



Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

FÖRORDNINGAR

- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1280 av den 2 augusti 2021 om åtgärder avseende god distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1281 av den 2 augusti 2021 om bestämmelser för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 vad gäller god praxis för farmakovigilans och om formatet för, innehållet i och sammanfattningen av master file för systemet för farmakovigilans av veterinärmedicinska läkemedel ⁽¹⁾ 15**

BESLUT

- ★ **Rådets beslut (EU) 2021/1282 av den 30 juli 2021 om utnämning av en suppleant i Regionkommittén på förslag av Republiken Tjeckien 30**
- ★ **Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1283 av den 2 augusti 2021 om att inte godkänna vissa verksamma ämnen i biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 ⁽¹⁾ 32**
- ★ **Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1284 av den 2 augusti 2021 om senareläggande av det datum då godkännandet av aluminiumfosfid för användning i biocidprodukter i produkttyperna 14 och 18 löper ut ⁽¹⁾ 35**
- ★ **Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1285 av den 2 augusti 2021 om senareläggande av det datum då godkännandet av magnesiumfosfid för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 löper ut ⁽¹⁾ 37**
- ★ **Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1286 av den 2 augusti 2021 om senareläggande av det datum då godkännandet av dinotefuran för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 löper ut ⁽¹⁾ 39**

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1287 av den 2 augusti 2021 om senareläggande av det datum då godkännandet av indoxakarb för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 löper ut ⁽¹⁾	41
★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1288 av den 2 augusti 2021 om senareläggande av det datum då godkännandet av borsyra för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut ⁽¹⁾	43
★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1289 av den 2 augusti 2021 om senareläggande av det datum då godkännandet av dazomet för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut ⁽¹⁾	45
★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1290 av den 2 augusti 2021 om senareläggande av det datum då godkännandet av dinatriumtetraborat för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut ⁽¹⁾	47

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/1280

av den 2 augusti 2021

om åtgärder avseende god distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 95.8, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 93.1 j i förordning (EU) 2019/6 ska innehavare av ett tillverkningstillstånd som utgångsmaterial endast använda aktiva substanser som tillverkats i enlighet med god tillverkningssed för aktiva substanser och distribuerats i enlighet med god distributionssed för aktiva substanser,
- (2) Enligt artikel 95.1 i förordning (EU) 2019/6 ska i unionen etablerade importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel följa god tillverkningssed eller, i tillämpliga fall, god distributionssed.
- (3) Åtgärder avseende god distributionssed bör säkerställa identiteten, integriteten, spårbarheten och kvaliteten hos aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel under förflyttningen från de lokaler där de tillverkas till tillverkarna av veterinärmedicinska läkemedel genom olika transportsätt och genom olika lagringsmetoder samt säkerställa att dessa aktiva substanser stannar kvar i den lagliga försörjningskedjan under lagring och transport.
- (4) Det finns flera internationella standarder och riktlinjer avseende god distributionssed för aktiva substanser avsedda för humanläkemedel ⁽²⁾ ⁽³⁾. På unionsnivå har det endast antagits riktlinjer för god distributionssed för aktiva substanser avsedda för humanläkemedel ⁽⁴⁾. Motsvarande åtgärder på det veterinärmedicinska området bör ta

⁽¹⁾ EUT L 4, 7.1.2019, s. 43.

⁽²⁾ *Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials*, WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fiftieth report. Genève, Världshälsoorganisationen, 2016: Annex 6 (WHO Technical Report Series, No. 996).

⁽³⁾ *Guidelines on the principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use*, PIC/S, PI 047-1 Annex, 1.7.2018.

⁽⁴⁾ Riktlinjer av den 19 mars 2015 för principer för god distributionssed för aktiva substanser avsedda för humanläkemedel (2015/C 95/01) (EUT C 95, 21.3.2015, s. 1).

hänsyn till erfarenheterna av tillämpningen av det nuvarande systemet enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG⁽⁷⁾ mot bakgrund av likheterna och de potentiella skillnaderna mellan kraven för god distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i humanläkemedel och god distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.

- (5) Många aktiva substanser används som utgångsmaterial både i humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Importörer, tillverkare och distributörer hanterar ofta sådana aktiva substanser. Dessutom är det ofta samma experter vid de behöriga myndigheterna som gör inspektioner av god distributionssed för bägge typerna av läkemedel. För att man ska undvika onödig administrativ belastning för branschen och de behöriga myndigheterna är det därför praktiskt att tillämpa liknande åtgärder på det veterinärmedicinska området som för humanläkemedel, utom när finns särskilda skäl att inte göra det.
- (6) För att tillgången på veterinärmedicinska läkemedel i unionen inte ska påverkas negativt bör kraven för god distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel inte vara strängare än motsvarande krav för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i humanläkemedel.
- (7) De åtgärder avseende god distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel som fastställs i den här förordningen bör säkerställa samstämmighet med och komplettera de genomförandeåtgärder avseende god tillverkningskedja för veterinärmedicinska läkemedel och aktiva substanser som används som utgångsmaterial som avses i artikel 93.2 i förordning (EU) 2019/6, och de genomförandeåtgärder avseende god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 99.6 i den förordningen.
- (8) Relevanta delar av god distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel bör även gälla för en tredje part som är involverad i distribution av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel och bör ingå i de avtalsenliga skyldigheterna. Det krävs att alla parter i försörjningskedjan tillämpar en enhetlig metod för att kampen mot förfälskade aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel ska bli framgångsrik.
- (9) Det behövs ett kvalitetssystem för att säkerställa att målen för god distributionssed uppnås, och kvalitetssystemet bör tydligt fastställa ansvar, processer och riskhanteringsprinciper med avseende på den verksamhet som bedrivs av de aktörer som är involverade i distributionskedjan. Kvalitetssystemet bör vara organisationsledningens ansvar, med ett aktivt deltagande från ledningens sida i styrningen av systemet, och det bör vara förankrat hos personalen.
- (10) En korrekt distribution av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel är till stor del beroende av att det finns tillräckligt med kompetent personal för att utföra alla de uppgifter som importörerna, tillverkarna och distributörerna av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel ansvarar för. Vars och ens individuella ansvarsområde bör vara fullkomligt tydligt för personalen och bör vara dokumenterat.
- (11) De aktörer som distribuerar aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel bör förfoga över lokaler, installationer och utrustning som är lämpliga och tillräckliga för att säkerställa korrekt lagring och distribution av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.
- (12) Bra dokumentation bör vara en väsentlig del av varje kvalitetssystem. Skriftlig dokumentation bör krävas för att förhindra sådana misstag som kan uppkomma vid muntlig kommunikation och göra det möjligt att spåra relevanta åtgärder under distributionen av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel. Alla typer av dokument bör fastställas och följas.
- (13) Instruktioner bör beskriva all distributionsverksamhet som påverkar identiteten, spårbarheten och kvaliteten hos de aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (14) All viktig verksamhet eller alla viktiga händelser bör registreras och registren sparas för att säkerställa att ursprung och destination kan spåras när det gäller aktiva substanser som används i veterinärmedicinska läkemedel och att alla som levererar eller får leveranser av dessa aktiva substanser kan identifieras.
- (15) Kvalitetssystemet bör ge en fullständig beskrivning av all viktig verksamhet genom lämplig dokumentation.
- (16) Reklamationer, returer och indragningar bör registreras och hanteras noggrant i enlighet med fastställda instruktioner. Registren bör göras tillgängliga för de behöriga myndigheterna. Det bör göras en bedömning av returnerade aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel innan de eventuellt godkänns för försäljning igen.
- (17) All verksamhet som omfattas av god distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel och som läggs ut på entreprenad bör vara korrekt definierad och föremål för en överenskommelse så att man undviker missförstånd som kan påverka dessa substansers integritet. Det bör finnas ett skriftligt avtal mellan kontraktsgivaren och kontraktstagaren där vardera partens skyldigheter tydligt fastställs.
- (18) Det behövs regelbundna egeninspektioner för att övervaka genomförandet och efterlevnaden av god distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.
- (19) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 145 i förordning (EU) 2019/6.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Innehåll och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs åtgärderna avseende god distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.
2. Denna förordning ska tillämpas på importörer och distributörer av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel och på tillverkare som distribuerar aktiva substanser som de tillverkat och som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.
3. Denna förordning ska inte tillämpas på intermediat av aktiva substanser som används i veterinärmedicinska läkemedel.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

- a) *god distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel*: den del av kvalitets-säkringen i försörjningskedjan som säkerställer att kvaliteten hos de aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel upprätthålls genom alla steg i försörjningskedjan, från tillverkaren av dem till tillverkarna av veterinärmedicinska läkemedel.
- b) *kvalitetssystem*: summan av alla aspekter av ett system som genomför en kvalitetsstrategi och som säkerställer att kvalitetsmålen uppfylls.

- c) *kvalitetsriskhantering*: en systematisk process, som tillämpas både förebyggande och i efterhand, för bedömning, kontroll, kommunikation och översyn av risker för kvaliteten hos en aktiv substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel under substansens hela livscykel.
- d) *anskaffning*: erhållande, förvärv eller inköp av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel från tillverkare, importörer eller andra distributörer.
- e) *innehav*: lagring av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.
- f) *leverans*: all verksamhet som innebär att tillhandahålla, sälja eller skänka aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel till distributörer, farmaceuter, tillverkare av veterinärmedicinska läkemedel eller andra aktörer i enlighet med nationell rätt.
- g) *avvikelse*: avsteg från godkänd dokumentation eller en fastställd standard.
- h) *instruktion*: en dokumenterad beskrivning av den verksamhet som ska utföras, de försiktighetsåtgärder och andra åtgärder som ska vidtas och som direkt eller indirekt rör distribution av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.
- i) *distribution av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel*: all verksamhet som utgörs av anskaffning, import, innehav, leverans eller export av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.
- j) *dokumentation*: skriftliga instruktioner, anvisningar, avtal, register och data, på papper eller i elektroniskt format.
- k) *undertecknat*: signatur av den person som utfört en specifik aktivitet eller granskning. Signaturen kan bestå av initialer, en fullständig handskriven namnteckning, en personlig stämpel eller en avancerad elektronisk underskrift enligt definitionen i artikel 3.11 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014 ⁽⁶⁾.
- l) *utgångsdatum*: det datum på behållaren för eller märkningen av en aktiv substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel som anger hur länge den aktiva substansen kan förväntas uppfylla de fastställda hållbarhetspecifikationerna om den lagras under angivna förhållanden, och efter vilket den inte bör användas.
- m) *sats*: en fastställd mängd startmaterial, förpackningsmaterial eller produkt som behandlats i en enskild process eller i en rad processer så att den kan förväntas vara homogen.
- n) *datum för omtest*: det datum när en aktiv substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel bör undersökas på nytt för säkerställande av att den fortfarande är lämplig för användning.
- o) *transport*: förflyttning av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel mellan två platser utan att de mellanlagras under omotiverat lång tid.
- p) *satsnummer*: en särskiljande kombination av siffror eller bokstäver som utgör en unik identifiering av en sats.
- q) *kontaminering*: oönskad tillförsel av kemiska eller mikrobiologiska föroreningar, eller av främmande beståndsdelar, i eller på en råvara, ett intermediat eller en aktiv substans under produktion, provtagning, packning eller ompackning, lagring eller transport.
- r) *kalibrering*: åtgärder som under specificerade betingelser fastställer förhållandet mellan värden som visas av ett mätinstrument eller mätsystem, eller värden som representeras av mätning av ett material och de motsvarande kända värdena för en referensstandard.
- s) *placerade i karantän*: status för material som är isolerade, fysiskt eller med andra effektiva medel, i avvaktan på ett beslut om godkännande eller avslag.
- t) *kvalificering*: aktiviteter som visar att utrustningen fungerar korrekt och faktiskt ger det förväntade resultatet.

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014 av den 23 juli 2014 om elektronisk identifiering och betrodda tjänster för elektroniska transaktioner på den inre marknaden och om upphävande av direktiv 1999/93/EG (EUT L 257, 28.8.2014, s. 73).

- u) *validering*: ett dokumenterat program som ger en hög säkerhet för att en viss process, en viss metod eller ett visst system konsekvent ger ett resultat som uppfyller i förväg fastställda acceptanskriterier.
- v) *förfalskad aktiv substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel*: aktiv substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel och som betecknas oriktigt med avseende på
 - i) sin identitet, inbegripet förpackning och märkning, namn eller komponenter avseende någon av beståndsdelarna och dessa beståndsdelars styrka,
 - ii) sitt ursprung, inbegripet tillverkare, tillverkningsland och ursprungsland, eller
 - iii) sin historik, inbegripet register och handlingar angående de använda distributionskanalerna.

KAPITEL II

KVALITETSSYSTEM

Artikel 3

Utveckling och upprätthållande av ett kvalitetssystem

1. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska utveckla och upprätthålla ett kvalitetssystem.
2. Kvalitetssystemet ska ta hänsyn till omfattningen av, strukturen för och komplexiteten i dessa aktörers verksamhet och de förändringar av denna verksamhet som kan förutses.
3. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska säkerställa att alla delar av kvalitetssystemet har tillräckliga resurser i form av kompetent personal samt lämpliga och tillräckliga lokaler, utrustning och faciliteter.

