

Den Europæiske Unions Tidende

ISSN 1725-2520

L 102

47. årgang

7. april 2004

Dansk udgave

Retsforskrifter

Indhold

I Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk

- ★ **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 638/2004 af 31. marts 2004 om statistikker over varehandelen mellem medlemsstaterne og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 3330/91** 1
- ★ **Rådets forordning (EF) nr. 639/2004 af 30. marts 2004 om forvaltning af fiskerflåder, der er registreret i regioner i Fællesskabets yderste periferi** 9
- Kommissionens forordning (EF) nr. 640/2004 af 6. april 2004 om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager 12
- ★ **Kommissionens forordning (EF) nr. 641/2004 af 6. april 2004 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 for så vidt angår tilladelse til nye genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, meddelelser om eksisterende produkter samt utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificeret materiale, for hvilket der er foretaget en gunstig risikovurdering ⁽¹⁾** 14
- ★ **Kommissionens forordning (EF) nr. 642/2004 af 6. april 2004 om krav til præcision, der gælder for data indsamlet i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 1172/98 om statistisk registrering af vejgodstrafikken ⁽¹⁾** 26
- Kommissionens forordning (EF) nr. 643/2004 af 6. april 2004 om fastsættelse af restitutionssatserne for æg og æggeblommer, der udføres i form af varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I 32
- Kommissionens forordning (EF) nr. 644/2004 af 6. april 2004 om fastsættelse af restitutionssatserne for visse produkter fra sukkersektoren, der udføres i form af varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I 35
- Kommissionens forordning (EF) nr. 645/2004 af 6. april 2004 om fastsættelse af restitutionssatserne for visse produkter fra korn- og rissektoren, der udføres i form af varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I 38

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

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.

Kommissionens forordning (EF) nr. 646/2004 af 6. april 2004 om fastsættelse af restitutionssatserne for visse mejeriprodukter, der udføres i form af varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I	42
Kommissionens forordning (EF) nr. 647/2004 af 6. april 2004 om udstedelse af importlicenser for rørsukker i forbindelse med visse toldkontingenter og præferenceaftaler ...	45
★ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler	48
II Retsakter, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk	
Kommissionen	
2004/317/EF:	
★ Kommissionens beslutning af 11. november 2003 om den statsstøtte, som Det Forenede Kongerige agter at yde inden for rammerne af WRAP-programmets miljøordning (Environmental Grant Funding) og leje Garantifond (Lease Guarantee Fund) ⁽¹⁾ (meddelt under nummer K(2003) 4087)	59
2004/318/EF:	
★ Kommissionens beslutning af 30. marts 2004 om tilpasning af beslutning 2001/672/EF, for så vidt angår græsning om sommeren i visse områder i Slovenien, som følge af Tjekkiets, Estlands, Cyperns, Letlands, Litauens, Ungarns, Maltas, Polens, Sloveniens og Slovakiets tiltrædelse ⁽¹⁾ (meddelt under nummer K(2004) 1022)	71
2004/319/EF:	
★ Kommissionens beslutning af 30. marts 2004 om ændring af bilag I til beslutning 2003/804/EF om dyresundhedsbetingelser og udstedelse af sundhedscertifikat ved import af levende bløddyr samt æg og mælke herfra til yderligere vækst, opfodning, genudlægning eller konsum ⁽¹⁾ (meddelt under nummer K(2004) 1076)	73
2004/320/EF:	
★ Kommissionens beslutning af 31. marts 2004 om ændring af beslutning 93/52/EØF, 2001/618/EF og 2003/467/EF for så vidt angår de tiltrædende landes status med hensyn til brucellose (B. melitensis), Aujeszzkys sygdom, enzootisk kvægleukose, kvægbrucellose og tuberkulose samt Frankrigs status med hensyn til Aujeszzkys sygdom ⁽¹⁾ (meddelt under nummer K(2004) 1094)	75
2004/321/EF:	
★ Afgørelse truffet af bestyrelsen for Det Europæiske Institut til Forbedring af Leve- og Arbejdsvilkårene af 26. marts 2004 om vedtagelse af gennemførelsesbestemmelser til forordning (EF) nr. 1049/2001 om aktindsigt	81
Regionsudvalget	
★ Regionsudvalgets afgørelse nr. 26/2004 af 10. februar 2004 om betingelser og nærmere vilkår for de interne undersøgelser i forbindelse med bekæmpelse af svig, bestikkelse og alle andre ulovlige aktiviteter til skade for Fællesskabernes interesser	84

I

(Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 638/2004

af 31. marts 2004

om statistikker over varehandelen mellem medlemsstaterne og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 3330/91

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 285, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Rådets forordning (EØF) nr. 3330/91 af 7. november 1991 om statistikker over udveksling af goder mellem medlemsstater ⁽³⁾ indførtes der et helt nyt dataindsamlingssystem, som er blevet forenklet to gange. For at gøre systemet mere gennemskueligt og gøre det lettere at forstå bør forordning (EØF) nr. 3330/91 erstattes med nærværende forordning.

(2) Systemet bør bevares, eftersom de fællesskabspolitikker, der berøres af udviklingen af det indre marked, og de analyser, Fællesskabets virksomheder skal kunne foretage af deres respektive markeder, fortsat kræver, at der er tilstrækkeligt detaljerede statistiske oplysninger til rådighed. For at kunne analysere udviklingen af Den Økonomiske og Monetære Union er det desuden nødvendigt, at der hurtigt foreligger aggregerede data. Medlemsstaterne bør om nødvendigt kunne indsamle supplerende oplysninger, som opfylder deres særlige behov.

(3) Reglerne for udarbejdelse af statistikker over varehandelen mellem medlemsstaterne bør imidlertid revideres, så de er lettere at forstå for de virksomheder, som skal afgive dataene, for de nationale myndigheder, som skal foretage dataindsamlingen, og for brugerne.

(4) Der bør opretholdes et system med tærskler, men i forenklet form, så brugernes behov kan tilgodeses på tilfredsstillende vis, samtidig med at den indberetningsbyrde, som påhviler dem, der skal afgive de statistiske oplysninger, navnlig de små og mellemstore virksomheder, begrænses.

(5) Der bør sikres en tæt forbindelse mellem systemet til indsamling af de statistiske oplysninger og skatte- og afgiftsformaliteterne i forbindelse med varehandelen mellem medlemsstaterne. Denne forbindelse gør det bl.a. muligt at kontrollere kvaliteten af de indsamlede oplysninger.

(6) Kvaliteten af de udarbejdede statistiske oplysninger, evalueringen af disse oplysninger ved hjælp af fælles indikatorer og gennemsigtigheden inden for dette område er vigtige mål, som kræver regler på fællesskabsniveau.

(7) Målet med forordningen, nemlig udarbejdelse af en retlig ramme for systematisk udarbejdelse af fællesskabsstatistikker over varehandelen mellem medlemsstaterne, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre gennemføres på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

(8) Rådets forordning (EF) nr. 322/97 af 17. februar 1997 om EF-statistikker ⁽⁴⁾ udgør referencerammen for denne forordning. Da der i forbindelse med statistikker over handel med varer er tale om meget detaljerede oplysninger, kræves der særlige regler med hensyn til fortrolighed.

⁽¹⁾ EUT C 32 af 5.2.2004, s. 92.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 16.12.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets afgørelse af 22.3.2004.

⁽³⁾ EFT L 316 af 16.11.1991, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ EFT L 52 af 22.2.1997, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

- (9) Det er vigtigt at sikre den ensartede anvendelse af denne forordning, og at der i dette øjemed fastlægges en fællesskabsprocedure, som skal gøre det muligt inden for passende tidsfrister at fastsætte gennemførelsesbestemmelser og foretage de nødvendige tekniske tilpasninger.
- (10) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning 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 ⁽¹⁾ —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

Med denne forordning opstilles der en fælles ramme for systematisk udarbejdelse af EF-statistikker over varehandelen mellem medlemsstaterne.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- a) »varer«: alle løse genstande, herunder også elektrisk strøm
- b) »særlige varer eller bevægelser«: varer eller bevægelser, som efter deres art kræver særlige bestemmelser, herunder navnlig komplette industrielle anlæg, skibe og luftfartøjer, produkter fra havet, varer leveret til skibe og luftfartøjer, delsendinger, militært materiel, varer til eller fra anlæg på det åbne hav, rumfartøjer, dele af køretøjer og luftfartøjer og affald
- c) »nationale myndigheder«: nationale statistiske kontorer og andre organer, som i den enkelte medlemsstat er ansvarlige for udarbejdelsen af EF-statistikker over varehandelen mellem medlemsstaterne
- d) »fællesskabsvarer«:
- i) varer, som i deres helhed er fremstillet inden for Fællesskabets toldområde, uden at der deri indgår varer fra tredjelande eller områder, der ikke er omfattet af Fællesskabets toldområde
 - ii) varer fra tredjelande eller områder, der ikke er omfattet af Fællesskabets toldområde, som er bragt i fri omsætning i en medlemsstat
- iii) varer, som inden for Fællesskabets toldområde er fremstillet udelukkende af de under nr. ii) omhandlede varer eller af de under nr. i) og ii) omhandlede varer
- e) »forsendelsesmedlemsstat«: medlemsstaten som afgrænset ved dennes statistikområde, hvorfra varer afsendes til et bestemmelsessted beliggende i en anden medlemsstat
- f) »modtagelsesmedlemsstat«: medlemsstaten som afgrænset ved dennes statistikområde, hvortil varer ankommer fra en anden medlemsstat
- g) »varer under almindelig forsendelse mellem medlemsstater«: fællesskabsvarer, som er afsendt fra én medlemsstat til en anden, og som på vej til bestemmelsesmedlemsstaten føres direkte gennem en anden medlemsstat eller stopper dér af årsager, som udelukkende skyldes transporten af varerne.

Artikel 3

Anvendelsesområde

1. Statistikken over samhandelen mellem medlemsstaterne omfatter forsendelser og modtagelser af varer.
2. Forsendelser omfatter følgende varer, som forlader forsendelsesmedlemsstaten med henblik på at blive transporteret til et bestemmelsessted i en anden medlemsstat:
 - a) fællesskabsvarer, undtagen varer, som er under almindelig forsendelse mellem medlemsstater
 - b) varer, som i forsendelsesmedlemsstaten befinder sig under toldproceduren for aktiv forædling eller under proceduren for forarbejdning under toldkontrol.
3. Modtagelser omfatter følgende varer, som ankommer til modtagelsesmedlemsstaten, og som oprindeligt er afsendt fra en anden medlemsstat:
 - a) fællesskabsvarer, undtagen varer, som er under almindelig forsendelse mellem medlemsstater
 - b) varer, som i forsendelsesmedlemsstaten tidligere befandt sig under toldproceduren for aktiv forædling eller under proceduren for forarbejdning under toldkontrol, som stadig befinder sig under toldproceduren for aktiv forædling eller under proceduren for forarbejdning under toldkontrol, eller som er bragt i fri omsætning i modtagelsesmedlemsstaten.
4. For særlige varer eller bevægelser kan der gælde andre eller særlige regler, som fastsættes efter proceduren i artikel 14, stk. 2.

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

5. Visse varer, som opføres på en liste efter proceduren i artikel 14, stk. 2, er af metodologiske grunde ikke omfattet af statistikken.

Artikel 4

Statistikområde

1. Medlemsstaternes statistikområde er sammenfaldende med deres toldområde som fastsat i artikel 3 i Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 af 12. oktober 1992 om indførelse af en EF-toldkodeks ⁽¹⁾.

2. Som en undtagelse fra stk. 1 omfatter Tysklands statistikområde Helgoland.

Artikel 5

Datakilder

1. Et særligt dataindsamlingssystem, herefter benævnt »Intrastat-systemet«, anvendes til fremskaffelse af statistiske oplysninger om forsendelse og modtagelse af fællesskabsvarer, der i told- samt skatte- og afgiftsmæssigt øjemed ikke er omfattet af et administrativt enhedsdokument.

2. De statistiske oplysninger om forsendelse og modtagelse af andre varer leverer toldmyndighederne direkte til de nationale myndigheder mindst én gang om måneden.

3. For særlige varer eller bevægelser kan der anvendes andre informationskilder end Intrastat-systemet eller toldangivelser.

4. Hver medlemsstat fastsætter de nærmere bestemmelser for de oplysningspligtiges afgivelse af Intrastat-oplysningerne. For at lette de oplysningspligtiges arbejde skal Kommissionen (Eurostat) og medlemsstaterne fremme mulighederne for anvendelse af automatisk databehandling og elektronisk dataindberetning.

Artikel 6

Referenceperiode

1. Referenceperioden for de oplysninger, der skal afgives i overensstemmelse med artikel 5, er kalendermåneden for forsendelse eller modtagelse af varerne.

2. Referenceperioden kan efter bestemmelser, der skal vedtages efter proceduren i artikel 14, stk. 2, tilpasses med henblik på at tage hensyn til forbindelsen med forpligtelserne på området for merværdiafgift (moms) og på toldområdet.

⁽¹⁾ EFT L 302 af 19.10.1992, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2700/2000 (EUT L 311 af 12.12.2000, s. 17).

Artikel 7

Oplysningspligtige

1. Den oplysningspligtige i forbindelse med Intrastat-systemet er:

a) den fysiske eller juridiske person, som er momspligtig i forsendelsesmedlemsstaten, og som:

i) har indgået den aftale, dog ikke en transportaftale, der har ført til varernes afsendelse, eller, hvis en sådan aftale ikke foreligger

ii) afsender varerne eller lader disse afsende, eller, hvis dette ikke er tilfældet

iii) er i besiddelse af de varer, der er genstand for forsendelsen.

b) den fysiske eller juridiske person, som er momspligtig i modtagesmedlemsstaten, og som:

i) har indgået den aftale, dog ikke en transportaftale, der har ført til varernes levering, eller, hvis en sådan aftale ikke foreligger

ii) leverer varerne eller lader varerne levere, eller, hvis dette ikke er tilfældet

iii) er i besiddelse af de varer, der er genstand for leveringen.

2. Den oplysningspligtige kan overdrage hvervet til tredje-mand, uden at dette dog begrænser den oplysningspligtiges ansvar på området.

3. En oplysningspligtig, som ikke opfylder sine forpligtelser i henhold til denne forordning, kan pålægges sanktioner, som fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 8

Registre

1. De nationale myndigheder udarbejder og fører et register over erhvervsdrivende i EF-samhandelen, som mindst indeholder navnene på afsenderne, når der er tale om forsendelse, og navnene på modtagerne, når der er tale om modtagelse.

2. Med henblik på at identificere de oplysningspligtige, jf. artikel 7, og med henblik på at kontrollere de afgivne oplysninger fremsender den ansvarlige afgiftsmyndighed i hver medlemsstat til den nationale myndighed:

a) mindst én gang om måneden listerne over fysiske eller juridiske personer, som har angivet, at de i løbet af den pågældende periode har leveret varer til eller erhvervet varer fra andre medlemsstater; listerne skal vise de samlede værdier af disse varer, som de pågældende fysiske eller juridiske personer har angivet i skatte- og afgiftsmæssigt øjemed

b) på eget initiativ eller efter anmodning fra den nationale myndighed enhver oplysning, som er afgivet i skatte- og afgiftsøjemed, og som kan forbedre kvaliteten af statistikkerne.

De nærmere regler for indberetningen af oplysningerne fastsættes efter proceduren i artikel 14, stk. 2.

Oplysningerne, som sendes til den nationale myndighed, behandles af denne efter de regler, afgiftsmyndigheden anvender i den henseende.

3. Afgiftsmyndigheden henleder de momspligtiges opmærksomhed på de forpligtelser, der kan påhvile dem som oplysningspligtige i forbindelse med Intrastat-systemet.

Artikel 9

Oplysninger, som skal indsamles i forbindelse med Intrastat-systemet

1. Følgende oplysninger indsamles af de nationale myndigheder:

a) det registreringsnummer, som den oplysningspligtige har fået tildelt i henhold til artikel 22, stk. 1, litra c), som affattet ved artikel 28h i Rådets sjette direktiv 77/388/EØF af 17. maj 1977 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om omsætningsafgifter — Det fælles merværdiafgiftssystem: ensartet beregningsgrundlag ⁽¹⁾

b) referenceperioden

c) strømmen (modtagelse eller forsendelse)

d) varebetegnelsen i overensstemmelse med den ottecifrede kode i den kombinerede nomenklatur som fastlagt ved Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og Den Fælles Toldtarif ⁽²⁾

e) partnermedlemsstaten

f) varernes værdi

g) varernes mængde

h) transaktionens art.

Definitionerne af statistiske oplysninger i litra e) til h) findes i bilaget. Om fornødent fastlægges efter proceduren i artikel 14, stk. 2, de nærmere regler for indsamling af disse oplysninger, herunder navnlig de koder, der skal anvendes.

⁽¹⁾ EFT L 145 af 13.6.1977, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2004/15/EF (EUT L 52 af 21.2.2004, s. 61).

⁽²⁾ EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2344/2003 (EUT L 346 af 31.12.2003, s. 38).

2. Medlemsstaterne kan også indsamle yderligere oplysninger, f.eks. om:

a) identifikationen af varerne på et mere detaljeret niveau end den kombinerede nomenklatur

b) oprindelseslandet, når der er tale om modtagelse

c) oprindelsesområdet, når der er tale om forsendelse, og bestemmelsesområdet, når der er tale om modtagelse

d) leveringsbetingelserne

e) transportformen

f) den statistiske ordning.

Definitionerne af statistiske oplysninger i litra b) til f) findes i bilaget. Om fornødent fastlægges efter proceduren i artikel 14, stk. 2, de nærmere regler for indsamling af disse oplysninger, herunder navnlig de koder, der skal anvendes.

Artikel 10

Forenkling af Intrastat-systemet

1. For at tilfredsstille brugernes behov for statistiske oplysninger uden at pålægge de erhvervsdrivende alt for store byrder fastsætter medlemsstaterne hvert år tærskler udtrykt i årlige værdier af samhandelen mellem medlemskaberne, hvorunder de oplysningspligtige er fritaget for at afgive Intrastat-oplysninger eller kun skal afgive forenklede oplysninger.

2. Medlemsstaterne fastsætter hver især tærskler for henholdsvis modtagelser og forsendelser.

3. Når medlemsstaterne fastsætter de tærskler, under hvilke de oplysningspligtige er fritaget for at afgive Intrastat-oplysninger, skal de sikre sig, at de i artikel 9, stk. 1, første afsnit, litra a) -f), omhandlede oplysninger afgives af de oplysningspligtige, således at mindst 97 % af den pågældende medlemsstats samlede handel udtrykt i værdi er dækket.

4. Medlemsstaterne kan fastsætte andre tærskler, hvorunder de oplysningspligtige kan indrømmes følgende forenklinger:

a) fritagelse for at afgive oplysninger om varernes mængde

- b) fritagelse for at afgive oplysninger om transaktionens art
- c) mulighed for at indberette maksimalt ti af de relevante detaljerede underpositioner af den kombinerede nomenklatur, som værdimæssigt er de mest anvendte, og sammenfatte de øvrige produkter efter regler, som fastsættes efter proceduren i artikel 14, stk. 2.

Alle medlemsstater, der anvender disse tærskler, sikrer sig, at disse oplysningspligtiges varehandel højst udgør 6 % af dens samlede varehandel.

5. Medlemsstaterne kan under visse kvalitetsbestemte betingelser, der fastlægges efter proceduren i artikel 14, stk. 2, forenkle de oplysninger, der skal afgives vedrørende mindre væsentlige enkelttransaktioner.

6. Oplysninger om de tærskler, medlemsstaterne anvender, sendes til Kommissionen (Eurostat) senest den 31. oktober året før det år, for hvilket de gælder.

Artikel 11

Statistisk fortrolighed

Hvis de oplysningspligtige, der har afgivet oplysninger, har fremsat begæring derom, afgør de nationale myndigheder, om de statistiske resultater, der indirekte gør det muligt at identificere den pågældende, skal offentliggøres, eller om de skal tilpasses, således at deres offentliggørelse ikke skader den statistiske fortrolighed.

Artikel 12

Indberetning af data til Kommissionen

1. Medlemsstaterne indberetter de månedlige resultater af deres statistikker over handelen mellem medlemsstaterne til Kommissionen (Eurostat) senest:

- a) 40 kalenderdage efter udgangen af referencemåneden, når der er tale om aggregerede resultater, som fastsættes nærmere efter proceduren i artikel 14, stk. 2.
- b) 70 kalenderdage efter udgangen af referencemåneden, når der er tale om detaljerede resultater, svarende til de i artikel 9, stk. 1, første afsnit, litra b)-h), omhandlede oplysninger.

Hvad angår varernes værdi, skal resultaterne kun omfatte den statistiske værdi som defineret i bilaget.

Medlemsstaterne indberetter data, der er fortrolige, til Kommissionen (Eurostat).

2. Medlemsstaterne fremsender til Kommissionen (Eurostat) månedlige resultater, som dækker deres samlede handel med varer, om nødvendigt i form af skøn.

3. Medlemsstaterne indberetter dataene til Kommissionen (Eurostat) i elektronisk form i overensstemmelse med en dataudvekslingsstandard. De praktiske regler for indberetning af data fastlægges efter proceduren i artikel 14, stk. 2.

Artikel 13

Kvalitet

1. Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at kvaliteten af de indberettede data er i overensstemmelse med gældende kvalitetsindikatorer og -standards.

2. Medlemsstaterne forelægger Kommissionen (Eurostat) en årlig rapport om kvaliteten af de indberettede data.

3. De indikatorer og standarder, der anvendes til at vurdere datakvaliteten, strukturen af de kvalitetsrapporter, der skal udarbejdes af medlemsstaterne, samt alle nødvendige foranstaltninger til at vurdere og forbedre datakvaliteten, fastlægges efter proceduren i artikel 14, stk. 2.

Artikel 14

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg for statistikker over varehandelen mellem medlemsstaterne.

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

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

3. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 15

Ophævelse

1. Forordning (EØF) nr. 3330/91 ophæves.

2. Henvisninger til den ophævede forordning betragtes som henvisninger til nærværende forordning.

Artikel 16

Ikrafttræden

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

Den anvendes fra den 1. januar 2005.

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

Udfærdiget i Strasbourg, den 31. marts 2004.

På Europa-Parlamentets vegne

P. COX

Formand

På Rådets vegne

D. ROCHE

Formand

BILAG

DEFINITIONER AF STATISTISKE DATA

1. Partnermedlemsstat

- a) Partnermedlemsstaten er den medlemsstat, hvorfra varerne kommer i forbindelse med modtagelse. Det vil sige den formodede forsendelsesmedlemsstat i tilfælde, hvor varerne ankommer direkte fra en anden medlemsstat. Hvis varerne, inden de ankommer til modtagelsesmedlemsstaten, har været ført ind i en eller flere mellemliggende medlemsstater og dér har været genstand for stop eller retlige indgreb, der ikke står i forbindelse med transporten (f.eks. ejerskifte), anses den sidste medlemsstat, hvor sådanne stop eller retlige indgreb har fundet sted, for at være den medlemsstat, hvorfra varerne kommer.
- b) Partnermedlemsstaten er bestemmelsesmedlemsstaten i forbindelse med forsendelse. Det vil sige den sidste medlemsstat, hvortil det på afsendelsestidspunktet vides, at varerne skal sendes.

2. Varernes mængde

Varernes mængde kan udtrykkes på to måder:

- a) som nettomassen, dvs. varens masse uden emballage af nogen art
- b) ved hjælp af supplerende enheder, dvs. de mulige måleenheder til måling af mængden, bortset fra nettomassen, jf. Kommissionens forordning om den årlige ajourføring af den kombinerede nomenklatur.

3. Varernes værdi

Varernes værdi kan udtrykkes på to måder:

- a) som beskatningsgrundlaget, dvs. den værdi, der skal bestemmes til afgiftsmæssige formål, i overensstemmelse med direktiv 77/388/EØF
- b) som den statistiske værdi, dvs. den værdi, der beregnes ved medlemsstaternes nationale grænse. Den indbefatter kun de ekstraomkostninger (fragt, forsikring), som er påløbet i forbindelse med den del af transportstrækningen, som er beliggende på forsendelsesmedlemsstatens område, når der er tale om forsendelse, og i forbindelse med den del af transportstrækningen, som er beliggende uden for modtagelsesmedlemsstatens område, når der er tale om modtagelse. Der er tale om en fob-værdi (free on board), når det drejer sig om forsendelse, og en cif-værdi (cost, insurance, freight), når det drejer sig om modtagelse.

4. Transaktionens art

Ved »transaktionens art« forstår de forskellige karakteristika (køb/salg, kontraktarbejde osv.), som anses for at være nyttige med henblik på at kunne skelne de forskellige transaktioner fra hinanden.

5. Oprindelsesland

- a) Ved »oprindelsesland« forstår, når der er tale om modtagelse, det land, varerne stammer fra.
- b) Varer, som i deres helhed indvindes eller produceres i et land, stammer fra dette land.
- c) Varer, ved hvis fremstilling mere end et land har deltaget, anses for at have oprindelse i det land, hvor den sidste væsentlige og økonomisk berettigede bearbejdning eller forarbejdning har fundet sted, når denne er foretaget i en dertil udstyret virksomhed og har ført til fremstilling af et nyt produkt eller udgør et vigtigt trin i fremstillingen heraf.

6. Oprindelses- eller bestemmelsesområde

- a) Ved »oprindelsesområde« forstår, når der er tale om forsendelse, det område i forsendelsesmedlemsstaten, hvor varerne er fremstillet, monteret, samlet, forarbejdet, repareret eller vedligeholdt. Er dette område ikke bekendt, er oprindelsesområdet det område, hvorfra varerne blev afsendt, og er dette område heller ikke bekendt, er oprindelsesområdet det område, hvor varerne er bragt i omsætning.
- b) Ved »bestemmelsesområde« forstår, når der er tale om modtagelse, det område i modtagelsesmedlemsstaten, hvor varerne overgår til forbrug eller monteres, samles, forarbejdes, repareres eller vedligeholdes. Er dette område ikke bekendt, er bestemmelsesområdet det område, hvortil varerne skal sendes, og er dette område heller ikke bekendt, er bestemmelsesområdet det område, hvor varerne skal bringes i omsætning.

7. Leveringsbetingelser

Ved »leveringsbetingelser« forstås de betingelser i købekontrakten, hvori sælgerens og køberens forpligtelser fastlægges i henhold til Det Internationale Handelskammers Incoterm-koder (cif, fob osv.).

8. Transportform

Ved »transportform« forstås i forbindelse med forsendelse den transportform, der bestemmes ved det aktive transportmiddel, hvormed varerne formodes at forlade forsendelsesmedlemsstatens statistikområde, og i forbindelse med modtagelse den transportform, der bestemmes ved det aktive transportmiddel, hvormed varerne formodes ført ind på modtagelsesmedlemsstatens statistikområde.

9. Statistisk ordning

Ved »statistisk ordning« forstås de forskellige karakteristika, der anses for at være nyttige med henblik på i statistisk øjemed at kunne skelne mellem modtagelse og forsendelse.

RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 639/2004

af 30. marts 2004

om forvaltning af fiskerflåder, der er registreret i regioner i Fællesskabets yderste periferi

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37 og artikel 299, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Rådets forordning (EF) nr. 2371/2002 af 20. december 2002 om bevarelse og bæredygtig udnyttelse af fiskeresourcerne som led i den fælles fiskeripolitik ⁽²⁾, særlig kapitel III, fastlægger en EF-ordning for justering af fiskerflådernes kapacitet i de enkelte medlemsstater til et niveau, der globalt set er foreneligt med fiskerimulighederne.

(2) Rådets forordning (EF) nr. 2792/1999 af 17. december 1999 om de nærmere regler og betingelser for Fællesskabets strukturforanstaltninger for fiskeriet ⁽³⁾ omhandler bl.a. offentlig støtte til modernisering af fiskerfartøjer og offentlig støtte til fornyelse af fiskerfartøjer.

(3) På grund af fiskeriets relative betydning i disse regioner bør der tages hensyn til den særlige strukturelle, sociale og økonomiske situation i regionerne i Fællesskabets yderste periferi for så vidt angår forvaltning af fiskerflåderne. Bestemmelserne om forvaltning af tilgangs-/afgangsordningerne og obligatorisk kapacitetsnedsnkering i forordning (EF) nr. 2371/2002 samt reglerne om adgang til offentlig støtte til modernisering og fornyelse af fiskerfartøjer bør derfor tilpasses behovene i disse regioner.

(4) Enhver kapacitetsforøgelse for flåder, der er registreret i havne i regioner i Fællesskabets yderste periferi, og disse flåders størrelse bør også være i overensstemmelse med de lokale fiskerimuligheder. De mål, der er fastsat i de flerårige udviklingsprogrammer (FUP IV) for hvert flådesegment, jf. bilaget til Kommissionens beslutning 2002/652/EF af 29. juli 2002 om ændring af beslutning 98/119/EF til 98/131/EF med henblik på at forlænge de flerårige udviklingsprogrammer for medlemsstaternes

fiskerflåder indtil den 31. december 2002 ⁽⁴⁾, bør derfor betragtes som referenceniveauer eller den øvre grænse for udbygningen af de flåder, der er registreret i de franske oversøiske departementer samt på Azorerne og Madeira.

(5) Der bør fastsættes særlige referenceniveauer for flådesegmenter, der er registreret på De Kanariske Øer, for hvilke der ikke blev fastsat specifikke mål inden for rammerne af FUP IV. Der bør med disse referenceniveauer tages hensyn til den lokale flådes kapacitet i forhold til fiskerimulighederne.

(6) Det er nødvendigt at forhindre, at fartøjer, der er registreret i regioner i den yderste periferi, overføres og anvendes på kontinentet efter at have været omfattet af mere gunstige vilkår med hensyn til offentlig støtte og/eller betingelser for adgang til fiskeri.

(7) Det er berettiget, at der på de flåder, som er registreret i regioner i den yderste periferi, anvendes de samme regler for flådekapaacitetsforvaltning og offentlig støtte som på fartøjer, der er registreret i den øvrige del af Fællesskabet, når de referenceniveauer, der er fastsat i denne forordning, er nået eller senest fra den 1. januar 2007, undtagen for fartøjer, der har modtaget offentlig støtte til fornyelse, hvor tilgang til flåden kan finde sted indtil den 31. december 2007.

(8) Medlemsstaterne bør for at lette implementeringen af denne forordning indsamle oplysninger om fartøjer, der er registreret i regioner i den yderste periferi. Kommissionen bør have disse oplysninger forelagt og aflægge rapport om dem for at sikre fuld gennemsigtighed i de gennemførte foranstaltninger.

(9) Da der ved forordning (EF) nr. 2371/2002 og (EF) nr. 2792/1999 med virkning fra den 1. januar 2003 er indført nye generelle regler for flådekapaacitetsforvaltning og offentlig støtte, bør de særlige ordninger for regionerne i den yderste periferi også anvendes fra denne dato.

(10) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelsen af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽⁵⁾ —

⁽¹⁾ Udtalelse af 4.12.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ EFT L 358 af 31.12.2002, s. 59.

⁽³⁾ EFT L 337 af 30.12.1999, s. 10. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2369/2002 (EFT L 358 af 31.12.2002, s. 49).

⁽⁴⁾ EFT L 215 af 10.8.2002, s. 23.

⁽⁵⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Særlige referenceniveauer

1. For flådesegmenter, der er registreret i regioner i Fællesskabets yderste periferi som omhandlet i traktatens artikel 299, stk. 2, gælder følgende særlige referenceniveauer for fiskerikapacitet:

- a) for de franske oversøiske departementer samt Azorerne og Madeira: målene i de respektive FUP IV-programmer for hvert flådesegment udtrykt i kW og BT for hver enkelt region ved udgangen af 2002
- b) for De Kanariske Øer: referenceniveauer, som er baseret på kapaciteten udtrykt i kW og BT for de forskellige segmenter for fartøjer, der er registreret i havne på De Kanariske Øer den 1. januar 2003, og som kan forhøjes under hensyn til de pågældende segmenters fiskerimuligheder. Der kan foretages forhøjelser op til de niveauer, der ville være blevet fastsat, hvis FUP IV-procedurerne havde fundet anvendelse på de omhandlede segmenter, og de skal være i overensstemmelse med de seneste videnskabelige retningslinjer, som er godkendt af Den Videnskabelige, Tekniske og Økonomiske Komité for Fiskeri, der er oprettet i henhold til artikel 33 i forordning (EF) nr. 2371/2002.

2. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel vedtages efter proceduren i artikel 5, stk. 2.

Artikel 2

Flådefornyelse og -modernisering

For de flådesegmenter, der er omfattet af artikel 1, stk. 1, gælder følgende:

- 1) Uanset artikel 13 i forordning (EF) nr. 2371/2002:
 - a) kan der med eller uden offentlig støtte ske forøgelse af flådekapaaciteten inden for grænserne af de referenceniveauer, der er angivet i artikel 1
 - b) finder forpligtelsen til at opnå en generel nedskæring af flådekapaaciteten på 3 % af referenceniveauet ikke anvendelse.
- 2) Uanset artikel 9, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 2792/1999 kan der ydes offentlig støtte til modernisering af flåden for så vidt angår tonnage og/eller maskineffekt.
- 3) Anvendelsen af undtagelserne i nr. 1) og 2) i nærværende artikel ophører, når referenceniveauerne er nået eller senest den 31. december 2006.
- 4) Uanset artikel 9, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 2792/1999 kan der ydes offentlig støtte til fornyelse af fiskerfartøjer indtil den 31. december 2005.

