

Dansk udgave

Retsforskrifter

Indhold

I	Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk	
	Kommissionens forordning (EF) nr. 1790/2003 af 13. oktober 2003 om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager ...	1
	Kommissionens forordning (EF) nr. 1791/2003 af 13. oktober 2003 om levering af korn som fødevarerhjælp	3
	Kommissionens forordning (EF) nr. 1792/2003 af 13. oktober 2003 om levering af vegetabilsk olie som fødevarerhjælp	7
★	Kommissionens forordning (EF) nr. 1793/2003 af 13. oktober 2003 om fastsættelse af det minimale naturlige alkoholindhold udtrykt i volumen i kvbd »Vinho verde« med oprindelse i vindyrkningszone C I a) i Portugal for produktionsårene 2003/04 til 2004/05	10
★	Kommissionens forordning (EF) nr. 1794/2003 af 13. oktober 2003 om fastsættelse for produktionsåret 2002/03 af den anslåede olivenolieproduktion samt af det enhedsbeløb for produktionsstøtten, der kan udbetales som forskud	11
★	Kommissionens forordning (EF) nr. 1795/2003 af 13. oktober 2003 om ændring af bilag VI til Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999 for så vidt angår kvalitetsvin fra bestemte dyrkningsområder	13
	Kommissionens forordning (EF) nr. 1796/2003 af 13. oktober 2003 om fastsættelse af Fællesskabets produktions- og importpriser for nelliker og roser ved anvendelse af importordningen for visse af blomsterdyrkningens produkter med oprindelse i Cypern, Israel, Jordan og Marokko samt på Vestbredden og i Gazastriben	14
	Kommissionens forordning (EF) nr. 1797/2003 af 13. oktober 2003 om fastsættelse af verdensmarkedsprisen for ikke-egreneret bomuld	16
★	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/74/EF af 22. september 2003 om ændring af Rådets direktiv 96/22/EF om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug	17

- ★ **Kommissionens direktiv 2003/94/EF af 8. oktober 2003 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler og testpræparater til human brug ⁽¹⁾** 22
-

II Retsakter, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk

Kommissionen

2003/726/EF:

- ★ **Kommissionens beslutning af 30. september 2003 vedrørende gyldigheden af visse bindende tarifieringsoplysninger (meddelt under nummer K(2003) 3516)** 27

2003/727/EF:

- ★ **Kommissionens beslutning af 30. september 2003 vedrørende gyldigheden af visse bindende tarifieringsoplysninger (meddelt under nummer K(2003) 3544)** 29

2003/728/EF:

- ★ **Kommissionens beslutning af 3. oktober 2003 om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med hensyn til metalrammebyggesæt, betonrammebyggesæt, præfabrikerede bygnings-elementer, kølelagerbyggesæt, stenskredsbeskyttelsessystemer i byggesæt ⁽¹⁾** (meddelt under nummer K(2003) 3452) 34

2003/729/EF:

- ★ **Kommissionens beslutning af 6. oktober 2003 om ændring af bilaget til beslutning 2002/300/EF om listen over godkendte zoner med hensyn til *Bonamia ostreae* og/eller *Marteilia refringens* ⁽¹⁾** (meddelt under nummer K(2003) 3463) 37

I

(Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1790/2003
af 13. oktober 2003
om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —
under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 3223/94 af 21. december 1994 om gennemførelsesbestemmelser til importordningen for frugt og grøntsager ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1947/2002 ⁽²⁾, særlig artikel 4, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EF) nr. 3223/94 fastsættes som følge af gennemførelsen af resultaterne af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguay-runden kriterierne for Kommissionens fastsættelse af de faste værdier ved import fra tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i nævnte forordnings bilag.

- (2) Ved anvendelse af ovennævnte kriterier skal de faste importværdier fastsættes på de niveauer, der findes i bilaget til nærværende forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier, der er omhandlet i artikel 4 i forordning (EF) nr. 3223/94, fastsættes som anført i tabellen i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 14. oktober 2003.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. oktober 2003.

På Kommissionens vegne
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektør for landbrug

⁽¹⁾ EFT L 337 af 24.12.1994, s. 66.

⁽²⁾ EFT L 299 af 1.11.2002, s. 17.

BILAG

til Kommissionens forordning af 13. oktober 2003 om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)

KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
0702 00 00	052	97,8
	060	93,4
	064	110,4
	068	67,7
	096	60,8
	204	146,9
	999	96,2
0707 00 05	052	97,2
	999	97,2
0709 90 70	052	103,3
	999	103,3
0805 50 10	052	78,6
	388	60,7
	524	65,6
	528	55,0
	999	65,0
0806 10 10	052	103,8
	508	301,7
	999	202,8
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	060	38,7
	388	72,5
	400	51,7
	508	108,4
	512	36,1
	720	48,9
	800	184,7
	804	105,8
	999	80,8
0808 20 50	052	105,4
	064	48,7
	388	170,0
	720	85,2
	999	102,3

⁽¹⁾ Den statistiske landefortegnelse, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 2020/2001 (EFT L 273 af 16.10.2001, s. 6).
Koden »999« repræsenterer »anden oprindelse«.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1791/2003**af 13. oktober 2003****om levering af korn som fødevarehjælp**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1292/96 af 27. juni 1996 om fødevarehjælpspolitik og fødevarehjælpsforvaltning og om særlige aktioner til støtte for fødevarerikkerheden ⁽¹⁾, ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1726/2001 ⁽²⁾, særlig artikel 24, stk. 1, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den nævnte forordning indeholder en liste over de lande og organer, der kan modtage fællesskabsbistand, og fastsætter de generelle kriterier for transport af fødevarehjælpen ud over fob-stadiet.
- (2) Som følge af flere afgørelser vedrørende tildeling af fødevarehjælp har Kommissionen tildelt visse modtagere korn.
- (3) Disse leveringer bør foretages i overensstemmelse med de regler, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 2519/97 af 16. december 1997 om almindelige bestemmelser for tilvejebringelse i Fællesskabet af produkter, der i henhold til Rådets forordning (EF) nr.

1292/96 skal leveres som led i Fællesskabets fødevarehjælp ⁽³⁾. Det er blandt andet nødvendigt at præcisere frister og leveringsbetingelser for at kunne bestemme de heraf følgende omkostninger —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Med henblik på levering som fødevarehjælp til de i bilaget anførte modtagere skal der i Fællesskabet tilvejebringes korn efter bestemmelserne i forordning (EF) nr. 2519/97 og på de i bilaget anførte betingelser. Tildeling af leveringerne sker ved licitation.

Den bydende anses for at være bekendt med de generelle og særlige betingelser og for at have accepteret dem. Enhver anden betingelse eller ethvert forbehold i hans bud anses for ikke at være skrevet.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. oktober 2003.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 166 af 5.7.1996, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 234 af 1.9.2001, s. 10.

⁽³⁾ EFT L 346 af 17.12.1997, s. 23.

BILAG

PARTI A

1. **Aktion nr.:** 10/03
2. **Modtager** ⁽²⁾: EuronAid, PO Box 12, 2501 CA Den Haag, Nederland; tlf. (31-70) 33 05 757; fax 36 41 701; telex 30960 EURON NL
3. **Modtagerens repræsentant:** udpeges af modtageren
4. **Bestemmelsesland:** Haiti
5. **Produkt, der skal tilvejebringes:** mel af blød hvede
6. **Samlet mængde (tons netto):** 220
7. **Antal partier:** 1
8. **Produktets karakteristika og kvalitet** ⁽³⁾ ⁽⁵⁾: se EFT C 312 af 31.10.2000, s. 1 (A. 10)
9. **Emballering** ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾: se EFT C 267 af 13.9.1996, s. 1 (2.2 A1 d), 2 d) og B 4)
10. **Etikettering eller mærkning** ⁽⁶⁾: se EFT C 114 af 29.4.1991, s. 1 (II. B. 3)
 - sprog, der skal benyttes ved mærkningen: fransk
 - Yderligere angivelser: —
11. **Den måde, produktet tilvejebringes på:** Fællesskabets marked
12. **Forudset leveringsstadium** ⁽⁹⁾: frit afskibningshavn
13. **Alternativt leveringsstadium:** —
14. a) **Afskibningshavn:** —
b) **Lasteadresse:** —
15. **Lossehavn:** —
16. **Bestemmelsessted:**
 - transithavn eller -lager: —
 - transportvej over land: —
17. **Periode eller sidste dato for levering på det forudsete stadium:**
 - første frist: 17.11.-7.12.2003
 - anden frist: 1.-21.12.2003
18. **Periode eller sidste dato for levering på det alternative stadium:**
 - første frist: —
 - anden frist: —
19. **Frist for indgivelse af bud (klokken 12, Bruxelles-tid):**
 - første frist: 28.10.2003
 - anden frist: 11.11.2003
20. **Budsikkerhedens størrelse:** 5 EUR/ton
21. **Adresse for indsendelse af bud og budsikkerheder** ⁽¹⁾: M. Vestergaard, Commission européenne, Bureau: L 130 7/46, B-1049 Bruxelles; fax (32-2) 296 70 03/296 70 04
22. **Eksportrestitution** ⁽⁴⁾: restitutionen anvendelig den 8.10.2003, fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1704/2003 (EUT L 243 af 27.9.2003, s. 82).

PARTI B

1. **Aktion nr.:** 11/03
2. **Modtager** ^(?): EuronAid, PO Box 12, 2501 CA Den Haag, Nederland; tlf. (31-70) 33 051 757; fax 36 41 701; telex 30960 EURON NL
3. **Modtagerens repræsentant:** udpeges af modtageren
4. **Bestemmelsesland:** Haiti
5. **Produkt, der skal tilvejebringes:** sleben ris (produktkode 1006 30 96 9900, 1006 30 98 9900)
6. **Samlet mængde (tons netto):** 1 320
7. **Antal partier:** 1
8. **Produktets karakteristika og kvalitet** ⁽³⁾ ⁽⁵⁾: se EFT C 312 af 31.10.2000, s. 1 (A 7)
9. **Emballering** ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾: se EFT C 267 af 13.9.1996, s. 1 (1.0 A1 c), 2 c) og B 6)
10. **Etikettering eller mærkning** ⁽⁶⁾: se EFT C 114 af 29.4.1991, s. 1 (II. A 3)
 - sprog, der skal benyttes ved mærkningen: fransk
 - Yderligere angivelser: —
11. **Den måde, produktet tilvejebringes på:** Fællesskabets marked
12. **Forudset leveringsstadium** ⁽⁹⁾: frit afskibningshavn
13. **Alternativt leveringsstadium:** —
14. a) **Afskibningshavn:** —
b) **Lasteadresse:** —
15. **Lossehavn:** —
16. **Bestemmelsessted:**
 - transithavn eller -lager: —
 - transportvej over land: —
17. **Periode eller sidste dato for levering på det forudsete stadium:**
 - første frist: 17.11.-7.12.2003
 - anden frist: 1.-21.12.2003
18. **Periode eller sidste dato for levering på det alternative stadium:**
 - første frist: —
 - anden frist: —
19. **Frist for indgivelse af bud (klokken 12, Bruxelles-tid):**
 - første frist: 28.10.2003
 - anden frist: 11.11.2003
20. **Budsikkerhedens størrelse:** 5 EUR/ton
21. **Adresse for indsendelse af bud og budsikkerheder** ⁽¹⁾: M. Vestergaard, Commission européenne, Bureau: L 130 7/46, B-1049 Bruxelles; fax (32-2) 296 70 03/296 70 04
22. **Eksportrestitution** ⁽⁴⁾: restitutionen anvendelig den 8.10.2003, fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1704/2003 (EUT L 243 af 27.9.2003, s. 82).