Artikel 4

Krav för kvalitetssystemet

1. Kvalitetssystemet ska fastställa ansvar, processer och principer för kvalitetsriskhantering.
2. Det ska säkerställas att följande skyldigheter är fullgjorda:
 - a) Anskaffningen, importen, innehavet, leveransen, transporten eller exporten av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel uppfyller kraven i denna förordning för god distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.
 - b) Ledningens ansvar är tydligt specificerat.
 - c) Aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel levereras under rätta förhållanden till rätt mottagare inom en rimlig tidsperiod.
 - d) Registrering av uppgifter sker simultant.
 - e) Avvikelse dokumenteras och utreds.
 - f) Lämpliga korrigerande och förebyggande åtgärder vidtas i överensstämmelse med principerna för kvalitetsriskhantering.
 - g) Förändringar som kan påverka lagring och distribution av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel utvärderas.

KAPITEL III

PERSONAL*Artikel 5***Personer som ansvarar för kvalitetssystemet**

1. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska utse en fysisk person som ansvarig för kvalitetssystemet på varje plats där distributionsverksamhet bedrivs.
2. De personer som ansvarar för kvalitetssystemet ska ha fastställda befogenheter och ansvar för att säkerställa att ett kvalitetssystem genomförs och upprätthålls och ska ha personligt ansvar för att fullgöra sina skyldigheter.
3. De personer som ansvarar för kvalitetssystemet får delegera arbetsuppgifter, men inte ansvar.

*Artikel 6***Personal som är involverad i distributionen av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel**

1. Det ska anges skriftligen vilket ansvar all den personal har som är involverad i distributionen av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.
2. Personalen ska få utbildning om kraven i denna förordning för god distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel. Personalen ska också ha tillräcklig kompetens och erfarenhet för att säkerställa att aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel hanteras, lagras och distribueras på rätt sätt.

*Artikel 7***Personalens utbildning**

1. Personalen ska få grundläggande och fortlöpande utbildning som är relevant för rollerna och som baseras på instruktioner och genomförs enligt ett skriftligt utbildningsprogram.
2. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska föra register över all utbildning och regelbundet bedöma och dokumentera utbildningens effektivitet.

*Artikel 8***Hygien**

De aktörer som avses i artikel 1.2 ska inrätta lämpliga instruktioner för personalens hygien, inklusive personlig hälsa och lämplig klädsel, som är relevanta med hänsyn till den verksamhet som bedrivs. Personalen ska följa dessa instruktioner.

KAPITEL IV

LOKALER OCH UTRUSTNING

Artikel 9

Krav för lokaler och utrustning

1. Lokaler och utrustning ska vara placerade, utformade, konstruerade och underhållna på lämpligt sätt för att säkerställa
 - a) lämplig verksamhet, såsom mottagande, korrekt lagring, plockning, förpackning och avsändning,
 - b) skydd mot kontaminering, bl.a. från narkotika, starkt sensibiliserande material och material med hög farmakologisk aktivitet eller toxicitet,
 - c) korrekt distribution av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.
2. Utrymmen, belysning och ventilation ska vara tillräckliga för att säkerställa erforderlig separering, lämpliga lagringsförhållanden och renlighet.
3. Sådan övervakningsutrustning som behövs för att garantera kvalitetsegenskaperna hos de aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel ska vara kalibrerad mot certifierade spårbara standarder enligt en godkänd tidsplan.
4. Mottagning och avsändning ska om möjligt ske på olika platser. Om det inte går ska de ske på olika tider.
5. Utrymmena för att ta emot aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel ska skydda leveranserna mot rådande väderförhållanden vid avlastningen.
6. Dessa utrymmen ska vara åtskilda från lagringsutrymmet.
7. Lämplig städutrustning och lämpliga rengöringsmedel ska väljas och användas på ett sådant sätt att de inte utgör en källa till kontaminering.
8. Lokalerna ska vara skyddade från intrång av fåglar, gnagare, insekter och andra djur. Ett program för bekämpning av gnagare och skadedjur ska genomföras och upprätthållas. Dess effektivitet ska övervakas.
9. Defekt utrustning får inte användas och ska antingen avlägsnas eller märkas som defekt. Utrustningen ska bortskaffas på ett sådant sätt att felaktig användning förhindras.
10. Det ska finnas separata utrymmen för lagring av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel och som är mottagna, placerade i karantän, kasserade, indragna respektive returnerade, även sådana med skadad förpackning.
11. Eventuella system som i tillämpliga fall ersätter en fysisk separering, t.ex. elektronisk separering genom ett datoriserat system, ska ge likvärdig säkerhet och ska genomgå lämplig validering.
12. Separerade utrymmen och produkter ska identifieras på lämpligt sätt.

Artikel 10

Tillträde till lokaler

Tillträdet ska kontrolleras och lokalerna ska vara tillräckligt skyddade för att förhindra obehörigt tillträde.

KAPITEL V

DOKUMENTATION, INSTRUKTIONER OCH REGISTERFÖRING

Artikel 11

Dokumentation

1. Dokumentationen ska uppfylla följande krav:
 - a) Den ska vara lättillgänglig eller lätt att ta fram.
 - b) Den ska vara tillräckligt omfattande i förhållande till den verksamhet som bedrivs av de aktörer som avses i artikel 1.2.
 - c) Den ska vara skriven på ett språk som personalen förstår.
 - d) Den ska vara klar och otvetydig.
2. När fel i dokumentationen har konstaterats ska de korrigeras utan dröjsmål, och det ska klart framgå vem som gjort korrigeringen och när.
3. Eventuella ändringar i dokumentationen ska vara undertecknade och daterade. Vid en ändring ska den ursprungliga informationen gå att läsa. Om det är relevant ska skälet till ändringen anges.
4. Varje anställd ska lätt ha tillgång till all dokumentation som är nödvändig för de uppgifter som ska utföras.
5. All dokumentation om hur de aktörer som avses i artikel 1.2 efterlever den goda distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel som fastställs i denna förordning ska tillhandahållas på begäran av de behöriga myndigheterna.
6. Förhållanden och kontrollåtgärder avseende originaldokument och officiella kopior, uppgiftshantering och register ska anges för alla pappersbaserade och elektroniska system och hybridsystem.

Artikel 12

Instruktioner

1. Instruktioner ska beskriva den distributionsverksamhet som påverkar kvaliteten hos de aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel. Denna verksamhet omfattar
 - a) mottagande och kontroll av leveranser,
 - b) lagring,
 - c) rengöring och underhåll av lokalerna, inklusive skadedjursbekämpning,
 - d) registrering av lagringsförhållanden,
 - e) säkerheten för produkter som lagras på plats och för sändningar under transport,
 - f) tillbakadragande från det säljbara lagret,
 - g) hantering av returnerade aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel,
 - h) planer för indragning.
2. Instruktionerna ska godkännas, undertecknas och dateras av den person som ansvarar för kvalitetssystemet.

3. Giltiga och godkända instruktioner ska användas. Dokumenten ska vara tydliga och tillräckligt detaljerade. Rubrik, typ av dokument och syfte ska anges. Dokumenten ska ses över regelbundet och hållas uppdaterade. Det ska göras versionskontroll av instruktionerna. Det ska finnas ett system som förhindrar att den tidigare versionen av ett dokument används av misstag efter att dokumentet har reviderats. Tidigare eller föråldrade instruktioner ska avlägsnas från arbetsstationerna och arkiveras.

Artikel 13

Register

1. Registren ska vara tydliga och upprättas vid den tidpunkt när respektive transaktion sker på ett sådant sätt att all viktig verksamhet eller alla viktiga händelser kan spåras.
2. Registren ska sparas i minst ett år efter utgångsdatumet för den sats av aktiva substanser som de gäller. I fråga om aktiva substanser med datum för omtest ska registren sparas i minst tre år efter att hela satsen har distribuerats.
3. Registren ska säkerställa att ursprung och destination är spårbara när det gäller aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel och att alla som levererar eller får leveranser av dessa aktiva substanser kan identifieras. Varje inköp och försäljning ska registreras. De register som ska sparas och hållas tillgängliga ska innehålla
 - a) transaktionsdatum,
 - b) namn eller beteckning på de aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel,
 - c) det satsnummer som angetts av den aktiva substansens ursprungliga tillverkare.
 - d) levererad eller mottagen mängd,
 - e) datum för omtest eller utgångsdatum,
 - f) namn eller företagsnamn och stadigvarande adress eller säte för leverantören och, om annan, för den aktiva substansens ursprungliga tillverkare, eller för speditören eller mottagaren,
 - g) inköpsorder,
 - h) fraktsedel samt transport- och distributionsuppgifter,
 - i) mottagningsdokument,
 - j) analysintyg, även från den aktiva substansens ursprungliga tillverkare,
 - k) eventuella ytterligare krav som anges i nationell rätt.

KAPITEL VI

VERKSAMHET

Artikel 14

Kontroll av behörighet och godkännande av leverantörer

Om aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel anskaffas från en tillverkare, importör eller distributör som är etablerad i unionen, ska de aktörer som avses i artikel 1.2 kontrollera att respektive tillverkare, importör eller distributör är registrerad i enlighet med artikel 95.1 i förordning (EU) 2019/6.

Artikel 15

Mottagande av aktiva substanser som används som utgångsmaterial

1. Leveranser ska undersökas vid mottagandet för kontroll av att
 - a) behållarna inte är skadade,

- b) alla relevanta säkerhetsförsäkringar finns och inte har brutits,
 - c) märkningen är korrekt, och att det finns ett samband mellan det namn som leverantören använder och det interna namnet, om de är olika,
 - d) nödvändig information, såsom analysintyg, är tillgänglig,
 - e) de aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel och sändningen motsvarar beställningen.
2. Aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel med bruten försäkring eller skadad förpackning eller som misstänks kunna vara kontaminerade ska åtskiljas från andra produkter fysiskt eller, om det finns ett likvärdigt elektroniskt system, elektroniskt, och orsaken till problemet ska undersökas.
3. Aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel och som kräver särskilda lagringsåtgärder, såsom narkotika och produkter som kräver särskild lagringstemperatur eller fuktighet, ska omedelbart identifieras och lagras i enlighet med skriftliga anvisningar och tillämplig nationell rätt.
4. Om de aktörer som avses i artikel 1.2 misstänker att en aktiv substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel och som de anskaffat eller importerat är en förfälskad aktiv substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel, ska de åtskilja den från andra produkter fysiskt eller, om det finns ett likvärdigt elektroniskt system, elektroniskt och underrätta den nationella behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är registrerade.
5. Kasserade aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel ska identifieras, kontrolleras och åtskiljas fysiskt eller, om det finns ett likvärdigt elektroniskt system, elektroniskt för att förhindra att de utan tillstånd används vid tillverkning och att de distribueras vidare. Uppgifter om destruktion ska finnas lätt tillgängliga.

Artikel 16

Lagring

1. Aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel ska lagras under de förhållanden som fastställs av tillverkaren, t.ex. vid kontrollerad temperatur och fuktighet vid behov, och på ett sådant sätt att man förhindrar kontaminering eller sammanblandning. Lagringsförhållandena ska övervakas och uppgifterna registreras och sparas. Uppgifterna ska regelbundet ses över av den person som ansvarar för kvalitetssystemet.
2. Om det krävs särskilda lagringsförhållanden ska lagringsutrymmet underställas kvalificering och användas inom de angivna avgränsningarna.
3. Lagringsutrymmena ska vara rena och fria från skräp, damm och skadedjur och andra djur. Det ska vidtas adekvata skyddsåtgärder mot spill eller sönderslagning och kontaminering.
4. Det ska finnas ett system som säkerställer att lagret omsätts, t.ex. så att uttag ur lagret sker enligt principen att produkter med tidigaste utgångsdatum eller datum för omtest används först, med regelbundna och frekventa kontroller av att systemet fungerar som det ska. Systemen för elektronisk lagerhantering ska genomgå validering.
5. Aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel och som har passerat utgångsdatum ska åtskiljas från det godkända lagret fysiskt eller, om det finns ett likvärdigt elektroniskt system, elektroniskt och inte levereras.

Artikel 17

Verksamhet som lagts ut på entreprenad

1. När lagring eller transport av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel utkontrakteras ska de aktörer som avses i artikel 1.2 säkerställa att kontraktstagaren känner till och följer de tillämpliga lagrings- och transportvillkoren.
2. Det ska finnas ett skriftligt avtal mellan kontraktsgivaren och kontraktstagaren där vardera partens skyldigheter tydligt fastställs.

3. Kontraktstagaren får inte lägga ut någon del av det arbete som ska utföras enligt avtalet på en tredje part utan skriftligt medgivande från kontraktsgivaren.

Artikel 18

Leveranser till kunder

1. När det gäller leveranser inom unionen får de aktörer som avses i artikel 1.2 endast leverera aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel till andra distributörer, tillverkare, apotek eller personer med tillstånd enligt nationell rätt.
2. Aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel ska transporteras i enlighet med de villkor som angetts av tillverkaren och på ett sådant sätt att deras kvalitet inte försämras. Produktens, satsens och behållarens identitet ska alltid bevaras. All ursprungsmärkning på behållarna ska gå att läsa. Det ska vidtas åtgärder för att förhindra obehörigt tillträde till de aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel under transporten av dem.
3. Det ska finnas ett system för att enkelt identifiera hur varje sats av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel har distribuerats så att den kan dras in.

Artikel 19

Informationsöverföring

1. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska till de berörda kunderna anmäla all information eller alla händelser som de får kännedom om och som kan orsaka leveransavbrott.
2. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska vidarebefordra all den information om kvalitet och lagstiftning rörande aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel som de fått från den aktiva substansens ursprungliga tillverkare till den berörda kunden, och all sådan information som de fått från kunden till den aktiva substansens ursprungliga tillverkare.
3. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska till den berörda kunden lämna namn eller företagsnamn och stadigvarande adress eller säte för den aktiva substansens ursprungliga tillverkare samt satsnummer. En kopia av det ursprungliga analysintyget från den aktiva substansens ursprungliga tillverkare ska lämnas till kunden.
4. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska på begäran lämna namn eller företagsnamn och stadigvarande adress eller säte för den aktiva substansens ursprungliga tillverkare samt satsnummer till de behöriga myndigheterna. Den aktiva substansens ursprungliga tillverkare får svara direkt till den behöriga myndigheten eller genom sina godkända ombud.