- 5) Uanset nr. 3 i nærværende artikel, ophæves undtagelsen i nr. 1), litra a), for fiskerfartøjer, der har modtaget offentlig støtte til fornyelsen, to år efter ydelsen af den offentlige støtte og senest den 31. december 2007.

Artikel 3

Overførsel af fartøjer til kontinentet

Enhver overførsel af et fartøj fra en region i den yderste periferi til kontinentet skal behandles som en tilgang til den kontinentale flåde, jf. artikel 13 i forordning (EF) nr. 2371/2002. Offentlig støtte til fornyelse af flåden og til udrustning eller modernisering af fiskerfartøjer skal tilbagebetales pro rata temporis, hvis et fartøj overføres til kontinentet inden udløbet af en periode på:

- a) ti år, hvis der er ydet offentlig støtte til fornyelse af flåden, og
- b) fem år, hvis der er ydet offentlig støtte til udrustning eller modernisering af fiskerfartøjer

regnet fra det tidspunkt, hvor den administrative beslutning om ydelse af støtte blev taget.

Artikel 4

Forvaltning af kapacitet

1. Medlemsstaterne skal forvalte flåder, der er registreret i regioner i den yderste periferi, i overensstemmelse med denne forordning.

2. Medlemsstaterne skal stille oplysninger til rådighed for Kommissionen om fartøjer, der er registreret i deres regioner i den yderste periferi, jf. artikel 15 i forordning (EF) nr. 2371/2002.

3. Der vedtages gennemførelsesbestemmelser til denne artikel efter proceduren i artikel 5, stk. 2.

Artikel 5

Komitéprocedure

1. Kommissionen bistås af Komitéen for Fiskeri og Akvakultur.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 og 7 i afgørelse 1999/468/EF.

Perioden i artikel 4, stk. 3, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til 20 arbejdsdage.

3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

*Artikel 6***Rapport**

Senest den 31. december 2006 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om gennemførelsen af denne forordning.

*Artikel 7***Ikrafttræden**

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

Den anvendes fra den 1. januar 2003.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. marts 2004.

På Rådets vegne

M. McDOWELL

Formand

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 640/2004**af 6. april 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⁽¹⁾, 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 7. april 2004.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. april 2004.

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

⁽¹⁾ 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 6. april 2004 om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)

KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
0702 00 00	052	97,0
	204	48,2
	212	120,5
	624	124,3
	999	97,5
0707 00 05	052	148,8
	204	132,9
	999	140,9
0709 10 00	220	131,3
	999	131,3
0709 90 70	052	131,7
	204	80,8
	999	106,3
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	39,9
	204	42,5
	212	60,8
	220	44,5
	388	44,2
	400	47,2
	600	48,2
	624	57,2
	999	48,1
0805 50 10	052	40,0
	999	40,0
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	060	50,7
	388	79,0
	400	94,2
	404	100,9
	508	76,2
	512	73,2
	524	76,9
	528	71,0
	720	71,1
	804	135,0
	999	82,8
0808 20 50	388	70,2
	512	68,5
	524	80,3
	528	76,6
	999	73,9

⁽¹⁾ 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. 641/2004

af 6. april 2004

om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 for så vidt angår tilladelse til nye genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, meddelelser om eksisterende produkter samt utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificeret materiale, for hvilket der er foretaget en gunstig risikovurdering

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer⁽¹⁾, særlig artikel 5, stk. 7, artikel 8, stk. 8, artikel 17, stk. 7, artikel 20, stk. 8, og artikel 47, stk. 4,

efter høring af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet i henhold til artikel 5, stk. 7, og artikel 17, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1829/2003, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1829/2003 fastlægger fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer og bestemmelser om mærkning af sådanne fødevarer og foderstoffer.
- (2) Det er nødvendigt at fastsætte nærmere bestemmelser for ansøgninger om tilladelse indgivet i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (3) Forordning (EF) nr. 1829/2003 fastsætter endvidere, at Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet («autoriteten») offentliggør en detaljeret vejledning for at hjælpe ansøgeren med at udarbejde og indgive ansøgningen, bl.a. vedrørende de oplysninger og data, der skal fremlægges for at dokumentere, at produktet opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, og artikel 16, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (4) For at sikre en smidig overgang til ordningen omhandlet i forordning (EF) nr. 1829/2003 bør der fastsættes gennemførelsesbestemmelser til de overgangsforanstaltninger, der er fastsat i forordningen, om ansøgninger og anmeldelser vedrørende produkter, der er omfattet af anden fællesskabslovgivning.

- (5) Det er endvidere nødvendigt at fastsætte nærmere bestemmelser om udarbejdelse og indgivelse af meddelelser om eksisterende produkter, der indgives til Kommissionen i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1829/2003 for så vidt angår produkter, som blev markedsført i Fællesskabet inden den 18. april 2004.
- (6) Sådanne bestemmelser bør gøre det lettere for virksomhedsledere at udarbejde ansøgninger om tilladelser og meddelelser om eksisterende produkter og for autoriteten at evaluere sådanne ansøgninger og verificere sådanne meddelelser.
- (7) Forordning (EF) nr. 1829/2003 finder anvendelse på fødevarer, som består af, indeholder eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer («GMO'er»), for eksempel genetisk modificerede planter og mikroorganismer. Af hensyn til sammenhængen i fællesskabslovgivningen bør nærværende forordning også finde anvendelse på eksisterende fødevarer, som indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede planter og mikroorganismer.
- (8) Forordning (EF) nr. 1829/2003 finder anvendelse på foderstoffer, herunder tilsætningsstoffer til foderstoffer som defineret i Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer⁽²⁾, som indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er, f.eks. genetisk modificerede planter og mikroorganismer. Nærværende forordning bør derfor også finde anvendelse på eksisterende foderstoffer, herunder tilsætningsstoffer til foderstoffer, som indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede planter og mikroorganismer.
- (9) Forordning (EF) nr. 1829/2003 finder ikke anvendelse på tekniske hjælpestoffer, herunder enzymer anvendt som tekniske hjælpestoffer. Nærværende forordning bør derfor heller ikke finde anvendelse på eksisterende tekniske hjælpestoffer.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1756/2002 (EFT L 265 af 3.10.2002, s. 1).

- (10) Ifølge forordning (EF) nr. 1829/2003 skal der fastsættes nærmere gennemførelsesbestemmelser vedrørende overgangsforanstaltninger for utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificeret materiale, for hvilket der er foretaget en gunstig risikovurdering. Af hensyn til sammenhængen i fællesskabslovgivningen bør det især fremgå klart, hvilket genetisk modificeret materiale der er omfattet af sådanne overgangsforanstaltninger, og hvordan tærskelværdien på 0,5 % skal anvendes.
- (11) Anvendelsen af denne forordning er uopsættelig, da forordning (EF) nr. 1829/2003 finder anvendelse fra den 18. april 2004.
- (12) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

Ansøgninger om tilladelse

Artikel 1

I dette kapitel fastsættes nærmere bestemmelser om ansøgninger om tilladelse, der indgives i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003, herunder ansøgninger, der er indgivet i henhold til anden fællesskabslovgivning, og som er overgået til at være ansøgninger eller er blevet suppleret i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

AFDELING 1

Krav til ansøgninger om tilladelse vedrørende genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer

Artikel 2

1. Uden at det i øvrigt berører artikel 5, stk. 3 og 5, og artikel 17, stk. 3 og 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003, og under hensyntagen til Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets (»autoriteten«) vejledning, der er omhandlet i artikel 5, stk. 8, og artikel 17, stk. 8, i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal ansøgninger om tilladelse indgivet i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003 (»ansøgninger«) opfylde kravene i stk. 1-4 i denne artikel og i artikel 3 og 4 i denne forordning.

2. Tillige med de i artikel 5, stk. 3, litra b), og artikel 17, stk. 3, litra b), i forordning (EF) nr. 1829/2003 krævede oplysninger skal ansøgningen klart identificere de omfattede produkter, jf. artikel 3, stk. 1, og artikel 15, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003. Hvis ansøgningen kun omfatter anvendelse som enten fødevarer eller foderstof, skal den indeholde dokumentation, hvis rigtighed skal kunne efterprøves for, hvorfor tilladelsen ikke skal gælde begge anvendelsesformer, jf. artikel 27 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

3. Ansøgningen skal klart tilkendegive, hvilke dele af ansøgningen der betragtes som fortrolige, sammen med dokumentation, hvis rigtighed skal kunne efterprøves, jf. artikel 30 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Fortrolige afsnit indsendes i separate dokumenter.

4. Tillige med de i artikel 5, stk. 3, litra c), og artikel 17, stk. 3, litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003 krævede oplysninger skal ansøgningen angive, om oplysningerne i ansøgningen uden videre kan meddeles til clearinginstituttet for biosikkerhed i henhold til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed (»Cartagena-protokollen«), som godkendt ved Rådets afgørelse 2002/628/EF ⁽¹⁾.

Hvis oplysningerne i ansøgningen ikke uden videre kan meddeles, skal ansøgningen, i et særskilt og klart identificeret dokument, omfatte de oplysninger, der er i overensstemmelse med bilag II til Cartagena-protokollen, og som kan meddeles til clearinginstituttet for biosikkerhed af Kommissionen, jf. artikel 44 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

5. Stk. 4 gælder ikke for ansøgninger, der udelukkende vedrører fødevarer og foderstoffer, som er fremstillet af genetisk modificerede organismer (»GMO'er«) eller indeholder ingredienser fremstillet af GMO'er.

Artikel 3

1. Ansøgningen skal omfatte følgende:

- a) en overvågningsplan, jf. artikel 5, stk. 5, litra b), og artikel 17, stk. 5, litra b), i forordning (EF) nr. 1829/2003, under hensyntagen til Rådets beslutning 2002/811/EF ⁽²⁾
- b) et forslag til mærkning, der overholder kravene i bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽³⁾, tillige med de i artikel 5, stk. 5, litra a), og artikel 17, stk. 5, litra a), i forordning (EF) nr. 1829/2003 krævede oplysninger

⁽¹⁾ EFT L 201 af 31.7.2002, s. 48.

⁽²⁾ EFT L 280 af 18.10.2002, s. 27.

⁽³⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

c) et forslag til en entydig identifikator for den pågældende GMO, der er udformet i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004⁽¹⁾, tillige med de i artikel 5, stk. 5, litra a), og artikel 17, stk. 5, litra a), i forordning (EF) nr. 1829/2003 krævede oplysninger

d) et forslag til mærkning på alle officielle fællesskabssprog, hvis der er behov for et forslag til særlig mærkning i henhold til artikel 5, stk. 3, litra f) og g), og artikel 17, stk. 3, litra f) og g), i forordning (EF) nr. 1829/2003

e) en beskrivelse af metode(r) til påvisning, prøveudtagning og begivenhedsspecifik identifikation af transformationsbegivenheden, jf. artikel 5, stk. 3, litra i), og artikel 17, stk. 3, litra i), i forordning (EF) nr. 1829/2003, og i overensstemmelse med bilag I til nærværende forordning

f) et forslag til overvågning af anvendelsen til konsum af fødevarer eller af foderstofferne efter markedsføringen, jf. artikel 5, stk. 3, litra k), og artikel 17, stk. 3, litra k), i forordning (EF) nr. 1829/2003, og afhængigt af det pågældende produkts egenskaber, eller dokumentation, hvis rigtighed skal kunne efterprøves, for, hvorfor det ikke er nødvendigt med overvågning efter markedsføringen.

2. Stk. 1, litra a), b) og c), gælder ikke for ansøgninger, der udelukkende vedrører fødevarer og foderstoffer, som er fremstillet af GMO'er eller indeholder ingredienser fremstillet af GMO'er.

Artikel 4

1. Prøver af fødevarerne og foderstofferne samt kontrolprøver, som skal indsendes i henhold til artikel 5, stk. 3, litra j), og artikel 17, stk. 3, litra j), i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal være i overensstemmelse med kravene fastsat i bilag I og II til nærværende forordning.

Ansøgningen skal ledsages af oplysninger om, hvor der er adgang til det referencemateriale, der er udviklet i overensstemmelse med bilag II.

2. Det resumé, der skal indsendes i henhold til artikel 5, stk. 3, litra l), og artikel 17, stk. 3, litra l), i forordning (EF) nr. 1829/2003:

a) skal være let forståeligt og læseligt

b) må ikke indeholde afsnit, der betragtes som fortrolige.

AFDELING 2

Ansøgningers og anmeldelsers overgang til at være ansøgninger i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003

Artikel 5

1. Hvis en ansøgning, der er indgivet i henhold til artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97⁽²⁾, overgår til at være en ansøgning i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 i overensstemmelse med artikel 46, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal den nationale kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor ansøgningen blev indgivet, straks anmode ansøgeren om at fremlægge en komplet ansøgning i henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

2. Den nationale kompetente myndighed:

a) bekræfter, at den har modtaget oplysningerne fra ansøgeren, jf. stk. 1, senest 14 dage efter datoen for modtagelsen; i bekræftelsen anføres datoen for modtagelse af oplysningerne

b) underretter straks autoriteten

c) stiller ansøgningen og de oplysninger, ansøgeren har fremlagt i henhold til stk. 1, til rådighed for autoriteten.

d) stiller den første vurderingsrapport, jf. artikel 6, stk. 3, i forordning (EF) nr. 258/97, samt eventuelle bemærkninger eller indsigelser fra medlemsstater eller Kommissionen, jf. artikel 6, stk. 4, i forordning (EF) nr. 258/97, til rådighed for autoriteten, i det omfang sådanne foreligger.

3. Autoriteten:

a) underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen om, at ansøgningen indgivet i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97 er overgået til at være en ansøgning i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003, og giver dem adgang til ansøgningen og alle supplerende oplysninger fra ansøgeren

b) gør det i artikel 5, stk. 3, litra l), i forordning (EF) nr. 1829/2003 omhandlede resumé af ansøgningen offentligt tilgængeligt.

4. Som dato for modtagelse af ansøgningen som omhandlet i artikel 6, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003 anvendes datoen for autoritetens modtagelse af oplysningerne, jf. stk. 2, litra c) og d) i nærværende artikel.

5. Efter overgangen behandles ansøgningen som enhver anden ansøgning indgivet i henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

⁽¹⁾ EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5.

⁽²⁾ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

Artikel 6

1. Hvis en anmeldelse, der er indgivet i henhold til artikel 13 i direktiv 2001/18/EF, vedrørende et produkt, der omfatter anvendelse som foder, overgår til at være en ansøgning i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 i overensstemmelse med artikel 46, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal den nationale kompetente myndighed, efter betydningen i direktiv 2001/18/EF, i den medlemsstat, hvor ansøgningen blev indgivet, straks anmode anmelderen om at fremlægge en komplet ansøgning i henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

2. Den nationale kompetente myndighed:

- a) bekræfter, at den har modtaget oplysningerne fra anmelderen, jf. stk. 1, senest 14 dage efter datoen for modtagelsen; i bekræftelsen anføres datoen for modtagelse af oplysningerne
- b) underretter straks autoriteten
- c) stiller anmeldelsen og de oplysninger, anmelderen har fremlagt i henhold til stk. 1, til rådighed for autoriteten
- d) stiller vurderingsrapporten til rådighed for autoriteten, jf. artikel 14, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF, i det omfang en sådan foreligger.

3. Autoriteten:

- a) underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen om, at anmeldelsen indgivet i henhold til artikel 13 i direktiv 2001/18/EF er overgået til at være en ansøgning i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003, og giver dem adgang til ansøgningen og alle supplerende oplysninger fra anmelderen
- b) gør det i artikel 17, stk. 3, litra l), i forordning (EF) nr. 1829/2003 omhandlede resumé af ansøgningen offentligt tilgængeligt.

4. Som dato for modtagelse af ansøgningen som omhandlet i artikel 18, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003 anvendes datoen for autoritetens modtagelse af oplysningerne, jf. stk. 2, litra c) og d) i nærværende artikel.

5. Efter overgangen behandles ansøgningen som enhver anden ansøgning indgivet i henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Artikel 7

1. Hvis en ansøgning, der er indgivet i henhold til artikel 7 i Rådets direktiv 82/471/EØF⁽¹⁾, vedrørende produkter fremstillet af GMO'er overgår til at være en ansøgning i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 i overensstemmelse med artikel

⁽¹⁾ EFT L 213 af 21.7.1982, s. 8.

46, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal Kommissionen straks anmode ansøgeren om at fremlægge en komplet ansøgning i henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

Ansøgeren skal sende den komplette ansøgning til medlemsstaterne og Kommissionen.

2. Kommissionen:

- a) bekræfter, at den har modtaget oplysningerne fra ansøgeren, jf. stk. 1, senest 14 dage efter datoen for modtagelsen i bekræftelsen anføres datoen for modtagelse af oplysningerne
- b) underretter straks autoriteten
- c) stiller ansøgningen og de oplysninger, ansøgeren har fremlagt i henhold til stk. 1, til rådighed for autoriteten
- d) stiller oplysningsmaterialet til rådighed for autoriteten, jf. artikel 7, stk. 1, i direktiv 82/471/EØF, i det omfang det foreligger.

3. Autoriteten:

- a) stiller supplerende oplysninger, som ansøgeren har afgivet, til rådighed for medlemsstaterne og Kommissionen
- b) gør det i artikel 17, stk. 3, litra l), i forordning (EF) nr. 1829/2003 omhandlede resumé af ansøgningen offentligt tilgængeligt.

4. Som dato for modtagelse af ansøgningen som omhandlet i artikel 18, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003 anvendes datoen for autoritetens modtagelse af oplysningerne, jf. stk. 2, litra c) og d) i nærværende artikel.

5. Efter overgangen behandles ansøgningen som enhver anden ansøgning indgivet i henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

AFDELING 3

Supplering af ansøgninger i henhold til direktiv 70/524/EØF med ansøgninger i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003

Artikel 8

1. Hvis en ansøgning, der er indgivet i henhold til artikel 4 i direktiv 70/524/EØF, vedrørende produkter omhandlet i artikel 15, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003 suppleres med en ansøgning i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 i overensstemmelse med artikel 46, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal den indberettende medlemsstat straks anmode ansøgeren om at indgive en særskilt ansøgning om tilladelse i henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

2. Den videre behandling af ansøgningen foregår som for enhver anden ansøgning indgivet i henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003.

ii) oplysninger om, hvor der er adgang til det referencemateriale, der skal udvikles i overensstemmelse med bilag II til denne forordning.

KAPITEL II

Meddelelser om eksisterende produkter

Artikel 9

I dette kapitel fastsættes kravene til udarbejdelse og indgivelse af meddelelser om eksisterende produkter, der indsendes til Kommissionen i henhold til artikel 8 og 20 i forordning (EF) nr. 1829/2003, og bestemmelserne gælder for eksisterende produkter, der falder ind under nævnte forordnings anvendelsesområde, og som blev markedsført i Fællesskabet inden den 18. april 2004.

AFDELING 1

Krav til meddelelser vedrørende visse produkter, som blev markedsført før den 18. april 2004

Artikel 10

1. Meddelelser, der indsendes i henhold til artikel 8, stk. 1, og artikel 20, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal indeholde følgende:

- a) en klar identifikation af produkterne omfattet af meddelelsen under hensyntagen til artikel 3, stk. 1, og artikel 15, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003
- b) relevante oplysninger og undersøgelser, herunder, når sådanne forefindes, uafhængige og fagligt evaluerede undersøgelser, der dokumenterer, at produktet er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i artikel 4, stk. 1, eller artikel 16, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003
- c) en klar tilkendegivelse af, hvilke dele af meddelelsen der betragtes som fortrolige, sammen med dokumentation, hvis rigtighed skal kunne efterprøves; fortrolige dele indsendes i separate dokumenter
- d) en beskrivelse af metode(r) til påvisning, prøveudtagning og identifikation af transformationsbegivenheden i overensstemmelse med bilag I til denne forordning
- e) i henhold til artikel 5, stk. 3, litra j), og artikel 17, stk. 3, litra j), i forordning (EF) nr. 1829/2003:
 - i) prøver af fødevarerne og foderstofferne samt kontrolprøver, jf. bilag I til denne forordning

2. Meddelelser som omhandlet i stk. 1 indsendes til Kommissionen inden den 18. oktober 2004.

AFDELING 2

Yderligere krav til meddelelser vedrørende visse produkter, som blev markedsført inden den 18. april 2004

Artikel 11

1. Ud over kravene i henhold til artikel 10, skal meddelelser om GMO'er, der er blevet markedsført i henhold til del C i direktiv 90/220/EØF ⁽¹⁾ eller del C i direktiv 2001/18/EF, indeholde kopi af den relevante tilladelse, der er givet i henhold til disse direktiver.

2. Datoen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* af beslutningen om at give tilladelse i henhold til direktiv 90/220/EØF eller direktiv 2001/18/EF antages at være den dato, hvor produktet første gang blev markedsført, medmindre meddelelsen fremlægger dokumentation, der kan efterprøves, for, at produktet blev markedsført første gang på et senere tidspunkt.

Artikel 12

1. Ud over kravene i henhold til artikel 10, skal meddelelser om fødevarer fremstillet af GMO'er, der er blevet markedsført i henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 258/97, indeholde kopi af den oprindelige anmeldelsesskrivelse, der blev sendt til Kommissionen.

2. Datoen for Kommissionens følgebrev ved fremsendelsen af den oprindelige anmeldelse til medlemsstaterne antages at være den dato, hvor produktet første gang blev markedsført, medmindre meddelelsen fremlægger dokumentation, der kan efterprøves, for, at produktet blev markedsført første gang på et senere tidspunkt.

Artikel 13

1. Ud over kravene i henhold til artikel 10, skal meddelelser om genetisk modificerede fødevarer, der er blevet markedsført i henhold til artikel 6 og 7 i forordning (EF) nr. 258/97, indeholde en kopi af tilladelsen til fødevareren.

⁽¹⁾ EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15.

2. Den dato, fra hvilken tilladelsen vedrørende produktet fik virkning i henhold til forordning (EF) nr. 258/97, antages at være den dato, hvor produktet første gang blev markedsført, medmindre meddelelsen fremlægger dokumentation, der kan efterprøves, for, at produktet blev markedsført første gang på et senere tidspunkt.

Artikel 14

1. Ud over kravene i henhold til artikel 10, skal meddelelser om foderstoffer fremstillet af GMO'er, der er blevet markedsført i henhold til artikel 3 og 4 i direktiv 82/471/EØF, indeholde en kopi af tilladelsen på EF-plan eller, hvis det er relevant, den tilladelse, der er givet af en medlemsstat.

2. Den dato, fra hvilken tilladelsen vedrørende produktet fik virkning i henhold til direktiv 82/471/EØF antages at være den dato, hvor produktet første gang blev markedsført, medmindre meddelelsen fremlægger dokumentation, der kan efterprøves, for, at produktet blev markedsført første gang på et senere tidspunkt.

Artikel 15

1. Ud over kravene i henhold til artikel 10, skal meddelelser om foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er, der er blevet tilladt i henhold til direktiv 70/524/EØF, indeholde følgende:

a) en identifikation af det fodertilsætningsstof eller de fodertilsætningsstoffer, der er omfattet af det nummer eller EF-nummer, som måtte finde anvendelse, jf. artikel 9, litra l), i direktiv 70/524/EØF

b) en kopi af tilladelsen.

2. Den dato, fra hvilken tilladelsen vedrørende produktet fik virkning i henhold til direktiv 70/524/EØF antages at være den dato, hvor produktet første gang blev markedsført, medmindre meddelelsen fremlægger dokumentation, der kan efterprøves, for, at produktet blev markedsført første gang på et senere tidspunkt.

Artikel 16

Ud over kravene i henhold til artikel 10, skal meddelelser om foderstoffer, der er fremstillet af GMO'er, som er blevet lovligt markedsført i Fællesskabet, som ikke er omfattet af artikel 11, 14 og 15, og for hvilke den eller de pågældende GMO'er er blevet anmeldt med henblik på tilladelse til anvendelse som foder i henhold til del C i direktiv 2001/18/EF:

a) indeholde en henvisning til den anmeldelse, der er under evaluering, og som er indgivet i henhold til artikel 13 i direktiv 2001/18/EF

b) indeholde en erklæring om, at produktet blev markedsført inden den 18. april 2004.

Artikel 17

Udover kravene i henhold til artikel 10, skal meddelelser om fødevarer og foderstoffer fremstillet af GMO'er, der er blevet lovligt markedsført i Fællesskabet, og som ikke er omfattet af artikel 11-16, indeholde en erklæring om, at produktet blev markedsført inden den 18. april 2004.

KAPITEL III

Overgangsforanstaltninger for utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificeret materiale, for hvilket der er foretaget en gunstig risikovurdering

Artikel 18

1. Med henblik på gennemførelse af artikel 47 i forordning (EF) nr. 1829/2003 skal Kommissionen den 18. april 2004 offentliggøre en liste over genetisk modificeret materiale, for hvilket der inden nævnte dato er foretaget en gunstig risikovurdering af en eller flere af Fællesskabets videnskabelige komitéer eller autoriteten, og som ikke er omfattet af en ansøgning om tilladelse, der er blevet afvist i henhold til de relevante fællesskabsbestemmelser.

2. I listen sondres mellem:

a) materiale, om hvilket Kommissionen af interesserede parter har fået oplyst, at der findes en offentligt tilgængelig påvisningsmetode; oplysningerne skal indeholde en angivelse af, hvor der er adgang til påvisningsmetoden

b) materiale, om hvilket Kommissionen endnu ikke har fået oplyst, at der findes en offentligt tilgængelig påvisningsmetode.

Interesserede parter kan når som helst underrette Kommissionen om, at der findes en offentligt tilgængelig påvisningsmetode for materiale, der er omhandlet under litra b) i første afsnit, med angivelse af, hvor der er adgang til påvisningsmetoden.

3. Listen omhandlet i stk. 1 holdes ajour af Kommissionen. Bl.a. følgende kan indebære ændringer af listen:

a) udstedelse af en tilladelse eller afvisning af en ansøgning om tilladelse vedrørende materiale på listen i henhold til de relevante fællesskabsbestemmelser

- b) meddelelser til Kommissionen i henhold til artikel 8 eller 20 i forordning (EF) nr. 1829/2003 om, at materiale på listen blev lovligt markedsført i Fællesskabet inden den 18. april 2004, eller Kommissionens vedtagelse af en foranstaltning i henhold til artikel 8, stk. 6, eller artikel 20, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1829/2003
- c) oplysninger, som Kommissionen har modtaget, om, at der findes en offentligt tilgængelig påvisningsmetode for materiale, der er opført på listen.

Oplysninger om ændringer af listen samles i et bilag til listen.

Artikel 19

1. Tærskelværdien på 0,5 %, jf. artikel 47, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003, gælder for genetisk modificeret materiale, der er opført i del a) i den liste, der er omhandlet i artikel

18, stk. 2, i nærværende forordning. Hvis der i henhold til artikel 47, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1829/2003 er fastsat en lavere tærskelværdi, skal dette fremgå af listen.

2. Tærskelværdierne i artikel 47 i forordning (EF) nr. 1829/2003 gælder for hver enkel fødevareingrediens eller fødevarer, der består af en enkelt ingrediens, og for foderstoffer eller hvert af de foderstoffer, som det består af.

KAPITEL IV

Afsluttende bestemmelser

Artikel 20

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

Den anvendes fra den 18. april 2004.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. april 2004.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

BILAG I

METODEVALIDERING

1. INDLEDNING

- A. Med henblik på gennemførelse af artikel 5, stk. 3, litra i), og artikel 17, stk. 3, litra i), i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholder dette bilag tekniske bestemmelser for, hvilken type oplysninger om påvisningsmetoder ansøgeren skal fremlægge, og der er behov for, for at forudsætningerne for metodens egnethed kan verificeres. Dette omfatter oplysninger om selve metoden og om metodeprøvningen, som ansøgeren har gennemført. Alle vejledninger, der er omhandlet i dette bilag, eller som udarbejdes af EF-referencelaboratoriet, skal EF-referencelaboratoriet gøre tilgængelige.
- B. Kriterierne for accept af metode og kravene til metodens ydeevne er samlet af Det Europæiske Net af GMO-laboratorier (ENGL) i dokumentet »Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing«, som EF-referencelaboratoriet vil gøre tilgængeligt. Ved »kriterier for accept af metode« forstås kriterier, der må opfyldes, inden EF-referencelaboratoriet igangsætter en metodevalidering. Ved »krav til metodens ydeevne« forstås mindstekravet til den ydeevne, metoden bør have, når EF-referencelaboratoriet har fuldført en valideringsundersøgelse i overensstemmelse med internationalt anerkendte tekniske bestemmelser med henblik på at attestere, at den validerede metode er egnet for så vidt angår håndhævelse af forordning (EF) nr. 1829/2003.
- C. EF-referencelaboratoriet, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, og som bistås af ENGL, vurderer, om de fremlagte oplysninger er komplette og relevante. I den forbindelse tages der hensyn til de kriterier for accept af metode, som ENGL har anbefalet, jf. punkt 1.B.
- D. Hvis oplysningerne om metoden anses for relevante og opfylder kriterierne for accept af metode, iværksætter EF-referencelaboratoriet arbejdet med at validere metoden.
- E. Valideringen foretages af EF-referencelaboratoriet efter internationalt anerkendte tekniske bestemmelser.
- F. EF-referencelaboratoriet skal sammen med ENGL fremlægge yderligere oplysninger om arbejdsgangene i forbindelse med valideringen og give adgang til dokumentationen.
- G. Med bistand fra ENGL skal EF-referencelaboratoriet vurdere, om resultaterne af valideringsundersøgelsen er egnede til formålet. I den forbindelse tages der hensyn til kravene til metodens ydeevne, jf. punkt 1.B.

2. OPLYSNINGER OM METODEN

- A. Metoden bør henviser til alle metodetrin, der er nødvendige for at analysere det pågældende materiale, i henhold til artikel 5, stk. 3, litra i), og artikel 17, stk. 3, litra i), i forordning (EF) nr. 1829/2003.

For visse materialer skal dette omfatte metoder til dna-ekstraktion og efterfølgende kvantitativ bestemmelse i et PCR-system (polymerase-kædereaktion). I så tilfælde udgør hele processen fra ekstraktion til PCR-teknikken (eller tilsvarende) en metode. Ansøgeren skal fremlægge oplysninger om hele metoden.

- B. Som beskrevet i det dokument, der er nævnt i punkt 1.B, anerkender ENGL, at en metode er opdelt i moduler. Ifølge dette princip kan ansøgeren henviser til eksisterende metoder for visse moduler, hvis sådanne findes og er relevante. Det kunne f.eks. være en metode til dna-ekstraktion fra en bestemt matrix. I så tilfælde skal ansøgeren fremlægge forsøgsdata fra en intern validering, hvor metodemodulet med et positivt resultat er blevet anvendt på en måde, der er relevant for ansøgningen om tilladelse.
- C. Ansøgeren skal godtgøre, at metoden opfylder følgende krav:
- 1) Metoden skal være begivenhedsspecifik, og den må derfor kun fungere for den pågældende GMO eller det pågældende GMO-baserede produkt, og den må ikke fungere, hvis den anvendes på andre, allerede tilladte begivenheder, da metoden ellers ikke kan anvendes til entydig påvisning/identifikation/kvantitativ bestemmelse. Dette dokumenteres ved et udvalg af andre godkendte transgene begivenheder og konventionelle modstykker, når det drejer sig om genetisk modificerede planter. Denne prøvning skal omfatte nært beslægtede begivenheder, når det er relevant, og tilfælde, hvor detektionsgrænserne virkelig efterprøves. Det samme specificitetsprincip skal gælde for produkter, der består af eller indeholder andre GMO'er end planter.
 - 2) Metoden skal anvendes på prøver af fødevarer og foderstoffer, på kontrolprøver og på referencematerialet, som er omhandlet i artikel 5, stk. 3, litra j), og artikel 17, stk. 3, litra j), i forordning (EF) nr. 1829/2003.

