

Dansk udgave

## Retsforskrifter

### Indhold

#### I Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk

Kommissionens forordning (EF) nr. 288/2004 af 19. februar 2004 om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager ...	1
Kommissionens forordning (EF) nr. 289/2004 af 19. februar 2004 om fastsættelse af de repræsentative priser og størrelsen af tillægsimporttolden for melasse i sektoren for sukker .....	3
Kommissionens forordning (EF) nr. 290/2004 af 19. februar 2004 om fastsættelse af eksportrestitutionerne for hvidt sukker og råsukker i uforarbejdet stand .....	5
Kommissionens forordning (EF) nr. 291/2004 af 19. februar 2004 om fastsættelse af det maksimale restitutionsbeløb ved udførsel af hvidt sukker til visse tredjelande i forbindelse med den 21. dellicitation under den løbende licitation omhandlet i forordning (EF) nr. 1290/2003 .....	7
Kommissionens forordning (EF) nr. 292/2004 af 19. februar 2004 om fastsættelse af restitutioner ved udførsel i uforarbejdet stand af sirup og visse andre produkter inden for sukkersektoren .....	8
Kommissionens forordning (EF) nr. 293/2004 af 19. februar 2004 om udstedelse af importlicenser for olivenolie i forbindelse med det tunesiske toldkontingent .....	11
Kommissionens forordning (EF) nr. 294/2004 af 19. februar 2004 om fastsættelse af visse vejledende mængder og af individuelle lofter for udstedelse af licenser for import af bananer til EF i andet kvartal af 2004 inden for toldkontingenterne .....	12
Kommissionens forordning (EF) nr. 295/2004 af 19. februar 2004 om ændring af forordning (EF) nr. 2314/2003 for så vidt angår mængden af den løbende licitation med henblik på salg på EF-markedet af rug, som det tyske interventionsorgan ligger inde med .....	14

Pris: 18 EUR

(Fortsættes på omslagets anden side)

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

★ <b>Kommissionens forordning (EF) nr. 296/2004 af 19. februar 2004 om ændring af forordning (EØF) nr. 1848/93 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 2082/92 om specificitetsattestering af landbrugsprodukter og levnedsmidler</b> .....	15
★ <b>Kommissionens forordning (EF) nr. 297/2004 af 19. februar 2004 om tilføjelse til bilaget til forordning (EF) nr. 2400/96 om optagelse af visse betegnelser i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (»Ensaïmada de Mallorca« eller »Ensaïmada mallorquina«)</b> .....	18
Kommissionens forordning (EF) nr. 298/2004 af 19. februar 2004 om fastsættelse af produktionsrestitutioner i korn- og rissektoren .....	19
Kommissionens forordning (EF) nr. 299/2004 af 19. februar 2004 om fastsættelse af eksportrestitutionerne for olivenolie .....	20
Kommissionens forordning (EF) nr. 300/2004 af 19. februar 2004 om fastsættelse af restitutionssatserne for visse produkter fra sukkersektoren, der udføres i form af varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I .....	22
Kommissionens forordning (EF) nr. 301/2004 af 19. februar 2004 om fastsættelse af maksimumsrestitutionen ved udførsel af havre inden for rammerne af den i forordning (EF) nr. 1814/2003 omhandlede licitation .....	25
Kommissionens forordning (EF) nr. 302/2004 af 19. februar 2004 om bud for indførsel af sorghum, der er meddelt inden for rammerne af den i forordning (EF) nr. 238/2004 omhandlede licitation .....	26
Kommissionens forordning (EF) nr. 303/2004 af 19. februar 2004 om bud for indførsel af majs, der er meddelt inden for rammerne af den i forordning (EF) nr. 2315/2003 omhandlede licitation .....	27
★ <b>Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/9/EF af 11. februar 2004 om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP) (kodificeret udgave) <sup>(1)</sup></b> .....	28
★ <b>Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (kodificeret udgave) <sup>(1)</sup></b> .....	44

---

## II Retsakter, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk

### Rådet

2004/157/EF:

- |  |    |
|--|----|
| ★ <b>Rådets afgørelse af 19. februar 2004 om forlængelse af perioden for anvendelse af foranstaltningerne i afgørelse 2002/148/EF om afslutning af konsultationerne med Zimbabwe i henhold til artikel 96 i AVS-EF-partnerskabsaftalen</b> ..... | 60 |
|--|----|

### Kommissionen

2004/158/EF:

- |   |    |
|---|----|
| ★ <b>Kommissionens beslutning af 16. februar 2004 om ændring af beslutning 92/216/EØF for så vidt angår offentliggørelse af fortegnelsen over koordinerende myndigheder <sup>(1)</sup> (meddelt under nummer K(2004) 390)</b> ..... | 62 |
|---|----|

2004/159/EF:

- ★ **Kommissionens beslutning af 16. februar 2004 om anden ændring af beslutning 2002/975/EF om vaccination som supplement til foranstaltningerne til bekæmpelse af infektioner med lavpatogen aviær influenza i Italien og om særlige foranstaltninger til kontrol af flytninger <sup>(1)</sup> (meddelt under nummer K(2004) 393) .....** 63

2004/160/EF:

- ★ **Kommissionens beslutning af 16. februar 2004 om ændring af Kommissionens beslutning 2003/71/EF, hvad angår dens anvendelsesperiode <sup>(1)</sup> (meddelt under nummer K(2004) 394) .....** 65

---

Retsakter vedtaget i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union

- ★ **Rådets fælles holdning 2004/161/FUSP af 19. februar 2004 om forlængelse af restriktive foranstaltninger over for Zimbabwe .....** 66

---

Berigtigelser

- ★ **Berigtigelse til Kommissionens forordning (EF) nr. 276/2004 af 17. februar 2004 om salg ved periodisk licitation af oksekød, som visse interventionsorganer ligger inde med (EUT L 47 af 18.2.2004) .....** 73

## I

(Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 288/2004**  
**af 19. februar 2004**  
**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<sup>(1)</sup>, 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 20. februar 2004.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. februar 2004.

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

<sup>(1)</sup> EFT L 337 af 24.12.1994, s. 66. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1947/2002 (EFT L 299 af 1.11.2002, s. 17).

## BILAG

til Kommissionens forordning af 19. februar 2004 om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)

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

(<sup>1</sup>) Den statistiske landefortegnelse, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 2081/2003 (EFT L 313 af 28.11.2003, s. 11). Koden »999« repræsenterer »anden oprindelse«.

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 289/2004

af 19. februar 2004

## om fastsættelse af de repræsentative priser og størrelsen af tillægsimporttolden for melasse i sektoren for sukker

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1260/2001 af 19. juni 2001 om den fælles markedsordning for sukker <sup>(1)</sup>,

under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 1422/95 af 23. juni 1995 om gennemførelsesbestemmelser for import af melasse inden for sektoren for sukker og om ændring af forordning (EØF) nr. 785/68 <sup>(2)</sup>, særlig artikel 1, stk. 2, og artikel 3, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EF) nr. 1422/95 fastsættes, at cif-prisen ved import af melasse, i det følgende benævnt »den repræsentative pris«, fastsættes i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EØF) nr. 785/68 <sup>(3)</sup>. Denne pris fastsættes for den standardkvalitet, der er defineret i artikel 1 i nævnte forordning.
- (2) Den repræsentative pris for melasse beregnes for et EF-grænseovergangssted, som er Amsterdam. Denne pris skal beregnes på grundlag af de gunstigste købsmuligheder på verdensmarkedet, som konstateres på grundlag af noteringer eller priser på dette marked, der er justeret under hensyntagen til eventuelle kvalitetsforskelle i forhold til standardkvaliteten. Standardkvaliteten for melasse blev defineret ved forordning (EØF) nr. 785/68.
- (3) Ved konstateringen af de gunstigste købsmuligheder på verdensmarkedet skal der tages hensyn til samtlige oplysninger om tilbud på verdensmarkedet, om konstaterede priser på vigtige markeder i tredjelande samt om købekontrakter indgået i den internationale samhandel, som Kommissionen har fået kendskab til enten gennem medlemsstaterne eller på eget initiativ. Ved denne konstatering kan et gennemsnit af flere priser lægges til grund i henhold til artikel 7 i forordning (EØF) nr. 785/68 på betingelse af, at dette gennemsnit kan anses som repræsentativt for markedets faktiske tendens.
- (4) Der skal ikke tages hensyn til oplysningerne, når det ikke drejer sig om produkter af sund og sædvanlig handelskvalitet, eller når den i tilbuddet nævnte pris kun vedrører en ringe mængde, der ikke er repræsentativ for

markedet. Der skal heller ikke tages hensyn til tilbudspriser, som ikke kan anses for repræsentative for markedets faktiske udvikling.

- (5) For at opnå sammenlignelige oplysninger vedrørende melasse af standardkvalitet skal priserne alt efter kvaliteten af den tilbudte melasse forhøjes eller nedsættes i det omfang, der følger af anvendelsen af artikel 6 i forordning (EØF) nr. 785/68.
- (6) Undtagelsesvis kan en repræsentativ pris i et begrænset tidsrum opretholdes på uændret niveau, når den tilbudspris, der har tjent som grundlag for den foregående konstatering af den repræsentative pris, ikke er kommet til Kommissionens kendskab, og de foreliggende tilbudspriser, som ikke synes at være tilstrækkeligt repræsentative for markedets faktiske tendens, ville føre til pludselige og væsentlige ændringer i den repræsentative pris.
- (7) Når der eksisterer en forskel mellem udløsningsprisen for det pågældende produkt og den repræsentative pris, bør der fastsættes tillægsimporttold på betingelserne i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1422/95. Såfremt importtolden suspenderes i medfør af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1422/95, bør der fastsættes særlige beløb for denne told.
- (8) Anvendelse af disse bestemmelser giver anledning til at fastsætte de repræsentative priser og tillægsimporttolden for de pågældende produkter som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (9) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for Sukker —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

## Artikel 1

De repræsentative priser og tillægstolden ved import af de i artikel 1 i forordning (EF) nr. 1422/95 omhandlede produkter fastsættes som angivet i bilaget.

## Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 20. februar 2004.

<sup>(1)</sup> EFT L 178 af 30.6.2001, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 39/2004 (EUT L 6 af 10.1.2004, s. 16).

<sup>(2)</sup> EFT L 141 af 24.6.1995, s. 12. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 79/2003 (EFT L 13 af 18.1.2003, s. 4).

<sup>(3)</sup> EFT L 145 af 27.6.1968, s. 12.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. februar 2004.

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

BILAG

**til Kommissionens forordning af 19. februar 2004 om fastsættelse af de repræsentative priser og størrelsen af tillægsimporttolden for melasse i sektoren for sukker**

(EUR)

KN-kode	Repræsentativ pris pr. 100 kg netto af det pågældende produkt	Tillægstold pr. 100 kg netto af det pågældende produkt	Told, der skal opkræves ved import som følge af suspension, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1422/95, pr. 100 kg netto af det pågældende produkt <sup>(2)</sup>
1703 10 00 <sup>(1)</sup>	5,85	0,38	—
1703 90 00 <sup>(1)</sup>	8,58	—	0

<sup>(1)</sup> Fastsættelse for standardkvaliteten som defineret i artikel 1 i forordning (EØF) nr. 785/68, som ændret.

<sup>(2)</sup> Dette beløb erstatter i overensstemmelse med artikel 5 i forordning (EF) nr. 1422/95 toldsatsen i den fælles toldtarif fastsat for disse produkter.

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 290/2004

af 19. februar 2004

## om fastsættelse af eksportrestitutionerne for hvidt sukker og råsukker i uforarbejdet stand

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1260/2001 af 19. juni 2001 om den fælles markedsordning for sukker <sup>(1)</sup>, særlig artikel 27, stk. 5, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 27 i forordning (EF) nr. 1260/2001 kan forskellen mellem noteringerne og priserne på verdensmarkedet for de produkter, som er nævnt i forordningens artikel 1, stk. 1, litra a), og priserne for disse produkter inden for Fællesskabet udlignes ved en eksportrestitution.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 1260/2001 skal restitutionerne for hvidt sukker og råsukker, der ikke er denatureret, og som udføres i uforarbejdet stand, fastsættes under hensyntagen til situationen på fællesskabsmarkedet og på verdensmarkedet for sukker og navnlig under hensyntagen til de pris- og omkostningsfaktorer, som er nævnt i forordningens artikel 28. Ifølge samme artikel skal der endvidere tages hensyn til de påtænkte udførers økonomiske aspekt.

(3) For råsukkers vedkommende skal restitutionen fastsættes for standardkvaliteten. Denne er defineret i bilag I, punkt II, i forordning (EF) nr. 1260/2001. Denne restitution fastsættes i øvrigt i overensstemmelse med artikel 28, stk. 4, i nævnte forordning. Kandissukker er defineret i Kommissionens forordning (EF) nr. 2135/95 af 7. september 1995 om gennemførelsesbestemmelser for eksportrestitutioner i sukkersektoren <sup>(2)</sup>. Den således beregnede restitution bør, for så vidt angår sukker tilsat smagsstoffer eller farvestoffer, gælde for det pågældende sukkers saccharoseindhold og fastsættes pr. 1 % af dette indhold.

(4) I særlige tilfælde kan restitutionsbeløbet fastsættes i retsakter af anden karakter.

(5) Restitutionen skal fastsættes hver anden uge. Den kan ændres i mellemtiden.

(6) Efter artikel 27, stk. 5, første afsnit, i forordning (EF) nr. 1260/2001 kan situationen på verdensmarkedet eller særlige forhold på visse markeder gøre det nødvendigt at differentiere restitutionen for de produkter, der er nævnt i den pågældende forordnings artikel 1, efter bestemmelsessted.

(7) Den betydelige og hurtige stigning i præferenceimporten af sukker fra de vestlige Balkanlande siden begyndelsen af 2001 og eksporten af sukker fra Fællesskabet til disse lande forekommer meget unaturlig.

(8) For at undgå misbrug i form af reimport i Fællesskabet af sukker, for hvilket der er ydet eksportrestitution, bør der for de i denne forordning omhandlede produkter ikke fastsættes restitution ved eksport til de vestlige Balkanlande.

(9) I handelen med visse produkter inden for sukkersektoren mellem på den ene side Fællesskabet og på den anden side Tjekkiet, Estland, Cypern, Letland, Litauen, Ungarn, Malta, Polen, Slovenien og Slovakiet, i det følgende benævnt »de nye medlemsstater«, finder importafgifter og eksportrestitutioner stadig anvendelse, og eksportrestitutionerne er betydeligt højere end importafgifterne. Med disse landes forestående tiltrædelse af Fællesskabet den 1. maj 2004 kan den betydelige forskel mellem afgiften ved import og restitutionen ved eksport af de pågældende produkter føre til spekulationsforretninger.

(10) For at undgå misbrug i form af reimport eller genindførsel i Fællesskabet af produkter fra sukkersektoren, for hvilke der er ydet eksportrestitution, bør der for ingen af de nye medlemsstater fastsættes nogen afgift eller restitution for de i denne forordning omhandlede produkter.

(11) Under hensyn til disse forhold og den nuværende situation på sukkermarkedet, navnlig noteringer og priser på sukker i Fællesskabet og på verdensmarkedet, bør der fastsættes passende restitutionsbeløb.

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

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

Eksportrestitutionerne for de produkter, der er nævnt i artikel 1, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1260/2001, i uforarbejdet stand og ikke denaturerede, fastsættes til de beløb, der er angivet i bilaget.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft den 20. februar 2004.

<sup>(1)</sup> EFT L 178 af 30.6.2001, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 39/2004 (EUT L 6 af 10.1.2004, s. 16).

<sup>(2)</sup> EFT L 214 af 8.9.1995, s. 16.



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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. februar 2004.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

BILAG

**EKSPORTRESTITUTIONER FOR HVIDT SUKKER OG RÅSUKKER I UFORARBEJDET STAND, DER SKAL ANVENDES FRA DEN 20. FEBRUAR 2004**

Produktkode	Bestemmelsessted	Måleenhed	Restitutionsbeløb
1701 11 90 9100	S00	EUR/100 kg	45,19 <sup>(1)</sup>
1701 11 90 9910	S00	EUR/100 kg	45,19 <sup>(1)</sup>
1701 12 90 9100	S00	EUR/100 kg	45,19 <sup>(1)</sup>
1701 12 90 9910	S00	EUR/100 kg	45,19 <sup>(1)</sup>
1701 91 00 9000	S00	EUR/1 % saccharose × 100 kg produkt netto	0,4913
1701 99 10 9100	S00	EUR/100 kg	49,13
1701 99 10 9910	S00	EUR/100 kg	49,13
1701 99 10 9950	S00	EUR/100 kg	49,13
1701 99 90 9100	S00	EUR/1 % saccharose × 100 kg produkt netto	0,4913

NB: Produktkoderne samt koderne for bestemmelsessteder i serie »A« er fastsat i Kommissionens forordning (EØF) nr. 3846/87 (EFT L 366 af 24.12.1987, s. 1).

De numeriske koder for bestemmelsessteder er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 1779/2002 (EFT L 269 af 5.10.2002, s. 6).

De øvrige bestemmelsessteder er fastsat som følger:

S00: Alle bestemmelsessteder (tredjelande, andre områder, proviantering og bestemmelsessteder, der ligestilles med eksport fra EU) undtagen Albanien, Kroatien, Bosnien-Hercegovina, Serbien og Montenegro (inklusive Kosovo som defineret i De Forenede Nationers Sikkerhedsråds resolution nr. 1244 af 10. juni 1999), Den Tidligere Jugoslaviske Republik Makedonien, Tjekkiet, Estland, Cypern, Letland, Litauen, Ungarn, Malta, Polen, Slovenien og Slovakiet, bortset fra sukker, der er tilsat de produkter, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. 2201/96 (EFT L 297 af 21.11.1996, s. 29).

<sup>(1)</sup> Dette beløb gælder for råsukker med en udbyttesats på 92 %. Hvis udbyttesatsen for det eksporterede råsukker er forskellig fra 92 %, beregnes restitutionsbeløbet efter bestemmelserne i artikel 28, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1260/2001.

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 291/2004****af 19. februar 2004****om fastsættelse af det maksimale restitutionsbeløb ved udførsel af hvidt sukker til visse tredjelande i forbindelse med den 21. dellicitation under den løbende licitation omhandlet i forordning (EF) nr. 1290/2003**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1260/2001 af 19. juni 2001 om den fælles markedsordning for sukker <sup>(1)</sup>, særlig artikel 27, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 1290/2003 af 18. juli 2003 om en særlig løbende licitation for produktionsåret 2003/04 med henblik på fastsættelse af en eksportafgift og/eller eksportrestitution for hvidt sukker <sup>(2)</sup>, foranstaltes dellicitationer med henblik på eksport af dette sukker til visse tredjelande.
- (2) I henhold til bestemmelserne i artikel 9, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1290/2003 fastsættes der i påkommende tilfælde for den pågældende dellicitation et maksimalt restitutionsbeløb især under hensyntagen til situationen og den forventede udvikling på markedet for sukker i Fællesskabet og på verdensmarkedet.

(3) Efter gennemgang af tilbuddene bør de bestemmelser, der er nævnt i artikel 1, fastsættes for den 21. dellicitation.

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

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

For den 21. dellicitation for hvidt sukker, ifølge forordning (EF) nr. 1290/2003, fastsættes maksimumseksportrestitutionen til visse tredjelande til 52,427 EUR/100 kg.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft den 20. februar 2004.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. februar 2004.

*På Kommissionens vegne*

Franz FISCHLER

*Medlem af Kommissionen*

<sup>(1)</sup> EFT L 178 af 30.6.2001, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 39/2004 (EUT L 6 af 10.1.2004, s. 16).

<sup>(2)</sup> EUT L 181 af 19.7.2003, s. 7.

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 292/2004

af 19. februar 2004

## om fastsættelse af restitutioner ved udførsel i uforarbejdet stand af sirup og visse andre produkter inden for sukkersektoren

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1260/2001 af 19. juni 2001 om den fælles markedsordning for sukker (<sup>(1)</sup>), særlig artikel 27, stk. 5, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 27 i forordning (EF) nr. 1260/2001 kan forskellen mellem noteringerne eller priserne på verdensmarkedet for de produkter, der er nævnt i artikel 1, stk. 1, litra d), i forordningen, og priserne for disse produkter i Fællesskabet udlignes ved en eksportrestitution.
- (2) I henhold til artikel 3 i Kommissionens forordning (EF) nr. 2135/95 af 7. september 1995 om gennemførelsesbestemmelser for eksportrestitutioner i sukkersektoren (<sup>(2)</sup>) er restitutionen for 100 kilogram af de produkter, der er nævnt i artikel 1, stk. 1, litra d), i forordning (EF) nr. 1260/2001, og som udføres, lig med basisbeløbet multipliceret med indholdet af saccharose, i givet fald forhøjet med indholdet af andet sukker omregnet til saccharose. Dette indhold af saccharose, som konstateres for det pågældende produkt, bestemmes efter bestemmelserne i artikel 3 i forordning (EF) nr. 2135/95.
- (3) I henhold til artikel 30, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1260/2001 skal basisbeløbet for restitutionen for sorbose udført i uforarbejdet stand være lig med basisbeløbet for restitutionen med fradrag af en hundrededel af den gældende produktionsrestitution, der i henhold til Kommissionens forordning (EØF) nr. 1265/2001 af 27. juni 2001 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 1260/2001 for så vidt angår produktionsrestitutioner for visse produkter fra sukkersektoren, der anvendes i den kemiske industri (<sup>(3)</sup>) gælder for de varer, som er nævnt i bilaget til den pågældende forordning.
- (4) Ifølge artikel 30, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1260/2001 med hensyn til de andre varer, der er nævnt i artikel 1, stk. 1, litra d), i nævnte forordning (EØF), og som er udført i uforarbejdet stand, skal basisbeløbet for restitutionen være lig med en hundrededel af et beløb, som beregnes under hensyntagen dels til forskellen mellem

den interventionspris for hvidt sukker, der gælder i områder uden underskud inden for Fællesskabet i den måned, for hvilken basisbeløbet er fastsat, og de noteringer eller priser for hvidt sukker, der er konstateret på verdensmarkedet, dels til nødvendigheden af at skabe ligevægt mellem anvendelsen af basisprodukter fra Fællesskabet med henblik på udførsel af forarbejdede produkter til tredjelande og anvendelsen af produkter fra disse lande, som er godkendt til forædlingshandel.

- (5) Ifølge artikel 30, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1260/2001 kan anvendelsen af basisbeløbet indskrænkes til visse af de produkter, der er nævnt i artikel 1, stk. 1, litra d), i nævnte forordning.
- (6) I henhold til artikel 27 i forordning (EF) nr. 1260/2001 kan der ydes restitution ved udførsel af de i artikel 1, stk. 1, litra f), g) og h), i forordningen omhandlede varer i uforarbejdet stand. Restitutionens størrelse skal bestemmes for 100 kg tørstof under særlig hensyntagen til den restitution, der finder anvendelse ved udførsel af varer henhørende under KN-kode 1702 30 91, til den restitution, der finder anvendelse ved udførsel af varer omhandlet i artikel 1, stk. 1, litra d), i forordning (EF) nr. 1260/2001, og til de med de påtænkte udførsler forbundne økonomiske aspekter. For produkterne i litra f) og g) i nævnte stk. 1 ydes restitutionen kun for varer, der opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 2135/95. For varerne i litra h) ydes restitutionen kun for varer, der opfylder betingelserne i artikel 6 i forordning (EF) nr. 2135/95.
- (7) Ovennævnte restitutioner skal fastsættes hver måned. De kan ændres i mellemtiden.
- (8) Efter artikel 27, stk. 5, første afsnit, i forordning (EF) nr. 1260/2001 kan situationen på verdensmarkedet eller særlige forhold på visse markeder gøre det nødvendigt at differentiere restitutionen for de produkter, der er nævnt i den pågældende restitutionen for de produkter, der er nævnt i den pågældende forordnings artikel 1, efter bestemmelsessted.
- (9) Den betydelige og hurtige stigning i præferenceimporten fra de vestbalkanske lande siden begyndelsen af 2001 og eksporten af sukker fra EU til disse lande synes at have en udpræget kunstig karakter.

(<sup>(1)</sup>) EFT L 178 af 30.6.2001, s. 1. Forordning ændret ved forordning (EF) 2196/2003 (EUT L 328 af 17.12.2003, s. 17).

(<sup>(2)</sup>) EFT L 214 af 8.9.1995, s. 16.

(<sup>(3)</sup>) EFT L 178 af 30.6.2001, s. 63.

- (10) For at undgå misbrug i form af reimport til EU af sukker, for hvilket der er ydet eksportrestitution, bør der for de i denne forordning omhandlede produkter ikke fastsættes restitution ved eksport til de vestbalkanske lande.
- (11) I handelen med visse produkter inden for sukkersektoren mellem på den ene side Fællesskabet og på den anden side Tjekkiet, Estland, Cypern, Letland, Litauen, Ungarn, Malta, Polen, Slovenien og Slovakiet, i det følgende benævnt »de nye medlemsstater«, finder importafgifter og eksportrestitutioner stadig anvendelse, og eksportrestitutionerne er betydeligt højere end importafgifterne. Med disse landes forestående tiltrædelse af Fællesskabet den 1. maj 2004 kan den betydelige forskel mellem afgiften ved import og restitutionen ved eksport af de pågældende produkter føre til spekulationsforretninger.
- (12) For at undgå misbrug i form af reimport eller genindførsel i Fællesskabet af produkter fra sukkersektoren, for hvilke der er ydet eksportrestitution, bør der for ingen af de nye medlemsstater fastsættes nogen afgift eller restitution for de i denne forordning omhandlede produkter.
- (13) Under hensyn til disse forhold bør der fastsættes passende restitutionsbeløb for de pågældende produkter.
- (14) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for Sukker —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

Eksportrestitutionerne ved udførelse i uforarbejdet stand af de produkter, der er nævnt i artikel 1, stk. 1, litra d), f), g) og h), i forordning (EF) nr. 1260/2001, fastsættes til de beløb, der er angivet i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft den 20. februar 2004.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. februar 2004.