KAPITEL VII

REKLAMATIONER, RETURER OCH INDRAGNINGAR

Artikel 20

Reklamationer

1. Reklamationer, oavsett om de framförts muntligt eller skriftligt, ska registreras och undersökas i enlighet med en instruktion.

Vid en reklamation av kvaliteten hos en aktiv substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel ska de aktörer som avses i artikel 1.2 i tillämpliga fall granska reklamationen tillsammans med den aktiva substansens ursprungliga tillverkare för att avgöra om ytterligare åtgärder bör vidtas, antingen i förhållande till andra kunder som kan ha fått den aktiva substansen eller i förhållande till den behöriga myndigheten, eller båda. Den berörda parten ska göra en undersökning av skälet till reklamationen och dokumentera det.

2. Uppgifterna om reklamationen ska innefatta

- a) den klagandes namn eller företagsnamn och stadigvarande adress eller säte,
- b) namn, befattning (i förekommande fall) och kontaktuppgifter för den som lämnat in reklamationen,
- c) typ av reklamation, inklusive namn på och satsnummer för den aktiva substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel och som är föremål för reklamationen,
- d) datum då reklamationen togs emot,
- e) ursprunglig åtgärd, inklusive datum och identitet på den person som vidtog åtgärden,
- f) eventuella uppföljande åtgärder som vidtagits,
- g) det svar som lämnats till den som ursprungligen gjorde reklamationen, inklusive svarsdatum,
- h) slutligt beslut om den berörda satsen av den aktiva substansen.

3. Uppgifter om reklamationer ska sparas så att man kan utvärdera trender, produktrelaterad frekvens och allvarlighetsgrad med avseende på ytterligare och, i tillämpliga fall, omedelbara korrigerande åtgärder. Dessa uppgifter ska göras tillgängliga vid de behöriga myndigheternas inspektioner.

4. Om en reklamation skickas vidare till den aktiva substansens ursprungliga tillverkare ska de uppgifter som de aktörer som avses i artikel 1.2 sparar innefatta eventuella svar från den ursprungliga tillverkaren, inklusive datum och den information som lämnats.

5. I händelse av en allvarlig eller potentiellt livshotande situation ska de aktörer som avses i artikel 1.2 underrätta och rådfråga lokala, nationella eller internationella myndigheter, beroende på vad som är tillämpligt, och följa deras anvisningar.

Artikel 21

Returer

1. Returnerade aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel ska identifieras som sådana och åtskiljas från andra produkter fysiskt eller, om det finns ett likvärdigt elektroniskt system, elektroniskt i avvaktan på resultatet av en undersökning av dessa returnerade aktiva substanser.

2. Aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel och som inte längre är under tillsyn av de aktörer som avses i artikel 1.2 får endast returneras till det säljbara lagret om samtliga följande kriterier är uppfyllda:

- a) Den aktiva substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel förvaras i en öppen ursprunglig behållare med all ursprunglig säkerhetsförsegling och är i gott skick.
- b) Det framgår av skriftlig information som kunden lämnat att den aktiva substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel har lagrats och hanterats under korrekta förhållanden.
- c) Den kvarvarande hållbarhetstiden är godtagbar.
- d) Den aktiva substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel har granskats och bedömts av en behörig person med lämplig utbildning för att göra detta.
- e) Ingen information eller spårbarhet har gått förlorad.

3. Bedömningen enligt punkt 2 ska ta hänsyn till typen av aktiv substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel, de eventuella särskilda lagringsvillkor som krävs och den tid som har förflutit sedan den levererades. Vid behov och om det råder tvivel om kvaliteten hos den returnerade aktiva substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel ska den aktiva substansens ursprungliga tillverkare rådfrågas.
4. Uppgifterna om returnerade aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel ska registreras och sparas. För varje retur ska dokumentationen innehålla
 - a) namn eller företagsnamn och stadigvarande adress eller säte för den mottagare som returnerar den aktiva substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel,
 - b) namn eller beteckning på den aktiva substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel,
 - c) satsnummer för den aktiva substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel,
 - d) mängden returnerad aktiv substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel,
 - e) skälet till returen,
 - f) uppgifter om användning eller bortskaffande av den aktiva substansen som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel och om den bedömning som gjorts.
5. Endast behörig personal med lämplig utbildning får släppa den aktiva substansen som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel fri för återföring till det säljbara lagret.
6. Aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel och som återförs till det säljbara lagret ska placeras så att systemet för att omsätta lagret fungerar effektivt.

Artikel 22

Indragningar

1. Det ska finnas en instruktion som anger under vilka omständigheter man ska överväga att dra in en aktiv substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.
2. I instruktionen för indragning ska det anges
 - a) vem som ska delta i utvärderingen av informationen,
 - b) hur en indragning ska inledas,
 - c) vem som ska underrättas om indragningen,
 - d) hur det indragna materialet ska behandlas.
3. Den person som ansvarar för kvalitetssystemet ska involveras i indragningar.

KAPITEL VIII

EGENINSPEKTIONER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 23

Egeninspektioner

1. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska genomföra och registrera egeninspektioner för att övervaka genomförandet och efterlevnaden av den goda distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel som fastställs i denna förordning.

2. Egeninspektioner ska genomföras regelbundet enligt en tidsplan som anges i kvalitetssystemet.
3. Egeninspektionerna ska genomföras opartiskt och noggrant av särskilt utsedd kompetent personal.
4. Resultaten av alla egeninspektioner ska dokumenteras. Rapporterna ska innehålla alla de observationer som gjorts under inspektionen och föreläggas den berörda personalen och ledningen.
5. Det ska vidtas nödvändiga korrigerande och förebyggande åtgärder och göras en översyn av de korrigerande och förebyggande åtgärdernas effektivitet.

Artikel 24

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde 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 2 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/1281**av den 2 augusti 2021****om bestämmelser för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 vad gäller god praxis för farmakovigilans och om formatet för, innehållet i och sammanfattningen av master file för systemet för farmakovigilans av veterinärmedicinska läkemedel****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 77.6, och

av följande skäl:

- (1) God praxis för farmakovigilans bör täcka all verksamhet för att kontrollera säkerheten under hela livscykeln för veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i enlighet med artikel 5 i förordning (EU) 2019/6 eller registrerats i enlighet med artikel 86 i den förordningen. Bristande efterlevnad av skyldigheterna avseende farmakovigilans skulle kunna få allvarliga följder för djur- och folkhälsan och miljön.
- (2) Innehavarna av godkännande för försäljning bör följa god praxis för farmakovigilans genom att tillämpa ett stabilt och effektivt system för farmakovigilans, med stöd av ett kvalitetshanteringssystem som omfattar all farmakovigilans, inklusive ett riskhanteringssystem som täcker alla förfaranden och processer som behövs för att deras veterinärmedicinska läkemedel ska användas så säkert som möjligt. Kvalitetshanteringssystemet bör uppdateras regelbundet och kontrolleras genom revision med riskbaserade intervaller, och det bör innehålla bestämmelser om korrigerande och förebyggande åtgärder och om hantering och dokumentering av ändringar av dessa åtgärder.
- (3) För att underlätta efterlevnaden av skyldigheterna avseende farmakovigilans bör innehavaren av godkännande för försäljning ha det fulla ansvaret för alla skyldigheter avseende farmakovigilans som lagts ut på tredje part.
- (4) Som en viktig del av det kvalitetshanteringssystem som innehavaren av godkännande för försäljning har bör all information om farmakovigilansdata, inklusive standardförfaranden, sparas och förvaras i ett dokumenthanteringssystem. Dokumenthanteringssystemet bör innehålla ett registerhanteringssystem för behandling av säkerhetsdata.
- (5) Rapportering av biverkningar är den viktigaste informationskällan för säkerhetsövervakning efter godkännandet och ger de flesta uppgifterna för utvärderingen av nytta/riskförhållandet för en produkt. Innehavarna av godkännande för försäljning bör inom 30 dagar registrera alla rapporter om biverkningar som samlats in för deras veterinärmedicinska läkemedel i unionsdatabasen för farmakovigilans för att underlätta analys av information som erhållits under en produkts hela livscykel.
- (6) Gängse termer inom medicinsk vetenskap bör användas för harmonisering av utbytet av säkerhetsinformation för att rapporteringen av biverkningar ska bli enhetligare.

⁽¹⁾ EUT L 4, 7.1.2019, s. 43.

- (7) En beräkning av incidensen av biverkningar bör göra det möjligt att jämföra olika produkter, produktgrupper eller olika tidsperioder för samma produkt.
- (8) Signalhanteringen bör möjliggöra fortlöpande övervakning av nytta/riskförhållandet för ett veterinärmedicinskt läkemedel. Den bör därför vara en central del av systemet för farmakovigilans så att det kan vidtas lämpliga åtgärder, i enlighet med artikel 77.4 i förordning (EU) 2019/6.
- (9) Delgivning av information om säker och effektiv användning av veterinärmedicinska läkemedel bör underlätta korrekt användning och bör övervägas under hela riskhanteringsprocessen.
- (10) Master file för systemet för farmakovigilans bör innehålla all relevant information och alla relevanta dokument om farmakovigilansen, inklusive information om uppgifter som lagts ut på tredje part. Den informationen bör underlätta för innehavarna av godkännande för försäljning att planera och genomföra revisioner och för den sakkunniga personen med ansvar för farmakovigilans att övervaka farmakovigilansen. Dessutom bör informationen möjliggöra för de behöriga myndigheterna att kontrollera efterlevnaden i fråga om alla aspekter av systemet.
- (11) Innehavarna av godkännande för försäljning bör säkerställa att de och en tredje part som utför farmakovigilans avseende deras veterinärmedicinska läkemedel gör nödvändiga förberedelser för att underlätta de nationella behöriga myndigheternas eller Europeiska läkemedelsmyndighetens kontroller och inspektioner.
- (12) Denna förordning bör tillämpas från och med den 28 januari 2022, i enlighet med artikel 153.1 i förordning (EU) 2019/6.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL 1

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH SYSTEMET FÖR FARMAKOVIGILANS

Artikel 1

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

- a) *kvalitetshanteringssystem*: formaliserat system som tillgodoser heltäckande processer, förfaranden och ansvar i syfte att uppnå kvalitetsprinciper och kvalitetsmål för att fortlöpande samordna och styra en organisations verksamhet och förbättra dess ändamålsenlighet och effektivitet i detta avseende.
- b) *prestandaindikator*: information som samlas in med jämna mellanrum för övervakning av ett systems prestanda.
- c) *signal*: information som kommer från en eller flera källor, inklusive observationer och försök, som pekar på ett potentiellt nytt orsakssamband, eller en ny aspekt av ett känt orsakssamband mellan en åtgärd och en biverkning eller en rad sinsemellan relaterade biverkningar, som bedöms sannolikt kunna motivera vidare undersökning av ett möjligt orsakssamband.

*Artikel 2***Systemet för farmakovigilans**

1. Det system för farmakovigilans som innehavarna av godkännande för försäljning har inrättat och upprätthåller i enlighet med artikel 77.1 i förordning (EU) 2019/6 ska uppfylla kraven i den här förordningen.
2. Innehavarna av godkännande för försäljning ska säkerställa att systemet för farmakovigilans
 - a) fungerar fullt ut,
 - b) omfattas av ett heltäckande kvalitetshanteringssystem enligt artiklarna 4–9 i den här förordningen,
 - c) innehåller ett riskhanteringssystem som täcker alla de förfaranden och processer som behövs för säkrast möjliga användning av och för övervakning av nytta/risikförhållandet för deras veterinärmedicinska läkemedel,
 - d) tydligt anger vilka roller, ansvarsområden och ålagda uppgifter alla parter som deltar i driften av systemet har,
 - e) medger fullgod kontroll över systemet och säkerställer att det vid behov kan göras nödvändiga ändringar av systemet för att det ska fungera bättre,
 - f) dokumenteras klart och otvetydigt i master file för systemet för farmakovigilans.
3. Innehavarna av godkännande för försäljning ska säkerställa att den sakkunniga person med ansvar för farmakovigilans som avses i artikel 77.8 i förordning (EU) 2019/6 har tillräcklig kontroll över systemet för farmakovigilans för att kunna främja, upprätthålla och förbättra efterlevnaden av artikel 78 i den förordningen. De ska säkerställa att det finns ett lämpligt förfarande för att identifiera och hantera eventuella intressekonflikter hos den sakkunniga personen med ansvar för farmakovigilans.
4. Innehavarna av godkännande för försäljning ska ha tillräckligt med kompetent personal med lämpliga kvalifikationer och lämplig utbildning som deltar i arbetet med farmakovigilans.
5. Alla som deltar i förfarandena och processerna i det system för farmakovigilans som inrättats för arbetet med farmakovigilans ska säkerställa att systemet fungerar som det ska när de fullgör sin roll för innehavaren av godkännande för försäljning.
6. Innehavarna av godkännande för försäljning ska upprätta och dokumentera rutiner för backup för att säkerställa driftskontinuitet när det gäller fullgörandet av skyldigheterna avseende farmakovigilans.
7. Innehavarna av godkännande för försäljning ska vara fullt ansvariga för alla skyldigheter avseende farmakovigilans som lagts ut på tredje part i enlighet med förordning (EU) 2019/6 och den här förordningen.