- 3) Metoden udvikles under hensyntagen til følgende dokumenter (alt efter hvad der er relevant):
 - Generelle krav og definitioner: Udkast til europæisk standard prEN ISO 24276:2002
 - Nukleinsyreekstraktion prEN ISO 21571:2002
 - Kvantitative nukleinsyrebaserede metoder: Udkast til europæisk standard prEN ISO 21570:2002
 - Proteinbaserede metoder: Vedtaget europæisk standard EN ISO 21572:2002
 - Kvalitative nukleinsyrebaserede metoder: Udkast til europæisk standard prEN ISO 21569:2002.
- D. Med henblik på gennemførelsen af artikel 5, stk. 3, litra i), og artikel 17, stk. 3, litra i), i forordning (EF) nr. 1829/2003 skal ansøgeren fremlægge følgende:
 - a) når det drejer sig om en ansøgning om tilladelse vedrørende en GMO, produkter, der består af eller indeholder en GMO, eller produkter, der er fremstillet af en GMO, den kvantitative begivenhedsspecifikke påvisningsmetode for det genetisk modificerede materiale
 - b) når det drejer sig om en ansøgning om tilladelse vedrørende produkter, der er fremstillet af en GMO, hvor der kan påvises genetisk modificeret materiale, desuden den kvantitative begivenhedsspecifikke påvisningsmetode for de fødevarer eller foderstoffer, der er fremstillet af GMO'en.
- E. Ansøgeren skal fremlægge en komplet og detaljeret beskrivelse af metoden. Navnlig skal følgende punkter behandles:
 - 1) Videnskabeligt grundlag: Der skal fremlægges en oversigt over principperne for, hvordan metoden fungerer, såsom dna-molekylærbiologi (f.eks. realtids-PCR). Der bør henvises til relevante videnskabelige publikationer.
 - 2) Metodens anvendelsesområde: Det skal oplyses, hvilken matrix (f.eks. forarbejdede fødevarer, råvarer), hvilken type prøver og hvilket procentinterval metoden kan anvendes for.
 - 3) Arbejdsgange i forbindelse med metode: Der skal klart oplyses om det udstyr, der kræves, for at metoden kan anvendes, både med hensyn til selve analysen og til forbehandling af prøverne. Der skal endvidere anføres supplerende oplysninger om eventuelle særlige aspekter, der har afgørende betydning for anvendelsen af metoden.
 - 4) Protokol: Ansøgeren skal fremlægge en komplet optimeret metodeprotokol. Protokollen skal omfatte alle de detaljer, der kræves, så metoden kan overføres og anvendes selvstændigt i andre laboratorier. Det anbefales at anvende en protokolmodel, som kan fås fra EF-referencelaboratoriet. Protokollen skal nærmere beskrive følgende:
 - den analysand, der skal testes for
 - vilkår, instrukser og regler vedrørende arbejdet
 - alle de materialer, der er behov for, herunder et skøn over mængden heraf samt instrukser om opbevaring og håndtering
 - alt det udstyr, der er behov for, herunder ikke blot det primære udstyr, f.eks. et PCR-system eller en centrifuge, men også mindre artikler, f.eks. mikropipetter og reaktionsrør, med angivelse af størrelse og lign
 - en tydelig beskrivelse af alle etaper i gennemførelsen af protokollen
 - instrukser om registrering af data (f.eks. hvilke programindstillinger eller -parametre der skal medregnes).
 - 5) Den prognosemodel (eller lignende), der er behov for til at fortolke resultater og drage slutninger, skal beskrives detaljeret. Der bør gives instrukser for, hvordan modellen anvendes korrekt.

3. OPLYSNINGER OM DEN METODEPRØVNING, ANSØGEREN HAR GENNEMFØRT

- A. Ansøgeren skal fremlægge alle disponible og relevante data om den metodeoptimering og -prøvning, der er gennemført. Oplysningerne og resultaterne skal — når det er muligt og relevant — fremlægges ved anvendelse af de ydeevneparametre, ENGL har anbefalet, jf. punkt 1.B. En oversigt over den afprøvning, der er gennemført, og de vigtigste resultater samt alle data om afvigende resultater skal fremlægges. EF-referencelaboratoriet skal sammen med ENGL fortsat opstille yderligere tekniske bestemmelser for passende formater for de pågældende data.
- B. Oplysningerne skal dokumentere metodens robusthed med henblik på overføring til andre laboratorier. Det betyder, at metoden bør være afprøvet af mindst ét laboratorium, der er uafhængigt i forhold til det laboratorium, der har udviklet metoden. Dette er en vigtig forudsætning for, at metodevalideringen giver et positivt resultat.
- C. Oplysninger, der kræves, om metodeudvikling og metodeoptimering:
 - 1) Afprøvede primerpar (i tilfælde af PCR-baseret prøvning): Der skal fremlægges dokumentation for, hvordan og hvorfor det foreslåede primerpar er blevet valgt.
 - 2) Prøvning af stabilitet: Der skal fremlægges forsøgsresultater fra prøvning af metoden med forskellige sorter.
 - 3) Specificitet: Ansøgerne skal fremlægge hele insertsekvensen samt baseparrene for de flankerende værtssekvenser, der er nødvendige for at fastlægge en begivenhedsspecifik påvisningsmetode. EF-referencelaboratoriet skal indlæse disse data i en molekyledatabase. Ved at foretage homologisøgning bliver EF-referencelaboratoriet således i stand til at vurdere specificiteten af den foreslåede metode.

D. Prøvningsrapport. Foruden ydeevneværdierne skal følgende oplysninger om prøvningen angives (afhængigt af hvad der er relevant):

- Deltagende laboratorier, analysetid og beskrivelse af forsøgsudformning, herunder nærmere oplysninger om antal kørsler, prøver, replikater osv.
- Beskrivelse af laboratorieprøverne (f.eks. størrelse, kvalitet, udtagningsdato), positive og negative kontroller samt referencemateriale, plasmider og lignende, som er blevet anvendt.
- Beskrivelse af fremgangsmåder, der er blevet anvendt til at analysere prøvningsresultaterne og afvigende resultater.
- Evt. særlige aspekter, der er konstateret under prøvningen.
- Henvisninger til relevant litteratur og relevante tekniske bestemmelser, der er blevet anvendt i forbindelse med prøvningen.

4. PRØVER AF FØDEVARER OG FODERSTOFFER SAMT KONTROLPRØVER

Med henblik på gennemførelsen af artikel 5, stk. 3, litra j), og artikel 17, stk. 3, litra j), i forordning (EF) nr. 1829/2003 skal ansøgeren sammen med de oplysninger, der er omhandlet i afsnit 1, 2 og 3 i dette bilag, endvidere fremlægge prøver af de pågældende fødevarer og foderstoffer samt kontrolprøver af en type og mængde, der specificeres af EF-referencelaboratoriet for den pågældende ansøgning.

BILAG II

REFERENCEMATERIALE

Det referencemateriale, der er omhandlet i artikel 5, stk. 3, litra j), og artikel 17, stk. 3, litra j), i forordning (EF) nr. 1829/2003, skal være fremstillet i overensstemmelse med internationalt anerkendte retningslinjer, f.eks. ISO-retningslinjerne 30-34 (især ISO-retningslinje 34 om generelle krav til referencematerialeproducenters kompetence). Referencematerialet skal helst være certificeret, og certificeringen skal i givet fald være gennemført i overensstemmelse med ISO-retningslinje 35.

Med henblik på verifikation og værditildeling skal der anvendes en metode, der er blevet korrekt valideret (jf. ISO/IEC 17025:5.4.5). Usikkerheder skal estimeres ifølge ISO-retningslinjen for at udtrykke måleusikkerhed (GUM). Disse internationalt anerkendte retningslinjer indeholder følgende hovedelementer:

A. Terminologi

Referencemateriale (RM): Materiale eller stof, som har en eller flere egenskabsværdier, der er tilstrækkeligt homogene og veldokumenterede til, at det kan anvendes til at kalibrere apparatur, vurdere en målemetode eller fastlægge materials værdier.

Certificeret referencemateriale (CRM): Referencemateriale, der er ledsaget af et certifikat, og som har en eller flere egenskabsværdier, der er blevet certificeret ved en procedure, hvor dets sporbarhed fastlægges til en nøjagtig realisering af den enhed, som egenskabsværdierne er udtrykt i, og hvor de enkelte certificerede værdier ledsages af en usikkerhed på et oplyst konfidensniveau.

B. GM-RM-beholdere

- GM-RM-beholdere (flasker, glas, ampuller osv.) skal være tætte og mindst indeholde den oplyste mængde materiale.
- Prøverne skal være passende homogene og stabile.
- GM-RM's kommutabilitet skal sikres.
- Emballagen skal passe til formålet.
- Mærkning skal være tydelig og af god kvalitet.

C. Undersøgelse af homogenitet

Flaskernes homogenitet i forhold til hinanden skal undersøges.

Flaskernes eventuelle heterogenitet i forhold til hinanden skal tages i betragtning i den samlede skønnede RM-usikkerhed. Dette krav gælder, også selv om der ikke forekommer nogen statistisk signifikant variation mellem flaskerne. I så fald skal metodevariationen eller den faktiske beregnede variation mellem flaskerne (alt efter hvilken der er størst) medregnes i den samlede usikkerhed.

D. Undersøgelse af stabilitet

Det skal ved relevant statistisk ekstrapolation for GM-RM-holdbarhedsperioden dokumenteres, at stabiliteten ligger inden for den anførte usikkerhed. Usikkerheden i forbindelse med denne dokumentation udgør normalt en del af den estimerede RM-usikkerhed.

Anførte værdier er kun gyldige i et begrænset tidsrum og skal underkastes overvågning med hensyn til stabilitet.

E. Batchkarakterisering

Metoderne til verifikation og certificering skal:

- anvendes under metrologisk gyldige betingelser
- være korrekt teknisk validerede inden brug
- have en præcision og en nøjagtighed, der er kompatibel med måleusikkerheden.

De enkelte sæt målinger skal:

- kunne spores til de oplyste henvisninger
- om muligt være ledsaget af en erklæring om usikkerhed.

Deltagende laboratorier skal:

- have den fornødne kompetence til at gennemføre arbejdet
- kunne opnå sporbarhed til de fornødne oplyste henvisninger
- kunne estimere måleusikkerheden
- have etableret et tilstrækkeligt effektivt og relevant kvalitetssikringssystem.

F. Endelig opbevaring

- For at undgå efterfølgende nedbrydning skal alle prøver helst opbevares under betingelser, der er fastlagt med henblik på endelig opbevaring af GM-RM, inden målingerne påbegyndes.
- Ellers skal de transporteres fra sted til sted, mens de hele tiden opbevares på en måde, som det er dokumenteret ikke påvirker de anførte værdier.

G. Udarbejdelse af et certifikat for CRM

- Der skal udarbejdes et certifikat ledsaget af en certificeringsrapport, som indeholder alle relevante oplysninger, brugeren har behov for. Certifikatet og rapporten skal stilles til rådighed, når GM-CRM distribueres.
 - Certificerede værdier skal kunne spores til oplyste henvisninger og være ledsaget af en erklæring om den udvidede usikkerhed, der er gyldig for hele GM-CRM's holdbarhedsperiode.
-

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 642/2004**af 6. april 2004****om krav til præcision, der gælder for data indsamlet i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 1172/98 om statistisk registrering af vejgodstrafikken****(EØS-relevant tekst)**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

Artikel 2

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

Procentuel standardafvigelse

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1172/98 af 25. maj 1998 om statistisk registrering af vejgodstrafikken⁽¹⁾, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003⁽²⁾, særlig artikel 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 1172/98 påser Kommissionen, at de statistiske resultater, der indberettes af medlemsstaterne, opfylder minimumskravene til præcision under hensyntagen til vejtransportstrukturen i medlemsstaterne.
- (2) I henhold til artikel 7, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1172/98 meddeler medlemsstaterne en gang om året Eurostat oplysninger om stikprøvestørrelser, om det procentvise antal ikkebesvarede spørgeskemaer og om de vigtigste resultaters pålidelighed i form af standardafvigelse eller konfidensinterval.
- (3) Det er nødvendigt at præcisere strukturen i og indholdet af minimumskravene til præcision for de af medlemsstaterne indberettede statistiske resultater.
- (4) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for det Statistiske Program, der blev nedsat ved Rådets afgørelse 89/382/EØF, Euratom⁽³⁾ —

1. Når medlemsstaterne anvender stikprøvemethoder til udarbejdelse af data, må den procentuelle standardafvigelse (95 % konfidensinterval) af de årlige skøn over de transporterede ton, de transporterede ton/km og det samlede antal tilbagelagte kilometer med læs i forbindelse med den samlede vejgodstransport og den samlede nationale vejgodstransport ikke være større end $\pm 5 \%$.

2. Når det samlede antal vare- og lastkøretøjer, som falder inden for undersøgelsens rammer, er mindre end 25 000 i en medlemsstat, eller det samlede antal køretøjer, der anvendes til international transport, er mindre end 3 000 køretøjer, må den procentuelle standardafvigelse (95 % konfidensinterval) af de årlige skøn over de transporterede ton, de transporterede ton/km og det samlede antal tilbagelagte kilometer med læs i forbindelse med den samlede vejgodstransport og den samlede nationale vejgodstransport ikke være større end $\pm 7 \%$.

Artikel 3

Indberetning af data til Eurostat

1. Medlemsstaterne leverer data hvert kvartal til Eurostat med henblik på at beregne stikprøvestørrelsen, svarprocenten og registerkvaliteten. Når vare- og lastkøretøjet anvendes som primær stikprøveenhed, leveres dataene i det format, som fremgår af tabel B1 i bilaget til nærværende forordning. Når vare- og lastkøretøjet ikke anvendes som primær stikprøveenhed, leveres dataene i det format, som fremgår af tabel B2 i bilaget til nærværende forordning. Tabellen indberettes inden for samme frist som de data, der er omhandlet i artikel 5, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1172/98.

I denne artikel anvendes følgende begreber i nedennævnte betydning:

- a) »Svarprocent« er en værdi, hvor nævneren er antallet af stikprøveenheder, for hvilke der blev sendt spørgeskemaer til de udvalgte firmaer, og hvor tælleren er antallet af stikprøveenheder, for hvilke der blev sendt spørgeskemaer, minus antallet af enheder, der ikke ønskede at deltage i undersøgelsen, og antallet af enheder, for hvilke der ikke blev modtaget oplysninger.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1**Tidsperioder, som er omfattet af en undersøgelse**

1. Når medlemsstaterne anvender stikprøvemethoder til udarbejdelse af data, skal stikprøven omfatte alle tidsperioder.
2. Når det samlede antal vare- og lastkøretøjer, som kan indgå i en medlemsstats undersøgelse, er mindre end 25 000 køretøjer, eller det samlede antal køretøjer, der anvendes til international transport, er mindre end 3 000 køretøjer, skal undersøgelsen mindst omfatte syv uger pr. kvartal.

⁽¹⁾ EFT L 163 af 6.6.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 181 af 28.6.1989, s. 47.

b) »Procentuel registerkvalitet« er en værdi, hvor nævneren er antallet af stikprøveenheder, hvortil der blev sendt spørgeskemaer, minus antallet af enheder, der ikke ønskede at deltage i undersøgelsen, og antallet af enheder, for hvilke der ikke blev modtaget oplysninger, og hvor tælleren er antallet af stikprøveenheder, for hvilke køretøjerne har været i drift i referenceperioden, plus antallet af enheder, for hvilke køretøjerne ikke var i drift i referenceperioden, men kunne betragtes som hørende til bestanden af køretøjer i drift.

2. Når de procentuelle standardafvigelser, der er beregnet på grundlag af tal leveret af en medlemsstat i henhold til forordning (EF) nr. 1172/98, i flere år har ligget inden for de grænser, der er fastsat i artikel 2 i nærværende forordning, kan Eurostat fritage denne medlemsstat for at indberette tabel B1 eller B2 hvert kvartal.

3. Når stk. 2 finder anvendelse, indberetter denne medlemsstat årlige data til Eurostat, der gør det muligt at beregne svarprocenten og registerkvaliteten. Dataene leveres i det format, der fremgår af henholdsvis B3 og B4 i bilaget til nærværende forordning. Tabellen indberettes inden for fem måneder efter

udløbet af det seneste observationskvartal i det pågældende år. Inden for samme frist indberetter medlemsstaterne endvidere tal til Eurostat vedrørende den procentuelle standardafvigelse (95 % konfidensinterval) af skønnene over de transporterede ton, de transporterede ton/km og det samlede antal tilbagelagte kilometer med læs i forbindelse med den samlede vejgodstransport, den samlede nationale vejgodstransport og den samlede internationale vejgodstransport.

Artikel 4

Når det samlede antal vare- og lastkøretøjer til international godstransport, som kan indgå i en medlemsstats undersøgelse, er mindre end 1 000 køretøjer, er denne medlemsstat ikke forpligtet til at anvende nærværende forordning.

Artikel 5

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

Artikel 1 anvendes fra den 1. januar 2006.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. april 2004.

På Kommissionens vegne

Pedro SOLBES MIRA

Medlem af Kommissionen

BILAG

TABEL B1, B2, B3, B4

TABEL B1: Til undersøgelser, hvor køretøjet er den statistiske enhed: oplysninger om stikprøven

Indberettende land:		Strata					
Kvartal ____ / år ____		1	2	3	4	osv.	I alt
1	Antal køretøjer i landet pr. stratum.						
2	Antal køretøjer, som er udvalgt til den første stikprøve, og spørgeskemaer udsendt til køretøjernes ejere (NB: linje 2 = linje 3 + 4 + 5 + 6).						
3	Antal spørgeskemaer, der betragtes som manglende svar. Manglende svar omfatter de tilfælde, hvor den adspurgte ikke ønskede at medvirke, de tilfælde, hvor der ikke er modtaget noget svar eller nogen oplysninger af nogen art vedrørende den adspurgte enhed og de tilfælde, hvor der er modtaget svar, men hvor spørgeskemaet er så mangelfuldt udfyldt, at det ikke kan anvendes i analysen.						
4	Antal tilfælde, hvor registerdata til brug for stikprøven var fejlagtige og svaret ikke kunne anvendes. Registeroplysningerne anses f.eks. for fejlagtige, når det udvalgte køretøj er blevet skrottet, solgt, udlejet, falder uden for undersøgelsens rammer (f.eks. hvis køretøjet ikke anvendes til godstransport eller lasteevnen er for ringe, hvis den kontaktede person aldrig har været ejer af køretøjet, køretøjet ikke var indregistreret på undersøgelsestidspunktet, eller adressen ikke er korrekt eller er ukendt).						
5	Antal spørgeskemaer anvendt i analysen (dvs. A1-dataregistre vedrørende køretøjets anvendelse, der er sendt til Eurostat).						
6	Antal tilfælde, hvor der ikke har kunnet registreres nogen anvendelse af køretøjet i stikprøveperioden, selv om køretøjet kunne betragtes som hørende til bestanden af køretøjer i drift (køretøjer, som ikke har været anvendt i stikprøveperioden på grund af sygdom, ferie, manglende chauffører, arbejdsløshed, kortvarige reparationer mv.).						
7	Anvendt opregningsfaktor.						

TABEL B2: Til undersøgelser, hvor køretøjet ikke er den statistiske enhed: oplysninger om stikprøven

Indberettende land:		Strata					
Kvartal ____ / år ____		1	2	3	4	osv.	I alt
1	Antal primære statistiske enheder i landet pr. stratum						
2	Antal primære statistiske enheder, som er udvalgt til den første stikprøve, og spørgeskemaer udsendt til køretøjernes ejere (NB: linje 2 = linje 3 + 4 + 5).						
3	Antal primære statistiske enheder, for hvilke spørgeskemaerne betragtes som manglende svar. Manglende svar omfatter de tilfælde, hvor den adspurgte ikke ønskede at medvirke, de tilfælde, hvor der ikke er modtaget noget svar eller nogen oplysninger af nogen art vedrørende den adspurgte enhed.						
4	Antal tilfælde, hvor registerdata til brug for stikprøven var fejlagtige og svaret ikke kunne anvendes. (Registeroplysningerne anses f.eks. for fejlagtige, når det udvalgte køretøj er blevet solgt, falder uden for undersøgelsens rammer eller ikke længere er i drift, ikke var indregistreret på undersøgelsestidspunktet, eller adressen ikke er korrekt eller er ukendt).						
5	Antal primære statistiske enheder, som giver oplysninger om køretøjerne.						
6	Vedrørende de statistiske enheder i linje 5: det samlede antal køretøjer, for hvilke der er givet oplysninger om gennemførte ture i referenceperioden.						
7	Vedrørende de statistiske enheder i linje 5: det samlede antal køretøjer, for hvilke der ikke har kunnet registreres nogen anvendelse i stikprøveperioden, selv om køretøjet kunne betragtes som hørende til bestanden af driftsklare køretøjer (køretøjer, som ikke har været anvendt i stikprøveperioden på grund af sygdom, ferie, manglende chauffører, arbejdsløshed, kortvarige reparationer mv.)						
8	Skøn over antallet af køretøjer i landet pr. stratum (hvis data foreligger)						
9	Anvendt opregningsfaktor.						

TABEL B3: Til undersøgelser, hvor køretøjet er den statistiske enhed: oplysninger om stikprøven

Indberettende land:		
År _____		
1	Antal køretøjer i landet medio året.	
2	Antal køretøjer, som er udvalgt til den første stikprøve, og spørgeskemaer udsendt til køretøjernes ejere (NB : linje 2 = linje 3 + 4 + 5 + 6).	
3	Antal spørgeskemaer, der betragtes som manglende svar. Manglende svar omfatter de tilfælde, hvor den adspurgte ikke ønskede at medvirke, de tilfælde, hvor der ikke er modtaget noget svar eller nogen oplysninger af nogen art vedrørende den adspurgte enhed og de tilfælde, hvor der er modtaget svar, men spørgeskemaet er så mangelfuldt udfyldt, at det ikke kan anvendes i analysen.	
4	Antal tilfælde, hvor registerdata til brug for stikprøven var fejlagtige og svaret ikke kunne anvendes. Registeroplysningerne anses f.eks. for fejlagtige, når det udvalgte køretøj er blevet skrottet, solgt, udlejet, falder uden for undersøgelsens rammer (f.eks. hvis køretøjet ikke anvendes til godstransport eller lasteevnen er for ringe), hvis den kontaktede person aldrig har været ejer af køretøjet, eller adressen ikke er korrekt eller er ukendt.	
5	Antal spørgeskemaer anvendt i analysen (dvs. A1-dataregistre vedrørende køretøjets anvendelse, der er sendt til Eurostat).	
6	Antal tilfælde, hvor der ikke har kunnet registreres nogen anvendelse af køretøjet i stikprøveperioden, selv om køretøjet kunne betragtes som hørende til bestanden af driftsklare køretøjer (køretøjer, som ikke har været anvendt i stikprøveperioden på grund af sygdom, ferie, manglende chauffører, arbejdsløshed, kortvarige reparationer mv.).	

TABEL B4: Til undersøgelser, hvor køretøjet ikke er den statistiske enhed: oplysninger om stikprøven

Indberettende land:		
År _____		
1	Antal primære statistiske enheder i landet medio året.	
2	Antal primære statistiske enheder, som er udvalgt til den første stikprøve, og spørgeskemaer udsendt til køretøjernes ejere (NB : linje 2 = linje 3 + 4 + 5).	
3	Antal primære statistiske enheder, for hvilke spørgeskemaerne betragtes som manglende svar. Manglende svar omfatter de tilfælde, hvor den adspurgte ikke ønskede at medvirke, de tilfælde, hvor der ikke er modtaget noget svar eller nogen oplysninger af nogen art vedrørende den adspurgte enhed.	
4	Antal tilfælde, hvor registerdata til brug for stikprøven var fejlagtige og svaret ikke kunne anvendes. Registeroplysningerne anses eksempelvis for fejlagtige, når det udvalgte køretøj er blevet solgt, falder uden for undersøgelsens rammer, eller ikke længere er i drift, eller adressen ikke er korrekt eller er ukendt.	
5	Antal primære statistiske enheder, som giver oplysninger om køretøjerne.	
6	Vedrørende de statistiske enheder i linje 5: det samlede antal køretøjer, for hvilke der er givet oplysninger om gennemførte ture i referenceperioden.	
7	Vedrørende de statistiske enheder i linje 5: det samlede antal køretøjer, for hvilke der ikke har kunnet registreres nogen anvendelse i stikprøveperioden, selv om køretøjet kunne betragtes som hørende til bestanden af driftsklare køretøjer (køretøjer, som ikke har været anvendt i stikprøveperioden på grund af sygdom, ferie, manglende chauffører, arbejdsløshed, kortvarige reparationer mv.).	
8	Skøn over antallet af køretøjer i landet medio året (hvis data foreligger).	

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 643/2004**af 6. april 2004****om fastsættelse af restitutionssatserne for æg og æggeblommer, 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 (EØF) nr. 2771/75 af 29. oktober 1975 om den fælles markedsordning for æg⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning (EØF) nr. 2771/75 kan forskellen mellem verdensmarkedspriserne for de i artikel 1, stk. 1, i den 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 bilaget 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⁽²⁾, 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 (EØF) nr. 2771/75.

(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 samme tidsrum som ved fastsættelsen af restitutionerne for de samme produkter udført i uforarbejdet stand.

(3) I henhold til 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) Ved forordning (EF) nr. 1039/2003⁽³⁾, (EF) nr. 1086/2003⁽⁴⁾, (EF) nr. 1087/2003⁽⁵⁾, (EF) nr. 1088/2003⁽⁶⁾, (EF) nr. 1089/2003⁽⁷⁾ og (EF) nr. 1090/2003⁽⁸⁾ vedtog Rådet autonome og midlertidige foranstaltninger for indførsel af visse forarbejdede landbrugsprodukter med oprindelse i hhv. Estland, Slovenien, Letland, Litauen, Slovakiet og Tjekkiet og for udførsel af visse forarbejdede landbrugsprodukter til de nævnte lande. Det bestemmes i disse forordninger, at der med virkning fra den 1. juli 2003 ikke kan ydes eksportrestitutioner for forarbejdede landbrugsprodukter, som ikke er anført i traktatens bilag I, når de udføres til Estland, Slovenien, Letland, Litauen, Slovakiet eller Tjekkiet.

(5) 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⁽⁹⁾ 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.

(6) 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⁽¹⁰⁾ 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.

(7) Med henblik på udvidelsen af Den Europæiske Union den 1. maj 2004, for at fremme en gradvis tilpasning af priserne i de tiltrædende lande til priserne i EU og for at undgå ethvert misbrug i form af reimport eller genindførsel til EU af produkter, for hvilke der er ydet eksportrestitutioner, er fastsættelsen af alle resterende eksportrestitutioner blevet suspenderet i sektorerne for mælk og mejeriprodukter, sukker, korn og ris for så vidt angår de pågældende produkter, når de udføres i uforarbejdet stand til de tiltrædende lande. Landbrugsprodukter fra disse sektorer tegner sig for mere end 95 % af de samlede eksportrestitutioner, der ydes for visse landbrugsprodukter, der udføres i form af varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I.

⁽¹⁾ EFT L 282 af 1.11.1975, s. 49. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).

⁽²⁾ EFT L 177 af 15.7.2000, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 740/2003 (EUT L 106 af 29.4.2003, s. 16).

⁽³⁾ EUT L 151 af 19.6.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 163 af 1.7.2003, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 163 af 1.7.2003, s. 19.

⁽⁶⁾ EUT L 163 af 1.7.2003, s. 38.

⁽⁷⁾ EUT L 163 af 1.7.2003, s. 56.

⁽⁸⁾ EUT L 163 af 1.7.2003, s. 73.

⁽⁹⁾ EUT L 146 af 13.6.2003, s. 10.

⁽¹⁰⁾ EUT L 278 af 29.10.2003, s. 1.

- (8) Da sektoren for æg og æggeblommer kun har mindre økonomisk betydning for størrelsen af de eksportrestitutioner, der ydes for visse landbrugsprodukter, som udføres i form af varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I, bør der med virkning fra 7. april 2004 ikke fastsættes restitutioner for æg og æggeblommer, der udføres i form af varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I, når de udføres til Cypern og Polen, og for varer, som ikke er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 999/2003, når de udføres til Ungarn.
- (9) Under hensyn til overslagene over udgifter og de disponible budgetmidler er det fortsat nødvendigt at sikre en stram styring.
- (10) Forvaltningskomitéen for Fjerkrækød og Æg har ikke afgivet udtalelse inden for den af formanden fastsatte frist —

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, i forordning (EØF) nr. 2771/75 anførte basisprodukter, som udføres i form af varer, der er anført i bilag I til forordning (EØF) nr. 2771/75, fastsættes som anført i bilaget til nærværende forordning.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. april 2004.

Artikel 2

1. Medmindre andet følger af artikel 1 og med virkning fra den 1. juli 2003, finder de i bilaget anførte satser ikke anvendelse på varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I, når de udføres til Tjekkiet, Estland, Letland, Litauen, Slovakiet eller Slovenien, og på varer omhandlet i artikel 1, stk. 2, i Rådets forordning (EF) nr. 999/2003, når de udføres til Ungarn.

Med virkning fra den 1. november 2003 finder disse satser ikke anvendelse på varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I, når de udføres til Malta.

2. Medmindre andet følger af artikel 1 og med virkning fra 7. april 2004, fastsættes der ingen restitutionssatser for varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I, når de udføres til Cypern og Polen, og for varer, som ikke er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 999/2003, når de udføres til Ungarn.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft den 7. april 2004.

På Kommissionens vegne

Erkki LIIKANEN

Medlem af Kommissionen

BILAG

Restitutions­satser fra 7. april 2004 for æg og æggeblommer, der udføres i form af varer, som ikke omfattes af traktatens bilag I

(EUR/100 kg)

KN-kode	Varebeskrivelse	Bestemmelses-land ⁽¹⁾	Restitutions-sats
0407 00	Fugleæg med skal, friske, konserverede eller kogte:		
	– Æg af fjerkræ:		
0407 00 30	– – I andre tilfælde:		
	a) for så vidt angår udførsel af ægalbumin henhørende under KN-kode 3502 11 90 og 3502 19 90	02	6,00
		03	25,00
		04	3,00
	b) for så vidt angår udførsel af andre varer	01	3,00
0408	Fugleæg uden skal samt æggeblommer, friske, tørrede, kogt i vand eller dampkogte, formede, frosne eller på anden måde konserverede, også tilsat sukker eller andre sødemidler:		
	– Æggeblommer:		
0408 11	– – Tørrede:		
ex 0408 11 80	– – – Egnet til menneskeføde:		
	usødede	01	40,00
0408 19	– – I andre tilfælde:		
	– – – Egnet til menneskeføde:		
ex 0408 19 81	– – – – Flydende:		
	usødede	01	20,00
ex 0408 19 89	– – – – Frosne:		
	usødede	01	20,00
	– Andre varer:		
0408 91	– – Tørrede:		
ex 0408 91 80	– – – Egnet til menneskeføde:		
	usødede	01	75,00
0408 99	– – I andre tilfælde:		
ex 0408 99 80	– – – Egnet til menneskeføde:		
	usødede	01	19,00

⁽¹⁾ Bestemmelseslandene er følgende:

01 tredjelande

02 Kuwait, Bahrain, Oman, Qatar, De Forenede Arabiske Emirater, Yemen, Tyrkiet, Hongkong SAR og Rusland

03 Sydkorea, Japan, Malaysia, Thailand, Taiwan og Filippinerne

04 alle bestemmelseslande med undtagelse af Schweiz og bestemmelseslandene nævnt under 02 og 03.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 644/2004

af 6. april 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, 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) Ved forordning (EF) nr. 1039/2003 ⁽³⁾, (EF) nr. 1086/2003 ⁽⁴⁾, (EF) nr. 1087/2003 ⁽⁵⁾, (EF) nr. 1088/2003 ⁽⁶⁾, (EF) nr. 1089/2003 ⁽⁷⁾ og (EF) nr. 1090/2003 ⁽⁸⁾ vedtog Rådet autonome og midlertidige foranstaltninger for indførsel af visse forarbejdede landbrugsprodukter med oprindelse i hhv. Estland, Slovenien, Letland, Litauen, Slovakiet og Tjekkiet og for udførsel af visse forarbejdede landbrugsprodukter til de nævnte lande. Det bestemmes i disse forordninger, at der med virkning fra den 1. juli 2003 ikke kan ydes eksportrestitutioner for forarbejdede landbrugsprodukter, som ikke er anført i traktatens bilag I, når de udføres til Estland, Slovenien, Letland, Litauen, Slovakiet eller Tjekkiet.

(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 ⁽⁹⁾ 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 ⁽¹⁰⁾ 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.

⁽³⁾ EUT L 151 af 19.6.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 163 af 1.7.2003, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 163 af 1.7.2003, s. 19.

⁽⁶⁾ EUT L 163 af 1.7.2003, s. 38.

⁽⁷⁾ EUT L 163 af 1.7.2003, s. 56.

⁽⁸⁾ EUT L 163 af 1.7.2003, s. 73.

⁽⁹⁾ EUT L 146 af 13.6.2003, s. 10.

⁽¹⁰⁾ EUT L 278 af 29.10.2003, s. 1.

⁽¹⁾ EFT L 178 af 30.6.2001, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2196/2003 (EUT L 328 af 17.12.2003, s. 17).

⁽²⁾ EFT L 177 af 15.7.2000, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 740/2003 (EUT L 106 af 29.4.2003, s. 12).