*På Kommissionens vegne*

Franz FISCHLER

*Medlem af Kommissionen*

## BILAG

**RESTITUTIONER VED EKSPORT I UFORARBEJDET STAND AF SIRUP OG VISSE ANDRE PRODUKTER  
INDEN FOR SUKKERSEKTOREN, GÆLDENDE FRA DEN 20. FEBRUAR 2004**

Produktkode	Bestemmelsessted	Måleenhed	Restitutionsbeløb
1702 40 10 9100	S00	EUR/100 kg tørstof	49,13 <sup>(1)</sup>
1702 60 10 9000	S00	EUR/100 kg tørstof	49,13 <sup>(1)</sup>
1702 60 80 9100	S00	EUR/100 kg tørstof	93,34 <sup>(2)</sup>
1702 60 95 9000	S00	EUR/1 % saccharose × 100 kg nettoprodukt	0,4913 <sup>(3)</sup>
1702 90 30 9000	S00	EUR/100 kg tørstof	49,13 <sup>(1)</sup>
1702 90 60 9000	S00	EUR/1 % saccharose × 100 kg nettoprodukt	0,4913 <sup>(3)</sup>
1702 90 71 9000	S00	EUR/1 % saccharose × 100 kg nettoprodukt	0,4913 <sup>(3)</sup>
1702 90 99 9900	S00	EUR/1 % saccharose × 100 kg nettoprodukt	0,4913 <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>
2106 90 30 9000	S00	EUR/100 kg tørstof	49,13 <sup>(1)</sup>
2106 90 59 9000	S00	EUR/1 % saccharose × 100 kg nettoprodukt	0,4913 <sup>(3)</sup>

NB: Produktkoderne samt koderne for bestemmelsessteder i serie »A« er fastsat i Kommissionens forordning (EØF) nr. 3846/87 (EFT L 366 af 24.12.1987, s. 1).

De numeriske koder for bestemmelsessteder er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 1779/2002 (EFT L 269 af 5.10.2002, s. 6).

De øvrige destinationer fastsættes som følger:

S00: Alle bestemmelsessteder (tredjelande, andre områder, proviantering og bestemmelsessteder, som er ligestillet med eksport fra EU) undtagen Albanien, Kroatien, Bosnien-Hercegovina, Serbien og Montenegro (inklusive Kosovo som defineret i resolution 1244 vedtaget af De Forenede Nationers Sikkerhedsråd den 10. juni 1999), Den Tidligere Jugoslaviske Republik Makedonien, Tjekkiet, Estland, Cypern, Letland, Litauen, Ungarn, Malta, Polen, Slovenien og Slovakiet, bortset fra sukker, der er tilsat de produkter, som er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra b), i Rådets forordning (EF) nr. 2201/96 (EFT L 297 af 21.11.1996, s. 29).

<sup>(1)</sup> Gælder kun for de produkter, der er nævnt i artikel 5 i forordning (EF) nr. 2135/95.

<sup>(2)</sup> Gælder kun for de produkter, der er nævnt i artikel 6 i forordning (EF) nr. 2135/95.

<sup>(3)</sup> Basisbeløbet anvendes ikke for sirup med en renhed på under 85 % (forordning (EF) nr. 2135/95). Saccharoseindholdet bestemmes i henhold til artikel 3 i forordning (EF) nr. 2135/95.

<sup>(4)</sup> Basisbeløbet anvendes ikke for det produkt, der er defineret i punkt 2 i bilaget til Kommissionens forordning (EØF) nr. 3513/92 (EFT L 355 af 5.12.1992, s. 12).

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 293/2004****af 19. februar 2004****om udstedelse af importlicenser for olivenolie i forbindelse med det tunesiske toldkontingent**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets afgørelse 2000/822/EF af 22. december 2000 om indgåelse af aftalen i form af brevveksling mellem Det Europæiske Fællesskab og Den Tunesiske Republik om gensidige liberaliseringsforanstaltninger og om ændring af landbrugsprotokollerne til associeringsaftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Den Tunesiske Republik <sup>(1)</sup>,

under henvisning til Rådets forordning nr. 136/66/EØF af 22. september 1966 om oprettelse af en fælles markedsordning for fedtstoffer <sup>(2)</sup>,

under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 312/2001 af 15. februar 2001 om gennemførelsesbestemmelser for indførsel af olivenolie med oprindelse i Tunesien og om fravigelse af visse bestemmelser i forordning (EF) nr. 1476/95 og (EF) nr. 1291/2000 <sup>(3)</sup>, særlig artikel 2, stk. 3 og 4, og

ud fra følgende betragtninger

- (1) I artikel 3, stk. 1 og 2, i protokol 1 til Euro-Middelhavs-aftalen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Den Tunesiske Republik på den anden side <sup>(4)</sup> åbnes der et toldfrit toldkontingent for ubehandlet olivenolie henhørende under KN-kode 1509 10 10 og

1509 10 90, som er fuldstændigt fremstillet i Tunesien, og som transporteres direkte fra dette land til Fællesskabet, inden for en mængde, der fastsættes hvert år.

- (2) I artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 312/2001 er der også fastsat månedlige grænser for udstedelse af licenser.
- (3) Der er indgivet ansøgninger til myndighederne efter artikel 2, stk. 2, i forordning (EF) nr. 312/2001 om udstedelse af importlicenser for en samlet mængde, der overstiger grænsen på 1 000 t, der er fastsat for februar.
- (4) Under disse forhold skal Kommissionen fastsætte en nedsættelseskvotient, der gør det muligt at udstede licenser i forhold til den disponible mængde —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

De ansøgninger om licensansøgninger, der er indgivet den 16. og 17. februar 2004 i henhold til artikel 2, stk. 2, i forordning (EF) nr. 312/2001, imødekommes i et omfang på 14,20 % af den mængde, der er ansøgt om. Grænsen på 1 000 t, der er fastsat for februar, er nået.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft den 20. februar 2004.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. februar 2004.

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

<sup>(1)</sup> EFT L 336 af 30.12.2000, s. 92.

<sup>(2)</sup> EFT 172 af 30.9.1966, s. 3025/66. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1513/2001 (EFT L 201 af 26.7.2001, s. 4).

<sup>(3)</sup> EFT L 46 af 16.2.2001, s. 3.

<sup>(4)</sup> EFT L 97 af 30.3.1998, s. 1.

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 294/2004**  
**af 19. februar 2004**

**om fastsættelse af visse vejledende mængder og af individuelle lofter for udstedelse af licenser for import af bananer til EF i andet kvartal af 2004 inden for toldkontingenterne**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 404/93 af 13. februar 1993 om den fælles markedsordning for bananer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 20, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge artikel 14, stk. 1, i Kommissionens forordning (EF) nr. 896/2001 af 7. maj 2001 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 404/93 for så vidt angår ordningen for indførsel af bananer til EF <sup>(2)</sup>, kan der fastsættes en vejledende mængde, som udtrykkes ved en fast procentdel af de mængder, der er disponible for hvert af toldkontingenterne, for udstedelsen af importlicenser for hvert af de første tre kvartaler i året.
- (2) Oplysningerne om dels de mængder bananer, der blev afsat i EF i 2003, navnlig den faktiske import i andet kvartal, dels den forventede forsyning og det forventede forbrug på EF-markedet i samme kvartal af 2004, medfører, at der bør fastsættes vejledende mængder for A/B- og C-toldkontingenterne med henblik på at sikre en tilfredsstillende forsyning af hele EF og den fortsatte handel mellem produktions- og afsætningsleddet.
- (3) På basis af samme oplysninger bør der med henblik på anvendelsen af artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 896/2001 fastsættes, hvor stor en maksimumsmængde hver importør kan indgive licensansøgning om for andet kvartal af 2004.
- (4) Eftersom bestemmelserne i denne forordning bør anvendes, inden perioden for indgivelse af licensansøgninger for andet kvartal af 2004 begynder, bør denne forordning træde i kraft straks.
- (5) Det bør præciseres, at bestemmelserne i denne forordning kun gælder for EF i dets sammensætning pr. 30. april 2004, eftersom de nye medlemsstater tiltræder pr.

1. maj 2004, og der, når tiden er inde, vil blive truffet passende foranstaltninger til at sikre forsyningen af det udvidede EF.

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

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

Den vejledende mængde, jf. artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 896/2001, for import af bananer inden for de toldkontingenter, der er fastsat i artikel 18 i forordning (EØF) nr. 404/93, fastsættes for andet kvartal af 2004 til 29 % af de mængder, der er disponible for traditionelle importører og ikke-traditionelle importører under A/B- og C-toldkontingenterne.

*Artikel 2*

For andet kvartal af 2004 fastsættes den godkendte mængde, jf. artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 896/2001, for import af bananer inden for de toldkontingenter, der er fastsat i artikel 18 i forordning (EØF) nr. 404/93, til:

- a) a) 29 % af den referencemængde, der er fastsat efter artikel 4 og 5 i forordning (EF) nr. 896/2001 for traditionelle importører under A/B- og C-toldkontingenterne
- b) b) 29 % af den mængde, der er fastsat og meddelt efter artikel 9, stk. 3, i forordning (EF) nr. 896/2001 for ikke-traditionelle importører under A/B- og C-toldkontingenterne.

*Artikel 3*

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

<sup>(1)</sup> EFT L 47 af 25.2.1993, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2587/2001 (EFT L 345 af 29.12.2001, s. 13).

<sup>(2)</sup> EFT L 126 af 8.5.2001, s. 6. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1439/2003 (EUT L 204 af 13.8.2003, s. 30).

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. februar 2004.

*På Kommissionens vegne*

Franz FISCHLER

*Medlem af Kommissionen*

---



**KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 295/2004  
af 19. februar 2004**

**om ændring af forordning (EF) nr. 2314/2003 for så vidt angår mængden af den løbende licitation  
med henblik på salg på EF-markedet af rug, som det tyske interventionsorgan ligger inde med**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1766/92 af 30. juni 1992 om den fælles markedsordning for korn<sup>(1)</sup>, særlig artikel 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2314/2003<sup>(2)</sup> blev der åbnet en løbende licitation med henblik på salg på EF-markedet af 1 139 000 tons rug, som det tyske interventionsorgan ligger inde med.
- (2) I den nuværende markedssituation bør de mængder rug, som det tyske interventionsorgan ligger inde med, og som udbydes til salg på EF-markedet, forhøjes til 1 639 000 tons.

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

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

I forordning (EF) nr. 2314/2003 foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 1, stk. 1, ændres »1 139 000 tons« til »1 639 000 tons«.
- 2) I titlen på bilag ændres »1 139 000 tons« til »1 639 000 tons«.

*Artikel 2*

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. februar 2004.

*På Kommissionens vegne*

Franz FISCHLER

*Medlem af Kommissionen*

<sup>(1)</sup> EFT L 181 af 1.7.1992, s. 21. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1104/2003 (EUT L 158 af 27.6.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EUT L 345 af 30.12.2003, s. 32.

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 296/2004****af 19. februar 2004****om ændring af forordning (EØF) nr. 1848/93 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 2082/92 om specificitetsattestering af landbrugsprodukter og levnedsmidler**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2082/92 af 14. juli 1992 om specificitetsattestering af landbrugsprodukter og levnedsmidler <sup>(1)</sup>, særlig artikel 20, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det EF-symbol og den angivelse, der er nævnt i henholdsvis artikel 12 og 15 i forordning (EØF) nr. 2082/92, udformes som modellerne i bilag I, del A og del B, til Kommissionens forordning (EØF) nr. 1848/93 <sup>(2)</sup>.
- (2) Ovennævnte bilag bør suppleres med symboler og angivelser på svensk og finsk, og det bør erklæres, at de symboler og angivelser, der har været anvendt siden ikrafttrædelsen af traktaten om Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse, er gyldige, såfremt de er i overensstemmelse med modellerne i bilaget til nærværende forordning.

- (3) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Specificitetsattesteringer —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

Bilag I til forordning (EØF) nr. 1848/93 erstattes af bilaget til nærværende forordning.

De logoer og angivelser, der har været anvendt siden ikrafttrædelsen af traktaten om Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse, er gyldige, såfremt de er i overensstemmelse med modellerne i bilaget til nærværende forordning

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. februar 2004.

*På Kommissionens vegne*

Franz FISCHLER

*Medlem af Kommissionen*

<sup>(1)</sup> EFT L 208 af 24.7.1992, s. 9. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EFT L 168 af 10.7.1993, s. 35. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2182/98 (EFT L 275 af 10.10.1998, s. 18).

## BILAG

## Del A

Dansk



Deutsch



Ελληνικά



English



Español



Français



Italiano



Nederlands



Português



Suomi



Svenska



**Del B**

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

---

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 297/2004**  
af 19. februar 2004

**om tilføjelse til bilaget til forordning (EF) nr. 2400/96 om optagelse af visse betegnelser i registeret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (»Ensaïmada de Mallorca« eller »Ensaïmada mallorquina«)**

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

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2081/92 af 14. juli 1992 om beskyttelse af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter og levnedsmidler <sup>(1)</sup>, særlig artikel 6, stk. 3 og 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 5 i forordning (EØF) nr. 2081/92 har Spanien sendt Kommissionen en ansøgning om registrering af betegnelsen »Ensaïmada de Mallorca« eller »Ensaïmada mallorquina« som geografisk betegnelse.
- (2) Det er i henhold til nævnte forordnings artikel 6, stk. 1, blevet konstateret, at ansøgningen er i overensstemmelse med forordningen, bl.a. at den indeholder alle de oplysninger, der er fastsat i forordningens artikel 4.
- (3) Efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* <sup>(2)</sup> har Kommissionen ikke i henhold til artikel 7 i forordning (EØF) nr. 2081/92 modtaget nogen indsigelse mod denne betegnelse, der er anført i bilaget til nærværende forordning.

(4) Betegnelsen bør derfor optages i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser og er dermed beskyttet i EF som geografisk betegnelse.

(5) Bilaget til nærværende forordning supplerer bilaget til forordning (EF) nr. 2400/96 <sup>(3)</sup> —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

Bilaget til forordning (EF) nr. 2400/96 suppleres med den betegnelse, der er anført i bilaget til nærværende forordning, og betegnelsen optages i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser som beskyttet geografisk betegnelse (BGB) efter artikel 6, stk. 3, i forordning (EØF) nr. 2081/92.

*Artikel 2*

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. februar 2004.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

BILAG

**Brød, wienerbrød, kager, kiks og andet bagværk samt konfekturvarer**

SPANIEN

Ensaïmada de Mallorca eller Ensaïmada mallorquina

<sup>(1)</sup> EFT L 208 af 24.7.1992, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EUT C 131 af 5.6.2003, s. 14 (Ensaïmada de Mallorca eller Ensaïmada mallorquina).

<sup>(3)</sup> EFT L 327 af 18.12.1996, s. 11. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 135/2004 (EUT L 21 af 28.1.2004, s. 9).

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 298/2004**  
**af 19. februar 2004**  
**om fastsættelse af produktionsrestitutioner i korn- og rissektoren**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1766/92 af 30. juni 1992 om den fælles markedsordning for korn<sup>(1)</sup>, særlig artikel 7, stk. 3,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 3072/95 af 22. december 1995 om den fælles markedsordning for ris<sup>(2)</sup>, særlig artikel 8, litra e), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens forordning (EØF) nr. 1722/93 af 30. juni 1993 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 1766/92 og (EØF) nr. 1418/76 for så vidt angår ordningerne med produktionsrestitutioner for korn og ris<sup>(3)</sup> fastlægges betingelserne for ydelse af produktionsrestitutioner. Beregningsgrundlaget er fastsat i forordningens artikel 3. De således beregnede restitutioner, om nødvendigt differentieret for kartoffelstivelse, skal fastsættes en gang om måneden, og de kan ændres, hvis priserne for majs og/eller hvede varierer betydeligt.

- (2) De produktionsrestitutioner, der fastsættes ved nærværende forordning, bør justeres med de i bilag II til forordning (EØF) nr. 1722/93 anførte koefficienter med henblik på at fastlægge det nøjagtige beløb, der skal betales.

- (3) Forvaltningskomitéen for Korn har ikke afgivet udtalelse inden for den af formanden fastsatte frist —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

Den restitution, udtrykt pr. ton stivelse, der er nævnt i artikel 3, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 1722/93, fastsættes til:

- a) 11,36 EUR/t for majs-, hvede-, byg-, havre-, ris- eller brudrisstivelse  
b) 0,00 EUR/t for kartoffelstivelse.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft den 20. februar 2004.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. februar 2004.

*På Kommissionens vegne*

Franz FISCHLER

*Medlem af Kommissionen*

<sup>(1)</sup> EFT L 181 af 1.7.1992, s. 21. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1104/2003 (EUT L 158 af 27.6.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EFT L 329 af 30.12.1995, s. 18. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 411/2002 (EUT L 62 af 5.3.2002, s. 27).

<sup>(3)</sup> EFT L 159 af 1.7.1993, s. 112. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 216/2004 (EUT L 36 af 7.2.2004, s. 13).

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 299/2004**  
**af 19. februar 2004**  
**om fastsættelse af eksportrestitutionerne for olivenolie**

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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 3, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Såfremt priserne i Fællesskabet ligger over verdensmarkedspriserne, kan forskellen mellem disse priser i henhold til artikel 3 i forordning nr. 136/66/EØF ved udførsel af olivenolie til tredjelande udlignes ved en restitution.
- (2) Bestemmelserne for fastsættelse og ydelse af eksportrestitutionerne ved olivenolie er fastsat i Kommissionens forordning (EØF) nr. 616/72 <sup>(2)</sup>.
- (3) I henhold til artikel 3, stk. 3, i forordning nr. 136/66/EØF skal restitutionen være den samme for hele Fællesskabet.
- (4) I henhold til artikel 3, stk. 4, i forordning nr. 136/66/EØF skal restitutionen fastsættes under hensyntagen til situationen og udviklingstendenserne for priserne på olivenolie og de disponible mængder på Fællesskabets marked og for priserne på olivenolie på verdensmarkedet. Såfremt situationen på verdensmarkedet imidlertid ikke gør det muligt at fastslå de gunstigste noteringer for olivenolie, kan der dog tages hensyn til prisen på dette marked for de vigtigste konkurrerende vegetabiliske olier og til den forskel, der i en repræsentativ periode konstateres mellem denne pris og prisen på olivenolie. Restitutionsbeløbet kan ikke overstige forskellen mellem prisen på olivenolie i Fællesskabet og på verdensmarkedet,

eventuelt justeret med omkostningerne ved at eksportere produktet til verdensmarkedet.

- (5) I medfør af artikel 3, stk. 3, tredje afsnit, litra b), i forordning nr. 136/66/EØF kan det bestemmes, at restitutionen fastsættes ved licitation. Licitationen vedrører restitutionsbeløbet og kan begrænses til visse modtagerlande, mængder, kvaliteter og præsentationer.
- (6) I henhold til artikel 3, stk. 3, andet afsnit, i forordning nr. 136/66/EØF kan restitutionen for olivenolie fastsættes på forskellige niveauer alt efter bestemmelsesstedet, når verdensmarkedssituationen eller de særlige krav på visse markeder gør det nødvendigt.
- (7) Restitutionen skal fastsættes mindst én gang om måneden. Hvis det er påkrævet, kan den ændres i mellemtiden.
- (8) Anvendelse af disse bestemmelser på den nuværende markedssituation for olivenolie og især på prisen for olivenolie inden for Fællesskabet og på markederne i tredjelande og i Grækenland fører til at fastsætte restitutionerne til de i bilaget angivne beløb.
- (9) Forvaltningskomitéen for Fedtstoffer har ikke afgivet udtalelse inden for den af formanden fastsatte frist —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

Eksportrestitutionerne ved udførsel til tredjelande af de i artikel 1, stk. 2, litra c), i forordning nr. 136/66/EØF nævnte produkter fastsættes til de i bilaget angivne beløb.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft den 20. februar 2004.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. februar 2004.

*På Kommissionens vegne*

Franz FISCHLER

*Medlem af Kommissionen*

<sup>(1)</sup> EFT 172 af 30.9.1966, s. 3025/66. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1513/2001 (EFT L 201 af 26.7.2001, s. 4).

<sup>(2)</sup> EFT L 78 af 31.3.1972, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2962/77 (EFT L 348 af 30.12.1977, s. 53).

## BILAG

## til Kommissionens forordning af 19. februar 2004 om fastsættelse af eksportrestitutionerne for olivenolie

Produktkode	Destination	Måleenhed	Restitutionsbeløb
1509 10 90 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 10 90 9900	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 90 00 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 90 00 9900	A00	EUR/100 kg	0,00
1510 00 90 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1510 00 90 9900	A00	EUR/100 kg	0,00

NB: Produktkoderne samt koderne for bestemmelsessteder i serie »A« er fastsat i Kommissionens ændrede forordning (EØF) nr. 3846/87 (EFT L 366 af 24.12.1987, s. 1).

De numeriske koder for bestemmelsessteder er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 2081/2003 (EFT L 313 af 27.11.2003, s. 11).



**KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 300/2004  
af 19. februar 2004**

**om fastsættelse af restitutionssatserne for visse produkter fra sukkersektoren, der udføres i form af varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1260/2001 af 19. juni 2001 om den fælles markedsordning for sukker <sup>(1)</sup>, ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2196/2003 <sup>(2)</sup>, særlig artikel 27, stk. 5, litra a) og stk. 15, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 27, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 1260/2001 kan forskellen mellem verdensmarkedspriserne for de i artikel 1, stk. 1, litra a), c), d), f), g) og h), i nævnte forordning omhandlede produkter og priserne inden for Fællesskabet udlignes ved en eksportrestitution, når disse produkter udføres i form af varer, der er anført i bilag V til nævnte forordning. I Kommissionens forordning (EF) nr. 1520/2000 af 13. juli 2000 om fastsættelse af fælles gennemførelsesbestemmelser for eksportrestitutionsordningen og af kriterier for fastsættelse af restitutionsbeløbet for visse landbrugsprodukter, der udføres i form af varer, som ikke er opført i traktatens bilag I <sup>(3)</sup>, senest ændret ved forordning (EF) nr. 740/2003 <sup>(4)</sup>, præciseres det, for hvilke af disse produkter der skal fastsættes en restitutionssats, der gælder ved disse produkters udførsel i form af varer, der er anført i bilag I til forordning (EF) nr. 1260/2001.

(2) I henhold til artikel 4, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1520/2000 fastsættes restitutionssatsen pr. 100 kg af hvert af de pågældende basisprodukter for hver måned.

(3) I henhold til artikel 27, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1260/2001 samt artikel 11 i den landbrugsaftale, der blev indgået i forbindelse med de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguay-runden, må eksportrestitutionen for et produkt, der er iblandet en vare, ikke være større end restitutionen for dette produkt, når det udføres i uændret stand.

(4) De restitutioner, der er fastsat i nærværende forordning, må forudfastsættes, da markedssituationen for de kommende måneder ikke kan forudses på nærværende tidspunkt.

(5) De forpligtelser, der er indgået om restitutioner, der kan ydes ved udførsel af landbrugsprodukter, der er iblandet varer uden for traktatens bilag I, kan bringes i fare, hvis der forudfastsættes høje restitutionssatser. Der bør derfor træffes beskyttelsesforanstaltninger i disse situationer, uden at indgåelsen af langfristede kontrakter dermed forhindres. Fastsættelsen af en specifik restitutionssats for forudfastsættelsen af restitutionerne er en foranstaltning, der kan sikre, at disse forskellige målsætninger bliver opfyldt.

(6) I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 1039/2003 af 2. juni 2003 om autonome og midlertidige foranstaltninger for indførsel af visse forarbejdede landbrugsprodukter med oprindelse i Estland og for udførsel af visse landbrugsprodukter til Estland <sup>(5)</sup>, Rådets forordning (EF) nr. 1086/2003 af 18. juni 2003 om autonome og midlertidige foranstaltninger for indførsel af visse forarbejdede landbrugsprodukter med oprindelse i Slovenien og for udførsel af visse forarbejdede landbrugsprodukter til Slovenien <sup>(6)</sup>, Rådets forordning (EF) nr. 1087/2003 af 18. juni 2003 om autonome og midlertidige foranstaltninger for indførsel af visse forarbejdede landbrugsprodukter med oprindelse i Letland og for udførsel af visse forarbejdede landbrugsprodukter til Letland <sup>(7)</sup>, Rådets forordning (EF) nr. 1088/2003 af 18. juni 2003 om autonome og midlertidige foranstaltninger for indførsel af visse forarbejdede landbrugsprodukter med oprindelse i Litauen og for udførsel af visse forarbejdede landbrugsprodukter til Litauen <sup>(8)</sup>, Rådets forordning (EF) nr. 1089/2003 af 18. juni 2003 om autonome og midlertidige foranstaltninger for indførsel af visse forarbejdede landbrugsprodukter med oprindelse i Slovakiet og for udførsel af visse forarbejdede landbrugsprodukter til Slovakiet <sup>(9)</sup> og Rådets forordning (EF) nr. 1090/2003 af 18. juni 2003 om autonome og midlertidige foranstaltninger for indførsel af visse forarbejdede landbrugsprodukter med oprindelse i Tjekkiet og for udførsel af visse forarbejdede landbrugsprodukter til Tjekkiet <sup>(10)</sup> kan der med virkning fra den 1. juli 2003 ikke ydes eksportrestitutioner for forarbejdede landbrugsprodukter, som ikke er anført i traktatens bilag I, når de udføres til Estland, Slovenien, Letland, Litauen, Slovakiet eller Tjekkiet.