*Artikel 3***Sakkunnig person med ansvar för farmakovigilans**

1. Den sakkunniga person med ansvar för farmakovigilans som avses i artikel 77.8 i förordning (EU) 2019/6 ska ha kvalifikationer och utbildning som innefattar dokumenterad erfarenhet av farmakovigilans.
2. Den sakkunniga personen med ansvar för farmakovigilans ska ha slutfört veterinärutbildning enligt artikel 38 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG^(?). Om denna utbildning inte är slutförd ska innehavarna av godkännande för försäljning vidta åtgärder för att säkerställa att den sakkunniga personen med ansvar för farmakovigilans fortlöpande bistås av en veterinär. Detta bistånd ska dokumenteras.

^(?) Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer (EUT L 255, 30.9.2005, s. 22).

KAPITEL 2

KVALITETSHANTERINGSSYSTEM

Artikel 4

kvalitetshanteringsystem för farmakovigilans

1. Innehavarna av godkännande för försäljning ska inrätta och genomföra ett adekvat och effektivt kvalitetshanteringsystem för sitt arbete med farmakovigilans.
2. kvalitetshanteringsystemet ska beskrivas i master file för systemet för farmakovigilans.
3. Innehavarna av godkännande för försäljning ska säkerställa att kvalitetshanteringsystemet innehåller detaljerade riktlinjer, processer och förfaranden för dokumenthantering, utbildning, revision och hantering av ändringar som omfattar verksamheten i enlighet med artiklarna 5–9. Dessa riktlinjer, processer och förfaranden ska omfatta en översyn av kvalitetshanteringsystemet med regelbundna riskbaserade intervaller, på grundval av fördefinierade kriterier.
4. Innehavarna av godkännande för försäljning ska säkerställa att kvalitetshanteringsystemet innehåller detaljerade riktlinjer, processer och förfaranden för registerhanteringsystemet och insamlingen av uppgifter i enlighet med artiklarna 10–15 för följande arbete med farmakovigilans:
 - a) Första registrering av misstänkta biverkningar.
 - b) Insamling av kompletterande uppgifter.
 - c) Sammanställning av rapporter om misstänkta biverkningar och kompletterande uppgifter.
 - d) Annan uppgiftshantering än den som nämns i leden a–c.
 - e) Utvärdering av uppgifterna.
 - f) Övervakning av kvaliteten, integriteten och fullständigheten hos all information som registreras i systemet för farmakovigilans, inklusive information som rapporterats till unionsdatabasen för farmakovigilans och hantering av dubletter.
 - g) Registrering av biverkningar i unionsdatabasen för farmakovigilans.
 - h) Arkivering av alla relevanta dokument.
5. Innehavarna av godkännande för försäljning ska säkerställa att kvalitetshanteringsystemet omfattar detaljerade riktlinjer, processer och förfaranden för riskhantering, övervakning av nytta/riskförhållandet, signalhantering och kommunikation till alla relevanta berörda parter i enlighet med artiklarna 16–20.
6. Innehavarna av godkännande för försäljning ska säkerställa att kvalitetshanteringsystemet omfattar detaljerade riktlinjer, processer och förfaranden för underhållet av och tillgången till master file för systemet för farmakovigilans i enlighet med artiklarna 24 och 25.
7. Innehavarna av godkännande för försäljning ska tydligt ange roller och ansvarsområden för de personer som deltar i arbetet med farmakovigilans och dokumentation i enlighet med punkterna 3–6 i denna artikel.
8. Innehavarna av godkännande för försäljning ska inrätta ett kvalitetshanteringsystem med hjälp av följande:
 - a) Kvalitetsplanering: fastställande av strukturer, integrerad planering och enhetliga processer.
 - b) Kvalitetsefterlevnad: fullgörande av uppgifter och ansvar i enlighet med kvalitetskrav.
 - c) Kvalitetskontroll och kvalitetssäkring: kontroll och utvärdering av hur effektivt strukturerna och processerna har fastställts och hur effektivt processerna har genomförts.
 - d) Kvalitetsförbättringar: korrigerande och förbättring av strukturerna och processerna vid behov.

*Artikel 5***Dokumenthanteringssystem**

1. Innehavarna av godkännande för försäljning ska inrätta och upprätthålla ett dokumenthanteringssystem för att bevara alla dokument som rör farmakovigilans. Dessa dokument ska vara arkiverade och indexerade så att de är lätta att få tillgång till under hela den tid de bevaras
2. Dokumenten ska vara versionskontrollerade, i förekommande fall.
3. Dokument och farmakovigilansdata om enskilda godkända veterinärmedicinska läkemedel ska bevaras så länge som produkten är godkänd och i fem år efter att godkännandet för försäljning har upphört att gälla.

*Artikel 6***Utbildning**

1. All personal som deltar i arbetet med farmakovigilans ska få grundläggande och fortsatt utbildning för sin roll och sina ansvarsområden när det gäller den verksamhet som nämns i artikel 4.3–4.6, även verksamhet som rör kliniska prövningar, klagomål på tekniska produkter, standarder, försäljning och marknadsföring.
2. Innehavarna av godkännande för försäljning ska ha ett system för utbildningshantering för att upprätthålla och utveckla personalens kompetens. Information om utbildningsplaner och dokumentation rörande farmakovigilans och en angivelse av var de finns ska finnas i led iv i bilaga IV i master file för systemet för farmakovigilans.

*Artikel 7***Prestandaindikatorer**

Innehavarna av godkännande för försäljning ska använda relevanta prestandaindikatorer för fortlöpande övervakning av arbetet med farmakovigilans och resultatet av åtgärderna för riskminimering. De ska ha en förteckning över dessa prestandaindikatorer, inklusive skälet till att de har valts och en beskrivning av hur de ska användas i led iii i bilaga IV i master file för systemet för farmakovigilans.

*Artikel 8***Revision**

1. Innehavarna av godkännande för försäljning ska genomföra revisioner av systemet för farmakovigilans med regelbundna riskbaserade intervaller för att säkerställa att det uppfyller kraven i denna förordning och för att kontrollera hur effektivt det är. Revisionerna ska planeras för att omfatta all farmakovigilans under en fastställd tid och kontrollera att den är förenlig med kvalitetshanteringssystemets principer, processer och förfaranden. De ska genomföras av enskilda som inte är direkt involverade i eller har något direkt ansvar för de frågor eller processer som revisionen avser.
2. En tredje part som fått i uppdrag att helt eller delvis utföra farmakovigilans, för eller tillsammans med innehavarna av godkännande för försäljning, ska gå med på att granskas av innehavarna av godkännande för försäljning eller för deras räkning.
3. Innehavarna av godkännande för försäljning ska utarbeta en riskbaserad tidsplan för revisioner. Processen för riskbaserad planering ska beskrivas och motiveringen till den riskbaserade tidsplanen ska dokumenteras. En förteckning över planerade och slutförda revisioner, inklusive kvarstående kritiska och viktiga iakttagelser, ska dokumenteras i led ii i bilaga IV i master file för systemet för farmakovigilans.

*Artikel 9***Korrigerande och förebyggande åtgärder samt hantering av ändringar**

1. Innehavarna av godkännande för försäljning ska ha rutiner för hantering av korrigerande och förebyggande åtgärder, för att mildra eventuella avvikelser som påvisats i samband med revisioner, den dagliga driften och resultaten av inspektioner. Anknäytande korrigerande och förebyggande åtgärder ska vara dokumenterade för de fem senaste åren.
2. De planer för korrigerande och förebyggande åtgärder som begärts av den behöriga myndigheten ska skriftligt dokumentera en effektiv process, som systematiskt hanterar och minimerar konstaterade risker eller brister. De ska omfatta en orsaksanalys, hantering av klara, möjliga korrigerande och förebyggande åtgärder, hantering av tidsramar för åtgärder samt kommunikation till relevanta berörda parter.
3. Innehavarna av godkännande för försäljning ska övervaka och bedöma de korrigerande och förebyggande åtgärdernas effektivitet. Eventuella ändringar i samband med dessa åtgärder ska utvärderas.
4. Hanteringen av ändringar ska omfatta en kontrollerad ändringsprocess, inklusive övervakning och dokumentering av de korrigerande eller förebyggande åtgärdernas effektivitet samt kommunikation till relevanta berörda parter.

KAPITEL 3

REGISTERHANTERINGSSYSTEM, INSAMLING AV UPPGIFTER SAMT ÖVERVAKNING*Artikel 10***Registerhanteringssystem**

1. Det dokumenthanteringssystem som avses i artikel 5 ska innehålla ett registerhanteringssystem för att ta emot, registrera, sammanställa och bedöma information om biverkningar och för att registrera säkerhetsinformation.
2. Beskrivningen av registerhanteringssystemet för att registrera biverkningar och säkerhetsinformation i avsnitt D i master file för systemet för farmakovigilans ska innehålla följande information:
 - a) Vilken typ av registerhanteringssystem som används för att rapportera biverkningar, inklusive namn på den databas som används i förekommande fall.
 - b) Var registerhanteringssystemet finns.
 - c) En beskrivning av hur registerhanteringssystemet fungerar.
 - d) Vilket driftsansvar den personal som ansvarar för registerhanteringssystemet har.
 - e) En sammanfattad bedömning av systemets ändamålsenlighet.
3. Innehavarna av godkännande för försäljning får använda unionsdatabasen för farmakovigilans som sitt elektroniska registerhanteringssystem för att registrera biverkningar. I det fallet ska det anges i avsnitt D i master file för systemet för farmakovigilans att det registerhanteringssystem som används är unionsdatabasen för farmakovigilans.

*Artikel 11***Misstänkta biverkningar**

Innehavarna av godkännande för försäljning ska samla in och bevara utförlig dokumentation om alla misstänkta biverkningar från samtliga källor inom eller utanför unionen i enlighet med artikel 77.1 i förordning (EU) 2019/6. Denna dokumentation ska innehålla studier efter utsläppandet på marknaden och litteratur om deras veterinärmedicinska läkemedel samt misstänkta biverkningar i samband med sådan användning av de veterinärmedicinska läkemedlen som inte omfattas av villkoren för godkännandet för försäljning.

Artikel 12

Registrering av biverkningar

1. Information om misstänkta biverkningar ska registreras och kodas med användning av internationellt vedertagna standarder. Den senaste versionen av standarderna ska användas i enlighet med de angivna genomförandedatumen.
2. Dokumentationen om biverkningar ska innehålla minst följande:
 - a) En identifierbar rapportör eller källa (inklusive landskod).
 - b) Detaljerade uppgifter om identifierbara djur, människor eller miljöer.
 - c) Det veterinärmedicinska läkemedlets eller humanläkemedlets namn.
 - d) Detaljerade uppgifter om biverkningarna.
3. Om produktnamnet inte finns i den första rapporten från primärkällan ska innehavarna av godkännande för försäljning göra rimliga ansträngningar för att erhålla det berörda läkemedlets namn eller åtminstone en del av dess handelsnamn. Om varken namnet eller handelsnamnet är känt eller kan erhållas ska den aktiva substansens namn anges i registerhanteringssystemet.
4. Innehavarna av godkännande för försäljning ska göra rimliga ansträngningar för att vid behov begära kompletterande information för att underlätta undersökningen av misstänkta biverkningar, inklusive resultaten av lämpliga diagnostiska tester, så att det säkerställs att de rapporterade uppgifterna om biverkningar är fullständiga.

Artikel 13

Registrering av biverkningar i unionsdatabasen för farmakovigilans

1. Innehavarna av godkännande för försäljning ska registrera biverkningar i unionsdatabasen för farmakovigilans.
2. Ett språk som är gängse inom medicinsk vetenskap ska användas för att registrera okodad information i unionsdatabasen för farmakovigilans, inklusive sådan information som rör biverkningar med ursprung utanför unionen.
3. Innehavarna av godkännande för försäljning ska regelbundet bevaka den medicinska litteraturen för att kunna identifiera biverkningar som rör deras veterinärmedicinska läkemedel. Metoden för litteraturbevakning och bevakningens frekvens ska baseras på ett riskbaserat tillvägagångssätt. Den ska omfatta minst följande: aktiv substans, produkttyp, stabilitet i antalet och incidensen av rapporterade biverkningar som observeras på marknaden över tid samt farmakovigilansprofilens stabilitet.

Artikel 14

Tillhandahållande av kompletterande uppgifter

1. För att möjliggöra en heltäckande analys av rapporter om biverkningar från tredjeländer ska innehavarna av godkännande för försäljning i unionens produktdatabas registrera motsvarande produktnamn och godkännandenummer för samma produkt eller, om samma produkt inte är godkänd i unionen, för en liknande produkt som är godkänd i unionen, i enlighet med VICH:s (*International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products*) riktlinje 24 ^(¹). Innehavarna av godkännande för försäljning ska vid behov uppdatera informationen.
2. Det totala antalet djur som uppvisar en biverkning under en bestämd tidsperiod, multiplicerat med 100 och dividerat med en uppskattning av antal behandlade djur under den perioden, ska ge incidensen av rapporterade biverkningar. För att beräkna det uppskattade antalet behandlade djur utifrån den information om försäljningsvolym som krävs enligt artikel 58.12 i förordning (EU) 2019/6 ska innehavarna av godkännande för försäljning identifiera och tillhandahålla en faktor till unionens produktdatabas för vart och ett av sina veterinärmedicinska läkemedel per land, djurslag som läkemedlet är avsett för och förpackningsstorlek. I enlighet med doseringsanvisningarna för produkten kommer faktorn att avgöra hur många djur som kan behandlas med en enda förpackning av en viss förpackningsstorlek, oberoende av

⁽¹⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

formulering. För att beräkna incidensen för rapporter om biverkningar från tredjeländer genom det uppskattade antalet behandlade djur ska innehavarna av godkännande för försäljning lämna information om försäljningsvolym för varje veterinärmedicinskt läkemedel, sammantaget för alla tredjeländer efter djurslag som läkemedlet är avsett för och för samma eller en jämförbar förpackningsstorlek.

3. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra en vägledning om den matematiska formeln för att beräkna faktorn. Innehavarna av godkännande för försäljning ska registrera sina antaganden om fördelningen av försäljningen per djurslag som läkemedlet är avsett för och behandlingsregim per djurslag som läkemedlet är avsett för, som de använder för beräkning av faktorn i master file för systemet för farmakovigilans. Innehavarna av godkännande för försäljning ska vid behov uppdatera faktorn.

Artikel 15

Övervakningsstudier efter utsläppandet på marknaden

1. Övervakningsstudier efter utsläppandet på marknaden får utföras av innehavarna av godkännande för försäljning på deras eget initiativ eller ska utföras av innehavarna av godkännande för försäljning på begäran av en behörig myndighet eller läkemedelsmyndigheten, i enlighet med artikel 76.3 och 76.4 i förordning (EU) 2019/6.

2. Frivilliga övervakningsstudier efter utsläppandet på marknaden ska omedelbart efter att de påbörjats anmälas till den ansvariga behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten. Innehavaren av godkännande för försäljning ska senast ett år efter att insamlingen av uppgifter slutförts lämna in protokollet och den slutliga rapporten till den behöriga myndigheten eller till läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt.

3. När det gäller en begärd övervakningsstudie efter utsläppandet på marknaden ska innehavaren av godkännande för försäljning lämna in utkastet till studieprotokoll för godkännande till den behöriga myndigheten eller till läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, senast två månader innan studien genomförs.

4. Innehavaren av godkännande för försäljning ska underrätta den behöriga myndigheten på det territorium där övervakningsstudien efter utsläppandet på marknaden utförs, om den behöriga myndigheten inte har begärt studien.

5. Innehavaren av godkännande för försäljning ska lämna in studieprotokollet, en sammanfattning av den slutliga studierapporten samt den slutliga studierapporten till den behöriga myndighet, eller läkemedelsmyndigheten, som begärt en övervakningsstudie efter utsläppandet på marknaden, beroende på vad som är tillämpligt, och till den behöriga myndigheten på det territorium där studien utförts.

6. Innehavaren av godkännande för försäljning ska lämna in alla relevanta dokument på ett språk som är gängse inom medicinsk vetenskap, utom studier som ska utföras för veterinärmedicinska produkter som bara är godkända i en enda medlemsstat. I fråga om dessa studier ska innehavaren av godkännande för försäljning tillhandahålla en översättning av titeln, en sammanfattning av studieprotokollet och en sammanfattning av den slutliga studierapporten på ett språk som är gängse inom medicinsk vetenskap.

7. Innehavaren av godkännande för försäljning ska säkerställa att all information om studien hanteras och förvaras på ett sådant sätt att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt. Innehavaren av godkännande för försäljning ska se till att analysdata och statistikprogram som används för att generera de uppgifter som ingår i den slutliga studierapporten lagras i elektronisk form och kan tillhandahållas för revision och inspektion på begäran av den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt.

Artikel 16

Riskhanteringssystem

1. Innehavarna av godkännande för försäljning ska säkerställa att systemet för farmakovigilans innehåller ett riskhanteringssystem för att vidta lämpliga åtgärder för att vid behov minimera identifierade risker.
2. Riskhanteringssystemet ska innefatta en process för att övervaka nytta/riskförhållandet för produkterna och utföra signalhantering. Det ska också innefatta ett kommunikationssystem i enlighet med artikel 20.
3. Innehavarna av godkännande för försäljning ska säkerställa fortlöpande bedömning och dokumentera riskhanteringsåtgärderna och resultatet av åtgärderna för riskminimering i master file för systemet för farmakovigilans.

Artikel 17

Signalhantering

1. Signalhanteringen ska minst bestå av farmakovigilansprocesserna för detektion, prioritering, validering och bedömning av signaler samt dokumentering av resultatet.
2. Även om innehavarna av godkännande för försäljning ansvarar för samma eller ett liknande läkemedel i enlighet med VICH:s (*International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products*) riktlinje 24 ⁽⁴⁾, som har godkänts i olika medlemsstater genom olika godkännandeförfaranden, får signalhanteringen utföras på aktiv substans-nivå för alla produkter sammantagna.
3. Innehavarna av godkännande för försäljning ska utföra signalhantering med hjälp av ett riskbaserat tillvägagångssätt och övervaka uppgifterna med en frekvens som står i proportion till den identifierade risken. Det riskbaserade tillvägagångssättet ska ta hänsyn till följande: typ av produkt, hur lång tid den funnits på marknaden och farmakovigilansprofilens stabilitet, identifierade och potentiella risker samt behovet av kompletterande information. Det riskbaserade tillvägagångssättet ska tillämpas för att fastställa metod, omfattning och frekvens för signalhanteringen, och motiveringen ska dokumenteras.
4. Bedömningen av signaler ska bestå av en analys och en utvärdering av en signals potentiella inverkan på nytta/riskförhållandet för en produkt, och ska möjliggöra jämförelse mellan olika produkter eller produktgrupper, inklusive analys på aktiv substans-nivå och stratifierade analyser.
5. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra en vägledning om bästa praxis för signalhantering.
6. Resultaten av signalhanteringen ska registreras och motiveringen ska vara tillgänglig för inspektion.
7. Innehavarna av godkännande för försäljning ska göra minst en analys av signaldetektionen per år för var och en av sina aktiva substanser eller produkter i unionsdatabasen för farmakovigilans.
8. Innehavare av godkännande för försäljning som använder unionsdatabasen för farmakovigilans som sitt registerhanteringssystem för rapporter om biverkningar ska utföra signalhantering i unionsdatabasen för farmakovigilans.
9. När innehavarna av godkännande för försäljning inte använder unionsdatabasen för farmakovigilans för signalhantering ska de säkerställa att deras registerhanteringssystem för rapporter om biverkningar innehåller alla de rapporter om biverkningar som de ansvarar för. De ska särskilt säkerställa att rapporter om biverkningar som rör deras veterinärmedicinska läkemedel och som har rapporterats till unionsdatabasen för farmakovigilans från andra källor också registreras i deras egen databas.

⁽⁴⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

*Artikel 18***Övervakning av nytta/riskförhållandet**

1. Innehavarna av godkännande för försäljning ska fortlöpande övervaka nytta/riskförhållandet för sina produkter med beaktande av all tillgänglig information från veterinärer, annan hälso- och sjukvårdspersonal, allmänheten, rapporter om biverkningar från andra innehavare av godkännande för försäljning eller behöriga myndigheter som registrerats i unionsdatabasen för farmakovigilans samt vetenskaplig litteratur.
2. Innehavarna av godkännande för försäljning ska fortlöpande övervaka nytta/riskförhållandet och vidta nödvändiga åtgärder för riskminimering så att deras veterinärmedicinska läkemedel används så säkert som möjligt.
3. Innehavarna av godkännande för försäljning ska beakta varje biverknings potentiella inverkan på nytta/riskförhållandet för deras produkter, utom om det inte finns något orsakssamband mellan produkterna och biverkningen.

*Artikel 19***Slutsats om nytta/riskförhållandet**

1. Innehavarna av godkännande för försäljning ska årligen registrera en slutsats om nytta/riskförhållandet för var och en av sina produkter i unionsdatabasen för farmakovigilans och bekräfta att signalhanteringen har utförts.
2. Resultatet av signalhanteringen ska ingå i den slutsats som avses i punkt 1, om en eller flera nya validerade signaler i samband med medicinskt viktiga uttryck i det veterinärmedicinska lexikonet VeDDRA har identifierats, även om det inte anses nödvändigt att vidta vidare åtgärder. I slutsatsen ska det anges om nytta/riskförhållandet fortfarande anses vara gynnsamt och om det anses nödvändigt att vidta vidare åtgärder för att förbättra nytta/riskförhållandet.
3. När innehavarna av godkännande för försäljning identifierar en ny risk eller en ändring av nytta/riskförhållandet för en av sina produkter ska en sammanfattning av analysen och en slutsats om nytta/riskförhållandet registreras i unionsdatabasen för farmakovigilans. Detta ska göras i enlighet med tidsfristerna i artikel 81.2 i förordning (EU) 2019/6 genom anmälan till den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt.

*Artikel 20***Kommunikation**

1. Innehavarna av godkännande för försäljning ska ha en övergripande kommunikationsplan som identifierar relevanta berörda parter i unionen, inklusive veterinärer, annan hälso- och sjukvårdspersonal, kunder och allmänheten. I händelse av brådskande säkerhetsproblem ska planen ange hur man i rimlig tid ska kunna informera om problem till följd av farmakovigilansdata eller i anslutning till annan relevant säkerhetsinformation.
2. Kommunikationsplanen ska innehålla information om hur innehavarna av godkännande för försäljning
 - a) identifierar målgruppen,
 - b) identifierar effektiva sätt att kommunicera med den avsedda målgruppen,
 - c) identifierar de specifika målen med kommunikationen,
 - d) fastställer en tidtabell för kommunikationen,
 - e) säkerställer att informationen är relevant och tydlig för den avsedda målgruppen,
 - f) identifierar och samordnar alla berörda parter som är involverade i kommunikationen,
 - g) i förväg eller samtidigt underrättar den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, om varje offentligt tillkännagivande av information om farmakovigilansen, i enlighet med artikel 77.11 i förordning (EU) 2019/6.
 - h) mäter kommunikationens effektivitet.

3. Innehavarna av godkännande för försäljning ska använda nätverket för databearbetning i unionsdatabasen för farmakovigilans för kommunikation av varningar avseende farmakovigilansdata.

KAPITEL 4

MASTER FILE FÖR SYSTEMET FÖR FARMAKOVIGILANS

Artikel 21

Allmänna krav för master file för systemet för farmakovigilans

1. Informationen i den master file för systemet för farmakovigilans som krävs enligt artikel 77.2 i förordning (EU) 2019/6 ska vara korrekt och återspegla systemet för farmakovigilans.
2. Avtalsvillkoren mellan innehavare av godkännande för försäljning och tredje part avseende farmakovigilans ska vara tydligt dokumenterade, detaljerade och uppdaterade.
3. Innehavarna av godkännande för försäljning får i förekommande fall använda separata system för farmakovigilans för olika kategorier av veterinärmedicinska läkemedel. Varje sådant system ska beskrivas i en separat master file för systemet för farmakovigilans.

Artikel 22

Innehåll och struktur för master file för systemet för farmakovigilans

1. Master file för systemet för farmakovigilans ska bestå av en central del som beskriver systemet för farmakovigilans, tillsammans med bilagor innehållande detaljerad information.
2. Den centrala delen av master file för systemet för farmakovigilans ska innehålla följande avsnitt:
 - a) Avsnitt A med allmän information om master file för systemet för farmakovigilans:
 - i) Referensnummer för master file för systemet för farmakovigilans.
 - ii) Plats där master file för systemet för farmakovigilans förvaras med avseende på inspektioner av farmakovigilansen i enlighet med artikel 126.4 i förordning (EU) 2019/6.
 - b) Avsnitt B med information om den sakkunniga personen med ansvar för farmakovigilans, veterinären och därtill hörande rutiner för backup:
 - i) Information om den sakkunniga personen med ansvar för farmakovigilans, inklusive namn, kontaktuppgifter och en undertecknad försäkran från innehavaren av godkännande för försäljning och den sakkunniga personen om att den berörda sakkunniga personen har de erforderliga medlen att fullgöra sina uppgifter och sitt ansvar enligt förordning (EU) 2019/6.
 - ii) Dokumentation om de arrangemang innehavaren av godkännande för försäljning har för den veterinär som avses i artikel 3.2, i tillämpliga fall, inklusive kontaktuppgifter.
 - iii) En beskrivning av de tillämpliga rutinerna för backup enligt artikel 2.6 när den sakkunniga personen med ansvar för farmakovigilans eller den veterinär som bistår den sakkunniga personen inte är tillgänglig.
 - c) Avsnitt C med information om innehavaren av godkännande för försäljning:
 - i) En detaljerad beskrivning av organisationsstrukturen hos innehavaren av godkännande för försäljning, inklusive ett moderbolag eller associerade företag i en koncern.
 - ii) Vilken ställning den sakkunniga personen med ansvar för farmakovigilans har i organisationen.