- (9) Med henblik på udvidelsen af Den Europæiske Union den 1. maj 2004 og for at undgå ethvert misbrug i form af reimport eller genindførsel til EU af produkter, for hvilke der er ydet eksportrestitutioner, er fastsættelsen af alle resterende eksportrestitutioner blevet suspenderet i sukkersektoren for så vidt angår de pågældende produkter, når de udføres i uforarbejdet stand til de tiltrædende lande.
- (10) Med virkning fra 7. april 2004 bør der derfor ikke fastsættes restitutioner for visse produkter fra sukkersektoren, der udføres i form af varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I, når de udføres til Cypern og Polen, og for varer, som ikke er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 999/2003, når de udføres til Ungarn.
- (11) Under hensyn til overslagene over udgifter og de disponible budgetmidler er det fortsat nødvendigt at sikre en stram styring.
- (12) Forvaltningskomitéen for Sukker har ikke afgivet udtalelse inden for den af formanden fastsatte frist —

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

1. Medmindre andet følger af artikel 1 og med virkning fra den 1. juli 2003, finder de i bilaget anførte satser ikke anvendelse på varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I, når de udføres til Tjekkiet, Estland, Letland, Litauen, Slovakiet eller Slovenien, og på varer omhandlet i artikel 1, stk. 2, i Rådets forordning (EF) nr. 999/2003, når de udføres til Ungarn.

Med virkning fra den 1. november 2003 finder disse satser ikke anvendelse på varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I, når de udføres til Malta.

2. Medmindre andet følger af artikel 1 og med virkning fra 7. april 2004, fastsættes der ingen restitutionssatser for varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I, når de udføres til Cypern og Polen, og for varer, som ikke er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 999/2003, når de udføres til Ungarn.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft den 7. april 2004.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. april 2004.

På Kommissionens vegne

Erkki LIIKANEN

Medlem af Kommissionen

BILAG

Restitutionssatser fra 7. april 2004 for visse produkter fra sukkersektoren, der udføres i form af varer, der ikke omfattes af traktatens bilag I

KN-kode	Varebeskrivelse	Restitutionssatser i EUR/100 kg	
		i tilfælde af forudfastsættelse af restitutionerne	i andre tilfælde
1701 99 10	Hvidt sukker	47,42	47,42

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 645/2004

af 6. april 2004

om fastsættelse af restitutionssatserne for visse produkter fra korn- og rissektoren, 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 (EØF) nr. 1766/92 af 30. juni 1992 om den fælles markedsordning for korn⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 3,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 3072/95 af 22. december 1995 om den fælles markedsordning for ris⁽²⁾, særlig artikel 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning (EØF) nr. 1766/92 og til artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 3072/95 kan forskellen mellem noteringerne eller priserne på verdensmarkedet for de produkter, der er nævnt i artikel 1 i hver af de to forordninger, og priserne inden for Fællesskabet udlignes ved en eksportrestitution.
- (2) 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⁽³⁾, præciseres det, for hvilke af disse produkter der skal fastsættes en restitutionssats, der gælder ved disse produkters udførsel i form af varer, som er anført i bilag B til forordning (EØF) nr. 1766/92 eller i bilag B til forordning (EF) nr. 3072/95.
- (3) I henhold til artikel 4, stk. 1, første afsnit, i forordning (EF) nr. 1520/2000 fastsættes restitutionssatsen pr. 100 kg af hvert af de pågældende basisprodukter hver måned.
- (4) 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.

- (5) Som følge af ordningen mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater om Fællesskabets eksport af pastaprodukter til USA, der godkendtes ved Rådets afgørelse 87/482/EØF⁽⁴⁾, er det nødvendigt at differentiere restitutionen for varer henhørende under KN-kode 1902 11 00 og 1902 19 00 alt efter varernes bestemmelsessted.
- (6) I henhold til artikel 4, stk. 3 og 5, i forordning (EF) nr. 1520/2000 skal der fastsættes en nedsat eksportrestitutionssats, idet der tages hensyn til produktionsrestitutionen i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EØF) nr. 1722/93⁽⁵⁾, for det anvendte basisprodukt i den periode, hvor varerne anses for fremstillet.
- (7) Spiritusholdige drikkevarer anses for at være mindre følsomme over for prisen på korn, der anvendes ved fremstillingen heraf. I protokol nr. 19 til akten om Danmarks, Irlands og Det Forenede Kongeriges tiltrædelse bestemmes der imidlertid, at der skal vedtages de nødvendige foranstaltninger for at lette anvendelsen af korn fra Fællesskabet til fremstilling af spiritus på basis af korn. Den restitutionssats, der skal anvendes for korn, der udføres i form af spiritusholdige drikkevarer, bør derfor justeres.
- (8) Ved forordning (EF) nr. 1039/2003⁽⁶⁾, (EF) nr. 1086/2003⁽⁷⁾, (EF) nr. 1087/2003⁽⁸⁾, (EF) nr. 1088/2003⁽⁹⁾, (EF) nr. 1089/2003⁽¹⁰⁾ og (EF) nr. 1090/2003⁽¹¹⁾ vedtog Rådet autonome og midlertidige foranstaltninger for indførsel af visse forarbejdede landbrugsprodukter med oprindelse i hhv. Estland, Slovenien, Letland, Litauen, Slovakiet og Tjekkiet og for udførsel af visse forarbejdede landbrugsprodukter til de nævnte lande. Det bestemmes i disse forordninger, at der med virkning fra den 1. juli 2003 ikke kan ydes eksportrestitutioner for forarbejdede landbrugsprodukter, som ikke er anført i traktatens bilag I, når de udføres til Estland, Slovenien, Letland, Litauen, Slovakiet eller Tjekkiet.

⁽¹⁾ EFT L 181 af 1.7.1992, s. 21. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1784/2003 (EUT L 270 af 21.10.2003, s. 78).

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

⁽³⁾ EFT L 177 af 15.7.2000, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 543/2004 (EUT L 87 af 25.3.2004, s. 8).

⁽⁴⁾ EFT L 275 af 29.9.1987, s. 36.

⁽⁵⁾ EFT L 159 af 1.7.1993, s. 112. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 216/2004 (EFT L 36 af 7.2.2004, s. 13).

⁽⁶⁾ EUT L 151 af 19.6.2003, s. 1.

⁽⁷⁾ EUT L 163 af 1.7.2003, s. 1.

⁽⁸⁾ EUT L 163 af 1.7.2003, s. 19.

⁽⁹⁾ EUT L 163 af 1.7.2003, s. 38.

⁽¹⁰⁾ EUT L 163 af 1.7.2003, s. 56.

⁽¹¹⁾ EUT L 163 af 1.7.2003, s. 73.

- (9) 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 ⁽¹⁾ 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.
- (10) 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 ⁽²⁾ 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.
- (11) Med henblik på udvidelsen af Den Europæiske Union den 1. maj 2004 er fastsættelsen af alle resterende eksportrestitutioner blevet suspenderet i korn- og rissektoren for så vidt angår de pågældende forarbejdede produkter, der er omfattet af bilag I, når de udføres til de tiltrædende lande.
- (12) Med virkning fra 7. april 2004 bør der derfor ikke fastsættes restitutioner for visse produkter fra korn- og rissektoren, der udføres i form af varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I, når de udføres til Cypern og Polen, og for varer, som ikke er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 999/2003, når de udføres til Ungarn.
- (13) Under hensyn til overslagene over udgifter og de disponible budgetmidler er det fortsat nødvendigt at sikre en stram styring.
- (14) Forvaltningskomitéen for Korn har ikke afgivet udtalelse inden for den af formanden fastsatte frist —

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 i forordning (EØF) nr. 1766/92 eller i artikel 1, stk. 1, i forordning (EF) nr. 3072/95 anførte basisprodukter, som udføres i form af varer, der er anført henholdsvis i bilag B til forordning (EØF) nr. 1766/92 eller i bilag B til forordning (EF) nr. 3072/95, fastsættes som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

1. Medmindre andet følger af artikel 1 og med virkning fra den 1. juli 2003, finder de i bilaget anførte satser ikke anvendelse på varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I, når de udføres til Tjekkiet, Estland, Letland, Litauen, Slovakiet eller Slovenien, og på varer omhandlet i artikel 1, stk. 2, i Rådets forordning (EF) nr. 999/2003, når de udføres til Ungarn.

Med virkning fra den 1. november 2003 finder disse satser ikke anvendelse på varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I, når de udføres til Malta.

2. Medmindre andet følger af artikel 1 og med virkning fra 7. april 2004, fastsættes der ingen restitutionssatser for varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I, når de udføres til Cypern og Polen, og for varer, som ikke er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 999/2003, når de udføres til Ungarn.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft den 7. april 2004.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. april 2004.

På Kommissionens vegne

Erkki LIIKANEN

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 146 af 13.6.2003, s. 10.

⁽²⁾ EUT L 278 af 29.10.2003, s. 1.

BILAG

Restitutionsatser fra 7. april 2004 for visse produkter fra korn- og rissektoren, der udføres i form af varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I

(EUR/100 kg)

KN-kode	Varebeskrivelse ⁽¹⁾	Restitutionsats pr. 100 kg af basisproduktet	
		i tilfælde af forudfastsættelse af restitutionerne	i andre tilfælde
1001 10 00	Hård hvede: – for så vidt angår udførsel af varer henhørende under KN-kode 1902 11 og 1902 19 til Amerikas Forenede Stater – i andre tilfælde	— —	— —
1001 90 99	Blød hvede og blandsæd af hvede og rug: – for så vidt angår udførsel af varer henhørende under KN-kode 1902 11 og 1902 19 til Amerikas Forenede Stater – i andre tilfælde: – – såfremt artikel 4, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1520/2000 finder anvendelse ⁽²⁾ – – for så vidt angår udførsel af varer henhørende under underkapitel 2208 ⁽³⁾ – – i andre tilfælde	— — — — —	— — — — —
1002 00 00	Rug	—	—
1003 00 90	Byg: – for så vidt angår varer henhørende i underkapitel 2208 ⁽⁴⁾ – i andre tilfælde	— —	— —
1004 00 00	Havre	—	—
1005 90 00	Majs, anvendt i form af: – stivelse: – – såfremt artikel 4, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1520/2000 finder anvendelse ⁽²⁾ – – for så vidt angår udførsel af varer henhørende under underkapitel 2208 ⁽³⁾ – – i andre tilfælde – glucose, glucosesirup, maltodextrin, maltodextrinsirup under KN-kode 1702 30 51, 1702 30 59, 1702 30 91, 1702 30 99, 1702 40 90, 1702 90 50, 1702 90 75, 1702 90 79 og 2106 90 55 ⁽⁴⁾ : – – såfremt artikel 4, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1520/2000 finder anvendelse ⁽²⁾ – – for så vidt angår udførsel af varer henhørende under underkapitel 2208 ⁽²⁾ – – i andre tilfælde – for så vidt angår varer henhørende i underkapitel 2208 ⁽²⁾ – andre (også i uforarbejdet stand) Kartoffelstivelse under KN-kode 1108 13 00 som ligestilles med et produkt, der er fremstillet ved forarbejdning af majs: – såfremt artikel 4, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1520/2000 finder anvendelse ⁽³⁾ – – for så vidt angår udførsel af varer henhørende under underkapitel 2208 ⁽³⁾ – i andre tilfælde	1,870 — 1,870 1,403 — 1,403 — 1,870 1,870 — 1,870	1,870 — 1,870 1,403 — 1,403 — 1,870 1,870 — 1,870

(EUR/100 kg)

KN-kode	Varebeskrivelse ⁽¹⁾	Restitutionsats pr. 100 kg af basisproduktet	
		i tilfælde af forudfastsættelse af restitutionerne	i andre tilfælde
ex 1006 30	Sleben ris:		
	– rundkornet	6,200	6,200
	– middalkornet	6,200	6,200
	– langkornet ris	6,200	6,200
1006 40 00	Brudris	—	1,800
1007 00 90	Sorghum, undtagen hybridsorghum til udsæd	—	—

⁽¹⁾ De anvendte mængder af bearbejdede eller ligestillede produkter skal i givet fald multipliceres med de koefficienter, der er angivet i bilag E til Kommissionens ændrede forordning (EF) nr. 1520/2000 (EFT L 177 af 15.7.2000, s. 1).

⁽²⁾ Den pågældende vare henhører under KN-kode 3505 10 50.

⁽³⁾ Varer, der er opført i bilag B til forordning (EØF) nr. 1766/92 eller omhandlet i artikel 2 i forordning (EØF) nr. 2825/93.

⁽⁴⁾ For sirup henhørende under KN-kode 1702 30 99, 1702 40 90 og 1702 60 90, fremstillet ved blanding af glucosesirup og fructosesirup, ydes kun eksportrestitution for glucosesirup.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 646/2004**af 6. april 2004****om fastsættelse af restitutionssatserne for visse mejeriprodukter, 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. 1255/1999 af 15. maj 1999 om den fælles markedsordning for mælk og mejeriprodukter ⁽¹⁾, særlig artikel 31, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 31, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1255/1999 kan forskellen mellem verdensmarkedspriserne for de i artikel 1, litra a), b), c), d), e) og g), i nævnte forordning omhandlede produkter og priserne inden for Fællesskabet udlignes ved en eksportrestitution. 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 ⁽²⁾, 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 II til forordning (EF) nr. 1255/1999.

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

(3) I forbindelse med visse mejeriprodukter, der udføres i form af varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I, er der imidlertid, hvis der på forhånd fastsættes høje restitutionssatser, risiko for, at de forpligtelser, der er indgået i tilknytning til disse restitutioner, ikke kan opfyldes. For at undgå dette er det nødvendigt at træffe passende forebyggende foranstaltninger, men uden at udelukke indgåelsen af langvarige kontrakter. Fastsættelse af særlige restitutionssatser i forbindelse med forhåndsfastsættelse af restitutioner for disse produkter skulle gøre det muligt at opfylde disse to målsætninger.

(4) Artikel 4, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1520/2000 bestemmer, at der ved fastsættelsen af restitutionssatsen i givet fald skal tages hensyn til produktionsrestitutioner, støtte eller andre foranstaltninger med tilsvarende virkning, der finder anvendelse på de basisprodukter, der er anført i bilag A til forordning (EF) nr. 1520/2000, eller dermed ligestillede produkter i alle medlemsstaterne i henhold til forordningen om den fælles markedsordning for den pågældende sektor.

(5) I henhold til artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1255/1999 ydes der støtte til skummetmælk, som er produceret i Fællesskabet og forarbejdet til kasein, hvis mælken og den kasein, som er fremstillet af denne mælk, opfylder bestemte betingelser.

(6) I henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 2571/97 af 15. december 1997 om salg af smør til nedsat pris og ydelse af støtte for fløde, smør og koncentreret smør til fremstilling af konditorvarer, konsumis og andre levnedsmidler ⁽³⁾, skal der leveres smør og fløde til nedsatte priser til industrier, der fremstiller visse varer.

(7) Ved forordning (EF) nr. 1039/2003 ⁽⁴⁾, (EF) nr. 1086/2003 ⁽⁵⁾, (EF) nr. 1087/2003 ⁽⁶⁾, (EF) nr. 1088/2003 ⁽⁷⁾, (EF) nr. 1089/2003 ⁽⁸⁾ og (EF) nr. 1090/2003 ⁽⁹⁾ vedtog Rådet autonome og midlertidige foranstaltninger for indførsel af visse forarbejdede landbrugsprodukter med oprindelse i hhv. Estland, Slovenien, Letland, Litauen, Slovakiet og Tjekkiet og for udførsel af visse forarbejdede landbrugsprodukter til de nævnte lande. Det bestemmes i disse forordninger, at der med virkning fra den 1. juli 2003 ikke kan ydes eksportrestitutioner for forarbejdede landbrugsprodukter, som ikke er anført i traktatens bilag I, når de udføres til Estland, Slovenien, Letland, Litauen, Slovakiet eller Tjekkiet.

(8) 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 ⁽¹⁰⁾ 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.

⁽¹⁾ EFT L 160 af 26.6.1999, s. 48. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 186/2004 (EUT L 29 af 3.2.2004, s. 6).

⁽²⁾ EUT L 151 af 19.6.2003, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 163 af 1.7.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 163 af 1.7.2003, s. 19.

⁽⁵⁾ EUT L 163 af 1.7.2003, s. 38.

⁽⁶⁾ EUT L 163 af 1.7.2003, s. 56.

⁽⁷⁾ EUT L 163 af 1.7.2003, s. 73.

⁽⁸⁾ EUT L 163 af 1.7.2003, s. 73.

⁽⁹⁾ EUT L 146 af 13.6.2003, s. 10.

⁽¹⁰⁾ EFT L 160 af 26.6.1999, s. 48. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 186/2004 (EUT L 29 af 3.2.2004, s. 6).

⁽²⁾ EFT L 177 af 15.7.2000, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 543/2004 (EUT L 87 af 25.3.2004, s. 8).

- (9) 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⁽¹⁾ 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.
- (10) Med henblik på udvidelsen af Den Europæiske Union den 1. maj 2004, for at fremme en gradvis tilpasning af priserne i de tiltrædende lande til priserne i EU og for at undgå ethvert misbrug i form af reimport eller genindførsel til EU af produkter, for hvilke der er ydet eksportrestitutioner, er fastsættelsen af alle resterende eksportrestitutioner blevet suspenderet i sektoren for mælk og mejeriprodukter for så vidt angår de pågældende produkter, når de udføres i uforarbejdet stand til de tiltrædende lande.
- (11) Med virkning fra den 7. april 2004 bør der derfor ikke fastsættes restitutioner for visse mejeriprodukter, der udføres i form af varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I, når de udføres til Cypern og Polen, og for varer, som ikke er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 999/2003, når de udføres til Ungarn.
- (12) Forvaltningskomitéen for Mælk og Mejeriprodukter har ikke afgivet udtalelse inden for den af formanden fastsatte frist —

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 i forordning (EF) nr. 1255/1999 anførte basisprodukter, som udføres i form af varer, der er anført i bilag II til forordning (EF) nr. 1255/1999, fastsættes for de produkter, der er anført i bilaget til nærværende forordning, i overensstemmelse med bilaget.

Artikel 2

1. Medmindre andet følger af artikel 1 og med virkning fra den 1. juli 2003, finder de i bilaget anførte satser ikke anvendelse på varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I, når de udføres til Estland, Letland, Litauen, Slovakiet, Slovenien eller Tjekkiet og på varer omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 999/2003, når de udføres til Ungarn.

Med virkning fra den 1. november 2003 finder disse satser ikke anvendelse på varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I, når de udføres til Malta.

2. Medmindre andet følger af artikel 1 og med virkning fra den 7. april 2004, fastsættes der ingen restitutionssatser for varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I, når de udføres til Cypern og Polen, og for varer, som ikke er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 999/2003, når de udføres til Ungarn.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft den 7. april 2004.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. april 2004.

På Kommissionens vegne

Erkki LIIKANEN

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 278 af 29.10.2003, s. 1.

BILAG

Restitutionssatser fra 7. april 2004 for visse mejeriprodukter, der udføres i form af varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I

(EUR/100 kg)

KN-kode	Varebeskrivelse	Restitutionssatser	
		i tilfælde af forudfastsættelse af restitutionerne	i andre tilfælde
ex 0402 10 19	Mælkepulver, som granulat eller i anden fast form, ikke tilsat sukker eller andre sødemidler, med fedtindhold på under 1,5 vægtprocent og derunder (PG 2):		
	a) for så vidt angår udførsel af varer henhørende under KN-kode 3501	—	—
	b) for så vidt angår udførsel af andre varer	38,15	54,50
ex 0402 21 19	Mælkepulver, som granulat eller i anden fast form, ikke tilsat sukker eller andre sødemidler, med fedtindhold på 26 vægtprocent (PG 3):		
	a) for så vidt angår udførsel af varer, der i form af produkter, som er ligestillet med PG 3, indeholder smør eller fløde til nedsat pris, og som er fremstillet på de betingelser, som er fastsat i forordning (EF) nr. 2571/97	46,66	66,65
	b) for så vidt angår udførsel af andre varer	65,10	93,00
ex 0405 10	Smør, med et fedtindhold på 82 vægtprocent (PG 6):		
	a) for så vidt angår udførsel af varer, der indeholder smør eller fløde til nedsat pris, og som er fremstillet på de betingelser, som er fastsat i forordning (EF) nr. 2571/97	58,10	83,00
	b) for så vidt angår udførsel af varer henhørende under KN-kode 2106 90 98 med et mælkefedtindhold på 40 vægtprocent og derover	122,68	175,25
	c) for så vidt angår udførsel af andre varer	117,60	168,00

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 647/2004**af 6. april 2004****om udstedelse af importlicenser for rørsukker i forbindelse med visse toldkontingenter og præferenceaftaler**

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 ⁽¹⁾under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1095/96 af 18. juni 1996 om iværksættelse af indrømmelserne i liste CXL, der blev udarbejdet efter afslutningen af forhandlingerne i forbindelse med artikel XXIV, stk. 6, i GATT ⁽²⁾,under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 1159/2003 af 30. juni 2003 om gennemførelsesbestemmelser for produktionsårene 2003/04, 2004/05 og 2005/06 for indførsel af rørsukker i forbindelse med visse toldkontingenter og præferenceaftaler og om ændring af forordning (EF) nr. 1464/95 og (EF) nr. 779/96 ⁽³⁾, særlig artikel 5, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I artikel 9 i forordning (EF) nr. 1159/2003 er der fastsat bestemmelser om fastlæggelse af leveringsforpligtelserne med nultold for varer i KN-kode 1701, udtrykt som hvidt sukker, for indførsel fra lande, der har undertegnet AVS-protokollen og aftalen med Indien.
- (2) I artikel 16 i forordning (EF) nr. 1159/2003 er der fastsat bestemmelser om fastlæggelse af toldkontingenter med nultold for varer i KN-kode 1701 11 10, udtrykt som hvidt sukker, for indførsel fra lande, der har undertegnet AVS-protokollen og aftalen med Indien.

(3) I artikel 22 i forordning (EF) nr. 1159/2003 er der fastsat bestemmelser om åbning af toldkontingenter med en afgift på 98 EUR pr. ton for varer i KN-kode 1701 11 10, for indførsel fra Brasilien, Cuba og andre tredjelande.

(4) I henhold til artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1159/2003 blev der i ugen fra den 29. marts til den 2. april 2004, indgivet ansøgninger til myndighederne om udstedelse af importlicenser for en samlet mængde, som overstiger den leveringsforpligtelse for et givet land, der er fastsat i henhold til artikel 9 i forordning (EF) nr. 1159/2003 for præferencesukker AVS-Indien.

(5) Under disse omstændigheder skal Kommissionen fastsætte en nedsættelseskoefficient, så der kan udstedes licenser i forhold til den disponible mængde, og oplyse, at den pågældende grænse er nået —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

For de importlicensansøgninger, der i henhold til artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1159/2003 blev indgivet i ugen fra den 29. marts til den 2. april 2004, udstedes der licenser inden for de mængder, der er angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 7. april 2004.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. april 2004.

På Kommissionens vegne

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Generaldirektør for landbrug

⁽¹⁾ EFT L 178 af 30.6.2001, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 39/2004 (EFT L 6 af 10.1.2004, s. 2).

⁽²⁾ EFT L 146 af 20.6.1996, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 162 af 1.7.2003, s. 25. Ændret ved forordning (EF) nr. 96/2004 (EFT L 15 af 22.1.2004, s. 3).

BILAG

Præferencesukker AVS-Indien

Afsnit II i forordning (EF) nr. 1159/2003

Produktionsår 2003/04

Land	%, der skal udstedes, af de mængder, der blev ansøgt om i ugen fra den 29. marts til den 2. april 2004	Grænse
Barbados	100	
Belize	0	Nået
Congo	0	Nået
Fiji	100	
Guyana	100	
Indien	0	Nået
Côte d'Ivoire	100	
Jamaica	100	
Kenya	100	
Madagaskar	100	
Malawi	100	
Mauritius	71,8081	
Saint Christopher og Nevis	100	
Swaziland	100	
Tanzania	100	
Trinidad og Tobago	100	
Zambia	100	
Zimbabwe	0	Nået

Særligt præferencesukker

Afsnit III i forordning (EF) nr. 1159/2003

Produktionsår 2003/04

Toldkontingentet for de medlemsstater, der er anført i artikel 39 i forordning (EF) nr. 1260/2001, undtagen Slovenien

Land	%, der skal udstedes, af de mængder, der blev ansøgt om i ugen fra den 29. marts til den 2. april 2004	Grænse
Indien	100	
Andre	100	

Særligt præferencesukker

Afsnit III i forordning (EF) nr. 1159/2003

Produktionsår 2003/04

Toldkontingentet for Slovenien

Land	%, der skal udstedes, af de mængder, der blev ansøgt om i ugen fra den 29. marts til den 2. april 2004	Grænse
AVS	100	

CXL-indrømmelsessukker**Afsnit IV i forordning (EF) nr. 1159/2003****Produktionsår 2003/04**

Land	%, der skal udstedes, af de mængder, der blev ansøgt om i ugen fra den 29. marts til den 2. april 2004	Grænse
Brasilien	0	Nået
Cuba	100	
Andre trejelande	100	

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2004/23/EF
af 31. marts 2004**

om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

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

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Transplantation af humane væv og celler er et område inden for lægevidenskaben, som er i stærk vækst, og som åbner store muligheder for behandling af hidtil uhelbredelige sygdomme. Sådanne stoffers kvalitet og sikkerhed bør sikres, navnlig for at undgå overførsel af sygdomme.
- (2) At væv og celler fra mennesker til behandlingsformål står til rådighed, afhænger af, at fællesskabsborgerne er rede til at donere disse. For at beskytte folkesundheden og undgå overførsel af infektionssygdomme via væv og celler må alle nødvendige sikkerhedsforanstaltninger træffes i forbindelse med donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring, distribution og anvendelsen heraf.
- (3) Der må på nationalt og europæisk niveau iværksættes informations- og bevidstgørelseskampagner om vævs-, celle- og organdonation over temaet »vi er alle potentielle donorer«. Målet med disse kampagner bør være at gøre det lettere for europæiske borgere at træffe beslutning om at blive donorer, mens de stadig er i live, og meddele deres familie eller retlige repræsentant deres ønske. Da der er behov for at sikre, at væv og celler er til rådighed for medicinske behandlinger, bør medlemsstaterne fremme donation af væv og celler, herunder hæmatopoietiske progenitorceller, af høj kvalitet og sikkerhed og dermed også øge selvforsyningen i Fællesskabet.

(4) Der er et tvingende behov for fælles rammer for at sikre høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder ved udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af væv og celler i hele Fællesskabet og for at fremme udvekslingen heraf for de patienter, der hvert år modtager behandling af denne type. Uanset anvendelsesformålet er det derfor afgørende, at EF-bestemmelser sikrer, at væv og celler fra mennesker er kendetegnet ved en ensartet kvalitet og sikkerhed. Fastsættelse af sådanne standarder vil således bidrage til at forsikre borgerne om, at humane væv og celler, der er udtaget i en anden medlemsstat, ikke desto mindre er omfattet af samme garantier som dem, der gælder i deres eget land.

(5) Da vævs- og cellebehandling er et område, hvor der foregår en intensiv udveksling på globalt plan, er det ønskeligt at have globale standarder. Fællesskabet bør derfor bestræbe sig på at fremme det højest mulige niveau for beskyttelsen af folkesundheden hvad angår vævs og cellers kvalitet og sikkerhed. Kommissionen bør i sin rapport til Europa-Parlamentet og Rådet orientere om de fremskridt, der er gjort i denne henseende.

(6) Væv og celler bestemt til industrielt fremstillede produkter, herunder medicinsk udstyr, er kun omfattet af dette direktiv, for så vidt angår donation, udtagning og testning, hvor behandling, præservering, opbevaring og distribution er reguleret af anden fællesskabslovgivning. De yderligere faser i fremstillingsprocessen er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽⁴⁾.

(7) Dette direktiv bør finde anvendelse på væv og celler, herunder stamceller fra hæmatopoietisk perifert blod, navlestrengsblod og knoglemarv, kønsceller (æg, spermatozoer), føtale væv og celler samt voksne og embryonale stamceller.

(8) Dette direktiv omfatter ikke blod og blodprodukter (med undtagelse af hæmatopoietiske stamceller), humane organer eller organer, væv eller celler af animalsk oprindelse. Blod og blodprodukter reguleres i øjeblikket ved

⁽¹⁾ EFT C 227 E af 24.9.2002, s. 505.

⁽²⁾ EUT C 85 af 8.4.2003, s. 44.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 10.4.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 22.7.2003 (EUT C 240 E af 7.10.2003, s. 12) og Europa-Parlamentets holdning af 16.12.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT). Rådets afgørelse af 2.3.2004.

⁽⁴⁾ 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).

- direktiv 2001/83/EF, direktiv 2000/70/EF ⁽¹⁾, henstilling 98/463/EF ⁽²⁾, og direktiv 2002/98/EF ⁽³⁾. Væv og celler, der anvendes som autologt transplantat (væv, der fjernes og transplanteres tilbage til samme person) under samme kirurgiske indgreb og uden mellemliggende opbevaring i en bank, er heller ikke omfattet af dette direktiv. Kvalitets- og sikkerhedshensynene i forbindelse med denne proces er af en hel anden karakter.
- (9) Anvendelse af organer rejser i et vist omfang de samme spørgsmål som anvendelse af væv og celler, men der er dog afgørende forskelle, hvorfor de to områder ikke bør være omfattet af ét og samme direktiv.
- (10) Dette direktiv omfatter væv og celler til anvendelse på mennesker, herunder humane væv og celler til anvendelse i fremstillingen af kosmetiske midler. Under hensyn til risikoen for spredning af overførbare sygdomme er anvendelsen af celler, væv og produkter fra mennesker i kosmetiske midler forbudt ved Kommissionens direktiv 95/34/EF af 10. juli 1995 om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II, III, VI og VII til Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler ⁽⁴⁾.
- (11) Dette direktiv omfatter ikke forskning, hvor der anvendes humane væv og celler, i det omfang disse anvendes til andre formål end anvendelse i det menneskelige legeme, f.eks. til in vitro-forskning eller dyremodeller. Det er alene sådanne celler og væv, som i kliniske test anvendes i det menneskelige legeme, der er omfattet af de i dette direktiv fastsatte kvalitets- og sikkerhedsstandarder.
- (12) Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes beslutninger vedrørende anvendelse eller ikke-anvendelse af særlige typer af humane celler, herunder kimceller og embryonale stamceller. Hvis en given anvendelse imidlertid tillades i en medlemsstat, kræves det ifølge dette direktiv, at man i lyset af de specifikke risici ved de pågældende celler baseret på videnskabelig viden og deres særlige karakteristika anvender alle bestemmelser, der er nødvendige for at beskytte folkesundheden og garantere, at de grundlæggende rettigheder overholdes. Dette direktiv berører heller ikke medlemsstaternes bestemmelser om den retlige definition af »person« eller »individ«.
- (13) Donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler til anvendelse på mennesker bør, for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i Fællesskabet, ske under overholdelse af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder. I dette direktiv bør der fastsættes standarder for de enkelte faser i anvendelsen af humane væv og celler.
- (14) Den kliniske anvendelse af humane væv og celler til menneskelig brug kan blive begrænset på grund af knaphed. Kriterierne for adgang til sådanne væv og celler bør derfor fastlægges på en gennemsigtig måde og ud fra en objektiv vurdering af medicinske behov.
- (15) Det er nødvendigt at styrke medlemsstaternes tillid til donerede vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, til beskyttelsen af levende donorerers sundhed og til respekten for døde donorer samt sikkerheden under anvendelsen.
- (16) Væv og celler til allogene behandlingsformål kan udtages hos såvel levende som døde donorer. For at sikre, at en levende donors sundhedstilstand ikke påvirkes af donationen, bør der kræves en forudgående lægeundersøgelse. Den døde donors værdighed bør respekteres, bl.a. ved rekonstruktion af donors krop, således at den i størst mulig omfang får sin oprindelige anatomiske form tilbage.
- (17) Anvendelse af væv og celler til anvendelse i det menneskelige legeme kan forårsage sygdomme og uønskede virkninger. Hovedparten af disse kan undgås ved omhyggelig donorevaluering og testning af den enkelte donation i overensstemmelse med de regler, der fastsættes og ajourføres på grundlag af den bedste tilgængelige videnskabelige rådgivning.
- (18) Vævs- og celleanvendelsesprogrammer bør, som et grundlæggende princip, baseres på filosofien om frivillig og vederlagsfri donation, donors og recipients anonymitet, donors altruisme og solidaritet mellem donor og recipient. Det henstilles indtrængende til medlemsstaterne, at de tager skridt til at tilskynde den offentlige sektor og nonprofitsektoren til at engagere sig stærkt i tjenesteydelser i forbindelse med vævs- og celleanvendelse samt i dertil relateret forskning og udvikling.
- (19) Frivillig og vederlagsfri donation af væv og celler er en faktor, som kan bidrage til høje sikkerhedsstandarder for væv og celler og dermed for beskyttelsen af menneskers sundhed.
- (20) Ethvert foretagende bør kunne akkrediteres som vævs- og cellecenter, hvis det overholder standarderne.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/70/EF af 16. november 2000 om ændring af Rådets direktiv 93/42/EØF for så vidt angår medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma (EFT L 313 af 13.12.2000, s. 22).

⁽²⁾ Rådets henstilling af 29. juni 1998 om blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod i Det Europæiske Fællesskab (EFT L 203 af 21.7.1998, s. 14).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter (EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30).