Noter:

- (1) Yderligere oplysninger: Torben Vestergaard (tlf. (32-2) 299 30 50; fax (32-2) 296 20 05).
- (2) Leverandøren retter så hurtigt som muligt henvendelse til modtageren eller hans repræsentant for at aftale, hvilke forsendelsesdokumenter der er nødvendige.
- (3) Leverandøren overdrager modtageren en attest fra en officiel instans, hvori det for det leverede produkts vedkommende attesteres, at de gældende normer vedrørende nuklear stråling i den pågældende medlemsstat ikke er blevet overtrådt. Radioaktivitetsattesten skal indeholde oplysning om indholdet af cæsium 134 og 137 og af jod 131.
- (4) Kommissionens forordning (EF) nr. 2298/2001 (EFT L 308, 27.11.2001, s. 16 er gældende for eksportrestitutionen. Den i artikel 2 i ovennævnte forordning anførte dato er den, der omhandles i punkt 22 i dette bilag.
- (5) Leverandøren skal ved varens levering overbringe modtageren eller hans repræsentant følgende dokumenter:
— phytosanitært certifikat.
- (6) Uanset EFT C 114 af 29.4.1991, punkt II A 3 c), affattes påskriften således: »Det Europæiske Fællesskab«.
- (7) Med henblik på eventuel omladning i andre sække skal leverandøren levere 1 % tomme ekstra sække af samme kvalitet som de sække, hvori varen er emballeret, med et stort »R« påført efter påskriften.
- (8) Forsendelse i 20-fods containere på FCL/FCL-basis.
Leverandøren bærer omkostningerne for containerne indtil »stack-stadiet« i containerterminalen i afskibningshavnen. Modtageren bærer alle efterfølgende lasteomkostninger, inklusive omkostningerne ved fjernelse af containeren fra containerterminalen.
Leverandøren skal forelægge modtagerens repræsentant en fuldstændig pakningsliste over hver container med oplysning om antallet af sække for hvert aktionsnummer som oplyst i udbudsbekendtgørelsen.
Leverandøren skal forsegle hver container med en nummereret forsegling (Oneseal, Sysko, Locktainer 180 eller en lignende højsikkerhedslås), hvis nummer skal meddeles modtagerens repræsentant.
- (9) Den bydendes opmærksomhed henledes på artikel 7, stk. 6, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 2519/97.

For at Kommissionen kan tildele leveringskontrakten, må den råde over visse oplysninger vedrørende den berørte bydende (navnlig om den konto, hvortil betalinger skal overføres). Disse oplysninger fremgår af en formular, der kan findes på internetadressen http://europa.eu.int/comm/budget/execution/ftiers_fr.htm.

Hvis disse oplysninger ikke foreligger, kan den bydende, der er udpeget som leverandør, ikke påberåbe sig den meddelelsesfrist, der er omhandlet i artikel 9, stk. 4, i forordning (EF) nr. 2519/97.

Alle bydende opfordres derfor til sammen med deres bud at fremsende nævnte formular, udfyldt med de ønskede oplysninger.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1792/2003
af 13. oktober 2003
om levering af vegetabilsk olie som fødevarehjælp

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1292/96 af 27. juni 1996 om fødevarehjælpspolitik og fødevarehjælpsforvaltning og om særlige aktioner til støtte for fødevarerikkerheden⁽¹⁾, ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1726/2001⁽²⁾, særlig artikel 24, stk. 1, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den nævnte forordning indeholder en liste over de lande og organer, der kan modtage fællesskabsbistand, og fastsætter de generelle kriterier for transport af fødevarehjælpen ud over fob-stadiet.
- (2) Som følge af flere afgørelser vedrørende tildeling af fødevarehjælp har Kommissionen tildelt visse modtagere vegetabilsk olie.
- (3) Disse leveringer bør foretages i overensstemmelse med de regler, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 2519/97 af 16. december 1997 om almindelige bestemmelser for tilvejebringelse af produkter, der i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 1292/96 skal leveres som led i Fællesskabets fødevarehjælp⁽³⁾. Det er blandt andet nødvendigt at præcisere frister og leveringsbetingelser ved bestemmelsen af de heraf følgende omkostninger.

- (4) For at sikre for et bestemt parti, at leveringerne kan gennemføres, bør de bydende have mulighed for at levere enten rapsolie eller solsikkeolie. Leveringen af hvert parti gives til den lavestbydende —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Med henblik på levering som fødevarehjælp til de i bilaget anførte modtagere skal der i Fællesskabet tilvejebringes vegetabilsk olie efter bestemmelserne i forordning (EF) nr. 2519/97 og på de i bilaget anførte betingelser.

Leveringen omfatter tilvejebringelse af vegetabilsk olie produceret i Fællesskabet. Tilvejebringelsen kan ikke vedrøre et produkt, der er fremstillet og/eller emballeret efter proceduren for aktiv forædling.

Buddet skal omfatte enten rapsolie eller solsikkeolie. For at komme i betragtning skal buddet præcist anføre, hvilken type olie det vedrører.

Den bydende anses for at være bekendt med de generelle og særlige betingelser og for at have accepteret dem. Enhver anden betingelse eller ethvert forbehold i hans bud anses for ikke at være skrevet.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. oktober 2003.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 166 af 5.7.1996, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 234 af 1.9.2001, s. 10.

⁽³⁾ EFT L 346 af 17.12.1997, s. 23.

BILAG

PARTI A

1. **Aktion nr.:** 8/03 (A1); 15/03 (A2)
2. **Modtager** ⁽²⁾: EuronAid, PO Box 12, 2501 CA Den Haag, Nederland; tlf. (31-70) 330 57 57; fax (31-70) 364 17 01; telex 30960 EURON NL
3. **Modtagerens repræsentant:** udpeges af modtageren
4. **Bestemmelsesland:** A1: Haiti; A2: Niger
5. **Produkt, der skal tilvejebringes:** enten raffineret rapsolie eller raffineret solsikkeolie
6. **Samlet mængde (tons netto):** 276
7. **Antal partier:** 1 i 2 delpartier (A1: 216 tons; A2: 60 tons)
8. **Produktets karakteristika og kvalitet** ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁶⁾: se EFT C 312 af 31.10.2000, s. 1 (D.1 eller D.2)
9. **Emballering** ⁽⁷⁾: se EFT C 267 af 13.9.1996, s. 1 (10.8 A, B og C.2)
Dunkene skal i tom tilstand veje minimum 135 g
10. **Etikettering eller mærkning** ⁽⁵⁾: se EFT C 114 af 29.4.1991, s. 1 (III.A.3)
 - sprog, der skal benyttes ved mærkningen: fransk
 - Yderligere angivelser: —
11. **Den måde, produktet tilvejebringes på:** Fællesskabets marked
Tilvejebringelsen kan ikke vedrøre et produkt, der er fremstillet og/eller emballeret efter proceduren for aktiv forædling
12. **Forudset leveringsstadium** ⁽⁸⁾: frit afskibningshavn
13. **Alternativt leveringsstadium:** —
14. a) **Afskibningshavn:** —
b) **Lasteadresse:** —
15. **Lossehavn:** —
16. **Bestemmelsessted:**
 - transithavn eller -lager: —
 - transportvej over land: —
17. **Periode eller sidste dato for levering på det forudsete stadium:**
 - første frist: 17.11.-7.12.2003
 - anden frist: 1.-21.12.2003
18. **Periode eller sidste dato for levering på det alternative stadium:**
 - første frist: —
 - anden frist: —
19. **Frist for indgivelse af bud (klokken 12, Bruxelles-tid):**
 - første frist: 28.10.2003
 - anden frist: 11.11.2003
20. **Budsikkerhedens størrelse:** 15 EUR/t
21. **Adresse for indsendelse af bud og budsikkerheder** ⁽¹⁾: M. Vestergaard, Commission européenne, Bureau: L 130 7/46, B-1049 Bruxelles/Brussel; fax (32-2) 296 70 03/296 70 04
22. **Eksportrestitution:** —

Noter

- (1) Yderligere oplysninger: Torben Vestergaard (tlf. (32-2) 299 30 50; fax (32-2) 296 20 05).
- (2) Leverandøren retter så hurtigt som muligt henvendelse til modtageren eller hans repræsentant for at aftale, hvilke forsendelsesdokumenter der er nødvendige.
- (3) Leverandøren overdrager modtageren en attest fra en officiel instans, hvori det for det leverede produkts vedkommende attesteres, at de gældende normer vedrørende nuklear stråling i den pågældende medlemsstat ikke er blevet overtrådt. Radioaktivitetsattesten skal indeholde oplysning om indholdet af cæsium 134 og 137 og af jod 131.
- (4) Leverandøren skal ved varens levering overbringe modtageren eller hans repræsentant følgende dokument:
— sanitært certifikat.
- (5) Uanset EFT C 114 af 29.4.1991, punkt III A 3 c), affattes påskriften således: »Det Europæiske Fællesskab«.
Dunkene kan mærkes ved påsætning af etiketter.
- (6) For at komme i betragtning skal der i budet præcist anføres, hvilken type olie det vedrører.
- (7) Forsendelse i 20-fods containere på FCL/FCL-basis.
Leverandøren bærer omkostningerne for containerne indtil »stack-stadiet« i containerterminalen i afskibningshavnen. Modtageren bærer alle efterfølgende lasteomkostninger, inklusive omkostningerne ved fjernelse af containeren fra containerterminalen.
Leverandøren skal forelægge modtagerens repræsentant en fuldstændig pakningsliste over hver container med oplysning om antallet af dåser for hvert aktionsnummer som oplyst i udbudsbekendtgørelsen.
Leverandøren skal forsegle hver container med en nummereret forsegling (Oneseal, Sysko, Locktainer 180 eller en lignende højsikkerhedslås), hvis nummer skal meddeles modtagerens repræsentant.
- (8) Den bydendes opmærksomhed henledes på artikel 7, stk. 6, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 2519/97.

For at Kommissionen kan tildele leveringskontrakten, må den råde over visse oplysninger vedrørende den berørte bydende (navnlig om den konto, hvortil betalinger skal overføres). Disse oplysninger fremgår af en formular, der kan findes på internetadressen http://europa.eu.int/comm/budget/execution/ftiers_fr.htm

Hvis disse oplysninger ikke foreligger, kan den bydende, der er udpeget som leverandør, ikke påberåbe sig den meddelelsesfrist, der er omhandlet i artikel 9, stk. 4, i forordning (EF) nr. 2519/97.

Alle bydende opfordres derfor til sammen med deres bud at fremsende nævnte formular, udfyldt med de ønskede oplysninger.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1793/2003
af 13. oktober 2003

**om fastsættelse af det minimale naturlige alkoholindhold udtrykt i volumen i kvbd »Vinho verde«
med oprindelse i vindyrkningszone C I a) i Portugal for produktionsårene 2003/04 til 2004/05**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999 af 17. maj 1999 om den fælles markedsordning for vin ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 ⁽²⁾, særlig artikel 58, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I bilag VI, punkt E.3, i forordning (EF) nr. 1493/1999 er den nedre grænse for det minimale naturlige alkoholindhold udtrykt i volumen i kvbd fastsat til 8,5 % vol. for zone C I a).
- (2) Uanset denne grænse er det minimale naturlige alkoholindhold udtrykt i volumen i kvbd fra vindyrkningszone C I a) i Portugal fastsat til 7,5 % vol. ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2358/2000 ⁽³⁾. Forordning (EF) nr. 2358/2000 udløber ved udgangen af produktionsåret 2002/03.
- (3) Da de særlige forhold for traditionel vindyrkning og vinstokbestanden i vindyrkningszone C I a) i Portugal ikke gør det muligt at fastsætte det minimale naturlige

alkoholindhold udtrykt i volumen til 8,5 % vol. for kvbd »Vinho verde«, bør der fastsættes en ny undtagelse for nævnte kvbd for produktionsårene 2003/04 og 2004/05.

- (4) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for Vin —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Uanset grænserne for alkoholindholdet udtrykt i volumen i bilag VI, punkt E.3, i forordning (EF) nr. 1493/1999, kan det naturlige alkoholindhold udtrykt i volumen i kvbd fra vindyrkningszone C I a) i Portugal med betegnelsen »Vinho verde« for produktionsårene 2003/04 og 2004/05 være lavere end 8,5 % vol., men må ikke være under 8 % vol.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. oktober 2003.