<sup>(1)</sup> EFT L 178 af 30.6.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 328 af 17.12.2003, s. 17.

<sup>(3)</sup> EFT L 177 af 15.7.2000, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUT L 106 af 29.4.2003, s. 12.

<sup>(5)</sup> EUT L 151 af 19.6.2003, s. 1.

<sup>(6)</sup> EUT L 163 af 1.7.2003, s. 1.

<sup>(7)</sup> EUT L 163 af 1.7.2003, s. 19.

<sup>(8)</sup> EUT L 163 af 1.7.2003, s. 38.

<sup>(9)</sup> EUT L 163 af 1.7.2003, s. 56.

<sup>(10)</sup> EUT L 163 af 1.7.2003, s. 73.

- (7) I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 999/2003 af 2. juni 2003 om autonome og midlertidige foranstaltninger for indførsel af visse forarbejdede landbrugsprodukter med oprindelse i Ungarn og for udførsel af visse forarbejdede landbrugsprodukter til Ungarn <sup>(1)</sup> kan der med virkning fra den 1. juli 2003 ikke ydes eksportrestitutioner for varer omhandlet i artikel 1, stk. 2, i nævnte forordning, når de udføres til Ungarn.
- (8) I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 1890/2003 af 27. oktober 2003 om autonome og midlertidige foranstaltninger for indførsel af visse forarbejdede landbrugsprodukter med oprindelse i Malta og for udførsel af visse forarbejdede landbrugsprodukter til Malta <sup>(2)</sup> kan der med virkning fra den 1. november 2003 ikke ydes eksportrestitutioner for forarbejdede landbrugsprodukter, som ikke er anført i traktatens bilag I, når de udføres til Malta.
- (9) Under hensyn til overslagene over udgifter og de disponible budgetmidler er det fortsat nødvendigt at sikre en stram styring.

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

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

De restitutionssatser, der gælder for de i bilag A til forordning (EF) nr. 1520/2000 og de i artikel 1, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 1260/2001 anførte basisprodukter, som udføres i form af varer, der er anført i bilag V til forordning (EF) nr. 1260/2001, fastsættes som anført i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft den 20. februar 2004.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. februar 2004.

*På Kommissionens vegne*

Erkki LIIKANEN

*Medlem af Kommissionen*

<sup>(1)</sup> EUT L 146 af 13.6.2003, s. 10.

<sup>(2)</sup> EUT L 278 af 29.10.2003, s. 1.

## BILAG

**Restitutionsatser fra 20. februar 2004 for visse produkter fra sukkersektoren, der udføres i form af varer, der ikke omfattes af traktatens bilag I**

KN-kode	Varebeskrivelse	Restitutionsatser i EUR/100 kg <sup>(1)</sup>	
		i tilfælde af forudfastsættelse af restitutionerne	i andre tilfælde
1701 99 10	Hvidt sukker	49,13	49,13

<sup>(1)</sup> Med virkning fra den 1. juli 2003 finder disse satser ikke anvendelse på udførsel til Estland, Letland, Litauen, Slovakiet, Slovenien eller Tjekkiet af varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I, og på udførsel til Ungarn af de varer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i Rådets forordning (EF) nr. 999/2003. Med virkning fra den 1. november 2003 finder disse satser ikke anvendelse ved udførsel til Malta af varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I.

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 301/2004**

af 19. februar 2004

**om fastsættelse af maksimumsrestitutionen ved udførsel af havre inden for rammerne af den i forordning (EF) nr. 1814/2003 omhandlede licitation**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1766/92 af 30. juni 1992 om den fælles markedsordning for korn <sup>(1)</sup>,under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 1501/95 af 29. juni 1995 om visse gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 1766/92 for så vidt angår ydelse af eksportrestitutioner for korn samt de foranstaltninger, der skal træffes inden for kornsektoren i tilfælde af markedsforstyrrelser <sup>(2)</sup>, særlig artikel 4,under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 1814/2003 af 15. oktober 2003 om en særlig interventionsforanstaltning for korn i Finland og Sverige i produktionsåret 2003/04 <sup>(3)</sup>, særlig artikel 9, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) En licitation over eksportrestitutionen for havre, der er produceret i Finland og Sverige til eksport fra Finland og Sverige til alle tredjelande med undtagelse af Bulgarien, Cypern, Estland, Ungarn, Letland, Litauen, Malta, Polen, Tjekkiet, Rumænien, Slovakiet og Slovenien, blev åbnet ved forordning (EF) nr. 1814/2003.
- (2) I artikel 9 i forordning (EF) nr. 1814/2003 er det fastsat, at Kommissionen på grundlag af de meddelte bud efter proceduren i artikel 23 i forordning (EØF) nr. 1766/92

kan beslutte at fastsætte en maksimumseksportrestitution under hensyntagen til kriterierne i artikel 1 i forordning (EF) nr. 1501/95. I dette tilfælde gives der tilslag til den eller de bydende, hvis bud er lig med eller lavere end maksimumsrestitutionen.

- (3) Anvendelse af ovennævnte kriterier på den nuværende markedssituation for den pågældende kornart medfører, at maksimumseksportrestitutionen fastsættes til det i artikel 1 nævnte beløb.
- (4) Forvaltningskomitéen for Korn har ikke afgivet udtalelse inden for den af formanden fastsatte frist —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

For bud, der meddeles fra den 13. til den 19. februar 2004 inden for rammerne af den i forordning (EF) nr. 1814/2003 omhandlede licitation, fastsættes maksimumseksportrestitutionen for havre til 21,95 EUR/t.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft den 20. februar 2004.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. februar 2004.

*På Kommissionens vegne*

Franz FISCHLER

*Medlem af Kommissionen*

<sup>(1)</sup> EFT L 181 af 1.7.1992, s. 21. Ændret ved forordning (EF) nr. 1104/2003 (EFT L 158 af 27.6.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EFT L 147 af 30.6.1995, s. 7. Ændret ved forordning (EF) nr. 1431/2003 (EFT L 203 af 12.8.2003, s. 16).

<sup>(3)</sup> EUT L 265 af 16.10.2003, s. 25.

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 302/2004**  
**af 19. februar 2004**

**om bud for indførsel af sorghum, der er meddelt inden for rammerne af den i forordning (EF) nr. 238/2004 omhandlede licitation**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1766/92 af 30. juni 1992 om den fælles markedsordning for korn<sup>(1)</sup>, særlig artikel 12, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) En licitation over maksimumsnedsættelsen af importtolden for sorghum til Spanien blev åbnet ved Kommissionens forordning (EF) nr. 238/2004<sup>(2)</sup>.
- (2) I overensstemmelse med artikel 5 i Kommissionens forordning (EF) nr. 1839/95<sup>(3)</sup>, kan Kommissionen på grundlag af de meddelte bud efter fremgangsmåden i artikel 23 i forordning (EØF) nr. 1766/92 beslutte, at licitationen skal være uden virkning.

(3) Under henvisning til bl.a. kriterierne i artikel 6 og 7 i forordning (EF) nr. 1839/95, bør der ikke fastsættes nogen maksimumsnedsættelse af importtolden.

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

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

De bud, der er meddelt fra den 13. indtil den 19. februar 2004 inden for rammerne af den i forordning (EF) nr. 238/2004 omhandlede licitation over nedsættelsen af importtolden ved indførsel af sorghum skal være uden virkning.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft den 20. februar 2004.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. februar 2004.

*På Kommissionens vegne*

Franz FISCHLER

*Medlem af Kommissionen*

<sup>(1)</sup> EFT L 181 af 1.7.1992, s. 21. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1104/2003 (EFT L 158 af 27.6.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EUT L 40 af 12.2.2004, s. 23.

<sup>(3)</sup> EFT L 177 af 28.7.1995, s. 4. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2235/2000 (EFT L 256 af 10.10.2000, s. 13).

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 303/2004****af 19. februar 2004****om bud for indførsel af majs, der er meddelt inden for rammerne af den i forordning (EF) nr. 2315/2003 omhandlede licitation**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1766/92 af 30. juni 1992 om den fælles markedsordning for korn<sup>(1)</sup>, særlig artikel 12, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) En licitation over maksimumsnedsættelsen af importtolden for majs til Portugal fra tredjelande blev åbnet ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2315/2003<sup>(2)</sup>.
- (2) I overensstemmelse med artikel 5 i Kommissionens forordning (EF) nr. 1839/95<sup>(3)</sup>, kan Kommissionen på grundlag af de meddelte bud efter fremgangsmåden i artikel 23 i forordning (EØF) nr. 1766/92 beslutte, at licitationen skal være uden virkning.

(3) Under henvisning til bl.a. kriterierne i artikel 6 og 7 i forordning (EF) nr. 1839/95, bør der ikke fastsættes nogen maksimumsnedsættelse af importtolden.

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

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

De bud, der er meddelt fra den 13. indtil den 19. februar 2004 inden for rammerne af den i forordning (EF) nr. 2315/2003 omhandlede licitation over nedsættelsen af importtolden ved indførsel af majs, skal være uden virkning.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft den 20. februar 2004.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. februar 2004.

*På Kommissionens vegne*

Franz FISCHLER

*Medlem af Kommissionen*

<sup>(1)</sup> EFT L 181 af 1.7.1992, s. 21. Ændret ved forordning (EF) nr. 1104/2003 (EFT L 158 af 27.6.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EUT L 342 af 30.12.2003, s. 34.

<sup>(3)</sup> EFT L 177 af 28.7.1995, s. 4. Ændret ved forordning (EF) nr. 2235/2000 (EFT L 256 af 10.10.2000, s. 13).

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2004/9/EF**  
**af 11. februar 2004**  
**om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP)**  
**(kodificeret udgave)**  
**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>,

efter proceduren i traktatens artikel 251 <sup>(2)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets direktiv 88/320/EØF af 7. juni 1988 om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP) <sup>(3)</sup>, er ved flere lejligheder blevet ændret væsentligt. Direktivet bør derfor kodificeres, således at dets bestemmelser kan fremtræde klart og rationelt.
- (2) Anvendelsen af standardiserede organisationsmæssige fremgangsmåder og betingelser, hvorunder laboratorieundersøgelser planlægges, gennemføres, registreres og rapporteres i forbindelse med ikke-kliniske undersøgelser af kemiske stoffer med henblik på beskyttelse af mennesker, dyr og miljø, såkaldt »god laboratoriepraksis« (GLP), bidrager til at forsikre medlemsstaterne om kvaliteten af de opnåede forsøgsresultater.
- (3) Rådet for Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) har i bilag 2 til sin beslutning af 12. maj 1981 om gensidig godkendelse af data med henblik på vurdering af kemiske stoffer vedtaget principper for god laboratoriepraksis, som er accepteret inden for Fællesskabet, og som er specificeret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer <sup>(4)</sup>.

(4) Ved undersøgelse af kemiske stoffer er det ønskeligt, at ressourcer med hensyn til specialiseret arbejdskraft og laboratorier ikke spildes som følge af behovet for at gentage afprøvningsforsøg på grund af forskelle i laboratoriepraksis i de forskellige medlemsstater. Dette gælder navnlig for dyrebeskyttelse, hvilket kræver, at antallet af dyreforsøg begrænses i overensstemmelse med Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål <sup>(5)</sup>. Gensidig anerkendelse af forsøgsresultater opnået under anvendelse af ensartede og anerkendte metoder er en væsentlig betingelse for at kunne nedbringe antallet af forsøg på dette område.

(5) For at sikre, at de undersøgelsesdata, laboratorier frembringer i én medlemsstat, også anerkendes i andre medlemsstater, er det nødvendigt at indføre et harmoniseret system til revision af undersøgelser og kontrol med laboratorier med henblik på at sikre, at disse arbejder under GLP-betingelser.

(6) Medlemsstaterne bør udpege de myndigheder, der skal udøve kontrollen med overensstemmelsen med GLP.

(7) Et udvalg, hvis medlemmer vil blive udpeget af medlemsstaterne, bør bistå Kommissionen med den tekniske gennemførelse af dette direktiv og deltage i dens bestræbelser for at tilskynde til frie varebevægelser gennem medlemsstaternes gensidige anerkendelse af procedurer til kontrol med overholdelsen af GLP. Det udvalg, der blev nedsat ved Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer <sup>(6)</sup>, bør anvendes hertil.

(8) Dette udvalg kan ikke blot bistå Kommissionen med gennemførelsen af dette direktiv, men også bidrage til udveksling af oplysninger og erfaringer på dette område.

<sup>(1)</sup> EUT C 85 af 8.4.2003, s. 137.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 1.7.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 20.1.2004.

<sup>(3)</sup> EFT L 145 af 11.6.1988, s. 35. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

<sup>(4)</sup> Se side 44 i denne EUT.

<sup>(5)</sup> EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1.

<sup>(6)</sup> EFT 196 af 16.8.1967, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 807/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 36).



- (9) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen<sup>(1)</sup>.
- (10) Nærværende direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til fristerne for gennemførelse af de i bilag II, del B anførte direktiver —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### Artikel 1

1. Dette direktiv finder anvendelse på inspektion og verifikation af de organisationsmæssige fremgangsmåder og betingelser, hvorunder laboratorieundersøgelser planlægges, gennemføres, registreres og rapporteres i forbindelse med ikke-kliniske undersøgelser af kemiske stoffer (f.eks. kosmetik, kemiske industriprodukter, lægemidler, tilsætningsstoffer til fødevarer og foder, pesticider) som krævet i lovgivningen med henblik på at vurdere disse stoffers virkninger for mennesker, dyr og miljø.
2. Ved »god laboratoriepraksis« (GLP) forstås i forbindelse med dette direktiv laboratoriepraksis udført i overensstemmelse med principperne fastsat i direktiv 2004/10/EF.
3. Dette direktiv vedrører ikke fortolkning og evaluering af undersøgelsesresultater.

#### Artikel 2

1. Medlemsstaterne kontrollerer efter fremgangsmåden i artikel 3, at ethvert laboratorium på deres område, som erklærer at anvende GLP ved undersøgelser af kemiske stoffer, overholder GLP.
2. Når bestemmelserne i stk. 1 er overholdt, og resultaterne af inspektionen og verifikationen er tilfredsstillende, kan den pågældende medlemsstat, ved anvendelse af formuleringen »Attestation for overensstemmelse med GLP i henhold til direktiv 2004/9/EF af...(dato)«, stille sig som garant for laboratoriets erklæring om, at laboratoriet selv og de forsøg, som det udfører, er i overensstemmelse med GLP.

#### Artikel 3

1. Medlemsstaterne udpeger de myndigheder, som er ansvarlige for inspektionen af laboratorier på deres område og for revision af de undersøgelser, som udføres af laboratorierne med henblik på at bedømme, om GLP overholdes.

<sup>(1)</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

2. De i stk. 1 omhandlede myndigheder inspicerer laboratoriet og kontrollerer, om undersøgelserne er i overensstemmelse med de i bilag I fastsatte bestemmelser.

#### Artikel 4

1. Hvert år udarbejder medlemsstaterne en rapport om gennemførelsen af GLP på deres område.

Denne rapport skal indeholde en liste over inspicerede laboratorier, angivelse af datoen for inspektionen og et kort resumé af resultaterne af inspektionerne.

2. Rapporten indsendes hvert år senest den 31. marts til Kommissionen. Kommissionen meddeler disse rapporter til det i artikel 7, stk. 1, omhandlede udvalg. Udvalget kan anmode om flere oplysninger end dem, der er nævnt i stk. 1.

3. Medlemsstaterne påser, at erhvervsfølsomme data og andre fortrolige oplysninger, som de via kontrollen med overholdelse af GLP får adgang til, kun gøres tilgængelige for Kommissionen, de af medlemsstaterne udpegede kompetente myndigheder og den organisation, der finansierer et laboratorium eller en undersøgelse, og som er direkte berørt af en bestemt inspektion eller revision.

4. Navnene på laboratorier, som er inspiceret af en udpeget myndighed, disse laboratoriers eventuelle overensstemmelse med GLP, og de datoer, hvor laboratorieinspektion eller revision af undersøgelser har fundet sted, skal ikke betragtes som fortrolige oplysninger.

#### Artikel 5

1. Med forbehold af artikel 6 er resultaterne af laboratorieinspektion og revision af undersøgelser vedrørende overholdelse af GLP, som er udført af en medlemsstat, bindende for de øvrige medlemsstater.

2. Når en medlemsstat finder, at et laboratorium, som er beliggende på dets område, og som erklærer at overholde GLP, faktisk afviger fra GLP i en sådan grad, at der kan rejses tvivl om dets undersøgelses uafhængighed eller pålidelighed, underretter den omgående Kommissionen herom. Kommissionen underretter de øvrige medlemsstater.

#### Artikel 6

1. Har en medlemsstat tilstrækkelig grund til at antage, at et laboratorium, som er beliggende i en anden medlemsstat, og som erklærer at overholde GLP, ikke har gennemført en undersøgelse i overensstemmelse med GLP, kan den forlange yderligere oplysninger fra denne medlemsstat, og den kan navnlig kræve, at der gennemføres en revision af undersøgelsen, eventuelt ledsaget af en ny inspektion.



Hvis de pågældende medlemsstater ikke kan nå til en forståelse, underretter de omgående de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og giver en begrundelse for deres afgørelse.

2. Kommissionen undersøger snarest muligt de grunde, som medlemsstaterne har givet i det i artikel 7, stk. 1, omhandlede udvalg. Den træffer derefter passende foranstaltninger efter proceduren i artikel 7, stk. 2. Den kan i denne forbindelse anmode eksperter fra de udpegede myndigheder i medlemsstaterne om at afgive en udtalelse.

3. Hvis Kommissionen finder, at ændringer af dette direktiv er nødvendige for at løse de i stk. 1 nævnte problemer, indleder den proceduren i artikel 7, stk. 2, med henblik på vedtagelse af disse ændringer.

#### Artikel 7

1. Kommissionen bistås af det udvalg, der blev nedsat ved artikel 29 i direktiv 67/548/EØF, i det følgende benævnt »udvalget«.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

3. Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

4. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

#### Artikel 8

1. Udvalget kan undersøge ethvert spørgsmål vedrørende gennemførelsen af dette direktiv, som forelægges udvalget af dets formand enten på dennes eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstats repræsentant, og som navnlig omhandler:

— samarbejde mellem udpegede myndigheder i medlemsstaterne om tekniske og administrative spørgsmål, der opstår i forbindelse med gennemførelsen af GLP, og

— udveksling af information om uddannelsen af inspektører.

2. De ændringer, som er nødvendige for at tilpasse den i artikel 2, stk. 2, omhandlede formulering og bilag I til dette direktiv til den tekniske udvikling, vedtages efter proceduren i artikel 7, stk. 2.

#### Artikel 9

Direktiv 88/320/EØF ophæves, dog uden at medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag II, del B, anførte gennemførelsesfrister berøres heraf.

Henvisninger til det ophævede direktiv betragtes som henvisninger til nærværende direktiv og skal læses i overensstemmelse med sammenligningstabellen i bilag III.

#### Artikel 10

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

#### Artikel 11

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 11. februar 2004.

På Europa-Parlamentets vegne

P. COX

Formand

På Rådets vegne

M. McDOWELL

Formand

## BILAG I

Bestemmelserne for inspektion og verifikation af GLP beskrevet i del A og B er de bestemmelser, der er indeholdt i henholdsvis bilag I (Retningslinjer for kontrolprocedurer for god laboratoriepraksis) og II (Retningslinjer for inspektion af forsøgslaboratorier og revision af undersøgelser) til OECD-Rådets beslutning/henstilling om overholdelse af principperne for god laboratoriepraksis (K(89) 87 endelig) af 2. oktober 1989, som revideret af OECD-Rådets beslutning om ændring af bilagene til OECD-Rådets beslutning/henstilling om overholdelse af principperne for god laboratoriepraksis af 9. marts 1995 (K(95) 8 endelig).

## DEL A

## REVIDEREDE RETNINGSLINJER FOR KONTROLPROCEDURER FOR GLP

For at fremme den gensidige anerkendelse af prøvningsdata, der er indsamlet til forelæggelse for de kompetente myndigheder i OECD-medlemslandene, er det væsentligt, dels at procedurerne til kontrol med GLP-principperne harmoniseres, dels at kvaliteten og strengheden af regler kan sammenlignes. Denne del af dette bilag har til formål at give detaljerede praktiske retningslinjer til medlemsstaterne vedrørende de strukturer, værktøjer og procedurer, de bør vedtage i forbindelse med oprettelsen af nationale programmer til kontrol med GLP, således at programmerne kan anerkendes på internationalt plan.

Det erkendes, at medlemsstaterne må vedtage GLP-principperne og indføre kontrolprocedurer i henhold til deres nationale, lovfæstede og administrative praksis og i henhold til deres prioritering af f.eks. omfanget af indledende og senere inddragning af kemikaliekategorier og prøvningsstyper. Eftersom medlemsstaterne måske som følge af de lovgivningsmæssige rammer for kontrol med kemikalier vil oprette mere end én kontrolmyndighed, kan der være behov for indførelse af mere end ét program. Retningslinjerne i de følgende afsnit vedrører således alt efter omstændighederne en eller flere myndigheder og et eller flere programmer.

*Definitioner af fagudtryk*

De definitioner af fagudtryk, der er givet i OECD-principperne for GLP i artikel 1 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF, gælder også for denne del af dette bilag. Derudover gælder følgende definitioner:

- GLP-principper: Principper for god laboratoriepraksis eller lignende principper, som stemmer overens med OECD-principper for god laboratoriepraksis som beskrevet i artikel 1 i direktiv 2004/10/EF
- GLP-kontrol: Periodisk inspektion af forsøgslaboratorier og/eller revision af forsøg med henblik på at kontrollere, om GLP-principperne overholdes
- (Nationale) GLP-kontrolprogrammer: Den særlige ordning, som en medlemsstat har indført ved hjælp af inspektion og revision af forsøg til at kontrollere, om forsøgslaboratorierne i dets område overholder GLP-principperne
- (National) GLP-kontrolmyndighed: Et forvaltningsorgan i en medlemsstat, der er ansvarlig for tilsyn med overholdelse af GLP i forsøgslaboratorier i dets område, og for udførelsen af andre opgaver vedrørende GLP, som er fastlagt på nationalt plan. Der kan oprettes mere end én sådan myndighed i hver medlemsstat
- Inspektion af forsøgslaboratorier: Undersøgelse på stedet af forsøgslaboratoriets procedurer og praksis med henblik på at vurdere graden af overholdelse af GLP-principperne. Under inspektionerne undersøges forsøgslaboratoriets ledelsesstrukturer og driftsmetoder, nøglepersoner blandt personalet interviewes, og kvaliteten og integriteten af de fundne data vurderes og rapporteres
- Revision af forsøg: Sammenligning af rådata og tilknyttede optegnelser med delrapporten eller den endelige rapport for at fastslå, om rådata er nedskrevet nøjagtigt i rapporten, om prøvningen er gennemført i overensstemmelse med forsøgsplanen og standardforskrifter, for at fremskaffe yderligere oplysninger, der ikke er angivet i rapporten, og fastslå, om der ved tilvejebringelsen af data blev anvendt metoder, som kan mindske validiteten af data
- Inspektør: En person, som gennemfører inspektionen af forsøgslaboratorier og revision af undersøgelser på vegne af den (nationale) GLP-myndighed
- GLP-status for overholdelse: Graden af et forsøgslaboratoriums overholdelse af GLP-principperne, således som den er vurderet af den (nationale) GLP-myndighed
- Kompetent myndighed: Et nationalt organ med retsligt ansvar for kontrollen med typen af kemikalier.

*Elementer i GLP-kontrolprocedurer**Administration*

Ansvar for gennemførelsen af et (nationalt) GLP-kontrolprogram skal ligge hos et korrekt oprettet og retsligt identificerbart forvaltningsorgan, der råder over passende personale, og som arbejder inden for rammerne af fastlagte administrative grænser.

*Medlemsstaterne skal:*

- sikre, at den (nationale) GLP-myndighed er direkte ansvarlig for et passende »hold« af inspektører, der har den nødvendige tekniske og videnskabelige kunnen, eller er endeligt ansvarlige for et sådant hold
- udsende dokumenter vedrørende vedtagelsen af GLP-principper i deres område
- udsende dokumenter med nøjagtige oplysninger om det (nationale) GLP-program, herunder oplysninger om de juridiske eller administrative rammer for programmets gennemførelse, og henvisninger til offentliggjorte love, normgivende dokumenter (f.eks. regler, kutymmer), inspektionsmanualer, retningslinjer, inspektionshyppighed og/eller kriterier for inspektionstidsplaner osv.
- føre bog over de inspicerede forsøgslaboratorier (og deres grad af overholdelse af GLP-principperne) og af de reviderede forsøg til både nationale og internationale formål.

*Fortrolighed*

(Nationale) GLP-myndigheder har adgang til kommercielt værdifulde oplysninger og kan undertiden have behov for at fjerne kommercielt følsomme dokumenter fra et forsøgslaboratorium og henvise til dem i detaljer i deres rapporter.