⁽⁴⁾ EFT L 167 af 18.7.1995, s. 19.

- (21) Under hensyntagen til gennemsigtighedsprincippet bør alle vævscentre, som er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens i henhold til dette direktiv, herunder også centre, som fremstiller produkter baseret på humane væv og celler, uanset om de er omfattet af anden fællesskabslovgivning, have adgang til relevant væv og celler, som er udtaget i overensstemmelse med dette direktiv, uden at dette berører gældende bestemmelser i medlemsstaterne om anvendelse af væv og celler.
- (22) Dette direktiv respekterer de grundlæggende rettigheder og overholder de principper, som anerkendes i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder⁽¹⁾, og tager i fornødent omfang hensyn til konventionen om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab: konvention om menneskerettigheder og biomedicin. Hverken chartret eller konventionen indeholder udtrykkelige bestemmelser om harmonisering eller afskærer medlemsstaterne fra at indføre strengere krav i deres lovgivning.
- (23) Der bør træffes alle nødvendige foranstaltninger, således at potentielle vævs- og celledonorer har sikkerhed for, at helbredsoplysninger, der gives til det godkendte personale, testresultater fra deres donationer og eventuelt senere sporing af disse, er omfattet af tavshedspligt.
- (24) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger⁽²⁾ gælder for personoplysninger, der behandles i medfør af dette direktiv. Artikel 8 i nævnte direktiv forbyder principielt behandling af oplysninger om helbredsforhold. Der er dog fastsat enkelte undtagelser fra dette forbud. I direktiv 95/46/EF bestemmes det endvidere, at den registeransvarlige skal iværksætte de fornødne tekniske og organisatoriske foranstaltninger til at beskytte personoplysninger mod hændelig eller ulovlig tilintetgørelse eller mod hændeligt tab, mod forringelse, ubeføjet udbredelse eller ikke-autoriseret adgang samt mod enhver anden form for ulovlig behandling.
- (25) Der bør i medlemsstaterne indføres et system til akkreditering af vævscentre og et system til indberetning af uønskede hændelser og bivirkninger i forbindelse med udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af væv og celler fra mennesker.
- (26) Medlemsstaterne bør indføre inspektioner og kontrolforanstaltninger, der skal varetages af embedsmænd, som repræsenterer den kompetente myndighed, for at sikre, at vævscentre overholder bestemmelserne i dette direktiv.
- Medlemsstaterne bør sikre, at embedsmænd, der er beskæftiget med inspektioner og kontrolforanstaltninger har de fornødne kvalifikationer og får den nødvendige uddannelse.
- (27) Personale, der er direkte beskæftiget med donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af væv og celler fra mennesker, skal være kvalificeret og modtage relevant uddannelse, så snart det er påkrævet. Dette direktivs bestemmelser om uddannelse tilsidesætter ikke gældende fællesskabsbestemmelser om anerkendelse af faglige kvalifikationer.
- (28) Der bør indføres et hensigtsmæssigt system til sporing af væv og celler fra mennesker. Dette ville også muliggøre kontrol af, om kvalitets- og sikkerhedsstandarder overholdes. Sporbarhedsprincippet bør håndhæves ved hjælp af nøje fastlagte procedurer til identifikation af stof, donor, recipient, vævscenter og laboratorium, samt gennemførelse af journaler og et hensigtsmæssigt mærkningssystem.
- (29) Recipientens (-ernes) identitet bør principielt ikke videregives til donor eller dennes familie og omvendt, dog med forbehold af gældende lovgivning i medlemsstaterne om betingelser for videregivelse af sådanne oplysninger, som i undtagelsestilfælde, bl.a. i forbindelse med donation af kønsceller, kunne tillade, at donors anonymitet hæves.
- (30) For at sikre den faktiske gennemførelse af de bestemmelser, som vedtages i henhold til dette direktiv, bør der fastsættes regler om de sanktioner, medlemsstaterne skal anvende.
- (31) Målene for dette direktiv, nemlig i hele Fællesskabet at fastsætte høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for humane væv og celler, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor, på grund af det påtænkte tiltags omfang og virkninger, bedre opfyldes af medlemsstaterne; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går direktivet ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (32) Det er nødvendigt, at Fællesskabet råder over den bedst mulige videnskabelige rådgivning om vævs- og cellesikkerhed, specielt med henblik på at bistå Kommissionen med at tilpasse dette direktivs bestemmelser til den videnskabelige og tekniske udvikling, navnlig i lyset af den hurtige udvikling af viden og praksis på det bioteknologiske felt i forbindelse med humane væv og celler.

⁽¹⁾ EFT C 364 af 18.12.2000, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

(33) Der er ved udarbejdelsen af nærværende direktivforslag taget hensyn til udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Lægemidler og Medicinsk Udstyr og Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi (EGE) samt internationale erfaringer på området, og de vil blive hørt i fremtiden, når dette er nødvendigt.

(34) 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 ⁽¹⁾ —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Mål

Med henblik på at sikre en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed fastlægges i dette direktiv kvalitets- og sikkerhedsstandarder for humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker samt på fremstillede produkter baseret på humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker.

Når sådanne fremstillede produkter er omfattet af andre direktiver, finder dette direktiv kun anvendelse på donation, udtagning og testning.

2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på

- a) væv og celler, der anvendes som autologt transplantat under samme kirurgiske indgreb
- b) blod og blodkomponenter som defineret i direktiv 2002/98/EF
- c) organer eller dele af organer, hvis de er beregnet til at blive anvendt til samme formål som hele organet i det menneskelige legeme.

Artikel 3

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- a) »celler«: individuelle humane celler eller en samling af humane celler, når de ikke holdes sammen af bindevæv af nogen art
- b) »væv«: alle bestanddele af det menneskelige legeme, som udgøres af celler
- c) »donor«: enhver menneskelig kilde, levende eller død, til celler eller væv
- d) »donation«: donation af humane væv eller celler til anvendelse på mennesker
- e) »organ«: en differentieret og vital del af det menneskelige legeme, som udgøres af forskellige væv, der opretholder dets struktur, vaskularisation og evne til at udvikle fysiologiske funktioner med en høj grad af autonomi
- f) »udtagning«: en proces, hvorved væv eller celler tilvejebringes
- g) »behandling«: alle aktiviteter i forbindelse med bearbejdning, håndtering, præservering og emballering af væv eller celler til anvendelse på mennesker
- h) »præservering«: anvendelse af kemiske agenser, ændringer i det omgivende miljø eller andre midler under behandlingen med henblik på at forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiske forringelse af celler eller væv
- i) »karantæne«: status for udtagne væv eller celler eller væv, som er isoleret fysisk eller ved andre effektive midler, mens der afventes beslutning om disses frigivelse eller afvisning
- j) »opbevaring«: opbevaring af produktet under hensigtsmæssige, kontrollerede forhold indtil distributionen
- k) »distribution«: transport og levering af væv eller celler til anvendelse på mennesker
- l) »anvendelse på mennesker«: anvendelse af celler eller væv på eller i en menneskelig recipient samt ekstrakorporal anvendelse
- m) »alvorlig uønsket hændelse«: enhver utilsigtet tildragelse i forbindelse med udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af væv og celler, der kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død eller en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienterne, eller som kan udløse eller forlænge hospitalsophold eller sygdom
- n) »alvorlig bivirkning«: en utilsigtet komplikation, herunder en overførbare sygdom, hos donor eller recipient i forbindelse med udtagning eller anvendelse på mennesker af væv og celler, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller en sygdom

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

- o) »vævscenter«: vævsbank, hospitalsafdeling eller andet organ, hvor der sker behandling, præservering opbevaring eller distribution af humane væv og celler. Det kan også være ansvarligt for udtagning eller testning af væv og celler
- p) »allogen anvendelse«: at celler eller væv udtages fra en person og anvendes på en anden
- q) »autolog anvendelse«: at celler eller væv udtages fra og anvendes på samme person.

Artikel 4

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne udpeger den eller de myndigheder, der er ansvarlige for at gennemføre dette direktivs bestemmelser.

2. Dette direktiv er ikke til hinder for, at de enkelte medlemsstater opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, under forudsætning af at de er i overensstemmelse med traktatens bestemmelser.

En medlemsstat kan navnlig, for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, indføre krav til frivillig, vederlagsfri donation, der omfatter forbud imod eller begrænsning af import af humane væv og celler, dog under forudsætning af, at traktatens betingelser er opfyldt.

3. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes beslutninger om forbud mod donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring, distribution eller anvendelse af særlige typer af humane væv eller celler eller af celler fra specificerede kilder, heller ikke hvis sådanne beslutninger ligeledes vedrører import af samme type humane væv og celler.

4. Ved gennemførelsen af de aktiviteter, der omhandles i dette direktiv, kan Kommissionen med henblik på kortlægning, forberedelse, forvaltning, tilsyn, revision og kontrol samt støtteudgifter lade sig bistå af tekniske og/eller administrative sagkyndige til gensidig fordel for Kommissionen og de begunstigede.

KAPITEL II

FORPLIGTELSE, DER PÅHVILER MEDLEMSSTATERNES MYNDIGHEDER

Artikel 5

Tilsyn med udtagning af humane væv og celler

1. Medlemsstaterne sikrer, at vævs- og celleudtagning samt -testning udføres af personer med relevant uddannelse og erfaring, samt at dette sker under forhold, der er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens hertil af den eller de ansvarlige myndigheder.

2. Den eller de ansvarlige myndigheder træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at vævs- og celleudtagningen opfylder kravene ifølge artikel 28, litra b), e) og f). Den testning, der kræves for donorer, skal foretages af et kvalificeret laboratorium, der er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens hertil af den eller de ansvarlige myndigheder.

Artikel 6

Akkreditering, udpegning, godkendelse af eller licens til vævscentre og processer til forarbejdning af væv og celler

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle vævscentre, der udfører testning, behandling, præservering, opbevaring eller distribution af humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker, er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens af en ansvarlig myndighed med henblik på disse aktiviteter.

2. Når den eller de ansvarlige myndigheder har kontrolleret, at det pågældende vævscenter opfylder kravene ifølge artikel 28, litra a), akkrediterer, udpeger eller godkender den/de vævscentret eller meddeler dette licens og oplyser, hvilke aktiviteter det kan udføre, og på hvilke vilkår. De(n) godkender de vævs- og celleforbehandlingsprocesser, som vævscentret må udføre under iagttagelse af kravene ifølge artikel 28, litra g). Aftaler indgået mellem vævscentre og tredjepart, som omhandlet i artikel 24, gennemgås som led i denne procedure.

3. Vævscentret må ikke foretage væsentlige ændringer i sine aktiviteter uden forudgående skriftlig godkendelse fra den eller de ansvarlige myndigheder.

4. Den eller de ansvarlige myndigheder kan midlertidigt inddrage eller tilbagekalde en akkreditering, udpegning eller godkendelse af eller licens til et vævscenter eller en vævs- eller cellebehandlingsproces, såfremt inspektions- eller kontrolforanstaltninger viser, at vævscentret eller processen ikke opfylder dette direktivs krav.

5. Nogle nærmere bestemte væv og celler, der vil blive specificeret i overensstemmelse med de i artikel 28, litra i), omhandlede krav, kan med den eller de kompetente myndigheders samtykke distribueres direkte til modtageren til omgående transplantation, såfremt leverandøren er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens med henblik på denne aktivitet.

Artikel 7

Inspektion og kontrolforanstaltninger

1. Medlemsstaterne sikrer, at den eller de ansvarlige myndigheder foretager inspektioner, og at vævscentre gennemfører en hensigtsmæssig kontrol til sikring af, at kravene i dette direktiv overholdes.

2. Medlemsstaterne sørger ligeledes for, at der indføres hensigtsmæssige foranstaltninger til kontrol med udtagning af humane væv og celler.

3. Inspektioner foretages, og kontrolforanstaltninger gennemføres regelmæssigt af den eller de ansvarlige myndigheder. Intervallet mellem to inspektioner må ikke overstige to år.

4. Sådanne inspektioner og kontrolforanstaltninger foretages af embedsmænd, der repræsenterer den kompetente myndighed, og som har beføjelse til

- a) at inspicere vævscentre samt tredjeparts faciliteter som omhandlet i artikel 24
- b) at evaluere og verificere de procedurer og aktiviteter, som udføres i vævscentre og tredjeparts faciliteter, og som er omfattet af kravene i dette direktiv
- c) at undersøge alle dokumenter eller registre, der har forbindelse til kravene i dette direktiv.

5. Der fastlægges efter proceduren i artikel 29, stk. 2, retningslinjer for inspektioner og kontrolforanstaltninger og for uddannelse og kvalificering af de involverede embedsmænd med henblik på at nå frem til et ensartet kompetence- og præstationsniveau.

6. Den eller de kompetente myndigheder foretager inspektioner og gennemfører relevante kontrolforanstaltninger, hvis der indtræder en alvorlig bivirkning eller en alvorlig uønsket hændelse. Endvidere foretages en sådan inspektion eller gennemføres kontrolforanstaltninger efter behørigt begrundet anmodning fra den eller de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat, hvis der opstår sådanne tilfælde.

7. Medlemsstaterne fremlægger efter anmodning fra en anden medlemsstat eller Kommissionen oplysninger om resultatet af de inspektioner og kontrolforanstaltninger, der er gennemført i henhold til dette direktiv.

Artikel 8

Sporbarhed

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle væv og celler, der udtages, behandles, opbevares eller distribueres på deres område, kan spores fra donor til recipient og omvendt. Dette krav om sporbarhed gælder også alle relevante oplysninger vedrørende produkter og materialer, der kommer i kontakt med disse væv og celler.

2. Medlemsstaterne sikrer, at der indføres et donoridentifikationssystem, der indebærer, at enhver donation og produkter i tilknytning hertil får tildelt en specifik kode.

3. Alle væv og celler mærkes med de i artikel 28, litra f) og h), omhandlede oplysninger eller med referencer, der gør det muligt at få adgang til disse oplysninger.

4. Vævscentre skal opbevare de oplysninger, der er nødvendige for at sikre sporbarheden i alle faser. Oplysninger, der er nødvendige for den fulde sporbarhed, skal opbevares i mindst 30 år efter den kliniske anvendelse. Opbevaring af oplysninger kan også ske i elektronisk form.

5. Kommissionen fastlægger efter proceduren i artikel 29, stk. 2, sporbarhedskravene for væv og celler samt for produkter og materialer, der kommer i kontakt med væv og celler og har indflydelse på deres kvalitet og sikkerhed.

6. Procedurer til sikring af sporbarhed på fællesskabsplan fastlægges af Kommissionen efter proceduren i artikel 29, stk. 2.

Artikel 9

Import/eksport af humane væv og celler

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at import af væv eller celler fra tredjelande kun foretages af vævscentre, der er akkrediteret, udpeget eller godkendt med henblik på disse aktiviteter eller har modtaget licens hertil, og at importerede væv og celler kan spores fra donor til recipient og omvendt i overensstemmelse med de i artikel 8 omhandlede procedurer. De medlemsstater og vævscentre, der modtager de importerede væv og celler fra tredjelande sikrer, at vævene og cellerne opfylder kvalitets- og sikkerhedsstandarder, der svarer til dem, der er fastsat i dette direktiv.

2. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at eksport af væv og celler til tredjelande kun foretages af vævscentre, der er akkrediteret, udpeget eller godkendt med henblik på disse aktiviteter eller har modtaget licens hertil. De medlemsstater, der eksporterer væv og celler til tredjelande, skal sikre at disse eksporter opfylder de krav, der er fastsat i dette direktiv.

- 3. a) Import eller eksport af de i artikel 6, stk. 5, omhandlede væv og celler kan godkendes umiddelbart af den eller de kompetente myndigheder
- b) i nødstilfælde kan import eller eksport af nærmere bestemte væv og celler godkendes umiddelbart af den eller de kompetente myndigheder
- c) de kompetente myndigheder skal træffe alle nødvendige foranstaltninger til sikring af, at import og eksport af væv og celler som omhandlet i litra a) og b) opfylder tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder som de i dette direktiv fastsatte.

4. Procedurerne til kontrol af, om de tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder som de i stk. 1 omhandlede, er opfyldt, fastlægges af Kommissionen efter proceduren i artikel 29, stk. 2.

Artikel 10

Register over vævscentre samt rapporteringsforpligtelser

1. Vævscentre fører i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra f), journal over deres aktiviteter, herunder de typer og mængder af væv og/eller celler, som de har udtaget, testet, præsserveret, behandlet, opbevaret og distribueret eller på anden måde har skaffet sig af med, samt over sådanne vævs og cellers oprindelses- og bestemmelsessted, som er beregnet til anvendelse på mennesker. De forelægger en årsberetning om disse aktiviteter for den eller de kompetente myndigheder. Denne rapport gøres tilgængelig for offentligheden.

2. Den eller de kompetente myndigheder opretter og fører et offentligt tilgængeligt register over vævscentre med oplysninger om de aktiviteter, de enkelte centre må udføre i henhold til akkrediteringen, udpegningen, godkendelsen eller licensen.

3. Medlemsstaterne og Kommissionen etablerer et net, der forbinder de nationale vævscenterregistre.

Artikel 11

Indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger

1. Medlemsstaterne sikrer, at der er oprettet et system til rapportering, efterforskning, registrering og videresendelse af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, der kan have indflydelse på vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af væv og celler, samt om alvorlige bivirkninger under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed.

2. Alle personer eller institutioner, der anvender humane væv eller celler, som er reguleret i dette direktiv, skal indberette relevante oplysninger til de centre, der beskæftiger sig med donation, udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humane væv og celler, med henblik på at fremme sporbarhed og sikre kvalitets- og sikkerhedskontrol.

3. Den ansvarlige person, der er omhandlet i artikel 17, sørger for, at den eller de kompetente myndigheder underrettes om eventuelle alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, jf. stk. 1, og at denne myndighed modtager en rapport med en analyse af årsagen og en redegørelse for konsekvenserne.

4. Proceduren for indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger fastlægges af Kommissionen efter proceduren i artikel 29, stk. 2.

5. Alle vævscentre sørger for, at der indføres en præcis, hurtig og verificerbar procedure, hvorefter de kan trække alle produkter tilbage, som mistænkes for at have forbindelse med en uønsket hændelse eller en bivirkning.

KAPITEL III

UDVÆLGELSE OG EVALUERING AF DONORER

Artikel 12

Principper for vævs- og celledonation

1. Medlemsstaterne bestræber sig på at sikre frivillig og vederlagsfri donation af væv og celler.

Donorer kan modtage en kompensation, som udelukkende må udgøre en godtgørelse for udgifter og ulemper i forbindelse med donationen. Medlemsstaterne fastlægger i givet fald de betingelser, hvorunder der kan ydes kompensation.

Senest den 7. april 2006 og derefter hvert tredje år forelægger medlemsstaterne Kommissionen en rapport om de foranstaltninger, de således har truffet. Kommissionen orienterer på grundlag af disse rapporter Europa-Parlamentet og Rådet om eventuelle yderligere nødvendige foranstaltninger, som den agter at træffe på fællesskabsplan.

2. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at alle pr- og reklametiltag til støtte for donation af humane væv og celler er i overensstemmelse med de retningslinjer eller lovbestemmelser, de har fastlagt. Sådanne retningslinjer eller lovbestemmelser skal indeholde passende begrænsninger af eller forbud mod annoncering, hvori der efterlyses eller tilbydes humane væv og celler med henblik på at tilbyde eller søge at opnå økonomisk vinding eller tilsvarende fordel.

Medlemsstaterne bestræber sig på at sikre, at udtagning af væv og celler som sådan gennemføres på ikke-kommerciel basis.

Artikel 13

Samtykke

1. Udtagning af humane væv eller celler må kun foretages, når alle obligatoriske krav til samtykke eller tilladelse, som er gældende i medlemsstaten, er opfyldt.

2. Medlemsstaterne træffer, i overensstemmelse med deres lovgivning, alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at donorerne eller deres nærmeste eller de personer, der giver tilladelsen på donorenes vegne, modtager alle de relevante oplysninger, der er omhandlet i bilaget.

Artikel 14

Beskyttelse af personoplysninger og tavshedspligt

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at alle oplysninger, herunder genetiske data, der er indsamlet i overensstemmelse med dette direktiv, og som tredjepart har adgang til, er gjort anonyme, således at hverken donorer eller recipienter længere kan identificeres.

2. Med dette for øje skal medlemsstaterne sikre,

a) at der er truffet sikkerhedsmæssige forholdsregler vedrørende sådanne oplysninger samt beskyttelsesforanstaltninger mod ubeføjet tilføjelse, sletning eller ændring af oplysninger i donorjournaler eller registre over udelukkede donorer og mod enhver videregivelse af oplysninger

b) at der er indført procedurer for korrigerende af manglende overensstemmelse mellem oplysninger

c) at der ikke sker ubeføjet videregivelse af oplysninger, samtidig med at det sikres, at donationerne kan spores.

3. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at recipientens/recipienternes identitet ikke videregives til donoren eller dennes familie og omvendt, uden at dette berører gældende bestemmelser i medlemsstaterne om betingelserne for videregivelse af oplysninger, bl.a. i forbindelse med donation af kønsceller.

Artikel 15

Udvælgelse, evaluering og udtagning

1. Aktiviteter i forbindelse med udtagning af væv skal ske på en sådan måde, at det sikres, at donorevaluering og -udvælgelse sker i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra d) og e), samt at væv og celler udtages, emballeres og transporteres i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra f).
2. I tilfælde af autolog donation fastslås egnedetskriterierne i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra d).
3. Resultaterne af donorevalueringen og testprocedurerne dokumenteres, og eventuelle forekomster af væsentlige uregelmæssigheder rapporteres i overensstemmelse med bilaget.
4. Den eller de kompetente myndigheder sikrer, at alle aktiviteter i forbindelse med vævsudtagning udføres i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra f).

KAPITEL IV

BESTEMMELSER OM VÆVS OG CELLERS KVALITET OG SIKKERHED

Artikel 16

Kvalitetsstyring

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de enkelte vævscentre iværksætter og ajourfører et kvalitetssystem, der bygger på principperne om god praksis.
2. Kommissionen fastlægger de fællesskabsstandarder og -specifikationer, der er omhandlet i artikel 28, litra c), med hensyn til aktiviteter i forbindelse med kvalitetssystemet.
3. Vævscentre træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at kvalitetssystemet som et minimum omfatter følgende elementer:
 - standardprocedurer
 - retningslinjer
 - uddannelses- og referencemanualer
 - indberetningsskemaer
 - donorjournaler
 - oplysninger om vævenes eller cellernes endelige bestemmelsessted.
4. Vævscentre træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at disse oplysninger er tilgængelige for den eller de kompetente myndigheds inspektion.
5. Vævscentre skal opbevare de oplysninger, der er nødvendige for at sikre sporbarheden i overensstemmelse med artikel 8.

Artikel 17

Den ansvarlige person

1. Alle vævscentre udpeger en ansvarlig person, som skal opfylde følgende minimumskrav og kvalifikationer:
 - a) Personen skal være i besiddelse af et eksamensbevis eller anden dokumentation for, at vedkommende har gennemført en akademisk uddannelse eller en uddannelse, der i den pågældende medlemsstat kan sidestilles hermed, inden for lægevidenskab eller biologi.
 - b) Personen skal have mindst to års praktisk erfaring inden for de relevante områder.
2. Den person, der udpeges i medfør af stk. 1, har ansvaret for:
 - a) at humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker i det center, som denne person er ansvarlig for, er blevet udtaget, testet, behandlet, opbevaret og distribueret i overensstemmelse med dette direktiv samt med den gældende lovgivning i medlemsstaten
 - b) at oplysninger indsendes til den eller de ansvarlige myndigheder i henhold til kravene i artikel 6
 - c) at kravene i artikel 7, 10, 11, 15, 16 samt 18-24, for så vidt angår vævscentret er opfyldt.
3. Vævscentrene meddeler den eller de kompetente myndigheder navnet på den ansvarlige person, der er omhandlet i stk. 1. Træder en anden person permanent eller midlertidigt i stedet for den udpegede ansvarlige person, meddeler vævscentret øjeblikkelig den kompetente myndighed navnet på den nye ansvarlige person og datoen for dennes tiltrædelse.

Artikel 18

Personale

Personale, der er direkte beskæftiget med udtagning, behandling, præserving, opbevaring og distribution af væv og celler i et vævscenter, skal være kvalificeret til at udføre sådanne opgaver og modtage den uddannelse, der er omhandlet i artikel 28, litra c).

Artikel 19

Modtagelse af væv og celler

1. Vævscentre sikrer, at alle donationer af humane væv eller celler testes i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra e), og at udvælgelsen og godkendelsen af væv og celler sker i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra f).
2. Vævscentre sikrer, at humane væv og celler og ledsagende dokumentation opfylder kravene ifølge artikel 28, litra f).

3. Vævscentret kontrollerer og registrerer, at emballeringen af modtagne humane væv og celler opfylder kravene ifølge artikel 28, litra f). Væv og celler, der ikke opfylder disse bestemmelser, kasseres.

4. Godkendelse eller afvisning af modtagne væv eller celler dokumenteres.

5. Vævscentret sikrer, at humane væv og celler til enhver tid kan identificeres korrekt. Alle leverancer eller partier af væv eller celler tildeles en identifikationskode i overensstemmelse med artikel 8.

6. Væv og celler holdes i karantæne, indtil kravene til undersøgelse og information af donoren er opfyldt i overensstemmelse med artikel 15.

Artikel 20

Behandling af væv og celler

1. Vævscentrenes standardprocedurer skal omfatte alle processer, der har en virkning på kvalitet og sikkerhed, og centret sikrer, at behandlingen foregår under kontrollerede forhold. Vævscentret sikrer, at det anvendte udstyr, arbejdsmiljø, procesdesign, validering og kontrolforanstaltninger opfylder kravene ifølge artikel 28, litra h).

2. Enhver ændring af de processer, som benyttes ved behandlingen af væv og celler, skal opfylde de kriterier, der er fastsat i stk. 1.

3. Vævscentre fastsætter særlige bestemmelser i deres standardprocedurer for håndtering af væv og celler, der kasseres, så der ikke sker kontaminering af andre væv eller celler, arbejdsomgivelser eller personale.

Artikel 21

Vilkår for opbevaring af væv og celler

1. Vævscentrene sikrer, at alle procedurer i forbindelse med opbevaring af væv og celler dokumenteres i standardprocedurerne, og at vilkårene for opbevaring opfylder kravene ifølge artikel 28, litra h).

2. Vævscentrene sikrer, at alle opbevaringsprocesser gennemføres under kontrollerede forhold.

3. Vævscentrene fastsætter og anvender procedurer for kontrol af emballerings- og opbevaringsstederne for at imødegå alle omstændigheder, som kunne have uheldige indvirkninger på vævenes og cellernes funktion eller integritet.

4. Behandlede væv eller celler må ikke distribueres, før alle krav i dette direktiv er opfyldt.

5. Medlemsstaterne sikrer, at vævscentre råder over aftaler og procedurer, der sikrer, at beholdninger af væv og celler i tilfælde af ophør af virksomhed uanset begrundelse overdrages i overensstemmelse med det hertil knyttede samtykke til andre vævscentre, som er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens i henhold til artikel 6, uden at dette berører medlemsstaternes lovgivning vedrørende bortskaffelse af donerede væv og celler.

Artikel 22

Mærkning, dokumentation og emballering

Vævscentrene sikrer, at mærkning, dokumentation og emballering er i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra f).

Artikel 23

Distribution

Vævscentrene drager omsorg for vævenes eller cellernes kvalitet under distributionen. Distributionsvilkårene skal opfylde kravene ifølge artikel 28, litra h).

Artikel 24

Vævscentres forbindelser til tredjepart

1. Vævscentre indgår skriftlige aftaler med tredjepart, hver gang der gennemføres en aktivitet uden for centret, og denne aktivitet har en indvirkning på de behandlede vævs eller cellers kvalitet og sikkerhed, og især i følgende tilfælde:

- a) hvis tredjepart påtager sig ansvaret for en fase af vævs- eller cellebehandlingen på vegne af vævscentret
- b) hvis tredjepart leverer varer og tjenester, der har en indvirkning på vævenes eller cellernes kvalitet og sikkerhed, herunder distributionen af disse
- c) hvis et vævscenter yder et andet ikke-godkendt vævscenter tjenester
- d) hvis et vævscenter distribuerer væv eller celler, der er behandlet af tredjepart.

2. Vævscentre evaluerer og udvælger tredjepart på grundlag af dennes evne til at opfylde de standarder, som er fastsat i dette direktiv.

3. Vævscentre fører en fuldstændig liste over aftaler som omhandlet i stk. 1, den har indgået med tredjepart.

4. Aftalerne mellem vævscentre og tredjepart skal indeholde oplysninger om tredjeparts ansvar og de nærmere procedurer.

5. Vævscentre udleverer genparter af aftaler med tredjepart efter anmodning fra den eller de kompetente myndigheder.

KAPITEL V

UDVEKSLING AF OPLYSNINGER, UDARBEJDELSE AF RAPPORTER SAMT SANKTIONER

Artikel 25

Kodning af oplysninger

1. Medlemsstaterne indfører et system til identifikation af humane væv og celler, så det bliver muligt at spore alle humane væv og celler, jf. artikel 8.

2. Kommissionen udformer i samarbejde med medlemsstaterne et fælles europæisk kodningssystem, som sikrer en grundlæggende beskrivelse af vævenes og cellernes egenskaber.

Artikel 26

Rapporter

1. Senest den 7. april 2009 og derefter hvert tredje år forelægger medlemsstaterne Kommissionen en rapport om de aktiviteter, der er gennemført i medfør af dette direktiv, herunder en redegørelse for inspektions- og kontrolforanstaltninger.

2. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget de rapporter, medlemsstaterne har indsendt om deres erfaringer med gennemførelsen af dette direktiv.

3. Senest den 7. april 2008 og derefter hvert tredje år forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg samt Regionsudvalget en rapport om gennemførelsen af kravene i dette direktiv, navnlig kravene vedrørende inspektion og kontrol.

Artikel 27

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af de nationale bestemmelser, der vedtages i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre sanktionernes gennemførelse. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen deres bestemmelser om sanktioner senest den 7. april 2006 og underretter den straks om eventuelle senere ændringer.

KAPITEL VI

UDVALGSHØRING

Artikel 28

Tekniske krav og deres tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling

De tekniske krav og deres tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling fastlægges efter proceduren i artikel 29, stk. 2, for så vidt angår følgende punkter:

a) krav til akkreditering, udpegning eller godkendelse af eller licens til vævscentre

b) krav til udtagning af humane væv og celler

c) kvalitetssystem, herunder uddannelse

d) udvælgelseskriterier for donorer af væv og/eller celler

e) obligatoriske laboratorietest for donorer

f) procedurer for udtagning af celler og/eller væv og for modtagelse i vævscentre

g) krav til fremgangsmåden for forarbejdning af væv og celler

h) behandling, opbevaring og distribution af væv og celler

i) krav til direkte distribution af specifikke væv og celler til recipienten.

Artikel 29

Udvalg

1. Kommissionen bistås af et udvalg.

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

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

3. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 30

Høring af et eller flere videnskabelige udvalg

Det eller de relevante videnskabelige udvalg høres af Kommissionen i forbindelse med fastlæggelse og tilpasning af de tekniske krav i artikel 28 til den videnskabelige og tekniske udvikling.

KAPITEL VII

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 31

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter senest den 7. april 2006 de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

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

2. Medlemsstaterne kan beslutte, at de i op til et år efter den i stk. 1, første afsnit, fastsatte dato ikke anvender dette direktivs krav på vævscentre, som drives i henhold til nationale forskrifter, som var trådt i kraft inden dette direktivs ikrafttrædelse.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder eller allerede har udstedt på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 33

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Artikel 32

Udfærdiget i Strasbourg, den 31. marts 2004.

Ikrafttrædelse

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

På Europa-Parlamentets vegne

P. COX

Formand

På Rådets vegne

D. ROCHE

Formand

BILAG

OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES I FORBINDELSE MED DONATION AF VÆV OG/ELLER CELLER

A. Levende donorer

1. Den person, der er ansvarlig for donationsprocessen, sikrer, at donoren i det mindste er blevet grundigt informeret om de aspekter af donations- og udtagningsprocessen, som er anført i punkt 3. Informationen skal finde sted inden udtagningen.
2. Informationen gives af en uddannet person, som er i stand til formidle oplysningerne på en hensigtsmæssig og tydelig måde under anvendelse af udtryk, som er umiddelbart forståelige for donoren.
3. Oplysningerne omfatter: udtagningens formål og karakter samt hermed forbundne følger og risici, eventuelle analytiske test, registrering og beskyttelse af donordata, den lægelige tavshedspligt, terapeutisk formål og potentielle fordele samt information om de gældende sikkerhedsregler, der skal beskytte donoren.
4. Donoren oplyses om, at han har ret til at modtage de bekræftede resultater af analytiske test med en grundig forklaring.
5. Der skal gives oplysning om krav om obligatorisk indhentelse af samtykke, attestering og tilladelse som forudsætning for, at udtagning af væv og/eller celler kan finde sted.