På Kommissionens vegne
Franz FISCHLER
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 179 af 14.7.1999, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 272 af 25.10.2000, s. 16.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1794/2003

af 13. oktober 2003

om fastsættelse for produktionsåret 2002/03 af den anslåede olivenolieproduktion samt af det enhedsbeløb for produktionsstøtten, der kan udbetales som forskud

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning nr. 136/66/EØF af 22. september 1966 om oprettelse af en fælles markedsordning for fedtstoffer⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1513/2001⁽²⁾,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2261/84 af 17. juli 1984 om almindelige regler for støtte til olivenolieproduktion og til producentorganisationer⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1639/98⁽⁴⁾, særlig artikel 17a, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge artikel 5 i forordning nr. 136/66/EØF skal enhedsbeløbet for produktionsstøtten nedsættes, når den faktiske produktion overstiger den maksimale garantimængde, der er fastsat i samme artikels stk. 3. Ved vurderingen af den pågældende overskridelse skal der tages hensyn til den anslåede produktion af spiseoliven udtrykt som olivenolieækvivalenter på grundlag af de relevante koefficienter, som for Grækenland er omhandlet i Kommissionens beslutning 2001/649/EF⁽⁵⁾, ændret ved beslutning 2001/880/EF⁽⁶⁾, for Spanien i Kommissionens beslutning 2001/650/EF⁽⁷⁾, ændret ved beslutning 2001/883/EF⁽⁸⁾, for Frankrig i Kommissionens beslutning 2001/648/EF⁽⁹⁾, ændret ved beslutning 2001/879/EF⁽¹⁰⁾, for Italien i Kommissionens beslutning 2001/658/EF⁽¹¹⁾, ændret ved beslutning 2001/884/EF⁽¹²⁾, og for Portugal i Kommissionens beslutning 2001/670/EF⁽¹³⁾, ændret ved beslutning 2001/878/EF⁽¹⁴⁾.
- (2) Det fastsættes i artikel 17a, stk. 1, i forordning (EØF) nr. 2261/84, at den anslåede produktion i det pågældende produktionsår skal bestemmes for at fastsætte det enhedsbeløb for produktionsstøtten, der kan udbetales som forskud. Beløbet være af en sådan størrelse, at enhver risiko for uberettigede udbetalinger til olivendyrkerne undgås. Beløbet vedrører ligeledes spiseoliven udtrykt i olivenolieækvivalenter.

(3) Til fastsættelse af den anslåede produktion giver medlemsstaterne Kommissionen oplysninger om produktionsprognoserne for olivenolie og, hvis relevant, for spiseoliven for hvert produktionsår. Kommissionen kan ligeledes benytte andre informationskilder. Den anslåede produktion for hver medlemsstat fastsættes på dette grundlag for olivenolie og spiseoliven udtrykt i olivenolieækvivalenter.

(4) Med henblik på fastsættelse af forskuddet bør der tages hensyn til fradragene for aktioner til forbedring af den kvalitet af produktionen af olivenolie og spiseoliven, der er fastsat i artikel 5, stk. 9, i forordning nr. 136/66/EØF og artikel 4a, stk. 1, i Rådets forordning (EF) nr. 1638/98⁽¹⁵⁾, ændret ved forordning (EF) nr. 1513/2001⁽¹⁶⁾.

(5) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for Fedtstoffer —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

1. For produktionsåret 2002/03 andrager den anslåede produktion af olivenolie:

— 458 202 tons for Grækenland

— 972 130 tons for Spanien

— 3 357 tons for Frankrig

— 686 338 tons for Italien

— 28 459 tons for Portugal.

2. For produktionsåret 2002/03 andrager den anslåede produktion af spiseoliven udtrykt som olivenolieækvivalenter:

— 11 000 tons for Grækenland på grundlag af en ækvivalenskoefficient på 13 %

— 49 142 tons for Spanien på grundlag af en ækvivalenskoefficient på 11,5 %

⁽¹⁾ EFT 172 af 30.9.1996, s. 3025/66.

⁽²⁾ EFT L 201 af 26.7.2001, s. 4.

⁽³⁾ EFT L 208 af 3.8.1984, s. 3.

⁽⁴⁾ EFT L 210 af 28.7.1998, s. 38.

⁽⁵⁾ EFT L 229 af 25.8.2001, s. 16.

⁽⁶⁾ EFT L 326 af 11.12.2001, s. 42.

⁽⁷⁾ EFT L 229 af 25.8.2001, s. 20.

⁽⁸⁾ EFT L 327 af 12.12.2001, s. 43.

⁽⁹⁾ EFT L 229 af 25.8.2001, s. 12.

⁽¹⁰⁾ EFT L 326 af 11.12.2001, s. 41.

⁽¹¹⁾ EFT L 231 af 29.8.2001, s. 16.

⁽¹²⁾ EFT L 327 af 12.12.2001, s. 44.

⁽¹³⁾ EFT L 235 af 4.9.2001, s. 16.

⁽¹⁴⁾ EFT L 326 af 11.12.2001, s. 40.

⁽¹⁵⁾ EFT L 210 af 28.7.1998, s. 32.

⁽¹⁶⁾ EFT L 201 af 26.7.2001, s. 4.

- 165 tons for Frankrig på grundlag af en ækvivalenskoefficient på 13 %
- 1 611 tons for Italien på grundlag af en ækvivalenskoefficient på 13 %
- 530 tons for Portugal på grundlag af en ækvivalenskoefficient på 11,5 %.

3. For produktionsåret 2002/03 andrager det enhedsbeløb for produktionsstøtten, der kan udbetales som forskud:

- 110,72 EUR pr. 100 kg for Grækenland

- 91,92 EUR pr. 100 kg for Spanien
- 117,36 EUR pr. 100 kg for Frankrig
- 93,05 EUR pr. 100 kg for Italien
- 117,36 EUR pr. 100 kg for Portugal.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. oktober 2003.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1795/2003
af 13. oktober 2003**

om ændring af bilag VI til Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999 for så vidt angår kvalitetsvin fra bestemte dyrkningsområder

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999 af 17. maj 1999 om den fælles markedsordning for vin⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003⁽²⁾, særlig artikel 58, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til afsnit D, punkt 1, i bilag VI til forordning (EF) nr. 1493/1999 må kvbd kun fremstilles af druer af de sorter, der er opført på producentmedlemsstatens liste, og som er høstet i det bestemte dyrkningsområde.
- (2) I henhold til afsnit D, punkt 2, i nævnte bilag VI kan en medlemsstat imidlertid, når der er tale om en traditionel fremgangsmåde, som er reguleret af særlige bestemmelser i medlemsstaten, på visse betingelser, indtil senest den 31. august 2003 ved udtrykkelige tilladelser og under forudsætning af, at der føres passende kontrol, tillade, at en mkvbd fremstilles ved at ændre basisproduktet for denne vin ved tilsætning af et eller flere vinavlsprodukter, der ikke har oprindelse i det bestemte dyrkningsområde, hvis navn vinen bærer.
- (3) Italien har gjort brug af denne undtagelse i forbindelse med fremstilling af mkvbd med betegnelserne »Conegliano-Valdobbiadene« og »Montello e Colli Asolani«. Da undtagelsesbestemmelsen udløber den 31. august 2003, og vinproducenterne har dokumenteret, at det er nødvendigt at forlænge den for en begrænset

periode for at tilpasse de strukturelle aspekter af denne traditionelle fremgangsmåde, bør undtagelsen gælde indtil den 31. august 2005.

- (4) Forordning (EF) nr. 1493/1999 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (5) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for Vin —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Afsnit D, punkt 2, første afsnit, i bilag VI til forordning (EF) nr. 1493/1999 affattes således:

»Uanset punkt 1, litra a), kan en producentmedlemsstat, når der er tale om en traditionel fremgangsmåde, som er reguleret af særlige bestemmelser i medlemsstaten, indtil senest den 31. august 2005 ved udtrykkelige tilladelser og under forudsætning af, at der føres passende kontrol, tillade, at en mkvbd fremstilles ved at ændre basisproduktet for denne vin ved tilsætning af et eller flere vinavlsprodukter, der ikke har oprindelse i det bestemte dyrkningsområde, hvis navn vinen bærer, forudsat:«

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. september 2003.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. oktober 2003.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 179 af 14.7.1999, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1796/2003
af 13. oktober 2003

om fastsættelse af Fællesskabets produktions- og importpriser for nelliker og roser ved anvendelse af importordningen for visse af blomsterdyrknings produkter med oprindelse i Cypern, Israel, Jordan og Marokko samt på Vestbredden og i Gazastriben

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 4088/87 af 21. december 1987 om betingelserne for anvendelse af præferencetold ved indførsel af visse af blomsterdyrknings produkter med oprindelse i Cypern, Israel, Jordan og Marokko samt på Vestbredden og i Gazastriben ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1300/97 ⁽²⁾, særlig artikel 5, stk. 2, litra a), og

ud fra følgende betragtning:

Efter artikel 2, stk. 2, og artikel 3 i forordning (EØF) nr. 4088/87 fastsættes Fællesskabets produktions- og importpriser hver anden uge for enkelt- (standard) og mangeblomstrede (spray) nelliker og stor- og småblomstrede roser, og de anvendes i perioder på to uger. Efter artikel 1b i Kommissionens forordning (EØF) nr. 700/88 af 17. marts 1988 om visse gennemførelsesbestemmelser for ordningen for indførsel til Fællesskabet af visse af blomsterdyrknings produkter med oprindelse i Cypern, Israel, Jordan og Marokko samt på

Vestbredden og i Gazastriben ⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2062/97 ⁽⁴⁾, fastsættes disse priser for perioder af to uger på grundlag af vejede oplysninger, som medlemsstaterne meddeler. Det er vigtigt, at disse straks fastsættes, så at den told, der skal anvendes, kan beregnes. Denne forordning bør derfor straks træde i kraft —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Fællesskabets produktions- og importpriser for enkelt- (standard) og mangeblomstrede (spray) nelliker og stor- og småblomstrede roser, jf. artikel 1b i forordning (EØF) nr. 700/88, fastsættes for en periode på to uger som angivet i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 14. oktober 2003.

Den anvendes fra den 15. til den 28. oktober 2003.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. oktober 2003.

På Kommissionens vegne
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektør for landbrug

⁽¹⁾ EFT L 382 af 31.12.1987, s. 22.
⁽²⁾ EFT L 177 af 5.7.1997, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 72 af 18.3.1988, s. 16.
⁽⁴⁾ EFT L 289 af 22.10.1997, s. 1.

BILAG

til Kommissionens forordning af 13. oktober 2003 om fastsættelse af Fællesskabets produktions- og importpriser for nelliker og roser ved anvendelse af importordningen for visse af blomsterdyrkningens produkter med oprindelse i Cypern, Israel, Jordan og Marokko samt på Vestbredden og i Gazastriben

(EUR pr. 100 stk.)

Periode: 15. til 28. oktober 2003

Fællesskabets produktionspris	Enkeltblomstrede nelliker (standard)	Mangeblomstrede nelliker (spray)	Storblomstrede roser	Småblomstrede roser
	16,31	16,53	25,30	12,04
Fællesskabets importpris	Enkeltblomstrede nelliker (standard)	Mangeblomstrede nelliker (spray)	Storblomstrede roser	Småblomstrede roser
Israel	—	—	7,50	7,33
Marokko	—	—	—	—
Cypern	—	—	—	—
Jordan	—	—	—	—
Vestbredden og Gazastriben	—	—	—	—

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1797/2003
af 13. oktober 2003
om fastsættelse af verdensmarkedsprisen for ikke-egreneret bomuld

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til protokol 4 om bomuld knyttet til akten vedrørende Grækenlands tiltrædelse, senest ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 1050/2001 ⁽¹⁾,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1051/2001 af 22. maj 2001 om støtte til bomuldsproduktioner ⁽²⁾, særlig artikel 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge artikel 4 i forordning (EF) nr. 1051/2001 fastsættes der regelmæssigt en verdensmarkedspris for ikke-egreneret bomuld på grundlag af den konstaterede verdensmarkedspris for egreneret bomuld under hensyntagen til det historiske forhold mellem den fastlagte verdensmarkedspris for egreneret bomuld og den beregnede pris for ikke-egreneret bomuld. Dette historiske forhold er fastlagt i artikel 2, stk. 2, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1591/2001 af 2. august 2001 ⁽³⁾, ændret ved forordning (EF) nr. 1486/2002 ⁽⁴⁾ om gennemførelsesbestemmelser for støtteordningen for bomuld. Hvis verdensmarkedsprisen ikke kan fastsættes således, beregnes den på grundlag af den seneste fastsatte pris.
- (2) I henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 1051/2001 fastsættes verdensmarkedsprisen for ikke-egreneret bomuld for et produkt med visse egenskaber under

hensyntagen til de højeste af de udbud og noteringer på verdensmarkedet, der anses for at være repræsentative for markedets faktiske tendens. Ved denne fastsættelse tages der hensyn til et gennemsnit af udbuddene og noteringerne konstateret på en eller flere repræsentative europæiske børser for et produkt leveret cif en havn i Fællesskabet fra de forskellige leverandørlande, der anses for at være mest repræsentative for den internationale handel. Der er dog fastsat justeringer af disse kriterier ved fastsættelsen af verdensmarkedsprisen for egreneret bomuld af hensyn til forskelle, der er begrundet i det leverede produkts kvalitet eller udbuddenes og noteringernes art. Disse justeringer er fastsat i artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1591/2001.