*Medlemsstaterne skal:*

- gennemføre foranstaltninger til sikring af fortrolighed, ikke kun i forbindelse med inspektører, men også alle andre personer, der får adgang til fortroligt materiale i forbindelse med aktiviteter vedrørende GLP-kontrol
- sikre, at i de tilfælde, hvor ikke alt kommercielt følsomt og fortroligt materiale er fjernet, skal rapporter over forsøgslaboratorieinspektioner og forsøgsrevisioner kun stilles til rådighed for kompetente myndigheder og eventuelt de forsøgslaboratorier, der er inspiceret eller beskæftiget med revision af forsøg, og/eller til forsøgssponsorer.

*Personale og uddannelse**(Nationale) GLP-kontrolmyndigheder skal:*

- sikre, at der findes et tilstrækkeligt stort antal inspektører
- Behovet for inspektører afhænger af:
- a) antallet af forsøgslaboratorier, der er omfattet af det nationale GLP-kontrolprogram
  - b) hyppigheden af undersøgelser af, hvorvidt forsøgslaboratorierne overholder GLP-principperne
  - c) antallet og kompleksiteten af forsøg, der gennemføres af disse forsøgslaboratorier
  - d) antallet af særlige inspektioner eller revisioner, som de kompetente myndigheder kræver.

- sikre, at inspektørerne besidder de nødvendige kvalifikationer og træning

Inspektørerne skal være i besiddelse af kvalifikationer og praktisk erfaring inden for de videnskabelige discipliner, der er relevante for prøvning af kemikalier. (Nationale) GLP-kontrolmyndigheder skal:

- a) sikre, at der tilrettelægges en passende træning for inspektører under hensyntagen til deres individuelle kvalifikationer og erfaring
  - b) fremme samråd, herunder eventuelle fælles uddannelsesaktiviteter, med personalet i de nationale GLP-kontrolmyndigheder i andre OECD-medlemslande med henblik på at fremme international harmonisering af fortolkningen og anvendelsen af GLP-principper og af overholdelsen af sådanne principper.
- sikre, at inspektionspersonalet og herunder kontraktansatte eksperter ikke har økonomiske eller andre interesser i de forsøgslaboratorier, der tilses, i de reviderede forsøg eller i de firmaer, der sponsorerer sådanne forsøg
  - forsyne inspektørerne med identifikationspapirer (f.eks. identitetskort).

Inspektørerne kan:

- være fast ansat i den (nationale) GLP-myndighed
- være fast ansat i et organ, der er adskilt fra den (nationale) GLP-kontrolmyndighed, eller
- være kontraktansat eller på anden måde ansat af den (nationale) GLP-kontrolmyndighed, der skal udføre inspektionerne eller revidere forsøg.

I de to sidste tilfælde skal den (nationale) GLP-kontrolmyndighed have det endelige ansvar for bestemmelsen af den grad, hvormed forsøgslaboratorierne overholder GLP-principperne og af kvaliteten/anerkendelsen af en revision af et forsøg samt for gennemførelsen af andre foranstaltninger, som resultaterne af inspektionerne eller revisionerne kan give anledning til.

#### *(Nationale) GLP-kontrolprogrammer*

Formålet med GLP-kontrolprogrammer er at fastslå, om forsøgslaboratorierne har anvendt GLP-principperne ved udførelsen af forsøg og er i stand til at sikre, at resultaterne er af tilstrækkelig god kvalitet. Som nævnt ovenfor skal medlemsstaterne udsende detaljerede oplysninger om deres (nationale) GLP-kontrolprogram. Oplysningerne skal bl.a. vedrøre:

- definition af programmets anvendelsesområde og omfang

Et (nationalt) GLP-kontrolprogram kan omfatte en begrænset mængde kemikalier, f.eks. industrikemikalier, pesticider, lægemidler osv., eller kan omfatte samtlige kemikalier. Omfanget af kontrolprogrammet skal defineres, både for så vidt angår kemikaliegrupper og typer af prøvninger, der skal gennemføres, f.eks. fysiske, kemiske, toksikologiske og/eller økotoksikologiske.

- opstilling af retningslinjer for, hvornår forsøgslaboratorier er omfattet af programmet

Anvendelse af GLP-principperne på sundheds- og miljømæssige sikkerhedsundersøgelser, som er indsamlet til forelæggelse for de kompetente myndigheder, kan være obligatoriske. En mekanisme skal tilvejebringes, hvorved forsøgslaboratorier kan få deres overholdelse af GLP-principperne kontrolleret af den ansvarlige (nationale) GLP-kontrolmyndighed.

- tilvejebringelse af oplysninger om kategorier af forsøgslaboratorieinspektioner/revisioner af forsøg

Et (nationalt) GLP-kontrolprogram skal omfatte:

- a) bestemmelser for forsøgslaboratorieinspektioner. Sådanne tilsyn omfatter både generel inspektion af forsøgslaboratoriet og en revision af et eller flere igangværende eller afsluttede forsøg
- b) bestemmelser for særlige forsøgslaboratorieinspektioner/revisioner af forsøg efter anmodning fra den kompetente myndighed — dvs. inspektioner/revisioner, der er foranlediget af et spørgsmål i forbindelse med data, som er forelagt for den kompetente myndighed

- definition af inspektørernes beføjelser ved besøg på laboratorier og adgang til data, som forsøgslaboratorierne ligger inde med (herunder prøveemner, standardforskrifter, anden dokumentation osv.)

Selv om inspektører ikke normalt vil ønske at besøge forsøgslaboratorier mod laboratorieledelsens vilje, kan der være tilfælde, hvor det af hensyn til beskyttelsen af sundheden og miljøet er vigtigt at kunne aflægge besøg i et forsøgslaboratorium. Den (nationale) GLP-myndigheds beføjelser i sådanne tilfælde skal defineres.

- beskrivelse af procedurer for forsøgslaboratorieinspektion og revision med henblik på at bestemme, om GLP-principperne overholdes

Der skal anføres, hvilke procedurer der vil blive brugt ved inspektion, dels af de organisationsmæssige forhold, dels af betingelserne for planlægning, udførelse, kontrol og rapportering af forsøg. Retningslinjer for sådanne procedurer gives i del B af dette bilag.

- beskrivelse af foranstaltninger, der kan træffes til opfølgning af forsøgslaboratorieinspektioner og revision af forsøg

#### *Opfølgning af forsøgslaboratorieinspektioner og revision af forsøg*

Efter afslutningen af en forsøgslaboratorieinspektion eller revision af forsøg skal inspektøren udarbejde en skriftlig rapport over resultaterne.

Hvis der under eller efter en forsøgslaboratorieinspektion eller revision findes afvigelser fra GLP-principperne, skal medlemsstaterne træffe passende foranstaltninger, som skal beskrives i materiale udsendt af den (nationale) GLP-kontrolmyndighed.

Hvis der i forbindelse med en forsøgslaboratorieinspektion eller revision af forsøg kun findes mindre afvigelser fra GLP-principperne, skal forsøgslaboratoriet anmodes om at korrigere disse mindre afvigelser. Inspektøren vil eventuelt på passende tidspunkt atter besøge laboratoriet for at kontrollere, om korrektionerne er gennemført.

Hvis ingen eller kun mindre afvigelser findes, kan den (nationale) GLP-kontrolmyndighed:

- udsende en meddelelse om, at det efter inspektion er fundet, at laboratoriet arbejder i overensstemmelse med GLP-principperne. Der skal i denne forbindelse også oplyses, hvornår inspektionerne fandt sted, og eventuelt hvilke forsøgstyper der var genstand for inspektionen i forsøgslaboratoriet på det pågældende tidspunkt. Sådanne meddelelser kan bruges ved oplysning til de (nationale) GLP-kontrolmyndigheder i andre OECD-lande

og/eller

- forsyne den kompetente myndighed, der anmodede om, at der blev gennemført en revision af et forsøg, med en detaljeret rapport over resultaterne.

I tilfælde af alvorlige afvigelser vil de foranstaltninger, den (nationale) GLP-kontrolmyndighed skal træffe, afhænge af de særlige forhold i hvert enkelt tilfælde og af de retslige eller administrative bestemmelser, hvorunder GLP-kontrollen gennemføres i de enkelte lande. Foranstaltninger kan f.eks. omfatte:

- udsendelse af en meddelelse, hvori der gives detaljerede oplysninger om de fejl eller mangler, der er fundet, og som kan påvirke validiteten af forsøg, der gennemføres i forsøgslaboratoriet
- udsendelse af en henstilling til den kompetente myndighed om at afvise et forsøg
- midlertidig standsning af forsøgslaboratorieinspektioner eller revisioner af forsøg på et forsøgslaboratorium, og, hvis det er administrativt muligt, udelukkelse fra deltagelse i det (nationale) GLP-kontrolprogram eller fjernelse fra gældende lister eller registre over forsøgslaboratorier, der er underkastet GLP-inspektioner
- krav om, at bestemte forsøg skal ledsages af detaljerede oplysninger om afvigelse
- anlæggelse af retssag i de tilfælde, hvor det er berettiget, og der er retsligt/administrativt grundlag herfor.

#### *Appelprocedure*

Problemer eller meningsforskelle mellem inspektører og forsøgslaboratoriets ledelse kan normalt løses i forbindelse med en forsøgslaboratorieinspektion eller revision. Det er imidlertid ikke altid muligt at nå til enighed. Der skal derfor fastlægges en procedure, hvorunder forsøgslaboratoriet kan gøre indsigelser mod resultaterne af forsøgslaboratorieinspektionen eller revisionen, og/eller mod de foranstaltninger, GLP-myndigheden agter at træffe i den forbindelse.

## DEL B

### **REVIDEREDE RETNINGSLINJER FOR INSPEKTION AF FORSØGSLABORATORIER OG REVISION AF UNDERSØGELSER**

#### *Indledning*

Formålet med denne del af dette bilag er at opstille retningslinjer for gennemførelsen af forsøgslaboratorieinspektioner og revision af forsøg, således at de kan anerkendes gensidigt af OECD-medlemslandene. Det omhandler hovedsageligt forsøgslaboratorieinspektioner, som optager en stor del af GLP-inspektørernes tid. Forsøgslaboratorieinspektioner omfatter normalt en begrænset revision af forsøg, som en del af inspektionen, men revision af forsøg skal undertiden tillige gennemføres efter anmodning f.eks. fra en kompetent myndighed. Generelle retningslinjer for gennemførelsen af revision af forsøg gives i slutningen af dette bilag.

Forsøgslaboratorieinspektioner gennemføres med henblik på at bestemme, i hvilket omfang forsøgslaboratorierne og deres forsøg er i overensstemmelse med GLP-principperne, og at bestemme datas troværdighed, således at det sikres, at de fundne data er af tilstrækkelig god kvalitet til, at den nationale kompetente myndighed kan anvende dem i forbindelse med vurdering og beslutningstagning. På grundlag af inspektionen skal der udarbejdes en rapport, der beskriver forsøgslaboratoriets overholdelse af GLP-principperne. Forsøgslaboratorieinspektioner skal gennemføres regelmæssigt og rutinemæssigt for til stadighed at registrere forsøgslaboratoriets grad af overholdelse af GLP-reglerne.

Der kan findes yderligere oplysninger om mange af punkterne i denne del af dette bilag i OECD's konsensusdokumenter om GLP-principperne (f.eks. om forsøgslederens rolle og ansvarsområde).

#### *Definitioner af fagudtryk*

De definitioner af fagudtryk, der er givet i OECD-principperne for GLP (artikel 1 i direktiv 2004/10/EF) og i del A af dette bilag, gælder også for denne del af dette bilag.

#### *Inspektion af forsøgslaboratorier*

Inspektioner til kontrol med overholdelsen af GLP-principper kan finde sted i alle forsøgslaboratorier, der tilvejebringer data vedrørende sundheds- eller miljømæssige sikkerhedsundersøgelser i henhold til gældende regler. Inspektorerne kan anmodes om at revidere data om fysiske, kemiske, toksikologiske eller økotoksikologiske egenskaber af stoffer eller præparater. Inspektorerne kan undertiden have behov for bistand fra særlige eksperter.

Som følge dels af laboratoriernes forskelligartethed (både i henseende til fysisk indretning og ledelsesstruktur), dels af de mange forskellige typer af forsøg vil det betyde, at inspektorerne skal bruge deres egen bedømmelse ved vurdering af graden og omfanget af overholdelsen af GLP-principper. Inspektorerne bør dog tilstræbe, at der anlægges en konsekvent holdning ved vurdering af, hvorvidt en passende overholdelse af hvert af principperne er til stede i relation til et givet forsøgslaboratorium eller et givet forsøg.

I det følgende afsnit fastlægges retningslinjer for de forskellige dele af forsøgslaboratoriet, dets personale, og de procedurer, som sandsynligvis vil indgå i inspektorerens undersøgelse. For hver del, der beskrives, angives inspektionens formål, og der gives ved hjælp af eksempler en fortegnelse over de særlige punkter, der kan indgå i en forsøgslaboratorieinspektion. Listerne er ikke og skal ikke betragtes som udtømmende.

Inspektorerne skal ikke beskæftige sig med et forsøgs videnskabelige tilrettelæggelse eller med fortolkningen af forsøgsresultaterne med hensyn til sundheds- eller miljøsici. Ansvar for sådanne vurderinger ligger hos de myndigheder, som modtager oplysningerne i henhold til gældende regler.

Forsøgslaboratorieinspektioner og revision af forsøg kan ikke undgå at gribe forstyrrende ind i laboratoriets normale arbejdsgang. Inspektorerne skal derfor udføre deres arbejde efter en nøje fastlagt plan, og så vidt det er praktisk muligt respektere forsøgslaboratorieledelsens ønsker med hensyn til den tidsmæssige tilrettelæggelse af besøg i bestemte afdelinger i forsøgslaboratoriet.

Under forsøgslaboratorieinspektioner og revision af forsøg vil inspektorerne få adgang til fortrolige og kommercielt værdifulde oplysninger. Det er vigtigt, at de sørger for, at sådanne oplysninger kun kommer i hænderne på dertil bemyndiget personale. Ansvar for, at dette sker, skal fastlægges inden for rammerne af de (nationale) GLP-kontrolprocedurer.

#### *Inspektionsprocedurer*

##### *Præ-inspektion*

Formål: at bibringe inspektøren kendskab til det laboratorium, der skal inspiceres, dvs. dets ledelsesstruktur, bygningernes fysiske indretning og arten af forsøg.

Forud for gennemførelsen af forsøgslaboratorieinspektioner eller revision af forsøg skal inspektøren sætte sig ind i forholdene på det laboratorium, der skal besøges. Alle foreliggende oplysninger om forsøgslaboratoriet skal gennemgås, herunder inspektionsrapporter, forsøgslaboratoriets indretning, organisationsdiagrammer, forsøgsrapporter, forsøgsplaner og nøglepersoners curriculum vitæ. Her kan der findes oplysninger om:

- forsøgslaboratoriets art, størrelse og indretning
- arten af forsøg, der er sandsynlige at ville indgå i inspektionen
- forsøgslaboratoriets ledelsesstruktur.

Inspektørerne bør navnlig mærke sig eventuelle mangler, der er konstateret under tidligere inspektioner. Hvis der ikke tidligere har været gennemført inspektioner, kan der foretages en præ-inspektion med det formål at indsamle relevante oplysninger.

Forsøgslaboratorierne skal informeres om dato og tidspunkt for inspektørens besøg, formålet med besøget og det tidsrum, inspektøren agter at opholde sig på området. Herved kan forsøgslaboratoriet sørge for, at det nødvendige personale og den nødvendige dokumentation er til rådighed. Hvis det er bestemte dokumenter eller optegnelser, der skal undersøges, kan dette med fordel oplyses på forhånd til forsøgslaboratoriet, således at materialet er umiddelbart tilgængeligt ved inspektionen.

#### *Indledningsmøde*

Formål: at oplyse laboratoriets ledelse og medarbejdere om årsagen til, at der skal gennemføres en forsøgslaboratorieinspektion eller en revision af forsøg, og at oplyse, hvilke laboratorieområder, forsøg, dokumenter og personale, der vil blive inddraget i inspektionen eller revisionen.

Ved besøgets begyndelse bør forsøgslaboratorieinspektionens eller revisionens administrative og praktiske detaljer drøftes med laboratoriets ledelse. På indledningsmødet skal inspektørerne:

- gennemgå besøgets formål og omfang
- beskrive, hvilken dokumentation der er behov for under inspektionen, såsom lister over igangværende og afsluttede forsøg, forsøgsplaner, standardforskrifter, rapporter osv. I den forbindelse skal det aftales, hvilke dokumenter der skal være adgang til, og hvis det er nødvendigt, hvordan relevante dokumenter skal kopieres
- præcisere eller anmode om oplysninger vedrørende ledelsesstrukturen (organisationen) og laboratoriets medarbejdere
- anmode om oplysninger vedrørende gennemførelse af forsøg, for hvilke GLP-principperne ikke gælder, i laboratorieområder, hvor der gennemføres forsøg underlagt GLP-principperne
- træffe foreløbig beslutning om, hvilke dele af forsøgslaboratoriet, der skal indgå i inspektionen
- beskrive de dokumenter og prøveemner, der er behov for i forbindelse med igangværende eller afsluttede forsøg, der skal indgå i revisionen
- meddele, at der afholdes et afsluttende møde efter endt inspektion.

Inden inspektionen gennemføres, bør inspektøren sætte sig i kontakt med laboratoriets afdeling for kvalitetssikring.

I almindelighed vil det være en hjælp for inspektørerne under inspektionen at være ledsaget af en medarbejder fra laboratoriets afdeling for kvalitetssikring.

Inspektørerne kan eventuelt anmode om at måtte få stillet et særligt rum til rådighed til undersøgelse af dokumenter og andre aktiviteter.

#### *Organisation og personale*

Formål: at afgøre, om forsøgslaboratoriet råder over tilstrækkeligt kvalificeret personale, medarbejderressourcer og servicefunktioner til det antal og de forskelligartede forsøg, som gennemføres, om organisationsstrukturen er passende, og om ledelsen har opstillet en politik for træning og sundhedskontrol af medarbejderne, som er passende i forhold til de forsøg, der udføres på laboratoriet.

Ledelsen skal anmodes om at fremlægge materiale som f.eks.:

- lokaleplaner
- diagrammer over ledelsesforhold og videnskabelig organisation
- curriculum vitæ for nøglepersoner, der arbejder med den type (de typer) af forsøg, der er udvalgt til revision
- lister over igangværende og afsluttede forsøg med oplysning om forsøgstype, dato for påbegyndelse/afslutning, forsøgssystem, teststofferne anvendelsesmåde samt navnet på forsøgslederen
- politik vedrørende overvågning af personalets sundhed
- stillingsbeskrivelser og træningsprogrammer for personalet samt personalekartoteker
- indeks over laboratoriets standardforskrifter
- specifikke standardforskrifter for de forsøg eller procedurer, der skal inspiceres eller revideres
- lister over forsøgsledere og sponsorer for forsøgene, som skal revideres.



Inspektøren skal navnlig kontrollere:

- lister over igangværende og afsluttede forsøg for at fastslå omfanget af arbejdet på forsøgslaboratoriet
- identifikation af og kvalifikationer hos forsøgslederne, lederen af afdelingen for kvalitetssikring og andet personale
- om der foreligger standardforskrifter for alle relevante forsøgstyper.

#### *Kvalitetssikringsprogram*

Formål: at fastslå, om de mekanismer, der anvendes til at sikre over for ledelsen, at laboratorieforsøgene gennemføres i overensstemmelse med GLP-principperne, er tilstrækkelige.

Lederen af kvalitetssikringsafdelingen skal anmodes om at fremvise de metoder og systemer, der anvendes ved kvalitetssikringsinspektion og overvågning af forsøg, og de systemer, der anvendes ved registrering af observationer foretaget i forbindelse hermed. Inspektøren skal kontrollere:

- kvalifikationerne hos lederen af kvalitetssikringsafdelingen og hos samtlige afdelingens ansatte
- at kvalitetssikringen gennemføres uafhængigt af det personale, der arbejder med forsøgene
- hvorledes kvalitetssikringsafdelingen planlægger tidspunkt og gennemfører inspektioner, overvåger forsøgenes kritiske faser, og hvilke ressourcer der er til rådighed for kvalitetssikringsinspektion og -overvågning
- at der, i de tilfælde, hvor forsøgene varer så kort tid, at det ikke er praktisk muligt at overvåge hvert enkelt, er en ordning med stikprøvevis overvågning
- omfanget og graden af kvalitetssikringsovervågning i forsøgets praktiske faser
- omfanget og graden af kvalitetssikringsovervågning af forsøgslaboratoriets rutinearbejde
- de kvalitetssikringsprocedurer, der anvendes til at sikre, at den endelige rapport er i overensstemmelse med rådata
- at ledelsen modtager rapporter fra kvalitetssikringsafdelingen vedrørende de problemer, der vil kunne påvirke en undersøgelses kvalitet eller integritet
- de foranstaltninger, kvalitetssikringsafdelingen gennemfører, når der konstateres afvigelser
- kvalitetssikringens rolle i de tilfælde, hvor forsøg eller dele deraf udføres i kontraktlaboratorier
- den rolle, som kvalitetssikringsafdelingen eventuelt spiller i forbindelse med gennemgang, revision og opdatering af standardforskrifter.

#### *Faciliteter*

Formål: at afgøre, om forsøgslaboratoriets størrelse, indretning og beliggenhed er egnet til at opfylde de krav, der stilles ved gennemførelse af forsøgene, hvad enten de gennemføres indenfor eller udenfor.

Inspektøren skal kontrollere, at:

- indretningen tillader en passende grad af adskillelse, således at f.eks. teststoffer, dyr, foder, patologiske prøver osv. fra ét forsøg ikke sammenblandes med tilsvarende fra et andet forsøg
- der findes procedurer for miljøkontrol og overvågning, som fungerer tilfredsstillende i risikoområder, f.eks. rum til forsøgsdyr og andre biologiske testsystemer, lokaler hvor teststoffer opbevares, eller hvor laboratoriearbejdet foregår
- den generelle arbejdsgang er passende til de forskellige enheder, og at der, om nødvendigt, findes kontrol med forekomst af skadedyr.

#### *Anbringelse og isolering af biologiske systemer*

Formål: at afgøre, om forsøgslaboratoriet arbejder med forsøg, hvori indgår dyr eller andre biologiske testsystemer, råder over passende faciliteter og forhold, hvor de kan plejes, anbringes og isoleres på passende vis, således at man undgår stress og andre problemer, der kan påvirke testsystemet, og dermed resultaternes kvalitet.

Et forsøgslaboratorium kan gennemføre forsøg, der kræver en række forskellige dyre- eller plantearter samt mikrobielle eller andre cellulære eller subcellulære systemer. Arten af testsystemer, der anvendes, er afgørende for, hvilke aspekter vedrørende pleje, anbringelse eller isolering inspektøren ønsker at undersøge. På dette grundlag skal inspektøren alt efter testsystemet kontrollere, at:

- der findes faciliteter, som er egnede for det anvendte testsystem og imødekommer forsøgskravene
- der er mulighed for at sætte dyr og planter, der introduceres i enheden, i karantæne, og at disse foranstaltninger virker tilfredsstillende



- der er foranstaltninger til isolering af dyr (eller eventuelt andre dele i testsystemet), der vides at være ramt af sygdom eller sygdomsbærere, eller mistænkes herfor
- der gennemføres tilstrækkelig overvågning og rapportering af sundhed, adfærd eller lignende, afhængig af testsystemet
- udstyr til opretholdelse af de nødvendige miljømæssige betingelser for hvert testsystem er velegnet, vel vedligeholdt og effektivt
- bure, reoler, beholdere eller lignende til dyr, og dertil hørende udstyr, holdes tilstrækkeligt rent
- der gennemføres den fornødne kontrol med miljøforhold og støttesystemer
- der er anlæg til fjernelse og bortskaffelse af affald fra dyrene og fra testsystemerne, og at de sikrer mindst muligt angreb af skadedyr, mindst mulig lugt, og mindst mulig risiko for sygdom og kontaminering af miljøet
- der er lagerområder til dyrefoder eller tilsvarende materiale for alle testsystemer, at disse områder ikke anvendes til opbevaring af andre materialer, som f.eks. teststoffer, pesticider eller desinficerende midler, og at de holdes adskilt fra områder, hvor der holdes dyr eller opbevares andre biologiske testsystemer
- oplagret foder og strøelse beskyttes mod ødelæggelse som følge af ugunstige miljøforhold, skadedyrsangreb eller kontaminering.

#### *Apparatur, materialer, reagenser og prøveemner*

Formål: at fastslå, at der i forsøgslaboratoriet er passende placering af driftsklart udstyr, i tilstrækkelige mængder og med tilstrækkelig kapacitet til de forsøg, der udføres i laboratoriet, og om materialer, reagenser og prøveemner mærkes, anvendes og opbevares korrekt.

Inspektøren skal kontrollere, at:

- apparaterne er rene og funktionsdygtige
- der er ført bog over måleudstyrets og apparaternes drift, vedligeholdelse verifikation, kalibrering og validering (herunder også computersystemer)
- materialer og kemiske reagenser mærkes og opbevares korrekt, ved passende temperaturer, og at udløbsdatoer overholdes. Etiketter på reagenser skal indeholde oplysninger om leverandør, identitet og koncentration og/eller andre relevante oplysninger
- prøver identificeres på passende måde, efter testsystem, forsøg, art og indsamlingsdato
- anvendte apparater og materialer ikke påvirker testsystemet i nævneværdigt omfang.

#### *Testsystemer*

Formål: at kontrollere, at der er passende procedurer for håndtering af og kontrol med de forskellige testsystemer, der er nødvendige for at gennemføre forsøgene på laboratoriet, f.eks. kemiske og fysiske systemer, cellulære og mikrobielle systemer, planter eller dyr.

