

Den Europæiske Unions Tidende

L 38

Dansk udgave

Retsforskrifter

49. årgang

9. februar 2006

Indhold	I	<i>Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk</i>	
		Kommissionens forordning (EF) nr. 212/2006 af 8. februar 2006 om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager	1
		Kommissionens forordning (EF) nr. 213/2006 af 8. februar 2006 om fastsættelse af eksportrestitutioner for fjerkrækød	3
	★	Kommissionens forordning (EF) nr. 214/2006 af 7. februar 2006 om fastsættelse af enhedsværdier til ansættelsen af toldværdien af visse letfordærlige varer	5
	★	Kommissionens forordning (EF) nr. 215/2006 af 8. februar 2006 om ændring af forordning (EØF) nr. 2454/93 om visse gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 om indførelse af en EF-toldkodeks og om ændring af forordning (EF) nr. 2286/2003 ⁽¹⁾	11
	★	Kommissionens forordning (EF) nr. 216/2006 af 8. februar 2006 om ændring af forordning (EF) nr. 2184/97 om tarifiering af visse varer i den kombinerede nomenklatur	15
	★	Kommissionens forordning (EF) nr. 217/2006 af 8. februar 2006 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 66/401/EØF, 66/402/EØF, 2002/54/EF, 2002/55/EF og 2002/57/EF for så vidt angår medlemsstaternes bemyndigelse til midlertidigt at tillade handel med frø, der ikke opfylder kravene med hensyn til mindste spireevne ⁽¹⁾	17
	★	Kommissionens forordning (EF) nr. 218/2006 af 8. februar 2006 om ændring af forordning (EF) nr. 1262/2001 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 1260/2001 vedrørende interventionsorganernes opkøb og salg af sukker	19
	★	Kommissionens forordning (EF) nr. 219/2006 af 8. februar 2006 om åbning og forvaltning af toldkontingentet for import af bananer, der henhører under KN-kode 0803 00 19 og har oprindelse i AVS-landene, for perioden fra 1. marts til 31. december 2006	22
		Kommissionens forordning (EF) nr. 220/2006 af 8. februar 2006 om fastsættelse af restitutionssatserne for æg og æggeblommer, der udføres i form af varer, som ikke er omfattet af traktatens bilag I	25

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

(Fortsættes på omslagets anden side)

Kommissionens forordning (EF) nr. 221/2006 af 8. februar 2006 om fastsættelse af den nedsættelses-koefficient, der i medfør af forordning (EF) nr. 169/2006 skal anvendes for det delkontingent III for blød hvede af anden kvalitet end høj kvalitet, der er fastsat i forordning (EF) nr. 2375/2002	27
Kommissionens forordning (EF) nr. 222/2006 af 8. februar 2006 om udstedelse af importlicenser for rørsukker i forbindelse med visse toldkontingenter og præferenceaftaler	28
Kommissionens forordning (EF) nr. 223/2006 af 8. februar 2006 om fastsættelse af eksportrestitutionerne inden for ægsektoren fra den 9. februar 2006	30
Kommissionens forordning (EF) nr. 224/2006 af 8. februar 2006 om fastsættelse af repræsentative priser for fjerkrækød og æg og ægalbumin og om ændring af forordning (EF) nr. 1484/95	32
Kommissionens forordning (EF) nr. 225/2006 af 8. februar 2006 om ændring af de repræsentative priser og den tillægstold ved import af visse sukkerprodukter, der blev fastsat ved forordning (EF) nr. 1011/2005, for produktionsåret 2005/06	34
★ Kommissionens direktiv 2006/15/EF af 7. februar 2006 om den anden liste over vejledende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering til gennemførelse af Rådets direktiv 98/24/EF og om ændring af direktiv 91/322/EØF og 2000/39/EF ⁽¹⁾	36
★ Kommissionens direktiv 2006/17/EF af 8. februar 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår visse tekniske krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler ⁽¹⁾	40



⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

I

(Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 212/2006**af 8. februar 2006****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 9. februar 2006.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. februar 2006.

På Kommissionens vegne

J. L. DEMARTY

Generaldirektør for landbrug
og udvikling af landdistrikter

⁽¹⁾ EFT L 337 af 24.12.1994, s. 66. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 386/2005 (EUT L 62 af 9.3.2005, s. 3).

BILAG

til Kommissionens forordning af 8. februar 2006 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	84,2
	204	47,8
	212	113,2
	624	111,0
	999	89,1
0707 00 05	052	98,6
	204	101,8
	628	167,7
	999	122,7
0709 10 00	220	72,5
	624	101,9
	999	87,2
0709 90 70	052	158,8
	204	99,3
	999	129,1
0805 10 20	052	53,6
	204	51,8
	212	46,9
	220	42,6
	448	47,8
	624	60,7
	999	50,6
0805 20 10	204	89,3
	999	89,3
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	052	61,1
	204	110,2
	400	79,6
	464	145,9
	624	92,1
	662	45,3
	999	89,0
0805 50 10	052	52,1
	999	52,1
0808 10 80	400	133,2
	404	103,9
	720	86,4
	999	107,8
0808 20 50	388	89,3
	400	82,4
	528	111,0
	720	45,5
	999	82,1

⁽¹⁾ Den statistiske landefortegnelse, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 750/2005 (EUT L 126 af 19.5.2005, s. 12). Koden »999« repræsenterer »anden oprindelse«.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 213/2006**af 8. februar 2006****om fastsættelse af eksportrestitutioner for fjerkrækød**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2777/75 af 29. oktober 1975 om den fælles markedsordning for fjerkrækød⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 3, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning (EØF) nr. 2777/75 kan forskellen mellem verdensmarkedspriserne og priserne i EF for de produkter, der er anført i forordningens artikel 1, stk. 1, udlignes ved en eksportrestitution.
- (2) I lyset af den aktuelle situation på markedet for fjerkrækød bør der derfor fastsættes eksportrestitutioner efter bestemmelserne og kriterierne i artikel 8 i forordning (EØF) nr. 2777/75.
- (3) I henhold til artikel 8, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EØF) nr. 2777/75 kan situationen på verdensmarkedet eller særlige krav på visse markeder gøre det nødvendigt at differentiere restitutionen alt efter bestemmelsesstedet.
- (4) Der bør kun ydes restitutioner for produkter, der må omsættes frit i EF, og som er forsynet med et identifikationsmærke som omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra b), i

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer⁽²⁾. Produkterne skal ligeledes overholde kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarehygiejne⁽³⁾.

- (5) Forvaltningskomitéen for Fjerkrækød og Æg har ikke afgivet udtalelse inden for den af formanden fastsatte frist —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

1. Der ydes eksportrestitutioner som omhandlet i artikel 8 i forordning (EØF) nr. 2777/75 for de produkter og de beløb, der er anført i bilaget til nævnte forordning, på de i stk. 2 fastsatte betingelser.

2. De produkter, som der kan ydes restitutioner for i henhold til stk. 1, skal opfylde de relevante krav i forordning (EF) nr. 852/2004 og (EF) nr. 853/2004, navnlig for så vidt angår tilberedning i en godkendt virksomhed og overholdelse af kravene om identifikationsmærkning, som fastsat i afsnit I i bilag II til forordning (EF) nr. 853/2004.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 9. februar 2006.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. februar 2006.

På Kommissionens vegne

Mariann FISCHER BOEL

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 282 af 1.11.1975, s. 77. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1913/2005 (EUT L 307 af 25.11.2005, s. 2).

⁽²⁾ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55. Berigtiget i EUT L 226 af 25.6.2004, s. 22.

⁽³⁾ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 226 af 25.6.2004, s. 3.

BILAG

Eksportrestitutioner for fjerkrækød gældende fra den 9. februar 2006

Produktkode	Bestemmelsessted	Måleenhed	Restitutionsbeløb
0105 11 11 9000	A02	EUR/100 pcs	0,80
0105 11 19 9000	A02	EUR/100 pcs	0,80
0105 11 91 9000	A02	EUR/100 pcs	0,80
0105 11 99 9000	A02	EUR/100 pcs	0,80
0105 12 00 9000	A02	EUR/100 pcs	1,60
0105 19 20 9000	A02	EUR/100 pcs	1,60
0207 12 10 9900	V03	EUR/100 kg	26,00
0207 12 90 9190	V03	EUR/100 kg	26,00
0207 12 90 9990	V03	EUR/100 kg	26,00
0207 14 20 9900	V03	EUR/100 kg	10,00
0207 14 60 9900	V03	EUR/100 kg	10,00
0207 14 70 9190	V03	EUR/100 kg	10,00
0207 14 70 9290	V03	EUR/100 kg	10,00

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

De numeriske koder for bestemmelsessteder er fastsat i Kommissionens ændrede forordning (EF) nr. 750/2005 (EUT L 126 af 19.5.2005, s. 12).

De øvrige bestemmelsessteder er fastsat som følger:

V03 A24, Angola, Saudi-Arabien, Kuwait, Bahrain, Qatar, Oman, De Forenede Arabiske Emirater, Jordan, Yemen, Libanon, Irak, Iran.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 214/2006**af 7. februar 2006****om fastsættelse af enhedsværdier til ansættelsen af toldværdien af visse letfordærlige varer**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 af 12. oktober 1992 om indførelse af en EF-toldkodeks ⁽¹⁾,

under henvisning til Kommissionens forordning (EØF) nr. 2454/93 ⁽²⁾ om visse gennemførelsesbestemmelser til forordning (EØF) nr. 2913/92, særlig artikel 173, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 173-177 i forordning (EØF) nr. 2454/93 skal Kommissionen fastsætte periodiske enhedsværdier for de varer, der er anført i grupperingen i forordningens bilag 26.

- (2) Anvendelsen af de regler og kriterier, som er fastsat i ovennævnte artikler, på de oplysninger, der er blevet meddelt Kommissionen i overensstemmelse med artikel 173, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 2454/93, fører til fastsættelse af enhedsværdier for de pågældende varer som angivet i bilaget til denne forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De enhedsværdier, der er nævnt i artikel 173, stk. 1, i forordning (EØF) nr. 2454/93, fastsættes som angivet i tabellen i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 10. februar 2006.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. februar 2006.

På Kommissionens vegne

Günter VERHEUGEN

Næstformand

⁽¹⁾ EFT L 302 af 19.10.1992, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 648/2005 (EUT L 117 af 4.5.2005, s. 13).

⁽²⁾ EFT L 253 af 11.10.1993, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 883/2005 (EUT L 148 af 11.6.2005, s. 5).

BILAG

Kode	Varebeskrivelse	Enhedsværdibeløb/100 kg netto					
	Art, sort, KN-kode	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EEK SIT	HUF SKK
1.10	Nye kartofler 0701 90 50	42,82	24,57	1 221,30	319,61	669,93	10 749,96
		147,84	29,80	18,38	164,12	10 252,86	1 599,84
		397,25	29,08				
1.30	Spiseløg (bortset fra sætteløg) 0703 10 19	23,69	13,60	675,73	176,84	370,67	5 947,85
		81,80	16,49	10,17	90,80	5 672,81	885,18
		219,80	16,09				
1.40	Hvidløg 0703 20 00	166,64	95,64	4 753,27	1 243,91	2 607,36	41 838,53
		575,38	115,98	71,54	638,73	39 903,83	6 226,54
		1 546,09	113,17				
1.50	Porrer ex 0703 90 00	73,65	42,27	2 100,72	549,75	1 152,33	18 490,65
		254,29	51,26	31,62	282,29	17 635,61	2 751,84
		683,30	50,01				
1.60	Blomkål 0704 10 00	—	—	—	—	—	—
1.80	Hvidkål og rødkål 0704 90 10	48,65	27,92	1 387,69	363,15	761,21	12 214,56
		167,98	33,86	20,89	186,48	11 649,73	1 817,81
		451,37	33,04				
1.90	Broccoli (<i>Brassica oleracea</i> L. <i>convar.</i> <i>botrytis</i> (L.) Alef var. <i>italica</i> Plenck) ex 0704 90 90	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—				
1.100	Kinakål ex 0704 90 90	100,54	57,70	2 867,80	750,49	1 573,11	25 242,58
		347,14	69,98	43,16	385,37	24 075,31	3 756,68
		932,81	68,28				
1.110	Hovedsalat 0705 11 00	—	—	—	—	—	—
1.130	Gulerødder ex 0706 10 00	38,44	22,06	1 096,46	286,94	601,46	9 651,13
		132,73	26,75	16,50	147,34	9 204,84	1 436,31
		356,65	26,10				
1.140	Radiser ex 0706 90 90	69,15	39,69	1 972,51	516,20	1 082,01	17 362,19
		238,77	48,13	29,69	265,06	16 559,33	2 583,89
		641,60	46,96				
1.160	Ærter (<i>Pisum sativum</i>) 0708 10 00	426,42	244,72	12 163,24	3 183,06	6 672,04	107 061,55
		1 472,35	296,79	183,06	1 634,47	102 110,80	15 933,22
		3 956,33	289,58				

Kode	Varebeskrivelse	Enhedsværdibeløb/100 kg netto					
	Art, sort, KN-kode	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EEK SIT	HUF SKK
1.170	Bønner:						
1.170.1	— Bønner (<i>Vigna</i> -arter, <i>Phaseolus</i> -arter) ex 0708 20 00	191,84 662,37 1 779,86	110,10 133,52 130,28	5 471,96 82,36	1 431,99 735,31	3 001,60 45 937,26	48 164,49 7 167,99
1.170.2	— Bønner (<i>Phaseolus</i> -arter, <i>vulgaris</i> var. <i>Compressus Savi</i>) ex 0708 20 00	432,00 1 491,61 4 008,10	247,92 300,67 293,37	12 322,37 185,46	3 224,71 1 655,86	6 759,33 103 446,72	108 462,24 16 141,68
1.180	Valskbønner ex 0708 90 00	—	—	—	—	—	—
1.190	Artiskokker 0709 10 00	—	—	—	—	—	—
1.200	Asparges:						
1.200.1	— Grønne ex 0709 20 00	263,01 908,11 2 440,19	150,94 183,05 178,61	7 502,03 112,91	1 963,25 1 008,11	4 115,18 62 979,85	66 033,37 9 827,29
1.200.2	— Andre tilfælde ex 0709 20 00	172,09 594,19 1 596,65	98,76 119,77 116,87	4 908,70 73,88	1 284,58 659,62	2 692,62 41 208,67	43 206,64 6 430,14
1.210	Auberginer 0709 30 00	186,94 645,47 1 734,43	107,28 130,11 126,95	5 332,28 80,25	1 395,43 716,54	2 924,98 44 764,65	46 935,03 6 985,01
1.220	Bladselleri (<i>Apium graveolens</i> L., var. <i>Dulce</i> (Mill.) Pers.) ex 0709 40 00	67,46 232,92 625,87	38,71 46,95 45,81	1 924,16 28,96	503,54 258,57	1 055,48 16 153,42	16 936,60 2 520,56
1.230	Kantareller 0709 59 10	334,34 1 154,41 3 102,01	191,88 232,70 227,05	9 536,71 143,53	2 495,71 1 281,53	5 231,28 80 061,06	83 942,74 12 492,61
1.240	Sød peber 0709 60 10	128,43 443,44 1 191,57	73,71 89,39 87,22	3 663,31 55,13	958,67 492,27	2 009,48 30 753,63	32 244,69 4 798,75
1.250	Fennikel 0709 90 50	—	—	—	—	—	—
1.270	Søde kartofler, hele, friske (bestemt til menneskeføde) 0714 20 10	78,30 270,37 726,51	44,94 54,70 53,18	2 233,55 33,62	584,51 300,14	1 225,19 18 750,70	19 659,81 2 925,83
2.10	Spiselige kastanjer (<i>Castanea</i> -arter), friske ex 0802 40 00	—	—	—	—	—	—
2.30	Ananas, friske ex 0804 30 00	59,70 206,12 553,88	34,26 41,55 40,54	1 702,82 25,63	445,62 228,82	934,07 14 295,26	14 988,35 2 230,61