- d) Avsnitt D med en beskrivning av det dokumenthanteringssystem som avses i artikel 5, inklusive det registerhanteringssystem för registrering av biverkningar som avses i artikel 10.
 - e) Avsnitt E med en beskrivning av kvalitetshanteringssystemet för farmakovigilans, inklusive alla följande inslag:
 - i) En beskrivning av de processer som används för farmakovigilans och som avses i artikel 4.3, 4.4, 4.5 och 4.6.
 - ii) En beskrivning av det system för utbildningshantering som avses i artikel 6.2.
 - iii) En beskrivning av systemet för att dokumentera eller arkivera information enligt artikel 5.2.
 - iv) En beskrivning av systemet för att övervaka prestandan hos systemet för farmakovigilans enligt artikel 7.
 - v) En beskrivning av ansvaret för kvalitetssäkringsrevision av systemet för farmakovigilans enligt artikel 8, inklusive revision av underleverantörer i förekommande fall.
 - vi) En förteckning över revisioner som rör kvarstående kritiska eller viktiga iakttagelser.
 - vii) En beskrivning av hanteringen av planen för korrigerande och förebyggande åtgärder och hanteringen av ändringar enligt artikel 9.
 - f) Avsnitt F med en beskrivning av avtalsvillkoren mellan innehavare av godkännande för försäljning och tredje part avseende farmakovigilans, i tillämpliga fall.
3. Master file för systemet för farmakovigilans ska innehålla följande bilagor:
- a) Bilaga I: En loggbok med dokumentation om alla ändringar av den centrala delen i master file för systemet för farmakovigilans.
 - b) Bilaga II: Kompletterande information om den sakkunniga personen med ansvar för farmakovigilans, veterinären och de därtill hörande rutinerna för backup.
 - i) En meritförteckning med information om de kvalifikationer och den utbildning som innehas av den sakkunniga personen med ansvar för farmakovigilans och som avses i artikel 3.1, och i tillämpliga fall av den veterinär som avses i artikel 3.2.
 - ii) En beskrivning av de uppgifter och det ansvar som den sakkunniga personen med ansvar för farmakovigilans har.
 - iii) Bevis på registrering i databasen för farmakovigilans.
 - iv) En förteckning över det farmakovigilansarbete som den sakkunniga personen med ansvar för farmakovigilans har delegerat till tredje part.
 - c) Bilaga III: Kompletterande information om innehavaren av godkännande för försäljning:
 - i) En förteckning över samtliga veterinärmedicinska läkemedel som ingår i master file för systemet för farmakovigilans, inklusive de aktiva substansernas INN-namn (internationell generisk benämning) i tillämpliga fall, de medlemsstater där produkten är godkänd eller registrerad, typ av godkännandeförfarande och godkännandenumret i varje medlemsstat där produkten är godkänd.
 - ii) En förteckning över referensnummer för andra master files för system för farmakovigilans som förvaras av samma innehavare av godkännande för försäljning, i tillämpliga fall.
 - iii) En förteckning över lokala eller regionala ombud som tar emot rapporter om misstänkta biverkningar, inklusive deras kontaktuppgifter, ansvarsområden och geografiska områden, i tillämpliga fall.
 - iv) En förteckning över de platser där det farmakovigilansarbete som avses i artikel 4.3, 4.4, 4.5 och 4.6 utförs.
 - d) Bilaga IV: Närmare uppgifter om kvalitetshanteringssystemet.
 - i) En förteckning över de dokument, riktlinjer, förfaranden och processer som används för det farmakovigilansarbete som avses i artikel 4.3, 4.4, 4.5 och 4.6.

- ii) En förteckning över planerade och slutförda revisioner, inklusive kvarstående kritiska och viktiga iakttagelser.
 - iii) En förteckning över prestandaindikatorer och hur de ska användas, i tillämpliga fall, i enlighet med artikel 7.
 - iv) Information om de utbildningsplaner och den dokumentation som avses i artikel 6.2.
 - v) Metoder för att beräkna den faktor som avses i artikel 14.2.
 - vi) En förteckning över riskhanteringsåtgärder och resultatet av åtgärderna för riskminimering.
- e) Bilaga V: Kompletterande information om avtalsvillkoren mellan innehavare av godkännande för försäljning och tredje part avseende farmakovigilans.
- i) En förteckning över verksamhet eller tjänster som innehavaren av godkännande för försäljning har lagt ut på tredje part för fullgörande av skyldigheterna avseende farmakovigilans, och information om vem verksamheten eller tjänsterna har lagts ut på, inklusive namn och adress till underleverantörer i tillämpliga fall.
 - ii) En förteckning över de uppgifter som avses i artikel 78 i förordning (EU) 2019/6 och som den sakkunniga person med ansvar för farmakovigilans helt eller delvis har lagt ut på tredje part, och information om vem verksamheten eller tjänsterna har lagts ut på, inklusive namn och adress till underleverantör(er) i tillämpliga fall.
 - iii) En förteckning över befintliga kontrakt och avtal med tredje part, i tillämpliga fall, inklusive berörda produkter och geografiska områden.
4. I förekommande fall kan information lämnas i form av tabeller eller flödesdiagram.

Artikel 23

Sammanfattning

Sammanfattningen av master file för systemet för farmakovigilans ska innehålla följande information:

- a) Referensnummer för master file för systemet för farmakovigilans.
- b) Plats där master file för systemet för farmakovigilans förvaras.
- c) Namn, kontaktuppgifter och verksamhetsställe avseende den sakkunniga personen med ansvar för farmakovigilans.
- d) Den undertecknade försäkran som avses i artikel 22.2 b i.
- e) Vilken typ av registerhanteringssystem som används för att rapportera biverkningar, inklusive databasens namn i förekommande fall.

Artikel 24

Underhåll

1. Innehavarna av godkännande för försäljning ska se till att master file för systemet för farmakovigilans är uppdaterad och vid behov revidera den med beaktande av de erfarenheter som gjorts och den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
2. Innehavarna av godkännande för försäljning ska se till att den sakkunniga personen med ansvar för farmakovigilans har ständig åtkomst till master file för systemet för farmakovigilans för att kunna utföra de uppgifter som avses i artikel 78 i förordning (EU) 2019/6.
3. Master file för systemet för farmakovigilans ska vara versionskontrollerad, med angivelse av när den senast uppdaterades.
4. Innehavarna av godkännande för försäljning ska i en loggbok registrera alla ändringar av innehållet i den centrala delen av master file för systemet för farmakovigilans som gjorts under de senaste fem åren. I loggboken ska innehavarna av godkännande för försäljning ange det ändrade avsnittet, typen av ändring, datum, ansvarig person och i förekommande fall orsaken till ändringen.

5. Innehavarna av godkännande för försäljning ska på begäran inom sju dagar lämna en kopia av sin loggbok, eller någon annan del av master file för systemet för farmakovigilans, till den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt.
6. Innehavarna av godkännande för försäljning ska underrätta den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten om alla ändringar av informationen i sammanfattningen av master file för systemet för farmakovigilans, genom att lämna in en ändring i enlighet med artikel 61 i förordning (EU) 2019/6.
7. Efter att det system som beskrivs i master file för systemet för farmakovigilans formellt har avslutats ska innehavarna av godkännande för försäljning spara en elektronisk version av det i fem år.

Artikel 25

Förvaringsplats och tillgänglighet

1. Master file för systemet för farmakovigilans ska förvaras antingen på den plats i unionen där innehavaren av godkännande för försäljning huvudsakligen utför farmakovigilansen eller på den plats i unionen där den sakkunniga personen med ansvar för farmakovigilans är verksam.
2. Master file för systemet för farmakovigilans får lagras och tillhandahållas i elektronisk form. De medier som används för lagring eller tillhandahållande ska vara sökbara och läsbara över tid.
3. På begäran ska ett tryckt exemplar av master file för systemet för farmakovigilans i enlighet med artikel 22.2 och 22.3, eller delar därav, tillhandahållas för revision och inspektion. Det tryckta exemplaret eller den begärda delen ska vara fullständig och läsbar.
4. Master file för systemet för farmakovigilans ska ständigt vara omedelbart tillgänglig för inspektion på den plats där den förvaras. Om master file för systemet för farmakovigilans lagras i elektronisk form räcker det att de uppgifter som lagras i elektronisk form är direkt tillgängliga.

KAPITEL 5

DE BEHÖRIGA MYNDIGHETERNAS KONTROLLER OCH INSPEKTIONER

Artikel 26

Kontroller

1. Innehavarna av godkännande för försäljning ska vara redo för kontroller i enlighet med artikel 123 i förordning (EU) 2019/6 och ska också säkerställa att följande aktörer är redo för kontrollerna:
 - a) Deras sakkunniga person med ansvar för farmakovigilans som avses artikel 77.8 i förordning (EU) 2019/6.
 - b) Deras företrädare eller ombud med ansvar för rapporteringen av biverkningar som avses i artikel 14.1 a och l respektive artikel 77.3 i förordning (EU) 2019/6.
 - c) Alla andra fysiska eller juridiska personer som helt eller delvis utför farmakovigilans, för eller tillsammans med innehavarna av godkännande för försäljning.
2. Inspektioner av farmakovigilans i enlighet med artikel 123.6 i förordning (EU) 2019/6 får göras på plats eller på distans.

*Artikel 27***Inspektioner av farmakovigilans**

1. Innehavarna av godkännande för försäljning ska vara redo för inspektion av sitt system för farmakovigilans och motsvarande master file för systemet för farmakovigilans i enlighet med artiklarna 123.6 och 126 i förordning (EU) 2019/6 och ska säkerställa detsamma för varje aktör som nämns i artikel 26.1.
2. Innehavarna av godkännande för försäljning får underställas inspektion på den plats där master file för systemet för farmakovigilans finns eller på vilken som helst av de platser där de aktörer finns som är föremål för inspektion i enlighet med punkt 1. När det gäller en tredje part som utför farmakovigilans får den plats som ska inspekteras ligga inom eller utanför unionen.
3. Innehavarna av godkännande för försäljning ska tillhandahålla all nödvändig information som de behöriga myndigheterna eller läkemedelsmyndigheten begärt i enlighet med artikel 79.6 i förordning (EU) 2019/6 med avseende på inspektioner på plats eller på distans.
4. Inspektionerna av farmakovigilans får vara antingen rutininspektioner eller riktade inspektioner; de får vara produktspecifika eller inspektioner av det generella systemet för farmakovigilans. I samband med en inspektion ska innehavarna av godkännande för försäljning
 - a) bevisa att de har den personal, de system och de anläggningar som de behöver för att fullgöra sina skyldigheter avseende farmakovigilans och att de alltid är redo för inspektion,
 - b) lämna bevis för sina avtalsarrangemang, inklusive en tydlig beskrivning av roller och ansvarsområden för den tredje part som farmakovigilansen lagts ut på samt bestämmelser för inspektion och revision av dem,
 - c) visa att systemet för farmakovigilans är förenligt med lagstiftningen eller med relevanta riktlinjer för farmakovigilans,
 - d) lämna information om hanteringen av planen för korrigerande och förebyggande åtgärder och demonstrera funktionsdugligheten och genomförandet av all hantering av ändringar.
5. Den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten får anmoda innehavarna av godkännande för försäljning att överlämna planen för korrigerande och förebyggande åtgärder i enlighet med artikel 9.2.

*Artikel 28***Ikraftträdande**

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

Den ska tillämpas från och med den 28 januari 2022.

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

Utfärdad i Bryssel den 2 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BESLUT

RÅDETS BESLUT (EU) 2021/1282

av den 30 juli 2021

om utnämning av en suppleant i Regionkommittén på förslag av Republiken Tjeckien

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 305,

med beaktande av rådets beslut (EU) 2019/852 av den 21 maj 2019 om Regionkommitténs sammansättning ⁽¹⁾,

med beaktande av den tjeckiska regeringens förslag, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 300.3 i fördraget ska Regionkommittén bestå av företrädare för regionala och lokala organ som antingen har valts till ett regionalt eller lokalt organ eller är politiskt ansvariga inför en vald församling.
- (2) Den 10 december 2019 antog rådet beslut (EU) 2019/2157 ⁽²⁾ om utnämning av ledamöter och suppleanter i Regionkommittén för perioden 26 januari 2020–25 januari 2025.
- (3) En plats som suppleant i Regionkommittén har blivit ledig till följd av att Pavel HEČKO har avlidit.
- (4) Den tjeckiska regeringen har föreslagit Arnošt ŠTĚPÁNEK, som är företrädare för ett regionalt organ och har valts till ett regionalt organ, *Zastupitel Královéhradeckého kraje, Česká republika* (företrädare för regionen Hradec Králové, Republiken Tjeckien), som suppleant i Regionkommittén för återstoden av mandatperioden, dvs. till och med den 25 januari 2025.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Arnošt ŠTĚPÁNEK, som är företrädare för ett regionalt organ och har ett folkvalt mandat, *Zastupitel Královéhradeckého kraje, Česká republika* (företrädare för regionen Hradec Králové, Republiken Tjeckien), utnämns härmed till suppleant i Regionkommittén för återstoden av mandatperioden, dvs. till och med den 25 januari 2025.

⁽¹⁾ EUT L 139, 27.5.2019, s. 13.

⁽²⁾ Rådets beslut (EU) 2019/2157 av den 10 december 2019 om utnämning av ledamöter och suppleanter i Regionkommittén för perioden 26 januari 2020–25 januari 2025 (EUT L 327, 17.12.2019, s. 78).

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 30 juli 2021.

