

## **BIJLAGE IV**

### **VOORWAARDEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

De door de rapporterende lidstaat gecoördineerde nationale bevoegde instanties zullen erop toezien dat door de vergunninghouders aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

De vergunninghouders verplichten zich ertoe te reageren op een aantal nog niet opgeloste kwaliteitsvraagstukken door relevante en toereikende documenten en gegevens te presenteren zoals uiteengezet in de schriftelijke verbintenis van 9 december 2009. Om de administratieve werkzaamheden te verminderen moeten alle responsdocumenten als één gegevenspakket één jaar na bekendmaking van de beslissing van de Europese Commissie worden ingediend.