- (3) Anvendelsen af ovennævnte kriterier fører til fastsættelsen af verdensmarkedsprisen for ikke-egreneret bomuld på nedennævnte niveau —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Verdensmarkedsprisen for ikke-egreneret bomuld som omhandlet i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1051/2001 fastsættes til 31,807 EUR/100 kg.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 14. oktober 2003.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. oktober 2003.

På Kommissionens vegne
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektør for landbrug

⁽¹⁾ EFT L 148 af 1.6.2001, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 148 af 1.6.2001, s. 3.

⁽³⁾ EFT L 210 af 3.8.2001, s. 10.

⁽⁴⁾ EFT L 223 af 20.8.2002, s. 3.

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2003/74/EF

af 22. september 2003

om ændring af Rådets direktiv 96/22/EF om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved artikel 3, litra a), i Rådets direktiv 96/22/EF ⁽⁴⁾ er det fastsat, at medlemsstaterne skal forbyde indgift i husdyr af stoffer med bl.a. østrogen, androgen eller gestagen virkning. Hvad angår husdyr tillades anvendelse af disse stoffer dog, men alene i terapeutisk øjemed eller til zooteknisk behandling i overensstemmelse med bestemmelserne i direktivets artikel 4, 5 og 7.
- (2) Ved artikel 11, stk. 2, i direktiv 96/22/EF er det fastsat, at medlemsstaterne skal forbyde indførsel fra tredjelande af husdyr og akvakulturdyr, som har fået indgivet de stoffer eller produkter, der er omhandlet i dette direktivs artikel 3, litra a), medmindre bestemmelserne og kravene i direktivets artikel 4, 5 og 7 er overholdt i forbindelse med indgivelsen, samt indførsel af kød eller produkter, der er fremstillet af dyr, som det er forbudt at indføre.
- (3) På baggrund af resultaterne af den tvistbilæggelsessag, som Amerikas Forenede Stater og Canada havde indbragt for Verdenshandelsorganisationen (WTO) (hormonsagen) ⁽⁵⁾, og WTO-tvistbilæggelsesorganets henstillinger herom af 13. februar 1998 indledte Kommissionen omgående en supplerende risikoanalyse i overensstemmelse med aftalen om sundhedsmæssige og plantesundhedsmæssige foranstaltninger (WTO-GATT 1994) ⁽⁶⁾, som fortolket af appelorganet i hormonsagen, af seks hormonale stoffer (østradiol 17 β , testosteron, progesteron, trenbolonacetat, zeranol og melengestrol-acetat), hvis indgift i dyr til væksthæmmende formål er forbudt ifølge direktiv 96/22/EF.

- (4) Samtidig iværksatte og finansierede Kommissionen en række specifikke videnskabelige undersøgelser og forskningsprojekter vedrørende nævnte seks hormoner for at indhente så mange som muligt af de manglende videnskabelige oplysninger, jf. WTO-panelets fortolkninger og konklusioner og appelorganets rapporter i hormonsagen. Kommissionen rettede desuden specifikke anmodninger til USA, Canada og andre tredjelande, som tillader indgift af disse seks hormoner i dyr til væksthæmmende formål, og offentliggjorde opfordringen ⁽⁷⁾ til alle interesserede parter, herunder erhvervet, om at fremlægge alle relevante, nylige data og oplysninger i deres besiddelse, som kunne benyttes ved den supplerende risikoanalyse.

- (5) Den 30. april 1999 afgav Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden på anmodning af Kommissionen en udtalelse om vurderingen af de potentielle negative virkninger for menneskers helbred af hormonrester i oksekød og oksekødsprodukter. Heri konkluderer komitéen i hovedsagen, at der for det første, hvad angår overdreven indtagelse af hormonrester og metabolitter deraf og i betragtning af hormoners iboende egenskaber og de epidemiologiske konklusioner, er identificeret en risiko for forbrugeren med afgørende beviser på forskelligt niveau for de seks vurderede hormoner, at der for det andet for de seks hormoner kunne forventes endocrine, udviklingsmæssige, immunologiske, neurobiologiske, immunotoksiske, genotoksiske og kræftfremkaldende virkninger, og at præpubertale børn blandt de forskellige mulige risikogrupper var den, der gav anledning til størst bekymring, samt at der for det tredje i betragtning af hormoners iboende egenskaber og de epidemiologiske konklusioner ikke kunne fastslås noget tærskelniveau for og derfor ikke nogen Acceptabel Daglig Indtagelse (ADI) af nogen af de seks vurderede hormoner, når de indgives i hornkvæg til væksthæmmende formål.

⁽¹⁾ EFT C 337 E af 28.11.2000, s. 163, og EFT C 180 E af 26.6.2001, s. 190.

⁽²⁾ EFT C 14 af 16.1.2001, s. 47.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 1.2.2001 (EFT C 267 af 21.9.2001, s. 53), Rådets fælles holdning af 20.2.2003 (EUT C 90 E af 15.4.2003, s. 1) og Europa-Parlamentets afgørelse af 2.7.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT). Rådets afgørelse af 22.7.2003.

⁽⁴⁾ EFT L 125 af 23.5.1996, s. 3.

⁽⁵⁾ WT/DS26/R/USA og WT/DS48/R/CAN (panelrapporter) og AB-1997-4 (appelorganets rapport).

⁽⁶⁾ EFT L 336 af 23.12.1994, s. 40.

(6) Særlig hvad angår anvendelse af østradiol 17 β som væksthæmmer, var det komitéens vurdering, at nye oplysninger tyder på, at det må betragtes som et komplet carcinogen, da det har både tumorfremkaldende og tumorfremmende virkninger, samt de i øjeblikket foreliggende data ikke muliggør et kvantitativt skøn med hensyn til risikoen.

⁽⁷⁾ EFT C 56 af 26.2.1999, s. 17.

- (7) Hvad angår de andre fem hormoner (testosteron, progesteron, trenbolonacetat, zeranol og melengestrolacetat) er det komitéens vurdering, at den disponible viden ikke tillader et kvantitativt skøn med hensyn til risikoen for forbrugerne til trods for de foreliggende individuelle toksikologiske og epidemiologiske data, som er taget i betragtning.
- (8) Efter komitéens udtalelse af 30. april 1999 fik Kommissionen forelagt nye og senere oplysninger om nogle af de pågældende seks hormoner af Det Forenede Kongeriges »Veterinary Products Committee« (i oktober 1999) af EF's Udvalg for Veterinærmedicinske Præparater (i december 1999) og af Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) (i februar 2000). Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater noterede sig navnlig, at østradiol 17 β først får kræftfremkaldende virkning efter længerevarende eksponering og ved doser, der er væsentligt højere end dem, der kræves for at få et (østrogent) fysiologisk resultat. Alle disse seneste videnskabelige oplysninger blev forelagt komitéen, som gennemgik dem og den 3. maj 2000 konkluderede, at der ikke forelå overbevisende data og argumenter, der berettigede til en revision af de konklusioner, den havde draget i sin udtalelse af 30. april 1999. Komitéen bekræftede i sin udtalelse af 10. april 2002 gyldigheden af sin foregående udtalelse, som den havde gennemgået på grundlag af de seneste videnskabelige oplysninger.
- (9) Navnlig østradiol 17 β kan potentielt indgives i alle husdyr, hvorfor indtagelsen af restkoncentrationer for alle befolkningsgrupper, især højrisikogrupperne, kan være særlig relevant. Det er vigtigt for at beskytte menneskers sundhed, at en sådan indtagelse undgås. Endvidere vil den rutinemæssige anvendelse af ovennævnte stoffer til at fremme dyrs vækst sandsynligvis føre til større koncentration af disse stoffer i miljøet.
- (10) Under hensyntagen til resultaterne af risikoanalysen og alle andre relevante oplysninger konkluderes, at det for at nå det valgte niveau for beskyttelse i Fællesskabet mod de risici, som rutinemæssig anvendelse af disse hormoner til vækstfremmende formål og indtagelse af restkoncentrationer, der forekommer i kød af dyr, som har fået indgivet disse hormoner til vækstfremmende formål, medfører navnlig for menneskers sundhed, er nødvendigt at opretholde det permanente forbud, der er indført ved direktiv 96/22/EF, mod østradiol 17 β og fortsat at anvende forbuddet mod de andre fem hormoner (testosteron, progesteron, trenbolonacetat, zeranol og melengestrolacetat) på et midlertidigt grundlag. Endvidere bør det midlertidige forbud mod disse fem hormoner i henhold til artikel 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed ⁽¹⁾ fortsat gælde, medens Fællesskabet indhenter mere fuldstændige videnskabelige oplysninger fra enhver kilde, som kan kaste lys over og udfylde lakunerne i den aktuelle viden om disse stoffer.
- (11) Anvendelsen af visse af ovennævnte stoffer i terapeutisk øjemed, hvor det er nødvendigt, eller til zooteknisk behandling kan dog fortsat tillades, da den sandsynligvis ikke udgør en fare for folkesundheden på grund af behandlingernes art og begrænsede varighed, de begrænsede mængder, der indgives, og de strenge betingelser, der er fastlagt i direktiv 96/22/EF for at hindre et muligt misbrug.
- (12) På baggrund af de eksisterende oplysninger er det hensigtsmæssigt at begrænse eksponeringen for østradiol 17 β og kun tillade de behandlinger, som der ikke er noget realistisk, effektivt alternativ til. Der findes i almindelighed alternative behandlinger eller strategier til erstatning af brugen af østradiol 17 β til terapeutiske eller zootekniske formål. Alligevel viser undersøgelser, at der for øjeblikket ikke i alle medlemsstaterne findes realistiske og effektive alternativer til visse behandlinger, som for øjeblikket er tilladt. Af hensyn til de nødvendige tilpasninger og navnlig for at kunne anvende proceduren for godkendelse eller gensidig anerkendelse af de påkrævede lægemidler er det hensigtsmæssigt inden for et nærmere fastsat tidsrum at udfase brugen af østradiol 17 β til fremkaldelse af brunst. Det er også hensigtsmæssigt at bibeholde muligheden for at tillade stoffets brug til behandlingen af visse lidelser (føstermaceration eller -mumifikation hos kvæg og pyometra i kvæg), som har alvorlige følger for dyrs sundhed og velfærd, under strenge og kontrollerbare betingelser, så enhver form for misbrug og uacceptabel risiko for folkesundheden forebygges. Det er nødvendigt inden for et fastsat tidsrum at tage denne mulighed op til fornyet vurdering.
- (13) Ændringerne af direktiv 96/22/EF er nødvendige for at nå det valgte niveau for sundhedsbeskyttelse mod restkoncentrationer i kød af husdyr, som til vækstfremmende formål behandles med disse hormoner under overholdelse af de generelle principper i fødevarerlovgivningen, jf. forordning (EF) nr. 178/2002, og Fællesskabets internationale forpligtelser. Endvidere findes der i øjeblikket ikke andre teknisk og økonomisk realistiske midler, som er væsentlig mindre begrænsende for handlen, og som lige så effektivt kan føre til det valgte niveau for sundhedsbeskyttelse. Desuden er det også nødvendigt at foretage mindre ændringer i affattelsen, navnlig efter at en række direktiver er erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler ⁽²⁾ —

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 96/22/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 2 og 3 affattes således:

»Artikel 2

Medlemsstaterne forbyder

- a) markedsføring af de stoffer, der er anført i bilag II, liste A, med henblik på indgift i dyr af alle arter
- b) markedsføring af de stoffer, der er anført i bilag II, liste B, med henblik på indgift i dyr, hvoraf kød og produkter er bestemt til konsum, til andre formål end dem, der er omhandlet i artikel 4, nr. 2), og artikel 5a.