Kode	Varebeskrivelse	Enhedsværdibeløb/100 kg netto					
	Art, sort, KN-kode	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EEK SIT	HUF SKK
2.40	Avocadoer, friske ex 0804 40 00	181,73 627,47 1 686,06	104,29 126,48 123,41	5 183,58 78,02	1 356,52 696,56	2 843,41 43 516,35	45 626,20 6 790,23
2.50	Guvabær og mango, friske ex 0804 50	—	—	—	—	—	—
2.60	Appelsiner, friske:						
2.60.1	— Blod- og halvblodappelsiner ex 0805 10 20	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
2.60.2	— Navels, Naveliner, Navelater, Salustianer, Vernas, Valen- cialater, Maltoser, Shamoutis, Ovalis, Trovita og Hamliner ex 0805 10 20	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
2.60.3	— Andre varer ex 0805 10 20	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
2.70	Mandariner (herunder tangeriner og satsumas), friske; klementiner, wilkins og lignende krydsninger af citrusfrugter, friske:						
2.70.1	— Klementiner ex 0805 20 10	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
2.70.2	— Monreales og satsumas ex 0805 20 30	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
2.70.3	— Mandariner og wilkins ex 0805 20 50	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
2.70.4	— Tangeriner og andre varer ex 0805 20 70 ex 0805 20 90	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
2.85	Limefrugter (<i>Citrus aurantifolia</i> , <i>Citrus latifolia</i>), friske 0805 50 90	75,00 258,95 695,82	43,04 52,20 50,93	2 139,20 32,20	559,82 287,46	1 173,44 17 958,64	18 829,35 2 802,24
2.90	Grapefrugter, friske:						
2.90.1	— Hvide ex 0805 40 00	73,83 254,90 684,95	42,37 51,38 50,13	2 105,80 31,69	551,08 282,97	1 155,12 17 678,25	18 535,37 2 758,49
2.90.2	— Lyserøde ex 0805 40 00	82,02 283,19 760,96	47,07 57,08 55,70	2 339,48 35,21	612,23 314,37	1 283,30 19 639,98	20 592,21 3 064,60

Kode	Varebeskrivelse	Enhedsværdibeløb/100 kg netto					
	Art, sort, KN-kode	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EEK SIT	HUF SKK
2.100	Druer til spisebrug 0806 10 10	163,85 565,76 1 520,24	94,04 114,04 111,27	4 673,79 70,34	1 223,11 628,05	2 563,77 39 236,62	41 138,97 6 122,43
2.110	Vandmeloner 0807 11 00	63,37 218,80 587,95	36,37 44,11 43,03	1 807,57 27,20	473,03 242,90	991,53 15 174,58	15 910,31 2 367,82
2.120	Meloner (bortset fra vandmeloner):						
2.120.1	— Amarillo, Cuper, Honey Dew (herunder Cantalene), Onteniente, Piel de Sapo (herunder Verde Liso), Rochet, Tendral, Futuro ex 0807 19 00	46,72 161,32 433,48	26,81 32,52 31,73	1 332,68 20,06	348,76 179,08	731,03 11 187,91	11 730,34 1 745,75
2.120.2	— Andre varer ex 0807 19 00	92,06 317,86 854,13	52,83 64,07 62,52	2 625,91 39,52	687,19 352,86	1 440,42 22 044,59	23 113,40 3 439,81
2.140	Pærer						
2.140.1	— Pærer — Nashi (<i>Pyrus pyrifolia</i>), Pærer — Ya (<i>Pyrus bretschneideri</i>) ex 0808 20 50	— — —	— — —	— —	— —	— —	— —
2.140.2	— Andre varer ex 0808 20 50	— — —	— — —	— —	— —	— —	— —
2.150	Abrikoser 0809 10 00	149,08 514,75 1 383,19	85,56 103,76 101,24	4 252,44 64,00	1 112,84 571,43	2 332,64 35 699,37	37 430,22 5 570,48
2.160	Kirsebær 0809 20 05 0809 20 95	324,28 1 119,67 3 008,65	186,10 225,70 220,22	9 249,71 139,21	2 420,61 1 242,96	5 073,85 77 651,63	81 416,50 12 116,65
2.170	Ferskener 0809 30 90	188,34 650,29 1 747,39	108,09 131,08 127,90	5 372,11 80,85	1 405,86 721,89	2 946,83 45 099,06	47 285,65 7 037,19
2.180	Nektariner ex 0809 30 10	150,11 518,31 1 392,76	86,15 104,48 101,94	4 281,85 64,44	1 120,54 575,39	2 348,77 35 946,27	37 689,10 5 609,01
2.190	Blommer 0809 40 05	165,49 571,40 1 535,39	94,97 115,18 112,38	4 720,37 71,04	1 235,30 634,31	2 589,32 39 627,68	41 549,00 6 183,45
2.200	Jordbær 0810 10 00	254,12 877,42 2 357,70	145,84 176,87 172,57	7 248,44 109,09	1 896,88 974,03	3 976,07 60 850,95	63 801,26 9 495,10

Kode	Varebeskrivelse	Enhedsværdibeløb/100 kg netto					
	Art, sort, KN-kode	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EEK SIT	HUF SKK
2.205	Hindbær 0810 20 10	530,81	304,63	15 140,82	3 962,28	8 305,37	133 270,47
		1 832,78	369,44	227,88	2 034,59	127 107,76	19 833,72
		4 924,86	360,47				
2.210	Frugter af <i>Vaccinium myrtillus</i> (blåbær) 0810 40 30	1 068,17	613,02	30 468,48	7 973,46	16 713,23	268 185,44
		3 688,18	743,45	458,57	4 094,30	255 783,99	39 912,17
		9 910,48	725,39				
2.220	Kiwifrugter (<i>Actinidia chinensis</i> <i>Planch.</i>) 0810 50 00	178,63	102,52	5 095,24	1 333,40	2 794,95	44 848,63
		616,77	124,33	76,69	684,69	42 774,74	6 674,51
		1 657,33	121,31				
2.230	Granatæbler ex 0810 90 95	140,90	80,86	4 019,03	1 051,76	2 204,61	35 375,76
		486,50	98,07	60,49	540,07	33 739,91	5 264,73
		1 307,27	95,69				
2.240	Kakifrugter (dadelblommer) (herunder sharon-frugter) ex 0810 90 95	181,50	104,16	5 177,03	1 354,80	2 839,82	45 568,53
		626,67	126,32	77,92	695,68	43 461,34	6 781,65
		1 683,93	123,25				
2.250	Litchiblonner ex 0810 90	—	—	—	—	—	—

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 215/2006

af 8. februar 2006

om ændring af forordning (EØF) nr. 2454/93 om visse gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 om indførelse af en EF-toldkodeks og om ændring af forordning (EF) nr. 2286/2003

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 af 12. oktober 1992 om indførelse af en EF-toldkodeks ⁽¹⁾, særlig artikel 247, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Artikel 173 til 177 i Kommissionens forordning (EØF) nr. 2454/93 ⁽²⁾ fastsætter særlige regler for toldværdiansættelsen af visse letfordærlige varer. Ordningen har i sin nuværende form vist sig at være problematisk på grund af de eksisterende handelsstrømme og almindelige værdiansættelsesregler. For at forenkle anvendelsen af toldforskrifterne i henhold til artikel 19 i forordning (EØF) nr. 2913/92 bør ordningen derfor erstattes med en ordning, hvorefter de enhedspriser, som meddeles af medlemsstaterne og formidles af Kommissionen, kan anvendes direkte til toldværdiansættelsen af visse letfordærlige varer, der indføres i konsignation.

(2) Oplysningerne om transaktionens art, som angives i rubrik 24 på det administrative enhedsdokument, gør det muligt at identificere de forskellige transaktionsformer, således at der kan udarbejdes statistikker over vareudvekslingen mellem Fællesskabet og tredjelande og mellem medlemsstaterne indbyrdes. De nugældende fællesskabsretlige regler om statistik, navnlig Kommissionens forordning (EF) nr. 1917/2000 af 7. september 2000 om visse gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 1172/95 for så vidt angår udenrigshandelsstatistikken ⁽³⁾, fastsætter, hvilke koder der skal benyttes i disse oplysninger. Af hensyn til sammenhæng og klarhed bør der henvises til disse regler for så vidt angår de koder, der skal angives i rubrik 24 (transaktionsart) i det administrative enhedsdokument.

(3) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2286/2003 ⁽⁴⁾ blev der indført nye regler i forordning (EØF) nr. 2454/93 om det administrative enhedsdokument og dets anvendelse. Foranstaltningerne skulle anvendes fra den 1. januar 2006. I henhold til artikel 2 i forordning (EF) nr. 2286/2003 har Kommissionen på baggrund af en rapport, der er udarbejdet på grundlag af oplysninger fra medlemsstaterne, foretaget en evaluering af medlemsstaternes programmer til gennemførelse af de pågældende foranstaltninger. Rapporten viser, at visse medlemsstater ikke er i stand til at tilpasse deres edb-systemer inden den 1. januar 2006. Det er derfor nødvendigt at udskyde datoen for anvendelsen af disse foranstaltninger til den 1. januar 2007 på visse betingelser.

(4) Forordning (EØF) nr. 2454/93 og forordning (EF) nr. 2286/2003 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(5) Listen over transaktioner i forordning (EF) nr. 1917/2000, der skal anvendes til at opføre koder i rubrik 24 i det administrative enhedsdokument er blevet ændret med virkning fra den 1. januar 2006. Medlemsstaternes frist for tilpasning af deres edb-baserede toldsystemer udløber samme dato. De relevante bestemmelser i denne forordning bør derfor finde anvendelse fra den 1. januar 2006.

(6) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelsen fra Toldkodeksudvalget —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EØF) nr. 2454/93 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 152, stk. 1, indsættes følgende litra a)a:

»a)a Toldværdien af visse letfordærlige varer, der indføres i konsignation, kan fastsættes direkte i overensstemmelse med kodeksens artikel 30, stk. 2, litra c). Med henblik herpå meddeler medlemsstaterne enhedspriserne til Kommissionen, som formidler dem via Taric i overensstemmelse med artikel 6 i Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 (*).

Enhedspriserne beregnes og meddeles på følgende måde:

⁽¹⁾ EFT L 302 af 19.10.1992, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2005 (EUT L 117 af 4.5.2005, s. 13).

⁽²⁾ EFT L 253 af 11.10.1993, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 883/2005 (EUT L 148 af 11.6.2005, s. 5).

⁽³⁾ EFT L 229 af 9.9.2000, s. 14. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1949/2005 (EUT L 312 af 29.11.2005, s. 10).

⁽⁴⁾ EUT L 343 af 31.12.2003, s. 1.

- i) Efter de i litra a) omhandlede fradrag meddeles der en enhedspris pr. 100 kg netto for hver varekategori til Kommissionen. Medlemsstaterne kan fastsætte standardbeløb for de omkostninger, der er omhandlet i litra a), nr. ii), og som Kommissionen skal underrettes om.
- ii) Enhedsprisen kan anvendes til at fastsætte toldværdien af de indførte varer i perioder på 14 dage, hvor hver periode begynder på en fredag.
- iii) Referenceperioden, der anvendes ved beregningen af enhedspriserne, er den forudgående periode på 14 dage, der slutter torsdagen forud for den uge, i hvilken de nye enhedspriser skal fastsættes.
- iv) Enhedspriserne meddeles Kommissionen i euro senest mandag kl. 12 i den uge, hvor enhedspriserne formidles. Er denne dag ikke en arbejdsdag, meddeles priserne den umiddelbart foregående arbejdsdag. Enhedspriserne anvendes kun, hvis Kommissionen har formidlet denne meddelelse.

De i dette punkts første afsnit omhandlede varer er anført i bilag 26.

(*) EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1.«

2) Artikel 173 til 177 udgår.

- 3) Bilag 26 erstattes af teksten i bilag I til nærværende forordning.
- 4) Bilag 27 udgår.
- 5) Bilag 38 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 2

Artikel 3, stk. 4, i forordning (EF) nr. 2286/2003 affattes således:

»4. Artikel 1, nr. 3 til 9, nr. 17 og nr. 18 anvendes fra den 1. januar 2006. Medlemsstaterne kan imidlertid gennemføre disse bestemmelser før denne dato.

De medlemsstater, der har problemer med at tilpasse deres edb-baserede toldsystemer, kan tillige udsætte tilpasningen af disse systemer til den 1. januar 2007. I så fald meddeler medlemsstaterne Kommissionen, hvordan og fra hvilken dato de vil gennemføre artikel 1, nr. 3 til 9, nr. 17 og nr. 18. Kommissionen offentliggør disse oplysninger.«

Artikel 3

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

2. Artikel 1, nr. 1 til 4, finder anvendelse fra den 19. maj 2006.

3. Artikel 1, nr. 5, og artikel 2 finder anvendelse fra den 1. januar 2006.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. februar 2006.

På Kommissionens vegne

László KOVÁCS

Medlem af Kommissionen

BILAG I

»BILAG 26

LISTE OVER DE I ARTIKEL 152, STK. 1, LITRA a)a, OMHANDLEDE VARER

Forenklede regler for toldværdiansættelsen af visse letfordærlige varer, der indføres i konsignation i overensstemmelse med artikel 30, stk. 2, litra c), toldkodeksen ⁽¹⁾

KN-kode (Taric-kode)	Varebeskrivelse	Gyldighedsperiode
0701 90 50	Nye kartofler	1.1.-30.6.
0703 10 19	Løg	1.1.-31.12.
0703 20 00	Hvidløg	1.1.-31.12.
0708 20 00	Bønner	1.1.-31.12.
0709 20 00 10	Asparges: — grønne	1.1.-31.12.
0709 20 00 90	Asparges: — andre	1.1.-31.12.
0709 60 10	Sød peber	1.1.-31.12.
ex 0714 20	Søde kartofler, friske eller kølede, hele	1.1.-31.12.
0804 30 00 90	Ananas	1.1.-31.12.
0804 40 00 10	Avocadoer	1.1.-31.12.
0805 10 20	Appelsiner	1.6.-30.11.
0805 20 10 05	Clementiner	1.3.-31.10.
0805 20 30 05	Monreales og satsumas	1.3.-31.10.
0805 20 50 07 0805 20 50 37	Mandariner og Wilkins	1.3.-31.10.
0805 20 70 05 0805 20 90 05 0805 20 90 09	Tangeriner og andre varer	1.3.-31.10.
0805 40 00 11	Grapefrugter: — hvide	1.1.-31.12.
0805 40 00 19	Grapefrugter: — lyserøde	1.1.-31.12.
0805 50 90 11 0805 50 90 19	Limefrugter (<i>Citrus aurantifolia</i> , <i>Citrus latifolia</i>)	1.1.-31.12.
0806 10 10	Druer, til spisebrug	21.11.-20.7.
0807 11 00	Vandmeloner	1.1.-31.12.
0807 19 00 10 0807 19 00 30	Amarillo, Cuper, Honey Dew (herunder Cantalene), Onteniente, Piel de Sapo (herunder Verde Liso), Rochet, Tendral, Futuro	1.1.-31.12.

⁽¹⁾ Uanset tarifieringsbestemmelserne vedrørende den kombinerede nomenklatur anses ordlyden af varebeskrivelserne kun for vejledende, idet varelisterne i dette bilag bestemmes på grundlag af KN- og Taric-kodernes dækning på tidspunktet for vedtagelsen af denne forordning. I tilfælde, hvor der er anført ex koder, sammenholdes koderne med den tilhørende beskrivelse.

KN-kode (Taric-kode)	Varebeskrivelse	Gyldighedsperiode
0807 19 00 91 0807 19 00 99	Andre meloner	1.1.-31.12.
0808 20 50 10	Pærer: — Nashi (<i>Pyrus pyrifolia</i>) — Ya (<i>Pyrus bretschneideri</i>)	1.5.-30.6.
0808 20 50 90	Pærer: — andre varer	1.5.-30.6.
0809 10 00	Abrikoser	1.1.-30.5. og 1.8.- 31.12.
0809 30 10	Nektariner	1.1.-10.6. og 1.10.-31.12.
0809 30 90	Ferskner	1.1.-10.6. og 1.10.-31.12.
0809 40 05	Blommer	1.10.-10.6.
0810 10 00	Jordbær	1.1.-31.12.
0810 20 10	Hindbær	1.1.-31.12.
0810 50 00	Kiwifrugter	1.1.-31.12.*

BILAG II

I bilag 38 til forordning (EØF) nr. 2454/93 affattes noten vedrørende rubrik 24 således:

»Rubrik 24: Transaktionens art

De medlemsstater, der ønsker denne oplysning, skal anvende alle de etcifrede koder, der er anført i kolonne A i tabellen i medfør af artikel 13, stk. 2, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1917/2000 (*) (i givet fald med undtagelse af kode 9), og angive dette ciffer i rubrikkens venstre side. De kan også bestemme, at der i rubrikkens højre side skal medtages et andet ciffer, som er anført på listen i kolonne B i tabellen.

(*) EFT L 229 af 9.9.2000, s. 14.*

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 216/2006**af 8. februar 2006****om ændring af forordning (EF) nr. 2184/97 om tarifiering af visse varer i den kombinerede nomenklatur**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif ⁽¹⁾ særlig artikel 9, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Tarifieringen af et system til videomøder bestående af forskellige komponenter, herunder to installationsdisketter, i Kommissionens forordning (EF) nr. 2184/97 af 3. november 1997 om tarifiering af visse varer i den kombinerede nomenklatur ⁽²⁾ har medført, at systemet til videomøder tarifieres under 8517 50 90 og installationsdisketterne under 8524 91 10. I betragtning af, at bestemmelse 6 til kapitel 85 i den kombinerede nomenklatur blev ændret med virkning fra den 1. januar 2002, og at HS-Komitéen i oktober 2004 nåede til enighed om

fortolkningen af den, må forordning (EF) nr. 2184/97 anses for at være ukorrekt.

