 5. Kommissionens direktiv 83/514/EEG av den 27 september 1983 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analysmetoder för kontroll av kosmetiska produkters sammansättning (EGT L 291, 24.10.1983, s. 9).
 6. Kommissionens direktiv 85/490/EEG av den 11 oktober 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analysmetoder för kontroll av kosmetiska produkters sammansättning (EGT L 295, 7.11.1985, s. 30).
 7. Kommissionens direktiv 93/73/EEG av den 9 september 1993 om analysmetoder för kontroll av kosmetiska produkters sammansättning (EGT L 231, 14.9.1993, s. 34).
 8. Kommissionens direktiv 95/17/EG av den 19 juni 1995 om närmare tillämpningsföreskrifter till rådets direktiv 76/768/EEG i fråga om befrielse från kravet att uppta en eller flera beståndsdelar i den förteckning som föreskrivs för märkning av kosmetiska produkter (EGT L 140, 23.6.1995, s. 26) ändrat genom
 - kommissionens direktiv 2006/81/EG av den 23 oktober 2006 (EUT L 362, 20.12.2006, s. 92) och
 - akten om villkoren för Republiken Tjeckiens, Republiken Estlands, Republiken Cyperns, Republiken Lettlands, Republiken Litauens, Republiken Ungerns, Republiken Maltas, Republiken Polens, Republiken Sloveniens och Republiken Slovakien anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska unionen och om anpassning av fördragen (EUT L 236, 23.9.2003, s. 33).

Kommissionens direktiv 95/17/EG ska upphöra att gälla med verkan den 11 juli 2013.

9. Kommissionens direktiv 95/32/EG av den 7 juli 1995 om analysmetoder för kontroll av kosmetiska produkters sammansättning (EGT L 178, 28.7.1995, s. 20).
10. Kommissionens direktiv 96/45/EG av den 2 juli 1996 om analysmetoder för kontroll av kosmetiska produkters sammansättning (EGT L 213, 22.8.1996, s. 8).
11. Kommissionens beslut 96/335/EG av den 8 maj 1996 om sammanställning av en inventering och fastställande av en gemensam nomenklatur över de beståndsdelar som används i kosmetiska produkter (EGT L 132, 1.6.1996, s. 1) ändrat genom kommissionens beslut 2006/257/EG av den 9 februari 2006 (EUT L 97, 5.4.2006, s. 1).

III. MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

AKTER SOM DET HÄNVISAS TILL

1. Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17) ändrat genom
 - rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1),
 - rådets direktiv 93/68/EEG av den 22 juli 1993 (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1),
 - Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 av den 29 september 2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1) och
 - Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 (EUT L 247, 21.9.2007, s. 21).
2. Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1) ändrat genom
 - Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1),
 - Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/70/EG av den 16 november 2000 om ändring av rådets direktiv 93/42/EEG när det gäller medicintekniska produkter som innehåller stabila derivat av blod eller plasma från människa (EGT L 313, 13.12.2000, s. 22),
 - Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/104/EG av den 7 december 2001 om ändring av rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (EGT L 6, 10.1.2002, s. 50),
 - Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 av den 29 september 2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1) och
 - Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 (EUT L 247, 21.9.2007, s. 21).
3. Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1) ändrat genom
 - Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 av den 29 september 2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1),
 - Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009 (EUT L 188, 18.7.2009, s. 14) och
 - kommissionens direktiv 2011/100/EU av den 20 december 2011 (EUT L 341, 22.12.2011, s. 50).
4. Kommissionens beslut 2002/364/EG av den 7 maj 2002 om gemensamma tekniska specifikationer för medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik (EGT L 131, 16.5.2002, s. 17) ändrat genom
 - kommissionens beslut 2009/108/EG av den 3 februari 2009 (EUT L 39, 10.2.2009, s. 34),
 - kommissionens beslut 2009/886/EG av den 27 november 2009 (EUT L 318, 4.12.2009, s. 25) och
 - kommissionens beslut 2011/869/EU av den 20 december 2011 (EUT L 341, 22.12.2011, s. 63).
5. Kommissionens direktiv 2003/12/EG av den 3 februari 2003 om omklassificering av bröstimplantat inom ramen för direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (EUT L 28, 4.2.2003, s. 43).
6. Kommissionens direktiv 2003/32/EG av den 23 april 2003 om detaljerade specifikationer av kraven i rådets direktiv 93/42/EEG med avseende på medicintekniska produkter som tillverkas av vävnader av animaliskt ursprung (EUT L 105, 26.4.2003, s. 18).