På rådets vägnar
G. DOVŽAN
Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/1283

av den 2 augusti 2021

om att inte godkänna vissa verksamma ämnen i biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga II till kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ⁽²⁾ fastställs en förteckning över kombinationer av verksamma ämnen och produkttyper som ingår i programmet för granskning av existerande verksamma ämnen i biocidprodukter av den 30 mars 2019.
- (2) För ett antal kombinationer av verksamt ämne och produkttyp i den förteckningen har alla deltagare dragit tillbaka eller anses ha dragit tillbaka sitt stöd inom rätt tid.
- (3) I enlighet med artikel 14.1 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 offentliggjorde Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) en öppen inbjudan att ta över rollen som deltagare för de kombinationer av verksamt ämne och produkttyp för vilka deltagarens roll inte tidigare har övertagits. För vissa av de kombinationerna har ingen anmälan lämnats in eller anmälan har avvisats enligt artikel 17.4 eller 17.5 i den förordningen. De kombinationer av verksamt ämne och produkttyp som, i enlighet med artikel 20 första stycket b i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014, inte bör godkännas för användning i biocidprodukter är följande: metammnatrium (produkttyper 9 och 11), tiram (produkttyp 9), bronopol (produkttyp 9), peroxioktansyra (produkttyper 2, 3 och 4), malt, extrakt – extrakt och deras fysikaliskt modifierade derivat, t.ex. tinkturer, concreter, absoluter, eteriska oljor, oleoresiner, terpenier, terpenfria fraktioner, destillat eller restprodukter, erhållna från *Hordeum*, Gramineae (produkttyp 19) och 2,2-dibrom-2-cyanoacetamid (produkttyp 13).
- (4) I enlighet med artikel 12.3 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 informerade kemikaliemyndigheten dessutom kommissionen om dessa kombinationer av verksamt ämne och produkttyp för vilka alla deltagare har dragit tillbaka eller anses ha dragit tillbaka sitt stöd inom rätt tid, och för vilka deltagarens roll tidigare hade tagits över. De kombinationer av verksamt ämne och produkttyp som, i enlighet med artikel 20 första stycket a i den förordningen, inte bör godkännas för användning i biocidprodukter är följande: silver, som ett nanomaterial (produkttyper 2, 4 och 9), olja av citroneukalyptus och citronellal, hydratiserad, cyklisk (produkttyp 19), 2-hydroxi- $\alpha,\alpha,4$ -trimetylcyclohexanmetanol (produkttyp 19), klordioxid som framställs från natriumklorit och natriumpersulfat (produkttyper 2, 3, 4, 5, 11), aminer, C10-16-alkyldimetyl, N-oxider (produkttyp 4), oleoresin av *Capsicum* (produkttyp 19), *Capsicum annuum*, extrakt (produkttyp 19), reaktionsmassa av (6E)-N-(4-hydroxi-3-metoxi-2-metylfenyl)-8-metylnon-6-enamid och N-(4-hydroxi-3-metoxi-2-metylfenyl)-8-metylnonanamid (produkttyp 19).

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

- (5) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De verksamma ämnen som förtecknas i bilagan är inte godkända för de produkttyper som anges där.

Artikel 2

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

Utfärdat i Bryssel den 2 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Kombinationer av verksamt ämne och produkttyp som inte godkänts:

Nummer på posten i bilaga II till förordning (EU) nr 1062/2014	Ämnesnamn	Rapporterande medlemsstat	EG-nr	CAS-nr	Produkttyp (er)
9	Bronopol	ES	200-143-0	52-51-7	9
206	Tiram	BE	205-286-2	137-26-8	9
210	Metamnatrium	BE	205-293-0	137-42-8	9, 11
1023	Silver, som ett nanomaterial	SE	231-131-3	7440-22-4	2, 4 och 9
494	2,2-dibrom-2-cyanoacetamid (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2	13
1047	Olja av citroneukalyptus och citronellal, hydratiserad, cyklisk	CZ	Uppgift saknas	Uppgift saknas	19
609	2-hydroxi- $\alpha,\alpha,4$ -trimetylcyclohexanmetanol	CZ	255-953-7	42822-86-6	19
813	Peroxioktansyra	FR	Uppgift saknas	33734-57-5	2, 3 och 4
1044	Klördioxid som framställs från natriumklorit och natriumpersulfat	DE	Uppgift saknas	Uppgift saknas	2, 3, 4, 5 och 11
1064	Malt, extrakt Extrakt och deras fysikaliskt modifierade derivat, t.ex. tinkturer, concreter, absoluter, eteriska oljor, oleoresiner, terpenier, terpenfria fraktioner, destillat eller restprodukter, erhållna från <i>Hordeum</i> , Gramineae.	AT	232-310-9	8002-48-0	19
692	Aminer, C10-16-alkyldimetyl, N-oxider	PT	274-687-2	70592-80-2	4
1059	<i>Oleoresin av Capsicum</i> Extrakt och deras fysikaliskt modifierade derivat. Det är en produkt som kan innehålla hartssyror och deras estrar, terpenier och oxidations- eller polymerisationsprodukter av dessa terpenier. (<i>Capsicum frutescens</i> , <i>Solanaceae</i>)	BE	Uppgift saknas	8023-77-6	19
1060	<i>Capsicum annuum</i> , extrakt Extrakt och deras fysikaliskt modifierade derivat, t.ex. tinkturer, concreter, absoluter, eteriska oljor, oleoresiner, terpenier, terpenfria fraktioner, destillat eller restprodukter, erhållna från <i>Capsicum annuum</i> , <i>Solanaceae</i> .	BE	283-403-6	84625-29-6	19
1061	Reaktionsmassa av (6E)-N-(4-hydroxi-3-metoxi-2-metylfenyl)-8-metylnon-6-enamid och N-(4-hydroxi-3-metoxi-2-metylfenyl)-8-metylnonanamid	BE	Uppgift saknas	Uppgift saknas	19

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/1284**av den 2 augusti 2021****om senareläggande av det datum då godkännandet av aluminiumfosfid för användning i biocidprodukter i produkttyperna 14 och 18 löper ut****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 14.5,

efter samråd med ständiga kommittén för biocidprodukter, och

av följande skäl:

- (1) Det verksamma ämnet aluminiumfosfid har tagits upp i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽²⁾ för användning i biocidprodukter i produkttyperna 14 och 18, och i enlighet med artikel 86 i förordning (EU) nr 528/2012 ska det därmed anses vara godkänt inom ramen för den förordningen enligt de specifikationer och villkor som anges i bilaga I till det direktivet.
- (2) Godkännandet av aluminiumfosfid för användning i biocidprodukter i produkttyperna 14 och 18 löper ut den 31 augusti 2021 respektive den 31 januari 2022. Den 26 februari 2020 lämnades, i enlighet med artikel 13.1 i förordning (EU) nr 528/2012, en ansökan in om förnyat godkännande av aluminiumfosfid för användning i biocidprodukter i produkttyperna 14 och 18.
- (3) Den utvärderande behöriga myndigheten i Tyskland informerade den 25 maj 2020 kommissionen om sitt beslut i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EU) nr 528/2012 att det krävdes en fullständig utvärdering av ansökan om förnyat godkännande. I enlighet med artikel 8.1 i den förordningen ska den utvärderande behöriga myndigheten göra en fullständig utvärdering av ansökan senast 365 dagar efter att ha validerat den.
- (4) Den utvärderande behöriga myndigheten får vid behov begära att sökanden lämnar tillräckliga uppgifter för att utvärderingen ska kunna genomföras, i enlighet med artikel 8.2 i förordning (EU) nr 528/2012. I ett sådant fall ska 365-dagarsperioden tillfälligt upphävas under en period som inte får överskrida 180 dagar, såvida det inte är motiverat med ett längre tillfälligt upphävande på grund av uppgifternas art eller exceptionella omständigheter.
- (5) Inom 270 dagar efter det att en rekommendation från den utvärderande behöriga myndigheten har inkommit, ska Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) utarbeta och till kommissionen lämna in ett yttrande rörande förnyat godkännande av det verksamma ämnet i enlighet med artikel 14.3 i förordning (EU) nr 528/2012.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

- (6) Följaktligen kommer godkännandet av aluminiumfosfid för användning i biocidprodukter i produkttyperna 14 och 18 sannolikt att löpa ut innan ett beslut om förnyelse av detta ämne har fattats, och detta av orsaker som den sökande inte råder över. Det datum då godkännandet av aluminiumfosfid för användning i biocidprodukter i produkttyperna 14 och 18 löper ut bör därmed senareläggas med en tidsperiod som är tillräckligt lång för att möjliggöra en granskning av ansökan. Med tanke på tidsfristerna för den utvärderande behöriga myndighetens utvärdering och för kemikaliemyndighetens utarbetande och överlämning av sitt yttrande, bör det datum då godkännandet av aluminiumfosfid för användning i biocidprodukter i produkttyperna 14 och 18 löper ut senareläggas till den 31 juli 2024.
- (7) Aluminiumfosfid förblir godkänt för användning i biocidprodukter i produkttyperna 14 och 18 enligt de specifikationer och villkor som anges i bilaga I till direktiv 98/8/EG, bortsett från det datum då godkännandet löper ut.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det datum då godkännandet av aluminiumfosfid för användning i biocidprodukter i produkttyperna 14 och 18 löper ut senareläggs till den 31 juli 2024.

Artikel 2

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

Utfärdat i Bryssel den 2 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/1285**av den 2 augusti 2021****om senareläggande av det datum då godkännandet av magnesiumfosfid för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 löper ut****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 14.5,

efter samråd med ständiga kommittén för biocidprodukter, och

av följande skäl:

- (1) Det verksamma ämnet magnesiumfosfid har tagits upp i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽²⁾ för användning i biocidprodukter i produkttyp 18, och i enlighet med artikel 86 i förordning (EU) nr 528/2012 ska det därmed anses vara godkänt inom ramen för den förordningen enligt de specifikationer och villkor som anges i bilaga I till det direktivet.
- (2) Godkännandet av magnesiumfosfid för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 löper ut den 31 januari 2022. Den 28 juli 2020 lämnades, i enlighet med artikel 13.1 i förordning (EU) nr 528/2012, en ansökan in om förnyat godkännande av magnesiumfosfid.
- (3) Den utvärderande behöriga myndigheten i Tyskland informerade den 1 oktober 2020 kommissionen om sitt beslut i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EU) nr 528/2012 att det krävdes en fullständig utvärdering av ansökan om förnyat godkännande. I enlighet med artikel 8.1 i den förordningen ska den utvärderande behöriga myndigheten göra en fullständig utvärdering av ansökan senast 365 dagar efter att ha validerat den.
- (4) Den utvärderande behöriga myndigheten får vid behov begära att sökanden lämnar tillräckliga uppgifter för att utvärderingen ska kunna genomföras, i enlighet med artikel 8.2 i förordning (EU) nr 528/2012. I ett sådant fall ska 365-dagarsperioden tillfälligt upphävas under en period som inte får överskrida 180 dagar, såvida det inte är motiverat med ett längre tillfälligt upphävande på grund av uppgifternas art eller exceptionella omständigheter.
- (5) Inom 270 dagar efter det att en rekommendation från den utvärderande behöriga myndigheten har inkommit, ska Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) utarbeta och till kommissionen lämna in ett yttrande rörande förnyat godkännande av det verksamma ämnet i enlighet med artikel 14.3 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (6) Följaktligen kommer godkännandet av magnesiumfosfid för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 sannolikt att löpa ut innan ett beslut om förnyelse av detta ämne har fattats, och detta av orsaker som den sökande inte råder över. Det datum då godkännandet av magnesiumfosfid för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 löper ut bör därmed senareläggas med en tidsperiod som är tillräckligt lång för att möjliggöra en granskning av ansökan. Med tanke på tidsfristerna för den utvärderande behöriga myndighetens utvärdering och för kemikaliemyndighetens utarbetande och överlämning av sitt yttrande, bör det datum då godkännandet löper ut senareläggas till den 31 juli 2024.
- (7) Magnesiumfosfid förblir godkänt för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 enligt de specifikationer och villkor som anges i bilaga I till direktiv 98/8/EG, bortsett från det datum då godkännandet löper ut.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det datum då godkännandet av magnesiumfosfid för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 löper ut senareläggs till den 31 juli 2024.

Artikel 2

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

Utfärdat i Bryssel den 2 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/1286**av den 2 augusti 2021****om senareläggande av det datum då godkännandet av dinotefuran för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 löper ut****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 14.5,

efter samråd med ständiga kommittén för biocidprodukter, och

av följande skäl:

- (1) Det verksamma ämnet dinotefuran godkändes som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 ⁽²⁾.
- (2) Godkännandet av dinotefuran för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 löper ut den 31 maj 2022. Den 11 november 2020 lämnades, i enlighet med artikel 13.1 i förordning (EU) nr 528/2012, en ansökan in om förnyat godkännande av dinotefuran.
- (3) Den utvärderande behöriga myndigheten i Belgien informerade den 25 mars 2021 kommissionen om sitt beslut i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EU) nr 528/2012 att det krävdes en fullständig utvärdering av ansökan om förnyat godkännande. I enlighet med artikel 8.1 i den förordningen ska den utvärderande behöriga myndigheten göra en fullständig utvärdering av ansökan senast 365 dagar efter att ha validerat den.
- (4) Den utvärderande behöriga myndigheten får vid behov begära att sökanden lämnar tillräckliga uppgifter för att utvärderingen ska kunna genomföras, i enlighet med artikel 8.2 i förordning (EU) nr 528/2012. I ett sådant fall ska 365-dagarsperioden tillfälligt upphävas under en period som inte får överskrida 180 dagar, såvida det inte är motiverat med ett längre tillfälligt upphävande på grund av uppgifternas art eller exceptionella omständigheter.
- (5) Inom 270 dagar efter det att en rekommendation från den utvärderande behöriga myndigheten har inkommit, ska Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) utarbeta och till kommissionen lämna in ett yttrande rörande förnyat godkännande av det verksamma ämnet i enlighet med artikel 14.3 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (6) Följaktligen kommer godkännandet av dinotefuran för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 sannolikt att löpa ut innan ett beslut om förnyelse av detta ämne har fattats, och detta av orsaker som den sökande inte råder över. Det datum då godkännandet av dinotefuran för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 löper ut bör därmed senareläggas med en tidsperiod som är tillräckligt lång för att möjliggöra en granskning av ansökan. Med tanke på tidsfristerna för den utvärderande behöriga myndighetens utvärdering och för kemikaliemyndighetens utarbetande och överlämning av sitt yttrande, bör det datum då godkännandet löper ut senareläggas till den 30 november 2024.
- (7) Dinotefuran förblir godkänt för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 enligt de specifikationer och villkor som anges i genomförandeförordning (EU) 2015/416, bortsett från det datum då godkännandet löper ut.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/416 av den 12 mars 2015 om godkännande av dinotefuran som verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 18 (EUT L 68, 13.3.2015, s. 30).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det datum då godkännandet av dinotefuran för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 löper ut senareläggs till den 30 november 2024.