Artikel 3

Medlemsstaterne forbyder med hensyn til de stoffer, der er anført i bilag II, og forbyder midlertidigt med hensyn til de stoffer, der er anført i bilag III:

- a) indgift af ovennævnte stoffer i husdyr eller akvakulturdyr på en hvilken som helst måde
- b) — besiddelse, medmindre det sker under officiel kontrol, af de i litra a) omhandlede dyr, og
— markedsføring eller slagtning med henblik på konsum af husdyr

der indeholder de i bilag II og III anførte stoffer, eller hvori der er konstateret sådanne stoffer, medmindre det kan bevises, at dyrene er blevet behandlet i overensstemmelse med artikel 4, 5 eller 5a

- c) markedsføring med henblik på konsum af akvakulturdyr, som er indgivet de ovenfor nævnte stoffer, samt forarbejdede produkter af sådanne dyr
- d) markedsføring af kød af de i litra b) omhandlede dyr
- e) forarbejdning af det i litra d) omhandlede kød.«

2) I artikel 4, nr. 1), udgår »østradiol 17 β,«.

3) Artikel 5, stk. 1, første punktum, affattes således:

»Uanset artikel 3, litra a), og med forbehold af artikel 2 kan medlemsstaterne tillade indgift i husdyr med henblik på zooteknisk behandling af veterinærlægemidler med østrogen (bortset fra østradiol 17 β og esterlignende derivater heraf), androgen eller gestagen virkning, som er tilladt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (*).

(* EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.«

4) Følgende artikel tilføjes:

»Artikel 5a

1. Uanset artikel 3, litra a), og med forbehold af artikel 2 og artikel 11a kan medlemsstaterne i overensstemmelse med direktiv 2001/82/EF tillade indgift i husdyr af veterinærlægemidler, der indeholder østradiol 17 β eller esterlignende derivater heraf til:

- behandling af fostermaceration eller -mumifikation hos kvæg eller
- behandling af kvæg for pyometra.

2. Uanset artikel 3, litra a), og med forbehold af artikel 2 kan medlemsstaterne i overensstemmelse med direktiv 2001/82/EF tillade indgift i husdyr af veterinærlægemidler, der indeholder østradiol 17 β eller esterlignende derivater heraf til fremkaldelse af brunst i kvæg, heste, får eller geder indtil den 14. oktober 2006.

3. Behandlingen skal foretages direkte af en dyrlæge på husdyr, som er tydeligt identificeret. Behandlingen skal registreres af den ansvarlige dyrlæge. Denne skal mindst anføre følgende oplysninger i et register, som kan være det, der omhandles i direktiv 2001/82/EF:

- det indgivne produkt
- behandlingens art
- datoen for behandling
- de behandlede dyrs identitet
- udløbsdatoen for tilbageholdelsesperioden.

Registret stilles på begæring til rådighed for den kompetente myndighed.

Personer, der holder avlsdyr, må ikke på bedriften opbevare veterinærlægemidler, der indeholder østradiol 17 β eller esterlignende derivater heraf.«

5) Artikel 6, stk. 1, affattes således:

»1. Hormonprodukter og beta-agonister, som indgives husdyr i overensstemmelse med artikel 4, 5 eller 5a, skal opfylde kravene i direktiv 2001/82/EF.«

6) Artikel 7, stk. 1, første afsnit, affattes således:

»1. Medlemsstaterne kan med henblik på handel tillade markedsføring af avlsdyr eller udtjente avlsdyr, der i deres tid som avlsdyr har været underkastet en af de behandlinger, der er omhandlet i artikel 4, 5 eller 5a, eller de kan give tilladelse til, at der anvendes EF-stempel på kød fra sådanne dyr, hvis betingelserne i artikel 4, 5 eller 5a og de tilbageholdelsesperioder, der er fastsat i tilladelsen til markedsføring, er overholdt.«

7) Artikel 8 ændres således:

a) Nr. 1 affattes således:

»1) at kun personer som er bemyndiget dertil i henhold til deres nationale lovgivning jf. artikel 68 i direktiv 2001/82/EF ligger inde med de i artikel 2 og 3 omhandlede stoffer i forbindelse med indførsel, produktion, oplagring, distribution, salg og anvendelse heraf.

b) I nr. 2, litra a), ændres »stoffer og produkter, der i henhold til artikel 2 er forbudt« til »stoffer, der er forbudt, jf. artikel 2 og 3«.

c) I nr. 2, litra d), ændres »i artikel 4 og 5« til »i artikel 4, 5 og 5a«.

d) Fodnote 2 nederst på siden udgår, og fodnote 3 bliver fodnote 2.

8) Artikel 11, stk. 2, litra a), ændres således:

a) I nr. i) ændres »artikel 2, litra a)« til »bilag II, liste A«.

b) Nr. ii) affattes således:

»ii) som har fået indgivet de stoffer, som er omhandlet i bilag II, liste B, og bilag III, medmindre bestemmelserne og kravene i artikel 4, 5, 5a og 7 er overholdt i forbindelse med indgivelsen og den tilbageholdelsesperiode, der er anført i internationale anbefalinger, er overholdt.«

9) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 11a

Kommissionen aflægger til Europa-Parlamentet og Rådet inden to år fra den 14. oktober 2003 en rapport om, hvorvidt der findes alternative veterinærlægemidler til dem, der indeholder østradiol 17 β eller esterlignende derivater heraf til behandling af fostermaceration eller -mumifikation hos kvæg og til behandling af kvæg for pyometra, og forelægger det følgende år Europa-Parlamentet og Rådet alle nødvendige forslag om udskiftning af disse stoffer.

Hvad angår stofferne i bilag III søger Kommissionen ligeledes yderligere oplysninger under hensyntagen til de seneste videnskabelige data fra alle kilder og tager løbende foranstaltningerne op til fornyet overvejelse med henblik på, når det er relevant, at forelægge Europa-Parlamentet og Rådet alle nødvendige forslag.«

10) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 14a

Uanset artikel 3 og 5a og med forbehold af artikel 2 gælder for husdyr, for hvilke det kan attesteres, at de inden den 14. oktober 2004 har fået indgivet østradiol 17 β eller esterlignende derivater heraf i terapeutisk eller zooteknisk øjemed, de samme bestemmelser som dem, der er fastlagt for de stoffer, der er tilladt i henhold til artikel 4, nr. 1, med hensyn til terapeutisk anvendelse, og artikel 5, med hensyn til zooteknisk anvendelse.«

11) Alle henvisninger til »direktiv 81/851/EØF« eller »direktiv 81/852/EØF« skal læses som henvisninger til »direktiv 2001/82/EF«.

12) Bilaget til direktiv 96/22/EF bliver »Bilag I«, og bilag II og III i bilaget til nærværende direktiv tilføjes.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de fornødne love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 14. oktober 2004. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. september 2003.

På Europa-Parlamentets vegne

P. COX

Formand

På Rådets vegne

R. BUTTIGLIONE

Formand

BILAG»*BILAG II*

Liste over forbudte stoffer:

Liste A:

- Thyreostatika
- Stilbener, stilbenderivater, salte og estere heraf.

Liste B:

- Østradiol 17 β og esterlignende derivater heraf
- Beta-agonister.

BILAG III

Liste over midlertidigt forbudte stoffer:

Stoffer med østrogen (bortset fra østradiol 17 β og esterlignende derivater heraf), androgen eller gestagen virkning.»

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2003/94/EF

af 8. oktober 2003

om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler og testpræparater til human brug

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽¹⁾, ændret ved Kommissionens direktiv 2003/63/EF ⁽²⁾, særlig artikel 47, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Alle humanmedicinske lægemidler, der fremstilles i eller importeres til Fællesskabet, herunder lægemidler til eksport, skal være fremstillet i overensstemmelse med principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis.
- (2) Disse principper og retningslinjer er fastsat i Kommissionens direktiv 91/356/EØF af 13. juni 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler ⁽³⁾.
- (3) I henhold til artikel 13, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug ⁽⁴⁾ skal de detaljerede retningslinjer vedrørende de elementer, som skal tages i betragtning ved vurderingen af, om partier af testpræparater til human brug kan frigives i Fællesskabet, udarbejdes efter retningslinjerne for god fremstillingspraksis.
- (4) Det er derfor nødvendigt at udvide og tilpasse bestemmelserne i direktiv 91/356/EØF, således at de også omfatter god fremstillingspraksis for testpræparater.
- (5) Da det er nødvendigt at tilpasse de fleste af artiklerne i direktiv 91/356/EØF, bør direktivet af klarhedshensyn erstattes af et nyt direktiv.
- (6) For at sikre overensstemmelse med principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis er det nødvendigt at fastlægge detaljerede bestemmelser om de kompetente myndigheders inspektion og om visse af fremstillerens forpligtelser.

- (7) Alle fremstillere bør etablere et effektivt kvalitetsstyrings-system for deres fremstilling, hvilket indebærer, at der etableres et farmaceutisk kvalitetssikringssystem.
- (8) Principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis bør vedrøre kvalitetsstyring, personale, lokaler og udstyr, dokumentation, produktion, kvalitetskontrol, lønarbejdskontrakter, reklamationer og tilbagekaldelser samt selvinspektion.
- (9) For at beskytte de mennesker, der deltager i kliniske forsøg, og for at sikre, at testpræparater kan spores, er det nødvendigt med særlige bestemmelser om mærkning af disse produkter.
- (10) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler, der er nedsat i henhold til artikel 121 i direktiv 2001/83/EF —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Anvendelsesområde

I dette direktiv fastlægges principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler, som det kun er tilladt at fremstille med den i artikel 40 i direktiv 2001/83/EF omhandlede tilladelse, og for testpræparater til human brug, som det kun er tilladt at fremstille med den i artikel 13 i direktiv 2001/20/EF omhandlede tilladelse.

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- 1) »lægemiddel«: ethvert produkt som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83/EF
- 2) »testpræparat«: ethvert produkt som defineret i artikel 2, litra d), i direktiv 2001/20/EF
- 3) »fremstiller«: enhver person, der udøver aktiviteter, som kræver den i artikel 40, stk. 1 og 3, i direktiv 2001/83/EF omhandlede tilladelse, eller den i artikel 13, stk. 1, i direktiv 2001/20/EF omhandlede tilladelse

⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EUT L 159 af 27.6.2003, s. 46.

⁽³⁾ EFT L 193 af 17.7.1991, s. 30.

⁽⁴⁾ EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34.

- 4) »sagkyndig person«: den i artikel 48 i direktiv 2001/83/EF eller den i artikel 13, stk. 2, i direktiv 2001/20/EF omhandlede person
- 5) »farmaceutisk kvalitetssikring«: samtlige de foranstaltninger, der iværksættes for at sikre, at et lægemiddel eller et testpræparat har en kvalitet, der svarer til den tilsigtede anvendelse
- 6) »god fremstillingspraksis«: den del af kvalitetssikringen, der sikrer, at produkterne til stadighed produceres og kontrolleres i overensstemmelse med de kvalitetsstandarder, der er gældende for den tilsigtede anvendelse
- 7) »blinding«: bevidst hemmeligholdelse af et testpræparats identitet i overensstemmelse med sponsors anvisninger
- 8) »afblinding«: afsløring af blindede produkters identitet.

Artikel 3

Inspektioner

1. Medlemsstaterne sikrer ved hjælp af de gentagne inspektionsbesøg, der er omhandlet i artikel 111, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, og de inspektioner, der er omhandlet i artikel 15, stk. 1, i direktiv 2001/20/EF, at fremstillere overholder de principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis, der er fastlagt i nærværende direktiv. Medlemsstaterne tager også hensyn til samlingen af fællesskabsprocedurer for inspektionsbesøg og informationsudveksling, som Kommissionen har offentliggjort.