- (2) Forordning (EF) nr. 2184/97 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (3) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelsen fra Toldkodeksudvalget —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Punkt 4 i tabellen i bilaget til forordning (EF) nr. 2184/97 affattes som anført i bilaget til denne forordning.

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. februar 2006.

På Kommissionens vegne

László KOVÁCS

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 256 af 7.9.1987, s.1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2175/2005 (EUT L 347 af 30.12.2005, s. 9).

⁽²⁾ EFT L 299 af 4.11.1997, s. 6.

BILAG

Varebeskrivelse	Tarifiering (KN-kode)	Begrundelse
(1)	(2)	(3)
Sæt pakket til detailsalg bestående af: — en lydenhed med telefonhåndsæt — et telekommunikationskort — et videokamera, der kan tilsluttes en automatisk databehandlingsmaskine — en nettilslutningsenhed og — to disketter med software til billedtelefoni. Sættet gør det muligt for en automatisk databehandlingsmaskine at udføre en supplerende funktion (billedtelefoni).	8517 50 90	Tarifiering i henhold til almindelig tarifieringsbestemmelse 1, 3b) og 6 vedrørende den kombinerede nomenklatur, samt teksten til KN-kode 8517, 8517 50 og 8517 50 90. Sættets væsentligste karakter bestemmes af telekommunikationsapparatet (lydenhed og telekommunikationskort).

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 217/2006

af 8. februar 2006

om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 66/401/EØF, 66/402/EØF, 2002/54/EF, 2002/55/EF og 2002/57/EF for så vidt angår medlemsstaternes bemyndigelse til midlertidigt at tillade handel med frø, der ikke opfylder kravene med hensyn til mindste spireevne

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

Kommissionen og medlemsstaten at være det rette redskab.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 66/401/EØF af 14. juni 1966 om handel med frø af foderplanter ⁽¹⁾, særlig artikel 17, stk. 3,under henvisning til Rådets direktiv 66/402/EØF af 14. juni 1966 om handel med sædekorn ⁽²⁾, særlig artikel 17, stk. 3,under henvisning til Rådets direktiv 2002/54/EF af 13. juni 2002 om handel med bederoefrø ⁽³⁾, særlig artikel 24, stk. 3,under henvisning til Rådets direktiv 2002/55/EF af 13. juni 2002 om handel med grøntsagsfrø ⁽⁴⁾, særlig artikel 38, stk. 3,under henvisning til Rådets direktiv 2002/57/EF af 13. juni 2002 om handel med frø af olie- og spindplanter ⁽⁵⁾, særlig artikel 21, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til direktiv 66/401/EØF, 66/402/EØF, 2002/54/EF, 2002/55/EF og 2002/57/EF må handel med frø kun foregå, hvis kravene med hensyn til mindste spireevne er opfyldt, eller hvis Kommissionen, i tilfælde af at frø, der opfylder kravene med hensyn til mindste spireevne, er utilstrækkelig, i et begrænset tidsrum har tilladt handel med nærmere fastsatte maksimumsmængder af frø, der ikke opfylder de nævnte direktivers krav med hensyn til mindste spireevne.

(2) Bemyndigelsesproceduren er for øjeblikket for langsom.

(3) For at forenkle og fremskynde bemyndigelsesproceduren, samtidig med at det sikres, at Kommissionen og medlemsstaterne har alle oplysninger, der er nødvendige for at kunne evaluere ansøgningen og reagere på den, synes en procedure med en konsultation mellem

(4) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Frø og Plantemateriale henhørende under Landbrug, Havebrug og Skovbrug —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

1. I denne forordning fastsættes bestemmelser om medlemsstaterne ansøgning om bemyndigelse til midlertidigt at tillade handel med frø, der ikke opfylder kravene med hensyn til mindste spireevne i henhold til:

a) artikel 17, stk. 1, i direktiv 66/401/EØF

b) artikel 17, stk. 1, i direktiv 66/402/EØF

c) artikel 24, stk. 1, i direktiv 2002/54/EF

d) artikel 38, stk. 1, i direktiv 2002/55/EF og

e) artikel 21, stk. 1, i direktiv 2002/57/EF.

2. Denne forordning finder ikke anvendelse på handel med »basisfrø« og »basissædekorn« som defineret i de i stk. 1 nævnte direktiver.

Artikel 2

1. En medlemsstat, der er berørt af forsyningsvanskeligheder, og som ønsker midlertidigt at tillade handel med frø, der ikke opfylder kravene med hensyn til mindste spireevne (i det følgende benævnt »ansøgermedlemsstaten«) indgiver en ansøgning til Kommissionen med de oplysninger, der er omhandlet i artikel 3. Samtidig underrettes de øvrige medlemsstater af ansøgermedlemsstaten. De enkelte medlemsstater udpeger kontaktpunkter.

⁽¹⁾ EFT L 125 af 11.7.1966, s. 2298/66. Senest ændret ved direktiv 2004/117/EF (EUT L 14 af 18.1.2005, s. 18).

⁽²⁾ EFT L 125 af 11.7.1966, s. 2309/66. Senest ændret ved direktiv 2004/117/EF.

⁽³⁾ EFT L 193 af 20.7.2002, s. 12. Senest ændret ved direktiv 2004/117/EF.

⁽⁴⁾ EFT L 193 af 20.7.2002, s. 33. Senest ændret ved direktiv 2004/117/EF.

⁽⁵⁾ EFT L 193 af 20.7.2002, s. 74. Senest ændret ved direktiv 2004/117/EF.

2. Senest 15 dage efter meddelelsen omhandlet i stk. 1 kan de øvrige medlemsstater underrette Kommissionen og ansøgermedlemsstaten om:

- a) et tilbud om disponible frø, der kan løse de midlertidige forsyningsvanskeligheder, eller
- b) indsigelser mod handel med frø, der ikke opfylder kravene i de i artikel 1, stk. 1, nævnte direktiver.

3. Frø, der er omfattet af ansøgningen, kan i en mængde, der højst svarer til den, ansøgermedlemsstaten har ansøgt om, bringes i handelen i hele Fællesskabet uden at opfylde kravene i de i artikel 1, stk. 1, nævnte direktiver, hvis ansøgermedlemsstaten/-staterne og Kommissionen inden udløbet af det tidsrum, der er fastsat i stk. 2, ikke er blevet underrettet om tilbud eller indsigelser, eller hvis der er givet tilbud, som ansøgermedlemsstaten og de tilbydende medlemsstater er enige om ikke er egnede, medmindre Kommissionen inden udløbet af samme tidsrum har meddelt ansøgermedlemsstaten, at ansøgningen efter Kommissionens opfattelse er ubegrundet.

Kommissionen meddeler betingelserne for at tillade handelen, herunder den tilladte mængde, til de kontaktpunkter, de enkelte medlemsstater har udpeget, og den offentliggør disse oplysninger på sit websted.

4. Hvis betingelserne omhandlet i stk. 3 ikke kan opfyldes, eller hvis Kommissionen anser ansøgningen for ubegrundet, meddeler Kommissionen dette til de kontaktpunkter, de enkelte medlemsstater har udpeget.

Sagen indbringes for Den Stående Komité for Frø og Plantemateriale henhørende under Landbrug, Havebrug og Skovbrug, og der træffes, hvis det er relevant, straks beslutning om at godkende eller afvise ansøgningen efter proceduren fastsat i de forskrifter, der er omhandlet i artikel 1, stk. 1.

Artikel 3

De oplysninger, der kræves i henhold til artikel 2, stk. 1, omfatter følgende:

- a) arter og sorter, navnlig karakteristika med hensyn til dyrkning og anvendelse
- b) den forventede mindste spireevne
- c) de mængder, det drejer sig om

- d) dokumentation, der forklarer grunden til ansøgningen
- e) det sted, hvor handelen foreslås at foregå, med angivelse af de regioner i ansøgermedlemsstaten, der er berørt af frøforsyningsvanskelighederne
- f) anvendelsesperioden for den bemyndigelse, der ansøges om.

Artikel 4

Uden at mærkningskrav i de i artikel 1, stk. 1, omhandlede direktiver derved tilsidesættes, anføres på den officielle frøetiket en erklæring om, at de pågældende frø tilhører en kategori, der opfylder mindre strenge krav end dem, der er fastsat i nævnte direktiver, samt nærmere oplysninger om frøenes mindste spireevne.

Artikel 5

1. På de betingelser, der er fastsat i denne forordning, tillader medlemsstaterne leverandører at bringe frø, der er tilladt i henhold til artikel 3, i handelen. De kan kræve, at leverandørerne på forhånd ansøger om tilladelse, som kan afvises, hvis:

- a) der er velbegrundet tvivl om, at leverandøren kan bringe den mængde frø, han har ansøgt om tilladelse for, i handelen, eller
- b) den samlede mængde, leverandøren har ansøgt om tilladelse for, i henhold til den pågældende undtagelse ville overstige den maksimumsmængde, der er tilladt for Fællesskabet.

2. Ansøgermedlemsstaten koordinerer de øvrige medlemsstaters arbejde for at sikre, at den samlede tilladte mængde ikke overskrides.

3. Ved anvendelsen af denne forordning yder medlemsstaterne hinanden administrativ bistand. Senest en måned efter at denne forordning er trådt i kraft, underretter de Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de kontaktpunkter, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1.

Artikel 6

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. februar 2006.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 218/2006

af 8. februar 2006

om ændring af forordning (EF) nr. 1262/2001 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 1260/2001 vedrørende interventionsorganernes opkøb og salg af sukker

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1260/2001 af 19. juni 2001 om den fælles markedsordning for sukker ⁽¹⁾, særlig artikel 7, stk. 5, og artikel 9, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionens forordning (EF) nr. 1262/2001 ⁽²⁾ fastsætter gennemførelsesbestemmelserne til interventionsordningen for sukker. Erfaringerne har vist, at det er ønskeligt at foretage tilpasninger for at forenkle ordningen og harmonisere den med gældende praksis for andre produkter såsom korn og mælkepulver.

(2) Ifølge forordning (EF) nr. 1260/2001 gælder pris- og afsætningsgarantien kun for de sukker, der er produceret under en kvote. Derfor bør adgangen til intervention begrænses til kun at gælde for producenter, der har fået tildelt en kvote, og som skal betale minimumsprisen for sukkerroerne som modydelse for prisgarantien, samtidig med at princippet om den berettigede forventning anvendes for de specialiserede handlende, der allerede er i besiddelse af den nødvendige godkendelse til at tilbyde sukker til intervention.

(3) De seneste erfaringer med interventionsforanstaltninger for sukker har vist, at det er nødvendigt at stramme kriterierne for oplagringen af sukker til intervention og for godkendelsen af lagre og siloer til oplagring ved navnlig at give interventionsorganerne større skønsmæssige beføjelser. Det er desuden anerkendt, at sukker kan oplagres uden risiko for kvalitetsforringelse i en meget lang periode under passende forhold. Derfor bør reglerne for overtagelsesfristerne ændres samtidig med, at disse regler som følge af den berettigede forventning oprettholdes for sukker, der er tilbudt til intervention inden en vis dato.

(4) Interventionsprocedurerne for sukker bør harmoniseres med dem, der gælder i andre sektorer, såsom korn og mælkepulver, for så vidt angår navnlig betalingsfristerne fra indgivelsen af bud vedrørende intervention.

(5) Forordning (EF) nr. 1262/2001, som ændret ved forordning (EF) nr. 1498/2005, fastsætter de betingelser, som gælder for visse former for emballage, som det opkøbte sukker skal leveres i. For at sikre en korrekt anvendelse af denne bestemmelse bør der foretages visse præciseringer.

(6) For at lette den løbende forvaltning af interventionen, navnlig ved at gøre partierne ensartede, er det hensigtsmæssigt at øge den minimumsmængde, under hvilken interventionsorganet ikke behøver at acceptere budet.

(7) Forordning (EF) nr. 1262/2001 bør ændres i overensstemmelse hermed.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for Sukker —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 1262/2001 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 1 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Interventionsorganet opkøber kun sukker, når det tilbydes af:

a) en producent, der har fået tildelt en produktionskvote

b) en specialiseret handelsvirksomhed inden for sukkerbranchen, der inden den 1. marts 2006 er godkendt af den medlemsstat, på hvis område virksomheden er beliggende.«

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Der overtages kun kvotesukker, der på tilbuds-tidspunktet er separat oplagret på et lager eller en godkendt silo, som ikke senest har været anvendt til oplagring af andre produkter end sukker.«

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

⁽²⁾ EFT L 178 af 30.6.2001, s. 48. Ændret ved forordning (EF) nr. 1498/2005 (EUT L 240 af 16.9.2005, s. 39).

2) I artikel 2 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1 tilføjes følgende afsnit:

»Interventionsorganerne kan kræve yderligere betingelser opfyldt for at godkende en silo eller et lager.«

b) Stk. 2, litra c), affattes således:

»c) for en samlet mængde svarende til højst 50 gange den daglige udlagringskapacitet for sukker i løs afladning, som ansøgeren forpligter sig til at stille til rådighed for det pågældende interventionsorgan ved overtagelsen, såfremt det drejer sig om en silo eller et lager til oplagring af løst indladet sukker.«

c) I stk. 3, første afsnit, udgår andet punktum.

3) I artikel 3 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2 affattes således:

»2. For at tilbyde sukker til intervention skal den i stk. 1 omhandlede specialiserede handelsvirksomhed være godkendt af den pågældende medlemsstat. Den medlemsstat, på hvis område handelsvirksomheden er beliggende, meddeler indtil den 1. marts 2006 godkendelse til enhver ansøger, som for det pågældende produktionsår opfylder eller antages at kunne opfylde de betingelser, der er angivet i stk. 1, og i givet fald de yderligere betingelser, som medlemsstaten kan fastsætte for meddelelse af godkendelse.«

b) Stk. 3, andet afsnit, og stk. 4 udgår.

c) Stk. 5 affattes således:

»5. Godkendelsen tilbagekaldes, såfremt det konstateres, at den pågældende ikke længere opfylder en af de i stk. 1 og 2 anførte betingelser eller ikke længere er i stand til at opfylde dem. Godkendelse kan tilbagekaldes i løbet af produktionsåret. Den har ikke tilbagevirkende kraft.«

d) Stk. 6 affattes således:

»6. De foranstaltninger, der i henhold til denne artikel træffes vedrørende meddelelse eller tilbagekaldelse af godkendelse, meddeles skriftligt til den pågældende.«

4) Artikel 4, stk. 1, affattes således:

»1. Sukker, der tilbydes til intervention, skal opfylde følgende betingelser:

a) Det skal være fremstillet inden for en kvote i det produktionsår, hvor tilbuddet afgives.

b) Det skal være i krystallinsk form.«

5) Artikel 6, andet afsnit, affattes således:

»I denne forordning forstås ved »parti« en mængde på mindst 2 000 tons sukker, der er af samme kvalitet, har samme præsenteringsform og befinder sig på et og samme oplagringssted.«

6) I artikel 9 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2 affattes således:

»2. Oplagringskontrakten får virkning fem uger efter den i artikel 8, stk. 2, omhandlede dato for antagelsen af tilbuddet og udløber ved udgangen af den tidagesperiode, hvor overtagelsen af den pågældende sukker-mængde afsluttes.«

b) Stk. 4 affattes således:

»4. Lageromkostningerne bæres af interventionsorganet i tidsrummet fra begyndelsen af den tidagesperiode, hvori den i stk. 2 omhandlede kontrakt får virkning, og indtil nævnte kontrakts udløb.«

c) I stk. 5 udgår andet afsnit.

7) Artikel 10, stk. 1, affattes således:

»1. Ejendomsretten til det sukker, som er omfattet af en oplagringskontrakt, overgår ved betalingen af det pågældende sukker.«

8) Artikel 16 affattes således:

»Artikel 16

Interventionsorganet foretager tidligst betalingen den 120. dag efter dagen for tilbuddets antagelse, såfremt kontrollen af de tilbudte partiers vægt og kvalitative egenskaber er afsluttet.«

9) Artikel 17, stk. 4, affattes således:

»4. Det opkøbte sukker overtages:

- a) for bud antaget inden den 30. september 2005, senest ved udgangen af den syvende måned efter den måned, i hvilken tilbuddet er blevet antaget, jf. dog artikel 34
- b) for bud antaget fra den 1. oktober 2005 til den 9. februar 2006, senest den 30. september 2006, jf. dog artikel 34
- c) for bud antaget fra den 10. februar 2006, senest på den i artikel 34 fastsatte overtagelsesdato.«

10) I artikel 18 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 3, tredje afsnit, affattes således:

»Det faste beløb for omkostningerne i forbindelse med de i stk. 2, andet afsnit, omhandlede emballager, som interventionsorganet kræver eller accepterer, fastsættes til 15,70 EUR pr. ton sukker.«

b) Stk. 4 udgår.