B. Døde donorer

1. Alle oplysninger skal være afgivet og alle nødvendige samtykker og tilladelser skal være indhentet i overensstemmelse med lovgivningen i medlemsstaterne.
 2. De bekræftede resultater af donorevalueringen skal meddeles og forklares tydeligt for de relevante personer i overensstemmelse med lovgivningen i medlemsstaterne.
-

II

(Retsakter, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 11. november 2003

om den statsstøtte, som Det Forenede Kongerige agter at yde inden for rammerne af WRAP-programmets miljøordning (Environmental Grant Funding) og leje Garantifond (Lease Guarantee Fund)

(meddelt under nummer K(2003) 4087)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

(2004/317/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 88, stk. 2, første afsnit,

under henvisning til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, særlig artikel 62, stk. 1, litra a),

efter at have opfordret interesserede parter til at fremsætte deres bemærkninger i overensstemmelse med disse bestemmelser ⁽¹⁾ og under hensyntagen til disse bemærkninger, og

ud fra følgende betragtninger:

1. SAGSFORLØB

(1) Ved brev af 9. juli 2002, der blev registreret 16. juli, anmeldte Det Forenede Kongerige i overensstemmelse med EF-traktatens artikel 88, stk. 3, sit handlingsprogram vedrørende affald (WRAP). Ved brev af 2. august 2002 anmodede Kommissionen om yderligere oplysninger, der blev fremsendt af de britiske myndigheder ved brev af 28. august 2002. Efter et møde mellem Kommissionen og de britiske myndigheder den 29. august 2002 fremsendte de britiske myndigheder yderligere oplysninger ved brev af 13. september 2002, der blev registreret 18. september 2002. Kommissionen anmodede på ny om yderligere oplysninger ved brev af 23. oktober 2002, som de britiske myndigheder besvarede ved brev af 3. december 2002, der blev registreret den 6. december 2002. Ved brev af 15. januar 2003, der blev registreret 23. januar 2003, anmodede de britiske

myndigheder om et nyt møde med Kommissionen, der blev afholdt den 21. januar 2003. Efter mødet indsendte de britiske myndigheder yderligere oplysninger i en række breve dateret mellem den 24. januar og 7. februar 2003.

(2) Den 19. marts 2003 besluttede Kommissionen delvist at godkende WRAP-programmet og indlede proceduren i henhold til traktatens artikel 88, stk. 2, med hensyn til WRAP's miljøordning (Environmental Grant Funding) og en del af WRAP's leje Garantifond (Lease Guarantee Fund), som var blevet anmeldt på basis af EF-rammebestemmelserne for statsstøtte til miljøbeskyttelse ⁽²⁾ (i det følgende benævnt »rammebestemmelserne for miljøstøtte«). Kommissionen underrettede ved brev den 21. marts 2003 Det Forenede Kongerige om denne beslutning. Sagen blev registreret under nr. C 21/2003.

(3) Ved e-mail af 8. april 2003, der blev registreret samme dag under nr. A/32568, anmodede de britiske myndigheder om at få fjernet visse fortrolige oplysninger fra Kommissionens beslutning. Kommissionen svarede ved brev af 22. april 2003. De britiske myndigheder svarede ved e-mail af 2. maj 2003, som blev registreret under nr. A/33144. Kommissionen fremsendte yderligere bemærkninger til spørgsmålet om fortrolighed ved brev af 7. maj 2003. De britiske myndigheder tilsluttede sig disse bemærkninger ved brev af 12. maj 2003, som blev registreret den 19. maj 2003 under nr. A/33512.

⁽¹⁾ EUT C 129 af 3.6.2003, s. 6.

⁽²⁾ EFT C 37 af 3.2.2001, s. 3.

- (4) Ved brev af 25. april 2003, som blev registreret samme dag under nr. A/32958 svarede Det Forenede Kongerige på indledningen af proceduren.
- (5) Kommissionens beslutning om at indlede proceduren blev offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽³⁾. Kommissionen opfordrede interesserede parter til at fremsætte deres bemærkninger vedrørende støtten.
- (6) Kommissionen modtog 29 bemærkninger fra interesserede parter. Disse bemærkninger fremsendte den til Det Forenede Kongerige ved brev af 17. juli 2003. Det Forenede Kongeriges bemærkninger blev modtaget pr. e-mail den 26. august 2003, som blev registreret samme dag under nr. A/35866.
- (7) I sin beslutning af 23. juli 2003 i sag C 61/2002 besluttede Kommissionen delvist at godkende støtten til Shotton Newsprint. Denne sag udgjorde en individuel anvendelse af WRAP's miljøordning.
- (8) Ved brev af 1. august 2003 anmodede Kommissionen om yderligere oplysninger, og de britiske myndigheder fremlagde yderligere oplysninger ved brev dateret den 3. september 2003, som blev registreret den 4. september 2003 under nr. A/36039.
- (9) Den 12. september 2003 blev der afholdt et møde mellem Kommissionen og repræsentanter for den britiske regering og WRAP-programmet. På baggrund af dette møde anmodede Kommissionen om yderligere oplysninger, og Det Forenede Kongerige fremlagde yderligere oplysninger pr. e-mail af 26. september 2003, som blev registreret den 29. september 2003 under nr. A/36643, og e-mail af 30. oktober 2003, som blev registreret den 31. oktober 2003 under nr. A/37458.
- (11) Retsgrundlaget for programmet er afsnit 153 i Environmental Protection Act af 1990 og Financial Assistance for Environmental Purposes (Nº 2) Order af 2000.
- (12) Formålet med WRAP er at fremme bæredygtig affaldshåndtering og sikre effektive markeder for affaldshåndtering og genbrug. Navnlig er det de britiske myndigheders målsætning at overholde fællesskabsmålene for affaldsgenbrug som fastlagt i Rådets direktiv 1999/31/EF af 26. april 1999 om deponering af affald ⁽⁴⁾ (herefter benævnt »deponeringsdirektivet«), i henhold til hvilket medlemsstaterne skal nedbringe bortskaffelsen af dagrenovation, og i Rådets direktiv 94/62/EF af 20. december 1994 om emballage og emballageaffald ⁽⁵⁾ (herefter benævnt »emballagedirektivet«), som kræver betydelige stigninger i genvindingen af emballageaffald senest i 2006.
- (13) Med det formål at forøge affaldsgenvinding i Det Forenede Kongerige er der under WRAP-programmet etableret forskellige ordninger, der blev anmeldt den 16. juli 2003. Kommissionen afgav en positiv beslutning om følgende ordninger: WRAP's miljøordning (Grant Funding Regional Scheme), som blev anmeldt på basis af retningslinjerne for statsstøtte med regionalt sigte, WRAP's SMV-ordning (SME Grant Funding Scheme), som blev anmeldt på basis af Kommissionens forordning (EF) nr. 70/2001 af 12. januar 2001 om anvendelse af EF-traktatens artikel 87 og 88 på statsstøtte til små og mellemstore virksomheder ⁽⁶⁾, WRAP's pilotfond (Pilot Fund), og den del af WRAP's leje Garantifond (Lease Guarantee Fund), som var blevet anmeldt på basis af retningslinjerne for statsstøtte med regionalt sigte ⁽⁷⁾ og forordning (EF) nr. 70/2001. Med hensyn til de to resterende ordninger, nemlig WRAP's miljøordning (Environmental Grant Funding) og den del af WRAP's leje Garantifond (Lease Guarantee Fund), som var blevet anmeldt på basis af EF-rammebestemmelserne for statsstøtte til miljøbeskyttelse, besluttede Kommissionen at indlede den formelle undersøgelsesprocedure i henhold til EF-traktatens artikel 88, stk. 2.

2. BESKRIVELSE AF FORANSTALTNINGEN

2.1. Præsentation af WRAP og dennes målsætninger

- (10) Støtten gives inden for rammerne af handlingsprogrammet for affald og ressourcer. Ifølge de oplysninger, som Det Forenede Kongerige har forelagt, har man etableret programmet og dets gennemførelsesorgan (herefter benævnt »WRAP«) for at fremme effektive markeder for genbrugsmaterialer og produkter ved at stimulere efterspørgslen efter disse materialer og produkter. Blandt WRAP's medlemmer findes den velgørende institution Wastewatch, branchesammenslutningen Environmental Services Association samt Det Forenede Kongeriges minister for miljø, fødevarer og landbrugsanliggender. WRAP har ansvaret for at administrere støtten, finansieres af staten og løber over tidsrummet 2001-2004. WRAP fungerer som hjælpeorgan for regeringen og gennemfører dennes politik, selvom det har form af en privat virksomhed.

2.2. WRAP's miljøordning

2.2.1. Ordningens mål og mekanismer

- (14) Formålet med dette støtteprogram er at fremme private virksomheders investeringer i anlæg, der kan forøge genvindingen af affald i Det Forenede Kongerige. Ifølge de britiske myndigheder er nødvendigheden af en sådan investeringsstøtte et resultat af den usikkerhed, der hersker omkring forrentningen af denne type investeringer, som skyldes de risici og omkostninger, som hænger sammen med at skaffe og bruge passende affaldsmaterialer og vanskeligheden ved at motivere til køb af produkter fremstillet på basis af genbrugsmaterialer. De udvalgte firmaer skal forpligte sig til at

⁽³⁾ Se fodnote 1.

⁽⁴⁾ EFT L 182 af 16.7.1999, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT L 365 af 31.12.1994, s. 10.

⁽⁶⁾ EFT L 10 af 13.1.2001, s. 33.

⁽⁷⁾ EFT C 74 af 10.3.1998, s. 9.

genbruge en vis mængde affald hvert år. Disse firmaer skal dernæst indgå leveringskontrakter med lokale myndigheder. Disse lokale myndigheder vil således have et incitament til at etablere systemer for selektiv indsamling af affald, idet de vil have garanti for at kunne sælge deres specificerede affald. Ved etableringen af sådanne oparbejdningenheder forventes det således, at der vil blive skabt markeder for affaldsprodukter.

- (15) De affaldsprodukter, som er omfattet af nærværende ordning, er træ, glas, plastik, aggregater og kompost. Til udvælgelse af støttemodtagere og for at fastlægge den relevante støtte benytter WRAP offentlige og konkurrerende udbud for hver type produkt. Disse udbud offentliggøres i fagpressen i Fællesskabet. Projekterne udvælges på basis af et antal kriterier: mest økonomisk fordelagtige tilbud, omfang og relevans af projektleverancer i relation til miljømålene for den konkurrencemæssige og organisatoriske gennemførlighed.

2.2.2. *Typer af projekter, der skal støttes*

- (16) Under WRAP's miljøordning skal der ydes finansiering til projekter i forskellige sektorer.
- (17) I sektoren for træ vil WRAP finansiere tre eller flere projekter vedrørende etablering af ny genvindingskapacitet, som skal producere forskellige typer slutprodukter: strøelse til dyr, dækningsmateriale inden for havebrug og landskabspleje, eller aktivt kul (en specifik type filter til industrielle kemotekniske anvendelser). Ifølge de britiske myndigheder bruges affaldstræ normalt ikke til produktion af slutprodukter. F.eks. bliver strøelse traditionelt fremstillet på basis af nytræ. I 2001 blev kun ca. 5 % af al strøelse i Det Forenede Kongerige fremstillet på basis af affaldstræ. Ifølge de britiske myndigheder skyldes det, at omkostningerne ved at forarbejde affaldstræ til genvinding normalt er højere end omkostningerne ved at forarbejde nytræ til en tilsvarende anvendelse. Derfor er det nødvendigt at stimulere investeringer i ny genvindingsinfrastruktur (f.eks. avanceret miljørensningsudstyr).
- (18) I sektoren for glas ønsker WRAP at give støtte til et nyt anlæg, der kan forarbejde op til 80 000 tons affaldsglas om året (på basis af indenlandsk og kommerciel affaldsstrøm) ved at formale det til meget små partikler, under 90 mikron. Dette vil muliggøre og lette ny typer slutanvendelse, navnlig grønt affaldsglas, som i dag kun har meget begrænset slutanvendelse. En mulig brug af dette fine glaspulver er som flusmiddel i murstensprodukter og sanitetsvarer. Dette er en relativt ny teknologi. Ifølge de britiske myndigheder ligger det eneste sammenlignelige anlæg i Fællesskabet, som de har kendskab til, i Sverige, hvor det formalede glas anvendes som tilsætningsmiddel til cement. Der er allerede udvalgt en potentiel modtager. Det er et joint venture-projekt mellem Cleanaway Ltd og Glass Group Ltd. De britiske myndigheder understreger ligeledes, at dette projekt har yderligere miljømæssige fordele, ud over udtagelsen af 80 000 tons affaldsglas til genbrug. F.eks. vil anvendelsen af glas i sanitetsvarer mindske behovet for udvinding af råmaterialer.

- (19) I sektoren for plastik indebærer den foreslåede WRAP-støtte, at der oprettes en ny automatisk kapacitet for sortering og genvinding af plastikflasker, som inddeler materialerne efter polymertype og farve. Det sorterede materiale vil dernæst blive inddelt i plastikråmateriale, som kan anvendes til produktion af nye plastikflasker. I dag sker sorteringen af affaldsplastik normalt manuelt i Det Forenede Kongerige, og til den normale produktion af plastikflasker benyttes der ren polymer. I 2001 blev der brugt 460 000 tons plastikflasker i Det Forenede Kongerige, hvoraf under 500 tons (0,1 %) indeholdt et genindvundet materiale.

- (20) For så vidt angår aggregater, har de britiske myndigheder allerede indført en afgift på udvinding af aggregater fra jordbunden, der skal tilskynde til genbrug af affaldsaggregater (f.eks. ved entreprenørarbejde). På grund af de allerede lave omkostninger, der er forbundet med naturaggregater og de høje omkostninger i forbindelse med udstyr til genvinding af aggregater, er afgiften i sig selv ikke noget tilstrækkeligt incitament for markedet til at investere i en sådan kapacitet. Det påtænkes derfor under WRAP at yde støtte til op til 20 projekter i hele Det Forenede Kongerige, som dækker etablering af sorterings- og genvindingskapacitet for affaldsaggregat. Disse projekter vil komme til at fokusere på affaldsaggregater, som i dag stort set ikke genbruges, navnlig affaldsaggregater med et højt forureningsindhold fra jord, ler og andre forurenende stoffer. Det forventes, at denne støtte vil forøge genvindingen af affaldsaggregater med to millioner tons i 2004.

- (21) For så vidt angår kompostsektoren, er det ifølge WRAP en uudviklet sektor, som mangler en omfattende infrastruktur for indsamling, forarbejdning og kompostering af organisk affald (hovedsagelig affald fra haver og offentlige parker). Det skyldes de relativt høje kapitalomkostninger ved etablering af en infrastruktur og kompostprodukters lave værdi. Ifølge WRAP skal der ydes støtte til op til 20 projekter, som bl.a. kommer til at dække forarbejdning af organisk affald til basale kompostprodukter og fremstilling af mere avancerede produkter til havebrug ved at blande disse basale kompostprodukter med andre inputs for at fremstille mere avancerede produkter til havebrug. Disse slutprodukter vil for de flestes vedkommende blive anvendt inden for havebrug, landskabspleje og biodynamisk havebrug. Det forventes, at dette tiltag vil forøge genvindingen af organisk affald med 500 000 tons og andelen af komposterede produkter i disse sektorer. F.eks. udgjorde komposterede produkter i Det Forenede Kongerige mindre end 3 % i 2002 af de tre millioner kubikmeter råmaterialer, der blev anvendt inden for havebrug. Det produkt, der normalt bruges til denne slutanvendelse, er tørv. Ved at erstatte tørv med komposterede produkter vil man også høste de miljømæssige fordele af at kunne bevare tørvemoser.

2.2.3. Støtteberettigede omkostninger

- (22) De britiske myndigheder har i beregningen af de støtteberettigede omkostninger medtaget de samlede investeringer, der er knyttet til genvindingsaktiviteten.
- (23) For projekter vedrørende træ omfatter de støtteberettigede investeringer f.eks. segregerings-, spåntagnings- og opskæringsudstyr til forarbejdning af forskellige kvaliteter genbrugstræ, udstyr til bortskaffelse af forurenende stoffer, samt udstyr til oparbejdning af slutprodukter (f.eks. udstyr til farvning og udstyr til pakning i baller og sække). Med hensyn til projektet på sektoren for glas omfatter de støtteberettigede omkostninger udstyr til oparbejdning af glas til fintformalet glas. På plastområdet omfatter de støtteberettigede omkostninger udstyr til sortering og oparbejdning af affaldsplastik. På kompostområdet omfatter disse omkostninger udstyr til findeling, luftning, drejning og blanding af organisk affaldsmateriale. Endelig omfatter de for aggregaters vedkommende udstyr til sortering, sigtning, vask, knusning og formaling af aggregatmaterialer, således at de opfylder specifikke krav til slutanvendelser.
- (24) Fra disse støtteberettigede omkostninger vil de britiske myndigheder trække de investeringsomkostninger, der er nødvendige for at overholde alle obligatoriske standarder. De vil ligeledes fratække alle de nettofordele, som støttemodtageren opnår i en femårsperiode, alle produktionsstigninger i den pågældende femårsperiode, og enhver merindtægt eller andre fordele, som støttemodtageren opnår i den pågældende periode. F.eks. omfattede beregningen af fordelene i aggregat-projektet vedrørende Huntsmans Quarries Ltd et skøn over resultatet efter skat, herunder drifts-, finansieringsomkostningerne samt det samlede afgiftsbidrag baseret på de omkostningsberegninger, som virksomheden havde fremlagt. Til disse overskud, som anslås til 110 000 GBP, har de britiske myndigheder ligeledes lagt et skøn over Huntsmans' opsparede reserve⁽⁸⁾, som anslås til 26 532 GBP. Fra disse fordele er der trukket forskellige ekstraomkostninger, f.eks. faste driftsomkostninger, som giver en værdiansættelse af nettofordelene i de første fem år på 109 632 GBP. I visse tilfælde, som f.eks. glas-projektet, forventes der ikke noget nettoresultat. Imidlertid vil WRAP forlange, at den relevante del af støtten tilbagebetales, såfremt der skulle fremkomme en nettofordel.

2.2.4. Støtteintensitet

- (25) Tilskuddenes støtteintensitet må ikke overstige 30 %, forhøjet med de yderligere procentpoint, der tillades i henhold til punkt 34 i rammebestemmelserne for miljø-

beskyttelse vedrørende projekter, der involverer små og mellemstore virksomheder og/eller som befinder sig i støtteberettigede områder.

- (26) De britiske myndigheder vil sikre, at intet projekt modtager støtte til samme støtteberettigede udgifter fra andre kilder, såfremt den kumulerede støtte overstiger de støtteintensiteter, som gælder i henhold til rammebestemmelserne for miljøbeskyttelse. For at sikre, at disse principper bliver overholdt, vil støttemodtagerne blive anmodet om at tilvejebringe en erklæring vedrørende enhver anden støtte, som de har ansøgt om.

2.2.5. Budget

- (27) Det samlede budget for WRAP's miljøordning er 20,3 mio. EUR. Det samlede budget for de tre træprojekter er 0,75 mio. EUR. For glas-projektet er budgettet 1 mio. EUR, og for plastik-projektet 3,3 mio. EUR. Budgettet for de 20 aggregat-projekter er 8,55 mio. EUR, og 5,7 mio. EUR for de 20 kompostprojekter.

2.2.6. Rapportering

De britiske myndigheder aflægger en gang om året beretning for Kommissionen om aktiviteterne under ordningen.

2.3. WRAP's leje Garantifond

- (28) I lighed med WRAP's miljøordning støtter WRAP's leje Garantifond investeringer i genvindingsaktiviteter og har således til formål at bidrage til at øge affalds genbrugskapaciteten i Det Forenede Kongerige.
- (29) Fonden indrømmer leje Garantier, som dækker leje af maskiner og udstyr til oparbejdning af affaldsmaterialer og industriprodukter på basis af disse materialer. Kun lejeaftaler med en varighed på mindst fem år vil kunne modtage støtte. Den højeste værdi, det enkelte aktiv kan støttes med under denne foranstaltning, vil være 5 mio. GBP. Med hensyn til den del af WRAP's leje Garantifond, som er anmeldt på basis af rammebestemmelserne for miljøstøtte, som er genstand for denne beslutning, gav de britiske myndigheder tilsagn om, at projekter, som involverer processer på det nuværende teknologiske stade, ikke vil kunne modtage støtte under leje Garantiorrdningen. Ved »nuværende teknologiske stade« forstår en proces, som gør brugen af et affaldsprodukt til fremstilling af et slutprodukt økonomisk fordelagtig og er almindelig praksis (f.eks. brug af affaldspapir til produktion af aviser).

⁽⁸⁾ Takket være produktionen af genbrugsaggregater vil Huntsmans Quarries Ltd kunne skåne sine stenbrud af naturaggregater, hvilket vil kunne forlænge deres levetid.

- (30) Ifølge de britiske myndigheder stiller leasingvirksomheder sig meget afventende med hensyn til at indgå leasingaftaler om udstyr til genvinding af affald. Det hænger sammen med den opfattelse, at det specialiserede udstyr, som anvendes i genvindingssektoren, har en lav gensalgsværdi. Som følge heraf betragter leasingvirksomhederne leasingkontrakter om sådant udstyr som en meget høj risiko, og derfor er de uforholdsmæssigt dyre.
- (31) For at rette op på denne situation vil de garantier, som fonden indrømmer, dække den restværdi af udstyret, som under en løbende leasingaftale fortsat vil være leasinggivers aktiv, og som leasinggiveren vil sælge efter eller før udløbet af leasingperioden i tilfælde af leasingkundens konkurs. Inden leasingkontrakten underskrives, vil forvaltningsorganet fastsætte en restværdi for det pågældende aktiv efter forhandling med et panel af licensgivere. Fondens vil i to tilfælde blive pålagt at erhverve dette aktiv til den aftalte restværdi: enten såfremt leasingkunden går konkurs, eller såfremt aktiverens restværdi er mindre end den garanterede værdi ved udgangen af leasingperioden.
- (32) Til brug for beregningen af nettosubventionsækvivalenten for disse garantier har de britiske myndigheder anvendt den metode, som er fastlagt i meddelelse fra Kommissionen om anvendelsen af EF-traktatens artikel 87 og 88 angående statsstøtte i form af garantier⁽¹⁰⁾, hvori det hedder, at subventionsækvivalenten er lig med (garanteret beløb × risiko) — præmie. For en investering på 100 000 GBP vil den garanterede restværdi typisk være 20 000 GBP. Ifølge Det Forenede Kongerige har en normal beholdning af kommerciel finansiering med sikkerhed i aktiver en risikofaktor på 10-20 % af misligholdelsesrisikoen. I betragtning af den højere risikoprofil, som er knyttet til de aktiviteter vedrørende affaldsgenbrug, der er dækket af fonden, skønner de britiske myndigheder, at det vil være relevant at anvende en højere misligholdelsesfaktor, nemlig 30 %. Subventionsækvivalenten for en investering på 100 000 GBP vil derfor være $20\,000\text{ GBP} \times 30\% = 6\,000\text{ GBP}$. Det vil ikke være sandsynligt, at der skal betales præmier til WRAP. Det betyder, at intensiteten for denne støtte vil være $6\,000/100\,000 = 6\%$. Beregningen af denne støtteintensitet er baseret på den antagelse, at den garanterede restværdi fastsættes til 20 % af investeringens værdi. I visse tilfælde ville denne garanterede restværdi overstige 20 %. I sådanne tilfælde vil beregningen af støtteelementet variere tilsvarende. Under alle omstændigheder bekræftede de britiske myndigheder, at støtteintensiteten normalt ikke ville være højere end 15 %.
- (33) Den afdeling af WRAP's lejelegantifond, som denne beslutning vedrører, drejer sig om anvendelsen af fonden på investeringer, som gennemføres af store virksomheder i ikke-støtteberettigede områder, og som er anmeldt under rammebestemmelserne for miljøstøtte⁽¹⁰⁾. I lighed med WRAP's miljøordning har de britiske myndigheder i beregningen af de støtteberettigede omkostninger taget højde for alle de investeringer, som er knyttet til genvindingsaktiviteter, det vil i dette tilfælde sige de investeringer, som er genstand for den garanterede leasingaftale. De britiske myndigheder vil fra disse støtteberettigede omkostninger fratrække fordelene ved investeringen i en femårsperiode.
- (34) Lejelegantifonden udgør ca. 3,6 mio. EUR, som vil sætte den i stand til at garantere op til 12 mio. EUR i restværdier over en femårig periode (fonden vil fortsætte sine aktiviteter frem til den 31. december 2006). Eftersom denne fond primært er rettet mod små og mellemstore virksomheder, vil det sandsynligvis kun være få store virksomheder beliggende i ikke-støtteberettigede områder, der under alle omstændigheder vil kunne trække på denne fond.
- (35) De britiske myndigheder underretter Kommissionen om aktiviteterne under ordningen.

3. BEGRUNDELSER FOR AT INDLEDE DEN FORMELLE UNDERSØGELSESPROCEDURE

- (36) Kommissionen nærer tvivl om, hvorvidt WRAP's miljøordning og WRAP's lejelegantifond vil kunne vurderes under rammebestemmelserne for miljøstøtte.
- (37) Navnlig kan der i henhold til punkt 29 i rammebestemmelserne for miljøstøtte gives tilladelse til investeringsstøtte på basis af rammebestemmelserne, når virksomheder foretager investeringer på områder, hvor der ikke findes obligatoriske EF-standarder, samt når virksomheder skal foretage investeringer for at bringe sig i overensstemmelse med nationale standarder, der er strengere end gældende EF-standarder. Det var Kommissionens opfattelse, at investeringsstøtte, som tildeles under WRAP's miljøordning og WRAP's lejelegantifond ikke opfylder en sådan målsætning og reelt har til hensigt at sætte Det Forenede Kongerige i stand til at opfylde de målsætninger, som er fastsat i deponeringsdirektivet. Kommissionen bemærkede, at investeringsstøtte, som godkendes under rammebestemmelserne for miljøstøtte, sigter på at nedbringe udledningerne og forureningen, som forårsages af støttemodtageren under produktionsprocessen. Formålet med disse ordninger er forskellige: Det er støttemodtagernes samlede aktivitet (genvinding af affald), som formodes af have miljømæssige fordele. Kommissionen nærede tvivl om, hvorvidt formålet med rammebestemmelserne for miljøstøtte var gældende for sådanne situationer.

⁽¹⁰⁾ Med hensyn til garantier afgivet til store eller små og mellemstore virksomheders investeringer i støtteberettigede områder fandt Kommissionen i sin beslutning af 19. marts 2003, at de var forenelige med rammebestemmelserne for national regionalstøtte og med forordning (EF) nr. 70/2001.

⁽⁹⁾ EFT C 71 af 11.3.2000, s. 14.

- (38) Selv ud fra den antagelse, at rammebestemmelserne for miljøstøtte fandt anvendelse på disse ordninger, var Kommissionen også i tvivl om, hvorvidt beregningen af de støtteberettigede omkostninger var i overensstemmelse med rammebestemmelserne. Det skyldes, at de britiske myndigheder medtog samtlige investeringer, der var knyttet til genvindingsaktiviteten, og fordi de ikke tilvejebragte tilstrækkelige oplysninger om, hvorledes de påtænkte at beregne støttemodtagernes fordele i en femårsperiode.
- (39) Endelig gav Kommissionen udtryk for tvivl om, hvorvidt disse to ordninger kunne fritages direkte på grundlag af traktatens artikel 87, stk. 3, eftersom de britiske myndigheder ikke i tilstrækkeligt omfang havde påvist, hvorfor statsstøtten var nødvendig på dette område, og hvorfor det ikke ændrede samhandelsvilkårene på en måde, der strider mod den fælles interesse.
- (42) Bemærkningerne fra de øvrige interesserede parter er meget lig hinanden med hensyn til indhold og form. De peger på, at der findes et markedssvigt med hensyn til genbrug af forskellige affaldsprodukter, og på, at indsamlingen af specifikt affald i Det Forenede Kongerige er utilstrækkelig. Nogle bemærkninger gav udtryk for en erkendelse af, at en forhøjelse af afgiften på affaldsdeponering er en del af løsningen, men det kan ikke ske, før der er blevet udviklet billigere alternativer til deponering. Af bemærkningerne fremgår det, at ordningerne under WRAP vil bidrage til at få etableret sådanne alternativer og etablere markeder for genbrugsprodukter.
- (43) Flere bemærkninger peger på den relativt lille støtte, som ydes af WRAP, og på den manglende væsentlige påvirkning af konkurrencen, for så vidt angår de involverede foranstaltninger. Samtidig understreges de positive virkninger af foranstaltningerne på miljøet med en reduktion af affald til deponering til følge. Nogle interesserede parter nævner mere specifikke fordele. F.eks. peger Royal Society for the Protection of Birds på de problemer, som rejser sig i forbindelse med udnyttelsen af tørvemoser og virkningen heraf på fugles levesteder. Ved at erstatte tørv med kompost vil man samtidig bidrage til at beskytte disse naturlige levesteder.

4. BEMÆRKNINGER FRA INTERESSEREDE PARTER

- (40) Kommissionen modtog bemærkninger fra 29 interesserede parter. Disse bemærkninger indgik fra den tyske og den irske regering, fra Community Recycling Network, Local Authority Recycling Advisory Committee, Friends of the Earth, Consumers' Association, Soft Drinks Association, Coca Cola Enterprises Ltd, Composting Association, Soil Association Producer Services, Royal Society for the Protection of Birds, Recycling of Used Plastics Ltd, Nampak Plastics, Dryden Aqua, Glass Recycling Group Ltd, Knauf Insulation, Dr Andrew Smith og Dr Philip Jackson fra CERAM Research Ltd, Aggregate Industries UK Ltd, Hanson Aggregates Ltd, British Aggregates Association, Wood Recyclers Association, Wood Panel Industries Federation, Kronospan Ltd, Environmental Food and Rural Affairs Committee, Colin Pickthall, MP, David Kidney, MP, Helen Clarke, MP og Julia Drown, MP. Alle disse bemærkninger, bortset fra bemærkningerne fra British Aggregates Association, var positive over for WRAP-ordningerne.
- (41) British Aggregates Association hævder, at den foreslåede støtte til sektoren for aggregater vil forskelsbehandle mellem forskellige typer affaldsaggregater. I henhold til British Aggregates Association vil støtte blive ydet til virksomheder, som genbruger affald på basis af opberedning af industrimineraler samt til virksomheder, som genbruger affald på basis af forarbejdning af skifer og lerskiferbrud. Ordningen vil derfor ikke kunne give nogen miljømæssige fordele, fordi det subsidierede genbrugsmateriale simpelthen erstatter andet materiale, som p.t. genbruges uden støtte.
- (44) Således finder samtlige interesserede parter, med undtagelse af British Aggregates Association, at der her er tale om et klart tilfælde af miljøstøtte, som bør fritages på basis af rammebestemmelserne for miljøstøtte.

5. BEMÆRKNINGER FRA DET FORENEDE KONGERIGE

- (45) Med hensyn til spørgsmålet om anvendeligheden af rammebestemmelserne for miljøstøtte anfører de britiske myndigheder, at der ikke er nogen grund til at begrænse anvendelsen af disse rammebestemmelser til forurening, som forårsages af støttemodtageren, som anført i Kommissionens beslutning om at åbne den formelle undersøgelsesprocedure. De bemærker, at under punkt 42 i rammebestemmelserne for miljøstøtte kan der ydes støtte til affaldshåndtering. De minder også om, at rammebestemmelserne vedrører Fællesskabets strategi for affaldshåndtering, som gør affaldshåndtering til en »prioriteret målsætning for Fællesskabet med det formål at nedbringe risiciene for miljøet«⁽¹⁾. Det er derfor efter deres opfattelse forkert, at ordninger, som har til formål at forøge affalds-genbrug, på forhånd skal udelukkes fra rammebestemmelserne for miljøstøtte.

⁽¹⁾ KOM(96) 399 endelig af 30.7.1996.

(46) Med hensyn til punkt 29 i rammebestemmelserne for miljøstøtte fortolker de britiske myndigheder dette punkt derhen, at det blot betyder, at en virksomhed ikke kan modtage støtte, såfremt støtten alene er udformet med det formål at bistå den med at overholde en juridisk forpligtelse, som er pålagt den som et resultat af EF-lovgivningen. Hvis der ikke findes nogen relevant lovgivning, som en virksomhed skal overholde, således som det er tilfældet her, vil støtten kunne have den tilsigtede tilskyndende virkning, og en virksomhed er på ingen måde udelukket fra at modtage statsstøtte under rammebestemmelserne for miljøstøtte. De britiske myndigheder tilføjer ydermere, at der ikke i sig selv er pålagt en medlemsstat noget forbud mod at støtte virksomheder, som bistår den pågældende medlemsstat med at overholde sine forpligtelser i medfør af EF-lovgivningen. Derfor finder de britiske myndigheder, at disse to støtteforanstaltninger kan falde inden for anvendelsesområdet af rammebestemmelserne for miljøstøtte.