#### *Fysiske og kemiske systemer*

Inspektøren skal kontrollere, at:

- der, når det er anført i forsøgsplanerne, er undersøgt stabiliteten af test- og referencestoffer, og at de referencestoffer, der er anført i forsøgsplanerne, er anvendt
- der i tilfælde af automatiske systemer sørges for, at data i form af diagrammer, kurver eller computerudskrifter dokumenteres som rådata og arkiveres.

#### *Biologiske testsystemer*

Under hensyntagen til forhold omkring pleje, anbringelse og isolering af biologiske testsystemer som ovenfor nævnt skal inspektøren kontrollere, at:

- testsystemerne svarer til beskrivelsen i forsøgsplaner
- testsystemerne er identificeret på passende måde og om nødvendigt og muligt entydigt gennem hele forsøget, at der er optegnelser over modtagelsen af testsystemerne og skabt fuld klarhed over antallet af modtagne, anvendte, erstattede eller bortskaffede testsystemer
- bure eller beholdere hørende til testsystemet identificeres korrekt med alle nødvendige oplysninger

- der sørges for passende adskillelse af forsøg, der gennemføres på de samme dyrearter (eller de samme biologiske testsystemer), men med forskellige stoffer
- der sørges for passende adskillelse af dyrearter (og andre biologiske testsystemer), enten i tid eller rum
- miljøet i det biologiske testsystem svarer til specifikationerne i forsøgsplanen eller i standardforskrifterne, for så vidt angår temperatur og lys-mørkeperioder
- optegnelser af modtagelse, håndtering, anbringelse eller isolering, pleje og sundhedsvurdering er passende i forhold til testsystemet
- der findes skriftlige registreringer af undersøgelse, karantæne, dødelighed, sygelighed, adfærd, diagnose og behandling af dyre- og plantetestsystemer eller af andre tilsvarende parametre, alt efter det biologiske system, der er tale om
- der er sørgt for passende bortskaffelse af testsystemer ved prøvningens afslutning.

#### *Test og referencestoffer*

Formål: at fastslå, om forsøgslaboratoriet råder over procedurer i) til sikring af, at test- og referencestoffers identitet, styrke, mængde og sammensætning svarer til deres specifikationer, og ii) til passende modtagelse og opbevaring af test- og referencestoffer.

Inspektøren skal kontrollere, at:

- der findes skriftlige registreringer af modtagelsen (herunder identifikation af den ansvarlige person) og for håndteringen, prøveudtagningen, anvendelsen og opbevaringen af test- og referencestoffer
- test- og referencestoffer mærkes på passende vis
- opbevaringsforholdene er således, at test- og referencestoffernes koncentration, renhed og stabilitet bevares
- der findes skriftlige registreringer vedrørende bestemmelse af identitet, renhed, sammensætning, stabilitet og til forebyggelse af eventuel kontaminering af test- og referencestoffer
- der er procedurer til bestemmelse af homogenitet og stabilitet af blandinger, der indeholder test- og referencestoffer
- beholdere med blandinger (eller fortyndinger) af test- og referencestoffer mærkes, og der opbevares dokumentation om homogeniteten og stabiliteten af indholdet i det omfang, det er relevant
- der, hvis prøvningen varer over fire uger, tages prøver af hver batch af test- og referencestofferne med henblik på analyse, og at de opbevares i en passende periode
- der findes procedurer for opblanding af stoffer, som sikrer, at der ikke sker fejl med hensyn til identifikation eller krydskontaminering.

#### *Standardforskrifter*

Formål: at fastslå, om forsøgslaboratoriet har skriftlige standardforskrifter for alle væsentlige dele af dets drift, idet anvendelsen af sådanne skriftlige standardforskrifter er et af de vigtigste ledelsesværktøjer ved kontrollen med forsøgslaboratoriernes arbejde. Forskrifterne vedrører rutinemæssige elementer af forsøg, der udføres på forsøgslaboratoriet.

Inspektøren skal kontrollere, at:

- der i hvert af forsøgslaboratoriets områder findes umiddelbart tilgængelige autoriserede genparter af standardforskrifterne
- der er procedurer for revision og opdatering af standardforskrifterne
- alle ændringer i standardforskrifter er autoriserede og daterede
- der holdes arkiv over alle standardforskrifter, nuværende og tidligere udgaver
- der findes standardforskrifter for følgende og eventuelt andre aktiviteter:
  - i) modtagelse, bestemmelse af identitet, renhed, sammensætning og stabilitet, mærkning, håndtering, prøveudtagning, brug og opbevaring af test- og referencestoffer
  - ii) anvendelse, vedligeholdelse, rengøring, kalibrering og validering af måleudstyr, computerudstyr og miljøkontroludstyr
  - iii) fremstilling af reagenser og doserede præparater
  - iv) registrering, rapportering, arkivering og genfindning af optegnelser og rapporter

- v) klargøring af og miljøkontrol i områder, der indeholder testsystemerne
- vi) modtagelse, overførsel, placering, karakterisering, identifikation og pleje af testsystemer
- vii) håndtering af testsystemer forud for, under og ved afslutningen af forsøget
- viii) bortskaffelse af testsystemer
- ix) anvendelse af midler til skadedyrskontrol og rengøring, og
- x) aktiviteter i forbindelse med kvalitetssikringsprogrammer.

#### *Forsøgets gennemførelse*

Formål: at kontrollere, om der findes skriftlige forsøgsplaner, og om planerne og forsøgets gennemførelse er i overensstemmelse med GLP-principperne.

Inspektøren skal kontrollere, at:

- forsøgsplanen er underskrevet af forsøgslederen
- alle tillæg til forsøgsplanen er underskrevne og daterede af forsøgslederen
- datoen for aftalen om forsøgsplanen, der er indgået med sponsor, er registreret
- målinger, iagttagelser og undersøgelser er i overensstemmelse med forsøgsplanen og de relevante standardforskrifter
- resultater af sådanne målinger, iagttagelser og undersøgelser blev nedskrevet direkte, hurtigt, nøjagtigt og læseligt, og blev forsynet med underskrift (initialer) og dato
- alle ændringer i rådata, herunder data lagret i computere, ikke tilslører tidligere optegnelser, er begrundet, dateret, og at personen med ansvar for ændringen er identificeret
- data indsamlet på eller oplagret i computer identificeres, og om der er passende procedurer til at sikre, at der ikke sker uautoriserede ændringer eller tab
- computersystemerne, der anvendes under forsøget, er pålidelige, nøjagtige og er blevet valideret
- alle uforudsete hændelser, der er optegnet i rådata, er undersøgt og vurderet
- resultaterne i forsøgsrapporterne (delrapporter eller endelige rapporter) er konsistente og fuldstændige, og afspejler rådata korrekt.

#### *Rapportering af forsøgsresultater*

Formål: at fastslå, om de endelige rapporter er udarbejdet i overensstemmelse med GLP-principperne.

Ved gennemgangen af den endelige rapport skal inspektøren kontrollere, at:

- den er dateret og underskrevet af forsøgslederen med en erklæring om, at han påtager sig ansvaret for validitet, og bekræfter, at forsøget er udført under overholdelse af GLP-principperne
- den er dateret og underskrevet af andre hovedmedarbejdere, hvis den indeholder rapporter fra andre videnskabelige discipliner
- rapporten indeholder en erklæring om kvalitetssikring, og at den er underskrevet og dateret
- eventuelle ændringer blev foretaget af ansvarligt personale
- der findes fortegnelser over, hvor alle teststofprøver, øvrige prøver og rådata er arkiveret.

#### *Arkivering og opbevaring af optegnelser*

Formål: at fastslå, om laboratoriet har fremstillet passende optegnelser og rapporter, og om der er truffet passende foranstaltninger til sikker arkivering og opbevaring af optegnelser og materialer.

Inspektøren skal kontrollere:

- at der er udpeget en person med ansvar for arkivet
- arkiveringsfaciliteter for opbevaring af forsøgsplaner, rådata (indbefattet data fra afbrudte forsøg), endelige rapporter, teststofprøver og øvrige prøver samt optegnelser over undervisning og træning af personalet

- proceduren for genfindning af arkiveret materiale
- proceduren, hvormed adgangen til arkiverne er begrænset til dertil bemyndiget personale, og at man har en fortegnelse over de medarbejdere, der har adgang til rådata, histologiske snit osv.
- at der findes en liste over materialer, der fjernes fra og tilbageleveres til arkiverne
- at optegnelser og materialer opbevares i det foreskrevne eller hensigtsmæssige tidsrum og beskyttes mod tab eller skade som følge af brand, ugunstige miljøforhold osv.

#### *Revision af forsøg*

Forsøgslaboratorieinspektionerne vil bl.a. omfatte revisioner, som gennemgår igangværende eller afsluttede forsøg. Særlige revisioner af forsøg foregår ofte på anmodning af de kompetente myndigheder, og de kan gennemføres uafhængig af forsøgslaboratorieinspektioner. Som følge af de mange forskelligartede forsøgstyper, som kan revideres, kan der kun gives generelle retningslinjer, og inspektører og andre, der deltager i revision af forsøg, må til stadighed bruge skøn vedrørende arten og omfanget af deres undersøgelser. Målet skal være at rekonstruere forsøget ved at sammenligne den endelige rapport med forsøgsplanen, relevante standardforskrifter, rådata og andet arkiveret materiale.

I nogle tilfælde har inspektørerne måske behov for bistand fra andre eksperter for at kunne gennemføre en effektiv revision af et forsøg, f.eks. når der er behov for mikroskopisk undersøgelse af vævssnit.

I forbindelse med revision af forsøg skal inspektøren:

- indhente oplysning om navn, jobbeskrivelse og oversigter over efteruddannelse og erfaring vedrørende udvalgt personale, der deltager i forsøget, som f.eks. forsøgslederen og de vigtigste videnskabelige medarbejdere
- kontrollere, at der er tilstrækkeligt personale uddannet på områder, der er relevante for de forsøg, der gennemføres
- finde frem til bestemte apparater eller særligt udstyr, der blev anvendt til forsøget, og undersøge optegnelser vedrørende kalibrering, vedligeholdelse og service af udstyret
- gennemse optegnelser vedrørende teststoffernes stabilitet, analyser af teststoffer og præparater, analyser af foder osv.
- om muligt ved hjælp af interviews finde ud af, hvilke arbejdsopgaver udvalgte personer, der deltog i forsøget, havde på tidspunktet for forsøgets gennemførelse med henblik på at bestemme, om disse personer havde den fornødne tid til rådighed til udførelse af opgaver specificeret i forsøgsplanen eller rapporten
- erhverve genparter af al dokumentation, som vedrører kontrolprocedurer, eller som udgør en integreret del af forsøget, herunder:
  - i) forsøgsplanen
  - ii) standardforskrifter
  - iii) logbøger, laboratoriets notesbøger, arkiver, arbejdspapirer, udskrifter af computerdata osv., kontrolberegninger, hvor det skønnes nødvendigt
  - iv) den endelige rapport.

For forsøg, hvor der anvendes dyr (gnavere eller andre pattedyr), skal inspektøren følge en vis procentdel af de enkelte dyr, fra de ankommer til forsøgslaboratoriet, til de obduceres. Der skal da lægges særlig vægt på oplysninger om:

- dyrenes legemsvægt, indtag af foder/vand, dosisformulering og -indgivelse
- kliniske iagttagelser og obduktionsresultater
- klinisk kemi
- patologi.

#### *Afslutning af inspektion eller revision af forsøg*

Efter afslutningen af en forsøgslaboratorieinspektion eller revision af forsøg skal inspektøren være rede til at drøfte sine resultater med repræsentanter for forsøgslaboratoriet på et afsluttende møde, og han skal udarbejde en skriftlig rapport kaldet inspektionsrapporten.

Ved inspektion af større forsøgslaboratorier vil der sandsynligvis afsløres en række mindre afvigelser fra GLP-principperne, men de vil normalt ikke være alvorlige nok til at nedsætte validiteten af forsøg, der udføres på forsøgslaboratoriet. I sådanne tilfælde er det rimeligt, hvis inspektøren i rapporten anfører, at laboratoriet arbejder i overensstemmelse med GLP-principperne efter de kriterier, der er opstillet af den (nationale) GLP-kontrolmyndighed. Der skal dog gives detaljerede oplysninger om fundne mangler til forsøgslaboratoriet, og ledelsen skal give tilsagn om, at der vil blive truffet afhjælpende foranstaltninger.

Inspektøren skal eventuelt besøge forsøgslaboratoriet igen efter nogen tid for at kontrollere, at de nødvendige foranstaltninger er truffet.

Hvis det under inspektion eller revision konstateres, at der sker alvorlige afvigelser fra GLP-principperne, som efter inspektørens mening påvirker validiteten af den bestemte undersøgelse eller generelt af forsøg, der udføres på laboratoriet, skal inspektøren aflægge rapport til den (nationale) GLP-kontrolmyndighed. Hvilke forholdsregler, denne myndighed og/eller den kompetente myndighed så træffer, afhænger af arten og omfanget af afvigelserne, og af de lovfæstede og/eller administrative bestemmelser, der findes vedrørende GLP-kontrolprogrammet.

Når en revision af forsøg er foretaget på anmodning af en kompetent myndighed, skal der udarbejdes en fyldestgørende skriftlig rapport over resultaterne. Rapporten tilsendes den kompetente myndighed via den (nationale) GLP-myndighed.

---

## BILAG II

## DEL A

## OPHÆVET DIREKTIV SOM ÆNDRET

(jf. artikel 9)

Rådets direktiv 88/320/EØF	(EFT L 145 af 11.6.1988, s. 35)
Kommissionens direktiv 90/18/EØF	(EFT L 11 af 13.1.1990, s. 37)
Kommissionens direktiv 1999/12/EF	(EFT L 77 af 23.3.1999, s. 22)
Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003, bilag III, punkt 8	(EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1)

## DEL B

## GENNEMFØRELSESFRISTER

(jf. artikel 9)

Direktiv	Seneste gennemførelsesdato
88/320/EØF	1.1.1989
90/18/EØF	1.7.1990
1999/12/EF	30.9.1999

## BILAG III

## SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 88/320/EØF	Nærværende direktiv
Artiklerne 1-6	Artiklerne 1-6
Artikel 7	Artikel 8
Artikel 8	Artikel 7
Artikel 9	—
—	Artikel 9
—	Artikel 10
Artikel 10	Artikel 11
Bilag	Bilag I
—	Bilag II
—	Bilag III

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2004/10/EF

af 11. februar 2004

## om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (kodificeret udgave)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>,

efter proceduren i traktatens artikel 251 <sup>(2)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets direktiv 87/18/EØF af 18. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer <sup>(3)</sup>, er blevet ændret væsentligt. Dette direktiv bør derfor kodificeres, således at dets bestemmelser kan fremtræde klart og rationelt.
- (2) I Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer <sup>(4)</sup> påbydes gennemførelsen af forsøg med kemiske stoffer for at muliggøre vurderingen af deres potentielle risici for mennesker og miljø.
- (3) Forsøg med aktive bestanddele af pesticider bør gennemføres i henhold til direktiv 67/548/EØF.
- (4) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler <sup>(5)</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler <sup>(6)</sup>, bestemmes det, at ikke-kliniske forsøg med lægemidler gennemføres efter de principper for god laboratoriepraksis (GLP), som gælder i Fællesskabet for kemiske stoffer, og som også ifølge anden fællesskabslovgivning skal overholdes.
- (5) De metoder, der skal anvendes ved gennemførelsen af disse forsøg, er specificeret i bilag V til direktiv 67/548/EØF.

- (6) Det er nødvendigt at anvende principperne for GLP i forbindelse med gennemførelsen af de forsøg, der er fastsat ved direktiv 67/548/EØF, for at resultaterne af disse forsøg kan blive af høj kvalitet og indbyrdes sammenlignelige.
- (7) De midler, der er afsat til gennemførelse af forsøg, bør ikke spildes ved gentagelse af forsøg som følge af uoverensstemmelser mellem laboratoriepraksis i de forskellige medlemsstater.
- (8) Rådet for Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) har den 12. maj 1981 truffet en beslutning om gensidig godkendelse af data med henblik på vurdering af kemiske produkter; det har den 26. juli 1983 vedtaget en henstilling om anerkendelse af overholdelsen af GLP. Principperne for GLP er blevet ændret ved OECD-rådets beslutning C(97) 186 (endelig).
- (9) For at beskytte dyrene er det nødvendigt at begrænse antallet af dyreforsøg. Den gensidige anerkendelse af resultater, der er opnået på grundlag af ensartede og anerkendte metoder, er en væsentlig betingelse for at nedsætte antallet af sådanne forsøg.
- (10) Det er nødvendigt at indføre en fremgangsmåde, som muliggør en hurtig tilpasning af principperne for GLP.
- (11) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til gennemførelsesfrister vedrørende direktiverne nævnt i bilag II, del B —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### Artikel 1

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til sikring af, at laboratorier, der gennemfører forsøg med kemiske produkter i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF, overholder de principper for god laboratoriepraksis (GLP), der er anført i bilag I til dette direktiv.

<sup>(1)</sup> EUT C 85 af 8.4.2003, s. 138.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 1.7.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 20.1.2004.

<sup>(3)</sup> EFT L 15 af 17.1.1987, s. 29. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 1999/11/EF (EFT L 77 af 23.3.1999, s. 8).

<sup>(4)</sup> EFT 196 af 16.8.1967, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 807/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 36).

<sup>(5)</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

<sup>(6)</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Ændret ved Kommissionens direktiv 2003/63/EF (EUT L 159 af 27.6.2003, s. 46).

2. Når der i andre fællesskabsbestemmelser foreskrives anvendelse af principperne for GLP ved forsøg med kemiske produkter for at vurdere sikkerheden for mennesker og/eller miljø, finder stk. 1 ligeledes anvendelse.

#### Artikel 2

Ved fremlæggelsen af forsøgsresultaterne skal de i artikel 1 omhandlede laboratorier attestere, at de pågældende forsøg er gennemført i overensstemmelse med de principper for GLP, der er omhandlet i nævnte artikel.

#### Artikel 3

1. Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for at kontrollere, at principperne for GLP overholdes. Disse foranstaltninger omfatter især inspektioner og kontrolafprøvninger i overensstemmelse med de henstillinger, som OECD har vedtaget herom.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen navnet (navnene) på den (de) myndighed(er), der har til opgave at foretage den kontrol med gennemførelsen af principperne for GLP, der er omhandlet i stk. 1. Kommissionen underretter de øvrige medlemsstater herom.

#### Artikel 4

De i artikel 1 omhandlede principper for GLP tilpasses efter proceduren i artikel 29 i direktiv 67/548/EØF.

#### Artikel 5

1. Når fællesskabsbestemmelser efter dette direktivs ikrafttræden kræver, at principperne for GLP anvendes ved forsøg med kemiske produkter, kan medlemsstaterne ikke med henvisning til principperne for GLP forbyde, begrænse eller hindre markedsføringen af kemiske produkter, såfremt de af laboratorierne anvendte principper er i overensstemmelse med de i artikel 1 omhandlede principper.

2. Såfremt en medlemsstat med en udførlig begrundelse fastslår, at et kemisk stof som følge af anvendelsen af principperne for GLP og af kontrollen med deres anvendelse ved forsøg med

kemiske stoffer frembyder fare for mennesker eller miljø, skønt det er undersøgt i overensstemmelse med dette direktiv, kan denne stat midlertidigt forbyde eller fastsætte særlige betingelser for markedsføring af det pågældende stof på sit område. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom med angivelse af årsagerne til denne beslutning.

Kommissionen rådfører sig inden for en frist på seks uger med de medlemsstater, sagen vedrører, hvorefter den omgående afgiver sin udtalelse og træffer passende foranstaltninger.

Såfremt Kommissionen finder tekniske tilpasninger af dette direktiv påkrævede, vedtages disse af Kommissionen eller Rådet efter proceduren i artikel 4. I så fald kan den medlemsstat, som har vedtaget beskyttelsesforanstaltninger, opretholde disse, indtil tilpasningerne træder i kraft.

#### Artikel 6

Direktiv 87/18/EØF ophæves, dog uden at medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag II, del B, anførte gennemførelsesfrister berøres heraf.

Henvisninger til det ophævede direktiv betragtes som henvisninger til nærværende direktiv og skal læses i overensstemmelse med sammenligningstabellen i bilag III.

#### Artikel 7

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

#### Artikel 8

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 11. februar 2004.

På Europa-Parlamentets vegne

P. COX

Formand

På Rådets vegne

M. McDOWELL

Formand



## BILAG I

## OECD-PRINCIPPERNE FOR GOD LABORATORIEPRAKSIS (GLP)

## INDHOLDSFORTEGNELSE

## DEL I

## INDLEDNING

## Forord

1. **Anvendelsesområde**
2. **Definitioner af fagudtryk**
  - 2.1. God laboratoriepraksis
  - 2.2. Fagudtryk vedrørende forsøgslaboratoriernes organisation
  - 2.3. Fagudtryk vedrørende ikke-kliniske sundheds- og miljømæssige sikkerhedsundersøgelser
  - 2.4. Fagudtryk vedrørende teststoffet

## DEL II

## PRINCIPPER FOR GOD LABORATORIEPRAKSIS

1. **Forsøgslaboratoriernes organisation og medarbejdere**
  - 1.1. Forsøgslaboratorieledelsens ansvarsområde
  - 1.2. Forsøgslederens ansvarsområde
  - 1.3. Delforsøgslederens ansvarsområde
  - 1.4. Forsøgsmedarbejdernes ansvarsområde
2. **Kvalitetssikringsprogram**
  - 2.1. Generelle betragtninger
  - 2.2. Kvalitetssikringsmedarbejdernes ansvarsområde
3. **Faciliteter**
  - 3.1. Generelle betragtninger
  - 3.2. Laboratoriernes faciliteter
  - 3.3. Faciliteter til håndtering af test- og referencestoffer
  - 3.4. Arkivfaciliteter
  - 3.5. Bortskaffelse af affald
4. **Apparatur, materialer og reagenser**
5. **Testsystemer**
  - 5.1. Fysiske/kemiske
  - 5.2. Biologiske
6. **Test- og referencestoffer**
  - 6.1. Modtagelse, håndtering, prøveudtagning og opbevaring
  - 6.2. Karakterisering
7. **Standardforskrifter**
8. **Forsøgets gennemførelse**
  - 8.1. Forsøgsplan
  - 8.2. Forsøgsplanens indhold
  - 8.3. Forsøgets gennemførelse
9. **Rapportering af forsøgsresultater**
  - 9.1. Generelle betragtninger
  - 9.2. Den endelige rapportens indhold
10. **Arkivering og opbevaring af optegnelser og materialer**

## DEL I

## INDLEDNING

## Forord

Det offentlige og industrien er optaget af kvaliteten af ikke-kliniske sundheds- og miljømæssige sikkerhedsundersøgelser, der ligger til grund for risikovurderinger. Derfor har OECD-medlemsstaterne opstillet fælles kriterier for gennemførelsen af sådanne undersøgelser.

For at undgå, at forskellige gennemførelsesordninger hindrer den internationale handel med kemikalier, har OECD-medlemslandene gennemført en international harmonisering af forsøgsmetoder og god laboratoriepraksis. Under særprogrammet om kontrol med kemikalier blev der oprettet en international ekspertgruppe, som i 1979-1980 udarbejdede »OECD-principperne for god laboratoriepraksis« (GLP) på grundlag af generel ledelsesmæssig og videnskabelig praksis samt erfaringer fra forskellige nationale og internationale kilder. I 1981 vedtog OECD-Rådet disse GLP-principper som et bilag til OECD-Rådets beslutning om gensidig anerkendelse af data for evaluering af kemikalier (C(81) 30 (endelig)).

Der blev i 1995 og 1996 dannet en ny ekspertgruppe, som fik til opgave at revidere og ajourføre principperne. Nærværende dokument er resultatet af gruppens arbejde. Det ophæver og erstatter de oprindelige principper, der blev vedtaget i 1981.

Formålet med principperne om god laboratoriepraksis er at forbedre kvaliteten af forsøgsdata. Forsøgsdata af sammenlignelig kvalitet udgør grundlaget for den gensidige anerkendelse af data mellem landene. Hvis de enkelte lande kan have tillid til forsøgsdata fra andre lande, kan der spares tid og ressourcer ved at undgå gentagelser af forsøg. Disse principper skal modvirke oprettelsen af tekniske handelshindringer og forbedre beskyttelsen af folkesundheden og miljøet.

## 1. Anvendelsesområde

Principperne om god laboratoriepraksis skal anvendes inden for ikke-kliniske sikkerhedsundersøgelser af teststoffer indeholdt i lægemidler, pesticider, kosmetiske produkter, veterinærlægemidler, tilsætningsstoffer til levnedsmidler og foder samt industrikemikalier. Ofte er disse teststoffer syntetiske kemikalier, men de kan også være af naturlig eller biologisk oprindelse og i nogle tilfælde være levende organismer. Disse teststoffer afprøves for at skaffe data om deres egenskaber og/eller om, hvorvidt de kan true folkesundheden og/eller miljøet.

Principperne for god laboratoriepraksis omfatter ikke-kliniske sundheds- og miljømæssige sikkerhedsundersøgelser, som udføres i laboratorier, væksthuse og som feltforsøg.

Medmindre der i den nationale lovgivning udtrykkeligt er vedtaget undtagelsesbestemmelser herfor, gælder principperne for god laboratoriepraksis for alle ikke-kliniske sundheds- og miljømæssige sikkerhedsundersøgelser, der udføres i henhold til bestemmelser med henblik på registrering af eller licensudstedelse for lægemidler, pesticider, tilsætningsstoffer til levnedsmidler og foder, kosmetiske produkter, veterinærlægemidler og tilsvarende produkter samt til regulering af industrikemikalier.