11) Artikel 19, stk. 1, første punktum, affattes således:

»1. Ved overtagelsen udtager sagkyndige, som er godkendt af den pågældende medlemsstats myndigheder, eller sagkyndige, som er udpeget efter aftale mellem interventionsorganet og sælgeren, for sukker, der omhandles i artikel 17, stk. 4, litra a) og b), og inden for den i artikel 16 omhandlede frist for sukker omhandlet i nævnte stykke, litra c), fire prøver til analyseformål.«

12) Artikel 23, stk. 2, affattes således:

»2. Den pris, som tilslagsmodtageren skal betale, er:

- a) i det i stk. 1, litra a), nævnte tilfælde den i budet angivne pris
- b) i det i stk. 1, litra b) og c), nævnte tilfælde den i licitationsbetingelserne angivne pris.«

Artikel 2

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

Artikel 1, nr. 1), litra b), og artikel 1, nr. 4)-8), gælder for sukker tilbudt til intervention fra datoen for ikrafttrædelsen.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. februar 2006.

På Kommissionens vegne

Mariann FISCHER BOEL

Medlem af Kommissionen

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 219/2006

af 8. februar 2006

om åbning og forvaltning af toldkontingentet for import af bananer, der henhører under KN-kode 0803 00 19 og har oprindelse i AVS-landene, for perioden fra 1. marts til 31. december 2006

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1964/2005 af 29. november 2005 om toldsatter for bananer ⁽¹⁾, særlig artikel 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1964/2005 skal der hvert år fra den 1. januar med virkning fra den 1. januar 2006 åbnes et autonomt toldkontingent på 775 000 tons nettovægt med nultold for import af bananer (KN-kode 0803 00 19) med oprindelse i AVS-landene.
- (2) Kommissionens forordning (EF) nr. 2015/2005 af 9. december 2005 om import af bananer med oprindelse i AVS-landene under det toldkontingent, der blev åbnet ved Rådets forordning (EF) nr. 1964/2005 om toldsatter for bananer, i januar og februar 2006 ⁽²⁾ har indført midlertidige foranstaltninger med henblik på at sikre forsyningen af EF-markedet og kontinuiteten i samhandelen med AVS-landene samt undgå forstyrrelser af samhandelen i disse to måneder. Til dette formål er der stillet en samlet mængde på 160 000 tons til rådighed med henblik på udstedelse af importlicenser vedrørende nævnte toldkontingent.
- (3) Det er derfor nødvendigt at åbne det toldkontingent, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1964/2005 for så vidt angår 2006, og at fastsætte regler for forvaltningen heraf for perioden fra 1. marts til 31. december 2006.
- (4) Som det er tilfældet for ikke-præferenceimport, bør der vedtages en metode til forvaltning af det pågældende toldkontingent, som kan fremme en udvikling af den internationale handel og en mere gnidningsfri samhandel. I den forbindelse synes det mest hensigtsmæssigt at indføre en metode, hvorefter kontingentet udnyttes i kronologisk rækkefølge efter datoerne for antagelsen af

angivelserne om overgang til fri omsætning (det såkaldte først til mølle-princip). For at sikre kontinuiteten i samhandelen med AVS-landene og dermed en tilfredsstillende forsyning af EF-markedet, samtidig med at forstyrrelser af samhandelen undgås, bør en del af toldkontingentet imidlertid i en overgangsperiode forbeholdes de importører, der har forsynet Fællesskabet med AVS-bananer under den tidligere gældende importordning.

- (5) Det bør derfor fastsættes, at en samlet mængde på 146 850 tons vedrørende toldkontingentet forbeholdes importører, der i 2005 i Fællesskabet rent faktisk har importeret bananer med oprindelse i AVS-landene. Forvaltningen af denne del af toldkontingentet bør ske ved anvendelse af importlicenser, der udstedes til hver enkelt importør i forhold til de mængder, der er overgået til fri omsætning i 2005.
- (6) I betragtning af de disponible mængder bør der fastsættes et loft over mængderne i de licensansøgninger, som hver enkelt importør kan indgive for perioden fra 1. marts til 31. december 2006.
- (7) Adgangen til den resterende del af toldkontingentet bør være åben for alle importører, der er etableret i Fællesskabet, efter først til mølle-princippet, jf. artikel 308a, 308b og 308c i Kommissionens forordning (EØF) nr. 2454/93 af 2. juli 1993 om visse gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 om indførelse af en EF-toldkodeks ⁽³⁾.
- (8) Som følge af ikrafttrædelsen af den sats i den fælles toldtarif for bananer, der blev indført ved forordning (EF) nr. 1964/2005, ophørte anvendelsen af den toldkontingentordning, der er fastsat i afsnit IV i Rådets forordning (EØF) nr. 404/93 af 13. februar 1993 om den fælles markedsordning for bananer ⁽⁴⁾, pr. 31. december 2005, jf. artikel 16, stk. 1, i sidstnævnte forordning. De i Kommissionens forordning (EF) nr. 896/2001 ⁽⁵⁾ fastsatte regler for forvaltningen af toldkontingenterne i afsnit IV i forordning (EØF) nr. 404/93 er dermed blevet formålsløse.

⁽¹⁾ EUT L 316 af 2.12.2005, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 324 af 10.12.2005, s. 5.

⁽³⁾ EFT L 253 af 11.10.1993, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 883/2005 (EUT L 148 af 11.6.2005, s. 5).

⁽⁴⁾ EFT L 47 af 25.2.1993, s. 1. Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

⁽⁵⁾ EFT L 126 af 8.5.2001, s. 6. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 838/2004 (EUT L 127 af 29.4.2004, s. 52).

- (9) Af hensyn til klarheden og retssikkerheden bør forordning (EF) nr. 896/2001 derfor ophæves. Visse af dens bestemmelser bør dog fortsat finde anvendelse, navnlig vedrørende medlemsstaternes meddelelse af oplysninger, som er nyttige for forvaltningen af import i medfør af nærværende forordning.
- (10) For at muliggøre indgivelsen af licensansøgninger i god tid bør denne forordning straks træde i kraft.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for Bananer —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Formål

Toldkontingentet med nultold for import af bananer (KN-kode 0803 00 19) med oprindelse i AVS-landene, jf. artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1964/2005, åbnes for perioden fra 1. marts til 31. december 2006.

Artikel 2

Disponible mængder

De disponible toldkontingentmængder fastsættes til 615 000 tons, hvoraf:

- a) en mængde på 146 850 tons forvaltes efter bestemmelserne i kapitel II med løbenummer 09.4164
- b) en mængde på 468 150 tons forvaltes efter bestemmelserne i kapitel III med følgende løbenumre: 09.1638, 09.1639, 09.1640, 09.1642 og 09.1644.

KAPITEL II

IMPORT AF DE I ARTIKEL 2, LITRA a), FASTSATTE MÆNGDER

Artikel 3

Importlicenser

1. Al import vedrørende den i artikel 2, litra a), fastsatte mængde sker på betingelse af, at der fremlægges en importlicens, som er udstedt efter bestemmelserne i dette kapitel.
2. Kommissionens forordning (EF) nr. 1291/2000 ⁽⁶⁾, med undtagelse af dens artikel 8, stk. 4 og 5, finder anvendelse, jf. dog bestemmelserne i nærværende forordning.

Artikel 4

Indgivelse af licensansøgninger

1. Erhvervsdrivende, der er etableret i Fællesskabet, og som i 2005 rent faktisk i Fællesskabet har importeret bananer med oprindelse i AVS-landene, kan indgive en ansøgning om importlicens.
2. De mængder, som hver enkelt importør ansøger om, kan ikke overstige 40 % af mængderne af de bananer med oprindelse i AVS-landene, som han har bragt i fri omsætning i Fællesskabet 2005.
3. Hver enkelt importør indgiver den 15. og 16. februar 2006 ansøgning om importlicens til den kompetente myndighed i den medlemsstat, der i 2005 udstedte importlicens til den pågældende importør for de i stk. 2 omhandlede mængder.
- De kompetente myndigheder fremgår af bilaget til forordning (EF) nr. 896/2001.
4. Licensansøgningerne ledsages af en kopi af den eller de behørigt afskrevne licenser, der i 2005 blev anvendt til import af bananer med oprindelse i AVS-landene, samt bevis for at der er stillet en sikkerhed efter afsnit III i Kommissionens forordning (EØF) nr. 2220/85 ⁽⁷⁾. Denne sikkerhed er på 150 EUR/ton.
5. Licensansøgninger, som ikke indgives efter bestemmelserne i denne artikel, tages ikke i betragtning.
6. Licensansøgninger og licenser forsynes i rubrik 20 med angivelsen »licens — forordning (EF) nr. 219/2006 — kapitel II«.

⁽⁶⁾ EFT L 152 af 24.6.2000, s. 1.

⁽⁷⁾ EFT L 205 af 3.8.1985, s. 5.

Artikel 5

Udstedelse af licenser

1. Medlemsstaterne meddeler senest den 21. februar 2006 Kommissionen den samlede mængde, for hvilken der er indgivet licensansøgninger, som kan tages i betragtning.

2. Hvis de ansøgte mængder overstiger den i artikel 2, litra a), omhandlede mængde, fastsætter Kommissionen senest den 24. februar 2006 en tildelingskoefficient, der skal anvendes på hver enkelt licensansøgning.

3. Myndighederne udsteder fra den 27. februar 2006 import-licenserne og anvender i givet fald den i stk. 2 omhandlede tildelingskoefficient.

4. Når licensen ved anvendelse af en tildelingskoefficient er udstedt for en mindre mængde end den, der er ansøgt om, frigives sikkerheden, jf. artikel 4, stk. 4, straks for den ikke tildelte mængde.

Artikel 6

Licensernes gyldighed og medlemsstaternes meddelelser

1. Importlicenser, der er udstedt efter artikel 5, stk. 3, er gyldige fra 1. marts til 31. december 2006.

2. Fra april 2006 til og med januar 2007 meddeler medlemsstaterne senest den 15. i hver måned Kommissionen de bananmængder, der er importeret i den foregående måned ved anvendelse af de efter artikel 5, stk. 3, udstedte licenser.

KAPITEL III

IMPORT AF DE I ARTIKEL 2, LITRA b), FASTSATTE MÆNGDER

Artikel 7

Forvaltning

1. Den i artikel 2, litra b), omhandlede mængde opdeles i fem trancher på hver 93 630 tons således:

Løbenummer	Kontingentsperiode
09.1638	1. marts-30. april
09.1639	1. maj-30. juni
09.1640	1. juli-31. august
09.1642	1. september-31. oktober
09.1644	1. november-31. december

2. De i stk. 1 fastsatte trancher forvaltes efter bestemmelserne i artikel 308a, 308b og 308c i forordning (EØF) nr. 2454/93.

KAPITEL IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 8

Ophævelse

Forordning (EF) nr. 896/2001 ophæves. Dog finder artikel 21, 26 og 27 samt bilaget til nævnte forordning fortsat anvendelse for import i medfør af nærværende forordning.

Artikel 9

Ikrafttræden

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. februar 2006.

På Kommissionens vegne

Mariann FISCHER BOEL

Medlem af Kommissionen

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 220/2006**af 8. februar 2006****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.

(2) I Kommissionens forordning (EF) nr. 1043/2005 af 30. juni 2005 om gennemførelse af Rådets forordning (EF) nr. 3448/93 for så vidt angår eksportrestitutionsordningen for visse landbrugsprodukter, der udføres i form af varer, der ikke er omfattet af bilag I til traktaten og kriterierne for fastsættelse af restitutionsbeløbet ⁽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.

(3) I henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1043/2005 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.

(4) I henhold til artikel 11 i den landbrugsaftale, der blev indgået 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.

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

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Restitutionssatserne for de i bilag I til forordning (EF) nr. 1043/2005 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.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 9. februar 2006.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. februar 2006.

På Kommissionens vegne

Günter VERHEUGEN

Næstformand

⁽¹⁾ EFT L 282 af 1.11.1975, s. 49. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1913/2005 (EUT L 307 af 25.11.2005, s. 2).

⁽²⁾ EUT L 172 af 5.7.2005, s. 24.

BILAG

Restitutionsatser fra 9. februar 2006, der skal anvendes 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⁾	Restitutionsats
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	20,00
		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	73,00
0408 99	– – I andre tilfælde:		
ex 0408 99 80	– – – Egnet til menneskeføde:		
	Usødede	01	18,00

⁽¹⁾ Bestemmelseslandene er følgende:

01 tredjelande, undtagen Bulgarien fra den 1. oktober 2004 og Rumænien fra den 1. december 2005. For Schweiz og Liechtenstein finder disse satser ikke anvendelse på de varer, der er anført i tabel I og II i protokol nr. 2 til overenskomsten mellem Det Europæiske Økonomiske Fællesskab og Schweiz af 22. juli 1972, som eksporteres fra den 1. februar 2005

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, Bulgarien med virkning fra den 1. oktober 2004, Rumænien fra den 1. december 2005 og bestemmelseslandene nævnt under 02 og 03.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 221/2006

af 8. februar 2006

om fastsættelse af den nedsættelseskoefficient, der i medfør af forordning (EF) nr. 169/2006 skal anvendes for det delkontingent III for blød hvede af anden kvalitet end høj kvalitet, der er fastsat i forordning (EF) nr. 2375/2002

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1784/2003 af 29. september 2003 om den fælles markedsordning for korn ⁽¹⁾,

under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 2375/2002 af 27. december 2002 om åbning og forvaltning af EF-toldkontingenter for import af blød hvede af anden kvalitet end høj kvalitet fra tredjelande og om undtagelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 1766/92 ⁽²⁾, særlig artikel 5, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 2375/2002 har åbnet et årligt toldkontingent på 2 981 600 tons blød hvede af anden kvalitet end høj kvalitet. Dette kontingent er opdelt i tre delkontingenter.
- (2) I artikel 1 i Kommissionens forordning (EF) nr. 169/2006 af 31. januar 2006 om fravigelse af forordning (EF) nr. 2375/2002 for så vidt angår udstedelsen af importlicenser under 1. tranche af delkontingent III for

blød hvede af anden kvalitet end høj kvalitet ⁽³⁾ fastsættes den mængde under delkontingent III, der fortsat er til rådighed for perioden fra 1. januar til 31. marts 2006, til 464 879,874 tons.

- (3) De mængder, der i henhold til artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 2375/2002 var ansøgt om den 6. februar 2006, overstiger de disponible mængder. Det bør derfor afgøres, i hvilket omfang der kan udstedes licenser, ved fastsættelse af den nedsættelseskoefficient, der skal anvendes på de ansøgte mængder —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Hver ansøgning om importlicens for delkontingent III for blød hvede af anden kvalitet end høj kvalitet, der i henhold til artikel 5, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 2375/2002 er indgivet og fremsendt til Kommissionen den 6. februar 2006, imødekommes i et omfang på 80,56049 % af de ansøgte mængder.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 9. februar 2006.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. februar 2006.

På Kommissionens vegne

J. L. DEMARTY

*Generaldirektør for landbrug
og udvikling af landdistrikter*

⁽¹⁾ EUT L 270 af 21.10.2003, s. 78. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1154/2005 (EUT L 187 af 19.7.2005, s. 11).

⁽²⁾ EFT L 358 af 31.12.2002, s. 88. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 777/2004 (EUT L 123 af 27.4.2004, s. 50).

⁽³⁾ EUT L 27 af 1.2.2006, s. 3.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 222/2006**af 8. februar 2006****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. 4, 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) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 180/2006 af 1. februar 2006 om fastsættelse af leveringsforpligtelserne for rørsukker, der skal importeres i henhold til AVS-protokollen og aftalen med Indien, for leveringsperioden 2005-2006 ⁽⁴⁾ blev der fastsat en leveringsforpligtelse for Congo, Indien, Mozambique, Tanzania og Zimbabwe på en mængde, som er større end den samlede mængde af de importlicensansøgninger, der allerede er indgivet for leveringsperioden 2005-2006.

- (3) Under disse omstændigheder bør det af hensyn til klarheden oplyses, at de pågældende grænser ikke mere 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 30. januar til den 3. februar 2006, udstedes der licenser inden for de mængder, der er angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 9. februar 2006.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. februar 2006.

På Kommissionens vegne

J. L. DEMARTY

*Generaldirektør for landbrug
og udvikling af landdistrikter*

⁽¹⁾ EFT L 178 af 30.6.2001, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 987/2005 (EUT L 167 af 29.6.2005, s. 12).

⁽²⁾ EFT L 146 af 20.6.1996, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 162 af 1.7.2003, s. 25. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 568/2005 (EUT L 97 af 15.4.2005, s. 9).

⁽⁴⁾ EUT L 29 af 2.2.2006, s. 28.