(47) Vedrørende spørgsmålet om støtteberettigede omkostninger citerer de britiske myndigheder punkt 37 i rammebestemmelserne, hvori det hedder, at »det kun er de ekstra omkostninger til de yderligere investeringer, der er nødvendige for at nå de opstillede miljømål, som er støtteberettigede«. Eftersom ordningernes miljømål er at forøge affaldsgenvinding, hævder de britiske myndigheder, at alle de ekstra omkostninger til de yderligere investeringer, der er nødvendige for at forøge affaldsgenvinding, dvs. alle de investeringer, som er knyttet til genvindingsaktiviteten, skal medtages i de støtteberettigede omkostninger. For så vidt angår beregningen af de fordele, støttemodtager opnår i en femårsperiode, har de britiske myndigheder opstillet en detaljeret beskrivelse af, hvordan disse beregnes i en række konkrete eksempler.

(48) Såfremt Kommissionens konkluderer, at rammebestemmelserne for miljøstøtte ikke finder anvendelse i den pågældende sag, fremfører de britiske myndigheder, at de to støtteforanstaltninger kan fritages direkte på basis af traktatens artikel 87, stk. 3, litra c). Til spørgsmålet om støttens nødvendighed understreger de britiske myndigheder for det første, at der er truffet foranstaltninger til at forøge genvinding af affald, som er baseret på princippet om en internalisering af omkostningerne. Disse omfatter en stigning i afgiften på affaldsdeponering. Men i betragtning af, at omkostningerne ved affaldsdeponering før skat er så lave i Det Forenede Kongerige, ligger omkostningerne i Det Forenede Kongerige til affaldsdeponering efter skat fortsat et godt stykke under gennemsnittet for de europæiske lande, og vil ikke i sig selv være tilstrækkelige til at hindre for stor affaldsdeponering. Desuden sikrer det forhold, at der ikke finder nogen affaldsdeponering sted, ikke nødvendigvis, at der så også finder en genvinding sted. Det er grunden til, at de britiske myndigheder har konkluderet, at det er nødvendigt at rette sigtet mod genvinding direkte under

WRAP-programmet. I henhold til bestemmelserne i traktatens artikel 87, stk. 3, litra c), kan støtte betragtes som forenelig med fællesmarkedet, såfremt den fremmer udviklingen af visse erhvervsgrene eller økonomiske regioner, når den ikke ændrer samhandelsvilkårene i et omfang, der strider mod den fælles interesse. I det foreliggende tilfælde fremfører de britiske myndigheder, at de to støtteordninger tager sigte mod at støtte genvinding af affald, hvilket ligger helt på linje med Fællesskabets miljøpolitik. Derudover er støtten forholdsmæssig og påvirker ikke konkurrencen negativt. Støttebeløbene er relativt små, støtten rettes mod sektorer, hvor der er et markedssvigt, og brugen af konkurrerende bud sikrer, at der kun ydes den minimumsstøtte, som er nødvendig for at stimulere markeds kræfterne.

(49) Til den specifikke indvinding fra British Aggregate Association svarede de britiske myndigheder, at affaldsaggregater, som påstås forskelsbehandlet, i virkeligheden er biprodukter af udvindingen af råaggregater. De britiske myndigheder finder ikke, at disse produkter er reelt affald, hvis genvinding kræver støtte, idet en sådan støtte også ville tilskynde til en stigende udvinding af råaggregater og ville kunne virke imod målsætningen om at fremme brugen og genvindingen af aggregater. De britiske myndigheder vil under WRAP's miljøordning begrænse deres støtte til genvinding af affaldsaggregater, dvs. aggregater, som er blevet brugt én gang, og aggregater, som er biprodukter af industriprocesser, bortset fra indvinding af råaggregater, såsom affald fra forarbejdning af mineraler, der opstår som følge af produktion af porcelæn, ler, kul og skifer.

6. VURDERING AF STØTTEN

6.1. WRAP's miljøordning

6.1.1. Er der tale om støtte i den i traktatens artikel 87, stk. 1, anførte forstand?

(50) Traktatens artikel 87, stk. 1, bestemmer, at »statsstøtte eller støtte, som ydes ved hjælp af statsmidler under enhver tænkelig form, og som fordrejer eller truer med at fordreje konkurrencevilkårene ved at begunstige visse virksomheder eller visse produktioner, [er] uforenelig med fællesmarkedet i det omfang, den påvirker samhandelen mellem medlemsstaterne.«

(51) I dette tilfælde finansieres foranstaltningen ved hjælp af statsmidler under WRAP-programmet. Dette giver en selektiv økonomisk fordel til visse virksomheder, der opererer i specifikke sektorer, i form af et tilskud. Brugen af en offentlig udbudsprocedure kan være med til at sikre, at støttens størrelse begrænses til det mindst nødvendige, men det fjerner ikke foranstaltningens karakter af støtte. Desuden kan de affaldsprodukter, som genvindes, omsættes på det internationale marked. F.eks. skønnes det, at op til 25 % af Det Forenede Kongeriges

plastikaffald blev eksporteret i 2001, mens der blev importeret 10 000 tons affaldsglas, primært fra Irland. Tilsvarende kan slutprodukter, som fremstilles på basis af genbrugsaffald (f.eks. strøelse til dyr eller aktivt kul på basis af affaldstræ eller sanitetsvarer, hvori indgår affaldsglas) også omsættes på det internationale marked. Af disse årsager indebærer WRAP's miljøordning statsstøtte i den i traktatens artikel 87, stk. 1, anførte betydning.

6.1.2. Vurdering af støttens forenelighed med traktatens artikel 87

- (52) Kommissionen har vurderet, om de i traktatens artikel 87, stk. 2 og 3, fastsatte undtagelser finder anvendelse. Undtagelserne i stk. 2 i traktatens artikel 87 kunne tjene som grundlag for at betragte støtten som forenelig med fællesmarkedet. Men støtten har ikke nogen social karakter og ydes ikke til enkelte forbrugere, den råder ikke bod på de skader, der er forårsaget af naturkatastrofer eller af andre usædvanlige begivenheder, og den er heller ikke påkrævet for at opveje de økonomiske ulemper, som delingen af Tyskland har forårsaget. Undtagelserne i traktatens artikel 87, stk. 3, litra a), b) og d), som vedrører fremme af den økonomiske udvikling i områder, hvor levestandarden er usædvanlig lav, eller hvor der hersker en alvorlig underbeskæftigelse, projekter af fælleseuropæisk interesse og fremme af kulturen og bevarelse af kulturarven, kan heller ikke finde anvendelse. Under alle omstændigheder gjorde Det Forenede Kongerige ikke noget forsøg på at retfærdiggøre støtten på dette grundlag.
- (53) For så vidt angår første del af undtagelsen i traktatens artikel 87, stk. 3, litra c), nemlig støtte til fremme af udviklingen af visse erhvervsgrene, bemærker Kommissionen, at støtten ikke vedrører formål som forskning og udvikling. Den findes heller ikke forenelig med rammebestemmelserne for statsstøtte med regionalt sigte eller forordning (EF) nr. 70/2000. Alle de projekter under WRAP's miljøordning, som var forenelige med disse to tekster, blev omfattet af en positiv beslutning fra Kommissionen den 19. marts 2003. Derfor omfatter WRAP's miljøordning pr. definition udelukkende de projekter, som ikke er forenelige med Fællesskabets regler om regionalstøtte eller støtte til små og mellemstore virksomheder.
- (54) Det bør derfor undersøges, om denne ordning falder ind under en undtagelse i henhold til traktatens artikel 87, stk. 3, litra c), af andre årsager end dem, der er anført i betragtning 52 og 53. Kommissionen vil i de følgende betragtninger vurdere, hvorvidt WRAP's miljøordning er

forenelig med rammebestemmelserne for miljøstøtte, og hvorvidt den er direkte forenelig med traktatens artikel 87, stk. 3, litra c).

6.1.2.1. Vurdering på baggrund af rammebestemmelserne for miljøstøtte

- (55) I sin beslutning af 19. marts 2003 anerkendte Kommissionen, at WRAP's miljøordning har miljømæssige fordele. Genvinding af affald er mere miljøvenlig end at deponere det på en losseplads. Imidlertid konkluderede Kommissionen i sin beslutning af 17. juli 2003, i sag C 61/2002 Shotton Paper — avispapirgenvindingssagen, som vedrørte investeringsstøtte til genvinding af affaldspapir, at rammebestemmelserne for miljøstøtte ikke fandt anvendelse på denne type støtte. Eftersom denne sag er en enkeltstående anvendelse af WRAP's miljøordning på den specifikke sektor for affaldspapir, må samme konklusion drages med hensyn til selve ordningen.
- (56) Årsagerne til, at rammebestemmelserne for miljøstøtte ikke finder anvendelse, er følgende. Ifølge punkt 29 i rammebestemmelserne for miljøstøtte kan der ydes miljøstøtte »med henblik på virksomhedernes anvendelse af strengere standarder end gældende EF-standarder, eller når virksomhederne foretager investeringer på områder, hvor der ikke findes obligatoriske EF-standarder [...]«.
- (57) Den første mulighed, som er indeholdt i punkt 29 i rammebestemmelserne for miljøstøtte, som tillader støtte med henblik på virksomhedernes anvendelse af strengere standarder end gældende EF-standarder, finder ikke anvendelse i dette tilfælde. Støtten gives med henblik på at forbedre Det Forenede Kongeriges miljø generelt og bistå Det Forenede Kongerige med at opfylde sine forpligtelser i henhold til deponerings- og emballagedirektivet. Den gives ikke med det formål at sætte støttemodtagerne i stand til at forbedre de standarder, der gælder direkte for dem.
- (58) Med hensyn til den anden mulighed i punkt 29 i rammebestemmelserne for miljøstøtte, som vedrører støtte til virksomheder, som foretager investeringer på områder, hvor der ikke findes obligatoriske EF-standarder, argumenterede Det Forenede Kongerige, at de relevante standarder blev anvendt på selve medlemsstaten og ikke på virksomheden, og at investeringsstøtten under rammebestemmelserne for miljøstøtte derfor kunne tillades. Kommissionen har i sin beslutning i sag C 61/2002 allerede forkastet dette argument. Denne undtagelse bør fortolkes i lyset af punkt 18, litra b), i rammebestemmelserne for miljøstøtte, hvori det hedder, at støtten »kan virke som incitament, så virksomhederne tilskyndes til at gå videre end de gældende standarder eller til at foretage

yderligere investeringer for at gøre deres anlæg mindre forurenende.« Kommissionen finder på grundlag heraf, at punkt 29 i rammebestemmelserne for miljøstøtte vedrører tilfælde af investeringsstøtte, hvor en virksomhed investerer for at forbedre sine egne miljøresultater og nedbringe sin egen forurening. Det er ikke tilfældet under den nuværende ordning.

(59) Kommissionen finder også, at der heller ikke er nogen andre bestemmelser i rammebestemmelserne for miljøstøtte, som finder anvendelse i det pågældende tilfælde. Kommissionen minder i denne forbindelse om, at driftsstøtte til fremme af affaldshåndtering kan tillades under de betingelser, som er fastsat i punkt 42 til 46 i rammebestemmelserne vedrørende affaldshåndtering. Imidlertid opfylder de pågældende foranstaltninger, som udgør investeringsstøtte, ikke disse betingelser.

(60) De britiske myndigheder forsøgte at adskille sag C 61/2002 Shotton Paper og den foreliggende sag og argumenterede, at der var tilstrækkeligt med forskelle mellem de to sager til at nå frem til forskellige konklusioner vedrørende anvendeligheden af rammebestemmelserne for miljøstøtte i denne sag. Især bemærkede de, at Shotton Paper-sagen involverede et meget større støttebeløb end de enkeltbeløb, som kunne ydes under WRAP's miljøordning, at der var tale om et udviklet marked, mens denne ordning var rettet mod de uudviklede markeder med et klart markedssvigt, samt at ordningen ydede støtte til en proces på det nuværende teknologiske stade, hvorimod de teknologier, som WRAP's miljøordning forsøger at fremme, ikke er testet på markedspladsen. Kommissionen er af den opfattelse, at disse argumenter er saglige og relevante inden for rammerne af diskussionen om den direkte anvendelighed af EF-traktatens artikel 87, stk. 3, litra c). Disse argumenter var imidlertid ikke overbevisende nok til at ændre Kommissionens juridiske fortolkning af punkt 29 i rammebestemmelserne for miljøstøtte, som har givet den anledning til at konkludere, at disse rammebestemmelser ikke finder anvendelse i det foreliggende tilfælde.

(61) Det må derfor konkluderes, at rammebestemmelserne for miljøstøtte ikke finder anvendelse på WRAP's miljøordning.

6.1.2.2. Direkte anvendelse af traktatens artikel 87, stk. 3, litra c)

(62) Ydelse af investeringsstøtte til genvinding af affald er ikke indeholdt i rammebestemmelserne for miljøstøtte på trods af dens miljømæssige fordele. Det er derfor relevant at overveje, om denne type støtte opfylder kriterierne for at være direkte forenelig med traktatens artikel 87, stk. 3, litra c).

(63) I henhold til traktatens artikel 87, stk. 3, litra c), kan »støtte til fremme af udviklingen af visse erhvervsgrene eller økonomiske regioner, når den ændrer samhandelsvilkårene på en måde, der strider mod den fælles interesse,« anses som forenelig med fællesmarkedet.

(64) Kommissionen bemærker for det første, at målet med denne støtteforanstaltning er at fremme genvinding af affald. Affaldsgenvinding er et væsentligt element i håndteringen af affald, som Kommissionen opfatter som en »prioriteret målsætning for Fællesskabet med det formål at nedbringe risiciene for miljøet«⁽¹²⁾. Betydningen af denne målsætning blev understreget af direktivet om affaldsdeponering, i henhold til hvilket medlemsstaterne skal nedbringe bortskaffelsen af dagrenovation, og af emballagedirektivet, som kræver en kraftig stigning i genvindingen af emballageaffald. Affaldsgenvinding er således en erhvervsgren, som bør modtage støtte, fordi den har miljømæssige fordele både på nationalt og på fællesskabsplan.

(65) For at være forenelig med traktatens artikel 87, stk. 3, litra c), skal støtteforanstaltningen også stå i forhold til målsætningen, og må ikke ændre konkurrencevilkårene på en måde, der strider mod den fælles interesse. Kommissionen lagde i sin beslutning i sag C 61/2002 visse elementer ind af anerkendelse af proportionalitet af denne type støtteforanstaltning. I nærværende tilfælde konkluderede Kommissionen, at støtten til forøgelse af Shottons kapacitet til genvinding af affaldspapir ikke var forholdsmæssig, og heller ikke nødvendig, og førte til ubehørig konkurrencefordrejning. Kommissionen bemærkede for det første, at produktion af avis-papir på basis af affaldspapir er en normal teknik på det nuværende teknologiske stade, som er økonomisk fordelagtig og er almindeligt anvendt. Det vil derfor ikke være forholdsmæssigt og nødvendigt at yde støtte til udvikling af sådant udstyr. Desuden konkluderede Kommissionen på baggrund af den store støtte (35 mio. EUR), som blev ydet til én enkelt virksomhed, som er en stor aktør på markedet for avistryk, at støtten ville indebære ubehørig konkurrencefordrejning.

(66) Kommissionen finder, at man, for så vidt angår denne støtteforanstaltning, kan komme frem til anden konklusion. De britiske myndigheder har på overbevisende vis argumenteret, at de projekter, som støttes under WRAP's miljøordning, ikke involverer processer på det nuværende teknologiske stade, som kan defineres som processer, hvor brugen af et affaldsprodukt til fremstilling af et slutprodukt er økonomisk fordelagtig og derfor

⁽¹²⁾ Fællesskabets strategi for affaldshåndtering. KOM(96) 399 endelig af 30.7.1996.

er almindelig praksis. Visse af WRAP-projekterne involverer teknikker, som kun er lidt testet på markedspladsen. Det synes at være tilfældet for glas-projektet, som indebærer en formaling af glas med henblik på at lade det indgå i sanitetsvarer eller mursten, eller plastikprojektet, som involverer udstyr til automatisk sortering af plastikflasker (en proces, som normalt sker manuelt i Det Forenede Kongerige). Andre projekter, såsom træ, kompost eller aggregatprojekter, involverer aktiviteter, hvor brugen af affaldsprodukter som råmateriale ikke er almindelig praksis. F.eks. hvad angår træ, er udgifterne til affaldstræ, som forarbejdes til genvinding, normalt højere end udgiften til nyt træ, som forarbejdes til en tilsvarende anvendelse, hvilket normalt gør dens brug urentabel. Eftersom denne støtteordning ikke støtter processer på det nuværende teknologiske stade, kan støtten anses for at være nødvendig.

- (67) Med hensyn til foranstaltningens virkning på konkurrencen og samhandelen mellem medlemsstater bemærker Kommissionen for det første, at støttebeløbene er væsentligt mindre end de beløb, der blev ydet i Shotton Paper-sagen. Den største individuelle støtte, som kan indrømmes under denne ordning, er 3,3 mio. EUR, sammenlignet med 35 mio. EUR i Shotton-sagen. Desuden er støtten for de fleste affaldsprodukters vedkommende spredt over adskillige projekter (op til 20, for så vidt angår kompost og aggregater). Alle på nær én af bemærkningerne fra interesserede parter udtalte sig positivt om projektet. Kun en enkelt bemærkning fra British Aggregates Association pegede på foranstaltningens mulige negative virkning på konkurrencen i aggregatsektoren, fordi der ville blive forskelsbehandlet mellem forskellige typer genanvendte materialer. Imidlertid forekommer det, at affaldsaggregater, som påstås at blive forskelsbehandlet, er biprodukter af udvindingen af råaggregater. De britiske myndigheder har argumenteret, at disse produkter ikke kan betragtes som ægte affald. Men i henhold til definitionen på affald i Rådets direktiv 75/442/EØF af 15. juli 1975 om affald⁽¹³⁾ skal sådanne biprodukter generelt betragtes som affald. Desuden har Domstolen for De Europæiske Fællesskaber for nylig fastlagt kriterier for en bestemmelse i det konkrete tilfælde af, hvorvidt biprodukter kan betragtes som affald⁽¹⁴⁾. Denne retspraksis ændrer ikke den generelle konklusion, at udvinding af biprodukter af råaggregater skal betragtes som affald. Ikke desto mindre finder Kommissionen, at det er legitimt ikke at yde støtte til genvinding af biprodukter udvundet af råaggregater. Ved at yde støtte hertil vil det få den uønskede virkning, at det tilskynder til at udvinde råaggregater, og det vil stride mod målsætningen om at fremme genvinding af materialer, der allerede er blevet brugt. Desuden ville de relevante projekter fokusere på affaldsaggregater, som i dag næppe genvindes overhovedet, navnlig affaldsaggregater med højt indhold af forurening fra jord, ler og andre forurenende stoffer. Situationen for sådanne aggregater adskiller sig klart fra situationen vedrørende udvinding

af biprodukter af råaggregater. Kommissionen finder derfor, at der ikke finder nogen urimelig forskelsbehandling sted på området for aggregater.

- (68) Desuden skal der ved bestemmelsen af, om støtten giver anledning til ubehørig konkurrencefordrejning, tages hensyn til de støtteintensiteter, som ydes til forskellige projekter. De britiske myndigheder har baseret deres beregning af de støtteberettigede omkostninger og de relevante støtteintensiteter på de principper, som er fastlagt i rammebestemmelserne for miljøstøtte. Kommissionen har allerede konkluderet, at rammebestemmelserne ikke finder anvendelse på den pågældende støtteforanstaltning. Men i betragtning af WRAP-miljøordningens miljømål er det relevant at lade sig lede af rammebestemmelserne for miljøstøtte med hensyn til den måde, de støtteberettigede omkostninger bør beregnes og de i dette tilfælde fastlagte støtteintensiteter.
- (69) Med hensyn til spørgsmålet om de støtteberettigede omkostninger anføres det i punkt 37 i rammebestemmelserne for miljøstøtte, at »det kun er de ekstra omkostninger til de yderligere investeringer, der er nødvendige for at nå de opstillede miljømål, som er støtteberettigede«, hvilket normalt sker ved fra de støtteberettigede investeringsomkostninger at trække »omkostningerne ved en investering, som er teknisk sammenlignelig, men ikke giver samme miljøbeskyttelse«. De britiske myndigheder har under WRAP's miljøordning ikke trukket omkostningerne til sådanne sammenlignelige investeringer fra de støtteberettigede investeringsomkostninger. Denne metode synes at være berettiget i betragtning af foranstaltningens særlige karakter. Som forklaret i punkt 6.1.2.1 finder rammebestemmelserne for miljøstøtte anvendelse på støtteforanstaltninger, som har til hensigt at gøre visse produktionsprocesser mere miljøvenlige, ved at nedbringe forurenende emissioner. Det er årsagen til, at det i punkt 37 anbefales fra de støtteberettigede investeringsomkostninger at fratrække en sammenlignelig, mindre miljøvenlig investering. Men i den foreliggende sag er situationen imidlertid anderledes. Det er støttemodtagerens samlede økonomiske aktivitet (genvinding af affald), som er miljøvenlig. Det er derfor relevant at betragte samtlige investeringsomkostninger som støtteberettigede. Derudover har de britiske myndigheder som anbefalet i punkt 37 i rammebestemmelserne fra omkostningerne til disse investeringer fratrasket fordelene i en femårsperiode. De har givet Kommissionen en beskrivelse af, hvorledes disse fordele er blevet beregnet. Disse beregninger forekommer at være korrekte. De støtteintensiteter, som er beregnet på basis af disse støtteberettigede omkostninger, vil ikke overstige de tærskler, der er fastlagt i punkt 34 og 35 i rammebestemmelserne for miljøstøtte.

- (70) Endelig noterer Kommissionen, at der er blevet anvendt en åben udbudsprocedure til at udvælge støttemodtagerne og fastlægge støttens omfang. Dette system er med til at garantere, at støtten begrænses til det mindst mulige og er forholdsmæssig.

⁽¹³⁾ EFT L 194 af 25.7.1975, s. 39. Senest ændret ved beslutning 96/350/EF (EFT L 135 af 6.6.1996, s. 32).

⁽¹⁴⁾ Se dom af 11. september 2003, i sag C-114/2001 AvestaPolarit Chrome Oy, endnu ikke offentliggjort.

- (71) I betragtning af at støttebeløbene er relativt små, at de er beregnet i overensstemmelse med det princip, der er fastlagt i rammebestemmelserne for miljøstøtte, og fastlagt efter en åben udbudsprocedure, og eftersom der ikke er fremkommet bemærkninger, som på overbevisende vis påviser, at den pågældende foranstaltning skabte en ubehørig konkurrencefordrejning, kan det konkluderes, at WRAP's miljøordning ikke ændrer samhandelsvilkårene på en måde, der strider mod den fælles interesse.
- (72) I lyset af ovenstående konkluderes det, at WRAP's miljøordning er forenelig med traktatens artikel 87, stk. 3, litra c).
- (73) Kommissionen påtænker at ændre rammebestemmelserne for miljøstøtte, således at der udtrykkeligt heri tages højde for, at statsstøtte, som har overordnede miljøfordele for medlemsstaten eller Fællesskabet og ikke for den enkelte støttemodtager, kan godkendes. Med den manglende erfaring med hensyn til statsstøtte in mente vil sådanne tilfælde blive vurderet ud fra saglige hensyn. Kommissionen vil, indtil rammebestemmelserne er blevet ændret, anlægge samme kriterier som i nærværende beslutning på sager af tilsvarende karakter.

6.2. WRAP's lejeantifond

6.2.1. Er der tale om støtte i den i traktatens artikel 87, stk. 1, anførte forstand?

- (74) WRAP's lejeantifond finansieres ved hjælp af midler, som er bevilget af staten under WRAP-programmet. Kommissionen bemærker, at fonden stiller garantier til rådighed, som dækker leasing af maskiner, der anvendes til genvinding af affald. Den sætter virksomheder, som ønsker at erhverve sådant udstyr, i stand til at lease på betingelser, som er mere favorable end på de normale markedsvilkår. Eftersom leasingkunderne ikke betaler nogen præmie for garantien, opnår de klart en økonomisk fordel med denne foranstaltning. Denne økonomiske fordel er specifik, idet kun virksomheder, som opererer på sektoren for genvinding af affald, kan trække på denne fond. Desuden kan de produkter, som fremstilles af disse virksomheder, omsættes på det internationale marked, således at denne støtteforanstaltning reelt kan påvirke konkurrencen og samhandelen mellem medlemsstater. Derfor kan det af disse årsager konkluderes, at WRAP's lejeantifond udgør støtte til leasingkunderne i medfør af traktatens artikel 87, stk. 1.

6.2.2. Vurdering af foreneligheden med traktatens artikel 87

- (75) Kommissionen foretog i sin beslutning af 19. marts 2003 en detaljeret analyse af WRAP's antifond set i lyset af Kommissionens meddelelse om statsstøtte i form

af garantier. Den konkluderede, at antifonden var i overensstemmelse med meddelelsen, og navnlig, at beregningen af subventionsækvivalenten var korrekt, og at støtteintensiteten blev skønnet til ca. 6 % i gennemsnit⁽¹⁵⁾. Eftersom denne fonds mekanismer ikke har ændret sig og vil finde anvendelse på nøjagtig samme måde på store virksomheder i ikke-støttemodtagende områder, finder de samme konklusioner anvendelse på nærværende analyse.

- (76) For det andet er denne støtte meget lig WRAP's miljøordning. Den eneste betydelige forskel mellem de to foranstaltninger er støttens form: tilskud med hensyn til WRAP's miljøordning, og en garanti i tilfældet WRAP's lejeantifond. Ligesom WRAP's miljøordning tilsigter denne ordning at lette investeringsstøtte til genvinding af affald. I konsekvens heraf finder konklusionerne vedrørende foreneligheden af WRAP's miljøordning med traktatens artikel 87, stk. 2, og artikel 87, stk. 3, anvendelse på WRAP's lejeantifond. Af samme årsager kan det konkluderes, at traktatens artikel 87, stk. 2, rammebestemmelserne for national regionalstøtte, forordning (EF) nr. 70/2001⁽¹⁶⁾ samt rammebestemmelserne for miljøstøtte, ikke finder anvendelse.

- (77) Med hensyn til spørgsmålet om, hvorvidt WRAP's lejeantifond er direkte forenelig med traktatens artikel 87, stk. 3, litra c), har de britiske myndigheder forpligtet sig til ikke at give garantier til leasing af udstyr til processer på det nuværende teknologiske stade.

- (78) For det andet kan beregningen af de støtteberettigede omkostninger sammenlignes med situationen under WRAP's miljøordning og de principper, der er fastlagt i punkt 37 i rammebestemmelserne for miljøstøtte. Kommissionen bemærker især, at de britiske myndigheder vil fratrække fordelene ved investeringerne i en femårsperiode fra de støtteberettigede investeringsomkostninger.

- (79) Kommissionen bemærker ligeledes, at den højeste støtte til et enkelt aktiv under denne fond er 5 mio. GBP, at støtteintensiteten ikke vil overstige 15 %, og at garantiens maksimale mulige subventionsækvivalent er 750 000 GBP. I langt de fleste tilfælde vil dette beløb sandsynligvis være betydeligt mindre, idet værdien af aktivet vil være mindre, og støtteintensiteten vil generelt komme til at ligge på ca. 6 %.

⁽¹⁵⁾ Se beslutningens betragtning 83 og 84.

⁽¹⁶⁾ Den 19. marts 2003 vedtog Kommissionen en positiv beslutning om den del af lejeantifonden, som var forenelig med rammebestemmelserne for regionalstøtte og Kommissionens forordning (EF) nr. 70/2001.

(80) Ud fra den betragtning, at ingen proces på det nuværende teknologiske stade vil kunne modtage støtte i form af garantier, og at garantiernes subventionsækvivalent i gennemsnit ikke vil ligge på et højt niveau, samt at støt-teintensiteterne vil ligge betydeligt under de tærskler, der er fastlagt i rammebestemmelserne for miljøstøtte, kan det konkluderes, at garantier ydet under WRAP's lejega-rantifond, ikke »vil ændre samhandelsvilkårene på en måde, der strider mod den fælles interesse«. Eftersom det er formålet at tilskynde til genvinding af affald, som er en prioriteret målsætning for Fællesskabet, opfylder WRAP's lejegarantifond kriterierne for at blive betragtet som forenelig med traktatens artikel 87, stk. 3, litra c) —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

WRAP miljøordning og WRAP's lejegarantifond er forenelige med fællesmarkedet i medfør af EF-traktatens artikel 87, stk. 3, litra c).

Gennemførelsen af støtten tillades i overensstemmelse hermed.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til Det Forenede Kongerige Storbri-tannien og Nordirland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. november 2003.

På Kommissionens vegne

Mario MONTI

Medlem af Kommissionen

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 30. marts 2004

om tilpasning af beslutning 2001/672/EF, for så vidt angår græsning om sommeren i visse områder i Slovenien, som følge af Tjekkiets, Estlands, Cyperns, Letlands, Litauens, Ungarns, Maltas, Polens, Sloveniens og Slovakiets tiltrædelse

(meddelt under nummer K(2004) 1022)

(EØS-relevant tekst)

(2004/318/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om Tjekkiets, Estlands, Cyperns, Letlands, Litauens, Ungarns, Maltas, Polens, Sloveniens og Slovakiets tiltrædelse, særlig artikel 2, stk. 3,

under henvisning til akten vedrørende Tjekkiets, Estlands, Cyperns, Letlands, Litauens, Ungarns, Maltas, Polens, Sloveniens og Slovakiets tiltrædelse, særlig artikel 57, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) For visse af Kommissionens retsakter, der fortsat er gyldige efter den 1. maj 2004, og som det på grund af tiltrædelsen er nødvendigt at tilpasse, blev de fornødne tilpasninger ikke fastsat i tiltrædelsesakten, nærmere betegnet bilag II hertil. Det er nødvendigt at vedtage disse supplerende tilpasninger inden tiltrædelsen, så de kan anvendes fra tiltrædelsesdatoen.
- (2) Slovenien har anmodet om fra tiltrædelsesdatoen at kunne anvende de særlige regler for flytning af kreaturer, når de sættes på græs om sommeren i bjergområder som fastsat i Kommissionens beslutning 2001/672/EF⁽¹⁾.
- (3) Der er grund til at imødekomme Sloveniens anmodning, og beslutning 2001/672/EF bør ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

I bilaget til beslutning 2001/672/EF indsættes den tekst, der er angivet i bilaget til nærværende beslutning.

Artikel 2

Denne beslutning finder anvendelse med forbehold af, at traktaten om Tjekkiets, Estlands, Cyperns, Letlands, Litauens, Ungarns, Maltas, Polens, Sloveniens og Slovakiets tiltrædelse træder i kraft, og da på datoen herfor.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. marts 2004.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 235 af 4.9.2001, s. 23.

BILAG

»SLOVENIJA

POMURSKA REGIJA	Ljutomer, Ormož
PODRAVSKA REGIJA	Lenart, Ptuj, Slovenska Bistrica, Maribor, Pesnica, Ruše
KOROŠKA REGIJA	Dravograd, Radlje ob Dravi, Ravne na Koroškem, Slovenj Gradec
SAVINJSKA REGIJA	Celje, Laško, Mozirje, Šentjur pri Celju, Slovenske Konjice, Šmarje pri Jelšah, Velenje, Žalec
ZASAVSKA REGIJA	Hrastnik, Trbovlje, Zagorje ob Savi
SPODNJE POSAVSKA REGIJA	Brežice, Sevnica
JUGOVZHODNA SLOVENIJA	Črnomelj, Kočevje, Metlika, Novo Mesto, Ribnica, Trebnje
OSREDJESLOVENSKA REGIJA	Domžale, Grosuplje, Kamnik, Litija, Ljubljana, Logatec
GORENJSKA REGIJA	Jesenice, Kranj, Radovljica, Škofja Loka, Tržič
NOTRANJSKO-KRAŠKA REGIJA	Cerknica, Ilirska Bistrica, Postojna
GORIŠKA REGIJA	Ajdovščina, Idrija, Nova Gorica, Tolmin
OBALNO KRAŠKA REGIJA	Izola/Isola, Koper, Piran, Sežana«

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 30. marts 2004

om ændring af bilag I til beslutning 2003/804/EF om dyresundhedsbetingelser og udstedelse af sundhedscertifikat ved import af levende bløddyr samt æg og mælke herfra til yderligere vækst, opfødning, genudlægning eller konsum

(meddelt under nummer K(2004) 1076)

(EØS-relevant tekst)

(2004/319/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/67/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for afsætning af akvakulturdyr og -produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 19, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved beslutning 2003/804/EF ⁽²⁾ blev der opstillet en liste over tredjelande, hvorfra medlemsstaterne kan importere levende bløddyr samt æg og mælke herfra til yderligere vækst, opfødning, genudlægning eller konsum i EF, samt modeller til de certifikater, der skal ledsage sådanne sendinger.

(2) På tidspunktet for vedtagelsen af beslutning 2003/804/EF var der ikke grundlag for at optage nogen tredjelande i bilag I til beslutningen.

(3) Der er ikke ændret ved de dyresundhedsmæssige betingelser for import af akvakulturdyr til EF fra tredjelande, siden direktiv 91/67/EØF trådte i kraft. I afventning af vedtagelsen af harmoniserede certifikatkrav har medlemsstaterne skullet sørge for at anvende betingelser for import af akvakulturdyr og -produkter fra tredjelande, som mindst svarer til de betingelser, der gælder for afsætning af fællesskabsprodukter, jf. artikel 20, stk. 3, i direktiv 91/67/EØF.

(4) Der finder således handel sted mellem visse tredjelande og visse medlemsstater med levende toskallede bløddyr til konsum. Med gennemførelsen af beslutning 2003/804/EF ville der fra den 1. maj 2004 blive sat en stopper for denne handel.

(5) For at undgå unødige forstyrrelser i den nuværende handel med tredjelande, som medlemsstaterne har konstateret opfylder betingelser, der mindst svarer til de betingelser, der gælder for afsætning i EF, bør visse tredjelande i en overgangsperiode optages i bilag I til ovennævnte beslutning, indtil den kontrol på stedet, der skal gennemføres i henhold til fællesskabslovgivningen, er afsluttet.

(6) Denne midlertidige liste bør være begrænset til import af levende toskallede bløddyr til konsum fra områder, hvorfra en sådan import kan tillades i henhold til Rådets direktiv 91/492/EØF ⁽³⁾.

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

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Bilag I til beslutning 2003/804/EF affattes som angivet i bilaget til nærværende beslutning.

Artikel 2

Denne beslutning anvendes fra den 1. maj 2004.

⁽¹⁾ EFT L 46 af 19.2.1991, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).

⁽²⁾ EUT L 302 af 21.11.2003, s. 22.

⁽³⁾ EFT L 268 af 24.9.1991, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. marts 2004.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

BILAG

»BILAG I

Områder, hvorfra det er tilladt at importere visse arter af levende bløddyr samt æg og mælke herfra til yderligere vækst, opfødning eller genudlægning i EF-vande

Land		Område		Særlige betingelser ⁽¹⁾		Bemærkninger ⁽²⁾
ISO-kode	Navn	Kode	Beskrivelse	Bonamia ostreae	Marteilia refringens	
CA	Canada ⁽³⁾			Nej	Nej	Kun levende toskallede bløddyr til konsum ⁽³⁾
HR	Kroatien ⁽³⁾			Nej	Nej	Kun levende toskallede bløddyr til konsum ⁽³⁾
MA	Marokko ⁽³⁾			Nej	Nej	Kun levende toskallede bløddyr til konsum ⁽³⁾
NZ	New Zealand ⁽³⁾			Nej	Nej	Kun levende toskallede bløddyr til konsum ⁽³⁾
TN	Tunesien ⁽³⁾			Nej	Nej	Kun levende toskallede bløddyr til konsum ⁽³⁾
TR	Tyrkiet ⁽³⁾			Nej	Nej	Kun levende toskallede bløddyr til konsum ⁽³⁾
US	USA ⁽³⁾			Nej	Nej	Kun levende toskallede bløddyr til konsum ⁽³⁾

⁽¹⁾ Indsæt »Ja« eller »Nej«, alt efter om det udpegede akvakulturbrug eller kyst- eller indlandszonen af eksportlandets myndigheder er godkendt som et område, der opfylder de særlige dyresundhedsbetingelser vedrørende udsætning i EF-zoner og -akvakulturbrug, der har et EF-godkendt program eller status som godkendt med hensyn til Bonamia ostreae og/eller Marteilia refringens.

⁽²⁾ Ingen begrænsninger, hvis intet er angivet. Hvis landet eller området kun må eksportere visse arter og/eller æg eller mælke, angives arten og/eller en bemærkning som fx »kun æg« i denne kolonne.

⁽³⁾ Midlertidig liste, som kun gælder for import til konsum. Listen tages op til fornyet overvejelse inden den 1. januar 2005.»

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 31. marts 2004

om ændring af beslutning 93/52/EØF, 2001/618/EF og 2003/467/EF for så vidt angår de tiltrædende landes status med hensyn til brucellose (*B. melitensis*), Aujeszzkys sygdom, enzootisk kvægleukose, kvægbrucellose og tuberkulose samt Frankrigs status med hensyn til Aujeszzkys sygdom

(meddelt under nummer K(2004) 1094)

(EØS-relevant tekst)

(2004/320/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til traktaten om Tjekkiets, Estlands, Cyperns, Letlands, Litauens, Ungarns, Maltas, Polens, Sloveniens og Slovakiets tiltrædelse, særlig artikel 2, stk. 3,

under henvisning til akten vedrørende Tjekkiets, Estlands, Cyperns, Letlands, Litauens, Ungarns, Maltas, Polens, Sloveniens og Slovakiets tiltrædelse, særlig artikel 21 og 57,

under henvisning til Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, artikel 10, stk. 2, bilag A, afsnit I, punkt 4, bilag A, afsnit II, punkt 7, og bilag D, kapitel 1, punkt E,

under henvisning til Rådets direktiv 91/68/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen med får og geder inden for Fællesskabet ⁽²⁾, særlig bilag A, kapitel 1, afsnit II, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Med henblik på de nye landes tiltrædelse bør disse landes status med hensyn til brucellose (*B. melitensis*), Aujeszzkys sygdom, enzootisk kvægleukose, brucellose og tuberkulose fastlægges.

(2) I henhold til Kommissionens beslutning 93/52/EØF ⁽³⁾ overholder bestemte medlemsstater eller regioner betingelserne vedrørende brucellose (*B. melitensis*) og tilkendes status som medlemsstat eller region, der er officielt fri for denne sygdom.

(3) Ved Kommissionens beslutning 2001/618/EF ⁽⁴⁾ fastsættes der supplerende garantier vedrørende gennemførelsen af programmer for udryddelse af Aujeszzkys sygdom, som finder anvendelse på handel med svin inden for EF, ligesom der opstilles lister over områder i medlemsstaterne, hvor der er iværksat godkendte programmer for bekæmpelse af denne sygdom.

(4) Ved Kommissionens beslutning 2003/467/EF ⁽⁵⁾ fastlægges der kvægbesætningers status i visse medlemsstater eller regioner i medlemsstater som officielt fri for tuberkulose, brucellose og enzootisk kvægleukose.

(5) Slovakiet, Tjekkiet og Ungarn har forelagt Kommissionen dokumentation for, at deres respektive territorier opfylder alle betingelserne i bilag A, kapitel 1, afsnit II, punkt 1, litra b), i direktiv 91/68/EØF, med henblik på at Slovakiet, Tjekkiet og Ungarn erklæres officielt fri for brucellose (*B. melitensis*) for så vidt angår fåre- og gederbesætninger.

(6) Frankrig har forelagt Kommissionen dokumentation for, at Aujeszzkys sygdom er udryddet i departementet Pas-de-Calais, og dermed for, at dette departement er fri for sygdommen.

(7) Cypern og Tjekkiet har forelagt Kommissionen dokumentation for, at deres respektive territorier er fri for Aujeszzkys sygdom, og at vaccination mod denne sygdom er forbudt, med henblik på at Cypern og Tjekkiet som helhed erklæres fri for Aujeszzkys sygdom for så vidt angår svinebesætninger.

(8) Tjekkiet har forelagt Kommissionen dokumentation for, at landet opfylder alle betingelserne i bilag A, afsnit I, punkt 4, i direktiv 64/432/EØF, med henblik på at hele Tjekkiets territorium erklæres officielt fri for tuberkulose for så vidt angår kvægbesætninger.

⁽¹⁾ EFT 121 af 29.7.1964, s. 1977/64. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 21/2004 (EUT L 5 af 9.1.2004, s. 8).

⁽²⁾ EFT L 46 af 19.2.1991, s. 19. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).

⁽³⁾ EFT L 13 af 21.1.1993, s. 14. Senest ændret ved beslutning 2004/199/EF (EUT L 64 af 2.3.2004, s. 41).

⁽⁴⁾ EFT L 215 af 9.8.2001, s. 48. Senest ændret ved beslutning 2003/575/EF (EUT L 196 af 2.8.2003, s. 41).

⁽⁵⁾ EUT L 156 af 25.6.2003, s. 74. Senest ændret ved beslutning 2004/230/EF (EUT L 70 af 9.3.2004, s. 41).

- (9) Tjekkiet har forelagt Kommissionen dokumentation for, at landet opfylder alle betingelserne i bilag A, afsnit II, punkt 7, i direktiv 64/432/EØF, med henblik på at hele Tjekkiets territorium erklæres officielt fri for brucellose for så vidt angår kvægbesætninger.
- (10) Cypern og Tjekkiet har forelagt Kommissionen dokumentation for, at deres respektive territorier opfylder alle betingelserne i bilag D, kapitel I, punkt E, F og G, i direktiv 64/432/EØF, med henblik på at Cypern og Tjekkiet som helhed erklæres officielt fri for enzootisk kvægleukose for så vidt angår kvægbesætninger.
- (11) På grundlag af den dokumentation, der er forelagt af Slovakiet, Tjekkiet og Ungarn, bør disse lande i deres helhed erklæres officielt fri for brucellose (*B. melitensis*) for så vidt angår fåre- og gedebesætninger.
- (12) På grundlag af den dokumentation, der er fremlagt af Cypern, Frankrig og Tjekkiet, bør departementet Pas-de-Calais i Frankrig samt Cypern og Tjekkiet i deres helhed erklæres fri for Aujeszky's sygdom for så vidt angår svinebesætninger.
- (13) På grundlag af den dokumentation, der er fremlagt af Tjekkiet, bør hele landet erklæres officielt fri for tuberkulose, brucellose og enzootisk kvægleukose for så vidt angår kvægbesætninger.
- (14) På grundlag af den dokumentation, der er fremlagt af Cypern, bør hele landet erklæres officielt fri for enzootisk kvægleukose for så vidt angår kvægbesætninger.
- (15) Beslutning 93/52/EØF, 2001/618/EF og 2003/467/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (16) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Bilag I til beslutning 93/52/EØF affattes som angivet i bilag I til nærværende beslutning.

Artikel 2

Bilag I og II til beslutning 2001/618/EF affattes som angivet i bilag II til nærværende beslutning.

Artikel 3

I beslutning 2003/467/EF foretages følgende ændringer:

- a) Bilag I, kapitel 1, affattes som angivet i bilag III til nærværende beslutning.
- b) Bilag II, kapitel 1, affattes som angivet i bilag IV til nærværende beslutning.
- c) Bilag III, kapitel 1, affattes som angivet i bilag V til nærværende beslutning.

Artikel 4

Denne beslutning finder anvendelse med forbehold af, at traktaten om Tjekkiets, Estlands, Cyperns, Letlands, Litauens, Ungarns, Maltas, Polens, Sloveniens og Slovakiets tiltrædelse træder i kraft, og da fra datoen herfor.

Artikel 5

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. marts 2004.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

BILAG I

(jf. artikel 1)

»BILAG I

MEDLEMSSTAT

ISO-kode	Medlemsstat
AT	Østrig
BE	Belgien
CZ	Tjekkiet
DE	Tyskland
DK	Danmark
FI	Finland
HU	Ungarn
IE	Irland
LU	Luxembourg
NL	Nederlandene
SE	Sverige
SK	Slovakiet
UK	Det Forenede Kongerige«

BILAG II

(jf. artikel 2)

»BILAG I

Medlemsstater eller regioner deraf, der er fri for Aujeszkys sygdom, og hvor vaccination er forbudt

ISO-kode	Medlemsstat	Regioner
AT	Østrig	Hele landet
CY	Cypern	Hele landet
CZ	Tjekkiet	Alle regioner
DE	Tyskland	Alle regioner
DK	Danmark	Alle regioner
FI	Finland	Alle regioner
FR	Frankrig	Departementerne Aisne, Allier, Alpes-de-Haute-Provence, Alpes-Maritimes, Ardèche, Ardennes, Ariège, Aube, Aude, Aveyron, Bas-Rhin, Bouches-du-Rhône, Calvados, Cantal, Charente, Charente-Maritime, Cher, Corrèze, Côte-d'Or, Creuse, Deux-Sèvres, Dordogne, Doubs, Drôme, Essonne, Eure, Eure-et-Loir, Gard, Gers, Gironde, Hautes-Alpes, Hauts-de-Seine, Haute Garonne, Haute-Loire, Haute-Marne, Hautes-Pyrénées, Haut-Rhin, Haute-Saône, Haute-Savoie, Haute-Vienne, Hérault, Indre, Indre-et-Loire, Isère, Jura, Landes, Loire, Loire-Atlantique, Loir-et-Cher, Loiret, Lot, Lot-et-Garonne, Lozère, Maine-et-Loire, Manche, Marne, Mayenne, Meurthe-et-Moselle, Meuse, Moselle, Nièvre, Oise, Orne, Paris, Pas-de-Calais, Pyrénées-Atlantiques, Pyrénées-Orientales, Puy-de-Dôme, Réunion, Rhône, Sarthe, Saône-et-Loire, Savoie, Seine-et-Marne, Seine-Maritime, Seine-Saint-Denis, Somme, Tarn, Tarn-et-Garonne, Territoire de Belfort, Val-de-Marne, Val-d'Oise, Var, Vaucluse, Vendée, Vienne, Vosges, Yonne, Yvelines
LU	Luxembourg	Alle regioner
SE	Sverige	Alle regioner
UK	Det Forenede Kongerige	Alle regioner i England, Skotland og Wales

BILAG II

Medlemsstater eller regioner deraf, hvor der er iværksat godkendte programmer for bekæmpelse af Aujeszkys sygdom

ISO-kode	Medlemsstat	Regioner
BE	Belgien	Hele landet
FR	Frankrig	Departementerne Ain, Côtes-d'Armor, Finistère, Ille-et-Vilaine, Morbihan og Nord
IT	Italien	Provinsen Bolzano
NL	Nederlandene	Hele landet«

BILAG III

(jf. artikel 3, litra a))

»KAPITEL 1

Medlemsstater, der er erklæret officielt tuberkulosefri

ISO-kode	Medlemsstat
AT	Østrig
BE	Belgien
CZ	Tjekkiet
DE	Tyskland
DK	Danmark
FI	Finland
FR	Frankrig
LU	Luxembourg
NL	Nederlandene
SE	Sverige«

BILAG IV

(jf. artikel 3, litra b))

»KAPITEL 1

Medlemsstater, der er erklæret officielt brucellosefri

ISO-kode	Medlemsstat
AT	Østrig
BE	Belgien
CZ	Tjekkiet
DE	Tyskland
DK	Danmark
FI	Finland
LU	Luxembourg
NL	Nederlandene
SE	Sverige«

BILAG V

(jf. artikel 3, litra c))

»KAPITEL 1

Medlemsstater, der er erklæret officielt fri for enzootisk kvægleukose

ISO-kode	Medlemsstat
AT	Østrig
BE	Belgien
CY	Cypern
CZ	Tjekkiet
DE	Tyskland
DK	Danmark
ES	Spanien
FI	Finland
FR	Frankrig
IE	Irland
LU	Luxembourg
NL	Nederlandene
SE	Sverige
UK	Det Forenede Kongerige«

AFGØRELSE TRUFFET AF BESTYRELSEN FOR DET EUROPÆISKE INSTITUT TIL FORBEDRING AF LEVE- OG ARBEJDSVILKÅRENE**af 26. marts 2004****om vedtagelse af gennemførelsesbestemmelser til forordning (EF) nr. 1049/2001 om aktindsigt**

(2004/321/EF)

BESTYRELSEN HAR —

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1649/2003 om ændring af forordning (EØF) nr. 1365/75 om oprettelse af et europæisk institut til forbedring af leve- og arbejdsvilkårene og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 1417/76 ⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) De generelle principper og begrænsninger, der gælder for aktindsigt i henhold til traktatens artikel 255, er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter ⁽²⁾.
- (2) I forbindelse med vedtagelsen af forordning (EF) nr. 1049/2001 blev de tre institutioner i en fælleserklæring enige om, at agenturer og lignende organer skal indføre regler i overensstemmelse med denne forordning.
- (3) Rådets forordning (EF) nr. 1649/2003 fastsætter, at forordning (EF) nr. 1049/2001 skal finde anvendelse på instituttets dokumenter.
- (4) Forordning (EF) nr. 1649/2003 fastsætter ligeledes, at bestyrelsen skal vedtage de praktiske gennemførelsesbestemmelser til forordning (EF) nr. 1049/2001 senest seks måneder at regne fra den 29. september 2003 eller efter ikrafttrædelsen af Rådets forordning (EF) nr. 1649/2003.
- (5) Klare bestemmelser fremmer en hensigtsmæssig forretningsgang, eftersom de ansvarlige kan træffe nøjagtige og hurtige afgørelser angående begæringer indgivet af offentligheden —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

*Artikel 1***Anvendelsesområde**

1. Retten til aktindsigt vedrører de dokumenter, instituttet ligger inde med, dvs. som den har udarbejdet eller modtaget, og som den råder over.

⁽¹⁾ EUT L 245 af 29.9.2003, s. 25.

⁽²⁾ EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

2. Unionsborgere og fysiske og juridiske personer, der har bopæl eller hjemsted i en medlemsstat, udøver deres ret til aktindsigt i instituttets dokumenter i overensstemmelse med artikel 2, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1049/2001.

3. I medfør af artikel 2, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1049/2001 har tredjelandsstatsborgere, der ikke har bopæl i en medlemsstat, samt juridiske personer, der ikke har deres hjemsted i en medlemsstat, ret til aktindsigt i instituttets dokumenter på samme betingelser som de personer, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1049/2001.

*Artikel 2***Begæringer om aktindsigt**

1. Begæring om aktindsigt i dokumenter, som instituttet ikke har gjort offentligt tilgængelige, skal indgives i skriftlig form, herunder elektronisk form, og være affattet tilstrækkelig præcist til, at instituttet kan identificere de ønskede dokumenter.

2. Instituttet besvarer oprindelige og genfremsatte begæringer senest 15 arbejdsdage efter datoen for registreringen af begæringen.

3. I tilfælde af komplekse eller omfangsrige begæringer kan denne frist forlænges med 15 arbejdsdage. Enhver forlængelse af fristen skal begrundes og på forhånd meddeles den person, der har fremsat begæringen.

4. I tilfælde af upræcise begæringer, jf. artikel 6, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1049/2001, opfordrer instituttet den person, der har fremsat begæringen, til at tilvejebringe supplerende oplysninger, der gør det muligt at identificere de ønskede dokumenter; svarfristen begynder først at løbe fra det tidspunkt, hvor instituttet råder over disse oplysninger.

5. Enhver delvis negativ beslutning skal indeholde en begrundelse for afslaget, der er baseret på en af de undtagelser, der er omhandlet i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1049/2001.

*Artikel 3***Behandling af oprindelige begæringer**

1. Når en begæring registreres, sendes der en bekræftelse for modtagelsen til den person, der har fremsat begæringen, medmindre svaret kan sendes med det samme. Bekræftelsen for modtagelsen og svaret sendes skriftligt, eventuelt med e-mail.

2. Den person, der har fremsat begæringen, modtager svar på sin begæring fra den administrative leder.
3. Giver instituttet den, der har fremsat begæringen, helt eller delvis afslag, kan vedkommende inden 15 arbejdsdage fra modtagelsen af instituttets svar genfremsætte begæringen over for instituttet med henblik på at få begæringen taget op til fornyet behandling.
4. Har instituttet ikke afgivet svar inden for den fastsatte frist, kan den, der har fremsat begæringen, genfremsætte denne.

Artikel 4

Behandling af genfremsatte begæringer

1. Direktøren træffer afgørelse om afslag på genfremsatte begæringer om aktindsigt. Direktøren informerer instituttets bestyrelse om sådanne foranstaltninger.
2. Den person, der har fremsat begæringen, underrettes skriftligt, eventuelt med e-mail, om hvilke af undtagelserne i artikel 4 i Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 der ligger til grund for beslutningen samt begrundelsen herfor. Den pågældende informeres samtidigt om sin ret til at klage ved Retten i Første Instans eller indgive klage til Den Europæiske Ombudsmand.

Artikel 5

Konsultationer

1. Når instituttet modtager en begæring om aktindsigt i et dokument, som det råder over, men som hidrører fra tredjemand, kontrollerer det, om en af de undtagelser, der er omhandlet i artikel 4 i forordningen, finder anvendelse.
2. Hvis instituttet efter at have gennemført undersøgelsen vurderer, at det er nødvendigt at give afslag på aktindsigt i det ønskede dokument i henhold til en af de undtagelser, der er omhandlet i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1049/2001, sendes afslaget til den person, der har fremsat begæringen, uden at ophavsmanden konsulteres.
3. Instituttet efterkommer begæringen om aktindsigt uden at konsultere ophavsmanden, når:
 - a) det dokument, der er fremsat begæring om, allerede er blevet offentliggjort af enten ophavsmanden eller i henhold til forordningen eller tilsvarende bestemmelser
 - b) det er klart, at fuldstændig eller delvis offentliggørelse af dokumentets indhold ikke skader en af de interesser, der er omhandlet i forordningens artikel 4.

Artikel 6

Udøvelse af retten til aktindsigt

1. Dokumenterne sendes pr. post, fax eller eventuelt pr. e-mail. I tilfælde af omfangsrige dokumenter eller dokumenter, der er svære at håndtere, kan den person, der har fremsat begæringen, opfordres til at komme og konsultere dokumenterne på stedet. Denne konsultation er gratis.

2. Hvis dokumentet har været offentliggjort, består svaret i publikationshenvisninger og/eller oplysninger om det sted, hvor dokumentet er til rådighed, samt eventuelt dokumentets internetadresse på instituttets websted.

3. Hvis de ønskede dokumenter er på mere end 20 sider, kan der af den person, der har fremsat begæringen, opkræves et gebyr på 0,40 EUR pr. side plus forsendelsesomkostninger. Bruges der fax, e-mail eller en anden forsendelsesform, besluttet det i hvert enkelt tilfælde, hvilke udgifter der har været i den forbindelse, idet det opkrævede beløb dog skal være rimeligt.

Artikel 7

Register over dokumenter

1. For at gøre borgernes udnyttelse af deres rettigheder i henhold til forordning (EF) nr. 1049/2001 effektiv giver instituttet adgang til et register over dokumenter via instituttets websted.
2. Registret skal indeholde dokumentets titel, et specifikt referencenummer, emne og/eller en kort beskrivelse af dokumentets indhold samt den dato, hvor dokumentet blev modtaget eller udarbejdet og indført i registret.

Artikel 8

Dokumenter, offentligheden automatisk har ret til aktindsigt i

1. Bestemmelserne i denne artikel gælder kun for dokumenter, der er udarbejdet eller modtaget efter den dato, fra hvilken forordning (EF) nr. 1049/2001 finder anvendelse.
2. Følgende dokumenter udleveres automatisk på begæring herom og stilles så vidt muligt direkte til rådighed:
 - a) dagsordener og referater fra bestyrelsens og forretningsudvalgets møder
 - b) beslutninger vedtaget af bestyrelsen og forretningsudvalget
 - c) dokumenter, der hidrører fra tredjemand, og som allerede er blevet offentliggjort af ophavsmanden eller med dennes samtykke
 - d) dokumenter, der allerede er blevet offentliggjort som følge af en tidligere begæring.

Artikel 9

Rapport

Instituttet offentliggør hvert år i forbindelse med årsberetningen oplysninger om gennemførelsen af denne beslutning, navnlig statistikker over antallet af begæringer om aktindsigt i instituttets dokumenter, antallet af afslag og begrundelserne herfor.

*Artikel 10***Ikrafttrædelse**

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

Udfærdiget i Dublin, den 26. marts 2004.

På bestyrelsens vegne

Marjaana VALKONEN

REGIONSUDVALGET

REGIONSUDVALGETS AFGØRELSE Nr. 26/2004

af 10. februar 2004

om betingelser og nærmere vilkår for de interne undersøgelser i forbindelse med bekæmpelse af svig, bestikkelse og alle andre ulovlige aktiviteter til skade for Fællesskabernes interesser

PRÆSIDIET FOR REGIONSUDVALGET HAR —

under henvisning til Kommissionens afgørelse 1999/352/EF, EKSF, Euratom af 28. april 1999 om oprettelse af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) ⁽¹⁾,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 af 25. maj 1999 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig ⁽²⁾,

under henvisning til den interinstitutionelle aftale af 25. maj 1999 mellem Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber om interne undersøgelser, der er foretaget af OLAF ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Det fastsættes i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 om de undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (i det følgende benævnt »kontoret«), at kontoret indleder og gennemfører administrative undersøgelser i institutioner, organer, kontorer og agenturer, der er oprettet ved traktaterne eller på grundlag heraf.

Det ansvar, som tillægges Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig, som oprettet af Kommissionen, vedrører foruden beskyttelse af de finansielle interesser, samtlige kontorets aktiviteter til sikring af Fællesskabernes interesser mod uregelmæssig adfærd, der kan have administrative eller strafferetlige konsekvenser.

Det er vigtigt at øge omfanget og forbedre effektiviteten af bekæmpelsen af svig ved at udnytte den eksisterende ekspertise med hensyn til administrative undersøgelser.

Det er derfor vigtigt, at alle institutioner, organer, kontorer og agenturer inden for deres administrative ansvarsområde overlader det til kontoret at foretage interne administrative

undersøgelser, der har til formål at efterforske alvorlige forhold i forbindelse med udøvelsen af tjenesten, der kan indebære manglende opfyldelse af Fællesskabernes tjenestemænds og ansattes forpligtelser som omhandlet i artikel 11, artikel 12, stk. 2 og 3, artikel 13, artikel 14, artikel 16 og artikel 17, stk. 1, i vedtægten for tjenestemænd og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i De Europæiske Fællesskaber (i det følgende benævnt »vedtægten«), hvorved Fællesskabernes interesser skades, og som kan forfølges administrativt eller i givet fald strafferetligt, eller en grov personlig fejl, som omhandlet i vedtægtens artikel 22, eller manglende opfyldelse af de analoge forpligtelser, der påhviler medlemmer, ledere eller ansatte i Fællesskabets institutioner, organer, kontorer og agenturer, som ikke er omfattet af vedtægten.

Disse undersøgelser bør gennemføres på hensigtsmæssige betingelser i alle Fællesskabernes institutioner, organer, kontorer og agenturer, uden at overdragelsen af denne opgave til kontoret fratager institutionerne, organerne, kontorerne og agenturerne deres ansvar eller på nogen måde mindsker de berørte personers retsbeskyttelse.

Det er nødvendigt at fastsætte de nærmere vilkår, som, indtil vedtægten ændres, i praksis skal gælde for medlemmerne af institutioner og organer, ledere af kontorer og agenturer og tjenestemænd og øvrige ansatte i disse institutioner, organer, kontorer og agenturer i forbindelse med deres medvirken til en hensigtsmæssig afvikling af de interne undersøgelser.

Det fastsættes i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1073/1999, at hver institution, organ, kontor og agentur skal vedtage en afgørelse, der især omfatter regler om den pligt, som medlemmer, ledere, tjenestemænd og de ansatte i institutionerne, organerne, kontorerne og agenturerne har til at samarbejde med og afgive oplysninger til kontorets ansatte, de procedurer, som kontorets ansatte skal følge ved gennemførelsen af de interne undersøgelser, og sikringen af rettighederne for de personer, der er berørt af en intern undersøgelse.

Der bør dog tages hensyn til, at til forskel fra medlemmerne af de øvrige institutioner udøver Regionsudvalgets medlemmer i det væsentlige nationale opgaver og forbliver underlagt national lovgivning i forbindelse hermed; anvendelsesområdet for denne afgørelse bør derfor begrænses til kun at omfatte det arbejde, som disse personer udfører som medlem af Regionsudvalget.

⁽¹⁾ EFT L 136 af 31.5.1999, s. 20.

⁽²⁾ EFT L 136 af 31.5.1999, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 136 af 31.5.1999, s. 15.

Kontoret har ingen retslige beføjelser og gennemfører kun administrative undersøgelser; undersøgelserne gennemføres under nøje overholdelse af de relevante bestemmelser i traktaterne om oprettelse af De Europæiske Fællesskaber, særlig protokollen vedrørende privilegier og immuniteter, gennemførelsesbestemmelserne hertil og vedtægten.

Bekæmpelsen af svig, korruption og enhver ulovlig aktivitet bør overlades til en instans, som ikke er integreret i Kommissionens administrative struktur, men som nyder den nødvendige uafhængighed til at udføre sine opgaver på bedste måde.

Regionsudvalgets afgørelse nr. 294/99 af 17. november 1999 om betingelser og regler for interne undersøgelser i forbindelse med bekæmpelse af svig, korruption og enhver anden ulovlig handling, der er til skade for Fællesskabernes interesser —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Pligt til at samarbejde med kontoret

Med forbehold af de relevante bestemmelser i traktaterne om oprettelse af De Europæiske Fællesskaber, især protokollen vedrørende privilegier og immuniteter, gennemførelsesbestemmelserne hertil og personalevedtægten har generalsekretæren, tjenestegrene, lederne og alle tjenestemænd og øvrige ansatte i Regionsudvalget pligt til at samarbejde med Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (herefter benævnt »kontoret«). Det er relevant med en henvisning til personalevedtægten.

Artikel 2

Oplysningspligt

Enhver tjenestemand eller anden ansat i generalsekretariatet, som får kendskab til forhold, der lader formode, at der kunne foreligge tilfælde af svig, bestikkelse eller enhver anden form for ulovlig aktivitet, der skader Fællesskabernes interesser, eller alvorlige forhold i forbindelse med udøvelsen af tjenesten, der kan indebære manglende opfyldelse af Fællesskabernes tjenestemænds og ansattes forpligtelser, som kan forfølges administrativt og i givet fald strafferetligt, eller manglende opfyldelse af de forpligtelser, som fællesskabsretten pålægger medlemmerne af Regionsudvalget, når de handler som medlem af Regionsudvalget, hvis dette skader Fællesskabets interesser, underretter omgående sin kontorchef eller direktør eller generalsekretæren, eller såfremt han finder det hensigtsmæssigt, kontoret direkte.

Generalsekretæren, direktørerne og kontorcheferne sender omgående, samtidig med at de underretter deres overordnede i generalsekretariatet, alle oplysninger i deres besiddelse, som lader formode, at der foreligger uregelmæssigheder som omhandlet i stk. 1, til kontoret.

Tjenestemænd og øvrige ansatte i generalsekretariatet må i intet tilfælde udsættes for en urimelig eller diskriminerende behandling som følge af, at de har videregivet oplysninger som omhandlet i stk. 1 og 2.

Medlemmer af Regionsudvalget, som får kendskab til forhold som omhandlet i stk. 1, underretter formanden for Regionsudvalget, eller, såfremt de finder det hensigtsmæssigt, kontoret direkte.

Artikel 3

Bistand fra Sikkerhedskontoret

Efter anmodning fra kontorets direktør bistår Regionsudvalgets Sikkerhedskontor kontorets ansatte ved den praktiske gennemførelse af undersøgelserne.

Artikel 4

Underretning af den berørte person om undersøgelsen

Hvis det fremgår, at et medlem, en leder, en tjenestemand eller en anden ansat i generalsekretariatet kan være personligt involveret, skal den pågældende underrettes hurtigt, såfremt der ikke er risiko for, at dette skader undersøgelsen. Under alle omstændigheder kan der ikke drages konklusioner, som med navns nævnelse berører en af de omhandlede personer ved undersøgelsens afslutning, uden at den pågældende har fået mulighed for at udtale sig om de faktiske omstændigheder, som berører ham.

I tilfælde, der kræver absolut hemmeligholdelse af hensyn til undersøgelsen og anvendelse af undersøgelsesmetoder, der henhører under en national retslig myndighed, kan forpligtelsen til at give den berørte person lejlighed til at udtale sig udsættes til senere, i forståelse med henholdsvis formanden eller generalsekretæren.

Artikel 5

Underretning om indstilling af undersøgelsen

Såfremt der ved en intern undersøgelses afslutning ikke kan gøres noget forhold gældende mod den person, som der har været rettet en beskyldning imod, indstilles den interne undersøgelse mod ham efter beslutning truffet af kontorets direktør, som skriftligt underretter den pågældende herom.

Artikel 6

Ophævelse af immunitet

Enhver anmodning fra en national politimyndighed eller retslig myndighed om ophævelse af immunitet mod retsforfølgning for så vidt angår en tjenestemand eller anden ansat i Regionsudvalget i forbindelse med et eventuelt tilfælde af svig, bestikkelse eller enhver anden ulovlig aktivitet forelægges direktøren for kontoret til udtalelse. Såfremt en anmodning om ophævelse af immunitet vedrører et medlem af Regionsudvalget, underrettes kontoret.

*Artikel 7***Slutbestemmelse**

Denne afgørelse ophæver Regionsudvalgets afgørelse nr. 294/99 af 17. november 1999 om betingelser og regler for interne undersøgelser i forbindelse med bekæmpelse af svig, korruption og enhver anden ulovlig handling, der er til skade for Fællesskabernes interesser.

Denne afgørelse træder i kraft den 1. marts 2004.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. februar 2004.

For Regionsudvalgets præsidium

Albert BORE

Formand