7. Kommissionens direktiv 2005/50/EG av den 11 augusti 2005 om omklassificering av höftleds-, knäleds- och axelledsprotoser inom ramen för rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (EUT L 210, 12.8.2005, s. 41).
 8. Kommissionens beslut 2010/227/EU av den 19 april 2010 om den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) (EUT L 102, 23.4.2010, s. 45).
 9. Kommissionens förordning (EU) nr 207/2012 av den 9 mars 2012 om elektroniska bruksanvisningar för medicintekniska produkter (EUT L 72, 10.3.2012, s. 28).
 10. Kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 av den 8 augusti 2012 om särskilda krav vad gäller de krav som fastställs i rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG med avseende på aktiva medicintekniska produkter för implantation och medicintekniska produkter som tillverkas med hjälp av vävnader av animaliskt ursprung (EUT L 212, 9.8.2012, s. 3)."
-

RÅDETS BESLUT

av den 22 juli 2013

om ändring av beslut 97/836/EG om Europeiska gemenskapens anslutning av Förenta nationernas ekonomiska kommission för Europas överenskommelse om antagande av enhetliga tekniska föreskrifter för hjulförsedda fordon och för utrustning och delar som kan monteras eller användas på hjulförsett fordon samt om villkoren för ömsesidigt erkännande av typgodkännande utfärdade på grundval av dessa föreskrifter ("Reviderad överenskommelse av år 1958")

(2013/456/EU)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 207.4 jämförd med artikel 218.6 a,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets godkännande, och

av följande skäl:

(1) Genom rådets beslut 97/836/EG⁽¹⁾ anslöt sig unionen till Förenta nationernas ekonomiska kommission för Europas överenskommelse om antagande av enhetliga tekniska föreskrifter för hjulförsedda fordon och för utrustning och delar som kan monteras eller användas på hjulförsett fordon samt om villkoren för ömsesidigt erkännande av typgodkännande utfärdade på grundval av dessa föreskrifter ("Reviderad överenskommelse av år 1958").

(2) Genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/46/EG av den 5 september 2007 om fastställande av en ram för godkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon ("Ramdirektiv")⁽²⁾ har medlemsstaternas godkännandesystem ersatts med ett förfarande för unionsgodkännande, vilket skapade en harmoniserad ram bestående av administrativa bestämmelser och allmänna tekniska krav på alla nya fordon, system, komponenter och separata tekniska enheter. Genom det direktivet inordnades FN/ECE-föreskrifterna i EU:s system för typgodkännande av fordon, antingen som krav för typgodkännande eller som alternativ till EU-lagstiftning. Sedan direktiv 2007/46/EG antogs har FN/ECE-föreskrifter i allt större omfattning införlivats i unionens lagstiftning inom ramen för EU-typgodkännande av fordon.

(3) De fördrag som unionen bygger på har ändrats sedan beslut 97/836/EG antogs. Fördraget om Europeiska unio-

nens funktionssätt har väsentligt ändrat förfarandet för ingående av avtal mellan unionen och internationella organisationer, varför det är nödvändigt att anpassa beslut 97/836/EG till de nya förfarandena.

(4) Förfarandet för fastställande av den ståndpunkt som ska antas på unionens vägnar inom Förenta nationerna vid antagandet av FN/ECE-föreskrifter eller ändringar av FN/ECE-föreskrifter bör anpassas till de nya förfarandena som anges i artikel 218.9 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

(5) Samma förfarande bör också följas när unionen beslutar att tillämpa sådana FN/ECE-föreskrifter som den inte hade anslutit sig till när den anslöt sig till den reviderade överenskommelsen eller när den beslutar att upphöra att tillämpa FN/ECE-föreskrifter som den tidigare har godtagit.

(6) Förfarandet för antagande av unionens förslag till ändringar av den reviderade överenskommelsen samt beslut om huruvida en invändning ska göras mot en föreslagen ändring bör vara detsamma som för anslutning till internationella avtal.

(7) Beslut 97/836/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Beslut 97/836/EG ska ändras på följande sätt:

1. Punkterna 2 och 3 i artikel 3 ska ersättas med följande:

"2. Enligt artikel 1.6 i den reviderade överenskommelsen får unionen, i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 218.9 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), besluta att upphöra att tillämpa FN/ECE-föreskrifter som den tidigare godkânt.

⁽¹⁾ EGT L 346, 17.12.1997, s. 78.

⁽²⁾ EUT L 263, 9.10.2007, s. 1.

3. Enligt artikel 1.7 i den reviderade överenskommelsen får unionen, i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 218.9 i EUF-fördraget, besluta att tillämpa en, några eller samtliga FN/ECE-föreskrifter till vilka den inte har anslutit sig vid tiden för dess anslutning till den reviderade överenskommelsen.”