Artikel 2

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

Utfärdat i Bryssel den 2 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/1287**av den 2 augusti 2021****om senareläggande av det datum då godkännandet av indoxakarb för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 löper ut****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 14.5,

efter samråd med ständiga kommittén för biocidprodukter, och

av följande skäl:

- (1) Det verksamma ämnet indoxakarb har tagits upp i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽²⁾ för användning i biocidprodukter i produkttyp 18, och i enlighet med artikel 86 i förordning (EU) nr 528/2012 ska det därmed anses vara godkänt inom ramen för den förordningen enligt de specifikationer och villkor som anges i bilaga I till det direktivet.
- (2) Den 26 juni 2018 lämnades, i enlighet med artikel 13.1 i förordning (EU) nr 528/2012, en ansökan in om förnyat godkännande av indoxakarb för användning i biocidprodukter i produkttyp 18.
- (3) Den utvärderande behöriga myndigheten i Frankrike informerade den 12 november 2018 kommissionen om sitt beslut i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EU) nr 528/2012 om att det krävdes en fullständig utvärdering av ansökan om förnyat godkännande. I enlighet med artikel 8.1 i den förordningen ska den utvärderande behöriga myndigheten göra en fullständig utvärdering av ansökan senast 365 dagar efter att ha validerat den.
- (4) Eftersom den behöriga myndigheten genomför en fullständig utvärdering av ansökan i enlighet med artikel 14.3 i förordning (EU) nr 528/2012 ska Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) utarbeta och till kommissionen lämna in ett yttrande om förnyat godkännande av det verksamma ämnet inom 270 dagar efter det att rekommendationen från den utvärderande behöriga myndigheten har inkommit.
- (5) I enlighet med genomförandebeslut (EU) 2019/1030 ⁽³⁾ har det datum då godkännandet av indoxakarb för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 löper ut senarelagts till den 30 juni 2022 så att det ska finnas tillräckligt med tid för att granska ansökan. Den utvärderande behöriga myndigheten har dock inte avslutat granskningen ännu och den har inte heller lämnat in bedömningsrapporten och slutsatserna av sin utvärdering till kemikaliemyndigheten.
- (6) Den 29 oktober 2020 begärde den utvärderande behöriga myndigheten att sökanden senast den 30 september 2022 skulle lämna kompletterande information för att myndigheten skulle kunna genomföra utvärderingen i enlighet med artikel 8.2 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (7) Följaktligen kommer godkännandet av indoxakarb för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 sannolikt att löpa ut innan ett beslut om förnyat godkännande av detta ämne har fattats, och detta av orsaker som den sökande inte råder över. Det datum då godkännandet av indoxakarb för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 löper ut bör därmed senareläggas med en tidsperiod som är tillräckligt lång för att göra det möjligt att slutföra granskningen av ansökan.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1030 av den 21 juni 2019 om senareläggande av det datum då godkännandet av indoxakarb för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 löper ut (EUT L 167, 24.6.2019, s. 32).

- (8) Med tanke på den tid som behövs för den utvärderande behöriga myndigheten att slutföra utvärderingen och för kemikaliemyndigheten att utarbeta och överlämna sitt yttrande, bör det datum då godkännandet löper ut senareläggas till den 30 juni 2024.
- (9) Indoxakarb förblir godkänt för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 enligt de specifikationer och villkor som anges i bilaga I till direktiv 98/8/EG, bortsett från det datum då godkännandet löper ut.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det datum då godkännandet av indoxakarb för användning i biocidprodukter i produkttyp 18 löper ut senareläggs till den 30 juni 2024.

Artikel 2

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

Utfärdat i Bryssel den 2 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/1288**av den 2 augusti 2021****om senareläggande av det datum då godkännandet av borsyra för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 14.5,

efter samråd med ständiga kommittén för biocidprodukter, och

av följande skäl:

- (1) Det verksamma ämnet borsyra har tagits upp i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽²⁾ för användning i biocidprodukter i produkttyp 8, och i enlighet med artikel 86 i förordning (EU) nr 528/2012 ska det därmed anses vara godkänt inom ramen för den förordningen enligt de specifikationer och villkor som anges i bilaga I till det direktivet.
- (2) Godkännandet av borsyra för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut den 31 augusti 2021. Den 28 februari 2020 lämnades, i enlighet med artikel 13.1 i förordning (EU) nr 528/2012, en ansökan in om förnyat godkännande av borsyra.
- (3) Eftersom borsyra är klassificerat som reproduktionstoxiskt i kategori 1B enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽³⁾ uppfyller ämnet de uteslutningskriterier som anges i artikel 5.1 c i förordning (EU) nr 528/2012.
- (4) Den utvärderande behöriga myndigheten i Nederländerna informerade den 2 juli 2020 kommissionen om sitt beslut i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EU) nr 528/2012 att det krävdes en fullständig utvärdering av ansökan om förnyat godkännande. I enlighet med artikel 8.1 i den förordningen ska den utvärderande behöriga myndigheten göra en fullständig utvärdering av ansökan senast 365 dagar efter att ha validerat den.
- (5) Den utvärderande behöriga myndigheten får vid behov begära att sökanden lämnar tillräckliga uppgifter för att utvärderingen ska kunna genomföras, i enlighet med artikel 8.2 i förordning (EU) nr 528/2012. I ett sådant fall ska 365-dagarsperioden tillfälligt upphävas under en period som inte får överskrida 180 dagar, såvida det inte är motiverat med ett längre tillfälligt upphävande på grund av uppgifternas art eller exceptionella omständigheter.
- (6) Inom 270 dagar efter det att en rekommendation från den utvärderande behöriga myndigheten har inkommit, ska Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) utarbeta och till kommissionen lämna in ett yttrande rörande förnyat godkännande av det verksamma ämnet i enlighet med artikel 14.3 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (7) Följaktligen kommer godkännandet av borsyra för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 sannolikt att löpa ut innan ett beslut om förnyelse av detta ämne har fattats, och detta av orsaker som den sökande inte råder över. Det datum då godkännandet av borsyra för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut bör därmed senareläggas med en tidsperiod som är tillräckligt lång för att möjliggöra en granskning av ansökan. Med tanke på tidsfristerna för den utvärderande behöriga myndighetens utvärdering och för kemikaliemyndighetens utarbetande

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

och överlämning av sitt yttrande, och den tid som behövs för att besluta om minst ett av villkoren i artikel 5.2 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllt och om godkännandet av borsyra därmed kan förnyas, bör det datum då godkännandet löper ut senareläggas till den 28 februari 2024.

- (8) Borsyra förblir godkänt för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 enligt de specifikationer och villkor som anges i bilaga I till direktiv 98/8/EG, bortsett från det datum då godkännandet löper ut.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det datum då godkännandet av borsyra för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut senareläggs till den 28 februari 2024.

Artikel 2

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

Utfärdat i Bryssel den 2 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/1289**av den 2 augusti 2021****om senareläggande av det datum då godkännandet av dazomet för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 14.5,

efter samråd med ständiga kommittén för biocidprodukter, och

av följande skäl:

- (1) Det verksamma ämnet dazomet har tagits upp i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽²⁾ för användning i biocidprodukter i produkttyp 8, och i enlighet med artikel 86 i förordning (EU) nr 528/2012 ska det därmed anses vara godkänt inom ramen för den förordningen enligt de specifikationer och villkor som anges i bilaga I till det direktivet.
- (2) Godkännandet av dazomet för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut den 31 juli 2022. Den 26 januari 2021 lämnades, i enlighet med artikel 13.1 i förordning (EU) nr 528/2012, en ansökan in om förnyat godkännande av dazomet.
- (3) Den utvärderande behöriga myndigheten i Belgien informerade den 24 mars 2021 kommissionen om sitt beslut i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EU) nr 528/2012 att det krävdes en fullständig utvärdering av ansökan om förnyat godkännande. I enlighet med artikel 8.1 i den förordningen ska den utvärderande behöriga myndigheten göra en fullständig utvärdering av ansökan senast 365 dagar efter att ha validerat den.
- (4) Den utvärderande behöriga myndigheten får vid behov begära att sökanden lämnar tillräckliga uppgifter för att utvärderingen ska kunna genomföras, i enlighet med artikel 8.2 i förordning (EU) nr 528/2012. I ett sådant fall ska 365-dagarsperioden tillfälligt upphävas under en period som inte får överskrida 180 dagar, såvida det inte är motiverat med ett längre tillfälligt upphävande på grund av uppgifternas art eller exceptionella omständigheter.
- (5) Inom 270 dagar efter det att en rekommendation från den utvärderande behöriga myndigheten har inkommit, ska Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) utarbeta och till kommissionen lämna in ett yttrande rörande förnyat godkännande av det verksamma ämnet i enlighet med artikel 14.3 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (6) Följaktligen kommer godkännandet av dazomet för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 sannolikt att löpa ut innan ett beslut om förnyelse av detta ämne har fattats, och detta av orsaker som den sökande inte råder över. Det datum då godkännandet av dazomet för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut bör därmed senareläggas med en tidsperiod som är tillräckligt lång för att möjliggöra en granskning av ansökan. Med tanke på tidsfristerna för den utvärderande behöriga myndighetens utvärdering och för kemikaliemyndighetens utarbetande och överlämning av sitt yttrande, bör det datum då godkännandet löper ut senareläggas till den 31 januari 2025.
- (7) Dazomet förblir godkänt för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 enligt de specifikationer och villkor som anges i bilaga I till direktiv 98/8/EG, bortsett från det datum då godkännandet löper ut.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det datum då godkännandet av dazomet för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut senareläggs till den 31 januari 2025.

Artikel 2

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

Utfärdat i Bryssel den 2 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/1290**av den 2 augusti 2021****om senareläggande av det datum då godkännandet av dinatriumtetraborat för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 14.5,

efter samråd med ständiga kommittén för biocidprodukter, och

av följande skäl:

- (1) Det verksamma ämnet dinatriumtetraborat har tagits upp i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽²⁾ för användning i biocidprodukter i produkttyp 8, och i enlighet med artikel 86 i förordning (EU) nr 528/2012 ska det därmed anses vara godkänt inom ramen för den förordningen enligt de specifikationer och villkor som anges i bilaga I till det direktivet.
- (2) Godkännandet av dinatriumtetraborat för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut den 31 augusti 2021. Den 28 februari 2020 lämnades, i enlighet med artikel 13.1 i förordning (EU) nr 528/2012, en ansökan in om förnyat godkännande av dinatriumtetraborat.
- (3) Eftersom dinatriumtetraborat är klassificerat som reproduktionstoxiskt i kategori 1B enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽³⁾ uppfyller ämnet de uteslutningskriterier som anges i artikel 5.1 c i förordning (EU) nr 528/2012.
- (4) Den utvärderande behöriga myndigheten i Nederländerna informerade den 2 juli 2020 kommissionen om sitt beslut i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EU) nr 528/2012 att det krävdes en fullständig utvärdering av ansökan om förnyat godkännande. I enlighet med artikel 8.1 i den förordningen ska den utvärderande behöriga myndigheten göra en fullständig utvärdering av ansökan senast 365 dagar efter att ha validerat den.
- (5) Den utvärderande behöriga myndigheten får vid behov begära att sökanden lämnar tillräckliga uppgifter för att utvärderingen ska kunna genomföras, i enlighet med artikel 8.2 i förordning (EU) nr 528/2012. I ett sådant fall ska 365-dagarsperioden tillfälligt upphävas under en period som inte får överskrida 180 dagar, såvida det inte är motiverat med ett längre tillfälligt upphävande på grund av uppgifternas art eller exceptionella omständigheter.
- (6) Inom 270 dagar efter det att en rekommendation från den utvärderande behöriga myndigheten har inkommit, ska Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) utarbeta och till kommissionen lämna in ett yttrande rörande förnyat godkännande av det verksamma ämnet i enlighet med artikel 14.3 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (7) Följaktligen kommer godkännandet av dinatriumtetraborat för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 sannolikt att löpa ut innan ett beslut om förnyelse av detta ämne har fattats, och detta av orsaker som den sökande inte råder över. Det datum då godkännandet av dinatriumtetraborat för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut bör därmed senareläggas med en tidsperiod som är tillräckligt lång för att möjliggöra en granskning av ansökan. Med tanke på tidsfristerna för den utvärderande behöriga myndighetens utvärdering och för kemikaliemyndighetens utarbetande och överlämning av sitt yttrande, och den tid som behövs för att besluta om minst ett av villkoren i artikel 5.2 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllt och om godkännandet av dinatriumtetraborat därmed kan förnyas, bör det datum då godkännandet löper ut senareläggas till den 28 februari 2024.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (8) Dinatriumtetraborat förblir godkänt för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 enligt de specifikationer och villkor som anges i bilaga I till direktiv 98/8/EG, bortsett från det datum då godkännandet löper ut.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det datum då godkännandet av dinatriumtetraborat för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut senareläggs till den 28 februari 2024.

Artikel 2

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

Utfärdat i Bryssel den 2 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens
publikationsbyrå
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV