

Europeiska unionens officiella tidning

ISSN 1725-2628

L 50

fyrtiosjunde årgången

20 februari 2004

Svensk utgåva

Lagstiftning

Innehållsförteckning

I Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk

Kommissionens förordning (EG) nr 288/2004 av den 19 februari 2004 om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker	1
Kommissionens förordning (EG) nr 289/2004 av den 19 februari 2004 om fastställande av de representativa priserna och tilläggsbeloppen för import av melass inom sockersektorn	3
Kommissionens förordning (EG) nr 290/2004 av den 19 februari 2004 om fastställande av exportbidrag för vitsocker och råsocker som exporteras i obearbetat skick	5
Kommissionens förordning (EG) nr 291/2004 av den 19 februari 2004 om fastställande av det maximala exportbidraget för vitsocker till vissa tredje länder med avseende på tjugoförsta delanbudsinfördran som utfärdas inom ramen för den stående anbudsinfördran som föreskrivs i förordning (EG) nr 1290/2003	7
Kommissionens förordning (EG) nr 292/2004 av den 19 februari 2004 om fastställande av exportbidrag för sirap och vissa andra sockerprodukter i obearbetat skick	8
Kommissionens förordning (EG) nr 293/2004 av den 19 februari 2004 om utfärdande av importlicenser för olivolja inom ramen för den tunisiska tullkvoten	11
Kommissionens förordning (EG) nr 294/2004 av den 19 februari 2004 om tillämpningsföreskrifter när det gäller fastställande av vissa riktkvantiteter och högsta individuella kvantiteter för utfärdande av licenser för import av bananer till gemenskapen under andra kvartalet 2004 inom ramen för tullkvoterna	12
Kommissionens förordning (EG) nr 295/2004 av den 19 februari 2004 om ändring av förordning (EG) nr 2314/2003 vad beträffar den kvantitet som omfattas av den stående anbudsinfördran för försäljning på gemenskapsmarknaden av råg som innehas av det tyska interventionsorganet	14

Pris: 18 EUR

(Fortsättning på nästa sida.)

SV

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

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

★ Kommissionens förordning (EG) nr 296/2004 av den 19 februari 2004 om ändring av förordning (EEG) 1848/93 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EEG) nr 2082/92 om särartsskydd för jordbruksprodukter och livsmedel	15
★ Kommissionens förordning (EG) nr 297/2004 av den 19 februari 2004 om komplettering av bilagan till förordning (EG) nr 2400/96 om upptagandet av vissa namn i "Register över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar" ("Ensaimada de Mallorca" eller "Ensaimada mallorquina")	18
Kommissionens förordning (EG) nr 298/2004 av den 19 februari 2004 om fastställande av produktionsbidragen för spannmål och ris	19
Kommissionens förordning (EG) nr 299/2004 av den 19 februari 2004 om fastställande av exportbidrag för olivolja	20
Kommissionens förordning (EG) nr 300/2004 av den 19 februari 2004 om fastställande av bidragssatserna för vissa sockerprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget	22
Kommissionens förordning (EG) nr 301/2004 av den 19 februari 2004 om fastställande av det högsta exportbidraget för havre inom ramen för den anbudsinfordran som avses i förordning (EG) nr 1814/2003	25
Kommissionens förordning (EG) nr 302/2004 av den 19 februari 2004 om de anbud som meddelats för import av sorghum inom ramen för den anbudsinfordran som avses i förordning (EG) nr 238/2004	26
Kommissionens förordning (EG) nr 303/2004 av den 19 februari 2004 om de anbud som meddelats för import av majs inom ramen för den anbudsinfordran som avses i förordning (EG) nr 2315/2003	27
★ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/9/EG av den 11 februari 2004 om tillsyn och kontroll avseende god laboratoriesed (GLP) (kodifierad version) ⁽¹⁾	28
★ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG av den 11 februari 2004 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen (kodifierad version) ⁽¹⁾	44

II Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk

Rådet

2004/157/EG:

- | | |
|--|----|
| ★ Rådets beslut av den 19 februari 2004 om förlängning av tillämpningsperioden för åtgärderna i beslut 2002/148/EG om avslutande av samrådet med Zimbabwe enligt artikel 96 i AVS-EG-partnerskapsavtalet | 60 |
|--|----|

Kommissionen

2004/158/EG:

- | | |
|--|----|
| ★ Kommissionens beslut av den 16 februari 2004 om ändring av beslut 92/216/EEG om offentliggörandet av förteckningen över samordnande myndigheter ⁽¹⁾ [delgivet med nr K(2004) 390] | 62 |
|--|----|

- ★ **Kommissionens beslut av den 16 februari 2004 om ändring för andra gången av beslut 2002/975/EG om införande av vaccination för att komplettera åtgärderna för att bekämpa infektion med lågpatogen aviär influensa i Italien och om särskilda åtgärder för kontroll vid transport ⁽¹⁾ [delgivet med nr K(2004) 393]** 63

- ★ **Kommissionens beslut av den 16 februari 2004 om ändring av beslut 2003/71/EG gällande beslutets giltighetstid ⁽¹⁾ [delgivet med nr K(2004) 394]** 65

Rättsakter som antagits med tillämpning av avdelning V i Fördraget om Europeiska unionen

- ★ **Rådets gemensamma ståndpunkt 2004/161/GUSP av den 19 februari 2004 om ändring och förlängning av restriktiva åtgärder mot Zimbabwe** 66

Rättelser

- ★ **Rättelse till kommissionens förordning (EG) nr 276/2004 av den 17 februari 2004 om försäljning genom periodiskt anbudsförfarande av nötkött som innehas av vissa interventionsorgan (EUT L 47 av den 18.2.2004)** 73

I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 288/2004**av den 19 februari 2004****om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 3223/94 av den 21 december 1994 om tillämpningsföreskrifter för importordningen för frukt och grönsaker ⁽¹⁾, särskilt artikel 4.1 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 3223/94 anges som tillämpning av resultaten av de multilaterala förhandlingarna i Uruguay-rundan kriterierna för kommissionens fastställande av schablonvärdena vid import från tredje land för de produkter och de perioder som anges i bilagan till den förordningen.

- (2) Vid tillämpningen av dessa kriterier bör schablonvärdena vid import fastställas till de nivåer som anges i bilagan till denna förordning.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De schablonvärden vid import som avses i artikel 4 i förordning (EG) nr 3223/94 skall fastställas enligt tabellen i bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 20 februari 2004.

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

Utfärdad i Bryssel den 19 februari 2004.

På kommissionens vägnar
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektör för jordbruk

⁽¹⁾ EGT L 337, 24.12.1994, s. 66. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1947/2002 (EGT L 299, 1.11.2002, s. 17).

BILAGA

till kommissionens förordning av den 19 februari 2004 om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

(euro/100 kg)

KN-nr	Kod för tredje land ⁽¹⁾	Schablonvärde vid import
0702 00 00	052	87,9
	204	33,4
	212	114,0
	624	109,5
	999	86,2
0707 00 05	052	112,7
	204	38,5
	999	75,6
0709 90 70	052	85,6
	204	73,4
	999	79,5
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	71,9
	204	43,4
	212	49,1
	220	43,4
	600	41,5
	624	57,4
	999	51,1
0805 20 10	204	96,9
	999	96,9
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	052	64,9
	204	95,9
	220	74,5
	400	58,9
	464	78,4
	600	69,8
	624	78,2
	999	74,4
0805 50 10	600	65,3
	999	65,3
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	052	65,0
	060	38,7
	400	105,1
	404	90,0
	512	85,7
	524	85,9
	528	121,9
	720	84,0
	999	84,5
0808 20 50	060	50,5
	388	81,6
	400	88,5
	512	66,2
	528	84,1
	720	48,3
	800	77,5
	999	71,0

⁽¹⁾ Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 2081/2003 (EGT L 313, 28.11.2003, s. 11). Koden "999" betecknar "övriga ursprung".

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 289/2004**av den 19 februari 2004****om fastställande av de representativa priserna och tilläggsbeloppen för import av melass inom sockersektorn**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1260/2001 av den 19 juni 2001 om den gemensamma organisationen av marknaden för socker ⁽¹⁾,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 1422/95 av den 23 juni 1995 om tillämpningsföreskrifter för import av melass inom sockersektorn och om ändring av förordning (EEG) nr 785/68 ⁽²⁾, särskilt artiklarna 1.2 och 3.1 i denna, och

med beaktande av följande:

- (1) I förordning (EG) nr 1422/95 föreskrivs att cif-importpriset för melass, i fortsättningen kallat "representativt pris" skall fastställas i enlighet med kommissionens förordning (EEG) nr 785/68 ⁽³⁾. Detta pris bör fastställas för den standardkvalitet som definieras i artikel 1 i den förordningen.
- (2) Det representativa priset för melass beräknas för ett gränsövergångsställe i gemenskapen, i detta fall Amsterdam. Detta pris bör beräknas med utgångspunkt i de mest förmånliga uppköpsmöjligheterna på världsmarknaden, vilka fastställs på grundval av noteringarna eller priserna på den marknaden, justerade efter eventuella kvalitetsskillnader i förhållande till standardkvaliteten. Standardkvaliteten för melass har definierats i förordning (EEG) nr 785/68.
- (3) Vid fastställandet av de mest förmånliga uppköpsmöjligheterna på världsmarknaden bör hänsyn tas till all information om anbud på världsmarknaden, priser som registrerats på viktigare marknader i tredje land och försäljningskontrakt som ingåtts i internationell handel och som kommit till kommissionens kännedom antingen direkt eller via medlemsstaterna. I enlighet med artikel 7 i förordning (EEG) nr 785/68 får detta fastställande bygga på genomsnittet av flera priser, på villkor att detta genomsnitt kan betraktas som representativt för den faktiska marknadsutvecklingen.
- (4) Informationen skall inte beaktas när det inte är fråga om varor av sund och god marknadsmässig kvalitet eller om det pris som anges i anbudet endast gäller en liten kvantitet och inte är representativt för marknaden. Dessutom

skall det bortses från anbudspriser som inte kan antas vara representativa för den faktiska marknadsutvecklingen.

- (5) För att få upplysningar om melass av standardkvalitet som är jämförbara måste, allt efter den erbjudna melassens kvalitet, priserna höjas eller sänkas i förhållande till de resultat som erhållits i enlighet med artikel 6 i förordning (EEG) nr 785/68.
- (6) Ett representativt pris får i undantagsfall förbli oförändrat under en begränsad period när det anbudspris som legat till grund för det föregående fastställandet av det representativa priset inte har kommit till kommissionens kännedom och de anbudspriser som finns tillgängliga inte verkar vara tillräckligt representativa för den faktiska marknadsutvecklingen och skulle medföra plötsliga och väsentliga förändringar av det representativa priset.
- (7) När det finns en skillnad mellan utlösningspriset för produkten i fråga och det representativa priset bör tilläggsbeloppen för import fastställas på de villkor som anges i artikel 3 i förordning (EG) nr 1422/95. Om importtullen upphävs tillfälligt i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 1422/95 bör särskilda belopp fastställas för dessa tullar.
- (8) Tillämpningen av dessa bestämmelser medför att de representativa priserna och tilläggsbeloppen för import av produkterna i fråga bör fastställas så som anges i bilagan till denna förordning.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för socker.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De representativa priser och de tilläggsbelopp som skall tillämpas vid import av den produkt som avses i artikel 1 i förordning (EG) nr 1422/95 fastställs i enlighet med bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 20 februari 2004.

⁽¹⁾ EGT L 178, 30.6.2001, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 39/2004 (EUT L 6, 10.1.2004, s. 16).

⁽²⁾ EGT L 141, 24.6.1995, s. 12. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 79/2003 (EGT L 13, 18.1.2003, s. 4).

⁽³⁾ EGT L 145, 27.6.1968, s. 12.

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

Utfärdad i Bryssel den 19 februari 2004.

På kommissionens vägnar
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektör för jordbruk

BILAGA

till kommissionens förordning av den 19 februari 2004 om fastställande av de representativa priserna och tilläggsbeloppen för import av melass inom sockersektorn

(i euro)

KN-nummer	Representativt pris per 100 kg nettovikt av produkten i fråga	Tilläggsbelopp per 100 kg nettovikt av produkten i fråga	Den tull som skall tas ut på grund av det upphävande som avses i artikel 5 i förordning (EG) nr 1422/95 per 100 kg nettovikt av produkten i fråga ⁽²⁾
1703 10 00 ⁽¹⁾	5,85	0,38	—
1703 90 00 ⁽¹⁾	8,58	—	0

⁽¹⁾ Fastställande för den standardkvalitet som definieras i artikel 1 i den ändrade förordningen (EEG) nr 785/68.

⁽²⁾ Detta belopp skall i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 1422/95 ersätta den tullsats som Gemensamma tulltaxan föreskrivs för dessa produkter.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 290/2004**av den 19 februari 2004****om fastställande av exportbidrag för vitsocker och råsocker som exporteras i obearbetat skick**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1260/2001 av den 19 juni 2001 om den gemensamma organisationen av marknaden för socker ⁽¹⁾, särskilt artikel 27.5 andra stycket, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 27 i förordning (EG) nr 1260/2001 föreskrivs att skillnaden mellan prisnoteringarna eller priserna på världsmarknaden för de produkter som räknas upp i artikel 1.1 a i samma förordning och priserna för dessa produkter inom gemenskapen får täckas av ett exportbidrag.
- (2) I förordning (EG) nr 1260/2001 föreskrivs att när exportbidrag för vitsocker och råsocker som exporteras i odenaturerat och obearbetat skick fastställs måste hänsyn tas till sockersituationen i gemenskapen och på världsmarknaden, och särskilt till de pris- och kostnadsfaktorer som anges i artikel 28 i den förordningen. I samma artikel föreskrivs att hänsyn även skall tas till den ekonomiska aspekten av den föreslagna exporten.
- (3) Exportbidraget för råsocker måste fastställas i förhållande till standardkvaliteten. Denna definieras i punkt II i bilaga I till förordning (EG) nr 1260/2001. Dessutom bör detta exportbidrag fastställas i enlighet med artikel 28 i denna förordning. Kandisocker definieras i kommissionens förordning (EG) nr 2135/95 av den 7 september 1995 om tillämpningsföreskrifter för beviljande av exportbidrag vid sockerexport ⁽²⁾. Det exportbidrag som beräknas på detta sätt för socker som innehåller arom- eller färgtillsatser måste tillämpas på sackarosinnehållet och följaktligen fastställas per 1 % av innehållet.
- (4) I särskilda fall får exportbidraget fastställas genom andra rättsakter.
- (5) Exportbidraget måste fastställas varannan vecka. Det får ändras under mellantiden.
- (6) Enligt artikel 27.5 första stycket i förordning (EG) nr 1260/2001 kan världsmarknadssituationen eller särskilda krav på vissa marknader göra det nödvändigt att differentiera bidraget för de produkter som avses i artikel 1 i den förordningen, beroende på produkternas destination.

- (7) Den avsevärda och snabba ökningen av å ena sidan förmånsimport av socker från länderna på västra Balkan sedan början av år 2001 och å andra sidan av sockerexporten från gemenskapen till dessa länder tycks vara synnerligen konstlad.
- (8) För att undvika missbruk i form av återimport till Europeiska unionen av sockerprodukter för vilka det beviljats exportbidrag bör det inte finnas något bidrag för de produkter som avses i den här förordningen när det gäller länderna på västra Balkan.
- (9) I handeln med vissa sockerprodukter mellan å ena sidan Europeiska unionen och å andra sidan Cypern, Estland, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Slovakien, Slovenien, Tjeckien och Ungern, nedan kallade "de nya medlemsstaterna", tillämpas fortfarande importtullar och exportbidrag, och exportbidragen är betydligt högre än importtullarna. När dessa länder ansluter sig till Europeiska unionen den 1 maj 2004 kan den avsevärda skillnaden mellan storleken på importtullarna och de exportbidrag som beviljas för produkterna i fråga leda till spekulation.
- (10) För att undvika missbruk i form av återimport eller återinförsel till gemenskapen av sockerprodukter för vilka det beviljats exportbidrag bör det inte finnas någon avgift eller något bidrag för de produkter som avses i den här förordningen när det gäller de nya medlemsstaterna.
- (11) Med hänsyn till detta och till det nuvarande exportbidraget på sockermarknaderna, särskilt prisnoteringar eller priser på socker i gemenskapen och på världsmarknaden, bör exportbidraget uppgå till de belopp som anses lämpliga.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för socker.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Exportbidragen för de produkter som räknas upp i artikel 1.1 a i förordning (EG) nr 1260/2001 och som exporteras i odenaturerat och obearbetat skick skall vara de belopp som anges i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 20 februari 2004.

⁽¹⁾ EGT L 178, 30.6.2001, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 39/2004 (EUT L 6, 10.1.2004, s. 16).

⁽²⁾ EGT L 214, 8.9.1995, s. 16.

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

Utfärdad i Bryssel den 19 februari 2004.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

BILAGA

EXPORTBIDRAG FÖR VITSOCKER OCH RÅSOCKER I OBEARBETAD FORM SKALL TILLÄMPAS FRÅN DEN 20 FEBRUARI 2004

Produktkod	Destination	Måttenhet	Bidragsbelopp
1701 11 90 9100	S00	euro/100 kg	45,19 ⁽¹⁾
1701 11 90 9910	S00	euro/100 kg	45,19 ⁽¹⁾
1701 12 90 9100	S00	euro/100 kg	45,19 ⁽¹⁾
1701 12 90 9910	S00	euro/100 kg	45,19 ⁽¹⁾
1701 91 00 9000	S00	euro % sackaros × 100 kg nettoprodukt	0,4913
1701 99 10 9100	S00	euro/100 kg	49,13
1701 99 10 9910	S00	euro/100 kg	49,13
1701 99 10 9950	S00	euro/100 kg	49,13
1701 99 90 9100	S00	euro % sackaros × 100 kg nettoprodukt	0,4913

Anm.: Produktkoderna och destinationskoderna serie "A" fastställs i kommissionens förordning (EEG) nr 3846/87 (EGT L 366, 24.12.1987, s. 1).

De numeriska destinationskoderna fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 1779/2002 (EGT L 269, 5.10.2002, s. 6).

Övriga destinationer fastställs enligt följande:

S00: alla destinationer (tredje länder, andra territorier, försörjning och destinationer som kan jämföras med export utanför gemenskapen) med undantag för Albanien, Bosnien och Hercegovina, Kroatien, Serbien och Montenegro (inklusive Kosovo, enligt definitionen i Förenta nationernas säkerhetsråds resolution 1244 av den 10 juni 1999) samt Cypern, Estland, f.d. jugoslaviska republiken Makedonien, Malta, Lettland, Litauen, Polen, Slovakien, Slovenien, Tjeckien och Ungern, utom när det gäller socker som ingår i de produkter som avses i artikel 1.2 b i rådets förordning 2201/96 (EGT L 297, 21.11.1996, s. 29).

⁽¹⁾ Detta belopp gäller för råsocker med en avkastning på 92%. Om avkastningen på det exporterade råsockret inte är 92% skall exportbidraget beräknas i enlighet med artikel 28.4 i förordning (EG) nr 1260/2001.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 291/2004**av den 19 februari 2004****om fastställande av det maximala exportbidraget för vitsocker till vissa tredje länder med avseende på tjugoförsta delanbudsinfördran som utfärdas inom ramen för den stående anbudsinfördran som föreskrivs i förordning (EG) nr 1290/2003**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1260/2001 av den 19 juni 2001 om den gemensamma organisationen av marknaden för socker ⁽¹⁾, särskilt artikel 27.5, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 1290/2003 av den 18 juli 2003 om en stående anbudsinfördran för regleringsåret 2003/2004 för fastställande av avgifter och/eller exportbidrag för vitsocker ⁽²⁾, krävs att delanbudsinfördringar skall utfärdas för export av detta socker till vissa tredje länder.
- (2) I enlighet med artikel 9.1 i förordning (EG) nr 1290/2003 skall ett maximalt exportbidrag fastställas för den aktuella delanbudsinfördran i förekommande fall, med hänsyn särskilt till situationen och den förutsebara utvecklingen i gemenskapen och på världsmarknaden i fråga om socker.

- (3) Efter en granskning av de anbud som har lämnats in till följd av tjugoförsta delanbudsinfördran bör de bestämmelser som anges i artikel 1 fastställas.

- (4) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för socker.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Med avseende på tjugoförsta delanbudsinfördran för vitsocker som utfärdas i enlighet med förordning (EG) nr 1290/2003 skall det maximala beloppet för exportbidrag till vissa tredje länder fastställas till 52,427 EUR/100 kg.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 20 februari 2004.

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

Utfärdad i Bryssel den 19 februari 2004.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 178, 30.6.2001, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 39/2004 (EUT L 6, 10.1.2004, s. 16).

⁽²⁾ EUT L 181, 19.7.2003, s. 7.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 292/2004**av den 19 februari 2004****om fastställande av exportbidrag för sirap och vissa andra sockerprodukter i obearbetat skick**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1260/2001 av den 19 juni 2001 om den gemensamma organisationen av marknaden för socker ⁽¹⁾, särskilt artikel 27.5 andra stycket i denna, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 27 i förordning (EG) nr 1260/2001 kan skillnaderna mellan kurserna eller priserna på världsmarknaden för de produkter som i artikel 1.1 d i nämnda förordning och priserna dessa produkter avses på inom gemenskapen, täckas av ett exportbidrag.
- (2) I enlighet med artikel 3 i kommissionens förordning (EG) nr 2135/95 av den 7 september 1995 om tillämpningsföreskrifter för beviljande av exportbidrag vid sockerexport ⁽²⁾, skall bidraget för 100 kg av de produkter som avses i artikel 1.1 d i förordning (EG) nr 1260/2001 i samband med export vara lika med basbeloppet multiplicerat med sackarosinnehållet, i tillämpliga fall inklusive halten av andra sockerarter omräknade till sackaros. Den sackaroshalt som konstateras för produkten i fråga fastställs i enlighet med bestämmelserna i artikel 3 i kommissionens förordning (EG) nr 2135/95.
- (3) I enlighet med artikel 30.3 i förordning (EG) nr 1260/2001 skall basbeloppet för bidrag för sorbos i obearbetat skick vara lika med basbeloppet för bidraget minskat med en hundradel av produktionsbidraget i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 1265/2001 av den 27 juni 2001 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1260/2001 när det gäller beviljande av produktionsbidrag för vissa sockerprodukter som används inom den kemiska industrin ⁽³⁾, när det gäller de produkter som avses i bilagan till den sistnämnda förordningen.
- (4) I enlighet med artikel 30.1 i förordning (EG) nr 1260/2001 skall basbeloppet för bidraget för de övriga produkter som avses i artikel 1.1 d i denna förordning vid export i obearbetat skick vara lika med hundradelen av ett belopp som fastställs med hänsyn till skillnaden

mellan interventionspriset för vitsocker inom områden inom gemenskapen utan underskott, under den månad för vilken basbeloppet fastställs och de kurser eller priser på vitsocker som noteras på världsmarknaden och behovet av att åstadkomma en balans mellan användningen av gemenskapens basprodukter vid export till tredje land av förädlingsprodukter och användningen av produkter importerade från dessa länder i förädlingsyfte.

- (5) I enlighet med artikel 30.4 i förordning (EG) nr 1260/2001 kan tillämpningen av basbeloppet begränsas till vissa av de produkter som avses i artikel 1.1 d i denna förordning.
- (6) I enlighet med artikel 27 i förordning (EG) nr 1260/2001 får exportbidrag ges för de produkter som avses i artikel 1.1 f, 1.1 g och 1.1 h i den förordningen. Bidragets storlek skall fastställas per 100 kg torrvara med beaktande, framför allt, av de bidrag som gäller vid export av de produkter som omfattas av KN-nummer 1702 30 91, det bidrag som är tillämpligt vid export av de produkter som avses i artikel 1.1 d i förordning (EG) nr 1260/2001 och de ekonomiska aspekter som gäller för denna export. För de produkter som avses i artikel 1.1 f och 1.1 g skall bidrag beviljas endast för de produkter som uppfyller de villkor som fastställs i artikel 5 i förordning (EG) nr 2135/95. För de produkter som avses i 1.1 h skall bidrag beviljas endast för de produkter som uppfyller villkoren i artikel 6 i förordning (EG) nr 2135/95.
- (7) De exportbidrag som avses ovan måste fastställas varje månad. De kan ändras däremellan.
- (8) Enligt artikel 27.5 första stycket i förordning (EG) nr 1260/2001 kan världsmarknadssituationen eller särskilda krav på vissa marknader göra det nödvändigt att differentiera bidraget för de produkter som avses i artikel 1 i den förordningen, beroende på produkternas destination.
- (9) Den avsevärda och snabba ökningen av å ena sidan förmånsimport av socker från länderna på västra Balkan sedan början av år 2001 och å andra sidan av sockerexporten från gemenskapen till dessa länder tycks vara synnerligen konstlad.

⁽¹⁾ EGT L 178, 30.6.2001, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 2196/2003 (EUT L 328, 17.12.2003, s. 17).

⁽²⁾ EGT L 214, 8.9.1995, s. 16.

⁽³⁾ EGT L 178, 30.6.2001, s. 63.

- (10) För att undvika missbruk i form av återimport till Europeiska unionen av sockerprodukter för vilka det beviljats exportbidrag bör det inte finnas något bidrag för de produkter som avses i den här förordningen när det gäller länderna på västra Balkan.
- (11) I handeln mellan gemenskapen å ena sidan och Tjeckien, Estland, Cypern, Lettland, Litauen, Ungern, Malta, Polen, Slovenien och Slovakien, nedan kallade "de nya medlemsstaterna", å andra sidan, tillämpas det fortfarande importtullar och exportbidrag för vissa sockerprodukter, varvid exportbidragens nivå är betydligt högre än importtullarnas. Inför dessa länders anslutning till gemenskapen den 1 maj 2004 kan den avsevärda nivåskillnaden mellan importtullar och exportbidrag för de aktuella produkterna leda till spekulativ handel.
- (12) För att undvika missbruk i form av återimport eller återinförsel till gemenskapen av sockerprodukter för vilka det beviljats exportbidrag bör det för de nya medlemsstaterna varken fastställas någon avgift eller något bidrag för de produkter som avses i den här förordningen.

- (13) Med hänsyn till detta bör exportbidragen för de ifrågasvarande produkterna uppgå till de belopp som anses lämpliga.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för socker till den här förordning.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De exportbidrag som skall beviljas vid export i oarbetat skick av de produkter som avses i artikel 1.1 d, 1.1 f, 1.1 g och 1.1 h i förordning (EG) nr 1260/2001 skall fastställas i enlighet med bilagan till den här förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 20 februari 2004.

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

Utfärdad i Bryssel den 19 februari 2004.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

BILAGA

EXPORTBIDRAG FÖR SIRAP OCH VISSA ANDRA SOCKERPRODUKTER VID EXPORT I OBEARBETAT SKICK, TILLÄMPLIGA FRÅN OCH MED DEN 20 FEBRUARI 2004

KN-nr	Destination	Måttenhet	Bidragsbelopp
1702 40 10 9100	S00	EUR/100 kg torrvara	49,13 ⁽¹⁾
1702 60 10 9000	S00	EUR/100 kg torrvara	49,13 ⁽¹⁾
1702 60 80 9100	S00	EUR/100 kg torrvara	93,34 ⁽²⁾
1702 60 95 9000	S00	EUR/1 % sackaros × 100 kg netto-produkt	0,4913 ⁽³⁾
1702 90 30 9000	S00	EUR/100 kg torrvara	49,13 ⁽¹⁾
1702 90 60 9000	S00	EUR/1 % sackaros × 100 kg netto-produkt	0,4913 ⁽³⁾
1702 90 71 9000	S00	EUR/1 % sackaros × 100 kg netto-produkt	0,4913 ⁽³⁾
1702 90 99 9900	S00	EUR/1 % sackaros × 100 kg netto-produkt	0,4913 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾
2106 90 30 9000	S00	EUR/100 kg torrvara	49,13 ⁽¹⁾
2106 90 59 9000	S00	EUR/1 % sackaros × 100 kg netto-produkt	0,4913 ⁽³⁾

Anm.: Produktkoderna och destinationskoderna serie "A" fastställs i kommissionens förordning (EEG) nr 3846/87 (EGT L 366, 24.12.1987, s. 1).

De numeriska destinationskoderna fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 1779/2002 (EGT L 69, 5.10.2002, s. 6).

Övriga destinationer fastställs enligt följande:

S00: alla destinationer (tredje land, andra territorier, försörjning och destinationer som kan jämföras med export utanför gemenskapen) utom Albanien, Bosnien och Hercegovina, Kroatien, Serbien och Montenegro (inklusive Kosovo, såsom anges i resolutionen 1244 från säkerhetsrådet i FN:s säkerhetsråd den 10 juni 1999), f.d. jugoslaviska republiken Makedonien, Tjeckien, Estland, Cypern, Lettland, Litauen, Ungern, Malta, Polen, Slovenien och Slovakien, utom för socker som ingår som komponent i sådana produkter som avses i artikel 1.2 b i rådets förordning (EG) nr 2201/96 (EGT L 297, 21.11.1996, s. 29).

⁽¹⁾ Endast tillämplig på produkter enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 2135/95.

⁽²⁾ Endast tillämplig på produkter enligt artikel 6 i förordning (EG) nr 2135/95.

⁽³⁾ Basbeloppet skall inte tillämpas för sirap med en renhetsgrad under 85 % [förordning (EG) nr 2135/95]. Sackaroshalten skall fastställas i enlighet med artikel 3 i förordning (EG) nr 2135/95.

⁽⁴⁾ Basbeloppet skall inte tillämpas på den produkt som definieras i punkt 2 i bilagan till kommissionens förordning (EEG) nr 3513/92 (EGT L 355, 5.12.1992, s. 12.)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 293/2004**av den 19 februari 2004****om utfärdande av importlicenser för olivolja inom ramen för den tunisiska tullkvoten**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets beslut 2000/822/EG av den 22 december 2000 om ingående av avtalet genom skriftväxling mellan Europeiska gemenskapen och Republiken Tunisien om ömsesidiga åtgärder för handelsliberalisering och om ändring av protokollet om jordbruk som bifogas associeringsavtalet mellan Europeiska gemenskapen och Republiken Tunisien ⁽¹⁾,

med beaktande av rådets förordning nr 136/66/EEG av den 22 september 1966 om den gemensamma organisationen av marknaden för oljor och fetter ⁽²⁾,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 312/2001 av den 15 februari 2001 om tillämpningsföreskrifter för import av olivolja med ursprung i Tunisien och om undantag från vissa bestämmelser i förordningarna (EG) nr 1476/95 och (EG) nr 1291/2000 ⁽³⁾, särskilt artikel 2.3 och 2.4 i denna, och

av följande skäl:

- (1) Genom artikel 3.1 och 3.2 i protokoll nr 1 till Europa-Medelhavsavtalet om upprättande av en associering mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater, å ena sidan, och republiken Tunisien, å andra sidan ⁽⁴⁾, öppnas en tullfri kvot för import av obearbetad olivolja med KN-nummer 1509 10 10 och 1509 10 90

som är helt framställd i Tunisien och som transporteras direkt därifrån till gemenskapen, inom en kvantitet som fastställs för varje år.

- (2) I artikel 1.2 i förordning (EG) nr 312/2001 anges också månadskvantiteter för utfärdande av licenser.
- (3) De ansökningar om importlicenser som har lämnats in till de behöriga myndigheterna, i enlighet med artikel 2.2 i förordning (EG) nr 312/2001, omfattar en total kvantitet som överstiger den kvantitet på 1 000 ton som fastställts för februari.
- (4) Under dessa omständigheter bör kommissionen fastställa en nedsättningskoefficient så att licenser kan utfärdas i förhållande till den tillgängliga kvantiteten.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De ansökningar om importlicenser som har lämnats in den 16 och 17 februari 2004, i enlighet med artikel 2.2 i förordning (EG) nr 312/2001, beviljas upp till 14,20 % av den kvantitet som ansökningarna omfattar. Den gräns på 1 000 ton som fastställts för februari har uppnåtts.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 20 februari 2004.

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

Utfärdad i Bryssel den 19 februari 2004.

På kommissionens vägnar
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektör för jordbruk

⁽¹⁾ EGT L 336, 30.12.2000, s. 92.

⁽²⁾ EGT 172, 30.9.1966, s. 3025/66. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1513/2001 (EGT L 201, 26.7.2001, s. 4).

⁽³⁾ EGT L 46, 16.2.2001, s. 3.

⁽⁴⁾ EGT L 97, 30.3.1998, s. 1.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 294/2004**av den 19 februari 2004****om tillämpningsföreskrifter när det gäller fastställande av vissa riktkvantiteter och högsta individuella kvantiteter för utfärdande av licenser för import av bananer till gemenskapen under andra kvartalet 2004 inom ramen för tullkvoterna**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 404/93 av den 13 februari 1993 om den gemensamma organisationen av marknaden för bananer ⁽¹⁾, särskilt artikel 20 i denna, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 14.1 i kommissionens förordning (EG) nr 896/2001 av den 7 maj 2001 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EEG) nr 404/93 när det gäller importsystemet för bananer i gemenskapen ⁽²⁾, får det för de tre första kvartalen fastställas en preliminär kvantitet för utfärdandet av importlicenser, uttryckt som en fast procentsats av de kvantiteter som är tillgängliga för varje tullkvot.
- (2) Uppgifterna, dels om de kvantiteter bananer som saluförts i gemenskapen under 2003, särskilt den faktiska importen under andra kvartalet, dels i prognoser för försörjningen och konsumtionen på gemenskapens marknad under andra kvartalet 2004, visar att det bör fastställas riktkvantiteter för tullkvoterna A, B och C för att uppnå en tillfredsställande försörjning i hela gemenskapen och för att trygga fortsatta handelsflöden mellan produktions- och saluföringsledet.
- (3) Mot bakgrund av samma uppgifter bör det vid tillämpningen av artikel 14.2 i förordning (EG) nr 896/2001 fastställas för vilken högsta kvantitet som varje aktör får ansöka om licens för andra kvartalet 2004.
- (4) Eftersom bestämmelserna i denna förordning bör tillämpas innan perioden för inlämnande av ansökningar om licenser avseende andra kvartalet 2004 inleds, bör denna förordning träda i kraft omedelbart.
- (5) Det bör framhållas att bestämmelserna i denna förordning endast gäller i gemenskapen i dess sammansättning den 30 april 2004 mot bakgrund av de nya medlemssta-

ternas anslutning till gemenskapen den 1 maj 2004 och att lämpliga bestämmelser kommer att antas vid behov för att garantera att den utvidgade gemenskapens behov tillgodoses.

- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för bananer.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den preliminära kvantitet som avses i artikel 14.1 i förordning (EG) nr 896/2001 för import av bananer inom ramen för de tullkvoter som föreskrivs i artikel 18 i förordning (EEG) nr 404/93 skall för andra kvartalet 2004 inom tullkvoterna A/B och C vara 29 % av de kvantiteter som är tillgängliga för traditionella och icke-traditionella aktörer.

Artikel 2

Den tillåtna kvantitet som avses i artikel 14.2 i förordning (EG) nr 896/2001 för import av bananer inom ramen för de tullkvoter som föreskrivs i artikel 18 i förordning (EEG) nr 404/93 skall för andra kvartalet 2004 fastställas till

- a) inom tullkvoterna A/B och C för traditionella aktörer, 29 % av den referenskvantitet som fastställts i enlighet med artiklarna 4 och 5 i förordning (EG) nr 896/2001,
- b) inom tullkvoterna A/B och C för icke-traditionella aktörer, 29 % av den kvantitet som fastställts och meddelats aktören i enlighet med artikel 9.3 i förordning (EG) nr 896/2001.

Artikel 3

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

⁽¹⁾ EGT L 47, 25.2.1993, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2587/2001 (EGT L 345, 29.12.2001, s. 13).

⁽²⁾ EGT L 126, 8.5.2001, s. 6. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1439/2003 (EUT L 204, 13.8.2003, s. 30).

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

Utfärdad i Bryssel den 19 februari 2004.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 295/2004**av den 19 februari 2004****om ändring av förordning (EG) nr 2314/2003 vad beträffar den kvantitet som omfattas av den stående anbudsinfordran för försäljning på gemenskapsmarknaden av råg som innehas av det tyska interventionsorganet**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 1766/92 av den 30 juni 1992 om den gemensamma organisationen av marknaden för spannmål ⁽¹⁾, särskilt artikel 5 i denna, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens förordning (EG) nr 2314/2003 ⁽²⁾ inleddes en stående anbudsinfordran för försäljning på gemenskapsmarknaden av 1 139 000 ton råg som innehas av det tyska interventionsorganet.
- (2) I den nuvarande situationen på marknaden bör den kvantitet råg som innehas av det tyska interventionsorganet och som har erbjudits till försäljning på gemenskapens inre marknad ökas till 1 639 000 ton.

- (3) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för spannmål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 2314/2003 ändras på följande sätt:

1. I artikel 1.1 skall "1 139 000 ton" ersättas med "1 639 000 ton".
2. I titeln på bilagan skall "1 139 000 ton" ersättas med "1 639 000 ton".

Artikel 2

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

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

Utfärdad i Bryssel den 19 februari 2004.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 181, 1.7.1992, s. 21. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1104/2003 (EUT L 158, 27.6.2003, s. 1).

⁽²⁾ EUT L 345, 30.12.2003, s. 32.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 296/2004**av den 19 februari 2004****om ändring av förordning (EEG) 1848/93 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EEG) nr 2082/92 om särartsskydd för jordbruksprodukter och livsmedel**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2082/1992 av den 14 juli 1992 om särartsskydd för jordbruksprodukter och livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 20 i denna, och

av följande skäl:

- (1) Den gemenskapssymbol och den beteckning som avses i artiklarna 12 och 15 i förordning (EEG) 2082/92 utgörs av de mallar som återfinns i bilaga I del A och del B till kommissionens förordning (EEG) nr 1848/93 ⁽²⁾.
- (2) Bilagan bör kompletteras med de finska och svenska symbolerna och beteckningarna, och de symboler och beteckningar som har använts sedan det att Österrikes, Finlands och Sveriges anslutningsfördrag trädde ikraft bör förklaras giltiga, under förutsättning att de överensstämmer med mallarna i bilagan till den här förordningen.

- (3) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Kommittén för särartsskydd.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till förordning (EEG) nr 1848/93 skall ersättas med bilagan till den här förordningen.

De finska och svenska symboler och beteckningar som har använts sedan det att Österrikes, Finlands och Sveriges anslutningsfördrag trädde ikraft skall vara giltiga, under förutsättning att de överensstämmer med mallarna i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

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 19 februari 2004.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 208, 24.7.1992, s. 9, senast ändrad genom förordning (EG) nr 806/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 1).

⁽²⁾ EGT L 168, 10.7.1993, s. 35. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2182/98 (EGT L 275, 10.10.1998, s. 18).

BILAGA

Del A

Dansk



Deutsch



Ελληνικά



English



Español



Français



Italiano



Nederlands



Português



Suomi



Svenska



Del B

Dansk	GARANTI FOR TRADITIONEL SPECIALITET
Deutsch	GARANTIERT TRADITIONELLE SPEZIALITÄT
Ελληνικά	ΕΙΔΙΚΟ ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΓΓΥΗΜΕΝΟ
English	TRADITIONAL SPECIALITY GUARANTEED
Español	ESPECIALIDAD TRADICIONAL GARANTIZADA
Français	SPÉCIALITÉ TRADITIONNELLE GARANTIE
Italiano	SPECIALITÀ TRADIZIONALE GARANTITA
Nederlands	GEGARANDEERDE TRADITIONELE SPECIALITEIT
Português	ESPECIALIDADE TRADICIONAL GARANTIDA
Suomi	AITO PERINTEINEN TUOTE
Svenska	GARANTERAD TRADITIONELL SPECIALITET

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 297/2004**av den 19 februari 2004****om komplettering av bilagan till förordning (EG) nr 2400/96 om upptagandet av vissa namn i "Register över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar" ("Ensaïmada de Mallorca" eller "Ensaïmada mallorquina")**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2081/92 av den 14 juli 1992 om skydd för geografiska och ursprungsbeteckningar för jordbruksprodukter och livsmedel⁽¹⁾, särskilt artikel 6.3 och 6.4 i denna, och

av följande skäl:

- (1) Spanien har i enlighet med artikel 5 i förordning (EEG) nr 2081/92 lämnat in en ansökan till kommissionen om registrering av beteckningen "Ensaïmada de Mallorca" eller "Ensaïmada mallorquina" som geografisk beteckning.
- (2) I enlighet med artikel 6.1 i samma förordning har det fastställts att nämnda beteckning är förenlig med den förordningen, och särskilt att den innehåller alla uppgifter som föreskrivs i artikel 4 i samma förordning.
- (3) Ingen invändning enligt artikel 7 i förordning (EEG) nr 2081/92 har framförts till kommissionen efter offentliggörandet av den beteckning som återfinns i bilagan till den här förordningen i *Europeiska unionens officiella tidning*⁽²⁾.

(4) Följaktligen bör denna beteckning tas upp i "Register över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar" och alltså skyddas på gemenskapsnivå i egenskap av skyddad geografisk beteckning.

(5) Bilagan till den här förordningen kompletterar bilagan till förordning (EG) nr 2400/96⁽³⁾.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EG) nr 2400/96 skall kompletteras med den beteckning som återfinns i bilagan till den här förordningen och beteckningen skall tas upp i "Register över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar" som skyddad geografisk beteckning (SGB) i enlighet med artikel 6.3 i förordning (EEG) nr 2081/92.

Artikel 2

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 19 februari 2004.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

BILAGA**Bröd, konditorivaror, konfekt, skorpor och andra bagerivaror****SPANIEN****Ensaïmada de Mallorca eller Ensaïmada mallorquina**

⁽¹⁾ EGT L 208, 24.7.1992, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 806/2003 (EGT L 122, 16.5.2003, s. 1).

⁽²⁾ EGT C 131, 5.6.2003, s. 14 (Ensaïmada de Mallorca eller Ensaïmada mallorquina).

⁽³⁾ EGT L 327, 18.12.1996, s. 11. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 135/2004. (EGT L 21, 28.1.2004, s. 9).

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 298/2004
av den 19 februari 2004
om fastställande av produktionsbidragen för spannmål och ris

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 1766/92 av den 30 juni 1992 om den gemensamma organisationen av marknaden för spannmål ⁽¹⁾, särskilt artikel 7.3 i denna,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 3072/95 av den 22 december 1995 om den gemensamma organisationen av marknaden för ris ⁽²⁾, särskilt artikel 8 e i denna, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EEG) nr 1722/93 av den 30 juni 1993 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordningar (EEG) nr 1766/92 och (EEG) nr 1418/76 om produktionsbidrag inom spannmåls- respektive rissektorn ⁽³⁾ fastställs villkoren för beviljande av produktionsbidrag. Beräkningsmetoden fastställs i artikel 3 i den förordningen. Bidrag som beräknas på detta sätt, vid behov differentierat för potatisstärkelse, bör fastställas en gång i månaden och kan ändras om priserna på majs och/eller vete ändras betydligt.

- (2) Det finns anledning att använda koefficienterna i bilaga II till förordning (EEG) nr 1722/93 på de produktionsbidrag som skall fastställas genom denna förordning för att fastställa det exakta belopp som skall betalas.

- (3) Förvaltningskommittén för spannmål har inte yttrat sig inom den tid som ordföranden har bestämt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det produktionsbidrag, uttryckt per ton stärkelse, som avses i artikel 3.2 i förordning (EEG) nr 1722/93 skall vara

- a) 11,36 euro/ton för stärkelse av majs, vete, korn havre, ris eller brutet ris, och
b) 0,00 euro/ton för potatisstärkelse.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 20 februari 2004.

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

Utfärdad i Bryssel den 19 februari 2004.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 181, 1.7.1992, s. 21. Förordningen senast ändrat genom förordning (EG) nr 1104/2003 (EUT L 158, 27.6.2003, s. 1).

⁽²⁾ EGT L 329, 30.12.1995, s. 18. Förordningen senast ändrat genom kommissionens förordning (EG) nr 411/2002 (EUT L 62, 5.3.2002, s. 27).

⁽³⁾ EGT L 159, 1.7.1993, s. 112. Förordningen senast ändrat genom förordning (EG) nr. 216/2004 (EUT L 36, 7.2.2004, s. 13).

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 299/2004**av den 19 februari 2004****om fastställande av exportbidrag för olivolja**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning nr 136/66/EEG av den 22 september 1966 om den gemensamma organisationen av marknaden för oljor och fetter⁽¹⁾, särskilt artikel 3.3 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 3 i förordning nr 136/66/EEG föreskrivs att om priserna inom gemenskapen är högre än priserna på världsmarknaden, får skillnaden mellan dessa priser täckas av ett bidrag när olivolja exporteras till tredje land.
- (2) Närmare bestämmelser om fastställande och beviljande av exportbidrag för olivolja återfinns i kommissionens förordning (EEG) nr 616/72⁽²⁾.
- (3) I artikel 3 tredje stycket i förordning nr 136/66/EEG föreskrivs att bidraget måste vara lika i hela gemenskapen.
- (4) I enlighet med artikel 3.4 i förordning nr 136/66/EEG måste exportbidrag för olivolja fastställas med hänsyn till den rådande situationen och utvecklingstendensen för priserna på olivolja och tillgången på gemenskapens marknad samt till priserna på olivolja på världsmarknaden. Om världsmarknadsläget dock är sådant att de mest gynnsamma priserna på olivolja inte kan fastställas, kan hänsyn tas till priset på de viktigaste konkurrerande vegetabiliska oljorna på världsmarknaden och till den skillnad som noteras mellan det priset och priset på olivolja under en representativ period. Bidragsbeloppet får inte överstiga skillnaden mellan priset på olivolja

inom gemenskapen och priset på världsmarknaden, justerat om så krävs, med hänsyn till exportkostnader för produkter på världsmarknaden.

- (5) I enlighet med artikel 3.3 tredje stycket b i förordning nr 136/66/EEG kan det beslutas att bidraget skall fastställas genom anbud. Anbudsförfarandet bör täcka bidragsbeloppet och får begränsas till vissa bestämmelseländer, kvantiteter, kvaliteter och presentationer.
- (6) I artikel 3.3 andra strecksatsen i förordning nr 136/66/EEG föreskrivs att bidraget på olivolja kan variera beroende på destinationer, om världsmarknadsläget eller de särskilda krav som vissa marknader ställer nödvändiggör detta.
- (7) Det föreskrivs att bidraget måste fastställas minst en gång i månaden. Det kan, om så är nödvändigt, ändras under mellantiden.
- (8) Tillämpningen av dessa närmare bestämmelser i det nuvarande marknadsläget för olivolja och särskilt vad beträffar priser på olivolja inom gemenskapen och på marknaderna i tredje land har till följd att bidraget bör utgöra det som anges i bilagan härtill.
- (9) Förvaltningskommittén för oljor och fetter har inte yttrat sig inom den tid som ordföranden har bestämt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Exportbidragen för produkter förtecknade i artikel 1.2 c i förordning nr 136/66/EEG skall vara de som anges i bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 20 februari 2004.

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

Utfärdad i Bryssel den 19 februari 2004.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT 172, 30.9.1966, s. 3025/66. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1513/2001 (EGT L 201, 26.7.2001, s. 4).

⁽²⁾ EGT 78, 31.3.1972, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EEG) nr 2962/77 (EGT L 348, 30.12.1977, s. 53).

BILAGA

till kommissionens förordning av den 19 februari 2004 om fastställande av exportbidrag för olivolja

Produktkod	Destination	Måttenhet	Bidragsbelopp
1509 10 90 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 10 90 9900	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 90 00 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 90 00 9900	A00	EUR/100 kg	0,00
1510 00 90 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1510 00 90 9900	A00	EUR/100 kg	0,00

Anm.: Produktkoderna och destinationskoderna serie "A" fastställs i kommissionens förordning (EEG) nr 3846/87 (EGT L 366, 24.12.1987, s. 1) i dess ändrade lydelse.

De numeriska destinationskoderna fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 2081/2003 (EGT L 313, 27.11.2003, s. 11).

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 300/2004**av den 19 februari 2004****om fastställande av bidragssatserna för vissa sockerprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1260/2001 av den 19 juni 2001 om den gemensamma organisationen av marknaden för socker ⁽¹⁾, ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 2196/2003 ⁽²⁾, särskilt artikel 27.5 a och 27.15 i denna, och

av följande skäl:

(1) I artikel 27.1 och 27.2 i förordning (EG) nr 1260/2001 föreskrivs att skillnaden mellan priserna på världsmarknaden för de produkter som förtecknas i artikel 1.1 a, c, d, f, g och h i den förordningen och priserna inom gemenskapen får täckas av ett exportbidrag då produkterna exporteras i form av varor som förtecknas i bilaga V till samma förordning. I kommissionens förordning (EG) nr 1520/2000 av den 13 juli 2000 om gemensamma tillämpningsföreskrifter för ordningen för beviljande av exportbidrag för vissa jordbruksprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget samt om kriterierna för fastställande av bidragsbeloppen ⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 740/2003 ⁽⁴⁾, anges de produkter för vilka en bidragssats bör fastställas som skall tillämpas när dessa produkter exporteras i form av varor som förtecknas i bilaga I till förordning (EG) nr 1260/2001.

(2) Enligt artikel 4.1 i förordning (EG) nr 1520/2000 är det nödvändigt att för varje månad fastställa bidragssatsen per 100 kg av var och en av basprodukterna ifråga.

(3) Artikel 27.3 i förordning (EG) nr 1260/2001 samt artikel 11 i det jordbruksavtal som slöts inom ramen för de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan föreskriver att bidrag som beviljas för export av en produkt som ingår i en vara inte får överstiga det bidrag som tillämpas på produkten när den exporteras i obearbetad form.

(4) De bidrag som fastställs i denna förordning får förutfastställas eftersom det för närvarande inte går att förutse situationen på marknaden under de kommande månaderna.

(5) De åtaganden som görs med avseende på bidrag som kan beviljas till export av jordbruksprodukter som ingår i varor vilka inte omfattas av bilaga I till fördraget kan äventyras av förutfastställelsen av höga bidragssatser. Därför bör säkerhetsåtgärder vidtas i sådana situationer utan att det hindrar att långtidskontrakt ingås. Genom att en specifik bidragssats för förutfastställelse av bidrag bestäms kan dessa olika mål uppnås.

(6) I enlighet med rådets förordning (EG) nr 1039/2003 av den 2 juni 2003 om fastställande av autonoma övergångsbestämmelser för import av vissa bearbetade jordbruksprodukter med ursprung i Estland och för export av vissa bearbetade jordbruksprodukter till Estland ⁽⁵⁾, rådets förordning (EG) nr 1086/2003 av den 18 juni 2003 om fastställande av autonoma övergångsbestämmelser för import av vissa bearbetade jordbruksprodukter med ursprung i Slovenien och för export av vissa bearbetade jordbruksprodukter till Slovenien ⁽⁶⁾, rådets förordning (EG) nr 1087/2003 av den 18 juni 2003 om fastställande av autonoma övergångsbestämmelser för import av vissa bearbetade jordbruksprodukter med ursprung i Lettland och för export av vissa bearbetade jordbruksprodukter till Lettland ⁽⁷⁾, rådets förordning (EG) nr 1088/2003 av den 18 juni 2003 om fastställande av autonoma övergångsbestämmelser för import av vissa bearbetade jordbruksprodukter med ursprung i Litauen och för export av vissa bearbetade jordbruksprodukter till Litauen ⁽⁸⁾, rådets förordning (EG) nr 1089/2003 av den 18 juni 2003 om fastställande av autonoma övergångsbestämmelser för import av vissa bearbetade jordbruksprodukter med ursprung i Slovakien och för export av vissa bearbetade jordbruksprodukter till Slovakien ⁽⁹⁾, rådets förordning (EG) nr 1090/2003 av den 18 juni 2003 om fastställande av autonoma övergångsbestämmelser för import av vissa bearbetade jordbruksprodukter med ursprung i Tjeckien och för export av vissa bearbetade jordbruksprodukter till Tjeckien ⁽¹⁰⁾, gällande från och med den 1 juli 2003, berättigar inte bearbetade jordbruksprodukter, som inte omfattas av bilaga I till fördraget och som exporteras till Estland, Slovenien, Lettland, Litauen, Slovakien eller Tjeckien till exportbidrag.

⁽¹⁾ EGT L 178, 30.6.2001, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 328, 17.12.2003, s. 17.

⁽³⁾ EGT L 177, 15.7.2000, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 106, 29.4.2003, s. 12.

⁽⁵⁾ EUT L 151, 19.6.2003, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT L 163, 1.7.2003, s. 1.

⁽⁷⁾ EUT L 163, 1.7.2003, s. 19.

⁽⁸⁾ EUT L 163, 1.7.2003, s. 38.

⁽⁹⁾ EUT L 163, 1.7.2003, s. 56.

⁽¹⁰⁾ EUT L 163, 1.7.2003, s. 73.

- (7) I enlighet med rådets förordning (EG) nr 999/2003 av den 2 juni 2003 om fastställande av autonoma övergångsbestämmelser för import av vissa bearbetade jordbruksprodukter med ursprung i Ungern och för export av vissa bearbetade jordbruksprodukter till Ungern ⁽¹⁾ gällande från och med den 1 juli 2003, berättigar inte varor som hänvisas till i artikel 1.2 i denna, och som exporteras till Ungern, till exportbidrag.
- (8) I enlighet med rådets förordning (EG) nr 1890/2003 av den 27 oktober 2003 om fastställande av autonoma övergångsbestämmelser för import av vissa bearbetade jordbruksprodukter med ursprung i Malta och för export av vissa bearbetade jordbruksprodukter till Malta ⁽²⁾, som gäller från och med den 1 november 2003, berättigar inte bearbetade jordbruksprodukter som inte förtecknas i bilaga I till fördraget och som exporteras till Malta, till exportbidrag.
- (9) Det är nödvändigt att även i fortsättningen garantera en strikt förvaltning med hänsyn dels till utgiftsberäkningar, dels till tillgängliga budgetmedel.

- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för socker.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De exportbidragssatser som gäller för de basprodukter som förtecknas i bilaga A till förordning (EG) nr 1520/2000, och i artikel 1.1 och 1.2 förordning (EG) nr 1260/2001 och som exporteras i form av varor som förtecknas i bilaga V till förordning (EG) nr 1260/2001, fastställs i enlighet med vad som anges i bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 20 februari 2004.

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

Utfärdad i Bryssel den 19 februari 2004.

På kommissionens vägnar

Erkki LIIKANEN

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 146, 13.6.2003, s. 10.

⁽²⁾ EUT L 278, 29.10.2003, s. 1.

BILAGA

Bidragssatser som från och med den 20 februari 2004 skall tillämpas för vissa sockerprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget

KN-nummer	Varuslag	Bidragssats i EUR/100 kg ⁽¹⁾	
		vid förutfastställelse av bidrag	annan
1701 99 10	Vitt socker	49,13	49,13

⁽¹⁾ Från och med den 1 juli 2003 skall dessa bidragssatser inte tillämpas för varor som inte är förtecknade i bilaga I till fördraget vid export till Estland, Slovenien, Lettland, Litauen, Slovakien eller Tjeckien och för varor som avses i artikel 1.2 i förordning (EG) nr 999/2003 vid export till Ungern. Från och med den 1 november 2003 skall dessa bidragssatser inte tillämpas för varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget vid export till Malta.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 301/2004**av den 19 februari 2004****om fastställande av det högsta exportbidraget för havre inom ramen för den anbudsinfordran som avses i förordning (EG) nr 1814/2003**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 1766/92 av den 30 juni 1992 om den gemensamma organisationen av marknaden för spannmål ⁽¹⁾,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 1501/95 av den 29 juni 1995 om vissa tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EEG) nr 1766/92 vad avser beviljande av exportbidrag och de åtgärder som skall vidtas vid störningar inom spannmålssektorn ⁽²⁾, särskilt artikel 4 i denna,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 1814/2003 av den 15 oktober 2003 om en särskild interventionsåtgärd för spannmål i Finland och Sverige för regleringsåret 2003/2004 ⁽³⁾, särskilt artikel 9 i denna, och

av följande skäl:

- (1) En anbudsinfordran för bidrag för export av havre som producerats i Finland och Sverige för export från Finland eller Sverige till alla tredje länder med undantag av Bulgarien, Cypern, Estland, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Tjeckien och Ungern har inletts genom förordning (EG) nr 1814/2003.

- (2) I artikel 9 i förordning (EG) nr 1814/2003 föreskrivs att kommissionen på grundval av de meddelade anbuden och i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 23 i förordning (EEG) nr 1766/92, kan besluta att fastställa ett högsta exportbidrag, varvid hänsyn tas till de kriterier som avses i artikel 1 i förordning (EG) nr 1501/95. I detta fall tilldelas kontraktet den eller de anbudsgivare vars anbud är på samma nivå eller lägre än det högsta bidraget.
- (3) Tillämpningen av ovannämnda kriterier på det nuvarande marknadsläget för ifrågavarande spannmål medför att det högsta exportbidraget fastställs till det belopp som anges i artikel 1.
- (4) Förvaltningskommittén för spannmål har inte yttrat sig inom den tid som ordföranden har bestämt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

För de anbud som meddelats från och med den 13 till och med den 19 februari 2004 inom ramen för den anbudsinfordran som avses i förordning (EG) nr 1814/2003 är det högsta exportbidraget för havre fastställt till 21,95 euro/t.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 20 februari 2004.

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

Utfärdad i Bryssel den 19 februari 2004.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 181, 1.7.1992, s. 21. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1104/2003 (EGT L 158, 27.6.2003, s. 1).

⁽²⁾ EGT L 147, 30.6.1995, s. 7., Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1431/2003 (EFT L 203 af 12.8.2003, s. 16).

⁽³⁾ EUT L 265, 16.10.2003, s. 25.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 302/2004**av den 19 februari 2004****om de anbud som meddelats för import av sorghum inom ramen för den anbudsinfördan som avses i förordning (EG) nr 238/2004**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 1766/92 av den 30 juni 1992 om den gemensamma organisationen av marknaden för spannmål ⁽¹⁾, särskilt artikel 12.1 i denna, och

av följande skäl:

- (1) En anbudsinfördan om den största sänkningen av importtullar för sorghum till Spanien har inletts genom kommissionens förordning (EG) nr 238/2004 ⁽²⁾.
- (2) I enlighet med artikel 5 i kommissionens förordning (EG) nr 1839/95 ⁽³⁾, kan kommissionen på grundval av meddelade anbud och enligt förfarandet som föreskrivs i artikel 23 i förordning (EEG) nr 1766/92, besluta att inte fullfölja anbudsinfördan.

(3) Med särskild hänsyn till kriterierna i artiklarna 6 och 7 i förordning (EG) nr 1839/95 är det inte uppenbart att en största sänkning av importtullar skall företas.

(4) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för spannmål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De anbud som meddelats från och med den 13 februari till och med den 19 februari 2004 enligt den anbudsinfördan om sänkning av importtullar för sorghum som avses i förordning (EG) nr 238/2004 skall inte fullföljas.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 20 februari 2004.

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

Utfärdad i Bryssel den 19 februari 2004.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 181, 1.7.1992, s. 21. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1104/2003 (EGT L 158, 27.6.2003, s. 1).

⁽²⁾ EUT L 40, 12.2.2004, s. 23.

⁽³⁾ EGT L 177, 28.7.1995, s. 4. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2235/2000 (EGT L 256, 10.10.2000, s. 13).

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 303/2004**av den 19 februari 2004****om de anbud som meddelats för import av majs inom ramen för den anbudsinfordran som avses i förordning (EG) nr 2315/2003**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 1766/92 av den 30 juni 1992 om den gemensamma organisationen av marknaden för spannmål⁽¹⁾, särskilt artikel 12.1 i denna, och

av följande skäl:

- (1) En anbudsinfordran om den största sänkningen av importtullar för majs till Portugal från tredje land har inletts genom kommissionens förordning (EG) nr 2315/2003⁽²⁾.
- (2) I enlighet med artikel 5 i kommissionens förordning (EG) nr 1839/95⁽³⁾, kan kommissionen på grundval av meddelade anbud och enligt förfarandet som föreskrivs i artikel 23 i förordning (EEG) nr 1766/92, besluta att inte fullfölja anbudsinfordran.

(3) Med särskild hänsyn till kriterierna i artiklarna 6 och 7 i förordning (EG) nr 1839/95 är det inte uppenbart att en största sänkning av importtullar skall företas.

(4) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för spannmål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De anbud som meddelats från och med den 13 till och med den 19 februari 2004 enligt den anbudsinfordran om sänkning av importtullar för majs som avses i förordning (EG) nr 2315/2003 skall inte fullföljas.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 20 februari 2004.

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

Utfärdad i Bryssel den 19 februari 2004.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 181, 1.7.1992, s. 21. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1104/2003 (EGT L 158, 27.6.2003, s. 1).

⁽²⁾ EUT L 342, 30.12.2003, s. 34.

⁽³⁾ EGT L 177, 28.7.1995, s. 4., Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2235/2000 (EFT L 256 af 10.10.2000, s. 13).

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2004/9/EG**av den 11 februari 2004****om tillsyn och kontroll avseende god laboratoriesed (GLP)****(kodifierad version)****(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala commit-
téens yttrande ⁽¹⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Rådets direktiv 88/320/EEG av den 7 juni 1988 om tillsyn och kontroll avseende god laboratoriesed (GLP) ⁽³⁾ har flera gånger ändrats på väsentliga punkter. Av tydlighetsskäl och effektivitetsskäl bör därför nämnda direktiv kodifieras.
- (2) Användningen av standardiserade organisationsprocesser och villkor, varunder laboratorieundersökningar planeras, genomförs, registreras och rapporteras för icke-klinisk provning av kemikalier med hänsyn till skyddet av människan, djuren och miljön, nedan kallat "god laboratoriesed" (good laboratory practice, GLP), bidrar till att försäkra medlemsstaterna om kvalitén på erhållna provningsresultat.
- (3) Rådet för Organisationen för ekonomisk samverkan och utveckling (OECD) har i bilaga 2 till sitt beslut av den 12 maj 1981 om ömsesidigt erkännande av data vid värdering av kemikalier antagit principer för god laboratoriesed, vilka har accepterats inom gemenskapen och som har specificerats i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG av den 11 februari 2004 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen ⁽⁴⁾.

(4) Vid undersökning av kemiska ämnen är det önskvärt att resurser i form av specialiserad arbetskraft och laboratorier inte förbrukas genom att prov behöver upprepas på grund av olika laboratoriesed i olika medlemsstater. Detta gäller i synnerhet djurskydd, vilket kräver att antalet djurförsök begränsas i enlighet med rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skyddet av djur som används för experimentella och andra vetenskapliga syften ⁽⁵⁾. Ömsesidigt erkännande av erhållna provningsresultat uppnådda under användning av standardiserade och erkända metoder är ett väsentligt villkor för att minska antalet försök på detta område.

(5) För att säkerställa att de provningsdata som erhålls vid laboratorier i en medlemsstat även erkänns av andra medlemsstater, är det nödvändigt att införa ett harmoniserat system för övervakning av undersökningar och inspektion av laboratorier för att säkerställa att dessa arbetar under GLP-villkor.

(6) Medlemsstaterna bör utse de myndigheter som skall svara för kontroll av överensstämmelsen med god laboratoriesed.

(7) En kommitté, vars medlemmar utses av medlemsstaterna, skulle bistå kommissionen i den tekniska tillämpningen av detta direktiv och samverka i dess strävanden att stimulera den fria rörelsen av varor genom medlemsstaternas ömsesidiga erkännande av förfaranden för kontroll av efterlevnaden av god laboratoriesed. Den kommitté som inrättades genom rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar avseende klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen ⁽⁶⁾, bör användas i detta syfte.

(8) Denna kommitté kan bistå kommissionen inte bara vid tillämpningen av detta direktiv, utan även genom att bidra till utbyte av upplysningar och erfarenhet på detta område.

⁽¹⁾ EUT C 85, 8.4.2003, s. 137.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 1 juli 2003 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 20 januari 2004.

⁽³⁾ EGT L 145, 11.6.1988, s. 35. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ Se sidan 44 i detta nummer av EUT.

⁽⁵⁾ EGT L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT 196, 16.8.1967, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 807/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 36).

- (9) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.
- (10) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas skyldigheter vad gäller tidsfristerna för genomförande av de direktiv som anges i bilaga II del B.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Detta direktiv skall gälla för inspektion och kontroll av organisationsprocesser och de villkor varunder laboratorieundersökningar planeras, genomförs, registreras och rapporteras för icke-klinisk provning, utförd i enlighet med gällande bestämmelser och andra författningar (t.ex. kosmetika, kemiska industriprodukter, medicinska produkter, tillsatser till livsmedel, tillsatser till foder, bekämpningsmedel) för att värdera effekterna av sådana produkter på människan, djuren och miljön.
2. Med god laboratoriesed (good laboratory practice, GLP) avses i detta direktiv laboratoriesed som överensstämmer med principerna i direktiv 2004/10/EG.
3. Detta direktiv avser inte tolkning och värdering av provningsresultat.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall med förfarandet i artikel 3 kontrollera att varje laboratorium inom det egna territoriet som uppger att man tillämpar god laboratoriesed vid undersökning av kemiska ämnen, verkligen uppfyller god laboratoriesed.
2. När bestämmelserna i punkt 1 är uppfyllda, och resultaten av inspektionen och kontrollen är tillfredsställande, kan ifrågasättande medlemsstat genom användning av formuleringen "Attest av överensstämmelse med god laboratoriesed i enlighet med direktiv 2004/9/EG den ... (datum)" ställa sig som garant för laboratoriets förklaring att såväl laboratoriet som de provningar det utför är i överensstämmelse med god laboratoriesed.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall utse de myndigheter som svarar för inspektionen av laboratorier inom deras territorium och för granskning av de undersökningar, som utförs av laboratorier, i avsikt att bedöma överensstämmelsen med god laboratoriesed.
2. De myndigheter som åsyftas i punkt 1 skall inspektera laboratoriet och kontrollera att undersökningarna är i överensstämmelse med de i bilaga I fastställda bestämmelserna.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

Artikel 4

1. Medlemsstaterna skall varje år upprätta en rapport avseende genomförandet av god laboratoriesed inom deras territorium.

Denna rapport skall innehålla en lista över inspekterade laboratorier, datum för inspektionen och en kortfattad sammanfattning av resultatet av inspektionerna.

2. Rapporterna skall senast den 31 mars varje år insändas till kommissionen. Kommissionen skall översända dem till kommittén som avses i artikel 7.1. Kommittén kan begära upplysningar utöver de som nämns i punkt 1 i den här artikeln.

3. Medlemsstaterna skall försäkra att kommersiellt känsliga och andra konfidentiella upplysningar som de genom kontrollen av GLP-överensstämmelsen får tillgång till, endast sprids till kommissionen, de av medlemsstaterna utsedda myndigheterna och den organisation som finansierar ett laboratorium eller en undersökning, och som är direkt berörd av en bestämd inspektion eller granskning.

4. Namnen på laboratorier som inspekteras av en utsedd myndighet, dessa laboratoriers eventuella överensstämmelse med GLP och de datum då laboratorieinspektioner eller granskning av undersökningar har utförts, skall inte betraktas som konfidentiella upplysningar.

Artikel 5

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 6 skall resultaten av laboratorieinspektionerna och granskningen av undersökningarna om överensstämmelse med GLP, som har utförts av en medlemsstat, vara bindande för övriga medlemsstater.

2. När en medlemsstat finner att ett laboratorium inom dess territorium hävdar överensstämmelse med GLP men i praktiken avviker från GLP i sådan utsträckning att man kan ifrågasätta undersökningarnas självständighet eller pålitlighet, skall medlemsstaten genast underrätta kommissionen om detta. Kommissionen skall underrätta övriga medlemsstater.

Artikel 6

1. När en medlemsstat har tillräckliga skäl att anta att ett laboratorium i en annan medlemsstat, som hävdar överensstämmelse med GLP, inte har genomfört en undersökning i överensstämmelse med GLP, får den begära ytterligare upplysningar från denna medlemsstat och särskilt begära en granskning av undersökningen, eventuellt i kombination med en ny inspektion.

Om de aktuella medlemsstaterna inte kan nå en överenskomelse, skall de genast underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om detta och ange skälet till sina beslut.

2. Kommissionen skall så snart som möjligt undersöka de skäl som medlemsstaterna har framfört inom den kommitté som avses i artikel 7.1; den skall sedan vidta nödvändiga åtgärder i enlighet med det förfarande som avses i artikel 7.2. Den får i detta sammanhang inhämta yttranden från experter i utsedda myndigheter i medlemsstaterna.

3. Om kommissionen finner att ändringar av detta direktiv är nödvändiga för att lösa de i punkt 1 nämnda problemen, skall den inleda det i artikel 7.2 fastställda förfarandet i syfte att anta dessa ändringar.

Artikel 7

1. Kommissionen skall biträdas av den kommitté som inrättats genom artikel 29 i direktiv 67/548/EEG, nedan kallad kommittén.

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

4. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 8

1. Kommittén får undersöka varje fråga avseende genomförandet av detta direktiv som föreläggs kommittén av dess ordförande antingen på eget initiativ eller på begäran från en medlemsstats representant och som behandlar

— samarbete mellan utsedda myndigheter i medlemsstaterna om tekniska och administrativa frågor som uppstår i samband med genomförandet av GLP, och

— utbyte av upplysningar om utbildning av inspektörer.

2. De ändringar, som är nödvändiga för anpassning av den formulering som avses i artikel 2.2 och bilaga I till detta direktiv med hänsyn till den tekniska utvecklingen, skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 7.2.

Artikel 9

Direktiv 88/320/EEG skall upphöra att gälla, utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter vad gäller de tidsfrister för genomförande som anges i bilaga II del B.

Hänvisningar till det upphävda direktivet skall anses som hänvisningar till det här direktivet och skall läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga III.

Artikel 10

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

Artikel 11

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 11 februari 2004.

På Europaparlamentets vägnar

P. COX

Ordförande

På rådets vägnar

M. McDOWELL

Ordförande

BILAGA I

De bestämmelser för tillsyn och kontroll av tillämpningen av god laboratoriesed som ingår i del A och del B till detta direktiv är de samma som de i bilaga I (riktlinjer för övervakning av att kraven på god laboratoriesed uppfylls) respektive bilaga II (riktlinjer för inspektioner av testanläggningar och granskningar av försök) till OECD-rådets beslut-rekommendation om iakttagande av principerna för god laboratoriesed (C(89) 87 (Final)) av den 2 oktober 1989, reviderad genom OECD-rådets beslut om ändring av bilagorna till OECD-rådets beslut-rekommendation om iakttagande av principerna för god laboratoriesed (C(95) 8 (Final)) av den 9 mars 1995.

DEL A

REVIDERADE RIKTLINJER FÖR ÖVERVAKNINGEN AV ATT KRAVEN PÅ GLP UPPFYLLS

För att underlätta ömsesidigt erkännande av testdata avsedda att inlämnas till registreringsmyndigheter i OECD:s medlemsländer är det väsentligt att harmonisera såväl de förfaranden som används vid övervakningen av att kraven på GLP uppfylls som deras likvärdighet i fråga om kvalitet och stränghet. Syftet med denna del av denna bilaga är att förse medlemsstater med detaljerade praktiska riktlinjer för den organisation, de system och de förfaranden som de skall tillämpa vid inrättande av nationella program för övervakning av att kraven på GLP uppfylls, så att dessa program kan accepteras internationellt.

Det är vedertaget att medlemsstaterna skall tillämpa GLP-principerna och inrätta tillsynsförfaranden i enlighet med nationell lagstiftnings- och förvaltningspraxis samt i enlighet med hur de prioriterar t.ex. omfattningen av inledande och efterföljande bevakning i fråga om kemiska ämneskategorier och typer av försök. Eftersom medlemsstaterna, beroende på sina regelverk för kemikaliekontroll, kan inrätta fler än en tillsynsmyndighet för att övervaka att kraven på GLP uppfylls, kan de även inrätta fler än ett program inom samma område. Den vägledning som ges i de följande avsnitten gäller alla sådana myndigheter och program.

Definitioner av termer

De definitioner av termer i "OECD:s principer för god laboratoriesed" som antagits i artikel 1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG gäller även denna del av denna bilaga. Därutöver gäller även följande definitioner:

- *GLP-principer*: principer för god laboratoriesed som överensstämmer med de principer för god laboratoriesed som lagts fast av OECD och som antagits i artikel 1 i direktiv 2004/10/EG.
- *Övervakning av att kraven på GLP uppfylls*: Regelbunden inspektion av testanläggningar och/eller granskning av försök i syfte att kontrollera att GLP-principerna följs.
- *(Nationellt) program för övervakning av att kraven på god laboratoriesed uppfylls*: Det särskilda program som en medlemsstat har inrättat för att, genom inspektioner av testanläggningar och granskningar av försök, övervaka att kraven på GLP uppfylls.
- *(Nationell) GLP-myndighet*: En förvaltningsmyndighet i en medlemsstat med ansvar för att övervaka att kraven på GLP uppfylls vid testanläggningar inom statens territorium och för att utöva andra nationellt beslutade funktioner som hänför sig till GLP. Fler än en sådan myndighet får upprättas i varje enskild medlemsstat.
- *Testanläggningsinspektion*: Undersökning på plats av de förfaranden och rutiner som tillämpas på testanläggningen. Syftet är att bedöma i vilken omfattning GLP-principerna tillämpas. Vid inspektionen skall testanläggningens organisation och arbetsrutiner undersökas, tekniska nyckelpersoner utfrågas samt kvaliteten och integriteten hos de data som produceras vid anläggningen bedömas och rapporteras.
- *Granskning av försök*: Förfarande där primärdata (obearbetade data) och tillhörande underlag jämförs med interim- eller slutrapporter för att fastställa huruvida primärdata har redovisats korrekt, fastställa huruvida testningen har utförts i enlighet med försöksplanen och standardrutiner, få fram ytterligare uppgifter som inte lämnas i rapporten samt att fastställa huruvida det vid framtagningen av data använts metoder som kan inverka menligt på deras giltighet.
- *Inspektör*: En person som utför inspektionerna av testanläggningar och granskningar av försök på (den nationella) GLP-myndighetens vägnar.
- *GLP-tillämpningsgrad*: Den utsträckning i vilken en testanläggning, enligt (den nationella) GLP-myndighetens bedömning, tillämpar GLP-principerna.
- *Registreringsmyndighet*: En nationell myndighet med rättsligt ansvar för kontroll av kemikalier.

De olika avsnitt som ingår i övervakningen av att kraven på god laboratoriesed uppfylls

Förvaltning

Ansaret för ett (nationellt) program för övervakning av att kraven på GLP uppfylls skall åläggas en vederbörligen inrättad förvaltningsmyndighet, som har klar rättslig ställning, som är utrustad med tillräckliga personalresurser och som arbetar inom en fastlagd förvaltningsorganisatorisk ram.

Medlemsstaterna skall

- sörja för att (den nationella) GLP-myndigheten antingen är direkt ansvarig för en lämplig grupp av inspektörer, som har det tekniska och vetenskapliga kunnande som krävs, eller bär det yttersta ansvaret för en sådan grupp,
- offentliggöra handlingar som rör tillämpningen av GLP-principerna inom sina respektive territorier,
- offentliggöra handlingar med närmare uppgifter om (det nationella) programmet för övervakning av att kraven på GLP uppfylls, inklusive uppgifter om inom vilken rättslig och förvaltningsmässig ram programmet verkar och hänvisningar till offentliggjorda akter, normgivande dokument (t.ex. bestämmelser och riktlinjer för praxis), inspektionsmanualer, skriftliga vägledningar, uppgift om frekvensen för inspektionerna och/eller kriterier för inspektionsplaner etc.,
- för både nationella och internationella ändamål föra protokoll över inspekterade testanläggningar (och deras GLP-tillämpningsgrad) och över granskade försök.

Sekretess

(Nationella) GLP-myndigheter skall ha tillgång till kommersiellt värdefull information och får, i vissa fall, även bortföra kommersiellt känsliga handlingar från en testanläggning och använda sig av dem i sina rapporter.

Medlemsstaterna skall

- tillse att sekretessen upprätthålls av såväl inspektörer som andra personer som har tillgång till konfidentiell information till följd av sitt arbete med att övervaka att kraven på GLP uppfylls,
- sörja för att rapporter, såvida inte all kommersiellt känslig och konfidentiell information har lyfts ut från dem, från inspektioner av testanläggningar och granskningar av försök görs tillgängliga endast för registreringsmyndigheter och, när så är lämpligt, för de testanläggningar som kontrollerats eller som berörs av granskningar av försök och/eller för uppdragsgivarna till försöken.

Personal och utbildning

(Nationella) GLP-myndigheter skall tillse följande:

- Att det finns tillräckligt antal inspektörer.

Hur många inspektörer som behövs beror på

- a) antalet testanläggningar som omfattas av (det nationella) programmet för övervakning av att kravet på god laboratoriesed uppfylls,
- b) hur ofta testanläggningarnas GLP-tillämpningsgrad skall bedömas,
- c) hur många och hur komplicerade försök som utförs av dessa testanläggningar,
- d) hur många särskilda inspektioner eller granskningar som registreringsmyndigheterna kräver.

- Att inspektörerna har tillräckliga kvalifikationer och tillräcklig utbildning.

Inspektörerna skall ha kvalifikationer inom och praktisk erfarenhet av vetenskapliga rutiner avseende testning av kemikalier. (Nationella) GLP-myndigheter skall

- a) sörja för att åtgärder vidtas för lämplig utbildning av inspektörer, med beaktande av varje individs kvalifikationer och erfarenheter,
- b) uppmuntra samråd, inklusive gemensamma utbildningsinsatser när så är nödvändigt, med personal från (nationella) GLP-myndigheter i andra OECD-medlemsländer i syfte att främja internationell harmonisering av tolkningen och tillämpningen av GLP-principerna och av övervakningen av att kraven på GLP uppfylls.

- Att inspektörer, inklusive kontraktsanställda experter, inte har ekonomiska eller andra intressen i de testanläggningar som är föremål för inspektion, i de försök som granskas eller i de företag som är uppdragsgivare till sådana försök.
- Att inspektörerna förses med en lämplig legitimation (t.ex. ett ID-kort).

Inspektörer får vara

- fast anställda vid (den nationella) GLP-myndigheten,
- fast anställda vid annan myndighet än (den nationella) GLP-myndigheten, eller
- anställda på kontrakt eller på annat sätt av (den nationella) GLP-myndigheten för att utföra testanläggningsinspektioner eller granskningar av försök.

I de två senare fallen skall (den nationella) GLP-myndigheten vara ytterst ansvarig för att fastställa testanläggningarnas GLP-tillämpningsgrad och kvaliteten och godkännandet vid granskning av försök, samt för de åtgärder som eventuellt måste vidtas med ledning av resultaten från eller utförda granskningar av försök.

(Nationella) program för övervakning av att kraven på GLP uppfylls

Syftet med övervakningen av att kraven på GLP uppfylls är att fastställa huruvida testanläggningar tillämpar GLP-principerna vid genomförandet av försök och huruvida de är i stånd att säkerställa att erhållna data har tillräckligt hög kvalitet. Som redan har nämnts ovan skall medlemsstaterna offentliggöra uppgifter om sina (nationella) program för övervakning av att kraven på GLP uppfylls. Uppgifterna skall bland annat innehålla följande punkter:

- Definition av programmets tillämpningsområde och omfattning.

Ett (nationellt) program för övervakning av att kraven på GLP uppfylls kan vara begränsat till ett visst slag av kemikalier, t.ex. industrikemikalier, bekämpningsmedel, läkemedel etc., eller så kan det omfatta samtliga kemikalier. Övervakningens omfattning skall fastställas med hänsyn till såväl kemikaliekategorierna som de typer av testningar de utsätts för, t.ex. fysikaliska, kemiska, toxikologiska och/eller ekotoxikologiska.

- System för hur testanläggningar skall gå tillväga för att omfattas av programmet.

Det kan vara obligatoriskt att tillämpa GLP-principerna i fråga om hälso- och miljöskyddsdata som skall tas fram enligt krav i lagar och bestämmelser. Det skall finnas ett förfarande inrättat enligt vilket testanläggningarna kan begära att den behöriga (nationella) GLP-myndigheten övervakar att de uppfyller kraven på GLP.

- Vilka kategorier av testanläggningsinspektioner/granskningar som utförs.

Ett (nationellt) program för övervakning av att kraven på GLP uppfylls skall innefatta följande:

- a) Anvisningar för testanläggningsinspektioner. I sådana inspektioner skall ingå både en allmän testanläggningsinspektion och granskning av ett eller flera pågående eller avslutade försök.
- b) Anvisningar för riktade testanläggningsinspektioner/granskningar av försök på begäran av en registreringsmyndighet, t.ex. motiverad av en förfrågan i samband med inlämnandet av data till en registreringsmyndighet.

- Definition av inspektörernas befogenheter att få tillträde till testanläggningar och att få tillgång till uppgifter som innehas av testanläggningarna (inklusive prover, standardrutiner, annan dokumentation etc.).

Inspektörerna har normalt ingen önskan att besöka testanläggningar om anläggningens ledning motsätter sig det. Under vissa omständigheter är dock tillträde till testanläggningar och tillgång till data nödvändigt för att skydda människors hälsa eller miljön. (Den nationella) GLP-myndighetens befogenheter i sådana fall skall vara klart fastlagda.

- Beskrivning av förfarandena vid testanläggningsinspektioner och granskningar av försök för att kontrollera att GLP uppfylls.

I denna dokumentation skall anges vilka förfaranden som skall användas för att granska såväl de organisatoriska flöden som de förhållanden som råder vid planeringen, genomförandet, kontrollen och dokumenteringen av försök som utförs vid testanläggningar. Vägledning för sådana förfaranden finns i del B av denna bilaga.

- Redogörelse för åtgärder som kan vidtas med anledning av resultat från testanläggningsinspektioner och granskningar av försök.

Uppföljning föranledd av testanläggningsinspektioner och granskningar av försök

När en testanläggningsinspektion eller granskning av försök har genomförts, skall inspektören sammanställa en skriftlig rapport om de resultat som framkommit.

Om en testanläggningsinspektion eller granskning av försök visar att GLP-principerna inte tillämpas till fullo skall medlemsstaten i fråga vidta åtgärder. De åtgärder som skall vidtas skall anges i dokument från (den nationella) GLP-myndigheten.

Om en testanläggningsinspektion eller granskning av försök endast avslöjar mindre avvikelser från GLP-principerna skall testanläggningen anmodas att rätta till dessa. Vid en lämplig tidpunkt kan inspektören komma att behöva återvända till anläggningen för att kontrollera att avvikelserna har rättats till.

Om inga eller endast mindre avvikelser har konstaterats, får (den nationella) GLP-myndigheten

- utfärda ett intyg att testanläggningen har genomgått inspektion och att det har befunnits verka i överensstämmelse med kraven på GLP. Datum för inspektionen och vid behov uppgift om vilka typer av testningar som har kontrollerats i testanläggningen vid det aktuella tillfället skall också finnas med. Sådana intyg kan också användas för att sprida information till (nationella) GLP-myndigheter i andra OECD-medlemsländer,

och/eller

- lämna en utförlig rapport om resultaten till den registreringsmyndighet som har begärt en granskning av ett försök.

Om allvarliga avvikelser konstateras, är de åtgärder som vidtas av (de nationella) GLP-myndigheterna beroende av de särskilda omständigheterna i varje enskilt fall och av de lagar och föreskrifter enligt vilka övervakningen av att kraven på GLP uppfylls har genomförts inom deras territorium. De åtgärder som får vidtas innefattar, men är inte begränsade till

- utfärdande av ett meddelande med upplysningar om de brister eller fel som påträffats och som kan påverka giltigheten av de försök som genomförs vid testanläggningen,
- utfärdande av en rekommendation till en registreringsmyndighet om att ett försök bör underkännas,
- inställande av testanläggningsinspektioner eller granskningar av försök vid en aktuell testanläggning, samt t.ex. – där det enligt föreskrifterna är möjligt – strykning av testanläggningen från (det nationella) programmet för övervakning av att kraven på GLP uppfylls eller från andra befintliga förteckningar eller register över testanläggningar som omfattas av GLP-inspektioner,
- krav på att ett meddelande som beskriver avvikelserna finns bifogat till specifika försöksrapporter,
- rättsliga åtgärder där omständigheterna så kräver och de rättsliga eller administrativa förfarandena så medger.

Överklagande

Frågor eller meningsskiljaktigheter som uppstår mellan inspektörer och ledningar för testanläggningar löses normalt under loppet av en testanläggningsinspektion eller granskning av försök. Det är dock inte alltid möjligt att nå enighet. Det skall finnas ett förfarande varigenom en testanläggning kan göra en framställan beträffande resultatet av en testanläggningsinspektion eller granskning av försök, som utförs för att kontrollera att kraven på GLP uppfylls. Framställan kan också röra den åtgärd som GLP-myndigheten föreslagit med anledning av resultaten.

DEL B

REVIDERADE RIKTLINJER FÖR UTFÖRANDE AV TESTANLÄGGNINGSINSPEKTIONER OCH GRANSKNINGAR AV FÖRSÖK

Inledning

Syftet med denna del av bilagan är att tillhandahålla riktlinjer för utförandet av testanläggningsinspektioner och granskningar av försök för ömsesidig acceptans av OECD:s medlemsländer. Riktlinjerna berör i huvudsak testanläggningsinspektioner, en verksamhet som upptar en stor del av GLP-inspektörernas tid. En testanläggningsinspektion innefattar vanligen en granskning av försök eller genomgång som en del av inspektionen. Granskningar av försök skall dock även genomföras från tid till annan på begäran av till exempel en registreringsmyndighet. Allmänna riktlinjer för utförande av granskning av försök finns i slutet av denna bilaga.

Testanläggningsinspektioner utförs för att fastställa i vilken omfattning GLP-principerna tillämpas i testanläggningar och i försök, och för att genom bestämning av integriteten hos data försäkra sig om att resultaten har tillräcklig kvalitet för att kunna bedömas eller tjäna som underlag för beslut av nationella registreringsmyndigheter. Testanläggningsinspektioner utmynnar i rapporter som beskriver i vilken omfattning en testanläggning tillämpar GLP-principerna. Inspektionerna skall utföras på en regelbunden och rutinmässig basis så att ett register över testanläggningarnas GLP-tillämpningsgrad kan upprättas och hållas aktuellt.

Många av punkterna i denna del av bilagan klargörs ytterligare i OECD:s konsensusdokument om GLP (om t.ex. försöksledarens roll och ansvar).

Definition av termer

De definitioner av termer i "OECD:s principer för GLP" som ingår i artikel 1 i direktiv 2004/10/EG och i del A av bilagan till detta direktiv gäller även för denna del av bilagan.

Testanläggningsinspektioner

Inspektioner för att kontrollera att kraven på GLP uppfylls får utföras i varje testanläggning som tar fram hälso- och miljöskyddsdata som krävs enligt lagar och bestämmelser. Inspektörerna kan behöva granska data som berör fysikaliska, kemiska, toxikologiska eller ekotoxikologiska egenskaper hos en substans eller en beredning. I vissa fall kan inspektörerna behöva ta hjälp av sakkunniga inom speciella områden.

Den stora skillnaden mellan olika anläggningar (beträffande såväl fysisk planering som organisation) och de varierande typer av försök som inspektörerna kommer i kontakt med innebär att de är hänvisade till sitt eget omdöme för att fastställa i vilken omfattning GLP-principerna tillämpas. Inspektörerna skall trots detta sträva efter en konsekvent bedömning av huruvida varje enskild GLP-princip tillämpas i tillräcklig omfattning i en viss testanläggning eller i ett visst försök.

I de följande avsnitten ges riktlinjer för de olika aspekter av en testanläggning, inklusive dess personal och förfaranden, som sannolikt kommer att undersökas av inspektörer. För varje avsnitt anges syftet samt en åskådliggörande förteckning över konkreta punkter som kan komma att tas upp under loppet av en inspektion. Dessa förteckningar syftar inte till att vara heltäckande och skall inte heller uppfattas som sådana.

Inspektörerna skall inte ägna sig åt den vetenskapliga uppläggningsplaneringen av försöken eller åt hur resultaten från försöken skall tolkas med avseende på människors hälsa eller miljön. För dessa frågor ansvarar de registreringsmyndigheter till vilka resultaten skall lämnas in enligt lagar och bestämmelser.

Testanläggningsinspektioner och granskningar av försök stör oundvikligen det normala arbetet i en anläggning. Inspektörernas arbete skall därför vara välplanerat, och de skall så långt som det är praktiskt möjligt respektera önskemålen hos testanläggningens ledning beträffande tidpunkterna för besök vid anläggningens olika enheter.

Då de utför testanläggningsinspektioner och granskningar av försök får inspektörerna tillgång till konfidentiell och kommersiellt värdefull information. De måste därför sörja för att sådan information endast når behörig personal. Deras ansvar i detta avseende skall ha fastställts i (det nationella) programmet för övervakning av att GLP uppfylls.

Inspektionsförfaranden

Förinspektion

Syfte: Att ge inspektören möjlighet att bekanta sig med den anläggning som skall genomgå inspektion, med avseende på organisation, byggnadernas fysiska planering och omfattningen av de försök som utförs i testanläggningen.

Innan en testanläggningsinspektion eller granskning av försök utförs skall inspektörerna göra sig förtrogna med den anläggning som skall besökas. De upplysningar om anläggningen som finns att tillgå skall gås igenom. Det kan t.ex. gälla tidigare inspektionsrapporter, anläggningens utformning, organisationsscheman, försöksrapporter, protokoll och meritförteckningar för personal. Sådana handlingar ger upplysningar om

- anläggningens typ, storlek och utformning,
- omfattningen av de försök som sannolikt kommer att beröras av inspektionen,
- anläggningens organisatoriska uppbyggnad.

Inspektörerna skall särskilt notera eventuella brister som framkommit vid tidigare inspektioner. Om inga inspektioner har utförts tidigare vid testanläggningen kan de uppgifter som är av betydelse erhållas genom ett förberedande besök.

Testanläggningarna kan informeras om datum och tidpunkt för inspektörernas ankomst, syftet med besöket och hur länge de avser att befinna sig vid anläggningen. På så sätt kan testanläggningen se till att lämplig personal och dokumentation finns tillgänglig. Om bestämda dokument eller rapporter skall undersökas, kan det vara lämpligt att meddela testanläggningen om detta före besöket, så att materialet finns omedelbart tillgängligt vid inspektionen.

Inledningsmöte

Syfte: Att informera ledningen och personalen vid anläggningen om skälet till den aktuella testanläggningsinspektionen eller granskningen av försök, samt att ange vilka delar av testanläggningen som är aktuella, vilka försök som valts ut för granskning samt vilka handlingar och vilken personal som sannolikt kommer att beröras.

De administrativa och praktiska arrangemangen kring en testanläggningsinspektion eller granskning av försök skall diskuteras med ledningen vid besökets början. Vid inledningsmötet skall inspektörerna

- översiktligt beskriva syftet med och omfattningen av besöket,
- ange vilka handlingar som kommer att behövas för testanläggningsinspektionen, som t.ex. förteckningar över pågående och genomförda försök, försöksplaner, standardrutiner och försöksrapporter. Vid detta tillfälle skall man även träffa en överenskommelse om tillgång till och, vid behov, kopiering av dokument som är av betydelse,
- klarlägga eller begära upplysningar om anläggningens organisation och personal,
- begära upplysningar om försök som inte omfattas av GLP-principerna men som utförs i sådana delar av testanläggningen där även försök som omfattas av GLP-principerna utförs,
- preliminärt fastställa vilka delar av anläggningen som skall gås igenom vid testanläggningsinspektionen,
- beskriva de dokument och prover som kommer att behövas i fråga om de pågående eller genomförda försök som har valts ut för granskning,
- upplysa om att ett avslutningsmöte kommer att hållas då inspektionen är genomförd.

Innan inspektören går vidare med testanläggningsinspektionen skall han ta kontakt med testanläggningens kvalitets-säkringsfunktion.

Vid inspektion av en anläggning gäller allmänt att inspektörens arbete underlättas om han/hon åtföljs av någon från kvalitetssäkringsfunktionen.

Inspektören kan, om han så önskar, begära att få disponera ett rum för genomgång av dokument och för annat arbete.

Organisation och personal

Syfte: Att fastställa huruvida testanläggningen har tillräckligt kvalificerad personal, tillräckliga personalresurser och servicefunktioner med hänsyn till de utförda försökens antal och art, samt att fastställa huruvida organisationen har lämplig uppbyggnad och huruvida ledningen har antagit lämpliga riktlinjer för personalens utbildning och hälsokontroll med hänsyn till de försök som utförs vid anläggningen.

Ledningen skall anmodas att förete vissa handlingar, till exempel

- planritningar,
- scheman över anläggningens administrativa och vetenskapliga organisation,
- meritförteckningar för personal som arbetar med de typer av försök som valts ut för granskning,
- förteckningar över pågående eller genomförda försök med uppgift om försökets typ, start- och slutdatum, testsystem, administrationssätt av testartikeln, och namn på ansvarig försöksledare,
- riktlinjer för hälsokontroller av personalen,
- arbetsbeskrivningar samt dokumentation och program för personalutbildning,
- ett register över anläggningens standardrutiner (SOPar),
- särskilda standardrutiner för de försök eller förfaranden som är föremål för inspektion eller granskning,
- förteckningar över försöksledare och uppdragsgivare som är knutna till de försök som skall granskas.

Inspektören skall särskilt kontrollera

- förteckningar över pågående eller genomförda försök för att fastställa hur mycket arbete som testanläggningen utför,
- personuppgifter och kvalifikationer för försöksledare, chefen för kvalitetssäkringsfunktionen och annan nyckelpersonal,
- om det finns standardrutiner för alla testområden av betydelse i sammanhanget.

Kvalitetssäkringsprogram

Syfte: Att fastställa huruvida tillfredsställande rutiner används för att försäkra ledningen om att försöken utförs i enlighet med GLP-principerna.

Chefen för kvalitetssäkringsfunktionen skall anmodas att demonstrera de system och metoder som används för kvalitets-säkringsinspektion och övervakning av försök samt systemet för registrering av iakttagelser vid kvalitetssäkringsövervakning. Inspektörerna skall kontrollera

- kvalifikationerna hos kvalitetschefen och övrig personal vid kvalitetssäkringsfunktionen,
- att kvalitetssäkringsfunktionen arbetar fristående från den personal som utför försöken,
- hur kvalitetssäkringsfunktionen planerar och genomför inspektioner, hur den kontrollerar kända, kritiska faser i ett försök samt vilka resurser som finns tillgängliga för kvalitetssäkringsinspektioner och övervakningsaktiviteter,
- att det, i de fall försöken är så kortvariga att det är praktiskt omöjligt att övervaka varje enskilt försök, finns rutiner för stickprovsvis granskning,
- kvalitetssäkringsövervakningens omfattning och djup under försökets experimentella stadier,
- kvalitetssäkringsövervakningens omfattning och djup av testanläggningens rutinmässiga verksamhet,
- rutiner för kvalitetssäkringsgranskningar av slutrapporten för att säkerställa överensstämmelse med primärdata,
- att kvalitetssäkringsfunktionen rapporterar till ledningen om problem som kan komma att påverka ett försöks kvalitet eller integritet,
- vilka åtgärder kvalitetssäkringsfunktionen vidtar när avvikelser konstateras,
- kvalitetssäkringsfunktionens eventuella roll när försök eller delar av försök läggs ut på entreprenad till andra laboratorier,
- kvalitetssäkringsfunktionens eventuella roll vid granskning, revidering och uppdatering av standardrutiner.

Lokaler

Syfte: Att fastställa huruvida testanläggningen, vare sig den befinner sig inomhus eller utomhus, har en storlek, utformning och placering som är lämplig med hänsyn till de försök som utförs.

Inspektören skall kontrollera att

- utformningen medger tillräckligt god åtskillnad, så att t.ex. testartiklar, djur, födoämnen, patologiska prover etc. från ett försök inte kan förväxlas med dem från ett annat,
- det finns förfaranden för kontroll och övervakning av miljön och att de fungerar tillfredsställande i viktiga områden, t.ex. i djurrum och andra utrymmen för biologiska testsystem, förvaringsutrymmen för testartiklar samt laboratorieutrymmen,
- den allmänna skötseln av de olika lokalerna är tillfredsställande och att det vid behov finns rutiner för skade-djursbekämpning.

Skötsel, förvaring och inneslutning av biologiska testsystem

Syfte: Att fastställa huruvida testanläggningen, i det fall den sysslar med försök med djur eller andra biologiska testsystem, har lämpliga stödfunktioner och förutsättningar för deras skötsel, förvaring och inneslutning så att man slipper stress och andra problem som skulle kunna påverka testsystemet och därmed kvaliteten på erhållna data.

En testanläggning kan utföra försök som kräver separation av såväl djur- eller växtarter som mikrobiska eller andra system. Typen av testsystem är avgörande för vilka aspekter av skötsel, förvaring och inneslutning som inspektören skall granska. Beroende på respektive testsystem skall inspektören efter eget omdöme kontrollera att

- det finns tillfredsställande lokaler för de testsystem som används och för de aktuella testningsbehoven,
- det finns anordningar för isolering i karantän av djur och växter som förs in i anläggningen och att dessa anordningar fungerar tillfredsställande,

- det finns anordningar för isolering av djur (eller om nödvändigt andra komponenter av ett testsystem) som man vet, eller misstänker, är sjuka eller sjukdomsbärare,
- övervakning och registrering av hälsa, beteende eller andra aspekter är tillfredsställande med hänsyn till testsystemet,
- den utrustning som används för att upprätthålla de miljöförhållanden som krävs för respektive testsystem har tillräcklig kapacitet, är väl underhållen och fungerar effektivt,
- djurburar, ställningar, tankar och andra behållare, liksom tillbehörsutrustning, hålls tillräckligt rena,
- analyser för kontroll av miljöförhållanden och stödsystem utförs i erforderlig omfattning,
- det finns anordningar för bortforsling och slutmhändertagande av djurspillning och sopor från testsystemen, och att dessa sköts på ett sådant sätt att angrepp av skadeinsekter samt odörer, sjukdomsrisker och miljöföroreningar minimeras,
- det finns förvaringsutrymmen för djurfoder eller likvärdigt material för alla testsystem, att dessa utrymmen inte används för förvaring av annat material, som t.ex. testartiklar, kemikalier för skadedjursbekämpning eller desinfektionsmedel, och att de är separerade från utrymmen där djur hyses eller andra biologiska testsystem förvaras,
- foder och bäddmaterial förvaras utan risk för att bli fördärvade på grund av ogynnsamma miljöförhållanden, insekt-sangrepp eller föroreningar.

Apparatur, material, reagens och prover

Syfte: Att fastställa huruvida testanläggningen har lämpligt utplacerad apparatur i funktionsdugligt skick, i tillräcklig mängd och med tillräcklig kapacitet med hänsyn till de testningar som utförs vid anläggningen, samt att material, reagens och prover märks, används och förvaras på rätt sätt.

Inspektören skall kontrollera att

- apparatur är ren och fungerar tillfredsställande,
- noteringar har förts över mätutrustningens och apparaturens (inklusive datoriserade system) drift, underhåll, kontroll, kalibrering och validering,
- material och kemiska reagens är korrekt märkta och förvaras vid lämpliga temperaturer samt att utgångsdatum beaktas. Av märkningen på reagens skall framgå deras ursprung, identitet och koncentration och/eller annan viktig information,
- prover är väl märkta med beteckning på testsystem, försök och provslag samt med provtagningsdatum,
- den apparatur och de material som används inte i någon märkbar utsträckning påverkar testsystemen.

Testsystem

Syfte: Att fastställa huruvida det finns lämpliga förfaranden för hantering och kontroll av de olika testsystem, t.ex. kemiska och fysikaliska system, cellulära och mikrobiska system, växter eller djur, som krävs för de försök som utförs vid anläggningen.

Fysikaliska och kemiska system

Inspektören skall kontrollera att

- om försöksplanen så kräver – test- och referensartiklarnas stabilitet har fastställts och att den referensartikel som anges i provningsplanen används,
- data, som i automatiserade system framställs i diagramform, som plotterutskrift eller som datautskrift, dokumenteras i form av primärdata och arkiveras.

Biologiska testsystem

Under beaktande av de aspekter på skötsel, förvaring och inneslutning av biologiska testsystem som nämnts ovan och som är av betydelse i sammanhanget skall inspektören kontrollera att

- testsystemen överensstämmer med vad som angetts i försöksplanen,
- testsystemen genom hela försöket är identifierade på tillfredsställande sätt och, om det är nödvändigt och lämpligt, med unika beteckningar, och att det finns register över mottagning av testsystemen där antalet mottagna, använda, ersatta och kasserade testsystem är dokumenterat till fullo,
- utrymmen där djur hyses eller behållare för testsystem är ordentligt märkta med all nödvändig information,

- avskiljningen är tillräcklig mellan försök som utförs på samma djurarter (eller samma biologiska testsystem), men med olika substanser,
- avskiljningen är tillräcklig mellan olika djurarter (och andra biologiska testsystem), antingen i rummet eller i tiden,
- det biologiska testsystemets miljö i fråga om parametrar som t.ex. temperatur och växling mellan ljus och mörker överensstämmer med vad som anges i försöksplanen eller i standardrutiner,
- registreringen av mottagning, hantering, förvaring och inneslutning, skötsel och hälsobedömning är anpassad till testsystemen,
- skriftliga anteckningar förs om undersökning, karantän, sjuklighet, dödlighet, beteende, diagnoser och behandling av djur- och växttestsystem eller andra liknande uppgifter som är av betydelse för respektive biologiskt testsystem,
- det finns bestämmelser för slutmhändertagande av testsystemen efter genomförd testning.

Test- och referensartiklar

Syfte: Att fastställa huruvida testanläggningen har förfaranden som är utformade för att i) sörja för att test- och referensartiklarnas identiteter (beteckningar), potenser, kvantiteter och sammansättningar överensstämmer med deras respektive specifikationer, och att ii) på lämpligt sätt motta och förvara test- och referensartiklar.

Inspektören skall kontrollera att

- det finns anteckningar om mottagandet (med namn på ansvarig person) och om hanteringen, provtagningen, användningen och förvaringen av test- och referensartiklar,
- behållare för test- och referensartiklar är korrekt märkta,
- test- och referensartiklar förvaras på ett sätt som bevarar deras koncentration, renhet och stabilitet,
- det finns anteckningar rörande bestämning av identitet, renhetsgrad, sammansättning och stabilitet samt anteckningar för att i tillämpliga fall undvika förorening av test- och referensartiklar,
- det i tillämpliga fall finns förfaranden för bestämning av homogenitet och stabilitet hos blandningar innehållande test- och referensartiklar,
- behållare som innehåller blandningar (eller utspädningar) av test- och referensartiklar är märkta och att deras homogenitet och stabilitet i tillämpliga fall finns registrerad,
- när försöket varar längre än fyra veckor, prov för analysändamål har tagits från varje sats av test- och referensartiklarna, och att proven har bevarats under en lämplig tidrymd,
- förfaranden för blandning av substans är utformade så att identifieringsfel och korskontamination förhindras.

Standardrutiner

Syfte: Att fastställa huruvida testanläggningen har skriftliga standardrutiner för alla viktiga inslag i verksamheten vid testanläggningen, med tanke på att användningen av sådana arbetsrutiner är en av de viktigaste ledningsmetoderna för att styra verksamheten vid en anläggning. Standardrutinerna skall anknyta direkt till rutinuppgifterna i de provningar som utförs vid försöksanläggningen.

Inspektören skall kontrollera att

- man inom varje område av testanläggningen har direkt tillgång till tillämpliga, godkända kopior av standardrutiner,
- det finns förfaranden för revidering och uppdatering av standardrutiner,
- eventuella tillägg till eller ändringar av standardrutiner är godkända och daterade,
- arkiv över tidigare standardrutiner förs,
- det finns standardrutiner för, men inte nödvändigtvis begränsat till, följande arbetsmoment:
 - i) Mottagning; fastställande av identitet, renhet, sammansättning och stabilitet; märkning, hantering, provtagning, användning, förvaring av test- och referensartiklar.
 - ii) Användning, underhåll, rengöring, kalibrering och validering av mätapparatur, datoriserade system och utrustning för miljökontroll.
 - iii) Beredning av reagens och dosformuleringar.
 - iv) Resultatregistrering, rapportering, förvaring av och sökning i register och rapporter.

- v) Iordningställande och miljökontroll av områden som innehåller testsystem.
- vi) Mottagning, överföring, utplacering, beskrivning, märkning och skötsel av testsystem.
- vii) Hantering av testsystem före, under och efter avslutat försök.
- viii) Slutomhändertagande av testsystem.
- ix) Användning av bekämpnings- och rengöringsmedel.
- x) Bedrivande av kvalitetssäkringsprogram.

Försökets genomförande

Syfte: Att kontrollera att det finns skriftliga försöksplaner och att dessa planer och försökets genomförande överensstämmer med GLP-principerna.

Inspektören skall kontrollera att

- försöksplanen har undertecknats av försöksledaren,
- eventuella ändringar av försöksplanen har undertecknats och daterats av försöksledaren,
- i tillämpliga fall datum har antecknats då försökets uppdragsgivare har godkänt försöksplanen,
- mätningar, iakttagelser och undersökningar har utförts i enlighet med försöksplanen och tillämpliga standardrutiner,
- resultatet av dessa mätningar, iakttagelser och undersökningar har registrerats direkt, utan dröjsmål, korrekt och läsbart och att de har undertecknats (eventuellt med initialsignatur) och daterats,
- eventuella ändringar av primärdata, inklusive sådana som lagras i datorer, inte döljer tidigare registrerade data och är försedda med skälen till ändringen och uppgift om vem som är ansvarig för ändringen och om datum då den gjordes,
- datorframställda eller datorlagrade data har ID-märkts och att rutinerna för skydd mot obehöriga ändringar eller förlust av data är tillräckliga,
- de datoriserade system som används i försöket är tillförlitliga, exakta och har validerats,
- eventuella oförutsedda händelser som har antecknats i primärdata senare har utretts och bedömts,
- resultaten i försöksrapporten (mellan- eller slutrapport) är konsistenta och fullständiga och återger primärdata korrekt.

Rapportering av försöksresultat

Syfte: Att fastställa huruvida slutrapporterna har utarbetats i enlighet med GLP-principerna.

När en slutrapport granskas skall inspektören kontrollera att

- den har undertecknats och daterats av försöksledaren som bekräftelse på att han tar på sig ansvaret för försökets giltighet och för att den genomförts i enlighet med GLP-principerna,
- den har undertecknats och daterats av annan överordnad forskningspersonal i de fall rapporter från samverkande vetenskapsgrenar ingår,
- ett intyg från kvalitetssäkringsfunktionen ingår i rapporten och att detta är undertecknat och daterat,
- eventuella ändringar har utförts av ansvarig personal,
- den innehåller en förteckning över var alla prover och primärdata har arkiverats.

Förvaring och bevarande av protokoll

Syfte: Att fastställa huruvida anläggningen har sammanställt tillfredsställande protokoll och rapporter och huruvida tillräckliga åtgärder har vidtagits för säker förvaring och säkert bevarande av protokoll och underlag.

Inspektören skall kontrollera

- att en person har utsetts att ansvara för arkivet,
- arkivutrymmena för förvaring av försöksplaner, primärdata (inklusive sådana från avbrutna GLP-försök), slutrapporter, prover och dokumentation över personalens utbildning och vidareutbildning,

- rutinerna för sökning av arkivmaterial,
- vilka rutiner som finns för att begränsa arkivtillgången till behörig personal samt att personal som ges tillgång till primärdata, glas etc. registreras,
- att anteckningar förs om material som avlägsnas från och läggs tillbaka i arkiven,
- att protokoll och underlag bevaras under erforderlig eller lämplig tidsperiod samt att de skyddas från förlust eller skada genom brand, ogynnsamma miljöförhållanden etc.

Granskning av försök

I inspektionerna av testanläggningar ingår vanligtvis bl.a. granskningar av pågående eller avslutade försök. Ofta begär registreringsmyndigheterna även särskilda granskningar av försök, och sådana granskningar kan utföras oberoende av testanläggningsinspektioner. Eftersom de typer av försök som kan komma att granskas är av mycket varierande slag, är endast en allmän vägledning på sin plats. Inspektörer och andra som deltar i granskningar av försök måste därför alltid använda sitt eget omdöme för att bestämma granskningarnas art och omfattning. Målet skall vara att rekonstruera försöket genom att jämföra slutrapporten med försöksplanen, tillämpliga standardrutiner, primärdata och andra arkiverade underlag.

I vissa fall kan inspektörerna behöva ta hjälp av andra sakkunniga för att kunna genomföra en effektiv granskning av ett försök, t.ex. när det är nödvändigt att undersöka vävnadsprov under mikroskop.

Vid genomförande av en granskning av försök skall inspektören

- ta reda på namn, arbetsbeskrivningar och sammanställningar av utbildning och yrkeserfarenhet för viss utvald personal bland dem som deltar i försöket, som t.ex. försöksledaren och överordnad forskningspersonal,
- kontrollera att det finns tillräckligt med utbildad personal inom de områden försöket berör,
- ta reda på vilka enskilda apparater eller vilken specialutrustning som används i försöket och gå igenom kalibrerings-, underhålls- och serviceanteckningarna för utrustningen,
- granska anteckningarna om testartiklarnas stabilitet, analyser av testartiklar och sammansättningar, analyser av foder etc.,
- försöka, om möjligt genom intervjuer, fastställa de tilldelade arbetsuppgifterna för viss utvald personal bland dem som deltog i försöket för att avgöra om de haft tid att utföra de uppgifter som är angivna i försöksplanen eller rapporten,
- kopiera all dokumentation avseende kontrollförfaranden och sådan information som utgör väsentliga beståndsdelar av försöket, däribland
 - i) försöksplanen,
 - ii) de standardrutiner som tillämpades då försöket genomfördes,
 - iii) loggböcker, laboratorieliggare, akter, arbetsblad, datautskrift etc., kontrollberäkningar (i förekommande fall),
 - iv) slutrapporten.

I försök, där djur (gnagare och andra däggdjur) används, skall inspektörerna följa en viss procentandel av djuren individuellt från deras ankomst till testanläggningen till obduktion. De skall ägna särskild uppmärksamhet åt anteckningar avseende

- djurens kroppsvikt, intag av föda och vatten, dosformulering, administrering etc.,
- kliniska observationer och obduktionsresultat,
- klinisk kemi,
- patologi.

Avslutning av inspektion eller granskning av försök

När en testanläggningsinspektion eller granskning av försök är avslutad skall inspektören vara beredd att diskutera sina slutsatser med representanter för testanläggningen vid ett avslutningsmöte. Inspektören skall även utarbeta en skriftlig rapport, dvs. inspektionsrapporten.

En inspektion som utförs vid en större testanläggning avslöjar sannolikt ett antal mindre avvikelser från GLP-principerna. Vanligen är dessa dock inte så allvarliga att de påverkar giltigheten av de försök som genomförs vid testanläggningen. I sådana fall är det rimligt att inspektören rapporterar att testanläggningen uppfyller kraven på GLP enligt de kriterier som fastställts av (den nationella) GLP-myndigheten. Upplýsningar om de brister eller fel som upptäckts skall dock delges testanläggningen och försäkrans innehållas från dess högsta ledning om att bristerna och/eller felen kommer att rättas till.

Inspektören kan eventuellt behöva besöka testanläggningen på nytt efter en tid för att kontrollera att nödvändiga åtgärder har vidtagits.

Om en grov avvikelse från GLP-principerna har konstaterats under en testanläggningsinspektion eller granskning av försök, och denna avvikelse enligt inspektörens uppfattning kan ha påverkat giltigheten hos det aktuella försöket eller hos andra försök som har utförts vid anläggningen, skall detta rapporteras till (den nationella) GLP-myndigheten. Den åtgärd som denna myndighet, och/eller i förekommande fall registreringsmyndigheten, skall vidta beror på arten och omfattningen av avvikelserna och de lagbestämmelser och/eller föreskrifter som finns inom ramen för programmet för övervakning av att GLP uppfylls.

Om en granskning av försök har utförts på begäran av en registreringsmyndighet skall en fullständig rapport om erhållna resultat sammanställas och sändas till den berörda myndigheten via den behöriga (nationella) GLP-myndigheten.

BILAGA II

DEL A

UPPHÄVT DIREKTIV OCH SENARE ÄNDRINGAR AV DET

(artikel 9)

Rådets direktiv 88/320/EEG	(EGT L 145, 11.6.1988, s. 35)
Kommissionens direktiv 90/18/EEG	(EGT L 11, 13.1.1990, s. 37)
Kommissionens direktiv 1999/12/EG	(EGT L 77, 23.3.1999, s. 22)
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003, endast bilaga III, punkt 8	(EUT L 284, 31.10.2003, s. 1)

DEL B

TIDSFRISTER FÖR GENOMFÖRANDE I NATIONELL LAGSTIFTNING

(artikel 9)

Direktiv	Tidsfrist för genomförande
88/320/EEG	1.1.1989
90/18/EEG	1.7.1990
1999/12/EG	30.9.1999

BILAGA III

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 88/320/EEG	Detta direktiv
Artiklarna 1–6	Artikel 1–6
Artikel 7	Artikel 8
Artikel 8	Artikel 7
Artikel 9	—
—	Artikel 9
—	Artikel 10
Artikel 10	Artikel 11
Bilaga	Bilaga I
—	Bilaga II
—	Bilaga III

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2004/10/EG**av den 11 februari 2004****om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen (kodifierad version)****(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾, och

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Rådets direktiv 87/18/EEG av den 18 december 1986, om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen ⁽³⁾ har ändrats på väsentliga punkter. Av tydlighetsskäl och effektivitetsskäl bör därför nämnda direktiv kodifieras.
- (2) I rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen ⁽⁴⁾, ställs krav på provning av kemiska ämnen för bestämning av deras potentiella risk för människan och miljön.
- (3) När de aktiva ämnena i bekämpningsmedel utsätts för provning bör detta ske i enlighet med direktiv 67/548/EEG.
- (4) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel ⁽⁵⁾, och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽⁶⁾ fastställer att icke-klinisk provning av farmaceutiska produkter skall utföras i enlighet med de principer för god laboratoriesed (good laboratory practice, GLP) som gäller i gemenskapen för kemiska ämnen, vilket också krävs enligt annan gemenskapslagstiftning.

- (5) De metoder som skall användas vid dessa provningar fastställs i bilaga V till direktiv 67/548/EEG.
- (6) Det är nödvändigt att uppfylla principerna för GLP vid genomförandet av de provningar som anges i direktiv 67/548/EEG, för att säkerställa att resultaten är jämförbara och av hög kvalitet.
- (7) De resurser som har avdelats för provningarna bör inte förbrukas genom att prov måste upprepas på grund av skillnader i laboratoriesed i de olika medlemsstaterna.
- (8) Rådet för Organisationen för ekonomisk samverkan och utveckling (OECD) har den 12 maj 1981 fattat ett beslut om ömsesidigt godkännande av data för utvärdering av kemiska produkter. OECD-rådet har den 26 juli 1983 utfärdats en rekommendation om ömsesidigt erkännande av överensstämmelse med GLP. Principerna för GLP har ändrats genom OECD-rådets beslut (C(97) 186 (Final)).
- (9) För att skydda djuren är det nödvändigt att antalet djurförsök begränsas. Ömsesidigt erkännande av de provningsresultat som erhålls genom standardiserade och erkända metoder är ett väsentligt villkor för att minska antalet försök på detta område.
- (10) Det är nödvändigt att införa ett förfarande som medger snabb anpassning av principerna för GLP.
- (11) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas skyldigheter vad gäller de tidsfrister för genomförande som anges i bilaga II del B.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att laboratorier som utför provningar på kemiska produkter i enlighet med direktiv 67/548/EEG iakttar principerna för god laboratoriesed (good laboratory practice, GLP) enligt bilaga I till det här direktivet.

⁽¹⁾ EUT C 85, 8.4.2003, s. 138.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 1 juli 2003 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 20 januari 2004.

⁽³⁾ EGT L 15, 17.1.1987, s. 29. Direktivet ändrat genom kommissionens direktiv 1999/11/EG (EGT L 77, 23.3.1999, s. 8).

⁽⁴⁾ EGT 196, 16.8.1967, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 807/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 36).

⁽⁵⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet ändrat genom kommissionens direktiv 2003/63/EG (EUT L 159, 27.6.2003, s. 46).

2. Punkt 1 skall även gälla i de fall andra gemenskapsbestämmelser föreskriver tillämpning av principerna för GLP vid provning av kemiska produkter för utvärdering av säkerheten för människan och/eller miljön.

Artikel 2

Vid framläggning av laboratorieresultat skall de laboratorier, som avses i artikel 1, intyga att provningarna har utförts enligt principerna för GLP som avses i den artikeln.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall anta de åtgärder som är nödvändiga för kontroll av efterlevnaden av principerna för GLP. Dessa åtgärder skall särskilt omfatta inspektioner och kontrollprovningar i enlighet med OECD:s rekommendationer på detta område.

2. Medlemsstaterna skall anmäla till kommissionen namnet(-en) på den(de) myndighet(-er) som har ansvaret för kontrollen av efterlevnaden av principerna för GLP, vilken behandlas i punkt 1. Kommissionen skall informera övriga medlemsstater om detta.

Artikel 4

Varje anpassning av de principer för GLP som avses i artikel 1 skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 29 i direktiv 67/548/EEG.

Artikel 5

1. När gemenskapsbestämmelser efter detta direktivs ikraftträdande kräver att principerna för GLP tillämpas vid provning av kemiska produkter, får medlemsstaterna inte med hänvisning till principerna för GLP förbjuda, begränsa eller hindra att kemiska produkter släpps ut på marknaden, om de av laboratorierna använda principerna är i överensstämmelse med de som behandlas i artikel 1.

2. Om en medlemsstat med utförligt underlag kan fastställa att tillämpningen av principerna för GLP och kontrollen av deras tillämpning vid provning av kemiska produkter visar, trots att ett kemiskt ämne har undersökts i enlighet med kraven

i detta direktiv, att det innebär en fara för människan och miljön, får medlemsstaten tillfälligt förbjuda eller fastställa särskilda villkor för marknadsföringen av detta ämne inom sitt territorium. Medlemsstaten skall genast underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta och ange skälen för sitt beslut.

Kommissionen skall inom sex veckor kontakta berörda medlemsstater och sedan avge sitt yttrande och utan dröjsmål vidta lämpliga åtgärder.

Om kommissionen finner att tekniska anpassningar av detta direktiv är nödvändiga, skall dessa antas antingen av kommissionen eller av rådet i enlighet med det förfarande som fastställts i artikel 4. I detta fall får medlemsstaten som vidtog skyddsåtgärderna bibehålla dessa tills anpassningarna träder i kraft.

Artikel 6

Direktiv 87/18/EEG skall upphöra att gälla, utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter vad gäller de tidsfrister för direktivens genomförande som anges i bilaga II del B.

Hänvisningar till det upphävda direktivet skall anses som hänvisningar till det här direktivet och skall läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga III.

Artikel 7

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

Artikel 8

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 11 februari 2004.

På Europaparlamentets vägnar
P. COX
Ordförande

På rådets vägnar
M. McDOWELL
Ordförande

BILAGA I

OECD:s PRINCIPER FÖR GOD LABORATORIESED (GLP)

INNEHÅLL

AVSNITT I

INLEDNING

Förord

1. **Omfattning**
2. **Definition av termer**
 - 2.1 God laboratoriesed
 - 2.2 Termer avseende testanläggningens organisation
 - 2.3 Termer avseende icke-kliniska hälso- och miljösäkerhetsförsök
 - 2.4 Termer avseende testartikel

AVSNITT II

PRINCIPER FÖR GOD LABORATORIESED

1. **Testanläggningens organisation och personal**
 - 1.1 Testanläggningsledningens ansvarsområde
 - 1.2 Försöksledarens ansvarsområde
 - 1.3 Delförsöksledares ansvarsområde
 - 1.4 Försökspersonalens ansvarsområde
2. **Kvalitetssäkringsprogram**
 - 2.1 Allmänt
 - 2.2 Kvalitetssäkringsfunktionens ansvarsområde
3. **Utrymmen**
 - 3.1 Allmänt
 - 3.2 Utrymmen för testsystem
 - 3.3 Utrymmen för hantering av test- och referensartiklar
 - 3.4 Arkiv
 - 3.5 Avfallshantering
4. **Apparatur, material och reagens**
5. **Testsystem**
 - 5.1 Fysikaliska och kemiska system
 - 5.2 Biologiska system
6. **Test- och referensartiklar**
 - 6.1 Mottagning, hantering, provtagning och förvaring
 - 6.2 Karakterisering
7. **Standardrutiner**
8. **Försökets genomförande**
 - 8.1 Försöksplan
 - 8.2 Försöksplanens innehåll
 - 8.3 Försökets genomförande
9. **Rapportering av försöksresultat**
 - 9.1 Allmänt
 - 9.2 Slutrapportens innehåll
10. **Förvaring och bevarande av dokumentation och material**

AVSNITT I

INLEDNING

Förord

Kvaliteten på icke-kliniska hälso- och miljö säkerhetsförsök, på vilka riskbedömningar grundas, är en angelägenhet för både stat och näringsliv. OECD-länderna har därför fastställt kriterier för hur sådana försök skall utföras.

För att undvika att förekomst av olika system, vilket skulle kunna hämma den internationella handeln med kemiska produkter, har OECD-länderna strävat efter en internationell harmonisering av testmetoder och god laboratoriesed. 1979 och 1980 utarbetade en internationell expertgrupp, som tillsatts inom ramen för det speciella programmet för kemikaliekontroll, "OECD:s principer för god laboratoriesed" (GLP), som bygger på vedertagen praxis och erfarenheter inom näringsliv och forskning inhämtade från olika inhemska och internationella källor. OECD-rådet antog GLP-principerna 1981 i form av en bilaga till dess beslut om ömsesidigt erkännande av data vid bedömning av kemikalier (C(81) 30 (Final)).

1995 och 1996 tillsattes en ny expertgrupp för att revidera och uppdatera principerna. Det föreliggande dokumentet utgör resultatet av gruppens arbete. Det upphäver och ersätter de tidigare principerna som antogs 1981.

Syftet med principerna för god laboratoriesed är att bidra till att framtagna försöksdata håller god kvalitet. En likvärdig kvalitet på försöksdata utgör grunden för ländernas ömsesidiga erkännande av data. Om enskilda länder kan lita på de försöksdata som tagits fram i andra länder, kan man undvika dubbelning av försök och därmed spara både tid och resurser. Genom att tillämpa principerna bidrar man till att undvika uppkomst av tekniska handelshinder och till att bättre skydda folkhälsan och miljön.

1. Omfattning

Principerna för god laboratoriesed skall tillämpas på icke-klinisk hälso- och miljö säkerhetsförsök som förekommer i läkemedel, bekämpningsmedel, kosmetika, veterinära läkemedel samt i livsmedelstillsatser, fodertillsatser och industrikemikalier. Testartiklarna är ofta syntetiska kemikalier men kan även vara av naturligt eller biologiskt ursprung, och i vissa fall vara levande organismer. Syftet med försöken är att få fram uppgifter om deras egenskaper och/eller deras säkerhet avseende folkhälsan och/eller miljön.

I icke-kliniska hälso- och miljö säkerhetsförsök, vilka omfattas av principerna för god laboratoriesed, ingår bland annat det arbete som utförs i laboratorier, i växthus och i fält.

Såvida inga undantag är föreskrivna i den nationella lagstiftningen, skall principerna för god laboratoriesed tillämpas på samtliga icke-kliniska hälso- och miljö säkerhetsförsök vilka enligt lag krävs för registrering eller godkännande av läkemedel, bekämpningsmedel, livsmedels- och fodertillsatser, kosmetika, veterinära läkemedel och liknande produkter, samt för myndighetsreglering på industrikemikalieområdet.

2. Definition av termer

2.1 God laboratoriesed

God laboratoriesed (GLP) är ett kvalitetssystem som rör den organisatoriska process och de förhållanden som råder när icke-kliniska hälso- och miljö säkerhetsförsök planeras, utförs, övervakas, registreras, arkiveras och rapporteras.

2.2 Termer avseende testanläggningens organisation

1. Med testanläggning avses de personer, lokaler och operativa avdelningar (en eller flera) som krävs för att utföra det icke-kliniska hälso- och miljö säkerhetsförsöket. För försök som utförs på flera platser utgör testanläggningen den plats där försöksledaren är stationerad samt alla enskilda testplatser som var för sig eller tillsammans kan anses utgöra en testanläggning.

2. Med testplats avses de platser (en eller flera) där en eller flera faser av försöket utförs.
3. Med testanläggningens ledning avses de personer (en eller flera) som har bestämmanderätt över och formellt ansvar för organisationen och driften av testanläggningen enligt principerna för god laboratoriesed.
4. Med testplatsens ledning (om sådan är utsedd) avses de personer (en eller flera) som ansvarar för att de faser (en eller flera) av försöket, för vilka dessa personer ansvarar, genomförs enligt principerna för god laboratoriesed.
5. Med uppdragsgivare (sponsor) avses en organisation som beställer och/eller stödjer ett icke-klinisk hälso- och miljö säkerhetsförsök och/eller lämnar in resultaten till en registreringsmyndighet.
6. Försöksledaren är den person som har det övergripande ansvaret för genomförandet av det icke-kliniska hälso- och miljö säkerhetsförsöket.
7. Delförsöksledare är den person som, när ett försök utförs på flera platser, representerar försöksledaren och har specifikt ansvar för delegerade delar av försöket. Försöksledarens övergripande ansvar för hela försökets genomförande kan inte delegeras till delförsöksledare. I detta övergripande ansvar ingår godkännande av försöksplanen med eventuella ändringar, godkännande av slutrapporten, samt att säkerställa att samtliga tillämpbara delar av principerna för god laboratoriesed följs.
8. Kvalitetssäkringsprogram är ett fastställt system, där personal ingår, vilket är oberoende av försökets genomförande och uppbyggt så att testanläggningens ledning kan vara försäkrad om att principerna för god laboratoriesed följs.
9. Standardrutiner är dokumenterade förfaranden som beskriver hur man skall utföra tester eller aktiviteter som normalt inte är specificerade i detalj i försöksplanen eller i riktlinjerna för testning.
10. Översiktsplan (Master Schedule) är en sammanställning av uppgifter till hjälp för bedömning av arbetsbelastningen och för att åstadkomma spårbarhet i fråga om försöken vid en testanläggning.

2.3 Termer avseende icke-kliniska hälso- och miljö säkerhetsförsök

1. Icke-kliniskt hälso- och miljö säkerhetsförsök, i fortsättningen endast kallad "försök", innebär ett experiment eller en rad experiment där en testartikel undersöks under laboratorieförhållanden eller i miljön (fältförsök) för att få fram data om dess egenskaper och/eller säkerhet för inlämning till berörda registreringsmyndigheter.
2. Kortvarigt försök innebär försök med kort varaktighet och med användning av allmänt vedertagna rutinmetoder.
3. Med försöksplan avses ett dokument där försökets syfte och uppläggningsplanen av experimenten fastställs. Eventuella ändringar skall införas i planen.
4. Ändringar i försöksplanen innebär en avsiktlig ändring i försöksplanen efter försöket påbörjats.
5. Med avvikelse från försöksplanen avses en oavsiktlig avvikelse från försöksplanen efter försöket påbörjats.
6. Testsystem är ett biologiskt, kemiskt eller fysikaliskt system eller en kombination av dessa system som används i ett försök.
7. Primärdata omfattar samtliga vid testanläggningen utförda originalanteckningar och den originaldokumentation, eller bestyrkta kopior av dessa, vilka utgör resultaten av de ursprungliga iakttagelserna eller aktiviteterna under ett försök. Primärdata kan även omfatta till exempel fotografier, kopior på mikrofilm eller microfiche, datamedier, diktafonintalade iakttagelser, dataregistreringar från automatiserade instrument, eller varje annat datalagringsmedium som har godkänts för säker förvaring av information under en tidsperiod som anges i avsnitt 10 nedan.

8. Med prov avses varje material som tagits från ett testsystem för undersökning, analys eller bevarande.
9. Experimentellt startdatum är det datum då de första uppgifterna samlas in speciellt för försöket.
10. Experimentellt slutdatum är det sista datum då uppgifter för försöket samlas in.
11. Försökets startdatum är det datum då försöksledaren undertecknar försöksplanen.
12. Försökets slutdatum är det datum då försöksledaren undertecknar slutrapporten.

2.4 *Termer avseende testartikel*

1. En testartikel är en substans som är föremål för ett försök.
2. Referensartikel är en artikel som används som grund till jämförelse med testartikeln.
3. En sats (batch) är en specifik kvantitet eller en specifik mängd av en test- eller referensartikel som framställts under en fastställd produktionscykel på så sätt att man kan förvänta sig att satsen genomgående har lika beskaffenhet och skall betecknas som sådan.
4. En vehikel är ett medium som fungerar som bärare och som används till att blanda, dispergera eller lösa upp en test- eller referensartikel för att underlätta administreringen eller applicerandet i testsystemet.

AVSNITT II

PRINCIPER FÖR GOD LABORATORIESED

1. **Testanläggningens organisation och personal**

1.1 *Testanläggningens lednings ansvarsområde*

1. Det åligger ledningen att se till att principerna för god laboratoriesed följs vid testanläggningen.
2. Som minimikrav skall ledningen se till att
 - a) det finns en redovisning med uppgift om vilka personer vid testanläggningen som utövar ledningsansvar enligt principerna för god laboratoriesed,
 - b) det finns tillräckligt antal kompetent personal, lämpliga lokaler, utrustning och material för att försöket skall kunna genomföras i tid och på riktigt sätt,
 - c) det förs register med uppgifter om varje fackman och tekniker i form av kvalifikationer, utbildning, erfarenhet och arbetsbeskrivning,
 - d) personalen förstår sina arbetsuppgifter väl och att vid behov ordna utbildning för dessa uppgifter,
 - e) tillfredsställande och ändamålsenliga standardrutiner tas fram och följs samt att samtliga ursprungliga och reviderade standardrutiner är godkända,
 - f) det finns ett kvalitetssäkringsprogram med utsedd personal och att åliggandena enligt kvalitetssäkringsprogrammet utövas i enlighet med principerna för god laboratoriesed,
 - g) det för varje försök, innan den påbörjas, till försöksledare utses en person med lämpliga kvalifikationer, utbildning och erfarenhet. Byte av försöksledare skall göras enligt fastställt förfarande och dokumenteras,
 - h) – i det fall försöket sker på flera platser – det vid behov utses delförsöksledare med lämplig utbildning, kompetens och erfarenhet för att leda de delegerade delarna (en eller flera) av försöket. Byte av delförsöksledare skall göras enligt fastställt förfarande och dokumenteras,

- i) försöksledarens godkännande av försöksplanen finns dokumenterat,
 - j) försöksledaren har överlämnat den godkända försöksplanen till kvalitetssäkringsfunktionen,
 - k) det finns en redovisning av samtliga standardrutiner bakåt i tiden (historik),
 - l) en person utnämns som arkivansvarig,
 - m) det förs en översiktsplan (Master Schedule),
 - n) förnödenheter på testanläggningen uppfyller tillräckliga krav för att användas i försöket,
 - o) – i det fall försöket sker på flera platser – det finns klart fastlagda kommunikationsvägar mellan försöksledaren, delförsöksledare (en eller flera), kvalitetssäkringsfunktionerna (ett eller flera) och försökspersonalen,
 - p) test- och referensartiklar är tillfredsställande karakteriserade,
 - q) det inrättas rutiner för att sörja för att datasystemen är ändamålsenliga och för att de är validerade, används och underhålls enligt principerna för god laboratoriesed.
3. Om en eller flera delar av ett försök utförs på en testplats och det har utsetts en ledning för testplatsen skall den ha ansvarsområdena a-q ovan med undantag av g, i, j och o.

1.2 Försöksledarens ansvarsområde

1. Försöksledaren ansvarar ensam för ledningen av försöket och har det övergripande ansvaret för försökets genomförande och för slutrapporten.
2. Ansvaret skall innefatta men är inte begränsat till följande uppgifter. Försöksledaren skall
 - a) godkänna försöksplanen och varje ändring av försöksplanen med daterad underskrift,
 - b) se till att kvalitetssäkringsfunktionen utan dröjsmål får en kopia av försöksplanen och varje ändring, samt vid behov stå i effektiv förbindelse med kvalitetssäkringsfunktionen under genomförandet av försöket,
 - c) se till att försökspersonalen har tillgång till försöksplanerna inklusive ändringar och till standardrutiner,
 - d) – för ett försök som sker på flera platser – se till att rollerna för varje delförsöksledare samt för de testanläggningar och testplatser som ingår i försöket anges och fastställs i försöksplanen och slutrapporten,
 - e) se till att de förfaranden som specificeras i försöksplanen följs, bedöma och dokumentera hur varje avvikelse från försöksplanen påverkar försökets kvalitet och integritet, vid behov vidta lämpliga åtgärder samt bekräfta avvikelser från standardrutiner under försökets genomförande,
 - f) se till att samtliga erhållna primärdata är fullständigt dokumenterade och registrerade,
 - g) se till att de datasystem som används i försöket är validerade,
 - h) underteckna och datera slutrapporten som bevis på att han/hon påtar sig ansvaret för att uppgifterna är korrekta och för att ange i vilken utsträckning som försöket följer principerna för god laboratoriesed,
 - i) se till att försöksplanen, slutrapporten, primärdata och andra underlag arkiveras efter det att försöket har genomförts (och avslutats).

1.3 Delförsöksledarens ansvarsområde

Delförsöksledaren ansvarar för att försökets delegerade delar genomförs enligt principerna för god laboratoriesed i tillämpliga delar.

1.4 Försökspersonalens ansvarsområde

1. All personal som deltar i genomförandet av försöket skall vara väl insatt i de delar av principerna för god laboratoriesed som är tillämpliga på deras arbete med försöket.
2. Försökspersonalen skall ha tillgång till försöksplanen och de standardrutiner som är tillämpliga på deras arbete med försöket. Det åligger dem att följa instruktionerna i dessa dokument. Avvikelser från instruktionerna skall dokumenteras och omedelbart meddelas till försöksledaren och/eller i förekommande fall till delförsöksledare (en eller flera).
3. All försökspersonal är ansvarig för att primärdata registreras korrekt och utan dröjsmål i enlighet med principerna för god laboratoriesed, och är även ansvarig för kvaliteten hos data.
4. Försökspersonalen skall vidta hälsoskyddsåtgärder för att minimera de risker den utsätts för och för att sörja för försökets integritet. Personalen skall informera den därför ansvarige om varje känt hälso- eller sjukdomstillstånd av betydelse i sammanhanget så att de kan undantas från arbetsuppgifter som kan påverka försöket.

2. Kvalitetssäkringsprogram

2.1 Allmänt

1. Testanläggningen skall ha ett dokumenterat program för kvalitetssäkring för att sörja för att de försök som genomförs överensstämmer med principerna för god laboratoriesed.
2. Kvalitetssäkringsprogrammet skall utövas av personer (en eller flera) som utses av ledningen. De är direkt ansvariga inför ledningen och skall vara väl insatta i testningsförfarandena.
3. Dessa personer (en eller flera) får inte delta i själva genomförandet av försöket som skall kvalitetssäkras.

2.2 Kvalitetssäkringsfunktionens ansvarsområde

Kvalitetssäkringsfunktionens ansvar innefattar men är inte begränsat till följande funktioner. Den skall

- a) förvara kopior på samtliga godkända försöksplaner och standardrutiner som används i testanläggningen och ha tillgång till en uppdaterad kopia av översiktsplanen (Master Schedule),
- b) verifiera att försöksplanen innehåller de uppgifter som krävs enligt principerna för god laboratoriesed. Denna kontroll skall finnas dokumenterad,
- c) utföra inspektioner för att kontrollera att alla försök genomförs enligt principerna för god laboratoriesed. Vid inspektionerna skall även fastställas att försökspersonalen har fått tillgång till försöksplanerna och standardrutinerna och att de följs

Inspektioner kan vara av tre typer vilka skall ha fastlagts i kvalitetssäkringsprogrammets standardrutiner:

- Försöksrelaterade inspektioner.
- Anläggningsinspektioner.
- Processinspektioner.

Protokoll från sådana inspektioner skall bevaras,

- d) granska slutrapporterna för att förvissa sig om att metoder, förfaranden och iakttagelser är korrekt och fullständigt beskrivna samt att rapporterade resultat korrekt och fullständigt återger försökets primärdata,

- e) utan dröjsmål skriftligen rapportera inspektionsresultaten till ledningen och försöksledaren, samt i förekommande fall till delförsöksledare (en eller flera) och respektive ledning,
- f) utarbeta och underteckna ett intyg, som skall ingå i slutrapporten och där det anges vilka typer av inspektioner som utförts samt på vilka datum, inbegripet uppgift om faser (en eller flera) hos det försök som inspekterats, samt uppgift om datum när inspektionsresultaten rapporterats till ledningen och försöksledaren, samt i förekommande fall till delförsöksledare (en eller flera). Intyget kan också tjäna som bekräftelse på att primärdata är korrekt återgivna i slutrapporten.

3. Utrymmen

3.1 Allmänt

1. Testanläggningen skall ha lämplig storlek, byggnadskonstruktion och placering för att uppfylla försökets krav och för att minimera störande moment som kan påverka försökets tillförlitlighet.
2. Testanläggningens utformning skall vara sådan att de olika aktiviteterna åtskiljs i tillräcklig grad för att säkerställa ett korrekt genomförande av varje försök.

3.2 Utrymmen för testsystem

1. Testanläggningen skall ha tillräckligt antal rum eller utrymmen så att man kan isolera testsystem och enskilda projekt, som innefattar substanser eller organismer som man vet eller misstänker är biologiskt farliga.
2. Det skall finnas lämpliga rum eller utrymmen för diagnos, behandling och kontroll av sjukdomar, för att på så sätt sörja för att testsystemen inte försämras på oacceptabelt sätt.
3. Det skall finnas förvaringsrum eller förvaringsutrymmen efter behov för förnödenheter och utrustning. Förvaringsrummen eller förvaringsutrymmena skall vara åtskilda från rum och utrymmen för testsystem och skall skyddas på lämpligt sätt mot skadedjursangrepp, föroreningar och/eller förstöring.

3.3 Utrymmen för hantering av test- och referensartiklar

1. För att undvika föroreningar eller förväxlingar skall det finnas särskilda rum eller utrymmen för mottagning och förvaring av test- och referensartiklar samt för blandning av testartiklar med vehikel.
2. Förvaringsrummen eller förvaringsutrymmena för testartiklar skall vara åtskilda från rum eller utrymmen med testsystem. De skall vara sådana att testartiklarnas identitet, koncentration, renhet och stabilitet bevaras på tillfredsställande sätt samt att säker förvaring av giftiga substanser och smittsamma organismer garanteras.

3.4 Arkiv

Det skall finnas arkiv för säker förvaring av och tillgång till försöksplaner, primärdata, slutrapporter, prover på testartiklar samt övriga prover. Arkivets utformning och förhållanden däri skall vara sådana att innehållet skyddas från för tidig förstöring.

3.5 Avfallshantering

Hantering och slutmhändertagande av avfall skall ske på sådant sätt att försökens integritet inte äventyras. Här ingår bestämmelser om lämpliga utrymmen för insamling, förvaring och slutmhändertagande samt rutiner för sanering och transport.

4. Apparatur, material och reagens

1. Apparatur, inklusive validerade datoriserade system, som används för framtagning, lagring och sökning av data samt för att kontrollera miljöfaktorer som är av betydelse för försöket, skall vara lämpligt placerad och utformad och ha tillräcklig kapacitet.

2. Apparatur som används i ett försök skall regelbundet kontrolleras, rengöras, underhållas och kalibreras i enlighet med standardrutiner. Dessa åtgärder skall dokumenteras. Kalibreringen skall i förekommande fall vara spårbar till nationella eller internationella mätstandarder.
3. Apparatur och material som används i ett försök skall vara sådana att de inte inverkar störande på testsystemen.
4. Kemikalier, reagens och lösningar skall märkas med identitet (i förekommande fall med koncentration), utgångsdatum och särskilda förvaringsinstruktioner. Uppgifter om ursprung, beredningsdatum och stabilitet skall finnas tillgängliga. Utgångsdatumet kan förlängas på basis av dokumenterade bedömningar eller analyser.

5. Testsystem

5.1 Fysikaliska och kemiska system

1. Apparatur som används för att få fram fysikaliska och kemiska data skall vara lämpligt placerad och lämpligt utformad och ha tillräcklig kapacitet.
2. De fysikaliska och kemiska testsystemens integritet skall vara säkerställd.

5.2 Biologiska system

1. Lämpliga betingelser skall inrättas och upprätthållas för förvaring, inrymmande, hantering och skötsel av biologiska testsystem.
2. Nyss inkomna djur- och växttestsystem skall isoleras tills deras hälsotillstånd har utretts. Om en oväntad dödlighet eller sjuklighet visar sig, skall det aktuella partiet inte användas i försök, och i förekommande fall skall det förstöras på barmhärtigt sätt. Vid experimentellt startdatum för försöket skall testsystemen vara friska eller fria från tillstånd som kan motverka försökets syfte eller genomförande. Testsystem som insjuknar eller skadas under försökets gång skall isoleras och behandlas om det är nödvändigt för att upprätthålla studiens integritet. Diagnos och behandling av sjukdom före eller under försökets gång skall dokumenteras.
3. Dokumentation om testsystemens ursprung och ankomstdag och om deras tillstånd vid ankomsten skall föras.
4. Biologiska testsystem skall få tillfälle att anpassa sig till testmiljön under lämplig tid före den första administreringen eller appliceringen av test- eller referensartikel.
5. Alla uppgifter som behövs för en korrekt identifiering av testsystemen skall finnas på deras förvaringsutrymme eller behållare. Individuella testsystem som skall flyttas från sitt förvaringsutrymme eller sin behållare under försökets genomförande skall märkas med lämplig identifikation där det är möjligt.
6. Under användning skall förvaringsutrymmen eller behållare för testsystem regelbundet rengöras och saneras. Varje material som kommer i kontakt med testsystem skall vara fritt från föroreningar i sådana mängder som kan påverka försöket. Bäddmaterial skall bytas enligt praxis för god husdjursskötsel. Användning av bekämpningsmedel mot skadedjur skall dokumenteras.
7. Testsystem som används i fältförsök skall vara placerade så att försöket inte påverkas av spridning med vinden och av tidigare använda bekämpningsmedel.

6. Test- och referensartiklar

6.1 Mottagning, hantering, provtagning och förvaring

1. Det skall föras anteckningar innefattande uppgifter om test- och referensartiklarnas karakterisering, ankomstdatum och utgångsdatum samt om de mängder som tagits emot och använts i försök.

2. Det skall fastställas rutiner för hantering, provtagning och förvaring för att garantera acceptabel homogenitet och stabilitet samt för att utesluta förorening eller förväxling.
3. Förvaringsbehållare skall märkas med uppgifter om innehållets identitet, utgångsdatum samt särskilda förvaringsinstruktioner.

6.2 Karakterisering

1. Varje test- och referensartikel skall betecknas på lämpligt sätt (dvs. med kod, CAS-nummer [Chemical Abstracts Service Registry Number], namn och biologiska parametrar).
2. För varje försök skall test- och referensartiklarnas identitet vara kända, inklusive satsnummer (batchnummer), renhet, sammansättning, koncentrationer eller andra lämpliga kännetecken som behövs för att på tillfredsställande sätt definiera varje sats.
3. Om uppdragsgivaren tillhandahåller en testartikel, skall det finnas ett system, utformat i samarbete mellan uppdragsgivare och testanläggning, för att bekräfta identiteten hos den testartikel som försöket avser.
4. Test- och referensartiklarnas stabilitet under förvarings- och experimentella förhållanden skall vara känd i fråga om samtliga försök.
5. Om testartikeln administreras eller appliceras i en vehikel, skall testartikelns homogenitet, koncentration och stabilitet i denna vehikel bestämmas. För testartiklar som används i fältförsök (t.ex. tankblandningar) kan dessa egenskaper fastställas genom separata analyser.
6. Ett prov från varje sats av testartikel skall i analytiskt syfte bevaras i fråga om samtliga försök med undantag av kortvariga försök.

7. Standardrutiner

1. Testanläggningen skall ha skriftliga standardrutiner som godkänts av testanläggningens ledning och som skall garantera kvaliteten och integriteten hos de data som tas fram vid testanläggningen. Revideringar av standardrutiner skall godkännas av testanläggningens ledning.
2. På varje enskild avdelning eller område av testanläggningen skall det finnas omedelbart tillgängliga och aktuella standardrutiner för den verksamhet som pågår där. Publicerade handböcker, analysmetoder, artiklar och manualer får användas som komplement till dessa standardrutiner.
3. Avvikelser från sådana standardrutiner som berör försöket skall dokumenteras och bekräftas av försöksledaren och delförsöksledare (en eller flera) efter vad som är tillämpligt.
4. Standardrutiner skall finnas för, men inte vara begränsat till, följande kategorier av verksamhet vid testanläggningen. Uppgifterna under respektive rubrik skall betraktas som åskådliggörande exempel.

1. Test- och referensartiklar:

Mottagning, fastställande av identitet, märkning, hantering, provtagning och förvaring.

2. Apparatur, material och reagens:

a) Apparatur

Användning, underhåll, rengöring och kalibrering.

b) Datoriserade system

Validering, drift, underhåll, säkerhet, kontroller vid förändringar (change control) och säkerhetskopiering (backup).

c) Material, reagens och lösningar

Beredning och märkning.

3. Dokumentering, rapportering, förvaring och sökning:

Kodning av försök, datainsamling, sammanställning av rapporter, registersystem, datahantering (däribland användning av datoriserade system).

4. *Testsystem (i förekommande fall):*

- a) Iordningställande av lokal och miljöförhållanden för testsystemet.
- b) Rutiner för mottagning, överföring, lämplig placering, karakterisering, identifiering och skötsel av testsystemet.
- c) Förberedelse, observation och genomgångar av testsystemet före och under försökets utförande samt vid dess avslutning.
- d) Hantering av döende eller döda individer i testsystemet under försökets utförande.
- e) Insamling, märkning och hantering av prover, inbegripet obduktion och histopatologi.
- f) Randomisering av testsystem.

5. *Kvalitetssäkringsrutiner:*

Kvalitetssäkringsfunktionens verksamhet för att planera, schemalägga, genomföra, dokumentera och rapportera inspektioner.

8. **Försökets genomförande**

8.1 *Försöksplan*

- 1. För varje försök skall det finnas en skriftlig plan innan försöket påbörjas. Försöksplanen skall godkännas, undertecknas och dateras av försöksledaren, och kvalitetssäkringsfunktionen skall verifiera att den överensstämmer med GLP enligt 2.2 b ovan. Försöksplanen skall även godkännas av testanläggningens ledning och försökets uppdragsgivare om så krävs enligt nationella bestämmelser eller lagar i det land där försöket genomförs.
- 2. a) Ändringar av försöksplanen skall motiveras och godkännas, undertecknas och dateras av försöksledaren samt förvaras tillsammans med försöksplanen.
b) Avvikelser från försöksplanen skall utan dröjsmål beskrivas, förklaras, bekräftas och dateras av försöksledaren och/eller delförsöksledare (en eller flera) och förvaras tillsammans med försökets primärdata.
- 3. För kortvariga försök får en allmän försöksplan med ett försöksspecifikt tillägg användas.

8.2 *Försöksplanens innehåll*

Försöksplanen skall innefatta men är inte begränsad till följande uppgifter:

- 1. Identifikation av försöket, testartikeln och referensartikeln:
 - a) En beskrivande rubrik.
 - b) En kortfattad förklaring av försökets art och syfte.
 - c) Identifikation av testartikeln i form av kod eller namn (IUPAC, CAS-nummer, biologiska parametrar osv.).
 - d) Uppgift om referensartikel.
- 2. Information om uppdragsgivare och testanläggning:
 - a) Uppdragsgivarens namn och adress.
 - b) Namn och adresser för samtliga deltagande testanläggningar och testplatser.
 - c) Försöksledarens namn och adress.
 - d) Delförsöksledarens (en eller flera) namn och adresser samt de delar av försöket (en eller flera) som försöksledaren delegerat och som åligger delförsöksledare (en eller flera).

3. Datum:

- a) Datum då försöksplanen godkännts genom försöksledarens underskrift. Datum för godkännande av försöksplanen genom testanläggningens lednings och uppdragsgivarens underskrift, om så krävs enligt nationella bestämmelser eller lagar i det land där försöket genomförs.
- b) Datum för planerad start och avslutning av experimentell del av försöket.

4. Testmetoder:

Uppgift om vilken OECD-riktlinje för testning eller annan testningsriktlinje eller testmetod som skall användas.

5. Övriga punkter (i förekommande fall):

- a) Motivering för val av testsystemet.
- b) Beskrivning av testsystemet, t.ex. art, stam, understam, anskaffningskälla, antal, kroppsviktsintervall, kön, ålder och andra uppgifter av betydelse.
- c) Administreringsmetod och skäl till att den valts.
- d) Dosnivåer och/eller doskoncentration(er), doseringsfrekvens och varaktighet av administrering eller applicering.
- e) Utförliga uppgifter om försökets uppläggning, inklusive en beskrivning av tillvägagångssätt i kronologisk ordning, samtliga metoder, material och betingelser, typ och frekvens av analyser, mätningar, iakttagelser och undersökningar som skall utföras, samt statistiska metoder som skall användas (i förekommande fall).

6. Dokumentation:

En förteckning över den dokumentation som skall bevaras.

8.3 Försökets genomförande

1. Varje försök skall ha en egen, unik identitet. Allt som ingår i det aktuella försöket skall märkas med denna identitet. Prover från försöket skall märkas för att styrka deras ursprung. Märkning på detta sätt skall åstadkomma spårbarhet, på ett sätt som är lämpligt för provet och försöket.
2. Försöket skall genomföras enligt försöksplanen.
3. All information som tas fram under genomförandet av försöket skall dokumenteras utan dröjsmål, exakt och läsbart av den person som utför registreringen. Denna dokumentation skall undertecknas eller förses med signatur samt dateras.
4. Varje ändring av primärdata skall utföras på sådant sätt att tidigare registrerade data inte döljs. Skälet till ändringen skall anges, och den skall dateras och undertecknas eller förses med signatur av den person som gjort ändringen.
5. Data som erhålls i form av direkt inmatade elektroniska data skall identifieras vid tidpunkten för datainmatningen av de personer (en eller flera) som ansvarar för direktinmatningen. De datoriserade systemen skall vara utformade så att man alltid kan spåra samtliga ändringar av data utan att tidigare registrerade data skrivs över. Det skall vara möjligt att koppla samtliga ändringar av data till de personer som gjort ändringarna, till exempel med hjälp av tids- och datumregistrerade (elektroniska) signaturer. Skälen till ändringarna skall anges.

9. Rapportering av försöksresultat

9.1 Allmänt

1. En slutrapport skall sammanställas för varje försök. Vid kortvariga försök räcker det med en standardiserad slutrapport med ett tillägg som är specifikt för försöket.
2. Rapporter från delförsöksledare eller forskare som deltar i försöket skall undertecknas och dateras av dem.

3. Försöksledaren skall underteckna och datera slutrapporten som bekräftelse på att denne tar på sig ansvaret för uppgifternas giltighet. Det skall anges i vilken mån försöket överensstämmer med principerna för god laboratorieled.
4. Rättelser och tillägg till en slutrapport skall göras i form av ändringar. I ändringarna skall tydligt anges skälen till rättelserna eller tilläggen, och de skall undertecknas och dateras av försöksledaren.
5. Att ändra själva uppställningen av slutrapporten så att den överensstämmer med en nationell registreringsmyndighets krav skall inte betraktas som en rättelse, ett tillägg eller en ändring till slutrapporten.

9.2 Slutrapportens innehåll

Slutrapporten skall innefatta men inte vara begränsad till följande information:

1. Uppgifter om försöket, testartikeln och referensartikeln:
 - a) En beskrivande titel.
 - b) Uppgifter om testartikeln i form av kod eller namn (IUPAC, CAS-nummer, biologiska parametrar osv.).
 - c) Referensartikelns namn.
 - d) Karakterisering av testartikeln, inbegripet renhet, stabilitet och homogenitet.
2. Information om uppdragsgivare (sponsor) och testanläggning:
 - a) Uppdragsgivarens namn och adress.
 - b) Namn och adresser för samtliga deltagande testanläggningar och testplatser.
 - c) Försöksledarens namn och adress.
 - d) Delförsöksledares (en eller flera) namn och adresser samt i förekommande fall uppgift om vilka delar av försöket (en eller flera) som delegerats.
 - e) Namn och adresser för de forskare som bidragit med rapporter till slutrapporten.
3. Datum:

Start- och slutdatum för försökets experimentella del.
4. Intyg

Ett intyg från kvalitetssäkringsfunktionen med en förteckning över de olika typer av inspektioner som gjorts, med datum och uppgift om vilka delar av försöket (en eller flera), samt i förekommande fall datum då inspektionsresultat rapporterats till ledningen och till försöksledaren och delförsöksledare (en eller flera). Detta intyg kan även tjäna som bekräftelse på att slutrapporten återger primärdata på ett riktigt sätt.
5. Beskrivning av material och testmetoder:
 - a) Beskrivning av använda metoder och använt material.
 - b) Uppgift om vilken OECD-riktlinje för testning eller annan riktlinje eller metod som använts.
6. Resultat:
 - a) Sammanfattning av resultaten.
 - b) Alla uppgifter och data som krävs enligt försöksplanen.
 - c) Presentation av resultaten, inklusive beräkningar och bestämningar av statistisk signifikans.
 - d) Utvärdering och diskussion av resultaten samt i förekommande fall slutsatser.
7. Förvaring:

De platser (en eller flera) där försöksplanen, prover av test- och referensartiklar, prover, primärdata och slutrapporten skall förvaras.

10. Förvaring och bevarande av dokumentation och material

10.1 Följande skall arkiveras under den tid som berörd myndighet angett:

- a) Försöksplan, primärdata, prover på test- och referensartiklar, övriga prover och slutrapport för varje försök.
- b) Protokoll från samtliga inspektioner som utförts av kvalitetssäkringsfunktionen samt översiktsplan (Master Schedule).
- c) Uppgifter om personalens kvalifikationer, utbildning och erfarenhet samt arbetsbeskrivningar.
- d) Anteckningar och rapporter om underhåll och kalibrering av apparatur.
- e) Valideringsdokumentation rörande datasystem.
- f) Historisk samling av samtliga standardrutiner.
- g) Anteckningar från miljökontroller.

Om fastställd förvaringstid saknas, skall det slutliga omhändertagandet av allt försöksrelaterat material finnas dokumenterat. Om man av någon anledning gör sig av med prover på test- och referensartiklar och övriga prover innan den fastställda förvaringstiden gått ut, skall detta motiveras och dokumenteras. Prover på test- och referensartiklar och övriga prover behöver vara förvaras så länge som dessas kvalitet möjliggör en utvärdering.

- 10.2 Material som förvaras i arkiv skall införas i sökregister (index) för att underlätta systematisk arkivering och sökning.
 - 10.3 Endast personal som getts behörighet av ledningen skall ha tillgång till arkiven. Förflyttningar av material till och från arkiven skall journalföras på lämpligt sätt.
 - 10.4 Om en testanläggning eller en anlitad arkivanläggning läggs ned och inte övertas av någon på lagstadgat sätt, skall arkivet flyttas över till uppdragsgivarens arkiv.
-

BILAGA II

DEL A

Upphävt direktiv och senare ändringar av detta

(Artikel 6)

Rådets direktiv 87/18/EEG

(EGT L 15, 17.1.1987, s. 29)

Kommissionens direktiv 1999/11/EG

(EGT L 77, 23.3.1999, s. 8)

DEL B

Tidsfrister för genomförande i nationell lagstiftning

(Artikel 6)

Direktiv	Tidsfrister för genomförande
87/18/EEG	30 juni 1988
1999/11/EG	30 september 1999

BILAGA III

Jämförelsetabell

Direktiv 87/18/EEG	Detta direktiv
Artiklarna 1–5	Artiklarna 1–5
Artikel 6	—
—	Artikel 6
—	Artikel 7
Artikel 7	Artikel 8
Bilaga	Bilaga I
—	Bilaga II
—	Bilaga III

II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS BESLUT

av den 19 februari 2004

om förlängning av tillämpningsperioden för åtgärderna i beslut 2002/148/EG om avslutande av samrådet med Zimbabwe enligt artikel 96 i AVS-EG-partnerskapsavtalet

(2004/157/EG)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 300.2 andra stycket i detta,

med beaktande av det interna avtal om åtgärder och förfaranden för genomförande av partnerskapsavtalet AVS-EG som undertecknades i Cotonou den 23 juni 2000 ⁽¹⁾, vilket har börjat tillämpas provisoriskt genom beslut 2000/771/EG av företrädarna för medlemsstaternas regeringar av den 18 september 2000 ⁽²⁾, särskilt artikel 3 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) Genom beslut 2002/148/EG ⁽³⁾ avslutades samrådet med Zimbabwe enligt artikel 96.2 c i AVS-EG-partnerskapsavtalet och vidtogs lämpliga åtgärder vilka angavs i bilagan till det beslutet.
- (2) Genom beslut 2003/112/EG förlängdes tillämpningsperioden för de åtgärder som avses i artikel 2 i beslut 2002/148/EG med ytterligare tolv månader. Enligt artikel 1 i beslut 2003/112/EG skall åtgärderna gälla till och med den 20 februari 2004.
- (3) Zimbabwes regering fortsätter att kränka de grundsatser som anges i artikel 9 i AVS-EG-partnerskapsavtalet, och den nuvarande situationen i landet säkerställer inte respekt för de mänskliga rättigheterna, de demokratiska principerna och rättsstatsprincipen.

- (4) Tillämpningsperioden för åtgärderna bör därför förlängas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillämpningsperioden för de åtgärder som avses i artikel 2 i beslut 2002/148/EG, vilken genom artikel 1 i beslut 2003/112/EG förlängts till och med den 20 februari 2004, skall förlängas med ytterligare en tolv månadersperiod till och med den 20 februari 2005. De skall ses över regelbundet och åtminstone inom sex månader.

Skrivelsen i bilagan till det här beslutet skall skickas till Zimbabwes president.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 19 februari 2004.

På rådets vägnar

M. McDOWELL

Ordförande

⁽¹⁾ EGT L 317, 15.12.2000, s. 376.

⁽²⁾ EGT L 317, 15.12.2000, s. 375.

⁽³⁾ EGT L 50, 21.2.2002, s. 64. Beslutet ändrat genom beslut 2003/112/EG (EUT L 46, 20.2.2003, s. 25).

BILAGA

Bryssel den ... 19-02-2004

SKRIVELSE TILL ZIMBABWES PRESIDENT

Europeiska unionen fäster ytterst stor vikt vid bestämmelserna i artikel 9 i AVS-EG-partnerskapsavtalet. Respekten för de mänskliga rättigheterna, för demokratiska institutioner och för rättsstatsprincipen är grundsatser i partnerskapsavtalet och utgör grunden för våra förbindelser.

I en skrivelse av den 19 februari 2002 informerade Europeiska unionen Er om sitt beslut att avsluta samrådet enligt artikel 96 i AVS-EG-partnerskapsavtalet och att vidta vissa "lämpliga åtgärder" i enlighet med artikel 96.2 c i det avtalet.

I en skrivelse av den 19 februari 2003 informerade Europeiska unionen Er om sitt beslut att inte upphäva tillämpningen av de "lämpliga åtgärderna".

Idag, efter det att ytterligare en tolv månadersperiod har gått, anser Europeiska unionen att de demokratiska principerna ännu inte respekteras i Zimbabwe och att landets regering inte har gjort några framsteg på de fem områden som behandlas i rådets beslut av den 18 februari 2002 (upphörande med det politiskt betingade våldet, fria och rättvisa val, mediernas frihet, rättsväsendets oberoende och upphörande med olagliga ockupationer av gårdar). Vidare noterar Europeiska unionen att Zimbabwes regering inte har tagit några konkreta steg i linje med åtgärderna, betraktade som riktmärken för att bedöma framstegen, vilket Europeiska unionen framfört till SADC vid SADC/EU-kommitténs två senaste möten.

Mot bakgrund av detta anser Europeiska unionen inte att de åtgärder som vidtagits kan upphävas.

Åtgärderna kommer att upphävas först när situationen är sådan att respekt för de mänskliga rättigheterna, de demokratiska principerna och rättsstatsprincipen garanteras. Europeiska unionen förbehåller sig rätten att vidta ytterligare restriktiva åtgärder.

Europeiska unionen kommer att följa utvecklingen i Zimbabwe noggrant och vill åter betona att dessa åtgärder inte bestraffar Zimbabwes folk och att den kommer att fortsätta att bidra till insatser av humanitär karaktär och till projekt som innebär direkt stöd till befolkningen, särskilt på det sociala området och i fråga om demokratisering och respekt för de mänskliga rättigheterna och rättsstatsprincipen. Bidragen på dessa områden påverkas inte. För 2003-2004 har Europeiska gemenskapens bidrag till mat och humanitära hjälpinsatser i Zimbabwe uppgått till 85 miljoner euro utöver bilateralt stöd som tillhandahålls av Europeiska unionens medlemsstater.

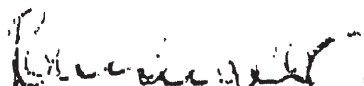
Europeiska unionen önskar fortsätta dialogen med Zimbabwe på grundval av AVS-EG-partnerskapsavtalet och hoppas att Ni kommer att göra allt som är möjligt för att återupprätta respekten för partnerskapsavtalets grundläggande principer och få situationen i landet att utvecklas mot social fred och ekonomisk återhämtning. Detta skulle möjliggöra ett slut på upphävandet av undertecknandet av nionde EUF:s nationella vägledande program för Zimbabwe, vilket skulle möjliggöra att samtliga samarbetsinstrument kan börja användas igen inom en nära framtid.

Högaktningsfullt

På kommissionens vägnar



På rådets vägnar



KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 16 februari 2004

om ändring av beslut 92/216/EEG om offentliggörandet av förteckningen över samordnande myndigheter

[delgivet med nr K(2004) 390]

(Text av betydelse för EES)

(2004/158/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT
FÖLJANDE BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 90/428/EEG av den 26 juni 1990 handel med hästdjur som är avsedda för tävlingar och om villkoren för deltagande i tävlingar ⁽¹⁾, särskilt artikel 4.3 i detta, och

av följande skäl:

- (1) Enligt de bestämmelser som antagits för tillämpning av artikel 4 i direktiv 90/428/EEG skall varje medlemsstat först utse en samordnande myndighet med ansvar att samla in nödvändiga uppgifter.
- (2) I kommissionens beslut 92/216/EEG av den 26 mars 1992 om insamling av uppgifter om tävlingar för hästdjur enligt artikel 4.2 i rådets direktiv 90/428/EEG ⁽²⁾ fastställs att en förteckning över sådana myndigheter skall offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*, serie C.
- (3) I syfte att informera allmänheten verkar det vara lämpligare att offentliggöra denna förteckning på kommissionens webbplats.
- (4) Beslut 92/216/EEG bör därför ändras.
- (5) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandena från Ständiga kommittén för husdjursavel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Andra stycket i artikel 1 i beslut 92/216/EEG skall ersättas med följande:

"2. Varje medlemsstat skall till kommissionen överlämna namn och adress på den samordnande myndighet som utsetts enligt punkt 1. På grundval av dessa upplysningar skall kommissionen upprätta en förteckning över de samordnande myndigheterna. Kommissionen skall offentliggöra förteckningen på webbplatsen

<http://forum.europa.eu.int/Public/irc/sanco/vets/information>"

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 16 februari 2004.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 60.

⁽²⁾ EGT L 104, 22.4.1992, s. 77.

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 16 februari 2004

om ändring för andra gången av beslut 2002/975/EG om införande av vaccination för att komplettera åtgärderna för att bekämpa infektion med lågpatogen aviär influensa i Italien och om särskilda åtgärder för kontroll vid transport

[delgivet med nr K(2004) 393]

(Text av betydelse för EES)

(2004/159/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA KOMMISSION HAR FATTAT
DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 90/425/EEG av den 26 juni 1990 om veterinära och avelstekniska kontroller i handeln med vissa levande djur och varor inom gemenskapen med sikte på att förverkliga den inre marknaden ⁽¹⁾, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/33/EG ⁽²⁾, särskilt artikel 10.4 i detta,

med beaktande av rådets direktiv 89/662/EEG av den 11 december 1989 om veterinära kontroller vid handeln inom gemenskapen i syfte att fullborda den inre marknaden ⁽³⁾, senast ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003 ⁽⁴⁾, särskilt artikel 9.4 i detta,

med beaktande av rådets direktiv 92/40/EEG av den 19 maj 1992 om införande av gemenskapsåtgärder för bekämpning av aviär influensa ⁽⁵⁾, senast ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003, särskilt artikel 16 i detta, och

av följande skäl:

(1) I oktober 2002 anmälde Italien till kommissionen att infektioner av lågpatogen aviär influensa av subtypen H7N3 hade förekommit i regionerna Veneto och Lombardiet och att sjukdomen utbredd sig snabbt.

(2) Därefter vidtog de italienska myndigheterna kraftfulla åtgärder – bland annat utrotades infekterade besättningar – för att hejda infektionens utbredning. Som en tilläggsåtgärd begärde de italienska myndigheterna även godkännande för ett program med vaccinationer mot aviär influensa under minst 18 månader för att undvika att infektionen skulle spridas ytterligare.

(3) Vaccinationsprogrammet godkändes genom kommissionens beslut 2002/975/EG ⁽⁶⁾, som innehåller bestämmelser om vaccination mot aviär influensa i ett område som anges i bilagan. Beslutet omfattar också särskilda kontrollåtgärder såsom begränsningar för rörligheten för levande fjäderfä, kläckägg och konsumtionsägg för handel inom gemenskapen.

(4) Med ledning av ytterligare erfarenheter bör det godkända vaccinationsprogrammet ändras så att man kan inbegripa eventuell vaccination av avelsfjäderfä och ändra det vaccinationssystem som används för olika kategorier av fjäderfä, särskilt värpande fjäderfä. Begränsningar som innebär att vissa kategorier av fjäderfä skall hållas över en viss ålder bör ses över under hänsynstagande till den gynnsamma epidemiologiska utvecklingen av prevalensen av infektioner av aviär influensa i de populationerna.

(5) De nu föreliggande begränsningarna av handeln inom gemenskapen med produkter med ursprung i jordbruksföretag inom en angiven radie från ett jordbruksföretag som är infekterat med lågpatogen aviär influensa bör ses över och hävas, förutsatt att vissa försiktighetsåtgärder vidtas.

(6) Det serologiska test (iFA-test) som godkändes i kommissionens beslut 2001/847/EG ⁽⁷⁾ för användning på kalkoner har nu utvecklats ytterligare, och dess användning på andra arter av fjäderfä, i synnerhet höns, torde innebära erforderliga djurhälsogarantier för handeln inom gemenskapen med färskt kött från vaccinerade höns.

(7) Förekomsten av infektioner av aviär influensa med lågpatogena virus har minskat avsevärt de senaste månaderna; det förefaller dock lämpligt att förlänga vaccinationsprogrammet i ytterligare sex månader för att skydda populationen mot nya utbrott av infektionen.

(8) Beslut 2002/975/EG bör därför ändras.

⁽¹⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 29.

⁽²⁾ EGT L 315, 19.11.2002, s. 14.

⁽³⁾ EGT L 395, 30.12.1989, s. 13.

⁽⁴⁾ EUT L 122, 16.5.2003, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT L 167, 22.6.1992, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT L 337, 13.12.2003, s. 87. Beslutet ändrat genom beslut 2003/436/EG (EUT L 149, 17.6.2003, s. 33).

⁽⁷⁾ EGT L 315, 1.12.2001, s. 61.

- (9) Dessutom bör tillfället utnyttjas för att upphäva besluten 2000/149/EG ⁽¹⁾, 2003/153/EG ⁽²⁾, 2003/359/EG ⁽³⁾ och 2003/428/EG ⁽⁴⁾, vilka fattades mot bakgrund av utbrott av högpåtaglig aviär influensa som ägt rum i Italien 2000 och i Nederländerna och Belgien 2003, och vilka inte längre är tillämpliga.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De ändringar som Italien begärt av det vaccinationsprogram som godkändes genom beslut 2002/975/EG, särskilt avseende

- möjligheten att vaccinera avelsfjäderfä,
- ändringen av vaccinationssystemen för olika kategorier av fjäderfä efter deras immunstatus, särskilt värpande fjäderfä,
- ändringen av övervakningsprogrammet för fjäderfä med ursprung utanför vaccinationsområdet,
- användningen av ett ytterligare heterologt vaccin innehållande stammen A/cK/Italy/1067/1999/H7N1,
- förlängningen av livstiden för vissa kategorier av fjäderfä, och
- förlängningen av vaccinationsprogrammet med sex månader (24 månader totalt)

godkänns härmed.

Artikel 2

Beslut 2002/975/EG ändras på följande sätt:

- Artikel 3.3 skall utgå.

- I artikel 5.1 c skall orden "tre kilometer" ersättas med "en kilometer".
 - I artikel 5.2 skall orden "och höns" införas efter ordet "kalkoner" och i artikel 5.3 skall ordet "kalkonkött" ersättas med "kalkon- och hönskött".
- I bilaga II, första stycket, skall orden "och höns" införas efter ordet "kalkoner".
 - Punkt 2 i bilaga II skall ersättas med följande:

"2. Användning av testet för att sända färskt kalkon- och hönskött från vaccinationsområdet i Italien till andra medlemsstater

Kött från kalkoner och höns som vaccinerats mot aviär influensa får sändas till andra medlemsstater, under förutsättning, om alla djur hålls i samma byggnad, att den officiella veterinären inom sju dagar före slakten har tagit blodprov från minst tio vaccinerade kalkoner eller höns som skall slaktas. Om fjäderfäna hålls i mer än en flock eller byggnad, skall dock minst 20 vaccinerade fåglar väljas ut slumpmässigt från alla flockar eller byggnader på jordbruksföretaget och genomgå testet."

Artikel 3

Besluten 2000/149/EG, 2003/153/EG, 2003/359/EG och 2003/428/EG skall upphöra att gälla.

Artikel 4

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 16 februari 2004.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 50, 23.2.2000, s. 22.

⁽²⁾ EUT L 59, 4.3.2003, s. 32.

⁽³⁾ EUT L 123, 17.5.2003, s. 59.

⁽⁴⁾ EUT L 144, 12.6.2003, s. 15.

KOMMISSIONENS BESLUT
av den 16 februari 2004
om ändring av beslut 2003/71/EG gällande beslutets giltighetstid

[delgivet med nr K(2004) 394]

(Text av betydelse för EES)

(2004/160/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT
DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/496/EEG av den 15 juli 1991 om fastställande av regler för hur veterinärkontroller skall organiseras för djur som importeras till gemenskapen från tredje land och om ändring av direktiven 89/662/EEG, 90/425/EEG och 90/675/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 18.7 i detta,

med beaktande av rådets direktiv 97/78/EG av den 18 december 1997 om principerna för organisering av veterinärkontroller av produkter från tredje land som förs in i gemenskapen ⁽²⁾, särskilt artikel 22.6 i detta,

med beaktande av rådets direktiv 2002/99/EG av den 16 december 2002 om fastställande av djurhälsoregler för produktion, bearbetning, distribution och införsel av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel ⁽³⁾, särskilt artikel 8.4 i detta, och

av följande skäl:

- (1) Till följd av utbrott av infektiös laxanemi på Färöarna antogs kommissionens beslut 2003/71/EG av den 29 januari 2003 om vissa skyddsåtgärder mot infektiös laxanemi hos laxfisk på Färöarna ⁽⁴⁾.
- (2) Trots åtgärder från Färöarnas sida konstaterades fler utbrott av infektiös laxanemi under 2003 och någon snabb utrotning av sjukdomen kan därför inte förväntas.

(3) Med tanke på situationen på Färöarna bör skyddsåtgärderna i beslut 2003/71/EG fortsätta att gälla till och med februari 2005.

(4) Beslut 2003/71/EG bör därför ändras så att dess giltighetstid förlängs.

(5) Åtgärderna i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I artikel 6 i beslut 2003/71/EG skall "februari 2004" ersättas med "31 januari 2005".

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 16 februari 2004.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 268, 24.9.1991, s. 56. Direktivet ändrat genom direktiv 96/43/EG (EGT L 162, 1.7.1996, s. 1).

⁽²⁾ EGT L 24, 30.1.1998, s. 9.

⁽³⁾ EGT L 18, 21.1.2003, s. 11.

⁽⁴⁾ EGT L 26, 31.1.2003, s. 80. Beslutet ändrat genom beslut 2003/392/EG (EUT L 135, 3.6.2003, s. 27).

(Rättsakter som antagits med tillämpning av avdelning V i Fördraget om Europeiska unionen)

RÅDETS GEMENSAMMA STÅNDPUNKT 2004/161/GUSP
av den 19 februari 2004
om ändring och förlängning av restriktiva åtgärder mot Zimbabwe

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
GEMENSAMMA STÅNDPUNKT

med beaktande av Fördraget om Europeiska unionen, särskilt artikel 15 i detta, och

av följande skäl:

- (1) Genom gemensam standpunkt 2002/145/GUSP ⁽¹⁾ införde rådet ett förbud mot leverans till Zimbabwe av vapen och likartad materiel och tillhandahållande av därmed sammanhängande teknisk utbildning eller tekniskt bistånd samt mot leverans av utrustning som kan användas för internt förtryck.
- (2) Genom gemensam standpunkt 2002/145/GUSP införde rådet också reseförbud och spärrande av penningmedel som riktar sig mot regeringen i Zimbabwe och de personer som bär ett stort ansvar för allvarliga kränkningar av mänskliga rättigheter och av yttrandefriheten, föreningsfriheten och mötesfriheten.
- (3) Gemensam standpunkt 2002/145/GUSP ändrades genom gemensam standpunkt 2002/600/GUSP ⁽²⁾ genom att dessa restriktiva åtgärder utvidgas till ytterligare personer som bär ett stort ansvar för sådana kränkningar.
- (4) Förteckningen i bilagan till gemensam standpunkt 2002/145/GUSP över personer som omfattas av restriktiva åtgärder uppdaterades och ersattes av rådets beslut 2002/754/GUSP ⁽³⁾ efter en regeringsombildning i Zimbabwe.
- (5) Gemensam standpunkt 2002/145/GUSP ändrades ytterligare och förlängdes genom gemensam standpunkt 2003/115/GUSP ⁽⁴⁾ som löper ut den 20 februari 2004.
- (6) Eftersom situationen för de mänskliga rättigheterna i Zimbabwe fortsätter att försämrats bör de restriktiva åtgärder som Europeiska unionen har antagit förlängas med ytterligare tolv månader.
- (7) Målet med dessa restriktiva åtgärder är att uppmuntra de personer som åtgärderna riktar sig till att avvisa politik som leder till att de mänskliga rättigheterna och yttrandefriheten upphävs och ett gott styre hämmas.

(8) Den ändrade och ersatta förteckningen i bilagan till gemensam standpunkt 2002/145/GUSP över personer som omfattas av restriktiva åtgärder bör uppdateras.

(9) Insatser krävs av gemenskapen för att genomföra vissa åtgärder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I denna gemensamma standpunkt skall med termen "tekniskt bistånd" avses allt tekniskt stöd till reparation, utveckling, tillverkning, montering, testning, underhåll och andra tekniska tjänster och det kan ha formen av instruktioner, råd, utbildning, överföring av praktiska kunskaper eller färdigheter eller konsulttjänster; tekniskt bistånd innefattar muntliga former av bistånd.

Artikel 2

1. Försäljning, leverans, överföring eller export av vapen och likartad materiel av alla slag, inklusive vapen och ammunition, militärfordon och militär utrustning, paramilitär utrustning och reservdelar till ovanstående, samt utrustning som kan användas för internt förtryck, till Zimbabwe från medlemsstaternas medborgare, från medlemsstaternas territorier eller med hjälp av fartyg eller luftfartyg som för deras flagg skall förbjudas vare sig de har sitt ursprung i deras territorier eller inte.

2. Det skall vara förbjudet

a) att bevilja, sälja, tillhandahålla eller överföra tekniskt bistånd, förmedlingsverksamhet och andra tjänster som rör militär verksamhet och tillhandahållande, tillverkning, underhåll och användning av vapen och likartad materiel av alla slag, inklusive vapen och ammunition, militärfordon och militär utrustning, paramilitär utrustning och reservdelar till ovanstående, samt utrustning som kan användas för internt förtryck, direkt eller indirekt till personer, enheter eller organ i, eller för användning i, Zimbabwe,

⁽¹⁾ EGT L 50, 21.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 195, 24.7.2002, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 247, 14.9.2002, s. 56.

⁽⁴⁾ EUT L 46, 20.2.2003, s. 30.

- b) att tillhandahålla finansiering eller ekonomiskt bistånd som rör militär verksamhet, särskilt gåvobistånd, lån och exportkreditförsäkring för all försäljning, leverans, överföring eller export av vapen och likartad materiel, samt utrustning som kan användas för internt förtryck, direkt eller indirekt till personer, enheter eller organ i, eller för användning i, Zimbabwe.

Artikel 3

1. Artikel 2 skall inte tillämpas på

- a) försäljning, leverans, överföring eller export av icke-dödlig militär utrustning, eller av utrustning som kan användas för internt förtryck, avsedd enbart för humanitärt bruk eller som skydd, eller för FN:s, EU:s och gemenskapens program för institutionsuppbyggnad, eller av materiel som är avsedd för EU:s eller FN:s krishanteringsoperationer,
- b) tillhandahållande av finansiering eller ekonomiskt bistånd som rör sådan utrustning,
- c) tillhandahållande av tekniskt bistånd som rör sådan utrustning,

under förutsättning att denna export på förhand har godkänts av den berörda behöriga myndigheten.

2. Artikel 2 skall inte tillämpas på skyddsdräkter, inbegripet skottsäkra västar och militära hjälmar, som tillfälligt exporteras till Zimbabwe av Förenta nationernas personal, EU:s, gemenskapens eller dess medlemsstaters personal, mediernas företrädare samt biståndsarbetare och åtföljande personal och som är avsedda enbart för deras personliga bruk.

Artikel 4

1. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att förhindra inresa till eller transitering genom deras territorium för de fysiska personer som förtecknas i bilagan och som är engagerade i verksamheter som allvarligt undergräver demokratin, respekten för de mänskliga rättigheterna och rättsstatssprincen i Zimbabwe.

2. Det som anges i punkt 1 gör inte en medlemsstat skyldig att vägra egna medborgare inresa till territoriet.

3. Punkt 1 skall tillämpas utan att det påverkar de fall då en medlemsstat är bunden av en skyldighet enligt internationell rätt, dvs.

- a) som värdland i en internationell mellanstatlig organisation,
- b) som värdland för en internationell konferens sammankallad av eller under överinseende av Förenta nationerna, eller
- c) enligt en multilateral överenskommelse som ger privilegier och immunitet.

Rådet skall i vart och ett av dessa fall informeras på vederbörande sätt.

4. Punkt 3 skall anses gälla också i fall då en medlemsstat är värdland för Organisationen för säkerhet och samarbete i Europa (OSSE).

5. Medlemsstaterna får bevilja undantag från de åtgärder som föreskrivs i punkt 1 när resan är motiverad av allvarliga humanitära skäl, eller för deltagande i mellanstatliga möten, även sådana som stöds av Europeiska unionen, där man för en politisk dialog som direkt främjar demokratin, de mänskliga rättigheterna och rättsstatsprincipen i Zimbabwe.

6. En medlemsstat som vill bevilja undantag enligt punkt 5 skall skriftligt anmäla detta till rådet. Undantag skall anses beviljat såvida inte en eller flera av rådets medlemmar gör en invändning inom 48 timmar efter det att de mottagit anmälan om det föreslagna undantaget. Om en eller flera av rådets medlemmar gör en invändning får rådet med kvalificerad majoritet besluta att bevilja det föreslagna undantaget.

7. När en medlemsstat enligt punkterna 3, 4, 5 och 6 tillåter inresa till eller transitering genom sitt territorium för personer som förtecknas i bilagan skall tillståndet endast gälla det ändamål för vilket det ges och de personer som berörs av detta.

Artikel 5

1. Alla penningmedel och ekonomiska resurser som tillhör enskilda medlemmar i Zimbabwes regering och fysiska eller juridiska personer, enheter eller organ som är associerade med dem och som förtecknas i bilagan, skall spärras.

2. Inga penningmedel eller ekonomiska resurser får direkt eller indirekt göras tillgängliga för de fysiska eller juridiska personer, enheter eller organ som förtecknas i bilagan.

3. Undantag får göras för penningmedel eller ekonomiska resurser som

- a) är nödvändiga för att täcka grundläggande utgifter, inklusive betalning av livsmedel, hyra, amorteringar och räntor på bostadskrediter, mediciner och läkarvård, skatter, försäkringspremier och avgifter för samhällstjänster,
- b) endast är avsedda för betalning av rimliga arvoden och ersättning av utgifter i samband med tillhandahållande av juridiska tjänster,
- c) endast är avsedda för betalning av avgifter eller serviceavgifter för rutinmässig hantering eller förvaltning av spärrade penningmedel eller ekonomiska resurser,
- d) är nödvändiga för extraordinära kostnader.

4. Punkt 2 skall inte tillämpas på kreditering av spärrade konton med

- a) ränta eller andra intäkter på dessa konton, eller
- b) betalningar enligt avtal, överenskommelser eller förpliktelser som ingåtts eller uppkommit före den dag då restriktiva åtgärder blev tillämpliga på kontona,

förutsatt att punkt 1 fortfarande tillämpas på räntan, de andra intäkterna och betalningarna.

Artikel 6

På förslag från en medlemsstat eller kommissionen skall rådet anta ändringar av förteckningen i bilagan, om den politiska utvecklingen i Zimbabwe kräver detta.

Artikel 7

För att ovanstående åtgärder skall få största möjliga effekt skall Europeiska unionen uppmuntra tredjeländer att besluta om restriktiva åtgärder liknande dem som föreskrivs i denna gemensamma ståndpunkt.

Artikel 8

Denna gemensamma ståndpunkt får verkan samma dag som den antas.

Den skall tillämpas från och med den 21 februari 2004.

Artikel 9

Denna gemensamma ståndpunkt skall tillämpas under en tolv-månadersperiod. Den skall ses över fortlöpande. Den skall förlängas eller vid behov ändras, om rådet bedömer att målen inte har uppfyllts.

Artikel 10

Denna gemensamma ståndpunkt skall offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 19 februari 2004.

På rådets vägnar

M. McDOWELL

Ordförande

BILAGA

Förteckning över personer som avses i artiklarna 4 och 5

1. MUGABE Robert Gabriel	President, född den 21.2.1924
2. BUKA (alias Bhuka) Flora	Minister vid vicepresidentens kansli (tidigare minister för jordreformprogrammet vid presidentens kansli, född 25.2.1968)
3. BONYONGWE Happyton	Generaldirektör vid centrala underrättelsetjänsten, född 6.11.1960,
4. CHAPFIKA David	Biträdande minister, finansiella frågor och ekonomisk utveckling
5. CHARAMBA George	Statssekreterare vid ministeriet för information och offentlighetsfrågor, född 4.4.1963
6. CHARUMBIRA Fortune Zefanaya	Biträdande minister för lokalt styre, offentliga arbeten och bostadsfrågor, född 10.6.1962
7. CHIGWEDERE Aeneas Soko	Utbildnings-, idrotts- och kulturminister, född 25.11.1939
8. CHIHURI Augustine	Polischef, född 10.3.1953
9. CHIKOWORE Enos C	ZANU-FP-partiets politbyrå, sekreterare för mark- och jordreformfrågor, född 1936
10. CHINAMASA Patrick Anthony	Justitieminister och minister för rättsliga och parlamentariska frågor, född 25.1.1947
11. CHINDORI-CHININGA Edward Takaruzo	Minister för gruvor och utveckling av gruvdrift, född 14.3.1955
12. CHIPANGA Tongesai Shadreck	Biträdande inrikesminister
13. CHIWENGA Constantine	Befälhavare över Zimbabwes väpnade styrkor, general, (tidigare befälhavare över armén, generallöjtnant), född 25.8.1956
14. CHIWEWE Willard	Statssekreterare med ansvar för särskilda frågor vid presidentens kansli, (tidigare statssekreterare vid utrikesministeriet), född 19.3.1949
15. CHOMBO Ignatius Morgan Chiminya	Minister för lokalt styre, offentliga arbeten och bostadsfrågor, född 1.8.1952
16. DABENGWA Dumiso	ZANU-FP-partiets politbyrå, högre utskottsledamot, född 1939
17. GOICHE Nicholas Tasunungurwa	Minister för nationell säkerhet vid presidentens kansli, (tidigare säkerhetsminister), född 1.8.1946
18. GULA-NDEBELE Sobuza	Ordförande i valövervakningskommissionen
19. GUMBO Rugare Eleck Ngidi	Minister för statliga företag och stora statsägda företag vid presidentens kansli (tidigare biträdande inrikesminister), född 8.3.1940
20. HOVE Richard	ZANU-FP-partiets politbyrå, sekreterare för ekonomiska frågor, född 1935
21. HUNGWE Josaya (alias Josiah) Dunira	Guvernör i Masvingo, född 7.1.1935
22. KANGAI Kumbirai	ZANU-FP-partiets politbyrå, utskottsledamot, född 17.2.1938
23. KARIMANZIRA David Ishemunyoro Godi	ZANU-FP-partiets politbyrå, sekreterare för finansiella frågor, född 25.5.1947
24. KASUKUWERE Saviour	ZANU-FP-partiets politbyrå, biträdande sekreterare för ungdomsfrågor, född 23.10.1970

- | | |
|---|--|
| 25. KURUNERI Christopher Tichaona | Minister, finansiella frågor och ekonomisk utveckling (tidigare biträdande minister, finansiella frågor och ekonomisk utveckling, född 4.4.1949) |
| 26. LANGA Andrew | Biträdande transport- och kommunikationsminister |
| 27. LESABE Thenjiwe V | ZANU-FP-partiets politbyrå, sekreterare för kvinnofrågor, född 1933 |
| 28. MACHAYA, Jason (alias Jaison) Max Kokerai | Biträdande minister för gruvor och utveckling av gruvdrift, född 13.6.1952 |
| 29. MADE, Joseph Mtakwese | Minister för jordbruk och landsbygdsutveckling (tidigare minister för jordbruk och jordreformfrågor), född 21.11.1954 |
| 30. MADZONGWE Edna (alias Edina) | ZANU-FP-partiets politbyrå, biträdande sekreterare för produktions och arbetsmarknadsfrågor, född 11.7.1943 |
| 31. MAHOFA Shuvai Ben | Biträdande minister för ungdomsutveckling, jämställdhets- och sysselsättningsfrågor, född 4.4.1941 |
| 32. MAHOSO Tafataona | Ordförande i kommissionen för medieinformation |
| 33. MAKONI Simbarashe | ZANU-FP-partiets politbyrå, biträdande generalsekreterare för ekonomiska frågor (tidigare finansminister), född 22.3.1950 |
| 34. MALINGA Joshua | ZANU-FP-partiets politbyrå, biträdande sekreterare för frågor som rör handikappade och missgynnade personer, född 28.4.1944 |
| 35. MANGWANA Paul Munyaradzi | Minister med ansvar för offentlig förvaltning, arbetsmarknadsfrågor och välfärd (tidigare minister för statliga företag och stora statsägda företag vid presidentens kansli), född 10.8.1961 |
| 36. MANGWENDE Witness Pasichigare Madunda | Guvernör i Harare (tidigare transport- och kommunikationsminister), född 15.10.1946 |
| 37. MANYIKA Elliot Tapfumanei | Minister utan portfölj (tidigare minister för ungdomsutveckling, jämställdhets- och sysselsättningsfrågor), född 30.7.1955 |
| 38. MANYONDA, Kenneth Vhundukai | Biträdande minister för industri och internationell handel, född 10.8.1934 |
| 39. MARUMAHOKO, Rueben | Biträdande minister för energi och elkraftsutveckling, född 4.4.1948 |
| 40. MASAWI Ephraim Sango | Guvernör i centrala Mashonaland |
| 41. MASUKU Angeline | Guvernör i Södra Matabeleland, ZANU-FP-partiets politbyrå, sekreterare för frågor som rör handikappade och missgynnade personer, född 14.10.1936 |
| 42. MATHEMA Cain | Guvernör i Bulawayo |
| 43. MATHUTHU T. | ZANU-FP-partiets politbyrå, biträdande sekreterare för transport- och välfärdsfrågor |
| 44. MIDZI Amos Bernard (Muvenga) | Minister för gruvor och utveckling av gruvdrift (tidigare minister för energi och elkraftsutveckling), född 4.7.1952 |
| 45. MNANGAGWA Emmerson Dambudzo | Talman, född 15.9.1946 |
| 46. MOHADI Kembo Campbell Dugishi | Inrikesminister, (tidigare biträdande minister för lokalt styre, offentliga arbeten och bostadsfrågor), född 15.11.1949 |
| 47. MOYO Jonathan | Minister för informations- och offentlighetsfrågor vid presidentens kansli, född 12.1.1957 |
| 48. MOYO July Gabarari | Minister för energi och elkraftsutveckling (tidigare minister med ansvar för offentlig förvaltning, arbetsmarknadsfrågor och välfärd), född 7.5.1950 |
| 49. MOYO Simon Khaya | ZANU-FP-partiets politbyrå, biträdande sekreterare för rättsliga frågor, född 1945 |

- | | |
|--|--|
| 50. MPOFU Obert Moses | Guvernör i Norra Matabeleland, ZANU-FP-partiets politbyrå, biträdande sekreterare för nationell säkerhet, född 12.10.1951 |
| 51. MSIKA Joseph W | Vicepresident, född 6.12.1923 |
| 52. MSIPA Cephas George | Guvernör i Midlands, född 7.7.1931 |
| 53. MUCHENA Olivia Nyembesi (alias Nyembezi) | Minister för frågor som rör vetenskap och teknik vid presidentens kansli, (tidigare minister vid vicepresident Msikas kansli), född 18.8.1946 |
| 54. MUCHINGURI, Oppah Chamu Zvipange | ZANU-FP-partiets politbyrå, sekreterare för jämställdhetsfrågor och kultur, född 14.12.1958 |
| 55. MUDEDE Tobaiwa (Tonneth) | Högste registrator, född 22.12.1942 |
| 56. MUDENGE Isack Stanilaus Gorerazvo | Utrikesminister, född 17.12.1941 |
| 57. MUGABE Grace | Gift med Robert Gabriel Mugabe, född 23.7.1965 |
| 58. MUGABE Sabina | ZANU-FP-partiets politbyrå, högre utskottsledamot, född 14.10.1934 |
| 59. MUJURU Joyce Teurai Ropa | Minister för vattenresurser och utveckling av infrastrukturen (tidigare minister för utveckling av landsbygdsresurser och vatten), född 15.4.1955 |
| 60. MUJURU Solomon T R | ZANU-FP-partiets politbyrå, högre utskottsledamot, född 1.5.1949 |
| 61. MUMBENGEGWI Samuel Creighton | Minister för industri och internationell handel, (tidigare minister för högre utbildning och teknik), född 23.10.1942 |
| 62. MURERWA Herbert Muchemwa | Minister för högre och eftergymnasial utbildning (tidigare minister för finansiella frågor och ekonomisk utveckling), född 31.7.1941 |
| 63. MUSHOHWE Christopher Chindoti | Transport- och kommunikationsminister, (tidigare biträdande transport- och kommunikationsminister), född 6.2.1954 |
| 64. MUTASA Didymus Noel Edwin | Minister för särskilda frågor vid presidentens kansli med ansvar för programmet för bekämpande av korruption och monopol (tidigare ZANU-FP-partiets politbyrå, sekreterare för yttre förbindelser), född 27.7.1935 |
| 65. MUTINHIRE Ambros (alias Ambrose) | Minister för ungdomsutveckling, jämställdhets- och sysselsättningsfrågor, f.d. brigadgeneral |
| 66. MUTIWEKUZIWA, Kenneth Kaparadza | Biträdande minister för utveckling av små och medelstora företag, född 27.5.1948 |
| 67. MUZENDA Tsitsi V | ZANU-FP-partiets politbyrå, högre utskottsledamot, född 28.10.1922 |
| 68. MUZONZINI Elisha | Brigadgeneral (tidigare generaldirektör i underrättelsetjänsten), född 24.6.1957 |
| 69. NCUBE Abedinico | Biträdande utrikesminister, född 13.10.1954 |
| 70. NDLOVU Naison K | ZANU-FP-partiets politbyrå, sekreterare för produktions- och arbetsmarknadsfrågor, född 22.10.1930 |
| 71. NDLOVU Sikhanyiso | ZANU-FP-partiets politbyrå, biträdande sekreterare för kommissariatet, född 20.9.1949 |
| 72. NHEMA Francis | Minister för miljö och turism, född 17.4.1959 |
| 73. NKOMO John Landa | Minister för särskilda frågor vid presidentens kansli med ansvar för jordbruk och jordreformfrågor, född 22.8.1934 |
| 74. NYAMBUYA Michael Reuben | Generallöjtnant, guvernör i Manicaland |
| 75. NYONI Sithembiso Gile Glad | Minister för utveckling av små och medelstora företag, (tidigare minister för den informella sektorn), född 20.9.1949 |

-
- | | |
|---|---|
| 76. PARIRENYATWA David Pagwese | Minister för hälsovård och barns välfärd, (tidigare biträdande minister), född 2.8.1950 |
| 77. POTE Selina M | ZANU-FP-partiets politbyrå, biträdande sekreterare för jämställdhetsfrågor och kultur |
| 78. RUSERE, Tinos | Biträdande minister för vattenresurser och utveckling av infrastrukturen (tidigare biträdande minister för utveckling av landsbygdsresurser och vatten), född 10.5.1945 |
| 79. SAKUPWANYA Stanley | ZANU-FP-partiets politbyrå, biträdande sekreterare för hälsovård och barns välfärd |
| 80. SAMKANGE Nelson Tapera Crispin | Guvernör i västra Mashonaland |
| 81. SEKERAMAYI Sydney (alias Sidney) Tigere | Försvarsminister, född 30.3.1944 |
| 82. SHAMU Webster | Minister för politikens genomförande vid presidentens kansli, född 6.6.1945 |
| 83. SHAMUYARIRA Nathan Marwirakuwa | ZANU-FP-partiets politbyrå, sekreterare för informations och offentlighetsfrågor, född 29.9.1928 |
| 84. SHIRI Perence | Generallöjtnant i flyget, född 1.11.1955 |
| 85. SHUMBA Isaiah Masvayamwando | Biträdande minister för utbildning, idrott och kultur, född 3.1.1949 |
| 86. SIBANDA Jabulani | Ordförande i krigsveteranernas nationella organisation, född 31.12.1970 |
| 87. SIBANDA Misheck Julius Mpande | Kabinettssekreterare, (efterträdare till nr 87 Charles Utete), född 3.5.1949 |
| 88. SIBANDA Phillip Valerio (alias Valentine) | Befälhavare över Zimbabwes nationella armé, generallöjtnant, född 25.8.1956 |
| 89. SIKOSANA Absolom | ZANU-FP-partiets politbyrå, sekreterare för ungdomsfrågor |
| 90. STAMPS Timothy | Rådgivare i hälsofrågor vid presidentens kansli, född 15.10.1936 |
| 91. TAWENGWA Solomon Chirume | ZANU-FP-partiets politbyrå, biträdande sekreterare för finansiella frågor, född 15.6.1940 |
| 92. TUNGAMIRAI Josiah T | Minister för egenmakt och främjande av ursprungsbefolkningens intressen, f.d. generallöjtnant i flyget (tidigare ZANU-FP-partiets politbyrå, sekreterare för egen makt och ursprungsbefolkningen), född 8.10.1948 |
| 93. UTETE Charles | Ordförande i presidentens landreformkommitté (tidigare kabinettssekreterare), född 30.10.1938 |
| 94. ZIMONTE Paradzai | Kriminalvårdschef, född 4.3.1947 |
| 95. ZVINAVASHE Vitalis | f.d. general, (tidigare ÖB), född 27.9.1943 |
-

RÄTTELSER

Rättelse till kommissionens förordning (EG) nr 276/2004 av den 17 februari 2004 om försäljning genom periodiskt anbudsförfarande av nötkött som innehas av vissa interventionsorgan

(Europeiska unionens officiella tidning L 47 av den 18 februari 2004)

På sidan 18 skall bilaga I ersättas med följande:

"ANEXO I — BILAG I — ANHANG I — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I — ANNEX I — ANNEXE I — ALLEGATO I — BIJLAGE I — ANEXO I — LIITE I — BILAGA I

Estado miembro	Productos ⁽¹⁾	Cantidad aproximada (toneladas)
Medlemsstat	Produkter ⁽¹⁾	Tilnærmet mængde (tons)
Mitgliedstaat	Erzeugnisse ⁽¹⁾	Ungefähre Mengen (Tonnen)
Κράτος μέλος	Προϊόντα ⁽¹⁾	Κατά προσέγγιση ποσότητα (τόνοι)
Member State	Products ⁽¹⁾	Approximate quantity (tonnes)
État membre	Produits ⁽¹⁾	Quantité approximative (tonnes)
Stato membro	Prodotti ⁽¹⁾	Quantità approssimativa (tonnellate)
Lidstaat	Producten ⁽¹⁾	Hoeveelheid bij benadering (ton)
Estado-Membro	Produtos ⁽¹⁾	Quantidade aproximada (toneladas)
Jäsenvaltio	Tuotteet ⁽¹⁾	Arvioitu määrä (tonneina)
Medlemsstat	Produkter ⁽¹⁾	Ungefärlig kvantitet (ton)

a) **Carne con hueso — Kød, ikke udbenet — Fleisch mit Knochen — Εμπρόσθια τέταρτα με κόκαλα — Bone-in Beef — Viande avec os — Carni non disossate — Vlees met been — Carne com osso — Luullinen naudanliha — Kött med ben**

FRANCE	— Quartiers arrière	1,579 ⁽²⁾
	— Quartiers avant	5,000 ⁽²⁾
ITALIA	— Quarti posteriori	4,5 ⁽³⁾
	— Quarti anteriori	8,2 ⁽³⁾

b) **Carne deshuesada — Udbenet kød — Fleisch ohne Knochen — Κρέατα χωρίς κόκαλα — Boneless beef — Viande désossée — Carni senza osso — Vlees zonder been — Carne desossada — Luuton naudanliha — Benfriitt kött**

FRANCE	— Jarret arrière d'intervention (INT 11)	0,527 ⁽⁴⁾
	— Tranche grasse d'intervention (INT 12)	0,759 ⁽⁴⁾
	— Tranche d'intervention (INT 13)	0,225 ⁽⁴⁾
	— Semelle d'intervention (INT 14)	1,023 ⁽⁴⁾
	— Rumsteck d'intervention (INT 16)	12,664 ⁽⁴⁾
	— Faux-filet d'intervention (INT 17)	1,547 ⁽⁴⁾
	— Flanchet d'intervention (INT 18)	0,575 ⁽⁴⁾
	— Jarret avant d'intervention (INT 21)	0,476 ⁽⁴⁾
	— Épaule d'intervention (INT 22)	0,016 ⁽⁴⁾
	— Poitrine d'intervention (INT 23)	0,035 ⁽⁴⁾

⁽¹⁾ Véanse los anexos III y V del Reglamento (CE) n° 562/2000.

⁽²⁾ Se bilag III og V til forordning (EF) nr. 562/2000.

⁽³⁾ Vgl. Anhänge III und V der Verordnung (EG) Nr. 562/2000.

⁽⁴⁾ Βλέπε παραρτήματα III και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 562/2000.

⁽⁵⁾ See Annexes III and V to Regulation (EC) No 562/2000.

⁽⁶⁾ Voir annexes III et V du règlement (CE) n° 562/2000.

⁽⁷⁾ Cfr. allegati III e V del regolamento (CE) n. 562/2000.

⁽⁸⁾ Zie de bijlagen III en V van Verordening (EG) nr. 562/2000.

⁽⁹⁾ Ver anexos III e V do Regulamento (CE) n.º 562/2000.

⁽¹⁰⁾ Katso asetuksen (EY) N:o 562/2000 liitteet III ja V.

⁽¹¹⁾ Se bilagorna III och V i förordning (EG) nr 562/2000.

⁽¹²⁾ Para ser vendido en un lote — Sælges samlet som én mængde — Zu verkaufen in einer Menge — Προς πώληση σαν μία παρτίδα — To be sold as one lot — À vendre dans un lot — Da vendersi in un unico lotto — Te verkopen als één partij — Para ser vendido em um lote — Myytävä yhtenä eränä — Säljs tillsammans som en enhet.

⁽¹³⁾ Para ser vendido en un lote — Sælges samlet som én mængde — Zu verkaufen in einer Menge — Προς πώληση σαν μία παρτίδα — To be sold as one lot — À vendre dans un lot — Da vendersi in un unico lotto — Te verkopen als één partij — Para ser vendido em um lote — Myytävä yhtenä eränä — Säljs tillsammans som en enhet.

⁽¹⁴⁾ Para ser vendido en un lote — Sælges samlet som én mængde — Zu verkaufen in einer Menge — Προς πώληση σαν μία παρτίδα — To be sold as one lot — À vendre dans un lot — Da vendersi in un unico lotto — Te verkopen als één partij — Para ser vendido em um lote — Myytävä yhtenä eränä — Säljs tillsammans som en enhet."