## 2. Definitioner af fagudtryk

### 2.1. God laboratoriepraksis

God laboratoriepraksis (GLP): Et kvalitetsstyringssystem, der omhandler de organisatoriske forhold og betingelserne for, hvorledes laboratorieforsøg, der vedrører ikke-kliniske sundheds- og miljømæssige sikkerhedsundersøgelser, planlægges, udføres, kontrolleres, registreres, opbevares og rapporteres.

### 2.2. Fagudtryk vedrørende forsøgslaboratoriets organisation

1. »Forsøgslaboratorium«: De personer, lokaler og driftsenheder, der er nødvendige til gennemførelse af forsøg, der vedrører ikke-kliniske sundheds- og miljømæssige sikkerhedsundersøgelser. For forsøg opdelt på flere steder omfatter »forsøgslaboratorium« det sted, hvor forsøgslederen er placeret, og alle individuelle forsøgssteder, som hver for sig eller samlet kan betragtes som forsøgslaboratorier.

2. »Forsøgssted«: Den lokalitet, hvor en eller flere af forsøgets faser gennemføres.
3. »Forsøgslaboratorieledelsen«: Den eller de personer, der har kompetencen og det formelle ansvar for forsøgslaboratoriets organisation og funktion i henhold til principperne for god laboratoriepraksis.
4. »Forsøgsstedsledelsen« (hvis en sådan er udpeget): Den eller de personer, der skal sikre, at en eller flere af forsøgets faser, som de har ansvaret for, udføres i henhold til principperne for god laboratoriepraksis.
5. »Sponsor«: En enhed, der bestiller, støtter og/eller forelægger en ikke-klinisk sundheds- og miljømæssig sikkerhedsundersøgelse.
6. »Forsøgsleder«: Den person, der har ansvaret for den samlede gennemførelse af et forsøg, der vedrører en ikke-klinisk sundheds- og miljømæssig sikkerhedsundersøgelse.
7. »Delforsøgsleder«: En person, der for forsøg opdelt på flere steder handler på forsøgslederens vegne, og som har et klart defineret ansvar for uddelegerede faser af forsøget. Forsøgslederens ansvar for forsøgets gennemførelse kan ikke uddelegeres til en eller flere delforsøgsledere. Dette omfatter godkendelse af forsøgsplanen og tillæg hertil, godkendelse af den endelige rapport og sikringen af, at alle relevante dele af principper for god laboratoriepraksis er fulgt.
8. »Kvalitetssikringsprogrammet«: Et afgrænset system inklusive dets medarbejdere, der er uafhængigt af forsøgets gennemførelse. Systemet har til formål at sikre over for ledelsen af forsøgslaboratoriet, at principperne for god laboratoriepraksis er overholdt.
9. »Standardforskrifter«: Dokumenterede procedurer til beskrivelse af, hvorledes man udfører forsøg eller aktiviteter, som normalt ikke specificeres i forsøgsplaner eller -vejledninger.
10. »Oversigtsplan« (master schedule): En sammenfatning af oplysninger, der anvendes til at bedømme arbejdsbyrden og til at spore forsøg, der er udført i et forsøgslaboratorium.

### 2.3. Fagudtryk vedrørende ikke-kliniske sundheds- og miljømæssige sikkerhedsundersøgelser

1. »Forsøg, der vedrører ikke-kliniske sundheds- og miljømæssige sikkerhedsundersøgelser«, i det følgende benævnt »forsøg«: Et forsøg eller et sæt af forsøg, hvor et teststof undersøges under laboratoriemæssige forhold eller i det naturlige miljø med henblik på at skaffe data om dets egenskaber og/eller sikkerhedsmæssige aspekter, og hvor forsøgsresultaterne er beregnet til forelæggelse for de relevante kompetente myndigheder.
2. »Korttidforsøg«: En undersøgelse af kort varighed, hvor der i stor udstrækning anvendes rutinemæssige teknikker.
3. »Forsøgsplan«: En plan over forsøgets formål og udformning, og den omfatter alle tillæg.
4. »Tillæg til forsøgsplan«: En tilsigtet ændring af forsøgsplanen efter datoen for forsøgets igangsættelse.
5. »Afvigelse fra forsøgsplan«: En utilsigtet ændring af forsøgsplanen efter datoen for forsøgets igangsættelse.
6. »Testsystem«: Ethvert biologisk, kemisk eller fysisk system eller kombinationer heraf, der anvendes i et forsøg.
7. »Rådata«: Alle originale laboratorie-optegnelser og -dokumentation eller bekræftede kopier heraf, som er resultat af undersøgelsens oprindelige observationer og aktiviteter. Rådata kan f.eks. bestå af fotografier, mikrofilm- og mikrofichekopier, computerlæsbare medier, dikterede observationer, registrerede data fra automatiske instrumenter eller ethvert andet datalagringsmedie, der er anerkendt som en sikker dataopbevaringsform for et tidsrum som angivet i del 10 nedenfor.

8. »Prøve«: Ethvert materiale, der udtages fra et testsystem til undersøgelse, analyse eller opbevaring.
9. »Dato for det eksperimentelle arbejdes igangsættelse«: Den dato, hvor de første undersøgelsesspecifikke data indsamles.
10. »Dato for det eksperimentelle arbejdes afslutning«: Den dato, hvor de sidste undersøgelsesspecifikke data indsamles.
11. »Dato for forsøgets igangsættelse«: Den dato, hvor forsøgslederen underskriver forsøgsplanen.
12. »Dato for forsøgets afslutning«: Den dato, hvor forsøgslederen underskriver den endelige rapport.

#### 2.4. Fagudtryk vedrørende teststoffet

1. »Teststof«: Det emne eller stof, der undersøges.
2. »Referencestof« (»kontrolstof«): Ethvert emne eller stof, der anvendes som grundlag for sammenligning med et teststof.
3. »Batch«: En bestemt mængde eller parti af et teststof eller referencestof, der fremstilles under en klart defineret fremstillingsproces på en sådan måde, at det må forventes og betegnes som værende homogent.
4. »Vehikel« (carrier): Ethvert middel, der bruges som bærer med henblik på at blande, fordele eller opløse teststoffet eller referencestoffet, så indgivelsen/anvendelsen af stoffet i testsystemet lettes.

### DEL II

## PRINCIPPER FOR GOD LABORATORIEPRAKSIS

### 1. Forsøgslaboratoriets organisation og medarbejdere

#### 1.1. Forsøgslaboratorieledelsens ansvarsområde

1. Ledelsen af hvert forsøgslaboratorium skal sikre, at disse principper for god laboratoriepraksis efterleves i forsøgslaboratoriet.
2. Som et minimum skal ledelsen:
  - a) sikre, at der findes en oversigt over den eller de forsøgslaboratiemedarbejder(e), der bestrider de ledelsesmæssige opgaver, som er defineret i principperne for god laboratoriepraksis
  - b) sikre, at der findes tilstrækkeligt mange kvalificerede medarbejdere, hensigtsmæssige faciliteter, udstyr og materialer til at kunne gennemføre undersøgelsen rettidigt og korrekt
  - c) sikre, at der føres optegnelser over kvalifikationer, træning, erfaring og stillingsbeskrivelse for alt videnskabeligt og teknisk personale
  - d) sikre, at medarbejderne har en klar forståelse af de opgaver, de skal udføre, og om nødvendigt sørge for at uddanne personalet til at løse disse opgaver
  - e) sikre, at der er indført hensigtsmæssige og teknisk anvendelige standardforskrifter, som bliver fulgt, og godkende alle originale og reviderede standardforskrifter
  - f) sikre, at der findes et kvalitetssikringsprogram med tilknyttede medarbejdere, og at kvalitetssikringen udføres i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis
  - g) sikre, at der for hvert forsøg er udpeget en person som forsøgsleder med hensigtsmæssige kvalifikationer, træning og erfaring, inden forsøget igangsættes. En forsøgsleder kan erstattes i henhold til de etablerede procedurer, og udskiftningen skal dokumenteres
  - h) sikre, at der for forsøg opdelt på flere steder hvis nødvendigt udpeges en kvalificeret delforsøgsleder med hensigtsmæssig træning og erfaring til at lede uddelegerede faser af forsøget. En delforsøgsleder kan erstattes i henhold til de etablerede procedurer, og udskiftningen skal dokumenteres

- i) sikre, at forsøgslederen skriftligt godkender forsøgsplanen
  - j) sikre, at forsøgslederen har stillet den godkendte forsøgsplan til rådighed for kvalitetssikringsmedarbejderne
  - k) sikre, at alle historiske standardforskrifter arkiveres
  - l) sikre, at der er udpeget en person, som har ansvaret for arkivet
  - m) sikre, at oversigtsplanen (master schedule) ajourføres
  - n) sikre, at leverancer til forsøgslaboratorier opfylder krav, der er rimelige i forhold til deres anvendelse i en undersøgelse
  - o) sikre, at der for forsøg opdelt på flere steder findes entydige kommunikationslinjer mellem forsøgslederen, en eller flere delforsøgsledere, kvalitetssikringsprogrammet/-programmerne og forsøgsmedarbejderne
  - p) sikre, at test- og referencestoffer er hensigtsmæssigt karakteriseret
  - q) indføre procedurer til sikring af, at computersystemer egner sig til det formål, de er beregnet til, og at de valideres, anvendes og vedligeholdes i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis.
3. Når en eller flere faser af et forsøg er udført på et forsøgssted, har forsøgsstedets ledelse (hvis en sådan er udpeget) ansvaret for ovennævnte opgaver med følgende undtagelser: 1.1.2, litra g), i), j) og o).

#### 1.2. Forsøgslederens ansvarsområde

1. Forsøgslederen er eneansvarlig for styringen af forsøget, og har det overordnede ansvar for forsøgets gennemførelse og for den endelige rapport.
2. Ansvarsområdet omfatter, men er ikke begrænset til, følgende funktioner. Forsøgslederen skal:
  - a) godkende forsøgsplanen og alle tillæg hertil med dato og underskrift
  - b) sikre, at kvalitetssikringsmedarbejderne har en kopi af forsøgsplanen og alle tillæg i rette tid og kommunikere effektivt med kvalitetssikringsmedarbejderne som krævet under udførelsen af forsøget
  - c) sikre, at forsøgsplaner med tilhørende tillæg og standardforskrifter er tilgængelige for forsøgsmedarbejderne
  - d) sikre, at forsøgsplanen og den endelige rapport for et forsøg opdelt på flere steder identificerer eventuelle delforsøgsledere og definerer deres rolle og angiver de forsøgssteder, der har deltaget i forsøgets gennemførelse
  - e) sikre, at de i forsøgsplanen opstillede procedurer følges, og vurdere og dokumentere konsekvenserne for forsøgets kvalitet og integritet af eventuelle afvigelser fra forsøgsplanen, og om nødvendigt foretage hensigtsmæssige korrigerende tiltag; bekræfte afvigelser fra standardforskrifterne under forsøgets gennemførelse
  - f) sikre, at alle frembragte rådata fuldt ud dokumenteres og registreres
  - g) sikre, at computersystemer, der anvendes i forsøget, er blevet valideret
  - h) datere og underskrive den endelige rapport for at tilkendegive, at forsøgslederen står inde for datas gyldighed og for at angive, i hvilket omfang forsøget efterlever principperne for god laboratoriepraksis
  - i) sikre, at forsøgsplanen, den endelige rapport, rådata og støttemateriale arkiveres, når forsøget er gennemført (og afsluttet).

### 1.3. Delforsøgsleders ansvarsområde

Delforsøgsleder skal sikre, at forsøgets uddelegerede faser udføres i overensstemmelse med relevante dele af principperne for god laboratoriepraksis.

### 1.4. Forsøgsmedarbejdernes ansvarsområde

1. Alle medarbejdere, som bidrager til gennemførelsen af forsøget, skal have kendskab til de dele af principperne for god laboratoriepraksis, som er relevante for deres bidrag til forsøget.
2. Forsøgsmedarbejderne skal have adgang til forsøgsplanen og standardforskrifter, der er relevante for deres bidrag til forsøget. De har ansvaret for at efterleve instruktionerne i disse dokumenter. Eventuelle afvigelser fra disse instruktioner skal dokumenteres og videregives direkte til forsøgslederen og/eller en eller flere delforsøgsledere, hvor det er relevant.
3. Forsøgsmedarbejderne har ansvaret for at registrere rådata hurtigt og præcist og i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis, og de er ansvarlige for kvaliteten af de data, de registrerer.
4. Forsøgsmedarbejderne skal træffe forebyggende sundhedsforanstaltninger for at udsætte sig for mindst mulig risiko og sikre forsøgets integritet. De skal til rette person give meddelelse om deres sundhedsmæssige tilstand, hvis den har relevans for forsøget, så de kan udelukkes fra opgaver, der kan påvirke forsøget.

## 2. Kvalitetssikringsprogram

### 2.1. Generelle betragtninger

1. Forsøgslaboratoriet skal have et dokumenteret kvalitetssikringsprogram, der sikrer, at udførte forsøg er i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis.
2. Kvalitetssikringsprogrammet udføres af en eller flere personer, der er udpeget af og direkte ansvarlige over for ledelsen, og som har kendskab til forsøgsprocedurerne.
3. Denne person eller disse personer må ikke deltage i udførelsen af det forsøg, de sikrer kvaliteten af.

### 2.2. Kvalitetssikringsmedarbejdernes ansvarsområde

Kvalitetssikringsmedarbejdernes ansvarsområde omfatter, men er ikke begrænset til, at:

- a) opbevare kopier af alle godkendte forsøgsplaner og standardforskrifter, der anvendes i forsøgslaboratoriet, og have adgang til en ajourført kopi af oversigtsplanen (master schedule)
- b) kontrollere, at forsøgsplanen indeholder oplysninger, der er nødvendige for at være i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis. Denne kontrol skal dokumenteres
- c) gennemføre inspektioner for at fastslå, om alle forsøg udføres i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis. Inspektionerne skal også fastslå, om forsøgsplaner og standardforskrifter er tilgængelige for forsøgsmedarbejderne, og om de følges.

Der kan foretages tre typer af inspektioner som angivet i standardforskrifterne for kvalitetssikringsprogrammet:

- forsøgsbaserede inspektioner
- facilitetsbaserede inspektioner
- procesbaserede inspektioner.

Optegnelser over sådanne inspektioner skal opbevares

- d) inspicere den endelige rapport for at bekræfte, at metoder, procedurer og observationer er beskrevet præcist og fyldestgørende, og at de rapporterede resultater præcist og fyldestgørende afspejler forsøgenes rådata

- e) øjeblikkeligt og skriftligt rapportere resultatet af inspektionen til ledelsen, forsøgslederen, og eventuelt til en eller flere delforsøgsledere og den pågældende ledelse
- f) udarbejde og underskrive en erklæring, der skal vedlægges den endelige rapport, og som angiver typen af og datoen for de udførte inspektioner samt faserne af det inspicerede forsøg og datoerne for, hvornår resultaterne af inspektionerne blev forelagt ledelsen, forsøgslederen og eventuelt en eller flere delforsøgsledere. Denne erklæring skal også bekræfte, at den endelige rapport afspejler rådata.

### 3. **Faciliteter**

#### 3.1. *Generelle betragtninger*

- 1. Forsøgslaboratoriet skal være af en passende størrelse, udformning og placering, så kravene til forsøget opfyldes, og forstyrrende elementer, som kunne indvirke på forsøgets validitet, minimeres.
- 2. Forsøgslaboratoriet skal være udformet med en passende adskillelse af de forskellige aktiviteter, så en korrekt gennemførelse af hvert forsøg sikres.

#### 3.2. *Faciliteter for testsystemer*

- 1. Forsøgslaboratoriet skal have et tilstrækkeligt antal lokaler eller områder til at kunne isolere forsøgssystemer og individuelle projekter, herunder stoffer eller organismer, der vides at være eller mistænkes for at være biologisk skadelige.
- 2. Der skal være passende lokaler eller områder til rådighed til diagnose, behandling og kontrol af sygdomme, så det sikres, at der ikke forekommer nogen uacceptabel forringelse af testsystemerne.
- 3. Der skal være lokaler eller områder til opbevaring af forsyninger og udstyr. Lokaler eller områder til opbevaring skal være adskilt fra lokaler og områder, hvor testsystemerne befinder sig, og de skal yde tilstrækkelig beskyttelse mod skadedyrsangreb, kontaminering og/eller forringelse.

#### 3.3. *Faciliteter til håndtering af test- og referencestoffer*

- 1. For at forebygge kontaminering eller sammenblanding skal lokaler eller områder til modtagelse og opbevaring af test- og referencestoffer være adskilt fra lokaler og områder, hvor teststoffer blandes med et vehikel.
- 2. Lokaler eller områder til opbevaring af teststoffer skal være adskilt fra de lokaler eller områder, der rummer testsystemerne. Opbevaringsforholdene skal være således, at identifikation, koncentration, renhed og stabilitet bevares, og farlige stoffer skal opbevares forsvarligt.

#### 3.4. *Arkivfaciliteter*

Der skal være arkivfaciliteter til sikker arkivering og genfindning af forsøgsplaner, rådata, endelige rapporter, prøver af teststoffer og øvrige prøver. Udformningen af arkiverne og opbevaringsforholdene skal beskytte indholdet mod en utilsigtet forringelse.

#### 3.5. *Bortskaffelse af affald*

Håndtering og bortskaffelse af affald skal udføres på en sådan måde, at forsøgenes integritet ikke bringes i fare. Dette omfatter hensigtsmæssige indsamlings-, opbevarings- og bortskaffelsesfaciliteter samt dekontaminerings- og transportprocedurer.

### 4. **Apparatur, materialer og reagenser**

- 1. Apparater, bl.a. validerede computersystemer, der anvendes til at frembringe, lagre og genfinde data samt til kontrol af miljøforhold, som er af betydning for forsøget, skal placeres hensigtsmæssigt, være passende udformet og have en tilstrækkelig kapacitet.

2. Apparater, der anvendes i et forsøg, skal regelmæssigt inspiceres, rengøres, vedligeholdes og kalibreres i overensstemmelse med standardforskrifterne. Der skal føres optegnelser over disse aktiviteter. Kalibrering skal, hvor det er relevant, kunne spores til nationale eller internationale målestandarder.
3. Apparater og materialer, der anvendes i et forsøg, må ikke utilsigtet påvirke testsystemet.
4. Kemikalier, reagenser og opløsninger skal mærkes med deres identitet (eventuelt med koncentration), udløbsdato og særlige opbevaringsinstruktioner. Oplysninger om leverandør, produktionsdato og stabilitet skal være tilgængelige. Udløbsdatoen kan forlænges på grundlag af dokumenteret vurdering eller analyse.

## 5. Testsystemer

### 5.1. Fysiske/kemiske

1. Apparater, der anvendes til at frembringe fysiske/kemiske data, skal placeres hensigtsmæssigt, være passende udformet og have en tilstrækkelig kapacitet.
2. Det fysisk/kemiske forsøgssystems integritet skal sikres.

### 5.2. Biologiske

1. Der skal etableres hensigtsmæssige forhold for opbevaring, anbringelse, håndtering og pleje af biologiske testsystemer, så kvaliteten af data sikres.
2. Dyre- og plantetestsystemer, der modtages, skal holdes isoleret, til deres sundhedsmæssige tilstand er blevet bedømt. Konstateres der en usædvanlig dødelighed eller sygelighed, må denne leverance ikke benyttes til forsøg, og eventuelt foretages der aflivning på human vis. På datoen for forsøgets eksperimentelle igangsættelse skal testsystemerne være helt fri for sygdomme og andre forhold, der kan påvirke forsøgets formål eller gennemførelse. Testsystemer, der pådrager sig sygdomme eller skader under gennemførelsen af forsøget, skal isoleres, og om nødvendigt behandles for at bevare forsøgets integritet. Enhver diagnose og behandling af eventuelle sygdomme før eller under et forsøg skal registreres.
3. Der skal føres og opbevares optegnelser over testsystemers oprindelse, ankomstdato og tilstand ved ankomsten.
4. Biologiske testsystemer skal akklimatiseres en passende periode, inden den første indgivelse/påføring af test- eller referencestoffet.
5. Bure eller beholdere hørende til testsystemerne skal identificeres korrekt med alle nødvendige oplysninger. Hvis individer i testsystemet tages ud af deres bure eller beholdere under undersøgelsens gennemførelse, skal de om muligt bære en hensigtsmæssig identifikation.
6. Bure og beholdere, der anvendes til testsystemer, skal regelmæssigt rengøres og desinficeres. Alle materialer, der kommer i kontakt med testsystemet, skal være kontamineringsfri på niveauer, som vil kunne påvirke forsøget. Strøelse til dyr skal skiftes i henhold til god dyreholdspraksis. Anvendelsen af skadedyrsbekæmpelsesmidler skal dokumenteres.
7. Testsystemer, der anvendes i feltforsøg, skal placeres således, at afdrift af sprøjtemidler og tidligere anvendelse af pesticider ikke påvirker forsøget.

## 6. Test- og referencestoffer

### 6.1. Modtagelse, håndtering, prøveudtagning og opbevaring

1. Der skal opbevares oplysninger om test- og referencestoffers karakterisering, modtagelsesdato, udløbsdato, samt hvilke mængder der er modtaget og anvendt i forsøget.



2. Procedurer til håndtering, prøveudtagning og opbevaring skal fastlægges for at sikre homogeniteten og stabiliteten i videst mulig omfang og for at udelukke kontaminering eller forveksling.
3. Beholdere til opbevaring skal forsynes med identifikationsoplysninger, udløbsdato og særlige opbevaringsinstruktioner.

#### 6.2. Karakterisering

1. Hvert test- og referencestof skal identificeres på passende måde (f.eks. kode, Chemical Abstracts Service Registry Number (CAS-nummer), navn og biologiske parametre).
2. Identiteten, herunder batchnummer, renhed, sammensætning, koncentration og andre karakteristika, der på passende vis kan definere hver batch af test- eller referencestoffet, skal angives for hvert forsøg.
3. Når teststoffet leveres af en sponsor, skal der være retningslinjer udviklet i samarbejde mellem sponsor og forsøgslaboratoriet, hvormed teststoffets identitet kan verificeres.
4. Test- og referencestoffernes stabilitet under opbevarings- og forsøgsbetingelser skal være kendt for alle forsøg.
5. Hvis teststoffet indgives med eller anvendes i et vehikel, skal teststoffets homogenitet, koncentration og stabilitet i vehiklet bestemmes. For teststoffer, der anvendes i feltforsøg (f.eks. tankblandinger), kan disse bestemmes ved separate laboratorieforsøg.
6. Der skal opbevares en prøve af hver batch af teststoffet til analyseformål for alle undersøgelser, med undtagelse af korttidsforsøg.

#### 7. Standardforskrifter

1. Et forsøgslaboratorium skal have skriftlige standardforskrifter, som er godkendt af forsøgslaboratorieledelsen, og som har til formål at sikre kvaliteten og integriteten af de data, der frembringes af dette forsøgslaboratorium. Ændringer af standardforskrifter skal godkendes af forsøgslaboratorieledelsen.
2. Hver enkelt laboratorieenhed skal have standardforskrifter, som er umiddelbart tilgængelige og relevante for de aktiviteter, der finder sted på laboratoriet. Offentliggjorte lærebøger, analytiske metoder, artikler og manualer kan benyttes som supplement til disse standardforskrifter.
3. Afvigelser fra standardforskrifter vedrørende forsøget skal dokumenteres, og de skal bekræftes af forsøgslederen og eventuelle delforsøgsledere, hvor det er relevant.
4. Standardforskrifterne skal forefindes for, men ikke være begrænset til, følgende kategorier af laboratorieaktiviteter. De oplysninger, der angives under hver overskrift, skal betragtes som illustrerende eksempler.

##### 1. Test- og referencestoffer

Modtagelse, identifikation, mærkning, håndtering, prøveudtagning og opbevaring.

##### 2. Apparatur, materialer og reagenser

###### a) Apparatur:

Anvendelse, vedligeholdelse, rengøring og kalibrering.

###### b) Computersystemer:

Validering, drift, vedligeholdelse, sikkerhed, change control og backup.

###### c) Materialer, reagenser og opløsninger:

Fremstilling og mærkning.

##### 3. Registrering, rapportering, arkivering og genfindning

Kodning af forsøg, dataopsamling, rapportudarbejdelse, indekseringssystemer, datahåndtering inklusive anvendelsen af computersystemer.

4. *Testsystem (hvor det er relevant)*
  - a) Klargøring af lokaler og miljømæssige lokaleforhold for testsystemet.
  - b) Procedurer til modtagelse, overførsel, korrekt placering, karakterisering, identifikation og pleje af testsystemet.
  - c) Forberedelse af testsystemet, observationer og undersøgelser før, under og ved afslutningen af forsøget.
  - d) Håndtering af individer i testsystemet, der er døende eller døde under gennemførelsen af forsøget.
  - e) Indsamling, identifikation og håndtering af prøver og herunder obduktion og histopatologi.
  - f) Placering og fordeling af testsystemer i feltforsøg.
5. *Kvalitetssikringsprocedurer*

Kvalitetssikringsmedarbejdernes arbejde med planlægning, tilrettelæggelse, gennemførelse, dokumentation og rapportering af inspektioner.

## 8. **Forsøgets gennemførelse**

### 8.1. *Forsøgsplan*

1. Der skal foreligge en skriftlig plan for hvert forsøg, inden forsøget påbegyndes. Forsøgsplanen skal godkendes med dato og underskrift af forsøgslederen, og kvalitetssikringsmedarbejderne skal kontrollere, at forsøgsplanen efterlever god laboratoriepraksis som angivet i punkt 2.2, litra b) ovenfor. Forsøgsplanen skal også godkendes af forsøgslaboratorieledelsen og sponsor, hvis den nationale lovgivning eller lovgivningen i det land, hvor forsøget udføres, stiller krav herom.
2.
  - a) Tillæg til forsøgsplanen skal begrundes og bekræftes med dato og underskrift af forsøgslederen og opbevares sammen med forsøgsplanen.
  - b) Afvigelser fra forsøgsplanen skal beskrives, forklares, bekræftes og dateres rettidigt af forsøgslederen og/eller delforsøgslederen(-ne) og opbevares sammen med forsøgets rådata.
3. For korttidsforsøg kan der anvendes en generel forsøgsplan, som ledsages af et forsøgsspecifikt tillæg.

### 8.2. *Forsøgsplanens indhold*

Forsøgsplanen skal indeholde, men ikke være begrænset til følgende oplysninger:

1. Identifikation af forsøget samt test- og referencestoffet
  - a) en beskrivende titel
  - b) en redegørelse for forsøgets art og formål
  - c) identifikation af teststoffet ved hjælp af kode eller navn (IUPAC; CAS-nummer, biologiske parametre osv.)
  - d) det referencestof, der skal anvendes.
2. Oplysninger vedrørende sponsor og forsøgslaboratoriet
  - a) sponsors navn og adresse
  - b) navn og adresse for alle implicerede forsøgslaboratorier og forsøgssteder
  - c) forsøgslederens navn og adresse
  - d) navn og adresse for en eller flere delforsøgsledere med angivelse af de af undersøgelsens faser, som forsøgslederen har uddelegeret, og som delforsøgslederen(-ne) har fået overdraget ansvaret for.

### 3. Datoer

- a) datoen for forsøgslederens skriftlige godkendelse af forsøgsplanen. Datoen for forsøgslaboratorieledelsens og sponsors skriftlige godkendelse af forsøgsplanen, hvis den nationale lovgivning eller lovgivningen i det land, hvor forsøget udføres, stiller krav herom
- b) de foreslåede datoer for forsøgets eksperimentelle igangsættelse og afslutning.

### 4. Forsøgsmetoder

Der henvises til den anvendte OECD-forsøgsvejledning eller andre anvendte forsøgsvejledninger eller metoder.

### 5. Andre oplysninger (hvis relevant)

- a) begrundelse for valget af testsystem
- b) karakterisering af testsystemet, f.eks. art, bakteriestamme, understamme, leverandør, antal, kropsvægtinterval, køn, alder og andre relevante oplysninger
- c) doseringsmetode og begrundelse for valg af denne
- d) doseringsniveauer og/eller koncentration(er), frekvens og varighed af administration
- e) udførlige oplysninger om forsøgets udformning og herunder en beskrivelse af forsøgets kronologiske forløb, alle metoder, materialer og betingelser, analysetype og -frekvens, målinger, observationer og undersøgelser, som skal udføres, samt i givet fald statistiske metoder, der skal anvendes.

### 6. Optegnelser

En liste over alle optegnelser, der skal opbevares.

## 8.3. Forsøgets gennemførelse

1. Hvert forsøg skal forsynes med en entydig identifikation. Alle elementer i forbindelse med dette forsøg skal være forsynet med denne identifikation. Prøver fra forsøget skal identificeres med henblik på at bekræfte deres oprindelse. Identifikationen skal muliggøre en sporbarhed på en for prøven og forsøget hensigtsmæssig måde.
2. Forsøget skal udføres i overensstemmelse med forsøgsplanen.
3. Alle data, der er frembragt under forsøgets gennemførelse, skal registreres direkte, hurtigt, nøjagtigt og læseligt af den person, som indfører data. Disse optegnelser skal forsynes med underskrift eller initialer samt dato.
4. Enhver ændring i rådata skal udføres på en sådan måde, at den ikke tilslører tidligere optegnelser, den skal begrundes, og personen, der foretager ændringen, skal forsyne den med dato samt underskrift eller initialer.
5. Data, som frembringes ved direkte computerinput, skal identificeres ved indlæsningen af personen med ansvar for den direkte dataindlæsning. Computersystemer skal altid udformes således, at fuldstændigt dataspor bevares, så alle ændringer af data kan ses uden at tilsløre de oprindelige data. Det skal være muligt at føre alle ændringer af data tilbage til de personer, der har foretaget ændringerne, f.eks. ved hjælp af (elektroniske) underskrifter med tidspunkt og dato. Ændringerne skal være begrundede.

## 9. Rapportering af forsøgsresultater

### 9.1. Generelle betragtninger

1. Der skal udarbejdes en endelig rapport for hvert forsøg. I tilfælde af korttidsforsøg kan der udarbejdes en standardiseret rapport, som ledsages af et forsøgsspecifikt tillæg.
2. Delforsøgsledere eller videnskabsfolk, som udarbejder rapporter i forbindelse med forsøget, skal datere og underskrive dem.

3. Den endelige rapport skal dateres og underskrives af forsøgslederen for at tilkendegive, at forsøgslederen påtager sig ansvaret for validitet af data. Det skal angives, hvorvidt principperne for god laboratoriepraksis efterleves.
4. Korrektioner og tilføjelser til den endelige rapport skal foretages i form af tillæg. Tillæggene skal klart begrunde årsagen til korrektionerne eller tilføjelserne, og de skal dateres og underskrives af forsøgslederen.
5. Omformatering af den endelige rapport med henblik på at opfylde en national myndigheds eller en kompetent myndigheds formkrav i forbindelse med forelæggelse udgør ikke en korrektion, tilføjelse eller tillæg til den endelige rapport.

#### 9.2. Den endelige rapportens indhold

Den endelige rapport skal indeholde, men ikke være begrænset til følgende oplysninger:

1. Identifikation af forsøget samt test- og referencestoffet
  - a) en beskrivende titel
  - b) identifikation af teststoffet ved hjælp af kode eller navn (IUPAC; CAS-nummer, biologiske parametre osv.)
  - c) identifikation af referencestoffet ved navn
  - d) karakterisering af teststoffet og herunder renhed, stabilitet og homogenitet.
2. Oplysninger vedrørende sponsor og forsøgslaboratoriet
  - a) sponsors navn og adresse
  - b) navn og adresse for alle implicerede forsøgslaboratorier og forsøgssteder
  - c) forsøgslederens navn og adresse
  - d) i givet fald navn og adresse for en eller flere delforsøgsledere med angivelse af de uddelegerede faser af forsøget
  - e) navn og adresse for videnskabelige eksperter, der har bidraget med delrapporter til den endelige rapport.
3. Datoer

Datoer for forsøgets eksperimentelle igangsættelse og afslutning.
4. QA Statement

En erklæring fra kvalitetssikringsenheden, som angiver typen af og datoen for de udførte inspektioner samt de inspicerede faser og datoerne for, hvornår resultaterne af inspektionerne blev forelagt ledelsen, forsøgslederen og eventuelt en eller flere delforsøgsledere. Denne erklæring skal også bekræfte, at den endelige rapport afspejler rådata.
5. Beskrivelse af materialer og forsøgsmetoder
  - a) beskrivelse af anvendte materialer og forsøgsmetoder
  - b) reference til OECD-forsøgsvejledning eller andre forsøgsvejledninger eller metoder.
6. Resultater
  - a) en sammenfatning af resultater
  - b) alle oplysninger og data, der er stillet krav om i forsøgsplanen
  - c) præsentation af resultater, herunder beregninger og konstateringer af statistisk signifikans
  - d) en evaluering og diskussion af resultaterne og en konklusion, hvor det er relevant.
7. Opbevaring

En eller flere lokaliteter, hvor forsøgsplanen, prøver af test- og referencestoffer, øvrige prøver, rådata og den endelige rapport skal opbevares.

**10. Arkivering og opbevaring af optegnelser og materialer**

10.1. Følgende skal opbevares i arkiver i en periode, der er fastsat af de kompetente myndigheder:

- a) forsøgsplanen, rådata, prøver af test- og referencestoffer, øvrige prøver og den endelige rapport for hvert forsøg
- b) optegnelser over alle inspektioner udført under kvalitetssikringsprogrammet samt oversigtsplanerne (master schedule)
- c) optegnelser over medarbejdernes kvalifikationer, træning, erfaring og stillingsbeskrivelse
- d) optegnelser og rapporter over vedligeholdelse og kalibrering af apparater
- e) dokumentation af computersystemers validering
- f) arkivet over alle historiske standardforskrifter
- g) optegnelser vedrørende miljøovervågning.

Hvis der ikke er fastsat en opbevaringsperiode, skal det dokumenteres, hvordan der er disponeret over forsøgsmaterialerne. Når prøver af test- og referencestoffer samt øvrige prøver er bortskaffet inden udløbet af den krævede opbevaringsperiode, skal dette uanset årsagen begrundes og dokumenteres. Prøver af test- og referencestoffer samt øvrige prøver skal kun opbevares, så længe præparatet er af en sådan kvalitet, at det kan evalueres.

- 10.2. Materialer, der opbevares i arkiverne, skal indekseres således, at det er muligt at opbevare og genfinde dem på en hensigtsmæssig måde.
  - 10.3. Kun medarbejdere, der er bemyndiget hertil af ledelsen, må have adgang til arkiverne. Flytning af materialer ind og ud af arkiverne skal registreres på en hensigtsmæssig måde.
  - 10.4. Hvis et forsøgslaboratorium eller et kontrakt-arkiv indstiller sin virksomhed og ikke har nogen juridisk efterfølger, skal arkivet overføres til de pågældende sponserers arkiver.
-

## BILAG II

## DEL A

**Det ophævede direktiv som ændret**

(jf. artikel 6)

Rådets direktiv 87/18/EØF

(EFT L 15 af 17.1.1987, s. 29)

Kommissionens direktiv 1999/11/EF

(EFT L 77 af 23.3.1999, s. 8)

## DEL B

**Gennemførelsesfrister**

(jf. artikel 6)

Direktiv	Gennemførelsesfrister
87/18/EØF	30. juni 1988
1999/11/EF	30. september 1999

## BILAG III

**Sammenligningstabel**

Direktiv 87/18/EØF	Dette direktiv
Artikel 1-5	Artikel 1-5
Artikel 6	—
—	Artikel 6
—	Artikel 7
Artikel 7	Artikel 8
Bilag	Bilag I
—	Bilag II
—	Bilag III

## II

(Retsakter, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

## RÅDET

## RÅDETS AFGØRELSE

af 19. februar 2004

om forlængelse af perioden for anvendelse af foranstaltningerne i afgørelse 2002/148/EF om afslutning af konsultationerne med Zimbabwe i henhold til artikel 96 i AVS-EF-partnerskabsaftalen

(2004/157/EF)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 300, stk. 2, andet afsnit,

under henvisning til den interne aftale om de foranstaltninger, der skal træffes, og de procedurer, der skal følges ved gennemførelse af AVS-EF-partnerskabsaftalen, undertegnet i Cotonou den 23. juni 2000 <sup>(1)</sup>, som er bragt i midlertidig anvendelse ved afgørelse 2000/771/EF truffet af repræsentanterne for medlemsstaternes regeringer den 18. september 2000 <sup>(2)</sup>, særlig artikel 3,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved afgørelse 2002/148/EF <sup>(3)</sup> blev konsultationerne med Republikken Zimbabwe i henhold til artikel 96, stk. 2, litra c), i AVS-EF-partnerskabsaftalen afsluttet, og der blev truffet relevante foranstaltninger som angivet i bilaget til afgørelsen.
- (2) Ved afgørelse 2003/112/EF blev anvendelsen af de foranstaltninger, der henvises til i artikel 2 i afgørelse 2002/148/EF, forlænget for en yderligere periode på 12 måneder. Foranstaltningerne finder i henhold til artikel 1 i afgørelse 2003/112/EF ikke længere anvendelse fra den 20. februar 2004.
- (3) De væsentlige elementer, der er omhandlet i artikel 9 i AVS-EF-partnerskabsaftalen, krænkes fortsat af Zimbabwes regering, og de nuværende forhold i

Zimbabwe er ikke sådan, at menneskerettighederne, de demokratiske principper og retsstatsprincippet overholdes.

- (4) Derfor bør perioden for anvendelse af disse foranstaltninger forlænges —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

Anvendelsen af de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 2 i afgørelse 2002/148/EF, og som ved artikel 1 i afgørelse 2003/112/EF blev forlænget indtil den 20. februar 2004, forlænges for yderligere 12 måneder. Der bliver jævnlige tilsyn hermed, senest efter seks måneder.

Skrivelsen i bilaget til denne afgørelse stiles til Zimbabwes præsident.

*Artikel 2*

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. februar 2004.

På Rådets vegne

M. McDOWELL

Formand

<sup>(1)</sup> EFT L 317 af 15.12.2000, s. 376.

<sup>(2)</sup> EFT L 317 af 15.12.2000, s. 375.

<sup>(3)</sup> EFT L 50 af 21.2.2002, s. 64. Ændret ved afgørelse 2003/112/EF (EUT L 46 af 20.2.2003, s. 25).

## BILAG

Bruxelles, den ... 19-02-2004

## SKRIVELSE TIL ZIMBABWES PRÆSIDENT

Den Europæiske Union tillægger bestemmelserne i artikel 9 i AVS-EF-partnerskabsaftalen den allerstørste betydning. Som væsentlige elementer i partnerskabsaftalen danner respekten for menneskerettighederne, de demokratiske institutioner og retsstaten grundlaget for vore indbyrdes forbindelser.

Ved skrivelse af 19. februar 2002 underrettede Den Europæiske Union Dem om sin beslutning om at afslutte konsultationerne i henhold til artikel 96 i AVS-EF-partnerskabsaftalen og træffe visse »relevante foranstaltninger« som omhandlet i artikel 96, stk. 2, litra c), i nævnte aftale.

Ved skrivelse af 19. februar 2003 underrettede Den Europæiske Union Dem om sin beslutning om ikke at ophæve anvendelsen af de »relevante foranstaltninger«.

Den Europæiske Union finder nu efter yderligere 12 måneder, at de demokratiske principper stadig ikke overholdes i Zimbabwe, og at Zimbabwes regering ikke har opnået nogen fremskridt på de fem områder, der er anført i Rådets afgørelse af 18. februar 2002 (standsning af politisk motiverede voldshandlinger, frie og retfærdige valg, mediefrihed, domstolenes uafhængighed og indstilling af ulovlige besættelser af farme). Den Europæiske Union bemærker endvidere, at Zimbabwes regering ikke har taget positive skridt til at iværksætte de foranstaltninger, der er nødvendige for at kunne vurdere de skete fremskridt, og som Den Europæiske Union meddelte Det Sydafrikanske Udviklingsfællesskab (SADC) i forbindelse med de to sidste møder i SADC/EU-udvalget.

På baggrund af ovenstående finder Den Europæiske Union ikke, at de relevante foranstaltninger kan ophæves.

Foranstaltningerne ophæves først, når forholdene er sådan, at menneskerettighederne, de demokratiske principper og retsstatsprincippet overholdes. Den Europæiske Union forbeholder sig ret til at træffe yderligere restriktive foranstaltninger.

Den Europæiske Union vil følge udviklingen i Zimbabwe nøje og ønsker endnu engang at understrege, at disse foranstaltninger ikke straffer Zimbabwes befolkning, og at den vil opretholde sit bidrag til operationer af humanitær art og projekter, der består i direkte støtte til befolkningen, særlig til de sociale sektorer, demokratisering, respekt for menneskerettighederne og retsstaten, som ikke berøres af disse foranstaltninger. I sæsonen 2003-2004 har Det Europæiske Fællesskabs bidrag til fødevarerhjælp og humanitær bistand i Zimbabwe udgjort 85 mio. EUR ud over den bilaterale bistand, som EU-medlemsstaterne har ydet.

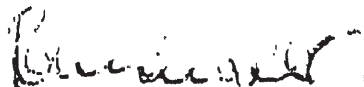
Den Europæiske Union ønsker at opretholde dialogen med Zimbabwe på grundlag af AVS-EF-partnerskabet og håber, at De vil gøre Deres bedste for, at de væsentlige elementer i partnerskabsaftalen på ny overholdes og landet føres hen imod social fred og økonomisk genopsving. Det vil gøre det muligt at ophæve suspensionen af undertegnelse af det nationale vejledende program for Zimbabwe under 9. EUF, således at samarbejdsinstrumenterne kan genoptages fuldt ud snarest muligt.

Med venlig hilsen

På Kommissionens vegne



På Rådets vegne





# KOMMISSIONEN

## KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 16. februar 2004

### om ændring af beslutning 92/216/EØF for så vidt angår offentliggørelse af fortegnelsen over koordinerende myndigheder

(meddelt under nummer K(2004) 390)

(EØS-relevant tekst)

(2004/158/EF)

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

under henvisning til Rådets direktiv 90/428/EØF af 26. juni 1990 om samhandelen med enhovede dyr bestemt til konkurrencer og om fastsættelse af betingelserne for deltagelse i disse konkurrencer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 4, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til gennemførelsesbestemmelserne til artikel 4 i direktiv 90/428/EØF skal medlemsstaterne udpege en koordinerende myndighed med ansvar for indsamling af de nødvendige oplysninger.
- (2) Kommissionens beslutning 92/216/EØF af 26. marts 1992 om indsamling af oplysninger om konkurrencer for enhovede dyr som omhandlet i artikel 4, stk. 2, i Rådets direktiv 90/428/EØF <sup>(2)</sup> indeholder en bestemmelse om offentliggørelse af en fortegnelse over disse myndigheder i C-udgaven af *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (3) Man vil formentlig kunne informere de berørte parter mere effektivt ved at offentliggøre denne fortegnelse på Kommissionens websted.
- (4) Beslutning 92/216/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

- (5) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Zootekniske Komité —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

#### Artikel 1

I beslutning 92/216/EØF affattes artikel 1, stk. 2, således:

»2. Hver medlemsstat meddeler Kommissionen navn og adresse på den ifølge stk. 1 udpegede koordinerende myndighed. Kommissionen udarbejder på grundlag af denne meddelelse en fortegnelse over de koordinerende myndigheder. Fortegnelsen offentliggøres på følgende websted:

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

#### Artikel 2

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. februar 2004.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

<sup>(1)</sup> EFT L 224 af 18.8.1990, s. 60.

<sup>(2)</sup> EFT L 104 af 22.4.1992, s. 77.

## KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 16. februar 2004

**om anden ændring af beslutning 2002/975/EF om vaccination som supplement til foranstaltningerne til bekæmpelse af infektioner med lavpatogen aviær influenza i Italien og om særlige foranstaltninger til kontrol af flytninger**

(meddelt under nummer K(2004) 393)

(EØS-relevant tekst)

(2004/159/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 90/425/EØF af 26. juni 1990 om veterinærkontrol og zooteknisk kontrol i samhandelen med visse levende dyr og produkter inden for Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked <sup>(1)</sup>, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/33/EF <sup>(2)</sup>, særlig artikel 10, stk. 4,

under henvisning til Rådets direktiv 89/662/EØF af 11. december 1989 om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked <sup>(3)</sup>, senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 <sup>(4)</sup>, særlig artikel 9, stk. 4,

under henvisning til Rådets direktiv 92/40/EØF af 19. maj 1992 om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af aviær influenza <sup>(5)</sup>, senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003, særlig artikel 16, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I oktober 2002 underrettede Italien Kommissionen om, at der var forekommet infektioner af lavpatogent aviær influenza-virus af subtype H7N3 i regionerne Veneto og Lombardia, og at sygdommen spredte sig hurtigt.
- (2) De italienske myndigheder traf derefter drastiske foranstaltninger, bl.a. nedslagning af inficerede flokke med henblik på at bekæmpe spredningen af infektionen. Som en supplerende foranstaltning anmodede de italienske myndigheder endvidere om godkendelse af et program for vaccination mod aviær influenza i mindst 18 måneder med henblik på at undgå yderligere spredning af infektionen.

(3) Vaccinationsprogrammet blev godkendt af Kommissionen ved beslutning 2002/975/EF <sup>(6)</sup>, hvori der fastsattes bestemmelser om vaccination mod aviær influenza i et område, der fremgik af bilaget. Beslutningen omfatter endvidere særlige bekæmpelsesforanstaltninger, f.eks. restriktioner for flytning af levende fjerkræ, rugeæg og konsumæg i forbindelse med samhandel inden for Fællesskabet.

(4) På grundlag af erfaringerne bør det godkendte vaccinationsprogram ændres, så det også omfatter eventuel vaccination af avlsfjerkræ, og så der sker en ændring af vaccinationsplanerne for forskellige kategorier af fjerkræ, navnlig æglæggere. Restriktionerne mod at holde visse kategorier af fjerkræ over en nærmere bestemt alder bør ændres for at tage hensyn til den positive epidemiologiske udvikling med hensyn til prævalensen af infektioner med aviær influenza i de pågældende bestande.

(5) De eksisterende restriktioner for samhandel inden for Fællesskabet med produkter, der hidrører fra bedrifter, som ligger inden for en nærmere bestemt radius omkring en bedrift inficeret med lavpatogen aviær influenza, bør ændres og ophæves, under forudsætning af at der træffes visse forholdsregler.

(6) Den diskriminerende prøve (iIFA-test), der blev godkendt ved Kommissionens beslutning 2001/847/EF <sup>(7)</sup> til anvendelse på kalkuner, er nu blevet videreudviklet, og anvendelse heraf på andre fjerkræarter, navnlig kyllinger, skulle give de fornødne dyresundhedsgarantier i forbindelse med samhandel inden for Fællesskabet med fersk kød fra vaccinerede kyllinger.

(7) Forekomsten af infektioner med lavpatogen aviær influenza er faldet betragteligt i de seneste måneder; men vaccinationsprogrammet bør dog forlænges i yderligere seks måneder, så bestanden beskyttes mod, at infektionen atter dukker op.

(8) Beslutning 2002/975/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.

<sup>(1)</sup> EFT L 224 af 18.8.1990, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFT L 315 af 19.11.2002, s. 14.

<sup>(3)</sup> EFT L 395 af 30.12.1989, s. 13.

<sup>(4)</sup> EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1.

<sup>(5)</sup> EFT L 167 af 22.6.1992, s. 1.

<sup>(6)</sup> EFT L 337 af 13.12.2002, s. 87. Senest ændret ved beslutning 2003/436/EF (EUT L 149 af 17.6.2003, s. 33).

<sup>(7)</sup> EFT L 315 af 1.12.2001, s. 61.

- (9) Samtidig bør lejligheden benyttes til at ophæve Kommissionens beslutning 2000/149/EF <sup>(1)</sup>, 2003/153/EF <sup>(2)</sup>, 2003/359/EF <sup>(3)</sup> og 2003/428/EF <sup>(4)</sup>, der blev vedtaget i forbindelse med udbrud af højpatogen aviær influenza i Italien i 2000 og i Nederlandene og Belgien i 2003, og som ikke længere finder anvendelse.
- (10) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

#### Artikel 1

Hermed godkendes de ændringer, Italien har anmodet om, af det vaccinationsprogram, der blev godkendt ved beslutning 2002/975/EF; det drejer sig navnlig om følgende:

- mulighed for at vaccinere avlsfjerkræ
- ændring af vaccinationsplaner for forskellige kategorier af fjerkræ afhængigt af deres immunstatus, navnlig vedrørende æglæggere
- ændring af overvågningsprogrammer for fjerkræ med oprindelse i vaccinationsområdet
- anvendelse af yderligere en heterolog vaccine af virusstammen A/ck/Italy/1067/1999/H7N1
- forlængelse af levetiden for visse kategorier af fjerkræ
- forlængelse af vaccinationsprogrammet i seks måneder (dvs. 24 måneder i alt).

#### Artikel 2

I beslutning 2002/975/EF foretages følgende ændringer:

- Artikel 3, stk. 3 udgår.

- I artikel 5, stk. 1, litra c), ændres »3 km« til »1 km«.
  - I artikel 5, stk. 2 og 3, ændres »fersk kød fra kalkuner« til »fersk kød fra kalkuner og kyllinger«, »kalkunflokk« ændres til »kalkun- og kyllingeflokk«, og »kalkunkød« ændres til »kalkun- og kyllingekød«.
- I bilag II, punkt 1, ændres »kalkuner« til »kalkuner og kyllinger«.
  - Bilag II, punkt 2, affattes således:

#### »2. Anvendelse af testen ved afsendelse af fersk kalkun- og kyllingekød fra vaccinationsområdet i Italien til medlemsstaterne

Kød fra kalkuner og kyllinger, der er vaccineret mod aviær influenza, kan afsendes til andre medlemsstater, forudsat at alle fuglene holdes i én bygning, at en embedsdyrlæge har taget blodprøver inden for de sidste 7 dage før slagtningen fra mindst 10 vaccinerede kalkuner eller kyllinger bestemt til slagtning. Hvis fjerkræ holdes i mere end én gruppe eller bygning, udtages der dog prøver fra mindst 20 vaccinerede fugle, der er udvalgt tilfældigt blandt alle grupper eller bygninger på bedriften.«

#### Artikel 3

Beslutning 2000/149/EF, 2003/153/EF, 2003/359/EF og 2003/428/EF ophæves.

#### Artikel 4

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. februar 2004.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

<sup>(1)</sup> EFT L 50 af 23.2.2000, s. 22.

<sup>(2)</sup> EUT L 59 af 4.3.2003, s. 32.

<sup>(3)</sup> EUT L 123 af 17.5.2003, s. 59.

<sup>(4)</sup> EUT L 144 af 12.6.2003, s. 15.

## KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 16. februar 2004

om ændring af Kommissionens beslutning 2003/71/EF, hvad angår dens anvendelsesperiode

(meddelt under nummer K(2004) 394)

(EØS-relevant tekst)

(2004/160/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/496/EØF af 15. juli 1991 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for dyr, der føres ind i Fællesskabet fra tredjelande, og om ændring af direktiv 89/662/EØF, 90/425/EØF og 90/675/EØF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 18, stk. 7,under henvisning til Rådets direktiv 97/78/EF af 18. december 1997 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjeland produkter, der føres ind i Fællesskabet <sup>(2)</sup>, særlig artikel 22, stk. 6,under henvisning til Rådets direktiv 2002/99/EF af 16. december 2002 om dyresundhedsbestemmelser for produktion, tilvirkning, distribution og indførsel af animalske produkter til konsum <sup>(3)</sup>, særlig artikel 8, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Som følge af udbrud af infektiøs lakseanæmi (ISA) på Færøerne vedtog Kommissionen beslutning 2003/71/EF af 29. januar 2003 om beskyttelsesforanstaltninger over for infektiøs lakseanæmi på Færøerne <sup>(4)</sup>.
- (2) På trods af foranstaltningerne gav Færøerne i 2003 meddelelse om nye udbrud af ISA, og en hurtig udryddelse af sygdommen kan derfor ikke forventes.

(3) På baggrund af sygdomssituationen på Færøerne bør beskyttelsesforanstaltningerne i beslutning 2003/71/EF anvendes indtil februar 2005.

(4) Beslutning 2003/71/EF bør derfor ændres, således at anvendelsesperioden forlænges.

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

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

*Artikel 1*

I artikel 6 i direktiv 2003/71/EF ændres »den 1. februar 2004« til »den 31. januar 2005«.

*Artikel 2*

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. februar 2004.

*På Kommissionens vegne*

David BYRNE

*Medlem af Kommissionen*

<sup>(1)</sup> EFT L 268 af 24.9.1991, s. 56. Senest ændret ved direktiv 96/43/EF (EFT L 162 af 1.7.1996, s. 1).

<sup>(2)</sup> EFT L 24 af 30.1.1998, s. 9.

<sup>(3)</sup> EFT L 18 af 21.1.2003, s. 11.

<sup>(4)</sup> EFT L 26 af 31.1.2003, s. 80. Ændret ved beslutning 2003/392/EF (EUT L 135 af 3.6.2003, s. 27).

(Retsakter vedtaget i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union)

**RÅDETS FÆLLES HOLDNING 2004/161/FUSP**  
**af 19. februar 2004**  
**om forlængelse af restriktive foranstaltninger over for Zimbabwe**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 15, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved fælles holdning 2002/145/FUSP<sup>(1)</sup> forbød Rådet levering af våben og dertil knyttet materiel, af dertil knyttet teknisk oplæring eller bistand samt på udstyr, som kunne anvendes til intern undertrykkelse, bestemt for Zimbabwe.
- (2) Ved fælles holdning 2002/145/FUSP nedlagde Rådet også rejseforbud mod og indefrøs midler tilhørende Zimbabwes regering og personer med et stort ansvar for alvorlige krænkelser af menneskerettighederne, menings- og foreningsfriheden samt retten til fredelig forsamling.
- (3) Fælles holdning 2002/145/FUSP blev ændret ved fælles holdning 2002/600/FUSP<sup>(2)</sup>, idet yderligere personer med et stort ansvar for sådanne krænkelser blev omfattet af disse restriktive foranstaltninger.
- (4) Listen i bilaget til fælles holdning 2002/145/FUSP over personer, som er omfattet af restriktioner, blev efter en regeringsomdannelse i Zimbabwe ajourført og erstattet ved Rådets afgørelse 2002/754/FUSP<sup>(3)</sup>.
- (5) Fælles holdning 2002/145/FUSP blev ændret og forlænget yderligere ved fælles holdning 2003/115/FUSP<sup>(4)</sup>, som udløber den 20. februar 2004.
- (6) Under hensyn til den fortsatte forringelse af menneskerettighedssituationen i Zimbabwe bør de af Den Europæiske Union vedtagne restriktioner forlænges med yderligere tolv måneder.
- (7) Formålet med disse restriktive foranstaltninger er at tilskynde de personer, der er omfattet heraf, til at forkaste politikker, der fører til krænkelser af menneskerettigheder, ytringsfrihed og god regeringsførelse.

(8) Listen i bilaget til fælles holdning 2002/145/FUSP, som ændret og erstattet, over personer, som er omfattet af restriktioner, bør ajourføres.

(9) Der er behov for, at Fællesskabet aktivt iværksætter en række foranstaltninger —

VEDTAGET FØLGENDE FÆLLES HOLDNING:

*Artikel 1*

I denne fælles holdning forstås ved teknisk bistand enhver form for teknisk bistand i forbindelse med reparation, udvikling, fremstilling, samling, prøvning, vedligeholdelse eller enhver anden form for teknisk tjenesteydelse, uanset om bistanden ydes i form af instruktion, rådgivning, oplæring, overførsel af viden om drift og færdigheder heri eller konsulent-service. Teknisk bistand omfatter forskellige former for mundtlig bistand.

*Artikel 2*

1. Salg, levering, overførsel eller eksport af våben og af alle typer dertil knyttet materiel, herunder våben og ammunition, militærkøretøjer og -udstyr, paramilitært udstyr samt reservedele til ovennævnte, såvel som udstyr, der kan anvendes til intern undertrykkelse, fra statsborgere i medlemsstaterne eller fra medlemsstaternes områder eller ved anvendelse af skibe eller luftfartøjer, der fører deres flag, til Zimbabwe forbydes, uanset om de hidrører fra medlemsstaternes områder eller ej.

2. Det er forbudt:

- a) direkte eller indirekte at yde, sælge, levere eller overføre teknisk bistand, at yde mæglervirksomhed eller andre tjenester i forbindelse med militære aktiviteter og i forbindelse med levering, fremstilling, vedligeholdelse og anvendelse af våben og af alle typer dertil knyttet materiel, herunder våben og ammunition, militærkøretøjer og -udstyr, paramilitært udstyr samt reservedele hertil, såvel som udstyr, der kan anvendes til intern undertrykkelse, til nogen person, enhed eller organ i eller til brug i Zimbabwe

<sup>(1)</sup> EFT L 50 af 21.2.2002, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 195 af 24.7.2002, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFT L 247 af 14.9.2002, s. 56.

<sup>(4)</sup> EUT L 46 af 20.2.2003, s. 30.

- b) direkte eller indirekte at stille finansieringsmidler eller finansiel bistand til rådighed for militære aktiviteter, herunder navnlig gavebistand, lån og eksportkreditforsikring, for nogen form for salg, levering, overførsel eller eksport af våben og beslægtet udstyr såvel som udstyr, der kan anvendes til intern undertrykkelse, til nogen person, enhed eller organ i eller til brug i Zimbabwe.

### Artikel 3

1. Artikel 2 finder ikke anvendelse på:

- a) salg, levering, overførsel eller eksport af militærudstyr, der ikke er bestemt til at dræbe eller udstyr, der kan anvendes til intern undertrykkelse, men som udelukkende er til humanitær brug eller beskyttelsesbrug eller til brug for FN's, EU og Fællesskabets institutionsopbygningsprogrammer, eller af materiel, der er beregnet til EU's og FN's krisestyringsoperationer

- b) ydelse af finansieringsmidler eller finansiel bistand i forbindelse med sådant udstyr

- c) ydelse af teknisk bistand i forbindelse med sådant udstyr

hvis sådan eksport på forhånd er godkendt af den relevante kompetente myndighed.

2. Artikel 2 finder ikke anvendelse på beskyttelsesbeklædning, herunder skudsikre veste og militærhelme, der midlertidigt udføres til Zimbabwe af personel fra FN, EU, Fællesskabet eller dets medlemsstater, repræsentanter for medierne, humanitært hjælpepersonale, ulandsfrivillige og tilknyttet personale og udelukkende til deres personlige brug.

### Artikel 4

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at hindre, at de på listen i bilaget anførte fysiske personer, som er involveret i aktiviteter, der alvorligt undergraver demokrati og respekt for menneskerettigheder og retsstatsforhold i Zimbabwe, indrejser i eller rejser gennem deres område.

2. Stk. 1 forpligter ikke en medlemsstat til at nægte sine egne statsborgere indrejse i sit område.

3. Stk. 1 gælder med forbehold af tilfælde, hvor en medlemsstat er bundet af en folkeretlig forpligtelse, dvs.:

- a) som værtsland for en international mellemstatslig organisation
- b) som værtsland for en international konference indkaldt af eller i FN's regi, eller
- c) i henhold til en multilateral aftale, hvorved der tilkendes privilegier og immuniteter.

Rådet underrettes behørigt i ethvert af disse tilfælde.

4. Stk. 3 anses ligeledes for at gælde i tilfælde, hvor en medlemsstat er værtsland for Organisationen for Sikkerhed og Samarbejde i Europa (OSCE).

5. Medlemsstaterne kan indrømme undtagelser fra foranstaltningerne i stk. 1, når rejse er berettiget af tvingende humanitære hensyn eller af hensyn til muligheden for at kunne deltage i mellemstatslige møder, herunder møder i EU-regi, hvor der føres en politisk dialog, som direkte fremmer demokrati, menneskerettigheder og retsstatsforhold i Zimbabwe.

6. En medlemsstat, der ønsker at indrømme undtagelser, jf. stk. 5, giver Rådet skriftlig meddelelse herom. Undtagelsen anses for at være indrømmet, medmindre et eller flere rådsmedlemmer skriftligt gør indsigelse inden 48 timer efter at have modtaget meddelelsen om den foreslåede undtagelse. Hvis et eller flere af rådsmedlemmerne gør indsigelse, kan Rådet med kvalificeret flertal beslutte at indrømme den foreslåede undtagelse.

7. I tilfælde hvor en medlemsstat i medfør af stk. 3, 4, 5 og 6, tillader de personer, der er opført på listen i bilaget, indrejse i eller transit gennem sit område, gælder tilladelsen udelukkende det formål, til hvilket den er udstedt, og de heraf berørte personer.

### Artikel 5

1. Alle pengemidler og økonomiske ressourcer tilhørende de enkelte medlemmer af Zimbabwes regering og fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer med tilknytning til dem, som er opført på listen i bilaget, indefrysnes.

2. Ingen pengemidler eller økonomiske ressourcer må direkte eller indirekte stilles til rådighed for eller kunne være til gavn for de på listen i bilaget anførte fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer.

3. Der kan gøres undtagelse for pengemidler eller økonomiske ressourcer som:

- a) er nødvendige til afholdelse af grundlæggende udgifter, herunder betaling af fødevarer, husleje eller prioritetslån, medicin og lægebehandling, skatter, forsikringspræmier og offentlige forbrugsafgifter
- b) alene er bestemt til betaling af rimelige honorarer og godtgørelse af udgifter i forbindelse med juridisk bistand
- c) alene er bestemt til betaling af gebyrer eller administrationsgebyrer for opbevaring eller vedligeholdelse af indefrosne midler eller økonomiske ressourcer
- d) er nødvendige til afholdelse af ekstraordinære udgifter.

4. Stk. 2 finder ikke anvendelse på beløb, der tilføres indefrosne konti, i form af

- a) renter og andre former for afkast fra disse konti, eller
- b) forfaldne beløb i henhold til kontrakter, aftaler eller forpligtelser, som er indgået eller opstået inden den dato, hvor disse konti blev omfattet af de restriktive foranstaltninger

såfremt sådanne renter, andre former for afkast, samt betalinger fortsat er omfattet af stk. 1.



*Artikel 6*

Rådet vedtager på forslag af en medlemsstat eller Kommissionen ændringer af listen i bilaget, hvis den politiske udvikling i Zimbabwe tilsiger det.

*Artikel 7*

For at give ovennævnte foranstaltninger størst mulig virkning tilskynder Den Europæiske Union tredjelande til at vedtage restriktive foranstaltninger svarende til de i denne fælles holdning indeholdte.

*Artikel 8*

Denne fælles holdning har virkning fra vedtagelsesdatoen.

Den finder anvendelse fra den 21. februar 2004.

*Artikel 9*

Denne fælles holdning finder anvendelse i en periode på tolv måneder. Gennemførelsen overvåges løbende. Den fælles holdning forlænges eller ændres om nødvendigt, hvis Rådet skønner, at dens mål ikke er nået.

*Artikel 10*

Denne fælles holdning offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. februar 2004.

På Rådets vegne

M. McDOWELL

Formand

## BILAG

## Liste over personer jf. artikel 4 og 5

1. Mugabe, Robert Gabriel	Præsident, født 21.2.1924
2. Buka (alias Bhuka), Flora	Viceminister i vicepræsidentens kabinet (tidligere viceminister for landreformprogrammet, præsidentens kabinet), født 25.2.1968
3. Bonyongwe, Happyton	Generaldirektør for den centrale efterretningstjeneste, født 6.11.1960
4. Chapfika, David	Viceminister og viceminister for økonomisk udvikling
5. Charamba, George	Permanent sekretær, Ministeriet for Information og Forbindelser med Pressen, født 4.4.1963
6. Charumbira, Fortune Zefanaya	Viceminister for lokalt selvstyre, offentlige arbejder og boliger, født 10.6.1962
7. Chigwedere, Aeneas Soko	Minister for undervisning, sport og kultur, født 25.11.1939
8. Chihuri, Augustine	Politichef, født 10.3.1953
9. Chikowore, Enos C.	Sekretær for jordbesiddelser og genbosætning i ZANU-PF's politbureau, født 1936
10. Chinamasa, Patrick Anthony	Justitsminister, minister for retlige og parlamentariske anliggender, født 25.1.1947
11. Chindori-Chininga, Edward Takaruza	Tidligere minister for minedrift og udvikling af miner, født 14.3.1955
12. Chipanga, Tongesai Shadreck	Viceindenrigsminister
13. Chiwenga, Constantine	Øverstbefalende for Zimbabwes forsvarsstyrker, general (tidligere hærchef, generaløjtnant), født 25.8.1956
14. Chiwewe, Willard	Direktør med ansvar for særlige anliggender i præsidentens kabinet (tidligere direktør i Udenrigsministeriet), født 19.3.1949
15. Chombo, Ignatius Morgan Chiminya	Minister for lokalt selvstyre, offentlige arbejder og boliger, født 1.8.1952
16. Dabengwa, Dumiso	Ledende komitémedlem af ZANU-PF's politbureau, født 1939
17. Goche, Nicholas Tasunungurwa	Viceminister for statens sikkerhed i præsidentens kabinet (tidligere minister for sikkerhed), født 1.8.1946
18. Gula-Ndebele, Sobuza	Formand for valgovervågningskommissionen
19. Gumbo, Rugare Eleck Ngidi	Viceminister for statslige virksomheder og halvstatslige virksomheder, præsidentens kabinet (tidligere viceindenrigsminister), født 8.3.1940
20. Hove, Richard	Sekretær for økonomiske anliggender i ZANU-PF's politbureau, født 1935
21. Hungwe, Josaya (alias Josiah) Dunira	Guvernør i Masvingo-provinsen, født 7.11.1935
22. Kangai, Kumbirai	Medlem af ZANU-PF's politbureau, født 17.2.1938
23. Karimanzira, David Ishemunyoro Godi	Finanssekretær i ZANU-PF's politbureau, født 25.5.1947
24. Kasukuwere, Saviour	Vicesekretær for ungdomsanliggender i ZANU-PF's politbureau, født 23.10.1970



25. Kuruneri, Christopher Tichaona  
Finansminister og minister for økonomisk udvikling (tidligere vicefinansminister og viceminister for økonomisk udvikling), født 4.4.1949
26. Langa, Andrew  
Viceminister for transport og kommunikation
27. Lesabe, Thenjiwe V.  
Sekretær for kvindeanliggender i ZANU-PF's politbureau, født 1933
28. Machaya, Jason (alias Jaison) Max Kokerai  
Viceminister for minedrift og udvikling af miner, født 13.6.1952
29. Made, Joseph Mtakwese  
Landbrugsminister og minister for udvikling i landdistrikterne (tidligere minister for landdistrikterne, landbrug og genbosættelse), født 21.11.1954
30. Madzongwe, Edna (alias Edina)  
Vicesekretær for produktion og arbejde i ZANU-PF's politbureau, født 11.7.1943
31. Mahofa, Shuvai Ben  
Viceminister for ungdomsudvikling, kønsspørgsmål og beskæftigelse, født 4.4.1941
32. Mahoso, Tafataona  
Formand for Medieinformationskommissionen
33. Makoni, Simbarashe  
Vicegeneralsekretær for økonomiske anliggender i ZANU-PF's politbureau (tidligere finansminister), født 22.3.1950
34. Malinga, Joshua  
Vicesekretær for handicappede og dårligt stillede personer i ZANU-PF's politbureau, født 28.4.1944
35. Mangwana, Paul Munyaradzi  
Minister for offentligt ansatte, samt arbejds- og socialminister (tidligere viceminister for statslige virksomheder og halvstatslige virksomheder i præsidentens kabinet), født 10.8.1961
36. Mangwende, Witness Pasichigare Madunda  
Guvernør i Harare-provinsen (tidligere trafik- og kommunikationsminister), født 15.10.1946
37. Manyika, Elliot Tapfumanei  
Minister uden portefølje (tidligere minister for ungdomsudvikling, kønsspørgsmål og beskæftigelse), født 30.7.1955
38. Manyonda, Kenneth Vhundukai  
Viceminister for industri og udenrigshandel, født 10.8.1934
39. Marumahoko, Rueben  
Viceminister for energi og udvikling af kraftværker, født 4.4.1948
40. Masawi, Ephrahim Sango  
Guvernør i provinsen Mashonaland Central
41. Masuku, Angeline  
Guvernør i provinsen Matabeleland South (Sekretær for handicappede og dårligt stillede personer i ZANU-PF's politbureau), født 14.10.1936
42. Mathema, Cain  
Guvernør i Bulawayo-provinsen
43. Mathuthu, T.  
Vicesekretær for transport og social velfærd i ZANU-PF's politbureau
44. Midzi, Amos Bernard (Mugenva)  
Minister for minedrift og udvikling af miner (tidligere energiminister og minister for udvikling af kraftværker), født 4.7.1952
45. Mnangagwa, Emmerson Dambudzo  
Formand for parlamentet, født 15.9.1946
46. Mohadi, Kembo Campbell Dugishi  
Indenrigsminister (tidligere viceminister for lokalt selvstyre, offentlige arbejder og boliger), født 15.11.1949
47. Moyo, Jonathan  
Viceminister for information og forbindelser med pressen i præsidentens kabinet, født 12.1.1957
48. Moyo, July Gabarari  
Energiminister og minister for udvikling af kraftværker (tidligere minister for offentligt ansatte, samt arbejds- og socialminister), født 7.5.1950
49. Moyo, Simon Khaya  
Vicesekretær for retlige anliggender i ZANU-PF's politbureau, født 1945

50. Mpofu, Obert Moses  
Guvernør i provinsen Matabeleland North (Vicesekretær for national sikkerhed i ZANU-PF's politibureau), født 12.10.1951
51. Msika, Joseph W.  
Vicepræsident, født 6.12.1923
52. Msipa, Cephas George  
Guvernør i provinsen Midlands, født 7.7.1931
53. Muchena, Olivia Nyembesi (alias Nyembezi)  
Viceminister for videnskab og teknologi i præsidentens kabinet (tidl. viceminister i vicepræsident Msikas kabinet), født 18.8.1946
54. Muchinguri, Oppah Chamu Zvipange  
Sekretær for kultur og kønsspørgsmål i ZANU-PF's politibureau, født 14.12.1958
55. Mudede Tobaiwa (Tonneth)  
Chefadministrator, født 22.12.1942
56. Mudenge, Isack Stanilaus Goreraivo  
Udenrigsminister, født 17.12.1941
57. Mugabe, Grace  
Robert Gabriel Mugabes hustru, født 23.7.1965
58. Mugabe, Sabina  
Ledende komitémedlem i ZANU-PF's politibureau, født 14.10.1934
59. Mujuru, Joyce Teurai Ropa  
Minister for udvikling af vandressourcer og infrastruktur (tidligere minister for udvikling af landdistrikternes ressourcer og vand), født 15.4.1955
60. Mujuru, Solomon T.R.  
Ledende medlem af ZANU-PF's politibureau, født 1.5.1949
61. Mumbengegwi, Samuel Creighton  
Minister for industri og udenrigshandel (tidl. minister for højere uddannelse og teknologi), født 23.10.1942
62. Murerwa, Herbert Muchemwa  
Minister for højere uddannelse og ungdomsuddannelse (tidligere finansminister og minister for økonomisk udvikling), født 31.7.1941
63. Mushohwe, Christopher Chindoti  
Trafik- og kommunikationsminister (tidligere vicetrafik- og kommunikationsminister, født 6.2.1954
64. Mutasa, Didymus Noel Edwin  
Minister for særlige anliggender i præsidentens kabinet med ansvar for programmet til bekæmpelse af korruption og monopol (tidl. sekretær for udenrigsanliggender i ZANU-PF's politibureau), født 27.7.1935
65. Mutinhiri, Ambros (alias Ambrose)  
Minister for ungdomsudvikling, kønsspørgsmål og jobskabelse, pensioneret brigadegeneral
66. Mutiwekuziva, Kenneth Kaparadza  
Viceminister for udvikling af små og mellemstore virksomheder, født 27.5.1948
67. Muzenda, Tsitsi V.  
Ledende komitémedlem i ZANU-PF's politibureau, født 28.10.1922
68. Muzonzini, Elisha  
Brigadegeneral (tidl. generaldirektør for den centrale efterretningstjeneste), født 24.6.1957
69. Ncube, Abedinico  
Viceudenrigsminister, født 13.10.1954
70. Ndlovu, Naison K.  
Sekretær for produktion og arbejde i ZANU-PF's politibureau, født 22.10.1930
71. Ndlovu, Sikhanyiso  
Vicesekretær for intendantur i ZANU-PF's politibureau, født 20.9.1949
72. Nhema, Francis  
Miljø- og turistminister, født 17.4.1959
73. Nkomo, John Landa  
Minister for særlige anliggender i præsidentens kabinet med ansvar for landdistrikter, landreform og genbosætning, født 22.8.1934
74. Nyambuya, Michael Reuben  
Generalløjtnant, guvernør i provinsen Manicaland
75. Nyoni, Sithembiso Gile Glad  
Minister for udvikling af små og mellemstore virksomheder (tidligere viceminister for den uformelle sektor), født 20.9.1949

- 
- |   |  |
|---|--|
| 76. Parirenyatwa, David Pagwese               | Minister for sundhed og børns velfærd (tidligere viceminister), født 2.8.1950  |
| 77. Pote, Selina M.                           | Vicesekretær for kultur og kønsspørgsmål i ZANU-PF's politbureau   |
| 78. Rusere, Tinos                             | Viceminister for udvikling af vandressourcer og infrastruktur (tidligere viceminister for udvikling af landdistrikternes ressourcer og vand), født 10.5.1945               |
| 79. Sakupwanya, Stanley                       | Vicesekretær for sundhed og børns velfærd i ZANU-PF's politbureau  |
| 80. Samkange, Nelson Tapera Crispen           | Guvernør i provinsen Mashonaland West  |
| 81. Sekeramayi, Sydney (alias Sidney) Tigere  | Forsvarsminister, født 30.3.1944   |
| 82. Shamu, Webster                            | Viceminister for gennemførelse af politikker i præsidentens kabinet, født 6.6.1945   |
| 83. Shamuyarira, Nathan Marwirakuwa           | Sekretær for information og forbindelser med pressen i ZANU-PF's politbureau, født 29.9.1928   |
| 84. Shiri, Perence                            | Luftmarskal (luftvåbenet), født 1.11.1955  |
| 85. Shumba, Isaiah Masvayamwando              | Viceminister for undervisning, sport og kultur, født 3.1.1949  |
| 86. Sibanda, Jabulani                         | Formand for landsforeningen af krigsveteraner, født 31.12.1970   |
| 87. Sibanda, Misheck Julius Mpande            | Kabinetssekretær (efterfølger for nr. 93, Charles Utete), født 3.5.1949  |
| 88. Sibanda Phillip Valerio (alias Valentine) | Øverstbefalende for Zimbabwes nationale hær, generaløjtnant, født 25.8.1956  |
| 89. Sikosana Absolom                          | Sekretær for ungdomsaffænder i ZANU-PF's politbureau   |
| 90. Stamps, Timothy                           | Sundhedsrådgiver i præsidentens kabinet, født 15.10.1936   |
| 91. Tawengwa, Solomon Chirume                 | Vicesekretær for finansaffænder i ZANU-PF's politbureau, født 15.6.1940  |
| 92. Tungamirai, Josiah T.                     | Viceminister for »empowerment« og »indigenisation«, pensioneret luftmarskal (tidl. sekretær for »empowerment« og »indigenisation« i ZANU-PF's politbureau), født 8.10.1948 |
| 93. Utete, Charles                            | Formand for præsidentens landundersøgelsesudvalg (tidl. kabinetssekretær), født 30.10.1938   |
| 94. Zimonte, Paradzai                         | Fængselsdirektør, født 4.3.1947  |
| 95. Zvinavashe, Vitalis                       | Pensioneret general (tidl. chef for forsvarsstaben), født 27.9.1943  |
-

**BERIGTIGELSER**

**Berigtigelse til Kommissionens forordning (EF) nr. 276/2004 af 17. februar 2004 om salg ved periodisk licitation af oksekød, som visse interventionsorganer ligger inde med**

*(Den Europæiske Unions Tidende L 47 af 18. februar 2004)*

Side 18, bilag I læses således:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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