2. Ved fortolkning af principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis tager fremstillere og de kompetente myndigheder hensyn til de udførlige retningslinjer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF, og som Kommissionen har offentliggjort i »Vejledning i god fremstillingspraksis for lægemidler og testpræparater«.

Artikel 4

Overensstemmelse med god fremstillingspraksis

1. Fremstilleren sikrer, at alle fremstillingsprocesser gennemføres i overensstemmelse med god fremstillingspraksis og med fremstillingstilladelsen. Denne bestemmelse finder også anvendelse på lægemidler, der alene er bestemt til eksport.

2. Ved import af lægemidler og testpræparater fra tredjelande sikrer importøren, at produkterne er fremstillet i overensstemmelse med standarder, som mindst svarer til Fællesskabets standarder for god fremstillingspraksis.

Endvidere sikrer importører af lægemidler, at de pågældende produkter er fremstillet af behørigt godkendte fremstillere. Importører af testpræparater sikrer, at de pågældende produkter er fremstillet af en fremstillere, der er anmeldt til og godkendt til formålet af de kompetente myndigheder.

Artikel 5

Overensstemmelse med markedsføringstilladelse

1. Fremstilleren sikrer, at alle fremstillingsprocesser vedrørende lægemidler, som er omfattet af en markedsføringstilladelse, gennemføres i overensstemmelse med oplysningerne i den ansøgning om markedsføringstilladelse, som de kompetente myndigheder har godkendt.

Hvis det drejer sig om testpræparater, sikrer fremstilleren, at alle fremstillingsprocesser gennemføres i overensstemmelse med de oplysninger, som sponsor har givet i henhold til artikel 9, stk. 2, i direktiv 2001/20/EF, og som de kompetente myndigheder har godkendt.

2. Fremstilleren foretager med jævne mellemrum en gennemgang af sine fremstillingsmetoder i lyset af den videnskabelige og tekniske udvikling og udviklingen af testpræparater.

Når det er nødvendigt at foretage en ændring i oplysningerne i markedsføringstilladelsen eller en ændring i den ansøgning, som er omhandlet i artikel 9, stk. 2, i direktiv 2001/20/EF, indgives anmodningen om ændringen til de kompetente myndigheder.

Artikel 6

Kvalitetssikringssystem

Fremstilleren etablerer og gennemfører et effektivt farmaceutisk kvalitetssikringssystem, der aktivt involverer de forskellige afdelingers ledelse og ansatte.

Artikel 7

Personale

1. På ethvert fremstillingssted skal fremstilleren råde over et tilstrækkeligt stort, kompetent og tilstrækkeligt kvalificeret personale til, at målsætningerne for den farmaceutiske kvalitetssikring kan opfyldes.

2. Ansvarsområdet for ledelsen og det ledende personale, herunder den/de sagkyndige person(er), der står for gennemførelsen og udførelsen af god fremstillingspraksis, fastlægges i jobbeskrivelser. De hierarkiske forhold fastlægges i en organisationsplan. Organisationsplanen og jobbeskrivelserne godkendes i overensstemmelse med fremstillerens interne procedurer.

3. Det i stk. 2 omhandlede personale tillægges tilstrækkelige beføjelser til, at det kan varetage sit ansvarsområde korrekt.

4. De ansatte gennemgår en grundlæggende og fortsat uddannelse, hvis effektivitet kontrolleres, og som bl.a. omfatter teori og praktisk anvendelse af begrebet kvalitetssikring og god fremstillingspraksis og i givet fald de særlige krav til fremstilling af testpræparater.

5. Hygiejneforskrifter tilpasset de aktiviteter, der skal gennemføres, etableres og overholdes. Forskrifterne omfatter bl.a. procedurer for personalets sundhed, hygiejnepraksis og påklædning.

Artikel 8

Lokaler og udstyr

1. Lokaler og fremstillingsudstyr placeres, udformes, indrettes, tilpasses og vedligeholdes således, at de er velegnede til deres formål.

2. Lokaler og udstyr dimensioneres, udformes og anvendes på en sådan måde, at risikoen for fejl er minimal, og at det er muligt at foretage effektiv rengøring og vedligeholdelse for at undgå kontaminering, krydskontaminering og generelt enhver uheldig indvirkning på produktets kvalitet.

3. Lokaler og udstyr, som skal anvendes til fremstillingsprocesser, som har afgørende indflydelse på produkternes kvalitet, underkastes passende kvalificering og validering.

Artikel 9

Dokumentation

1. Fremstilleren etablerer og opretholder et dokumentations-system baseret på specifikationer, fremstillingsformler, forarbejdnings- og pakkeforskrifter, procedurer og registreringer, som omfatter de forskellige fremstillingsprocesser i virksomheden. Dokumenterne skal være klare, fejlfrie og ajourførte. De generelle fremstillingsprocesser og -betingelser samt dokumentationsmateriale for fremstillingen af det enkelte parti holdes tilgængelige. Disse dokumenter skal gøre det muligt at følge fremstillingsforløbet for hvert enkelt parti og de ændringer, der er foretaget i forbindelse med udviklingen af et testpræparat.

Alt dokumentationsmateriale vedrørende et parti lægemidler opbevares i mindst et år efter den fastsatte udløbsdato for partierne eller mindst fem år efter den i artikel 51, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF omhandlede attestering, afhængig af hvilken periode der er den længste.

Alt dokumentationsmateriale vedrørende et parti testpræparater opbevares i mindst fem år efter gennemførelse eller den formelle afbrydelse af det seneste kliniske forsøg, hvori partiet blev anvendt. Sponsor eller indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis denne er forskellig fra sponsor, er ansvarlig for at sikre, at der føres fortegnelser som krævet i forbindelse med

markedsføringstilladelse i henhold til bilag I til direktiv 2001/83/EF, hvis dette kræves i forbindelse med en efterfølgende markedsføringstilladelse.

2. Når der i stedet for skriftligt materiale anvendes elektroniske, fotografiske eller andre databehandlingssystemer, validerer fremstilleren systemerne ved at godtgøre, at data vil blive lagret på passende vis i den forventede opbevaringsperiode. Data, der er lagret i disse systemer, skal hurtigt kunne stilles til rådighed i læselig form og skal forelægges de kompetente myndigheder på disses anmodning. De elektronisk lagrede data beskyttes mod tab eller skade, f.eks. ved mangfoldiggørelse eller sikkerhedskopiering og overførsel til et andet lagringssystem, og der opbevares revisionsspor.

Artikel 10

Produktion

1. Alle produktionsprocesser gennemføres i overensstemmelse med på forhånd fastlagte instruktioner og procedurer og i overensstemmelse med god fremstillingspraksis. Der skal stilles egnede og tilstrækkelige ressourcer til rådighed til proceskontrol. Alle procesafvigelser og produktmangler dokumenteres og undersøges indgående.

2. Der træffes passende tekniske og/eller organisatoriske foranstaltninger for at undgå krydskontaminering og sammenblanding. Hvis det drejer sig om testpræparater, udvises der særlig agtpågivenhed ved håndtering af produkter under og efter alle blindinger.

3. For så vidt angår lægemidler, valideres enhver ny fremstillingsproces eller væsentlig ændring af fremstillingsprocessen vedrørende lægemidler. Kritiske trin i fremstillingsprocessen valideres regelmæssigt på ny.

4. For så vidt angår testpræparater, valideres hele fremstillingsprocessen, for så vidt det er relevant, idet der tages hensyn til produktudviklingstrinnet. Mindst de kritiske processtrin (f.eks. sterilisation) valideres. Alle trin i udformningen og udviklingen af fremstillingsprocessen dokumenteres fuldt ud.

Artikel 11

Kvalitetskontrol

1. Fremstilleren etablerer og opretholder et kvalitetskontrolsystem, som ledes af en person, der har de fornødne kvalifikationer og er uafhængig af produktionen.

Denne person skal råde over eller have adgang til et eller flere kvalitetskontrollaboratorier med tilstrækkeligt personale og udstyr til at gennemføre den nødvendige undersøgelse og afprøvning af udgangsmaterialerne og emballagedelene og afprøvningen af mellemprodukter og færdigvarer.

2. For så vidt angår lægemidler, herunder lægemidler, der importeres fra tredjelande, kan kontraktlaboratorier benyttes, hvis der gives tilladelse hertil i overensstemmelse med dette direktivs artikel 12 og artikel 20, litra b), i direktiv 2001/83/EF.

For så vidt angår testpræparater, sikrer sponsor, at kontraktlaboratorierne efterkommer indholdet af den ansøgning, der er omhandlet i artikel 9, stk. 2, i direktiv 2001/20/EF, og som den kompetente myndighed har godkendt. Når præparaterne importeres fra tredjelande, er det ikke obligatorisk at foretage en analytisk kontrol.

3. Ved den endelige kontrol af færdigvaren inden frigivelsen til salg, distribution eller anvendelse i kliniske forsøg tager kvalitetskontrollen ud over analyseresultaterne hensyn til væsentlige oplysninger såsom produktionsforløbet og resultaterne fra proceskontrollen, undersøgelsen af batchdokumentationen og produktets overensstemmelse med specifikationerne, herunder den færdige pakning.

4. Referenceprøver af hvert enkelt parti af færdigproduktet opbevares i mindst et år efter den fastsatte udløbsdato.

For så vidt angår testpræparater, opbevares tilstrækkelige prøver af hvert enkelt parti af det formulerede produkt i bulk og af centrale emballagedele, der anvendes til hvert enkelt parti af færdigproduktet, i mindst to år efter gennemførelsen eller den formelle afbrydelse af det seneste kliniske forsøg, hvori partiet blev anvendt, hvilken periode der end måtte være længst.

Medmindre der efter lovgivningen i den medlemsstat, hvor fremstillingen sker, kræves en længere periode, skal der opbevares prøver af udgangsmaterialer (bortset fra opløsningsmidler, gasser eller vand), der er anvendt i fremstillingsprocessen, i mindst to år efter produktets frigivelse. Denne periode kan afkortes, hvis materialets stabilitetsperiode, som nævnt i den relevante specifikation, er kortere. Alle disse prøver skal være tilgængelige for de kompetente myndigheder.

For udgangsmaterialer og visse produkter, som fremstilles enkeltvis eller i små mængder, eller når oplagringen heraf kan give anledning til særlige problemer, kan der efter aftale med de kompetente myndigheder fastsættes andre betingelser for prøveudtagning og opbevaring.

Artikel 12

Lønarbejdskontrakter

1. For hver fremstillingsproces eller proces i tilknytning hertil, som udføres i lønarbejde, skal der foreligge en skriftlig lønarbejdskontrakt.

2. Hver parts ansvarsområde skal klart fremgå af kontrakten, navnlig den gode fremstillingspraksis, som kontraktmodtageren skal overholde, og den måde, hvorpå den sagkyndige person, der har ansvaret for at attestere hvert enkelt parti, skal udføre sit hverv.

3. Kontraktmodtageren må ikke indgå en lønarbejdskontrakt med tredjemand om det arbejde, som han skal udføre i henhold til kontrakten, uden skriftlig tilladelse fra kontraktgiveren.

4. Kontraktmodtageren skal overholde principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis og underkaste sig den inspektion, som de kompetente myndigheder foretager i henhold til artikel 111 i direktiv 2001/83/EF og artikel 15 i direktiv 2001/20/EF.

Artikel 13

Reklamationer, tilbagekaldelse og afblinding i nødstilfælde

1. For så vidt angår lægemidler, indfører fremstilleren et system til registrering og undersøgelse af reklamationer samt et effektivt system, som gør det muligt omgående og på ethvert tidspunkt at tilbagekalde lægemidler i distributionsnettet. Fremstilleren registrerer og undersøger enhver reklamation vedrørende mangler. Fremstilleren underretter den kompetente myndighed om enhver mangel, som kan resultere i tilbagekaldelse eller ekstraordinære leveringsrestriktioner, og angiver så vidt muligt også bestemmelseslandene.

Enhver tilbagekaldelse sker i overensstemmelse med de i artikel 123 i direktiv 2001/83/EF omhandlede krav.

2. For så vidt angår testpræparater, indfører fremstilleren i samarbejde med sponsor et system til registrering og undersøgelse af reklamationer samt et effektivt system, som gør det muligt omgående og på ethvert tidspunkt at tilbagekalde testpræparater, som allerede befinder sig i distributionsnettet. Fremstilleren registrerer og undersøger enhver reklamation vedrørende mangler og underretter den kompetente myndighed om enhver mangel, som kan resultere i tilbagekaldelse eller ekstraordinære leveringsrestriktioner.

For så vidt angår testpræparater, identificeres alle forsøgssteder, og bestemmelseslandene angives så vidt muligt.

Fremstilleren af testpræparater, for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse, underretter i samarbejde med sponsor indehaveren af markedsføringstilladelsen om enhver mangel, der kan henføres til det godkendte lægemiddel.

3. Sponsor indfører en procedure for hurtig afblinding af blandede produkter, hvis en hurtig tilbagekaldelse som omhandlet i stk. 2 kræver det. Sponsor påser, at proceduren sikrer, at de blandede produkters identitet kun afsløres, hvis det er nødvendigt.

Artikel 14

Selvinspektion

Fremstilleren foretager med jævne mellemrum selvinspektion som led i kvalitetssikringssystemet for at kontrollere gennemførelsen og overholdelsen af principperne for god fremstillingspraksis samt for at foreslå de korrigerende foranstaltninger, der måtte være nødvendige. Der føres journaler over de udførte selvinspektioner og de korrigerende foranstaltninger, der efterfølgende måtte blive truffet.

*Artikel 15***Mærkning**

Testpræparater mærkes på en sådan måde, at man beskytter forsøgspersonen og sikrer sporbarheden, muliggør identificering af produktet og forsøget og gør det lettere at anvende testpræparatet korrekt.

*Artikel 16***Ophævelse af direktiv 91/356/EØF**

Direktiv 91/356/EØF ophæves.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv.

*Artikel 17***Gennemførelse**

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme nærværende direktiv senest den 30. april 2004. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse bestemmelser og en sammenlignings-tabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og nærværende direktiv.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til nærværende direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. Medlemsstaterne fastlægger reglerne for denne henvisning.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af nærværende direktiv.

*Artikel 18***Ikrafttræden**

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 19***Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. oktober 2003.

På Kommissionens vegne

Erkki LIIKANEN

Medlem af Kommissionen

II

(Retsakter, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 30. september 2003

vedrørende gyldigheden af visse bindende tariferingsoplysninger

(meddelt under nummer K(2003) 3516)

(Kun den finske og den svenske udgave er autentiske)

(2003/726/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 af 12. oktober 1992 om indførelse af en EF-toldkodeks ⁽¹⁾, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2700/2000 ⁽²⁾, særlig artikel 12, stk. 5, litra a), nr. iii), og artikel 248,

under henvisning til Kommissionens forordning (EØF) nr. 2454/93 af 2. juli 1993 om visse gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 om indførelse af en EF-toldkodeks ⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1335/2003 ⁽⁴⁾, særlig artikel 9, stk. 1, andet led, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den bindende tariferingsoplysning, der henvises til i bilaget, er uforenelig med andre bindende tariferingsoplysninger, og den tarifiering, den indeholder, er uforenelig med de almindelige regler for fortolkningen af den kombinerede nomenklatur i afsnit I A i del I i bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif ⁽⁵⁾, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2176/2002 ⁽⁶⁾.

(2) Den bindende tariferingsoplysning, der henvises til i bilaget, vedrører vævet stof, tilskåret efter mål, af endeløse syntetiske fibre (34 % polyester, 52 % polyamider, med 14 % polyurethanbelægning). Da belægningen ikke er synlig med det blotte øje, skal denne vare tariferes under position 5407 ved anvendelse af de almindelige regler nr. 1 og 6 for fortolkningen af den kombinerede nomenklatur og bemærkning 2 a) 1) til kapitel 59.

(3) Nævnte bindende tariferingsoplysning bør ophøre med at gælde. Den toldforvaltning, der meddelte oplysningen, bør derfor tilbagekalde den så hurtigt som muligt og underrette Kommissionen herom.

(4) I henhold til artikel 12, stk. 6, i forordning (EØF) nr. 2913/92 skal modtageren af en bindende tariferingsoplysning, der er ophørt med at være gyldig, i en bestemt periode have mulighed for fortsat at anvende denne oplysning, forudsat at betingelserne i artikel 14, stk. 1, i forordning (EØF) nr. 2454/93 er opfyldt.

(5) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Toldkodeksudvalget —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

1. Den bindende tariferingsoplysning, der er henvist til i kolonne 1 i skemaet i bilaget, og som er meddelt af den toldmyndighed, der er anført i kolonne 2, med den i kolonne 3 anførte tarifiering, ophører med at være gyldig.

⁽¹⁾ EFT L 302 af 19.10.1992, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 311 af 12.12.2000, s. 17.

⁽³⁾ EFT L 253 af 11.10.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 187 af 26.7.2003, s. 16.

⁽⁵⁾ EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1.

⁽⁶⁾ EFT L 331 af 7.12.2002, s. 3.

2. Den i kolonne 2 anførte toldmyndighed tilbagekalder den i kolonne 1 omhandlede tariferingsoplysning hurtigst muligt og senest ti dage efter meddelelsen om denne beslutning.

3. Den toldmyndighed, der tilbagekalder den bindende tariferingsoplysning, underretter Kommissionen herom.

Artikel 2

Den bindende tariferingsoplysning, der er henvist til i bilaget, kan fortsat anvendes i en vis periode i henhold til artikel 12, stk. 6, i forordning (EØF) nr. 2913/92, forudsat at betingelserne i artikel 14, stk. 1, i forordning (EØF) nr. 2454/93 er opfyldt.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til Republikken Finland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. september 2003.

På Kommissionens vegne

Frederik BOLKESTEIN

Medlem af Kommissionen

BILAG

	Bindende tariferingsoplysning (referencenr.)	Toldmyndighed	Tarifiering
	1	2	3
Nr. 1	FI 178/301/01	Tullihallitus Helsingfors Finland	5903 20 90 90

KOMMISSIONENS BESLUTNING
af 30. september 2003
vedrørende gyldigheden af visse bindende tariferingsoplysninger

(meddelt under nummer K(2003) 3544)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

(2003/727/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 af 12. oktober 1992 om indførelse af en EF-toldkodeks⁽¹⁾, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2700/2000⁽²⁾, særlig artikel 12, stk. 5, litra a), nr. iii), og artikel 248,

under henvisning til Kommissionens forordning (EØF) nr. 2454/93 af 2. juli 1993 om visse gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 om indførelse af en EF-toldkodeks⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1335/2003⁽⁴⁾, særlig artikel 9, stk. 1, andet led, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) De bindende tariferingsoplysninger, der henvises til i bilaget, er uforenelige med andre bindende tariferingsoplysninger, og den tarifiering, de indeholder, er uforenelig med de almindelige regler for fortolkningen af den kombinerede nomenklatur i afsnit I A i del I i bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif⁽⁵⁾, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2176/2002⁽⁶⁾.

(2) De bindende tariferingsoplysninger, der er omhandlet i bilaget, vedrører beklædningsgenstande, der dækker underkroppen og omslutter hvert ben separat. Beklædningsgenstandene er ikke i overensstemmelse med definitionen af pyjamas i de forklarende bemærkninger til den kombinerede nomenklatur, underposition 6107 21 00 til 6107 29 00, 6108 31 10 til 6108 39 00, 6207 21 00 til 6207 29 00 og 6208 21 00 til 6208 29 00, hvoraf det fremgår, at en pyjamas skal bestå af to dele. De kan desuden ikke betragtes som »lignende varer« i forhold til de varer, der er nævnt under position 6107, 6108, 6207 og 6208, da de kun dækker underkroppen. De pågældende varer betragtes derfor som »benklæder«

og skal tariferes under KN-position 6103, 6104, 6203 eller 6204 ved anvendelse af de almindelige regler nr. 1 og 6 for fortolkningen af den kombinerede nomenklatur.

- (3) Nævnte bindende tariferingsoplysninger bør ophøre med at gælde. Den toldforvaltning, der meddelte oplysningerne, bør derfor tilbagekalde dem så hurtigt som muligt og underrette Kommissionen herom.
- (4) I henhold til artikel 12, stk. 6, i forordning (EØF) nr. 2913/92 skal modtageren af en bindende tariferingsoplysning, der er ophørt med at være gyldig, i en bestemt periode have mulighed for fortsat at anvende denne oplysning, forudsat at betingelserne i artikel 14, stk. 1, i forordning (EØF) nr. 2454/93 er opfyldt.
- (5) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Toldkodeksudvalget —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

1. De bindende tariferingsoplysninger, der er henvist til i kolonne 1 i skemaet i bilaget, og som er meddelt af den toldmyndighed, der er anført i kolonne 2, med den i kolonne 3 anførte tarifiering, ophører med at være gyldige.

2. Den i kolonne 2 anførte toldmyndighed tilbagekalder de i kolonne 1 omhandlede tariferingsoplysninger hurtigst muligt og senest ti dage efter meddelelsen om denne beslutning.

3. Den toldmyndighed, der tilbagekalder de bindende tariferingsoplysninger, underretter Kommissionen herom.

Artikel 2

De bindende tariferingsoplysninger, der er henvist til i bilaget, kan fortsat anvendes i en vis periode i henhold til artikel 12, stk. 6, i forordning (EØF) nr. 2913/92, forudsat at betingelserne i artikel 14, stk. 1, i forordning (EØF) nr. 2454/93 er opfyldt.

⁽¹⁾ EFT L 302 af 19.10.1992, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 311 af 12.12.2000, s. 17.

⁽³⁾ EFT L 253 af 11.10.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 187 af 26.7.2003, s. 16.

⁽⁵⁾ EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1.

⁽⁶⁾ EFT L 331 af 7.12.2002, s. 3.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. september 2003.

På Kommissionens vegne
Frederik BOLKESTEIN
Medlem af Kommissionen

BILAG

	Bindende tariferings- oplysning (referencnr.)	Toldmyndighed	Tarifiering
	1	2	3
Nr. 1	UK 105599852	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6107 91 90
Nr. 2	UK 105594965	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6107 91 90
Nr. 3	UK 103848774	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6207 91 90 90
Nr. 4	UK 104570502	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6207 91 90 90
Nr. 5	UK 105343411	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6207 91 90 90
Nr. 6	UK 105434701	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6207 91 90 90
Nr. 7	UK 106483971	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6207 91 90 90
Nr. 8	UK 106485867	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6207 91 90
Nr. 9	UK 107265781	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6207 91 90 90
Nr. 10	UK 107278572	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6207 91 90 90
Nr. 11	UK 107277771	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6207 91 90 90
Nr. 12	UK 107279177	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6207 91 90 90
Nr. 13	UK 107277477	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6207 91 90 90
Nr. 14	UK 107494566	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6207 91 90 90
Nr. 15	UK 109015800	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6207 91 90 90
Nr. 16	UK 109074680	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6207 91 90 90

	Bindende tariferings- oplysning (referencenr.)	Toldmyndighed	Tarifiering
	1	2	3
Nr. 17	UK 109844358	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6207 91 90 90
Nr. 18	UK 102018833	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6207 92 00
Nr. 19	UK 102673989	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6207 92 00
Nr. 20	UK 102769088	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6207 92 00
Nr. 21	UK 106260215	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6207 92 00
Nr. 22	UK 107653575	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6207 92 00
Nr. 23	UK 104515217	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6208 91 90
Nr. 24	UK 104602617	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6208 91 90
Nr. 25	UK 105129215	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6208 91 90
Nr. 26	UK 105215912	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6208 91 90
Nr. 27	UK 105272407	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6208 91 90
Nr. 28	UK 105465685	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6208 91 90
Nr. 29	UK 105934087	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6208 91 90
Nr. 30	UK 106640496	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6208 91 90
Nr. 31	UK 106917766	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6208 91 90
Nr. 32	UK 107064305	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6208 91 90

	Bindende tariferings- oplysning (referencenr.)	Toldmyndighed	Tarifiering
	1	2	3
Nr. 33	UK 107702300	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6208 91 90
Nr. 34	UK 108713090	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6208 91 90
Nr. 35	UK 108713580	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6208 91 90
Nr. 36	UK 109149378	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6208 91 90
Nr. 37	UK 109241887	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6208 91 90
Nr. 38	UK 109275667	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6208 91 90
Nr. 39	UK 109776051	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6208 91 90
Nr. 40	UK 110099803	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6208 91 90
Nr. 41	UK 105995942	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Det Forenede Kongerige	6208 92 00

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 3. oktober 2003

om proceduren for attestering af byggevarer i henhold til artikel 20, stk. 2, i Rådets direktiv 89/106/EØF med hensyn til metalrammebyggesæt, betonrammebyggesæt, præfabrikerede bygningselementer, kølelagerbyggesæt, stenskredsbeskyttelsessystemer i byggesæt

(meddelt under nummer K(2003) 3452)

(EØS-relevant tekst)

(2003/728/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 89/106/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om byggevarer ⁽¹⁾, ændret ved direktiv 93/68/EØF ⁽²⁾, særlig artikel 13, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen skal i forbindelse med attestering af en byggevares overensstemmelse vælge mellem de to procedurer i artikel 13, stk. 3, i direktiv 89/106/EØF og i alle tilfælde vælge »den billigste procedure, der er forenelig med sikkerhedshensyn«. Det skal således for en given vare eller varegruppe afgøres, om en produktionskontrolordning i fabrikken på fabrikantens ansvar er en nødvendig og tilstrækkelig betingelse for attestering af overensstemmelse, eller om det er nødvendigt at inddrage et autoriseret certificeringsorgan af grunde, der vedrører kriterierne i artikel 13, stk. 4.
- (2) Begrebet varer eller varetyper bør derfor defineres på samme måde som i mandaterne og i de tekniske specifikationer.
- (3) De to procedurer, der er fastlagt i artikel 13, stk. 3, er nærmere beskrevet i bilag III til direktiv 89/106/EØF. Det må derfor for hver vare eller varegruppe gøres klart ved henvisning til bilag III, hvilke metoder der skal anvendes ved gennemførelsen af de to procedurer, idet visse ordninger ifølge bilag III skal anvendes fortrinsvis.
- (4) Den procedure, der er anført i artikel 13, stk. 3, litra a), svarer til ordningerne i bilag III, afsnit 2, punkt ii), variant 1, uden løbende overvågning, samt varianterne 2

og 3, mens proceduren i artikel 13, stk. 3, litra b), svarer til ordningerne i bilag III, afsnit 2, punkt i), og bilag III, afsnit 2, punkt ii), variant 1, med løbende overvågning.

- (5) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Byggeudvalg —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

For varer og varegrupper, der er anført i bilag I, attesteres overensstemmelsen ved en procedure, hvorefter der som supplement til produktionskontrolordningen i fabrikken, som gennemføres af fabrikanten, inddrages et autoriseret certificeringsorgan i bedømmelsen og overvågningen af produktionskontrollen og af selve varen.

Artikel 2

I mandaterne for retningslinjer for europæiske tekniske godkendelser anføres det, hvilken procedure der skal anvendes til attestering af overensstemmelse i henhold til bilag II.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. oktober 2003.

På Kommissionens vegne

Erkki LIIKANEN

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 12.

⁽²⁾ EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1.

BILAG I

1. Metalrammebyggesæt

Denne beslutning dækker de industrielt fremstillede byggesæt, der markedsføres som en bygning, og som er fremstillet af forhåndsudformede og præfabrikerede komponenter beregnet til serieproduktion. Beslutningen omfatter kun de byggesæt, som opfylder de nedenfor definerede mindstekrav. Delvise byggesæt, som ikke opfylder disse mindstekrav, falder uden for beslutningens anvendelsesområde. Mindstekravene omfatter alle af følgende elementer: bærende bygningsdele, bygningens tilslutning til underkonstruktionen samt specificering af hovedkomponenterne i klimaskærmen såsom varmeisolering, facadebeklædning, tagdækning, indvendig beklædning, vinduer og udvendige døre, for så vidt som disse er nødvendige for at opfylde de væsentlige krav, som gælder for bygningen.

Selv om nogle af komponenterne kan være fremstillet på forskellige fabrikker, er det kun det endelige leveringsklare byggesæt, og ikke de forskellige komponenter, der er omfattet af denne beslutning.

— til brug i byggearbejder

2. Betonrammebyggesæt

Denne beslutning dækker de industrielt fremstillede byggesæt, der markedsføres som en bygning, og som er fremstillet af forhåndsudformede og præfabrikerede komponenter beregnet til serieproduktion. Beslutningen omfatter kun de byggesæt, som opfylder de nedenfor definerede mindstekrav. Delvise byggesæt, som ikke opfylder disse mindstekrav, falder uden for beslutningens anvendelsesområde. Mindstekravene omfatter alle af følgende elementer: bærende bygningsdele, bygningens tilslutning til underkonstruktionen samt specificering af hovedkomponenterne i klimaskærmen såsom varmeisolering, facadebeklædning, tagdækning, indvendig beklædning, vinduer og udvendige døre, for så vidt som disse er nødvendige for at opfylde de væsentlige krav, som gælder for bygningen.

Selv om nogle af komponenterne kan være fremstillet på forskellige fabrikker, er det kun det endelige leveringsklare byggesæt, og ikke de forskellige komponenter, der er omfattet af denne beslutning.

— til brug i byggearbejder

3. Præfabrikerede bygningselementer

Beslutningen omfatter præfabrikerede bygningselementer, der kan transporteres til byggepladsen som selvstændige enheder eller i volumetrisk form, og som hurtigt giver en vandtæt klimaskærm, hvor der sandsynligvis skal foretages yderligere tætninger, sammenføjninger af elementer, tilslutninger til rør og ledninger samt eventuelle forbindelser til fundamentet.

Selv om nogle af komponenterne kan være fremstillet på forskellige fabrikker, er det kun det endelige leveringsklare byggesæt, og ikke de forskellige komponenter, der er omfattet af denne beslutning.

— til brug i byggearbejder

4. Kølelagerbyggesæt

Beslutningen omfatter præfabrikerede kølelagre i byggesæt til installering inden i en eksisterende bygning eller i det mindste beskyttet mod det udendørs klima, dvs. kølelagerbyggesættene eksponeres ikke for et udendørs klima. De samlede byggesæt bidrager ikke til anlæggets bærende kapacitet, men der kan indgå et bærende system, der understøtter det samlede byggesæt eller en del af dette. Det tekniske udstyr (f.eks. kølesystem) indgår ikke.

Selv om nogle af komponenterne kan være fremstillet på forskellige fabrikker, er det kun det endelige leveringsklare byggesæt, og ikke de forskellige komponenter, der er omfattet af denne beslutning.

— til brug i byggearbejder

5. Stenskrebsbeskyttelsessystemer i byggesæt

Denne beslutning omfatter stenskrebsbeskyttelsessystemer i byggesæt bestående af enkelte eller flere net eller lignende, understøttet af en metal- eller trækonstruktion (f.eks. metalstolper) og evt. kabler.

Selv om nogle af komponenterne kan være fremstillet på forskellige fabrikker, er det kun det endelige leveringsklare byggesæt, og ikke de forskellige komponenter, der er omfattet af denne beslutning.

— til brug i anlægsarbejder

BILAG II

Systemer for attestering af overensstemmelse

For den eller de nedenfor anførte byggevarer og forudsatte anvendelser, anmodes EOTA om at specificere følgende system eller systemer for attestering af overensstemmelse i den relevante retningslinje for europæiske tekniske godkendelser:

Byggevare(r) (som defineret i bilag I)	Forudsat(te) anvendelse(r)	Niveau(er) eller klasse(r) (reaktion ved brand)	System(er) til attestering af overensstemmelse
Metalrammebyggesæt Betonrammebyggesæt Præfabrikerede bygningssele- menter Kølelagerbyggesæt	i byggearbejder	Alle	1
Stenskrebsbeskyttelsessy- stemer i byggesæt	i anlægsarbejder	Alle	1

System 1: se direktiv 89/106/EØF, bilag III, afsnit 2, punkt i), uden auditprøvning af stikprøver.

Systemet bør specificeres således, at det også kan anvendes, når det ikke er nødvendigt at fastlægge ydeevnen for en bestemt egenskab, fordi der i mindst en medlemsstat ikke stilles lovbestemte krav for den pågældende egenskab (se direktiv 89/106/EØF, artikel 2, stk. 1, og — i givet fald — punkt 1.2.3 i basisdokumentet).

I sådanne tilfælde må fabrikanten ikke pålægges at kontrollere den pågældende egenskab, hvis han ikke ønsker at oplyse byggevarens ydeevne på det punkt.

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 6. oktober 2003

om ændring af bilaget til beslutning 2002/300/EF om listen over godkendte zoner med hensyn til *Bonamia ostreae* og/eller *Marteilia refringens*

(meddelt under nummer K(2003) 3463)

(EØS-relevant tekst)

(2003/729/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —
under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/67/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for afsætning af akvakulturdyr og -produkter ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 ⁽²⁾, særlig artikel 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens beslutning 2002/300/EF ⁽³⁾, ændret ved beslutning 2003/378/EF ⁽⁴⁾, fastsættes de områder i Irland, der betragtes som frie for sygdommene *Bonamia ostrea* og/eller *Marteilia refringens*.
- (2) Irland har ved brev af 24. juni 2003 meddelt Kommissionen, at der er påvist *Bonamia ostrea* ved Blacksod Bay, på Mayo Countys kyst, et område, der hidtil er betragtet som sygdomsfrit. Dette område kan derfor ikke længere betragtes som frit for *Bonamia ostrea*.
- (3) Beslutning 2002/300/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

- (4) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Bilaget til beslutning 2002/300/EF affattes som angivet i bilaget til nærværende beslutning.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. oktober 2003.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 46 af 19.2.1991, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 103 af 19.4.2002, s. 24.

⁽⁴⁾ EUT L 130 af 27.5.2003, s. 27.

BILAG

»BILAG

ZONER, DER ER GODKENDT MED HENSYN TIL EN ELLER FLERE AF BLØDDYRSYGDOMMENE BONAMIA OSTREA OG MARTEILIA REFRINGENS**1.A. Zoner i Irland, der er godkendt med hensyn til B. ostreae**

- hele Irlands kystlinje, bortset fra følgende seks områder:
 - Cork Harbour
 - Galway Bay
 - Ballinakill Harbour
 - Clew Bay
 - Achill Sound
 - Loughmore, Blacksod Bay

1.B. Zoner i Irland, der er godkendt med hensyn til M. refringens

- hele Irlands kystlinje

2.A. Zoner i Det Forenede Kongerige, på kanaløerne og på øen Man, der er godkendt med hensyn til B. ostreae

- hele Storbritanniens kystlinje, bortset fra følgende områder:
 - Cornwalls sydkyst fra Lizard til Start Point
 - området omkring Solent-flodmundingen fra Portland Bill til Selsey Bill
 - området langs Essex' kyst fra Shoeburyness til Landguard Point
- hele Nordirlands kystlinje
- hele Guernseys og Herms kystlinje
- Jerseys zone: Zonen består af litoralzonen og det umiddelbare kystområde mellem øen Jerseys middelhøjvandsmærke og en imaginær linje trukket tre sømil fra øen Jerseys middellavvandsmærke. Zonen ligger i den normannisk-bretonske bugt på Kanalens sydside
- hele øen Mans kystlinje

2.B. Zoner i Det Forenede Kongerige, på kanaløerne og på øen Man, der er godkendt med hensyn til M. refringens

- hele Storbritanniens kystlinje
 - hele Nordirlands kystlinje
 - hele Guernseys og Herms kystlinje
 - Jerseys zone: Zonen består af litoralzonen og det umiddelbare kystområde mellem øen Jerseys middelhøjvandsmærke og en imaginær linje trukket tre sømil fra øen Jerseys middellavvandsmærke. Zonen ligger i den normannisk-bretonske bugt på Kanalens sydside
 - hele øen Mans kystlinje«
-