BILAG

Præferencesukker AVS-INDIEN**Afsnit II i forordning (EF) nr. 1159/2003****Produktionsår 2005/06**

Land	%, der skal udstedes, af de mængder, der blev ansøgt om i ugen fra den 30.1.2006-3.2.2006	Grænse
Barbados	100	Nået
Belize	100	
Congo	100	
Fiji	100	
Guyana	100	
Indien	100	
Côte d'Ivoire	100	
Jamaica	100	
Kenya	100	
Madagaskar	100	
Malawi	100	
Mauritius	100	
Mozambique	100	
Saint Christopher og Nevis	100	
Swaziland	0	
Tanzania	100	
Trinidad og Tobago	100	
Zambia	100	
Zimbabwe	100	

Særligt præferencesukker**Afsnit III i forordning (EF) nr. 1159/2003****Produktionsår 2005/06**

Land	%, der skal udstedes, af de mængder, der blev ansøgt om i ugen fra den 30.1.2006-3.2.2006	Grænse
Indien	0	Nået
AVS	0	Nået

CXL-indrømmelsessukker**Afsnit IV i forordning (EF) nr. 1159/2003****Produktionsår 2005/06**

Land	%, der skal udstedes, af de mængder, der blev ansøgt om i ugen fra den 30.1.2006-3.2.2006	Grænse
Brasilien	0	Nået
Cuba	100	Nået
Andre tredjelande	0	

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 223/2006**af 8. februar 2006****om fastsættelse af eksportrestitutionerne inden for ægsektoren fra den 9. februar 2006**

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, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 8 i forordning (EØF) nr. 2771/75 kan forskellen mellem verdensmarkedspriserne og priserne inden for Fællesskabet for de produkter, som er nævnt i artikel 1, stk. 1, i forordningen, udlignes ved en eksportrestitution.
- (2) Anvendelsen af disse regler og kriterier på den nuværende markedssituation inden for ægsektoren fører til at fastsætte restitutionen til et beløb, som gør det muligt for Fællesskabet at deltage i den internationale handel, og som også tager hensyn til karakteren af udførslen af disse produkter, samt til deres betydning på nuværende tidspunkt.
- (3) Den nuværende markeds- og konkurrencesituation i visse tredjelande gør det nødvendigt at fastsætte en differentieret restitution for visse ægprodukter.
- (4) Ifølge artikel 21 i Kommissionens forordning (EF) nr. 800/1999 af 15. april 1999 om fælles gennemførelsesbestemmelser for eksportrestitutioner for landbrugsprodukter ⁽²⁾ ydes der ingen restitution, hvis produkterne ikke er af sund og sædvanlig handelskvalitet den dag, udførselsangivelsen antages. For at sikre, at gældende

bestemmelser anvendes ensartet, bør det præciseres, at der kun ydes eksportrestitution for de ægprodukter, der er nævnt i artikel 1 i forordning (EØF) nr. 2771/75, hvis de er forsynet med det sundhedsmærke, som er fastsat i Rådets direktiv 89/437/EØF af 20. juni 1989 om hygiejne- og sundhedsproblemer i forbindelse med produktion og markedsføring af ægprodukter ⁽³⁾.

- (5) Forhandlingerne inden for rammerne af Europaaftalerne mellem Det Europæiske Fællesskab og Rumænien og Bulgarien har navnlig til formål at liberalisere handelen med produkter, der er omfattet af den pågældende fælles markedsordning. Eksportrestitutionerne for disse to lande bør derfor afskaffes. Denne afskaffelse må ikke føre til, at der indføres differentierede restitutioner for eksport til andre lande.
- (6) Forvaltningskomitéen for Fjerkrækød og Æg har ikke afgivet udtalelse inden for den af formanden fastsatte frist —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Kodefortegnelsen over de produkter, ved hvis udførsel den i artikel 8 i forordning (EØF) nr. 2771/75 omhandlede restitution ydes, samt restitutionsbeløbene fastsættes som angivet i bilaget.

For at kunne modtage restitution skal produkter, som henhører under anvendelsesområdet for kapitel XI i bilaget til direktiv 89/437/EØF, dog også opfylde de betingelser for sundhedsmærkning, der er fastsat i direktivet.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 9. februar 2006.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. februar 2006.

På Kommissionens vegne

Mariann FISCHER BOEL

Medlem af Kommissionen

⁽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 102 af 17.4.1999, s. 11. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 671/2004 (EUT L 105 af 14.4.2004, s. 5).

⁽³⁾ EFT L 212 af 22.7.1989, s. 87. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003.

BILAG

Fastsættelse af eksportrestitutioner inden for ægsektoren gældende fra den 9. februar 2006

Produktkode	Bestemmelsessted	Måleenhed	Restitutionsbeløb
0407 00 11 9000	E16	EUR/100 stk.	1,35
0407 00 19 9000	E16	EUR/100 stk.	0,70
0407 00 30 9000	E09	EUR/100 kg	6,00
	E10	EUR/100 kg	20,00
	E17	EUR/100 kg	3,00
0408 11 80 9100	E18	EUR/100 kg	40,00
0408 19 81 9100	E18	EUR/100 kg	20,00
0408 19 89 9100	E18	EUR/100 kg	20,00
0408 91 80 9100	E18	EUR/100 kg	73,00
0408 99 80 9100	E18	EUR/100 kg	18,00

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

De numeriske koder for bestemmelsessteder er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 750/2005 (EUT L 126 af 19.05.2005, s. 12).

De øvrige bestemmelsessteder er fastsat som følger:

E09 Kuwait, Bahrain, Oman, Qatar, De Forenede Arabiske Emirater, Yemen, Hongkong SAR, Rusland, Tyrkiet

E10 Sydkorea, Japan, Malaysia, Thailand, Taiwan, Filippinerne

E16 alle bestemmelsessteder, med undtagelse af USA, Rumænien og Bulgarien

E17 alle bestemmelsessteder, med undtagelse af Schweiz, Rumænien, Bulgarien og grupperne E09 og E10

E18 alle bestemmelsessteder, med undtagelse af Schweiz, Rumænien og Bulgarien

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 224/2006**af 8. februar 2006****om fastsættelse af repræsentative priser for fjerkrækød og æg og ægalbumin og om ændring af forordning (EF) nr. 1484/95**

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 5, stk. 4,under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2777/75 af 29. oktober 1975 om den fælles markedsordning for fjerkrækød ⁽²⁾, særlig artikel 5, stk. 4,under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2783/75 af 29. oktober 1975 om den fælles handelsordning for ægalbumin og mælkealbumin ⁽³⁾, særlig artikel 3, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1484/95 ⁽⁴⁾ er der fastsat gennemførelsesbestemmelser til ordningen for tillægsimport og repræsentative priser for fjerkrækød og æg og ægalbumin.

- (2) Det fremgår af den regelmæssige kontrol af de data, som bestemmelsen af de repræsentative priser for fjerkrækød og æg og ægalbumin er baseret på, at de repræsentative priser bør ændres under hensyn til prisudsving efter oprindelse. De repræsentative priser bør derfor offentliggøres.

- (3) Af hensyn til markedssituationen bør ændringen gennemføres snarest.

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

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til forordning (EF) nr. 1484/95 affattes som vist i bilaget til denne forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 9. februar 2006.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. februar 2006.

På Kommissionens vegne

J. L. DEMARTY

*Generaldirektør for landbrug
og udvikling af landdistrikter*

⁽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 282 af 1.11.1975, s. 77. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003.

⁽³⁾ EFT L 282 af 1.11.1975, s. 104. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2916/95 (EFT L 305 af 19.12.1995, s. 49).

⁽⁴⁾ EFT L 145 af 29.6.1995, s. 47. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 82/2006 (EUT L 14 af 19.1.2006, s. 10).

BILAG

til Kommissionens forordning af 8. februar 2006 om fastsættelse af repræsentative priser for fjerkrækød og æg og ægalbumin og om ændring af forordning (EF) nr. 1484/95

»BILAG I

KN-kode	Varebeskrivelse	Repræsentativ pris (EUR/100 kg)	Sikkerhed ifølge artikel 3, stk. 3 (EUR/100 kg)	Oprindelse ⁽¹⁾
0207 12 90	Høns, plukkede, rensede, uden hoved og fødder, og uden hals, hjerte, lever og kråse (såkaldte 65 pct.-høns), eller i anden form, frosne	111,7	2	01
		96,5	6	02
0207 14 10	Udskårne udbenede stykker af høns af arten Gallus domesticus, frosne	195,3	32	01
		229,4	21	02
		279,7	6	03
0207 25 10	Kalkuner, plukkede, rensede, uden hoved og fødder, men med hals, hjerte, lever og kråse (såkaldte 80 pct.-kalkuner)	120,6	12	01
0207 27 10	Udskårne udbenede stykker af kalkun, frosne	236,2	18	01
		276,7	6	03
1602 32 11	Tilberedninger af høns af arten Gallus domesticus, ikke kogt, stegt eller på lignende måde tilberedt	206,6	24	01
		264,0	7	02
		199,2	26	03

⁽¹⁾ Importens oprindelse:

- 01 Brasilien
- 02 Argentina
- 03 Chile.»

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 225/2006**af 8. februar 2006****om ændring af de repræsentative priser og den tillægstold ved import af visse sukkerprodukter, der blev fastsat ved forordning (EF) nr. 1011/2005, for produktionsåret 2005/06**

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 Kommissionens forordning (EF) nr. 1423/95 af 23. juni 1995 om gennemførelsesbestemmelser for import af sukkerprodukter undtagen melasse ⁽²⁾, særlig artikel 1, stk. 2, andet afsnit, andet punktum, og artikel 3, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) De repræsentative priser og tillægstolden ved import af hvidt sukker, råsukker og visse sirupper for produktionsåret 2005/06 blev fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1011/2005 ⁽³⁾. Disse repræsentative priser

og denne tillægstold er senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 200/2006 ⁽⁴⁾.

- (2) Under hensyn til de oplysninger, som Kommissionen for tiden råder over, bør de pågældende beløb ændres i overensstemmelse med bestemmelserne og betingelserne i forordning (EF) nr. 1423/95 —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De repræsentative priser og den tillægstold, der gælder ved import af de i artikel 1 i forordning (EF) nr. 1423/95 omhandlede produkter, og som for produktionsåret 2005/06 blev fastsat ved forordning (EF) nr. 1011/2005, ændres og er vist i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 9. februar 2006.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. februar 2006.

På Kommissionens vegne

J. L. DEMARTY

*Generaldirektør for landbrug
og udvikling af landdistrikter*

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

⁽²⁾ EFT L 141 af 24.6.1995, s. 16. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 624/98 (EFT L 85 af 20.3.1998, s. 5).

⁽³⁾ EUT L 170 af 1.7.2005, s. 35.

⁽⁴⁾ EUT L 32 af 4.2.2006, s. 39.

BILAG

De repræsentative priser og den tillægstold, der gælder ved import af hvidt sukker, råsuiker og produkter i KN-kode 1702 90 99 og anvendes fra den 9. februar 2006

(EUR)

KN-kode	Repræsentativ pris pr. 100 kg netto af det pågældende produkt	Tillægstold pr. 100 kg netto af det pågældende produkt
1701 11 10 ⁽¹⁾	36,67	0,28
1701 11 90 ⁽¹⁾	36,67	3,90
1701 12 10 ⁽¹⁾	36,67	0,15
1701 12 90 ⁽¹⁾	36,67	3,61
1701 91 00 ⁽²⁾	35,79	7,34
1701 99 10 ⁽²⁾	35,79	3,60
1701 99 90 ⁽²⁾	35,79	3,60
1702 90 99 ⁽³⁾	0,36	0,31

⁽¹⁾ Fastsat for standardkvaliteten, som den er fastsat i bilag I, punkt II, til Rådets forordning (EF) nr. 1260/2001 (EFT L 178 af 30.6.2001, s. 1).

⁽²⁾ Fastsat for standardkvaliteten, som den er fastsat i bilag I, punkt I, til forordning (EF) nr. 1260/2001.

⁽³⁾ Fastsat pr. 1 % indhold af saccharose.

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/15/EF

af 7. februar 2006

om den anden liste over vejledende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering til gennemførelse af Rådets direktiv 98/24/EF og om ændring af direktiv 91/322/EØF og 2000/39/EF

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser ⁽¹⁾, særlig artikel 3, stk. 2,

under henvisning til udtalelse fra Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed, Hygiejne og Sundhedsbeskyttelse på Arbejdspladsen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens skal ifølge direktiv 98/24/EF fremsætte forslag til europæiske mål i form af vejledende EF-grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering med henblik på beskyttelse af arbejdstagere mod kemiske risici.
- (2) I forbindelse med udførelsen af dette arbejde bistår Kommissionen af Det Videnskabelige Udvalg for Grænseværdier for Erhvervsmæssig Eksponering for Kemiske Agenser, der er nedsat i henhold til Kommissionens afgørelse 95/320/EF ⁽²⁾.
- (3) Vejledende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering er helbredsrelaterede, ikke-bindende værdier, der er beregnet ud fra de nyeste foreliggende videnskabelige data og under hensyntagen til de til rådighed værende målemetoder. Med værdierne fastsættes et tærskelniveau for eksponeringen, under hvilket der ikke kan forventes skadelige virkninger i forbindelse med et givet stof. Disse grænseværdier er nødvendige, for at arbejdsgiveren kan bestemme og vurdere risici, jf. artikel 4 i direktiv 98/24/EF.
- (4) For enhver kemisk agens, for hvilken der på fællesskabsplan er fastsat en vejledende grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering, skal medlemsstaterne fastsætte en

national grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering baseret på Fællesskabets grænseværdi, men således at dens art bestemmes i overensstemmelse med national lovgivning og praksis.

- (5) Vejledende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering bør ses som et vigtigt led i de samlede bestræbelser på at sikre beskyttelse af arbejdstagernes helbred på arbejdspladsen mod risici hidrørende fra farlige kemikalier.
- (6) Resultaterne af risikovurderinger og de udarbejdede strategier for risikobegrænsning i forbindelse med Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 ⁽³⁾ om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer giver grundlag for fastsættelse eller revision af grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for en række stoffer.
- (7) Ved Kommissionens direktiv 91/322/EØF ⁽⁴⁾ og direktiv 96/94/EF ⁽⁵⁾ fastsattes under Rådets direktiv 80/1107/EØF af 27. november 1980 om beskyttelse af arbejdstagere mod farerne ved at være udsat for kemiske, fysiske og biologiske agenser under arbejdet ⁽⁶⁾ den første og den anden liste over vejledende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering.
- (8) Ved direktiv 98/24/EF blev direktiv 80/1107/EØF ophævet med virkning fra den 5. maj 2001.
- (9) Det er i direktiv 98/24/EF fastsat, at direktiv 91/322/EØF og 96/94/EF fortsat gælder.
- (10) Ved Kommissionens direktiv 2000/39/EF af 8. juni 2000 om etablering af den første liste over vejledende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering til gennemførelse af Rådets direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed mod farerne ved at være udsat for kemiske agenser under arbejdet ⁽⁷⁾ blev direktiv 96/94/EF ophævet med virkning fra den 31. december 2001.

⁽¹⁾ EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

⁽²⁾ EFT L 188 af 9.8.1995, s. 14.

⁽³⁾ EFT L 84 af 5.4.1993, s. 1. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ EFT L 177 af 5.7.1991, s. 22.

⁽⁵⁾ EFT L 338 af 28.12.1996, s. 86.

⁽⁶⁾ EFT L 327 af 3.12.1980, s. 8.

⁽⁷⁾ EFT L 142 af 16.6.2000, s. 47.

- (11) På baggrund af evalueringen af de seneste tilgængelige videnskabelige data bør de vejledende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering, der er fastsat i direktiv 91/322/EØF, revideres.
- (12) Det Videnskabelige Udvalg for Grænseværdier for Erhvervsmæssig Eksponering for Kemiske Agenser har i overensstemmelse med artikel 3 i direktiv 98/24/EF vurderet i alt 33 stoffer, der er opført i bilaget til nærværende direktiv. Af disse 33 stoffer var 17 stoffer allerede opført i bilaget til direktiv 91/322/EØF. For 4 af disse stoffer anbefaler Det Videnskabelige Udvalg for Grænseværdier for Erhvervsmæssig Eksponering for Kemiske Agenser, at der fastsættes nye vejledende grænseværdier, mens de tidligere grænseværdier bevares for 13 stoffer. De 17 stoffer, som nu er medtaget i bilaget til nærværende direktiv, bør derfor fjernes fra bilaget til direktiv 91/322/EØF, medens de øvrige 10 stoffer forbliver i bilaget til direktiv 91/322/EØF.
- (13) 10 stoffer bør forblive i bilaget til direktiv 91/322/EØF. For 9 af disse stoffer har Det Videnskabelige Udvalg for Grænseværdier for Erhvervsmæssig Eksponering for Kemiske Agenser endnu ikke anbefalet en vejledende grænseværdi for eksponeringen, medens udvalget for det sidste stof forventer, at der om kort tid vil foreligge yderligere videnskabelige data, og at disse data vil blive fremlagt for udvalget, så det kan tage stilling hertil.
- (14) Listen i bilaget til nærværende direktiv omfatter også 16 andre stoffer, for hvilke Det Videnskabelige Udvalg for Grænseværdier for Erhvervsmæssig Eksponering for Kemiske Agenser — på baggrund af en evaluering af de seneste tilgængelige videnskabelige data vedrørende påvirkning af sundhedstilstanden og under hensyntagen til de til rådighed stående måleteknikker — har anbefalet vejledende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering i overensstemmelse med artikel 3 i direktiv 98/24/EF.
- (15) Et af de 16 stoffer, monochlorbenzen, var anført i bilaget til direktiv 2000/39/EF. Det Videnskabelige Udvalg for Grænseværdier for Erhvervsmæssig Eksponering for Kemiske Agenser har gennemgået de vejledende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering på baggrund af de seneste videnskabelige data og anbefalet, at der fastsættes nye vejledende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering. Derfor bør dette stof, som nu anføres på listen i bilaget til nærværende direktiv, slettes af bilaget til direktiv 2000/39/EF.
- (16) Det er for visse stoffer også nødvendigt at etablere grænseværdier for eksponering i kortere perioder for at tage hensyn til virkningerne af en kortvarig eksponering.
- (17) For visse stoffer er det nødvendigt at undersøge risikoen for en indtrængen gennem huden for at sikre det højest mulige beskyttelsesniveau.
- (18) Nærværende direktiv bør være et praktisk skridt hen imod virkeliggørelsen af det indre markedes sociale dimension.
- (19) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 17 i Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet ⁽¹⁾.
- (20) Direktiv 91/322/EØF bør derfor ændres tilsvarende —
- UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:
- Artikel 1*
- Til gennemførelse af direktiv 98/24/EF fastsættes hermed den anden liste over vejledende EF-grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for de kemiske agenser, der er anført i bilaget.
- Artikel 2*
- Medlemsstaterne fastsætter på grundlag af EF-grænseværdierne nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering for de kemiske agenser, der er anført i bilaget.
- Artikel 3*
- I bilaget til direktiv 91/322/EØF udgår henvisningerne til stofferne nicotin, myresyre, methanol, acetonitril, nitrobenzen, resorcinol, diethylamin, carbondioxid, oxalsyre, cyanamid, diphosphor-pentaoxid, diphosphor-pentasulfid, brom, phosphor-pentachlorid, pyrethrum, barium (opløselige forbindelser som Ba), sølv (opløselige forbindelser som Ag) og deres vejledende grænseværdier.
- I bilaget til direktiv 2000/39/EF udgår henvisningen til stoffet chlorbenzen.

⁽¹⁾ EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

Artikel 4

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest 18 måneder efter ikrafttrædelsen.

De fremsender straks disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og nærværende direktiv, til Kommissionen.

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

Artikel 5

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

Artikel 6

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. februar 2006.

På Kommissionens vegne

Vladimír ŠPIDLA

Medlem af Kommissionen

BILAG

VEJLEDENDE GRÆNSEVÆRDIER FOR ERHVERVSMÆSSIG EKSPONERING

EINECS ⁽¹⁾	CAS ⁽²⁾	Betegnelse	Grænseværdier				Anmærkninger ⁽³⁾
			8 timer ⁽⁴⁾		Kortvarig eksponering ⁽⁵⁾		
			mg/m ³ ⁽⁶⁾	ppm ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁶⁾	ppm ⁽⁷⁾	
200-193-3	54-11-5	Nicotin	0,5	—	—	—	Hud
200-579-1	64-18-6	Myresyre	9	5	—	—	—
200-659-6	67-56-1	Methanol	260	200	—	—	Hud
200-830-5	75-00-3	Chlorethan	268	100	—	—	—
200-835-2	75-05-8	Acetonitril	70	40	—	—	Hud
201-142-8	78-78-4	Isopentan	3 000	1 000	—	—	—
202-716-0	98-95-3	Nitrobenzen	1	0,2	—	—	Hud
203-585-2	108-46-3	Resorcinol	45	10	—	—	Hud
203-625-9	108-88-3	Toluen	192	50	384	100	Hud
203-628-5	108-90-7	Monochlorbenzen	23	5	70	15	—
203-692-4	109-66-0	Pentan	3 000	1 000	—	—	—
203-716-3	109-89-7	Diethylamin	15	5	30	10	—
203-777-6	110-54-3	n-Hexan	72	20	—	—	—
203-806-2	110-82-7	Cyclohexan	700	200	—	—	—
203-815-1	110-91-8	Morpholin	36	10	72	20	—
203-906-6	111-77-3	2-(2-methoxyethoxy)ethanol	50,1	10	—	—	Hud
203-961-6	112-34-5	2-(2-butoxyethoxy)ethanol	67,5	10	101,2	15	—
204-696-9	124-38-9	Carbondioxid	9 000	5 000	—	—	—
205-483-3	141-43-5	2-Aminoethanol	2,5	1	7,6	3	Hud
205-634-3	144-62-7	Oxalsyre	1	—	—	—	—
206-992-3	420-04-2	Cyanamid	1	0,58	—	—	Hud
207-343-7	463-82-1	Neopentan	3 000	1 000	—	—	—
215-236-1	1314-56-3	Diphosphorpentaoxid	1	—	—	—	—
215-242-4	1314-80-3	Diphosphorpentasulfid	1	—	—	—	—
231-131-3		Sølv (opløselige forbindelser som Ag)	0,01	—	—	—	—
		Barium (opløselige forbindelser som Ba)	0,5	—	—	—	—
		Chrommetal, uorganiske chrom(II)-forbindelser og (uopløselige) uorganiske chrom(III)-forbindelser	2	—	—	—	—
231-714-2	7697-37-2	Salpetersyre	—	—	2,6	1	—
231-778-1	7726-95-6	Brom	0,7	0,1	—	—	—
231-959-5	7782-50-5	Chlor	—	—	1,5	0,5	—
232-260-8	7803-51-2	Phosphin	0,14	0,1	0,28	0,2	—
	8003-34-7	Pyrethrum (renset for allergifremkaldende lactoner)	1	—	—	—	—
233-060-3	10026-13-8	Phosphorpentachlorid	1	—	—	—	—

⁽¹⁾ EINECS: European Inventory of Existing Chemical Substances (Europæisk fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer).

⁽²⁾ CAS: Chemical Abstract Service Registry Number.

⁽³⁾ Anmærkningen »Hud« angiver, at der er mulighed for betragtelig optagelse gennem huden.

⁽⁴⁾ Målt eller udregnet i forhold til en referenceperiode på 8 timer som tidsvægtet gennemsnitseksposering.

⁽⁵⁾ Grænseværdi, som ikke bør overskrides. Værdierne gælder for en eksponeringsperiode på 15 minutter, medmindre andet er angivet.

⁽⁶⁾ mg/m³: milligram pr. kubikmeter luft ved 20 °C og et tryk på 101,3 kPa.

⁽⁷⁾ ppm: »parts pr. million« (efter volumen) i luft (ml/m³).

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/17/EF

af 8. februar 2006

om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår visse tekniske krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

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

under henvisning til 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 ⁽¹⁾, særlig artikel 28, litra b), d), e), f) og i), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved direktiv 2004/23/EF fastsættes der for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for mennesker standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning og testning af alle humane væv og celler bestemt til anvendelse på mennesker samt fremstillede produkter baseret på humane væv og celler bestemt til anvendelse på mennesker.
- (2) Med det formål at forebygge overførsel af sygdomme via humane væv og celler til anvendelse på mennesker og sikre samme kvalitets- og sikkerhedsniveau opfordres der i direktiv 2004/23/EF til, at der fastsættes specifikke tekniske krav for de enkelte faser i anvendelsen af humane væv og celler.
- (3) Anvendelse af væv og celler til anvendelse i det menneskelige legeme er forbundet med en risiko for overførsel af sygdomme til og andre uønskede virkninger hos recipienter. Denne risiko kan begrænses ved hjælp af omhyggelig udvælgelse af donorer, testning af hver enkelt donation og anvendelse af procedurer for udtagning af væv og celler, der er i tråd med de regler og procedurer, der fastsættes og ajourføres i overensstemmelse med den bedste tilgængelige videnskabelige rådgivning. Alle væv og celler, der skal anvendes i Fællesskabet, herunder væv og celler, der anvendes som udgangsmateriale til fremstilling af lægemidler, bør derfor opfylde kravene til kvalitet og sikkerhed i dette direktiv.
- (4) Kønsceller har på grund af deres særlige anvendelsesformål helt specielle karakteristika med hensyn til kvalitet og sikkerhed, som der bør tages hensyn til.
- (5) Når der er tale om donation af kønsceller mellem partnere, der står i et intimt fysisk forhold til hinanden, er det forsvarligt at kræve mindre vidtgående biologiske test, fordi risikoen for recipienten i dette tilfælde må anses for mindre end i forbindelse med donation fra tredjepart.

Biologisk testning af donor som middel til at minimere risikoen for krydskontaminering er kun nødvendig, når de donerede celler skal behandles, dyrkes eller opbevares.

- (6) Dette direktiv er baseret på internationale erfaringer indhentet på grundlag af omfattende høringer, Europarådets »Guide to safety and quality assurance for organs, tissues and cells«, den europæiske menneskerettighedskonvention, Europarådets konvention om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab: konvention om menneskerettigheder og biomedicin (Oviedo, den 4. april 1997) samt tillægsprotokollerne hertil og Verdenssundhedsorganisationens anbefalinger. Medlemsstaterne vil hvad mere specifikt angår supplerende biologiske test af donorer, der kommer fra områder med høj forekomst af bestemte sygdomme, eller hvis seksualpartnere eller forældre kommer fra sådanne højincidensområder, basere sig på den videnskabelige dokumentation, der foreligger på internationalt plan. Direktivet er i overensstemmelse med de grundlæggende principper i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.
- (7) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved direktiv 2004/23/EF —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- a) »kønsceller«: alle væv og celler bestemt til assisteret reproduktion
- b) »partnerdonation«: donation af kønsceller mellem en mand og en kvinde, som erklærer at stå i et intimt fysisk forhold til hinanden
- c) »direkte anvendelse«: en procedure, hvor celler doneres og anvendes uden mellemliggende opbevaring
- d) »kvalitetsstyringssystem«: organisatorisk struktur samt nærmere definerede ansvarsområder, procedurer, processer og ressourcer, som indgår i gennemførelsen af kvalitetsstyring og omfatter alle aktiviteter, der direkte eller indirekte bidrager til at sikre kvalitet

⁽¹⁾ EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48.

- e) »standardprocedurer«: skriftlige instrukser, som beskriver de forskellige faser i en bestemt proces, herunder de materialer og metoder, der skal anvendes, samt det forventede slutprodukt
- f) »validering« (eller »kvalificering«, hvis der er tale om udstyr eller forhold): tilvejebringelse af dokumentation, der giver en høj grad af sikkerhed for, at en bestemt proces, standardprocedurer, et bestemt udstyr eller bestemte forhold konsekvent vil resultere i et produkt, der overholder bestemte specifikationer og kvalitetsegenskaber; en proces valideres for at evaluere, hvor effektivt et system er i forhold til den påtænkte anvendelse
- g) »sporbarhed«: muligheden for at finde og identificere væv/celler i en hvilken som helst fase fra udtagning til behandling, testning, opbevaring og distribution til recipienten eller med henblik på bortskaffelse og dermed også muligheden for at identificere donoren og vævscentret eller det produktionsanlæg, der har modtaget, behandlet eller opbevaret vævet/cellerne, samt for på den/de klinikker, der anvender vævet/cellerne i recipienten, at identificere recipienten/recipienterne; sporbarhed omfatter også muligheden for at finde og identificere alle relevante oplysninger vedrørende produkter og materialer, der kommer i kontakt med de pågældende væv/celler
- h) »udtagningsorgan«: en sundhedsinstitution, en hospitalsenhed eller et andet organ, der beskæftiger sig med udtagning af humane væv og celler, og som ikke kan akkrediteres, udpeges, godkendes eller få licens som vævscenter.

Artikel 2

Krav til udtagning af humane væv og celler

1. Medlemsstaterne påser, at akkreditering, udpegning, godkendelse eller licens til udtagning af humane væv og celler kun finder sted/meddeles, hvis betingelserne i stk. 2-12 er opfyldt, undtagen når der er tale om partnerdonation af kønsceller til direkte anvendelse.
 2. Udtagning af humane væv og celler foretages af personer, der har bestået et uddannelsesprogram angivet af et team af kliniske eksperter i de væv og celler, der skal udtages, eller af et vævscenter, der er godkendt til udtagning.
 3. Vævscentret eller udtagningsorganet skal have indgået skriftlige aftaler med det personale eller de kliniske team, der er ansvarlige for udvælgelsen af donorer, medmindre personalet/klinikkerne er ansat hos det pågældende center eller organ, hvori det er specificeret, hvilke procedurer der skal følges med henblik på at sikre overensstemmelse med de kriterier for udvælgelse af donorer, der er fastsat i bilag I.
 4. Vævscentret eller udtagningsorganet skal have indgået skriftlige aftaler med det personale eller de kliniske team, der er ansvarlige for udtagningen af vævene/cellerne, medmindre personalet/klinikkerne er ansat hos det pågældende center eller organ, hvori det er specificeret, hvilke(n) type(r) væv og/eller celler og/eller prøver til testning der skal udtages, samt hvilke protokoller der skal følges.
 5. Der skal opereres med standardprocedurer til verifikation af
 - a) donors identitet
 - b) oplysninger om samtykke eller tilladelse fra donor eller donors familie
 - c) vurderingen af kriterierne for udvælgelse af donorer, jf. artikel 3
 - d) vurderingen af de obligatoriske laboratorietest for donorer, jf. artikel 4.
- Der skal ligeledes opereres med standardprocedurer for udtagning, emballering, mærkning og transport af vævene eller cellerne til bestemmelsesstedet på vævscentret eller, hvis der er tale om direkte distribution af væv og celler, til det kliniske team, der er ansvarligt for anvendelsen af dem, eller, hvis der er tale om prøver af væv/celler, til laboratoriet med henblik på testning, i overensstemmelse med artikel 5 i dette direktiv.
6. Udtagningen skal finde sted i passende faciliteter efter procedurer, der minimerer risikoen for bakteriel eller anden kontaminering af de udtagne væv og celler, i overensstemmelse med artikel 5.
 7. Udtagningsmaterialer og -udstyr forvaltes i overensstemmelse med de i afsnit 1.3 i bilag IV fastsatte standarder og specifikationer og under behørig hensyntagen til de relevante nationale og internationale retsfor skrifter, standarder og retningslinjer, herunder om sterilisering af lægemidler og medicinsk udstyr. Der anvendes kvalificerede, sterile instrumenter og kvalificeret, sterilt udstyr til udtagningen af væv og celler.
 8. Udtagning af væv og celler fra levende donorer skal ske under forhold, der sikrer donors sundhed, sikkerhed og privatliv.
 9. Hvor der er behov for det, stilles det nødvendige personale og udstyr til rekonstruktion af en død donors krop til rådighed. Sådanne rekonstruktioner skal gennemføres på behørig vis.
 10. Væv og celler udtages i overensstemmelse med artikel 5.

11. Donor og de donerede væv og celler tildeles i forbindelse med udtagningen eller på vævscentret en entydig identifikationskode, som sikrer, at donoren kan identificeres, og at alt doneret materiale kan spores. De kodede data indføres i et til formålet oprettet register.

12. Donordokumentation opbevares i henhold til afsnit 1.4 i bilag IV.

Artikel 3

Kriterier for udvælgelse af donorer af væv og celler

De kompetente myndigheder sikrer, at donorer opfylder udvælgelseskriterierne i

- a) bilag I, hvis der er tale om donorer af væv og celler, bortset fra donorer af kønsceller
- b) bilag III, hvis der er tale om donorer af kønsceller.

Artikel 4

Obligatoriske laboratorietest for donorer

1. De kompetente myndigheder sikrer, at
 - a) donorer af væv og celler, bortset fra donorer af kønsceller, underkastes biologiske test i henhold til afsnit 1 i bilag II
 - b) de i litra a) omhandlede test udføres i overensstemmelse med de almindelige krav i afsnit 2 i bilag II.
2. De kompetente myndigheder sikrer, at
 - a) donorer af kønsceller underkastes biologiske test i henhold til afsnit 1, 2 og 3 i bilag III
 - b) de i litra a) omhandlede test udføres i overensstemmelse med de almindelige krav i afsnit 4 i bilag III.

Artikel 5

Procedurer for donation, udtagning og modtagelse på vævscentret af væv og/eller celler

De kompetente myndigheder sikrer, at procedurerne for donation af væv og/eller celler samt udtagning og modtagelse af væv og/eller celler på vævscentret opfylder de i bilag IV fastsatte krav.

Artikel 6

Betingelser vedrørende direkte distribution af specifikke væv og celler til recipienten

De kompetente myndigheder kan give tilladelse til, at specifikke væv og celler distribueres direkte fra udtagningsstedet til en sundhedsinstitution til omgående transplantation.

Artikel 7

Gennemførelse af direktivet

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 1. november 2006. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Bestemmelserne 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 tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 8

Ikrafttrædelse

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

Artikel 9

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. februar 2006.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

BILAG I

KRITERIER FOR UDVÆLGELSE AF DONORER AF VÆV OG/ELLER CELLER (BORTSET FRA DONORER AF KØNSCELLER), JF. ARTIKEL 3, LITRA a)

Kriterierne for udvælgelse af donorer er baseret på en analyse af risiciene ved anvendelsen af de specifikke celler/væv. De relevante risikoindikatorer fastlægges på grundlag af lægeundersøgelser, gennemgang af de pågældende personers medicinske og adfærdsmæssige historie, biologisk testning, obduktion (for døde donorer) og andre relevante undersøgelser. Donorer udelukkes fra donation, medmindre der foreligger en dokumenteret risikovurdering godkendt af den ansvarlige person, jf. artikel 17 i direktiv 2004/23/EF, som taler for det modsatte, hvis en eller flere af følgende betingelser er til stede:

1. Døde donorer**1.1. Almindelige kriterier for udelukkelse**

1.1.1. Ukendt dødsårsag, medmindre dødsårsagen findes ved obduktion efter udtagningen og ingen af de almindelige kriterier for udelukkelse, der er fastsat i dette afsnit, finder anvendelse.

1.1.2. Forhistorie med sygdom af ukendt ætiologi.

1.1.3. Nuværende eller tidligere forekomst af en ondartet sygdom med undtagelse af primært basalellecarkinom, karcinom i livmoderhalsen og visse primære svulster i centralnervesystemet, der skal evalueres på grundlag af videnskabelige data. Donorer med en ondartet sygdom vil kunne evalueres og komme i betragtning med henblik på hornhindedonation med undtagelse af donorer med retinoblastoma, blodneoplasma og ondartede svulster i øjeæblets forreste kammer.

1.1.4. Risiko for overførsel af sygdomme, der er forårsaget af prioner. Denne risiko omfatter blandt andet:

- a) personer, der har været diagnosticeret med Creutzfeldt-Jakobs sygdom eller variant Creutzfeldt-Jakobs sygdom, eller i hvis familie der har været tilfælde af ikke-iatrogen Creutzfeldt-Jakobs sygdom
- b) personer, som har lidt af hurtigt fremadskridende demens eller degenerative neurologiske lidelser af kendt eller ukendt oprindelse
- c) recipienter af hormoner, der er udvundet af human hypofyse (f.eks. væksthormoner), og recipienter af transplantater af hornhinde, senehinde og dura mater samt personer, der har gennemgået udokumenterede neurokirurgiske indgreb (under hvilke dura mater kan være blevet anvendt).

Hvis der er tale om variant Creutzfeldt-Jakobs sygdom, kan der anbefales eventuelle yderligere forholdsregler.

1.1.5. Systemisk infektion, som ikke er under kontrol på tidspunktet for donationen, herunder bakteriesygdomme, systemiske virus-, svampe- eller parasitinfektioner eller signifikant lokal infektion i de væv og celler, der skal doneres. Donorer med bakteriel septikæmi vil kunne evalueres og komme i betragtning med henblik på øjendonation, men kun hvis hornhinden opbevares i organkultur, så eventuel bakteriekontaminering af vævet kan påvises.

1.1.6. Tidligere forekomst eller klinisk påvisning af eller paraklinisk evidens for risiko for smitte med hiv, akut eller kronisk hepatitis B (undtagen hvis der er tale om personer med dokumenteret immunstatus) eller hepatitis C eller HTLV I/II eller konstaterede risikofaktorer for smitte med disse infektioner.

1.1.7. Tidligere forekomst af en kronisk, systemisk autoimmun sygdom, som kan have skadet kvaliteten af det væv, der skal udtages.

1.1.8. Tegn på, at testresultaterne for prøver af donorblod vil være ugyldige på grund af

- a) blodfortynding, jf. specifikationerne i afsnit 2 i bilag II, i tilfælde af at der ikke foreligger en prøve udtaget før transfusion, eller
- b) behandling med immunsuppressive midler.

- 1.1.9. Andre risikofaktorer for smitsomme sygdomme konstateret på grundlag af en risikovurdering under hensyntagen til, hvor donor har rejst, og i hvilket omfang han er blevet udsat for sygdomme, samt til forekomsten lokalt af infektionssygdomme.
- 1.1.10. Fysiske tegn på donors krop, der giver anledning til en formodning om risiko for forekomst af en eller flere smitsomme sygdomme, jf. punkt 1.2.3 i bilag IV.
- 1.1.11. Indtagelse af eller eksponering for et stof (såsom cyanid, bly, kviksølv eller guld), som kan overføres til recipienten i en potentielt sundhedsskadelig dosis.
- 1.1.12. Nylig vaccination med levende svækket virus, hvor en risiko for overførsel ikke kan udelukkes.
- 1.1.13. Transplantation med xenotransplantater.
- 1.2. *Særlige udelukkelseskriterier for døde barnedonor*
- 1.2.1. Ethvert barn, der er født af en moder med hiv-infektion, eller som opfylder ét eller flere af de udelukkelseskriterier, der er omhandlet i afsnit 1.1, skal udelukkes som donor, indtil risikoen for overførsel af infektion definitivt kan lades ude af betragtning.
- a) Børn under 18 måneder, der er født af en moder med hiv-, hepatitis B-, hepatitis C- eller HTLV-infektion eller risiko for en sådan infektion, og som er blevet ammet af moderen inden for de foregående 12 måneder, kan ikke komme i betragtning som donorer uanset resultaterne af de analytiske test.
- b) Børn, der er født af mødre med hiv-, hepatitis B-, hepatitis C- eller HTLV-infektion eller risiko for en sådan infektion, der ikke er blevet ammet af moderen inden for de foregående 12 måneder, og for hvem analytiske test, lægeundersøgelser og gennemgang af lægejournaler ikke viser åbenbare tegn på hiv-, hepatitis B-, hepatitis C- eller HTLV-infektion, kan godtages som donorer.
2. **Levende donorer**
- 2.1. *Autologe levende donorer*
- 2.1.1. Skal de udtagne væv og celler opbevares eller dyrkes, skal der gennemføres samme minimum af biologiske test, som der skal gennemføres for en allogen levende donor. Positive testresultater udelukker ikke nødvendigvis, at de pågældende væv eller celler eller produkter fremstillet på basis heraf opbevares, behandles og reimplanteres, hvis der er passende, isolerede opbevaringsfaciliteter til rådighed, så der ikke er risiko for krydskontaminering af andre implantater og/eller kontaminering med fremmede agenser og/eller sammenblanding.
- 2.2. *Allogene levende donorer*
- 2.2.1. Allogene levende donorer udvælges på grundlag af deres helbred og medicinske historie, idet de relevante oplysninger indhentes ved hjælp af et spørgeskema og under en samtale med en kvalificeret og rutineret sundhedsprofessionel, jf. punkt 2.2.2. Ved vurderingen inddrages relevante faktorer, der kan bidrage til at identificere og frasortere personer, hvis afgivelse af donormateriale kan indebære en sundhedsrisiko for andre, f.eks. risiko for overførsel af sygdomme, eller for donor selv. Det gælder for enhver donation, at udtagningsprocessen ikke må virke forstyrrende på eller ødelæggende for donors helbred eller pleje. Ved donation af blod fra navlestreng eller fosterhinde er såvel moder som barn omfattet af denne bestemmelse.
- 2.2.2. Kriterierne for udvælgelse af allogene levende donorer bestemmes og dokumenteres af vævscentret (og af den transplanterende kliniker, hvis der er tale om direkte distribution til recipienten) på basis af de specifikke væv eller celler, der skal doneres, samt donorens fysiske tilstand, medicinske og adfærdsmæssige historie, resultaterne af kliniske undersøgelser og laboratorietest, som fastslår donorens helbredstilstand.
- 2.2.3. Der gælder samme udelukkelseskriterier som for døde donorer, dog med undtagelse af punkt 1.1.1. Det kan — afhængigt af de væv eller celler, der skal doneres — være nødvendigt at fastsætte yderligere specifikke udelukkelseskriterier såsom:
- a) graviditet (bortset fra donorer af celler fra navlestrengsblod og af fosterhinde samt søskendedonorer af hæmatopoietiske stamceller)
- b) amning
- c) muligheden for overførsel af arvelige tilstande, hvis der er tale om hæmatopoietiske stamceller.
-

BILAG II

OBLIGATORISKE LABORATORIETEST FOR DONORER (BORTSET FRA DONORER AF KØNSCELLER), JF. ARTIKEL 4, STK. 1**1. Obligatoriske biologiske test for donorer**

1.1. Alle donorer skal som et minimum underkastes følgende biologiske test:

Hiv 1 og 2	Anti-hiv-1,2
Hepatitis B	HBsAg Anti-HBc
Hepatitis C	Anti-HCV-Ab
Syfilis	Se afsnit 1.4 nedenfor

1.2. Donorer, der bor i eller kommer fra højincidensområder, har seksualpartnere, der kommer fra sådanne områder, eller er børn af forældre, der kommer fra sådanne områder, testes for antistoffer mod HTLV-I.

1.3. Er anti-HBc-resultatet positivt og HbsAg-resultatet negativt, er det nødvendigt at foretage yderligere undersøgelser på grundlag af en risikovurdering med henblik på at bestemme egnetheden til klinisk brug.

1.4. Der anvendes en valideret testalgoritme til at udelukke forekomsten af en aktiv infektion med *Treponema pallidum*. Ved et ikke-reaktivt resultat af en specifik eller ikke-specifik test kan vævene og cellerne frigives til brug. Et reaktivt resultat af en ikke-specifik test udelukker ikke udtagning eller frigivelse, hvis en specifik *Treponema*-verifikationstest er ikke-reaktiv. Testes en prøve fra en donor reaktiv i en *Treponema*-specifik test, er en tilbundsgående risikovurdering til bestemmelse af egnetheden til klinisk brug påkrævet.

1.5. Under visse omstændigheder kan det — afhængigt af donors baggrund og de donerede vævs og cellers karakteristika (f.eks. RhD, HLA, malaria, CMV, *Toxoplasma*, EBV eller *Trypanosoma cruzi*) — være nødvendigt med yderligere testning.

1.6. For autologe donorer finder punkt 2.1.1 i bilag I anvendelse.

2. Almindelige krav, der skal opfyldes ved bestemmelsen af biologiske markører

2.1. Testene skal udføres af et kompetent laboratorium, der er godkendt som testcenter af medlemsstatens kompetente myndighed, og som gør brug af CE-mærkede testkit i det nødvendige omfang. Den anvendte testtype skal være valideret til formålet på grundlag af den aktuelle videnskabelige viden.

2.2. De biologiske test udføres på donorens serum eller plasma; de må ikke udføres på andre væsker eller sekreter såsom kammervand eller corpus vitreum, medmindre dette er specifikt og klinisk begrundet; i givet fald anvendes en valideret test til den pågældende væske.

2.3. Test af blodprøver fra potentielle donorer, der har mistet blod og kort forinden har modtaget blod, blodkomponenter, kolloider eller krystalloider, kan være ugyldige på grund af blodfortynding af prøven. Der anvendes en algoritme for at vurdere graden af blodfortynding under følgende omstændigheder:

a) **udtagning af ante mortem-blodprøve:** hvis blod, blodkomponenter og/eller kolloider er blevet tilført inden for 48 timer før udtagningen af blodprøven, eller hvis krystalloider er blevet tilført inden for den sidste time før udtagningen af blodprøven

b) **udtagning af post mortem-blodprøve:** hvis blod, blodkomponenter og/eller kolloider er blevet tilført inden for 48 timer før dødens indtræden, eller hvis krystalloider er blevet tilført inden for en time før dødens indtræden.

Når undersøgelsen af prøver viser en plasmafortynding på over 50 %, kan vævscentre kun acceptere væv og celler fra de pågældende donorer, hvis de anvendte testprocedurer er valideret til sådant plasma, eller hvis der foreligger en prøve udtaget før tilførslen.

- 2.4. Hvis der er tale om døde donorer, skal blodprøverne være udtaget umiddelbart inden dødens indtræden; såfremt dette ikke er muligt, skal prøverne udtages hurtigst muligt og højst 24 timer efter dødens indtræden.
- 2.5. a) Hvis der er tale om levende donorer (af praktiske grunde med undtagelse af allogene donorer af stamceller fra marv eller fra perifere blodceller), skal blodprøverne udtages på tidspunktet for donationen, eller — såfremt dette ikke er muligt — inden for 7 dage efter donationen (dette er »donationsprøven«).
- b) For væv og celler af allogene levende donorer, der kan opbevares i længere perioder, vil en gentagelse af prøveudtagningen og af testen være påkrævet efter et interval på 180 dage. Hvis testen således gentages, kan donationsprøven udtages op til 30 dage før og 7 dage efter donationen.
- c) For væv og celler af allogene levende donorer, der ikke kan opbevares i længere perioder, og en gentagelse af testen derfor ikke er mulig, anvendes punkt 2.5, litra a).
- 2.6. Hvis der er tale om en levende donor (undtagen donorer af stamceller fra marv eller fra perifere blodceller), og »donationsprøven«, jf. definitionen i punkt 2.5, litra a), underkastes yderligere test for hiv, HBV og HCV ved hjælp af nukleinsyre-amplifikationsteknologi (NAT), er der mulighed for at udelade testning af en supplerende blodprøve. Denne mulighed foreligger ligeledes, når behandlingen af materialet omfatter en inaktiveringsproces, der er valideret for de pågældende virus.
- 2.7. Hvis der er tale om udtagning af stamceller fra marv og perifere blodceller, skal der udtages blodprøver med henblik på testning inden for 30 dage før donationen.
- 2.8. Hvis der er tale om nyfødte donorer, kan de biologiske donortest udføres på donors moder for at undgå, at spædbarnet underkastes medicinsk unødvendige procedurer.
-

BILAG III

UDVÆLGELSESKRITERIER OG OBLIGATORISKE LABORATORIETEST FOR DONORER AF KØNSCELLER, JF. ARTIKEL 3, LITRA b), OG ARTIKEL 4, STK. 2**1. Partnerdonation til direkte anvendelse**

De fastsatte udvælgelseskriterier og laboratorietest for donorer er ikke obligatoriske, når der er tale om partnerdonation af kønsceller til direkte anvendelse.

2. Partnerdonation (til anden end direkte anvendelse)

Kønsceller, der behandles og/eller opbevares, samt kønsceller, der vil danne grundlag for kryopræserving af embryoner, skal opfylde følgende kriterier:

2.1. Den kliniker, der er ansvarlig for donoren, skal på grundlag af patientens medicinske historie og de terapeutiske indikationer begrunde og dokumentere, at donationen er berettiget, og at den er sikker for recipienten og recipientens eventuelle børn.

2.2. Følgende biologiske test skal gennemføres med henblik på at vurdere risikoen for krydskontaminering:

Hiv 1 og 2	Anti-hiv-1,2
Hepatitis B	HBsAg Anti-HBc
Hepatitis C	Anti-HCV-Ab

Hvis det drejer sig om sædceller behandlet med henblik på intrauterin insemination, som ikke skal opbevares, og hvis vævscentret kan dokumentere, at der ved brug af validerede processer er taget højde for risiko for krydskontaminering og eksponering af personalet, er biologisk testning evt. ikke påkrævet.

2.3. Såfremt resultaterne af test for hiv 1 og 2, hepatitis B eller hepatitis C er positive eller ikke foreligger, eller hvis donorer vides at være en potentiel infektionskilde, skal materialet opbevares isoleret.

2.4. Der gennemføres undersøgelser for antistoffer mod HTLV-I på donorer, der bor i eller kommer fra højincidensområder, har seksualpartnere, der kommer fra sådanne områder, eller er børn af forældre, der kommer fra sådanne områder.

2.5. Under visse omstændigheder kan det — afhængigt af, hvor donorer har rejst, og i hvilket omfang han er blevet udsat for sygdomme, samt på grund af de donerede vævs og cellers karakteristika (f.eks. RhD, malaria, CMV eller T. cruzi) — være nødvendigt med yderligere testning.

2.6. Positive testresultater vil ikke nødvendigvis være til hinder for partnerdonationen, idet dette afhænger af den nationale lovgivning.

3. Donationer fra andre end partnere

Anvendelse af kønsceller til andre formål end partnerdonation skal opfylde følgende kriterier:

3.1. Donorer udvælges på grundlag af deres alder, sygehistorie og medicinske historie, idet de relevante oplysninger indhentes ved hjælp af et spørgeskema og under en samtale med en kvalificeret og rutineret sundhedsprofessionel. I vurderingen inddrages relevante faktorer, der kan bidrage til at identificere og frasortere personer, hvis afgivelse af donormateriale kan indebære en sundhedsrisiko for andre, f.eks. risiko for overførsel af sygdomme (såsom seksuelt overførte infektioner), eller for donorer selv (såsom superovulation, sedering eller risici forbundet med udtagningen af æg eller de psykologiske konsekvenser af at fungere som donorer).

3.2. Donorer skal på en serum- eller plasmaprøve være testet negative for hiv 1 og 2, HCV, HBV og syfilis i overensstemmelse med afsnit 1.1 i bilag II, og sæddonorer skal desuden på en urinprøve være testet negative for klamydia ved hjælp af nukleinsyre-amplifikationsteknologi (NAT).

3.3. Donorer, der bor i eller kommer fra højincidensområder, har seksualpartnere, der kommer fra sådanne områder, eller er børn af forældre, der kommer fra sådanne områder, testes for antistoffer mod HTLV-I.

- 3.4. Under visse omstændigheder kan det — afhængigt af donors baggrund og de donerede vævs og cellers karakteristika (f.eks. RhD, malaria, CMV eller T. cruzi) — være nødvendigt med yderligere testning.
- 3.5. For autologe donorer finder punkt 2.1.1 i bilag I anvendelse.
- 3.6. Der gennemføres genetisk screening for autosomale recessive gener, som ifølge det internationale videnskabelige evidensgrundlag måtte være fremherskende i donors etniske baggrund, samt en vurdering af risikoen for overførsel af arvelige tilstande, der måtte forekomme i donors familie, efter at der er indhentet samtykke hertil. Der skal fremlægges udtømmende oplysninger i overensstemmelse med gældende lovgivning i den pågældende medlemsstat. Udtømmende oplysninger om den risiko, der gør sig gældende, og om de forholdsregler, der er truffet for at imødegå denne risiko, skal gennemgås med og behørigt forklares for recipienten.

4. Almindelige krav, der skal opfyldes ved bestemmelsen af biologiske markører

- 4.1. Testene skal udføres i overensstemmelse med afsnit 2.1 og 2.2 i bilag II.
- 4.2. Blodprøver skal udtages på tidspunktet for donationen.
- 4.3. Sæddonationer fra andre end partnere holdes i karantæne i mindst 180 dage og testes derefter igen. Hvis blod-donationsprøven underkastes yderligere test for hiv, HBV og HCV ved hjælp af nukleinsyre-amplifikationsteknologi (NAT), er der mulighed for at udelade en testning af supplerende blodprøve. Denne mulighed foreligger ligeledes, når behandlingen af materialet omfatter en inaktiveringsproces, der er valideret for de pågældende virus.
-

BILAG IV

PROCEDURER FOR DONATION, UDTAGNING OG MODTAGELSE PÅ VÆVSCENTRET AF VÆV OG/ELLER CELLER**1. Donations- og udtagningsprocedurer****1.1. Samtykke og donoridentifikation****1.1.1. Inden der udtages væv og celler, skal en til formålet udpeget person bekræfte og registrere:**

- a) at der er indhentet samtykke til udtagningen i overensstemmelse med artikel 13 i direktiv 2004/23/EF
- b) hvordan og af hvem donor er blevet sikkert identificeret.

1.1.2. Hvis der er tale om levende donorer, sikrer den sundhedsprofessionelle, der er ansvarlig for at indhente de oplysninger, der udgør donors sygehistorie, at donor har:

- a) forstået de fremlagte oplysninger
- b) haft mulighed for at stille spørgsmål og fået disse besvaret på tilfredsstillende vis
- c) bekræftet, at de oplysninger, donoren har afgivet, efter vedkommendes bedste overbevisning er korrekte.

1.2. Donorevaluering (partnerdonation af kønsceller og autologe donorer er ikke omfattet af dette afsnit)**1.2.1. En til formålet udpeget person indhenter og registrerer de relevante medicinske og adfærdsrelaterede oplysninger om donor i overensstemmelse med afsnit 1.4.****1.2.2. Når de relevante oplysninger indhentes, gøres der brug af forskellige relevante kilder, herunder under alle omstændigheder en samtale med donor, hvis der er tale om levende donorer, samt, hvis det er relevant, følgende:**

- a) donors sygejournal
- b) en samtale med en person, som kendte donor godt, hvis der er tale om døde donorer
- c) en samtale med den behandlende læge
- d) en samtale med den praktiserende læge
- e) obduktionsrapporten.

1.2.3. Hvis der er tale om døde donorer (og hvor bestemte forhold begrundet det også levende donorer), skal der desuden gennemføres en lægeundersøgelse af kroppen for at afsløre eventuelle tegn, som i sig selv kan medføre udelukkelse af donor, eller som kan vurderes i lyset af donorens sygehistorie og personlige historie.**1.2.4. Donorjournaler gennemgås i deres helhed og vurderes med hensyn til donors egnethed og underskrives af en kvalificeret sundhedsprofessionel.****1.3. Procedurer for udtagning af væv og celler****1.3.1. Udtagningsprocedurerne skal egne sig til den donorkategori og den type væv/celler, der doneres. Der skal opereres med procedurer, der beskytter levende donorerers sikkerhed.****1.3.2. Udtagningsprocedurerne skal sikre beskyttelsen af de egenskaber ved vævene/cellerne, der er påkrævede for disses endelige kliniske anvendelse, samtidig med at mikrobiologisk kontaminering under processen minimeres, navnlig i tilfælde, hvor væv og celler ikke efterfølgende kan steriliseres.****1.3.3. Adgangen til steder, hvor nekrodonation finder sted, skal være begrænset. Stedet skal være sterilt og afgrænset af sterile forhæng. Personalet, der foretager udtagningen, skal være klædt på en måde, der er relevant for den pågældende type udtagning. Det vil normalt indebære, at de skal have vasket sig grundigt, og de skal være sterilt klædt og bære sterile handsker, ansigtskærm og beskyttelsesmaske.**

- 1.3.4. Hvis der er tale om en afdød donor, skal udtagningsstedet registreres, ligesom tidsintervallet fra dødens indtræden til udtagningen skal specificeres, så de påkrævede biologiske og/eller fysiske egenskaber ved vævene/cellerne kan bevares.
- 1.3.5. Når vævene og cellerne er udtaget fra den døde donorkrop, skal denne rekonstrueres, så den så vidt muligt får sin oprindelige anatomiske form.
- 1.3.6. Uønskede hændelser, der indtræder i forbindelse med udtagning, og som har eller kan have skadet en levende donor, samt resultaterne af undersøgelser til afdækning af årsagen til sådanne hændelser skal registreres og vurderes.
- 1.3.7. Der skal opereres med politikker og procedurer, der minimerer risikoen for, at væv eller celler kontamineres af personale inficeret med overførbare sygdomme.
- 1.3.8. Der benyttes sterile instrumenter og sterilt udstyr til udtagningen af væv og celler. Instrumenter og udstyr skal være af god kvalitet og være valideret eller specifikt godkendt til formålet og skal til enhver tid vedligeholdes, så de/det er egnet til udtagning af væv og celler.
- 1.3.9. Hvis det er nødvendigt at anvende genbrugsinstrumenter, skal der anvendes en valideret rengørings- og sterilisationsprocedure til fjernelse af smitsomme agenser.
- 1.3.10. Der anvendes så vidt muligt kun CE-mærket medicinsk udstyr, ligesom alt berørt personale skal være behørigt uddannet i brugen af dette udstyr.
- 1.4. *Donordokumentation*
 - 1.4.1. Der skal for hver donor oprettes en journal, der indeholder følgende oplysninger:
 - a) donoridentifikation: fornavn, efternavn og fødselsdato (hvis donationen vedrører mor og barn: både moderens navn og fødselsdato og barnets fødselsdato og navn, hvis dette er kendt)
 - b) alder og køn samt den medicinske og adfærdsmæssige historie (de indhentede oplysninger skal være tilstrækkelige til, at udelukkelseskriterierne om nødvendigt kan finde anvendelse)
 - c) resultaterne af lægeundersøgelsen af kroppen, hvis sådanne foreligger
 - d) blodfortyndingsalgoritmen, hvis det er relevant
 - e) samtykke-/tilladelseskema
 - f) kliniske data, laboratorietestresultater og resultater af andre test, der er gennemført
 - g) resultaterne af en eventuel obduktion (hvis der er tale om væv og celler, der ikke kan opbevares i længere tid, skal der være optaget/registreret en foreløbig mundtlig obduktionsrapport)
 - h) dokumentation for donors egnethed til at donere materiale til recipienten, hvis der er tale om donorer af hæmatopoietiske stamceller. Når donor ikke er beslægtet med recipienten, og det for udtagningen ansvarlige organ kun har begrænset adgang til recipientens data, skal den transplanterende enhed forsynes med de donordata, der er nødvendige for at kunne bekræfte donors egnethed.
 - 1.4.2. Det organ, der foretager udtagningen, udarbejder en udtagningsrapport, som sendes til vævscentret. Rapporten skal som et minimum indeholde følgende oplysninger:
 - a) identifikation af og navn og adresse på det vævscenter, der skal modtage cellerne/vævene
 - b) donoridentifikationsdata (herunder oplysninger om, hvordan og af hvem donor er blevet identificeret)
 - c) beskrivelse af og identifikationsoplysninger om de udtagne væv og celler (herunder prøver til testning)
 - d) identifikationsoplysninger om den person, der er ansvarlig for den pågældende udtagningsprocedure, herunder den pågældendes underskrift
 - e) dato og klokkeslæt (eventuelt start- og sluttidspunkt) for udtagningen, udtagningssted samt anvendt procedure (standardprocedure) og oplysninger om eventuelle tilstødte komplikationer, eventuelt oplysninger om forholdene på udtagningsstedet (fysisk beskrivelse af det område, hvor udtagningen har fundet sted)

f) hvis der er tale om døde donorer, de forhold, hvorunder den døde krop opbevares: nedkølet (eller ej), start- og sluttidspunkt for nedkølingen

g) identifikations-/batchnumre på reagenser samt anvendte transportopløsninger.

Rapporten skal endvidere om muligt indeholde oplysninger om tidspunkt for dødens indtræden (dato og klokkeslæt).

Hvis der er tale om sæd ejakuleret i hjemmet, skal dette fremgå af udtagningsrapporten, som kun skal indeholde følgende oplysninger:

a) navn og adresse på det vævscenter, der skal modtage cellerne/vævene

b) donoridentifikationsdata

I rapporten kan sædgivningstidspunktet (dato og klokkeslæt) anføres, hvis det er muligt.

1.4.3. Alle journaler skal være klart affattet og læselige, og de skal opbevares beskyttet mod uautoriserede ændringer og let kunne tilvejebringes i denne form i hele den fastsatte tilbageholdelsesperiode, jf. gældende databeskyttelseslovgivning.

1.4.4. Donorjournaler, der er nødvendige for at sikre fuld sporbarhed, opbevares i mindst 30 år efter klinisk brug/udløbsdatoen i et egnet arkiv, der er godkendt af den kompetente myndighed.

1.5. *Emballering*

1.5.1. Efter udtagningen skal alle udtagne væv og celler pakkes på en måde, der minimerer risikoen for kontaminering, og opbevares ved en temperatur, der sikrer, at cellernes/vævenes påkrævede egenskaber og biologiske funktion bevares. Emballagen skal desuden være af en sådan art, at de ansvarlige for pakning og transport af vævene og cellerne ikke kontamineres.

1.5.2. De emballerede væv/celler skal forsendes i en container, der er egnet til transport af biologisk materiale, og som sikrer, at de pågældende vævs eller cellers sikkerhed og kvalitet bevares.

1.5.3. Alle ledsagende vævs- eller blodprøver, som skal testes, skal være mærket på korrekt vis for at sikre identifikationen i forhold til donor og skal være forsynet med oplysninger om prøveudtagningstidspunkt og -sted.

1.6. *Mærkning af udtagne væv/celler*

Alle pakker med væv og celler skal mærkes på udtagningstidspunktet. På primærbeholderen med væv/celler anføres donationsidentifikationsdata/-kode og vævs-/celletype. Hvis pakkens størrelse tillader det, anføres desuden følgende oplysninger:

a) dato (og om muligt klokkeslæt) for donationen

b) advarsler

c) oplysninger om tilsatte stoffer

d) for autologe donationer instruksens »alene beregnet til autolog anvendelse«

e) for modtagerbestemte donationer oplysninger på mærkesedlen om, hvem donationen er bestemt til.

Hvis der ikke er plads til oplysningerne omhandlet i litra a)-e) på primæreballagens mærkeseddel, anføres de på en særskilt følgeseddel, der ledsager primæreballagen.

1.7. *Mærkning af transportcontaineren*

Ved forsendelse af væv/celler via mellemlid skal alle transportcontainere som et minimum være forsynet med følgende:

a) VÆV OG CELLER samt FORSIGTIG

b) identifikation af containerens afsender (adresse og telefonnummer) og af den person, der skal kontaktes i tilfælde af problemer

c) identifikation af det modtagende vævscenter (adresse og telefonnummer) og af den person, der skal kontaktes med henblik på levering af containeren

- d) oplysninger om, hvornår transporten er indledt (dato og klokkeslæt)
- e) nærmere oplysninger om transportforhold af betydning for vævenes og cellernes kvalitet og sikkerhed
- f) instruksen MÅ IKKE BESTRÅLES, hvis containeren indeholder celleprodukter
- g) advarslen BIOLOGISK FARE, hvis et produkt vides at være positivt for en relevant markør for en smitsom sygdom
- h) instruksen »KUN TIL AUTOLOG ANVENDELSE«, hvis der er tale om autologe donorer
- i) specifikationer vedrørende opbevaringsforhold (som f.eks. MÅ IKKE NEDFRYSES).

2. Modtagelse af vævene/cellerne på vævscentret

- 2.1. Når de udtagne væv/celler ankommer til vævscentret, skal der foretages en dokumenteret kontrol af, at sendingen, herunder transportforholdene, emballagen, mærkningen og den tilknyttede dokumentation og de tilknyttede prøver, opfylder kravene i dette direktiv og det modtagende centers specifikationer.
 - 2.2. Det enkelte center skal sikre, at de modtagne væv og celler holdes i karantæne, indtil det ved inspektion eller anden kontrol er godtgjort, at vævene/cellerne og den tilknyttede dokumentation er i overensstemmelse med gældende lovgivning. Gennemgangen af de relevante oplysninger om donor/udtagning og dermed godkendelsen af donationen forestås af til formålet udpegede personer.
 - 2.3. Det enkelte vævscenter skal operere med en dokumenteret politik og specifikationer, som lægges til grund for kontrollen af hver enkelt sending af væv og celler, herunder prøver. Disse skal omfatte de tekniske krav og andre kriterier, der af vævscentret anses for at være af afgørende betydning for opretholdelsen af et acceptabelt kvalitetsniveau. Vævscentret skal operere med dokumenterede procedurer for håndtering og isolering af sendinger, der ikke opfylder gældende bestemmelser, eller som der ikke foreligger fyldestgørende testresultater for, med henblik på at udelukke risikoen for kontaminering af andre væv og celler, der behandles, præserves eller opbevares.
 - 2.4. Vævscentret skal føre register over bl.a. følgende oplysninger (undtagen for donorer af kønsceller bestemt til partnerdonation):
 - a) samtykke/tilladelse, herunder angivelse af, hvad vævene og cellerne må anvendes til (dvs. til behandling eller til forskning eller til både behandling og forskning), og eventuelle specifikke instrukser vedrørende bortskaffelse, som skal følges, hvis vævene eller cellerne ikke anvendes til det formål, der er indhentet samtykke til
 - b) alle påkrævede journaler/registre vedrørende udtagningen og indhentning af oplysninger om donors baggrund, jf. afsnittet om donordokumentation
 - c) resultater af lægeundersøgelser, laboratorietest og andre test (som f.eks. obduktionsrapporten, hvis den anvendes i overensstemmelse med punkt 1.2.2)
 - d) en behørigt dokumenteret vurdering af den samlede donorevaluering i forhold til udvælgelseskriterierne foretaget af en til formålet udpeget uddannet person, hvis der er tale om allogene donorer
 - e) dokumentation for sandsynligheden for recipientens eventuelle allergi over for medicin (f.eks. antibiotika), hvis der er tale om cellekulturer til autolog anvendelse.
 - 2.5. Hvis der er tale om kønsceller bestemt til partnerdonation, skal vævscentret føre register over bl.a. følgende oplysninger:
 - a) samtykke, herunder angivelse af, hvad vævene og cellerne må anvendes til (f.eks. alene til reproduktive formål og/eller til forskning), og eventuelle specifikke instrukser vedrørende bortskaffelse, som skal følges, hvis vævene eller cellerne ikke anvendes til det formål, der er indhentet samtykke til
 - b) donoridentifikation og -kendetegn: donorkategori, alder, køn, risikofaktorer og, når der er tale om døde donorer, dødsårsag
 - c) partneridentifikation
 - d) udtagningssted
 - e) udtagne væv og celler samt relevante kendetegn.
-