2. Artikel 4 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Unionen ska rösta för antagandet av alla utkast till FN/ECE-föreskrifter eller utkast till ändringar av FN/ECE-föreskrifter om utkastet har godkänts i enlighet med det förfarande som anges i artikel 218.9 i EUF-fördraget.”

b) Punkt 4 ska utgå. Hänvisningar till artikel 4.4 i direktiv 2007/46/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 661/2009 ⁽¹⁾ ska anses som hänvisningar till artikel 4.2.

3. Artikel 5 ska ersättas med följande:

”Artikel 5

1. Föreslagna ändringar av den reviderade överenskommelsen som lämnas till de avtalsslutande parterna i unionens namn ska antas i enlighet med det förfarande som anges i artikel 218.6 a i EUF-fördraget.

2. Beslut om att invända eller inte invända mot en föreslagen ändring av den reviderade överenskommelsen som lagts fram av en annan avtalsslutande part ska fattas i enlighet med det förfarande som anges i artikel 218.6 a i EUF-fördraget.

Om det förfarandet inte är avslutat en vecka före utgången av den tidsfrist som avses i artikel 13.2 i den reviderade överenskommelsen, ska unionen invända mot ändringen innan den tidsfristen löper ut.”

4. Bilaga III ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

i) Första stycket ska ersättas med följande:

”Unionens bidrag till prioriteringarna i arbetsprogrammet ska fastställas på lämpligt sätt i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 218.3 och 218.4 i EUF-fördraget jämförd med artikel 207.2 i EUF-fördraget.”

ii) I tredje stycket ska första meningen ersättas med följande:

”Efter denna förberedande fas ska kommissionen företräda unionen i den förvaltningskommitté som inrättats genom artikel 1 i den reviderade överenskommelsen som talesman för unionen i enlighet med artikel 207 i EUF-fördraget.”

b) I punkt 2 ska andra stycket andra meningen ersättas med följande:

”För detta ändamål ska kommissionen lägga fram sitt förslag så snart som alla väsentliga delar av utkastet till FN/ECE-föreskrifter har överlämnats.”

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den tredje dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 22 juli 2013.

På rådets vägnar
C. ASHTON
Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 200, 31.7.2009, s. 1.

RÄTTELSER

Rättelse till kommissionens förordning (EU) nr 777/2013 av den 12 augusti 2013 om ändring av bilagorna II, III och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärdena för klodinafop, klomazon, diuron, etalfluralin, ioxynil, iprovalikarb, maleinhydrazid, mepanipyrim, metkonazol, prosulfokarb och tepraloxym i eller på vissa produkter

(Europeiska unionens officiella tidning L 221 av den 17 augusti 2013)

På sidan 4, bilagan punkt 1 a första meningen, ska det

i stället för: "a) Kolumnerna för 2,4-DB, indoxakarb och pyraklostrobin ska ersättas med följande:"

vara: "a) Kolumnerna för ioxynil, iprovalikarb, maleinhydrazid och mepanipyrim ska ersättas med följande:".

MEDDELANDE TILL LÄSARNA

Rådets förordning (EU) nr 216/2013 av den 7 mars 2013 om elektroniskt offentliggörande av *Europeiska unionens officiella tidning*

I enlighet med rådets förordning (EU) nr 216/2013 av den 7 mars 2013 om elektroniskt offentliggörande av *Europeiska unionens officiella tidning* (EUT L 69, 13.3.2013, s. 1) ska från och med den 1 juli 2013 endast den elektroniska utgåvan av EUT vara giltig och ha rättslig verkan.

När det inte är möjligt att offentliggöra den elektroniska utgåvan av EUT på grund av oförutsedda och exceptionella omständigheter ska den tryckta utgåvan vara giltig och ha rättslig verkan i enlighet med villkoren i artikel 3 i förordning (EU) nr 216/2013.

MEDDELANDE TILL LÄSAREN – SÄTTET ATT HÄNVISA TILL RÄTTSAKTER

Från och med den 1 juli 2013 har sättet att hänvisa till rättsakter ändrats.

Under en övergångsperiod kommer både det nya och det gamla sättet att användas.

Via EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) har du kostnadsfritt direkt tillgång till Europeiska unionens lagstiftning. På webbplatsen kan du söka i *Europeiska unionens officiella tidning* samt i fördrag, lagstiftning, rättspraxis och förberedande rättsakter.

Mer information om Europeiska unionen finns på <http://europa.eu>



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV