

Ausgabe  
in deutscher Sprache

## Rechtsvorschriften

### Inhalt

I	<i>Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte</i>	
	Verordnung (EG) Nr. 1790/2003 der Kommission vom 13. Oktober 2003 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der im Sektor Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise .....	1
	Verordnung (EG) Nr. 1791/2003 der Kommission vom 13. Oktober 2003 über die Lieferung von Getreide im Rahmen der Nahrungsmittelhilfe .....	3
	Verordnung (EG) Nr. 1792/2003 der Kommission vom 13. Oktober 2003 über die Lieferung von Pflanzenöl im Rahmen der Nahrungsmittelhilfe .....	7
★	<b>Verordnung (EG) Nr. 1793/2003 der Kommission vom 13. Oktober 2003 zur Festsetzung des natürlichen Mindestalkoholgehalts des Qualitätsweins b.A. „Vinho verde“ der Weinbauzone C I a) in Portugal für die Wirtschaftsjahre 2003/04 und 2004/05 .....</b>	<b>10</b>
★	<b>Verordnung (EG) Nr. 1794/2003 der Kommission vom 13. Oktober 2003 zur Festsetzung der geschätzten Olivenölerzeugung und der als Vorschuss zahlbaren einheitlichen Erzeugungsbeihilfe für das Wirtschaftsjahr 2002/03 .....</b>	<b>11</b>
★	<b>Verordnung (EG) Nr. 1795/2003 der Kommission vom 13. Oktober 2003 zur Änderung von Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates hinsichtlich der Qualitätsweine bestimmter Anbauggebiete .....</b>	<b>13</b>
	Verordnung (EG) Nr. 1796/2003 der Kommission vom 13. Oktober 2003 zur Festsetzung der gemeinschaftlichen Erzeugerpreise und Einfuhrpreise für Nelken und Rosen zur Anwendung der Einfuhrregelung für bestimmte Waren des Blumenhandels aus Zypern, Israel, Jordanien, Marokko, dem Westjordanland und dem Gazastreifen .....	14
	Verordnung (EG) Nr. 1797/2003 der Kommission vom 13. Oktober 2003 zur Festsetzung des Weltmarktpreises für nicht entkörnte Baumwolle .....	16
★	<b>Richtlinie 2003/74/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 zur Änderung der Richtlinie 96/22/EG des Rates über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von <math>\beta</math>-Agonisten in der tierischen Erzeugung .....</b>	<b>17</b>

- ★ **Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate <sup>(1)</sup>** ..... 22
- 

II Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte

**Kommission**

2003/726/EG:

- ★ **Entscheidung der Kommission vom 30. September 2003 in Bezug auf die Gültigkeit einer verbindlichen Zolltarifauskunft (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2003) 3516)** ..... 27

2003/727/EG:

- ★ **Entscheidung der Kommission vom 30. September 2003 über die Gültigkeit einer bestimmten verbindlichen Zolltarifauskunft (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2003) 3544)** ..... 29

2003/728/EG:

- ★ **Entscheidung der Kommission vom 3. Oktober 2003 über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäß Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG betreffend Bausätze für Stahlskelettbauten, Bausätze für Betonskelettbauten, vorgefertigte Gebäudeeinheiten, Bausätze für Kühlräume und Bausätze für Steinschlagschutzbauten <sup>(1)</sup> (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2003) 3452)** ..... 34

2003/729/EG:

- ★ **Entscheidung der Kommission vom 6. Oktober 2003 zur Änderung des Anhangs der Entscheidung 2002/300/EG mit dem Verzeichnis der hinsichtlich *Bonamia ostreae* und/oder *Marteilia refringens* zugelassenen Gebiete <sup>(1)</sup> (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2003) 3463)** ..... 37

<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR

## I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1790/2003 DER KOMMISSION**  
**vom 13. Oktober 2003**  
**zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der im Sektor Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —  
gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 3223/94 der Kommission vom 21. Dezember 1994 mit Durchführungsbestimmungen zur Einfuhrregelung für Obst und Gemüse <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1947/2002 <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die in Anwendung der Ergebnisse der multilateralen Handelsverhandlungen der Uruguay-Runde von der Kommission festzulegenden, zur Bestimmung der pauschalen Einfuhrwerte zu berücksichtigenden Kriterien sind in der Verordnung (EG) Nr. 3223/94 für die in ihrem Anhang angeführten Erzeugnisse und Zeiträume festgelegt.

- (2) In Anwendung der genannten Kriterien sind die im Anhang zur vorliegenden Verordnung ausgewiesenen pauschalen Einfuhrwerte zu berücksichtigen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die in Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 3223/94 genannten pauschalen Einfuhrwerte sind in der Tabelle im Anhang zur vorliegenden Verordnung festgesetzt.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 14. Oktober 2003 in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 13. Oktober 2003

*Für die Kommission*  
J. M. SILVA RODRÍGUEZ  
*Generaldirektor für Landwirtschaft*

<sup>(1)</sup> ABl. L 337 vom 24.12.1994, S. 66.  
<sup>(2)</sup> ABl. L 299 vom 1.11.2002, S. 17.

## ANHANG

**zu der Verordnung der Kommission vom 13. Oktober 2003 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der im Sektor Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise**

(EUR/100 kg)

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

<sup>(1)</sup> Nomenklatur der Länder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2020/2001 der Kommission (ABl. L 273 vom 16.10.2001, S. 6). Der Code „999“ steht für „Verschiedenes“.

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1791/2003 DER KOMMISSION**  
**vom 13. Oktober 2003**  
**über die Lieferung von Getreide im Rahmen der Nahrungsmittelhilfe**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1292/96 des Rates vom 27. Juni 1996 über die Nahrungsmittelhilfepolitik und -verwaltung sowie über spezifische Maßnahmen zur Erhöhung der Ernährungssicherheit <sup>(1)</sup>, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1726/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe b),

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der vorgenannten Verordnung wurden die Liste der Länder und Organisationen, denen eine Gemeinschaftshilfe gewährt werden kann, und die für die Beförderung der Nahrungsmittellieferung über die fob-Stufe hinaus geltenden allgemeinen Kriterien festgelegt.
- (2) Die Kommission hat infolge mehrerer Beschlüsse über die Nahrungsmittelhilfe bestimmten Begünstigten Getreide zugeteilt.
- (3) Diese Bereitstellungen erfolgen nach der Verordnung (EG) Nr. 2519/97 der Kommission vom 16. Dezember 1997 über allgemeine Durchführungsbestimmungen für die Bereitstellung und Lieferung von Waren im Rahmen

der Verordnung (EG) Nr. 1292/96 des Rates für die Nahrungsmittelhilfe der Gemeinschaft <sup>(3)</sup>. Zu diesem Zweck sollten insbesondere die Lieferfristen und -bedingungen genauer festgelegt werden, um die sich daraus ergebenden Kosten feststellen zu können —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Im Rahmen der Nahrungsmittelhilfe der Gemeinschaft wird Getreide bereitgestellt zur Lieferung an die im Anhang aufgeführten Begünstigten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2519/97 zu den im Anhang aufgeführten Bedingungen.

Es wird davon ausgegangen, dass der Bieter die geltenden allgemeinen und besonderen Geschäftsbedingungen kennt und akzeptiert. Andere in seinem Angebot enthaltene Bedingungen oder Vorbehalte gelten als nicht geschrieben.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 13. Oktober 2003

*Für die Kommission*  
Franz FISCHLER  
*Mitglied der Kommission*

<sup>(1)</sup> ABl. L 166 vom 5.7.1996, S. 1.  
<sup>(2)</sup> ABl. L 234 vom 1.9.2001, S. 10.

<sup>(3)</sup> ABl. L 346 vom 17.12.1997, S. 23.

## ANHANG

## LOS A

1. **Maßnahme Nr.:** 10/03
2. **Begünstigter** <sup>(?)</sup>: EuronAid, PO Box 12, 2501 CA Den Haag, Nederland; Tel. (31-70) 330 57 57; Fax 364 17 01; Telex: 30980 EURON NL
3. **Vertreter des Begünstigten:** wird vom Begünstigten benannt
4. **Bestimmungsland:** Haiti
5. **Bereitzustellendes Erzeugnis:** Weichweizenmehl
6. **Gesamtmenge (netto) in Tonnen:** 220
7. **Anzahl der Lose:** 1
8. **Merkmale und Qualität des Erzeugnisses** <sup>(3)</sup> <sup>(5)</sup>: Siehe ABl. C 312 vom 31.10.2000, S. 1 (A.10)
9. **Aufmachung** <sup>(7)</sup> <sup>(8)</sup>: Siehe ABl. C 267 vom 13.9.1996, S. 1 (2.2 A 1.d, 2.d und B.4)
10. **Kennzeichnung oder Markierung** <sup>(6)</sup>: Siehe ABl. C 114 vom 29.4.1991, S. 1 (II B 3)
  - für die Kennzeichnung zu verwendende Sprache: Französisch
  - zusätzliche Aufschriften: —
11. **Art der Bereitstellung des Erzeugnisses:** Gemeinschaftsmarkt
12. **Vorgesehene Lieferstufe** <sup>(9)</sup>: frei Verschiffungshafen
13. **Alternative Lieferstufe:** —
14. a) **Verschiffungshafen:** —  
b) **Ladeanschrift:** —
15. **Löschhafen:** —
16. **Bestimmungsort:**
  - Transitlager oder Transithafen: —
  - Lieferung auf dem Landweg: —
17. **Lieferzeitraum oder letzter Liefertermin auf der vorgesehenen Lieferstufe:**
  - erste Frist: 17.11.-7.12.2003
  - zweite Frist: 1.-21.12.2003
18. **Lieferzeitraum oder letzter Liefertermin auf der alternativen Lieferstufe:**
  - erste Frist: —
  - zweite Frist: —
19. **Frist für die Angebotsabgabe (um 12.00 Uhr Brüsseler Zeit):**
  - erste Frist: 28.10.2003
  - zweite Frist: 11.11.2003
20. **Höhe der Bietungsgarantie:** 5 EUR/Tonne
21. **Anschrift für die Einsendung der Angebote und der Bietungsgarantien** <sup>(1)</sup>: M. Vestergaard, Commission européenne, Bureau: L130 7/46, B-1049 Bruxelles/Brussel; Fax (32-2) 296 70 03/296 70 04
22. **Erstattung bei der Ausfuhr** <sup>(4)</sup>: Die am 8.10.2003 gültige und durch die Verordnung (EG) Nr. 1704/2003 der Kommission (ABl. L 243 vom 27.9.2003, S. 82) festgesetzte Erstattung.

## LOS B

1. **Maßnahme Nr.:** 11/03
2. **Begünstigter** <sup>(?)</sup>: EuronAid, PO Box 12, 2501 CA Den Haag, Nederland; Tel. (31-70) 330 57 57; Fax 364 17 01; Telex: 30960 EURON NL
3. **Vertreter des Begünstigten:** wird vom Begünstigten benannt
4. **Bestimmungsland:** Haiti
5. **Bereitzustellendes Erzeugnis:** geschliffener Reis (Erzeugniscode 1006 30 96 9900, 1006 30 98 9900)
6. **Gesamtmenge (netto) in Tonnen:** 1 320
7. **Anzahl der Lose:** 1
8. **Merkmale und Qualität des Erzeugnisses** <sup>(3)</sup> <sup>(5)</sup>: Siehe ABl. C 312 vom 31.10.2000, S. 1 (A.7)
9. **Aufmachung** <sup>(7)</sup> <sup>(8)</sup>: Siehe ABl. C 267 vom 13.9.1996, S. 1 (1.0 A 1.c, 2.c und B.6)
10. **Kennzeichnung oder Markierung** <sup>(6)</sup>: Siehe ABl. C 114 vom 29.4.1991, S. 1 (II A 3)
  - für die Kennzeichnung zu verwendende Sprache: Französisch
  - zusätzliche Aufschriften: —
11. **Art der Bereitstellung des Erzeugnisses:** Gemeinschaftsmarkt
12. **Vorgesehene Lieferstufe** <sup>(9)</sup>: frei Verschiffungshafen
13. **Alternative Lieferstufe:** —
14. a) **Verschiffungshafen:** —  
b) **Ladeanschrift:** —
15. **Löschhafen:** —
16. **Bestimmungsort:**
  - Transitlager oder Transithafen: —
  - Lieferung auf dem Landweg: —
17. **Lieferzeitraum oder letzter Liefertermin auf der vorgesehenen Lieferstufe:**
  - erste Frist: 17.11.-7.12.2003
  - zweite Frist: 1.-21.12.2003
18. **Lieferzeitraum oder letzter Liefertermin auf der alternativen Lieferstufe:**
  - erste Frist: —
  - zweite Frist: —
19. **Frist für die Angebotsabgabe (um 12.00 Uhr Brüsseler Zeit):**
  - erste Frist: 28.10.2003
  - zweite Frist: 11.11.2003
20. **Höhe der Bietungsgarantie:** 5 EUR/Tonne
21. **Anschrift für die Einsendung der Angebote und der Bietungsgarantien** <sup>(1)</sup>: M. Vestergaard, Commission européenne, Bureau: L130 7/46, B-1049 Bruxelles/Brussel; Fax (32-2) 296 70 03/296 70 04
22. **Erstattung bei der Ausfuhr** <sup>(4)</sup>: Die am 8.10.2003 gültige und durch die Verordnung (EG) Nr. 1704/2003 der Kommission (ABl. L 243 vom 27.9.2003, S. 82) festgesetzte Erstattung.

*Vermerke*

- (1) Zusätzliche Erklärungen: Torben Vestergaard (Tel. (32-2) 299 30 50; Fax (32-2) 296 20 05).
- (2) Der Auftragnehmer tritt mit dem Begünstigten oder seinem Vertreter baldmöglichst zur Bestimmung der erforderlichen Versandbescheinigungen in Verbindung.
- (3) Der Auftragnehmer übergibt dem Begünstigten eine von einer amtlichen Stelle stammende Bescheinigung, aus der hervorgeht, dass die in dem betreffenden Mitgliedstaat geltenden Normen betreffend die Kernstrahlung für die zu liefernde Ware nicht überschritten worden sind. In der Bescheinigung über die radioaktive Belastung ist der Gehalt an Cäsium 134 und 137 und an Jod 131 anzugeben.
- (4) Die Verordnung (EG) Nr. 2298/2001 der Kommission (ABl. L 308 vom 27.11.2001, S. 16) betrifft die Ausfuhrerstattungen. Das in Artikel 2 derselben Verordnung genannte Datum ist das unter Nummer 22 dieses Anhangs stehende Datum.
- (5) Der Auftragnehmer überreicht dem Empfänger oder seinem Vertreter bei der Lieferung folgendes Dokument:  
— pflanzengesundheitliches Zeugnis.
- (6) Die Aufschrift erhält, abweichend von ABl. C 114 vom 29.4.1991, Punkt II A 3 c) oder II B 3 c), folgende Fassung:  
„Europäische Gemeinschaft“.
- (7) Im Hinblick auf eine eventuelle Umfüllung muss der Zuschlagsempfänger 1 % leere Säcke derselben Qualität wie die die Ware enthaltenden Säcke liefern. Diese Säcke müssen außer der Aufschrift auch ein großes „R“ tragen.
- (8) Lieferung in Containern von 20 Fuß: Bedingungen FCL/FCL.  
Der Auftragnehmer übernimmt die Kosten für das Verbringen frei Terminal im Verladehafen, gestapelt. Der Begünstigte übernimmt die folgenden Kosten, auch die für den Abtransport der Container vom Terminal.  
Der Auftragnehmer muss dem Empfänger eine vollständige Ladeliste eines jeden Containers übermitteln, in der die Anzahl der Säcke aufgeführt ist, die zu jeder in der Ausschreibungsbekanntmachung aufgeführten Maßnahmennummer gehören.  
Der Auftragnehmer muss jeden Container mit einer nummerierten Plombe (ONESEAL, SYSKO, Locktainer 180 oder einem ähnlichen Sicherheits-Bolzensiegel) verschließen, deren Nummer dem Vertreter des Begünstigten mitgeteilt wird.
- (9) Der Bieter wird auf Absatz 7 Artikel 6 zweiter Unterabsatz der Verordnung (EG) Nr. 2519/97 verwiesen.

Damit die Kommission den Lieferauftrag vergeben kann, sind bestimmte Angaben zum Bieter unerlässlich (insbesondere das Konto, auf das der Betrag gutgeschrieben werden soll). Diese Angaben sind in dem Muster enthalten, das von der Website

[http://europa.eu.int/comm/budget/execution/ftiers\\_fr.htm](http://europa.eu.int/comm/budget/execution/ftiers_fr.htm) abgerufen werden kann.

Fehlen diese Angaben, so kann sich der ausgewählte Bieter nicht auf die Mitteilungsfrist gemäß Artikel 9 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 2519/97 berufen.

Die Bieter werden daher gebeten, ihrem Angebot das genannte Muster mit den verlangten Angaben beizufügen.



**VERORDNUNG (EG) Nr. 1792/2003 DER KOMMISSION**  
**vom 13. Oktober 2003**  
**über die Lieferung von Pflanzenöl im Rahmen der Nahrungsmittelhilfe**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1292/96 des Rates vom 27. Juni 1996 über die Nahrungsmittelhilfepolitik und -verwaltung sowie über spezifische Maßnahmen zur Erhöhung der Ernährungssicherheit<sup>(1)</sup>, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1726/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe b),

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der vorgenannten Verordnung wurden die Liste der Länder und Organisationen denen eine Gemeinschaftshilfe gewährt werden kann und die für die Beförderung der Nahrungsmittellieferung über die fob-Stufe hinaus geltenden allgemeinen Kriterien festgelegt.
- (2) Die Kommission hat infolge mehrerer Beschlüsse über die Nahrungsmittelhilfe bestimmten Begünstigten Pflanzenöl zugeteilt.
- (3) Diese Bereitstellungen erfolgen nach der Verordnung (EG) Nr. 2519/97 der Kommission vom 16. Dezember 1997 über allgemeine Durchführungsbestimmungen für die Bereitstellung und Lieferung von Waren im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1292/96 des Rates für die Nahrungsmittelhilfe der Gemeinschaft<sup>(3)</sup>. Zu diesem Zweck sollten insbesondere die Lieferfristen und -bedingungen und die sich daraus ergebenden Kosten genauer festgelegt werden.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 13. Oktober 2003

- (4) Um die Durchführung der Lieferungen für eine bestimmte Partie abzusichern, sollten Vorkehrungen getroffen werden, die es den Bietern ermöglichen, Raps- bzw. Sonnenblumenöl bereitzustellen. Bezüglich der Lieferung der einzelnen Partien erhält das günstigste Angebot den Zuschlag —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Im Rahmen der Nahrungsmittelhilfe der Gemeinschaft wird Pflanzenöl bereitgestellt zur Lieferung an die im Anhang aufgeführten Begünstigten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2519/97 zu den im Anhang aufgeführten Bedingungen.

Die Lieferung betrifft die Bereitstellung von in der Gemeinschaft erzeugtem Pflanzenöl. Die zu liefernden Waren dürfen nicht im Rahmen des aktiven Veredelungsverkehrs hergestellt und/oder aufgemacht worden sein.

Die Angebote sollen sich entweder auf Raps- oder Sonnenblumenöl beziehen. In einem Angebot ist, um gültig zu sein, die jeweilige Ölsorte anzugeben.

Es wird davon ausgegangen, dass der Bieter die geltenden allgemeinen und besonderen Geschäftsbedingungen kennt und akzeptiert. Andere in seinem Angebot enthaltene Bedingungen oder Vorbehalte gelten als nicht geschrieben.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

*Für die Kommission*

Franz FISCHLER

*Mitglied der Kommission*

<sup>(1)</sup> ABl. L 166 vom 5.7.1996, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 234 vom 1.9.2001, S. 10.

<sup>(3)</sup> ABl. L 346 vom 17.12.1997, S. 23.

## ANHANG

## LOS A

1. **Maßnahmen Nrn.:** 8/03 (A1); 15/03 (A2)
2. **Begünstigter** <sup>(2)</sup>: EuronAid, PO Box 12, 2501 CA Den Haag, Nederland; Tel. (31-70) 330 57 57; Telefax 364 17 01; Telex 30960 EURON NL
3. **Vertreter des Begünstigten:** wird vom Begünstigten benannt
4. **Bestimmungsland:** A1: Haiti; A2: Niger
5. **Bereitzustellendes Erzeugnis:** entweder raffiniertes Rapsöl oder raffiniertes Sonnenblumenöl
6. **Gesamtmenge (netto) in Tonnen:** 276
7. **Anzahl der Lose:** 1 in 2 Teilmengen (A1: 216 Tonnen; A2: 60 Tonnen)
8. **Merkmale und Qualität des Erzeugnisses** <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup> <sup>(6)</sup>: Siehe ABl. C 312 vom 31.10.2000, S. 1 (D.1 oder D.2)
9. **Aufmachung** <sup>(7)</sup>: Siehe ABl. C 267 vom 13.9.1996, S. 1 (10.8 A, B und C.2)  
Leergewicht des Kanisters: mindestens 135 g
10. **Kennzeichnung oder Markierung** <sup>(5)</sup>: Siehe ABl. C 114 vom 29.4.1991, S. 1 (III A 3)
  - für die Kennzeichnung zu verwendende Sprache: Französisch
  - zusätzliche Aufschriften: —
11. **Art der Bereitstellung des Erzeugnisses:** Gemeinschaftsmarkt.  
Die zu liefernden Waren dürfen nicht im Rahmen des aktiven Veredelungsverkehrs hergestellt und/oder aufgemacht worden sein.
12. **Vorgesehene Lieferstufe** <sup>(8)</sup>: frei Verschiffungshafen
13. **Alternative Lieferstufe:** —
14. a) **Verschiffungshafen:** —  
b) **Ladeanschrift:** —
15. **Löschhafen:** —
16. **Bestimmungsort:**
  - Transitlager oder Transithafen: —
  - Lieferung auf dem Landweg: —
17. **Lieferzeitraum oder letzter Liefertermin auf der vorgesehenen Lieferstufe:**
  - erste Frist: 17.11.-7.12.2003
  - zweite Frist: 1.-21.12.2003
18. **Lieferzeitraum oder letzter Liefertermin auf der alternativen Lieferstufe:**
  - erste Frist: —
  - zweite Frist: —
19. **Frist für die Angebotsabgabe (um 12.00 Uhr Brüsseler Zeit):**
  - erste Frist: 28.10.2003
  - zweite Frist: 11.11.2003
20. **Höhe der Bietungsgarantie:** 15 EUR/Tonne
21. **Anschrift für die Einsendung der Angebote und der Bietungsgarantien** <sup>(1)</sup>: M. Vestergaard, Commission européenne, Bureau L130 7/46, B-1049 Bruxelles/Brussel; Fax (32-2) 296 70 03/296 70 04
22. **Erstattung bei der Ausfuhr:** —

*Vermerke*

- (1) Zusätzliche Erklärungen: Torben Vestergaard (Tel. (32-2) 299 30 50; Fax (32-2) 296 20 05).
- (2) Der Auftragnehmer tritt mit dem Begünstigten oder seinem Vertreter baldmöglichst zur Bestimmung der erforderlichen Versandbescheinigungen in Verbindung.
- (3) Der Auftragnehmer übergibt dem Begünstigten eine von einer amtlichen Stelle stammende Bescheinigung, aus der hervorgeht, dass die in dem betreffenden Mitgliedstaat geltenden Normen betreffend die Kernstrahlung für die zu liefernde Ware nicht überschritten worden sind. In der Bescheinigung über die radioaktive Belastung ist der Gehalt an Cäsium 134 und 137 und an Jod 131 anzugeben.
- (4) Der Auftragnehmer überreicht dem Begünstigten oder seinem Vertreter bei der Lieferung folgendes Dokument:  
— gesundheitliches Zeugnis.
- (5) Die Aufschrift erhält, abweichend von ABl. C 114 vom 29.4.1991, Punkt III A 3 c), folgende Fassung: „Europäische Gemeinschaft“.  
Die Kanister können mit Etiketten gekennzeichnet werden.
- (6) In einem Angebot ist, um gültig zu sein, der jeweilige Typ des betreffenden Öls enthalten.
- (7) Lieferung in Containern von 20 Fuß: Bedingungen FCL/FCL  
Der Auftragnehmer übernimmt die Kosten für das Verbringen frei Terminal im Verladehafen, gestapelt. Der Begünstigte übernimmt die folgenden Kosten, auch die für den Abtransport der Container vom Terminal.  
Der Auftragnehmer muss dem Empfänger eine vollständige Ladeliste eines jeden Containers übermitteln, in der die Anzahl Blechdosen aufgeführt ist, die zu jeder in der Ausschreibungsbekanntmachung aufgeführten Maßnahmennummer gehören.  
Der Auftragnehmer muss jeden Container mit einer nummerierten Plombe (ONESEAL, SYSKO, Locktainer 180 oder einem ähnlichen Sicherheits-Bolzensiegel) verschließen, deren Nummer dem Vertreter des Begünstigten mitgeteilt wird.
- (8) Der Bieter wird auf Artikel 7 Absatz 6 zweiter Unterabsatz der Verordnung (EG) Nr. 2519/97 verwiesen.

Damit die Kommission den Lieferauftrag vergeben kann, sind bestimmte Angaben zum Bieter unerlässlich (insbesondere das Konto, auf das der Betrag gutgeschrieben werden soll). Diese Angaben sind in dem Muster enthalten, das von der Website

[http://europa.eu.int/comm/budget/execution/ftiers\\_fr.htm](http://europa.eu.int/comm/budget/execution/ftiers_fr.htm) abgerufen werden kann.

Fehlen diese Angaben, so kann sich der ausgewählte Bieter nicht auf die Mitteilungsfrist gemäß Artikel 9 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 2519/97 berufen.

Die Bieter werden daher gebeten, ihrem Angebot das genannte Muster mit den verlangten Angaben beizufügen.

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1793/2003 DER KOMMISSION**  
**vom 13. Oktober 2003**

**zur Festsetzung des natürlichen Mindestalkoholgehalts des Qualitätsweins b.A. „Vinho verde“ der Weinbauzone C I a) in Portugal für die Wirtschaftsjahre 2003/04 und 2004/05**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates vom 17. Mai 1999 über die gemeinsame Marktorganisation für Wein <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003 <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 58,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Anhang VI Abschnitt E Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 gilt für den natürlichen Mindestalkoholgehalt der Qualitätsweine b.A. der Weinbauzone C I a) eine Untergrenze von 8,5 % vol.
- (2) Abweichend hiervon ist mit der Verordnung (EG) Nr. 2358/2000 der Kommission <sup>(3)</sup> für die Qualitätsweine b.A. der Weinbauzone C I a) in Portugal ein natürlicher Mindestalkoholgehalt von 7,5 % vol zugestanden worden. Die Verordnung (EG) Nr. 2358/2000 läuft zum Ende des Wirtschaftsjahres 2002/03 aus.
- (3) Da wegen der besonderen traditionellen Weinbaubedingungen und des Rebsortenbestands der Weinbauzone C I a) in Portugal der natürliche Mindestalkoholgehalt des Qualitätsweins b.A. „Vinho verde“ nicht auf 8,5 %

vol festgesetzt werden kann, ist es angezeigt, für die Wirtschaftsjahre 2003/04 und 2004/05 erneut eine Abweichung für diesen Qualitätswein b.A. zu gewähren.

- (4) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsausschusses für Wein —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Abweichend von den in Anhang VI Abschnitt E Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 vorgeschriebenen Werten kann der natürliche Alkoholgehalt der Qualitätsweine b.A. der Weinbauzone C I a) in Portugal, die die Bezeichnung „Vinho verde“ tragen, in den Wirtschaftsjahren 2003/04 und 2004/05 unter 8,5 % vol liegen, darf aber nicht niedriger als 8 % vol sein.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 13. Oktober 2003

*Für die Kommission*  
Franz FISCHLER  
*Mitglied der Kommission*

<sup>(1)</sup> ABl. L 179 vom 14.7.1999, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 272 vom 25.10.2000, S. 16.

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1794/2003 DER KOMMISSION**

**vom 13. Oktober 2003**

**zur Festsetzung der geschätzten Olivenölerzeugung und der als Vorschuss zahlbaren einheitlichen Erzeugungsbeihilfe für das Wirtschaftsjahr 2002/03**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung Nr. 136/66/EWG des Rates vom 22. September 1966 über die Errichtung einer gemeinsamen Marktorganisation für Fette<sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1513/2001<sup>(2)</sup>,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2261/84 des Rates vom 17. Juli 1984 mit Grundregeln für die Gewährung der Erzeugungsbeihilfe für Olivenöl und für die Olivenölerzeugerorganisationen<sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1638/98<sup>(4)</sup>, insbesondere auf Artikel 17a Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Aus Artikel 5 der Verordnung Nr. 136/66/EWG ergibt sich, dass die einheitliche Erzeugungsbeihilfe in jedem Mitgliedstaat, dessen tatsächliche Erzeugung die garantierte einzelstaatliche Menge gemäß Absatz 3 desselben Artikels überschreitet, angepasst werden muss. Zur Beurteilung des Umfangs dieser Überschreitung ist auch die geschätzte Erzeugung von Tafeloliven, ausgedrückt in Olivenöläquivalent anhand der jeweiligen Koeffizienten zu berücksichtigen, die für Griechenland in der Entscheidung 2001/649/EG der Kommission<sup>(5)</sup>, geändert durch die Entscheidung 2001/880/EG<sup>(6)</sup>, für Spanien in der Entscheidung 2001/650/EG der Kommission<sup>(7)</sup>, geändert durch die Entscheidung 2001/883/EG<sup>(8)</sup>, für Frankreich in der Entscheidung 2001/648/EG der Kommission<sup>(9)</sup>, geändert durch die Entscheidung 2001/879/EG<sup>(10)</sup>, für Italien in der Entscheidung 2001/658/EG der Kommission<sup>(11)</sup>, geändert durch die Entscheidung 2001/884/EG<sup>(12)</sup>, und für Portugal in der Entscheidung 2001/670/EG der Kommission<sup>(13)</sup>, geändert durch die Entscheidung 2001/878/EG<sup>(14)</sup>, aufgeführt sind.

(2) Gemäß Artikel 17a Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2261/84 ist zur Bestimmung des als Vorschuss zahlbaren einheitlichen Betrags der Beihilfe für die Erzeugung von Olivenöl die Erzeugung in dem betreffenden Wirtschaftsjahr zu schätzen. Dieser Betrag muss so festgesetzt werden, dass jede Gefahr einer ungerechtfertigten Zahlung an die Olivenerzeuger ausgeschlossen ist. Der besagte Betrag gilt auch für Tafeloliven, ausgedrückt in Olivenöläquivalent.

(3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission für jedes Wirtschaftsjahr die zur Feststellung der geschätzten Erzeugung benötigten Angaben über die voraussichtliche Erzeugung von Olivenöl und gegebenenfalls von Tafeloliven mit. Die Kommission kann sich auch auf andere Informationsquellen stützen. Die geschätzte Erzeugung von Olivenöl und von Tafeloliven, ausgedrückt in Olivenöläquivalent, ist für die einzelnen Mitgliedstaaten auf dieser Grundlage festzusetzen.

(4) Bei der Festsetzung des Vorschusses ist den einbehaltenen Beträgen für die Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung der Olivenöl- und Tafelolivenerzeugung gemäß Artikel 5 Absatz 9 der Verordnung Nr. 136/66/EWG und Artikel 4a Absatz 1, der Verordnung (EG) Nr. 1638/98 des Rates<sup>(15)</sup>, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1513/2001<sup>(16)</sup>, Rechnung zu tragen.

(5) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsausschusses für Fette —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

(1) Für das Wirtschaftsjahr 2002/03 beträgt die geschätzte Erzeugung von Olivenöl, einschließlich der in Absatz 2 genannten Erzeugung:

- 458 202 Tonnen für Griechenland,
- 972 130 Tonnen für Spanien,
- 3 357 Tonnen für Frankreich,
- 686 338 Tonnen für Italien,
- 28 459 Tonnen für Portugal.

(2) Für das Wirtschaftsjahr 2002/03 beträgt die geschätzte Erzeugung von Tafeloliven, ausgedrückt in Olivenöläquivalent:

- 11 000 Tonnen für Griechenland auf der Grundlage eines Äquivalenzkoeffizienten von 13 %,
- 49 142 Tonnen für Spanien auf der Grundlage eines Äquivalenzkoeffizienten von 11,5 %,

<sup>(1)</sup> ABl. 172 vom 30.9.1966, S. 3025/66.

<sup>(2)</sup> ABl. L 201 vom 26.7.2001, S. 4.

<sup>(3)</sup> ABl. L 208 vom 3.8.1984, S. 3.

<sup>(4)</sup> ABl. L 210 vom 28.7.1998, S. 38.

<sup>(5)</sup> ABl. L 229 vom 25.8.2001, S. 16.

<sup>(6)</sup> ABl. L 326 vom 11.12.2001, S. 42.

<sup>(7)</sup> ABl. L 229 vom 25.8.2001, S. 20.

<sup>(8)</sup> ABl. L 327 vom 12.12.2001, S. 43.

<sup>(9)</sup> ABl. L 229 vom 25.8.2001, S. 12.

<sup>(10)</sup> ABl. L 326 vom 11.12.2001, S. 41.

<sup>(11)</sup> ABl. L 231 vom 29.8.2001, S. 16.

<sup>(12)</sup> ABl. L 327 vom 12.12.2001, S. 44.

<sup>(13)</sup> ABl. L 235 vom 4.9.2001, S. 16.

<sup>(14)</sup> ABl. L 326 vom 11.12.2001, S. 40.

<sup>(15)</sup> ABl. L 210 vom 28.7.1998, S. 32.

<sup>(16)</sup> ABl. L 201 vom 26.7.2001, S. 4.

- 165 Tonnen für Frankreich auf der Grundlage eines Äquivalenzkoeffizienten von 13 %,
  - 1 611 Tonnen für Italien auf der Grundlage eines Äquivalenzkoeffizienten von 13 %,
  - 530 Tonnen für Portugal auf der Grundlage eines Äquivalenzkoeffizienten von 11,5 %.
- 91,92 EUR/100 kg für Spanien,
  - 117,36 EUR/100 kg für Frankreich,
  - 93,05 EUR/100 kg für Italien,
  - 117,36 EUR/100 kg für Portugal.

(3) Für das Wirtschaftsjahr 2002/03 beträgt der Vorschuss gemäß Artikel 17a Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2261/84:

- 110,72 EUR/100 kg für Griechenland,

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 13. Oktober 2003

*Für die Kommission*  
Franz FISCHLER  
*Mitglied der Kommission*

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1795/2003 DER KOMMISSION**  
**vom 13. Oktober 2003**  
**zur Änderung von Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates hinsichtlich der**  
**Qualitätsweine bestimmter Anbaugebiete**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates vom 17. Mai 1999 über die gemeinsame Marktorganisation für Wein <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003 <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 58,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Anhang VI Abschnitt D Nummer 1 der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 dürfen Qualitätsweine b.A. nur aus innerhalb des bestimmten Anbaugebiets geernteten Trauben der im Verzeichnis des Erzeugermitgliedstaats aufgeführten Rebsorten gewonnen oder hergestellt werden.
- (2) Jedoch kann ein Erzeugermitgliedstaat, wenn es sich um ein durch besondere Bestimmungen dieses Mitgliedstaats geregeltes herkömmliches Verfahren handelt, gemäß demselben Anhang VI Abschnitt D Nummer 2 bis zum 31. August 2003 durch ausdrückliche Genehmigungen und vorbehaltlich einer geeigneten Kontrolle zulassen, dass ein Qualitätsschaumwein b.A. dadurch gewonnen wird, dass das Grunderzeugnis für diesen Wein durch Hinzufügen eines oder mehrerer Weinbauerzeugnisse verbessert wird, die nicht aus dem bestimmten Anbaugebiet stammen, dessen Name dieser Wein trägt.
- (3) Italien hat diese Ausnahme bei der Herstellung der Qualitätsweine b.A. „Conegliano-Valdobbiadene“ und „Montello e Colli Asolani“ in Anspruch genommen. Da die Ausnahmeregelung am 31. August 2003 ablief und die Weinerzeuger die Notwendigkeit einer Verlängerung der Ausnahme um einen begrenzten Zeitraum damit begründet haben, dass die strukturellen Aspekte im Zusammenhang mit dem herkömmlichen Herstellungs-

verfahren solcher Weine angepasst werden müssen, empfiehlt es sich, die Ausnahme bis zum 31. August 2005 zu verlängern.

- (4) Die Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 ist entsprechend zu ändern.
- (5) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsausschusses für Wein —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Anhang VI Abschnitt D Nummer 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 erhält folgende Fassung:

„Abweichend von Nummer 1 Buchstabe a) kann ein Erzeugermitgliedstaat, wenn es sich um ein durch besondere Bestimmungen dieses Mitgliedstaats geregeltes herkömmliches Verfahren handelt, bis zum 31. August 2005 durch ausdrückliche Genehmigungen und vorbehaltlich einer geeigneten Kontrolle zulassen, dass ein Qualitätsschaumwein b.A. dadurch gewonnen wird, dass das Grunderzeugnis für diesen Wein durch Hinzufügen eines oder mehrerer Weinbauerzeugnisse verbessert wird, die nicht aus dem bestimmten Anbaugebiet stammen, dessen Name dieser Wein trägt, sofern:“.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt mit Wirkung vom 1. September 2003.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 13. Oktober 2003

*Für die Kommission*

Franz FISCHLER

*Mitglied der Kommission*

<sup>(1)</sup> ABl. L 179 vom 14.7.1999, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 1.

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1796/2003 DER KOMMISSION**  
**vom 13. Oktober 2003**

**zur Festsetzung der gemeinschaftlichen Erzeugerpreise und Einfuhrpreise für Nelken und Rosen**  
**zur Anwendung der Einfuhrregelung für bestimmte Waren des Blumenhandels aus Zypern, Israel,**  
**Jordanien, Marokko, dem Westjordanland und dem Gazastreifen**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 4088/87 des Rates vom 21. Dezember 1987 zur Festlegung der Bedingungen für die Anwendung von Präferenzzöllen bei der Einfuhr bestimmter Waren des Blumenhandels aus Israel, Jordanien, Marokko, Zypern, dem Westjordanland und dem Gazastreifen<sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1300/97<sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe a),

in Erwägung nachstehenden Grundes:

Gemäß Artikel 2 Absatz 2 und Artikel 3 der Verordnung (EWG) Nr. 4088/87 werden jede zweite Woche die gemeinschaftlichen Einfuhrpreise und Erzeugerpreise für einblütige (Standard) Nelken und mehrblütige (Spray) Nelken, großblütige und kleinblütige Rosen festgesetzt. Diese Preise werden gemäß Artikel 1b der Verordnung (EWG) Nr. 700/88 der Kommission vom 17. März 1988 zur Durchführung der Regelung bei der Einfuhr bestimmter Waren des Blumenhandels mit Ursprung in Zypern, Israel, Jordanien und Marokko sowie im Westjordanland und im Gazastreifen in die Gemeinschaft<sup>(3)</sup>, zuletzt

geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2062/97<sup>(4)</sup>, unter Zugrundelegung der von den Mitgliedstaaten übermittelten gewichteten Angaben für den Zeitraum von zwei Wochen festgesetzt. Es ist vorzusehen, dass diese Preise schnellstmöglich festzusetzen sind, damit die anwendbaren Einfuhrzölle bestimmt werden können. Die vorliegende Verordnung ist deshalb unverzüglich in Kraft zu setzen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die gemeinschaftlichen Erzeugerpreise und Einfuhrpreise, die in einem Zeitraum von zwei Wochen auf einblütige (Standard) Nelken, mehrblütige (Spray) Nelken, großblütige Rosen und kleinblütige Rosen gemäß Artikel 1b der Verordnung (EWG) Nr. 700/88 anwendbar sind, werden im Anhang festgesetzt.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 14. Oktober 2003 in Kraft.

Sie gilt vom 15. bis 28. Oktober 2003.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 13. Oktober 2003

*Für die Kommission*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Generaldirektor für Landwirtschaft*

<sup>(1)</sup> ABl. L 382 vom 31.12.1987, S. 22.

<sup>(2)</sup> ABl. L 177 vom 5.7.1997, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 72 vom 18.3.1988, S. 16.

<sup>(4)</sup> ABl. L 289 vom 22.10.1997, S. 1.



## ANHANG

**der Verordnung der Kommission vom 13. Oktober 2003 zur Festsetzung der gemeinschaftlichen Erzeugerpreise und Einfuhrpreise für Nelken und Rosen zur Anwendung der Einfuhrregelung für bestimmte Waren des Blumenhandels aus Zypern, Israel, Jordanien, Marokko, dem Westjordanland und dem Gazastreifen**

(in EUR/100 Stück)

Zeitraum: 15. bis 28. Oktober 2003

Gemeinschaftlicher Erzeugerpreis	Einblütige Nelken (Standard)	Mehrblütige Nelken (Spray)	Großblütige Rosen	Kleinblütige Rosen
	16,31	16,53	25,30	12,04
Gemeinschaftlicher Einfuhrpreis	Einblütige Nelken (Standard)	Mehrblütige Nelken (Spray)	Großblütige Rosen	Kleinblütige Rosen
Israel	—	—	7,50	7,33
Marokko	—	—	—	—
Zypern	—	—	—	—
Jordanien	—	—	—	—
Westjordanland und Gazastreifen	—	—	—	—

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1797/2003 DER KOMMISSION**  
**vom 13. Oktober 2003**  
**zur Festsetzung des Weltmarktpreises für nicht entkörnte Baumwolle**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf das Protokoll Nr. 4 über Baumwolle im Anhang zur Akte über den Beitritt Griechenlands, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1050/2001 des Rates <sup>(1)</sup>,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1051/2001 des Rates vom 22. Mai 2001 über die Erzeugerbeihilfe für Baumwolle <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1051/2001 wird der Weltmarktpreis für nicht entkörnte Baumwolle regelmäßig anhand des in der Vergangenheit festgestellten Verhältnisses zwischen dem für entkörnte Baumwolle festgestellten Weltmarktpreis und dem für nicht entkörnte Baumwolle berechneten Weltmarktpreis auf der Grundlage des Weltmarktpreises für entkörnte Baumwolle ermittelt. Dieses in der Vergangenheit festgestellte Verhältnis ist mit Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1591/2001 der Kommission vom 2. August 2001 <sup>(3)</sup>, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1486/2002 <sup>(4)</sup> zur Durchführung der Beihilferegulierung für Baumwolle festgesetzt worden. Kann der Weltmarktpreis so nicht ermittelt werden, so wird er anhand des zuletzt ermittelten Preises bestimmt.
- (2) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1051/2001 wird der Weltmarktpreis für nicht entkörnte Baumwolle für ein Erzeugnis, das bestimmte Merkmale aufweist, unter Berücksichtigung der günstigsten Angebote und

Notierungen auf dem Weltmarkt unter denjenigen bestimmt, die als repräsentativ für den tatsächlichen Markttrend gelten. Zu dieser Bestimmung wird der Durchschnitt der Angebote und Notierungen herangezogen, die an einem oder mehreren repräsentativen europäischen Börsenplätzen für ein in einem Hafen der Gemeinschaft cif-geliefertes Erzeugnis aus einem der Lieferländer festgestellt werden, die als die für den internationalen Handel am repräsentativsten gelten. Es sind jedoch Anpassungen dieser Kriterien für die Bestimmung des Weltmarktpreises für entkörnte Baumwolle vorgesehen, um den Differenzen Rechnung zu tragen, die durch die Qualität des gelieferten Erzeugnisses oder die Art der Angebote und Notierungen gerechtfertigt sind. Diese Anpassungen sind in Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1591/2001 festgesetzt.

- (3) In Anwendung vorgenannter Kriterien wird der Weltmarktpreis für nicht entkörnte Baumwolle in nachstehender Höhe festgesetzt —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der in Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1051/2001 genannte Weltmarktpreis für nicht entkörnte Baumwolle wird auf 31,807 EUR/100 kg festgesetzt.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 14. Oktober 2003 in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedsstaat.

Brüssel, den 13. Oktober 2003

*Für die Kommission*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Generaldirektor für Landwirtschaft*

<sup>(1)</sup> ABl. L 148 vom 1.6.2001, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 148 vom 1.6.2001, S. 3.

<sup>(3)</sup> ABl. L 210 vom 3.8.2001, S. 10.

<sup>(4)</sup> ABl. L 223 vom 20.8.2002, S. 3.

**RICHTLINIE 2003/74/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**vom 22. September 2003**

**zur Änderung der Richtlinie 96/22/EG des Rates über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von  $\beta$ -Agonisten in der tierischen Erzeugung**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b),

auf Vorschlag der Kommission <sup>(1)</sup>,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(2)</sup>,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags <sup>(3)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 3 Buchstabe a) der Richtlinie 96/22/EG des Rates <sup>(4)</sup> verbieten die Mitgliedstaaten die Verabreichung von Stoffen mit unter anderem östrogenen, androgenen oder gestagenen Wirkung an Nutztiere. Ausschließlich für therapeutische Zwecke oder tierzüchterische Behandlungen bei Nutztieren können diese Stoffe jedoch gemäß den Artikeln 4, 5 und 7 der genannten Richtlinie zugelassen werden.
- (2) Nach Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 96/22/EG verbieten die Mitgliedstaaten die Einfuhr von Nutztieren oder Tieren der Aquakultur aus Drittländern, denen Stoffe oder Erzeugnisse gemäß Artikel 3 Buchstabe a) der genannten Richtlinie verabreicht wurden, es sei denn, bei der Verabreichung werden die Bestimmungen und Erfordernisse der Artikel 4, 5 und 7 der Richtlinie beachtet; sie verbieten auch die Einfuhr von Fleisch oder Erzeugnissen von Tieren aus Drittländern, die nicht eingeführt werden dürfen.
- (3) Angesichts der Ergebnisse eines von den Vereinigten Staaten von Amerika und von Kanada vor der Welthandelsorganisation (WTO) eingeleiteten Streitbeilegungsverfahrens (Hormonstreit) <sup>(5)</sup> und der Empfehlungen des WTO-Streitbeilegungsgremiums vom 13. Februar 1998 gab die Kommission gemäß den Bestimmungen des Übereinkommens über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen (WTO-GATT 1994) <sup>(6)</sup> in der Auslegung durch das Berufungsgremium im Hormonstreit unverzüglich eine zusätzliche Risikobewertung der sechs Hormone (17- $\beta$ -Östradiol, Testosteron, Progesteron, Trenbolonacetat,

Zeranol und Melengestrolacetat), deren Verabreichung zur Wachstumsförderung bei Tieren nach der Richtlinie 96/22/EG verboten ist, in Auftrag.

- (4) Gleichzeitig hat die Kommission eine Reihe spezifischer wissenschaftlicher Studien und Forschungsvorhaben über diese sechs Hormone durchgeführt und finanziert, um möglichst viele der gemäß den Auslegungen und Ergebnissen der Panelberichte und des Berichts des Berufungsgremiums der WTO im Hormonstreit noch fehlenden wissenschaftlichen Erkenntnisse über diese Hormone zu beschaffen. Ferner hat die Kommission an die USA, Kanada und andere Drittländer, die die Verabreichung dieser sechs Hormone zur Wachstumsförderung zulassen, gezielte Forderungen gerichtet und einen öffentlichen Aufruf <sup>(7)</sup> an alle interessierten Unternehmen einschließlich der Industrie gerichtet, alle ihnen zur Verfügung stehenden einschlägigen neueren wissenschaftlichen Daten und Informationen vorzulegen, die bei der ergänzenden Risikobewertung zu berücksichtigen sind.
- (5) Einer Aufforderung der Kommission entsprechend legte der Wissenschaftliche Ausschuss „Veterinärmedizinische Maßnahmen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit“ (SCVPH) am 30. April 1999 ein Gutachten zur Bewertung potenzieller Risiken für die menschliche Gesundheit durch Hormonrückstände in Rindfleisch und Rindfleischerzeugnissen vor. In den Hauptschlussfolgerungen dieses Gutachtens wurde festgestellt, dass erstens bei einer übermäßigen Aufnahme von Hormonrückständen und ihrer Metaboliten in Anbetracht der inhärenten Eigenschaften der Hormone und der Ergebnisse der epidemiologischen Studien eine Gefährdung der Verbraucher besteht, wobei die Beweise für die sechs untersuchten Hormone unterschiedlich schlüssig sind; zweitens sind bei den sechs Hormonen endokrine, entwicklungsphysiologische, immunologische, neurobiologische, immunotoxische, gentoxische und karzinogene Auswirkungen denkbar, wobei unter den verschiedenen möglichen Risikogruppen Kinder vor der Pubertät am stärksten gefährdet sind; drittens kann in Anbetracht der inhärenten Eigenschaften der Hormone und der Ergebnisse von epidemiologischen Studien für keines der sechs untersuchten Hormone eine zulässige Tagesdosis (ADI) für die Verabreichung an Rinder zur Wachstumsförderung festgesetzt werden.
- (6) Was insbesondere die Verwendung von 17- $\beta$ -Östradiol zur Wachstumsförderung angeht, so ist der SCVPH aufgrund einer Reihe neuerer Daten der Auffassung, dass diese Hormonsubstanz uneingeschränkt als karzinogen anzusehen ist, da sie sowohl tumorauslösende als auch tumorfördernde Wirkungen hat und die derzeit verfügbaren Daten keine quantitative Risikoeinschätzung zulassen.

<sup>(1)</sup> ABl. C 337 E vom 28.11.2000, S. 163, und ABl. C 180 E vom 26.6.2001, S. 190.

<sup>(2)</sup> ABl. C 14 vom 16.1.2001, S. 47.

<sup>(3)</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 1. Februar 2001 (AbI. C 267 vom 21.9.2001, S. 53), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 20. Februar 2003 (AbI. C 90 E vom 15.4.2003, S. 1) und Beschluss des Europäischen Parlaments vom 2. Juli 2003 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht). Beschluss des Rates vom 22. Juli 2003.

<sup>(4)</sup> ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 3.

<sup>(5)</sup> WT/DS26/R/USA und WT/DS48/R/CAN (Panel-Berichte), und AB-1997-4 (Bericht des Berufungsgremiums).

<sup>(6)</sup> ABl. L 336 vom 23.12.1994, S. 40.

<sup>(7)</sup> ABl. C 56 vom 26.2.1999, S. 17.

- (7) Für die übrigen fünf Hormone (Testosteron, Progesteron, Trenbolonacetat, Zeranol und Melengestrolacetat) ist der SCVPH der Auffassung, dass es beim derzeitigen Stand der Kenntnisse trotz der verfügbaren toxikologischen und epidemiologischen Einzelinformationen, die berücksichtigt wurden, nicht möglich ist, eine quantitative Einschätzung des Risikos für die Verbraucher vorzunehmen.
- (8) Nach Vorlage des Gutachtens des SCVPH vom 30. April 1999 wurden der Kommission im Oktober 1999 vom britischen Tierarzneimittelausschuss (United Kingdom's Veterinary Products Committee), im Dezember 1999 vom EG-Ausschuss für Tierarzneimittel und im Februar 2000 vom Gemeinsamen Ausschuss von FAO/WHO-Sachverständigen für Lebensmittelzusätze (JECFA) neueste wissenschaftliche Informationen zu einigen der sechs untersuchten Hormone vorgelegt. Der Ausschuss für Tierarzneimittel hat insbesondere festgestellt, dass die karzinogene Wirkung von 17- $\beta$ -Östradiol erst nach einer Langzeitbehandlung mit wesentlich höheren als den für eine physiologische (östrogene) Reaktion erforderlichen Dosen eintritt. Diese neuesten wissenschaftlichen Informationen wurden alle dem SCVPH zugeleitet, der sie geprüft und am 3. Mai 2000 eine Stellungnahme abgegeben hat, wonach sie keine überzeugenden Daten und Argumente enthielten, die eine Revision der Schlussfolgerungen seines Gutachtens vom 30. April 1999 rechtfertigten. Der SCVPH hat in seinem Gutachten vom 10. April 2002 die Gültigkeit seines vorangegangenen Gutachtens bestätigt, nachdem er dieses vor dem Hintergrund der neuesten wissenschaftlichen Daten überprüft hatte.
- (9) Was insbesondere 17- $\beta$ -Östradiol anbelangt, so kann dieser Stoff potenziell allen Nutztieren verabreicht werden, was eine entsprechend hohe Aufnahme von Rückständen in allen Bevölkerungsgruppen und insbesondere den Hochrisikogruppen bedeuten kann; dies ist zum Schutz der menschlichen Gesundheit unbedingt zu vermeiden. Außerdem könnte die routinemäßige Verwendung dieser Stoffe zur Wachstumsförderung bei Tieren zu einer erhöhten Konzentration dieser Stoffe in der Umwelt führen.
- (10) Angesichts der Ergebnisse der erwähnten Risikobewertung und aller sonstigen verfügbaren einschlägigen Informationen ist festzustellen, dass zur Erreichung eines angemessenen Schutzniveaus in der Gemeinschaft gegen die Risiken, die sich insbesondere für die menschliche Gesundheit durch die routinemäßige Verwendung dieser Hormone zur Wachstumsförderung und die Aufnahme von Rückständen über Fleisch von Tieren ergeben, denen diese Hormone zur Wachstumsförderung verabreicht wurden, das Verbot der Verabreichung von 17- $\beta$ -Östradiol gemäß der Richtlinie 96/22/EG dauerhaft und das Verbot der übrigen fünf Hormone (Testosteron, Progesteron, Trenbolonacetat, Zeranol und Melengestrolacetat) vorläufig beibehalten werden muss. Ferner sollte gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit<sup>(1)</sup> das vorläufige Verbot dieser fünf Hormone so lange gelten, bis die Gemeinschaft umfassendere wissenschaftliche Informationen aus allen verfügbaren Quellen eingeholt hat, die den derzeitigen Kenntnisstand über diese Stoffe erhellen und die noch offenen Fragen klären können.
- (11) Allerdings kann die Verwendung einiger dieser Stoffe zu therapeutischen Zwecken oder tierzüchterischen Behandlungen für die Fälle, in denen dies erforderlich ist, weiterhin zugelassen werden, da dies angesichts der Art und der begrenzten Dauer der Behandlungen, der begrenzten verabreichten Mengen und der strikten Auflagen der Richtlinie 96/22/EG, die zur Verhinderung jeder möglichen missbräuchlichen Verwendung erlassen wurden, keine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen dürfte.
- (12) In Anbetracht der vorliegenden Erkenntnisse ist es jedoch angezeigt, die Exposition gegenüber 17- $\beta$ -Östradiol zu begrenzen und nur solche Behandlungen zuzulassen, für die es keine praktikablen wirksamen Alternativen gibt. Im Allgemeinen gibt es für die meisten therapeutischen oder tierzüchterischen Verwendungen von 17- $\beta$ -Östradiol alternative Behandlungen oder Strategien. Studien haben aber offenbar ergeben, dass für bestimmte derzeit zugelassene Behandlungen derzeit nicht in allen Mitgliedstaaten praktikable wirksame Alternativen zur Verfügung stehen. Um die notwendigen Anpassungen und vor allem die Zulassung oder die gegenseitige Anerkennung der erforderlichen pharmazeutischen Produkte zu ermöglichen, ist es angezeigt, die Verwendung von 17- $\beta$ -Östradiol für Östrusinduktion innerhalb eines bestimmten Zeitraums auslaufen zu lassen. Es ist außerdem angezeigt, die Möglichkeit der Zulassung seiner Verwendung bei bestimmten Erkrankungen (Behandlung der Mazeration oder Mumifikation von Feten bei Rindern und Behandlung von Pyometra bei Rindern), die schwerwiegende Auswirkungen auf die Tiergesundheit und das Wohlergehen der Tiere haben, unter strengen und überprüfbaren Bedingungen, die jede mögliche missbräuchliche Verwendung und jegliches unannehmbare Risiko für die öffentliche Gesundheit verhindern, beizubehalten. Innerhalb einer bestimmten Frist muss diese Möglichkeit erneut geprüft werden.
- (13) Die vorgeschlagenen Änderungen der Richtlinie 96/22/EG sind erforderlich, um im Einklang mit den allgemeinen Grundsätzen des Lebensmittelrechts gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und den internationalen Verpflichtungen der Gemeinschaft ein angemessenes Gesundheitsschutzniveau im Hinblick auf Rückstände in Fleisch von Nutztieren zu erreichen, die zur Wachstumsförderung mit diesen Hormonen behandelt wurden. Außerdem steht der Gemeinschaft derzeit, wenn man die technische und wirtschaftliche Durchführbarkeit berücksichtigt, kein anderes Mittel zur Verfügung, das den Handel erheblich weniger einschränken würde und das angemessene Gesundheitsschutzniveau mit gleicher Effizienz erreichen könnte. Ferner sind, insbesondere infolge der Ersetzung einer Reihe von Richtlinien durch die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel<sup>(2)</sup>, auch noch kleinere redaktionelle Änderungen erforderlich —

<sup>(1)</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

### Artikel 1

Die Richtlinie 96/22/EG wird wie folgt geändert:

1. Die Artikel 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

#### „Artikel 2

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass Folgendes verboten wird:

- a) das Inverkehrbringen der in Gruppe A des Anhangs II aufgeführten Stoffe zur Verabreichung an Tiere aller Art;
- b) das Inverkehrbringen der in Gruppe B des Anhangs II aufgeführten Stoffe zur Verabreichung an Tiere, die zur Gewinnung von Fleisch und anderen Erzeugnissen für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, zu anderen als den in Artikel 4 Nummer 2 und in Artikel 5a vorgesehenen Zwecken.

#### Artikel 3

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass für die in Anhang II aufgeführten Stoffe sowie vorläufig für die in Anhang III aufgeführten Stoffe Folgendes verboten wird:

- a) jede Form der Verabreichung der genannten Stoffe an Nutztiere oder Tiere der Aquakultur;
- b) — das Halten von Tieren im Sinne des Buchstabens a) in einem Betrieb, sofern sie nicht unter amtlicher Aufsicht stehen, und  
— die Vermarktung oder die Schlachtung von Nutztieren für den menschlichen Verzehr,

die in Anhang II und Anhang III aufgeführte Stoffe enthalten oder in denen das Vorhandensein solcher Stoffe festgestellt worden ist, es sei denn, diese Tiere wurden nachweislich gemäß den Artikeln 4, 5 oder 5a behandelt;

- c) die Vermarktung von Tieren der Aquakultur, denen die genannten Stoffe verabreicht worden sind, sowie von Verarbeitungserzeugnissen daraus für den menschlichen Verzehr;
- d) die Vermarktung von Fleisch von Tieren im Sinne des Buchstabens b);
- e) die Verarbeitung von Fleisch im Sinne des Buchstabens d).“

2. In Artikel 4 Nummer 1 wird die Angabe von „17- $\beta$ -Östradiol“ gestrichen.

3. Artikel 5 Absatz 1 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Mitgliedstaaten können in Abweichung von Artikel 3 Buchstabe a) und unbeschadet des Artikels 2 die Verabreichung von Tierarzneimitteln mit östrogenen Wirkung (ausgenommen 17- $\beta$ -Östradiol und seine esterartigen Derivate) und von Tierarzneimitteln mit androgenen oder gestagenen Wirkung an Nutztiere zur tierzüchterischen Behandlung zulassen, sofern diese Arzneimittel nach der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (\*) zugelassen sind.

(\*) ABL L 311 vom 28.11.2001, S. 1.“

4. Folgender Artikel wird eingefügt:

#### „Artikel 5a

(1) Die Mitgliedstaaten können in Abweichung von Artikel 3 Buchstabe a) und unbeschadet der Artikel 2 und 11a die Verabreichung von Tierarzneimitteln, die 17- $\beta$ -Östradiol oder seine esterartigen Derivate enthalten, an Nutztiere in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2001/82/EG für folgende Zwecke zulassen:

- Behandlung der Mazeration oder Mumifikation von Fetten bei Rindern, oder
- Behandlung von Pyometra bei Rindern.

(2) Die Mitgliedstaaten können in Abweichung von Artikel 3 Buchstabe a) und unbeschadet des Artikels 2 zur Östrusinduktion bei Rindern, Pferden, Schafen und Ziegen die Verabreichung von Tierarzneimitteln, die 17- $\beta$ -Östradiol oder seine esterartigen Derivate enthalten, an Nutztiere in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2001/82/EG bis zum 14. Oktober 2006 zulassen.

(3) Die Behandlung ist bei eindeutig identifizierten Nutztieren vom Tierarzt selbst vorzunehmen. Diese Behandlung wird vom verantwortlichen Tierarzt registriert. Zu diesem Zweck trägt er mindestens die folgenden Angaben in ein Register, bei dem es sich um das in der Richtlinie 2001/82/EG vorgeschriebene Register handeln kann, ein:

- Art des verabreichten Erzeugnisses,
- Art der Behandlung,
- Zeitpunkt der Behandlung,
- Identität des behandelten Tieres,
- Zeitpunkt des Ablaufs der Wartefrist.

Das Register ist der zuständigen Behörde auf Verlangen zugänglich zu machen.

Halter von Nutztieren dürfen in ihren Betrieben keine Tierarzneimittel aufbewahren, die 17- $\beta$ -Östradiol oder seine esterartigen Derivate enthalten.“

5. Artikel 6 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die nach den Artikeln 4, 5 oder 5a zur Verabreichung an Nutztiere zugelassenen Erzeugnisse mit hormonaler Wirkung und  $\beta$ -Agonisten müssen den Anforderungen der Richtlinie 2001/82/EG genügen.“

6. Artikel 7 Absatz 1 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Im Hinblick auf den Handel können die Mitgliedstaaten die Vermarktung von Zuchttieren oder ausgedienten Zuchttieren, die während der Zuchtphase einer Behandlung gemäß den Artikeln 4, 5 oder 5a unterzogen wurden, oder die Anbringung des Gemeinschaftsstempels auf dem Fleisch solcher Tiere zulassen, sofern die Bedingungen der Artikel 4, 5 und 5a und die in der Genehmigung der Vermarktung vorgesehenen Wartefristen eingehalten wurden.“

7. Artikel 8 wird wie folgt geändert:

a) Die Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„1. sich die in den Artikeln 2 und 3 aufgeführten Stoffe bei der Einfuhr, Herstellung, Lagerung, Verteilung, beim Verkauf und der Verwendung, wie in Artikel 68 der Richtlinie 2001/82/EG festgelegt, ausschließlich im Besitz der nach den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften dazu befugten Personen befinden;“

b) In Nummer 2 Buchstabe a) wird die Angabe „von nach Artikel 2 verbotenen Stoffen oder Erzeugnissen“ durch die Angabe „von nach den Artikeln 2 und 3 verbotenen Stoffen“ ersetzt.

c) In Nummer 2 Buchstabe d) wird die Angabe „nach den Artikeln 4 und 5“ durch die Angabe „nach den Artikeln 4, 5 und 5a“ ersetzt.

d) Die Fußnote 2 wird gestrichen und die Fußnote 3 wird Fußnote 2.

8. Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a) wird wie folgt geändert:

a) In Ziffer i) wird die Angabe „Artikel 2 Buchstabe a)“ durch die Angabe „Anhang II Gruppe A“ ersetzt.

b) Ziffer ii) erhält folgende Fassung:

„ii) denen Stoffe im Sinne des Anhangs II Gruppe B und des Anhangs III verabreicht worden sind, es sei denn, bei der Verabreichung werden die Bestimmungen und Erfordernisse der Artikel 4, 5, 5a und 7 beachtet sowie die in den internationalen Empfehlungen festgesetzten Wartefristen eingehalten;“

9. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 11a

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat binnen zwei Jahren ab dem 14. Oktober 2003 einen Bericht über die Verfügbarkeit von Alternativen zu den Tierarzneimitteln für die Behandlung der Mazeration oder Mumifikation von Feten bei Rindern und die Behandlung von Pyometra bei Rindern, die 17- $\beta$ -Östradiol oder seine esterartigen Derivate enthalten, vor und unterbreitet ihnen im darauf folgenden Jahr die erforderlichen Vorschläge zur rechtzeitigen Ersetzung dieser Stoffe.

Im Hinblick auf die in Anhang III aufgeführten Stoffe wird die Kommission zudem unter Berücksichtigung neuerer wissenschaftlicher Daten aus allen verfügbaren Quellen zusätzliche Informationen einholen und die getroffenen Maßnahmen regelmäßig überprüfen, um dem Europäischen Parlament und dem Rat gegebenenfalls erforderliche Vorschläge rechtzeitig vorlegen zu können.“

10. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 14a

In Abweichung von den Artikeln 3 und 5a und unbeschadet des Artikels 2 gelten für Nutztiere, denen nachweislich vor dem 14. Oktober 2004 17- $\beta$ -Östradiol oder seine esterartigen Derivate zu therapeutischen oder tierzüchterischen Zwecken verabreicht wurden, dieselben Bestimmungen wie für die gemäß Artikel 4 Nummer 1 für die therapeutische Verwendung und die gemäß Artikel 5 für die tierzüchterische Verwendung zugelassenen Stoffe.“

11. Sämtliche Bezugnahmen auf die Richtlinien 81/851/EWG oder 81/852/EWG gelten als Bezugnahmen auf die Richtlinie 2001/82/EG.

12. Der Anhang der Richtlinie 96/22/EG wird zum Anhang I, und die Anhänge II und III im Anhang der vorliegenden Richtlinie werden angefügt.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens ab dem 14. Oktober 2004 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 22. September 2003.

Im Namen des Europäischen  
Parlaments

Der Präsident

P. COX

Im Namen des Rates

Der Präsident

R. BUTTIGLIONE

## ANHANG

## „ANHANG II

Nicht zugelassene Stoffe:

Gruppe A:

- Thyreostatika,
- Stilbene, Stilbenderivate, ihre Salze und Ester.

Gruppe B:

- 17- $\beta$ -Östradiol und seine esterartigen Derivate,
- Beta-Agonisten.

## ANHANG III

Vorläufig nicht zugelassene Stoffe:

Stoffe mit östrogenen Wirkung (ausgenommen 17- $\beta$ -Östradiol und seine esterartigen Derivate), Stoffe mit androgener oder gestagener Wirkung.“

---

**RICHTLINIE 2003/94/EG DER KOMMISSION**

vom 8. Oktober 2003

**zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/63/EG der Kommission<sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 47,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Alle in der Gemeinschaft hergestellten oder in die Gemeinschaft eingeführten Humanarzneimittel, einschließlich der zur Ausfuhr bestimmten Arzneimittel, müssen in Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis hergestellt werden.
- (2) Diese Grundsätze und Leitlinien sind in der Richtlinie 91/356/EWG der Kommission vom 13. Juni 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Arzneimittel<sup>(3)</sup> enthalten.
- (3) Artikel 13 Absatz 3 der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln<sup>(4)</sup> sieht vor, dass in Übereinstimmung mit dem Leitfaden für die Gute Herstellungspraxis ausführliche Anleitungen zu den Einzelheiten niedergelegt werden, die bei der Bewertung von zur Anwendung beim Menschen bestimmten Prüfpräparaten im Hinblick auf die Freigabe der Chargen in der Gemeinschaft zu berücksichtigen sind.
- (4) Daher ist es erforderlich, die Bestimmungen der Richtlinie 91/356/EWG auf die Gute Herstellungspraxis für Prüfpräparate zu erstrecken und anzupassen.
- (5) Da die meisten Bestimmungen der Richtlinie 91/356/EWG angepasst werden müssen, sollte die Richtlinie zur besseren Übersichtlichkeit ersetzt werden.
- (6) Zur Sicherstellung der Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis sollten ausführliche Bestimmungen zu Inspektionen durch die zuständigen Behörden sowie zu bestimmten Pflichten des Herstellers festgelegt werden.

- (7) Alle Hersteller sollten ein wirksames Qualitätsmanagementsystem ihrer Herstellungsvorgänge gewährleisten, wozu ein pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem einzuführen und zu unterhalten ist.
- (8) Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis in Bezug auf Qualitätsmanagement, Personal, Räumlichkeiten und Ausrüstung, Dokumentation, Produktion, Qualitätskontrolle, Auftragsherstellung, Beanstandungen und Produktrückruf sowie Selbstinspektionen sollten festgelegt werden.
- (9) Zum Schutz der an klinischen Prüfungen beteiligten Menschen und zur Rückverfolgung von Prüfpräparaten sind besondere Bestimmungen zur Etikettierung dieser Produkte erforderlich.
- (10) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 121 der Richtlinie 2001/83/EG eingerichteten Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

*Artikel 1***Geltungsbereich**

Diese Richtlinie enthält die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel, deren Herstellung einer Genehmigung nach Artikel 40 der Richtlinie 2001/83/EG bedarf, sowie für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate, deren Herstellung einer Genehmigung nach Artikel 13 der Richtlinie 2001/20/EG bedarf.

*Artikel 2***Begriffsbestimmungen**

Im Sinne dieser Richtlinie bedeutet der Begriff:

1. „Arzneimittel“: ein Produkt im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG;
2. „Prüfpräparat“: ein Produkt im Sinne von Artikel 2 Buchstabe d) der Richtlinie 2001/20/EG;
3. „Hersteller“: alle Personen, die an Tätigkeiten beteiligt sind, für die eine Genehmigung nach Artikel 40 Absätze 1 und 3 der Richtlinie 2001/83/EG oder eine Genehmigung nach Artikel 13 Absatz 1 der Richtlinie 2001/20/EG erforderlich ist;

<sup>(1)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.<sup>(2)</sup> ABl. L 159 vom 27.6.2003, S. 46.<sup>(3)</sup> ABl. L 193 vom 17.7.1991, S. 30.<sup>(4)</sup> ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.



4. „sachkundige Person“: eine Person im Sinne von Artikel 48 der Richtlinie 2001/83/EG oder im Sinne von Artikel 13 Absatz 2 der Richtlinie 2001/20/EG;
5. „pharmazeutische Qualitätssicherung“: die Gesamtheit aller vorgesehenen Maßnahmen, die getroffen werden, um sicherzustellen, dass die Arzneimittel und/oder Prüfpräparate die für die vorgesehene Verwendung erforderliche Qualität aufweisen;
6. „Gute Herstellungspraxis“: der Teil der Qualitätssicherung, der gewährleistet, dass Produkte gleichbleibend nach den Qualitätsstandards produziert und geprüft werden, die der vorgesehenen Verwendung entsprechen;
7. „Verblindung“: das bewusste Vorenthalten der Information über die Identität eines Prüfpräparats in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Sponsors;
8. „Entblindung“: die Enthüllung der Identität eines verblindeten Präparats.

#### Artikel 3

### Inspektionen

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten durch die wiederholten Inspektionen nach Artikel 111 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG sowie durch die Inspektionen nach Artikel 15 Absatz 1 der Richtlinie 2001/20/EG, dass die Hersteller die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis, wie sie in der vorliegenden Richtlinie festgelegt sind, beachten. Darüber hinaus berücksichtigen die Mitgliedstaaten die von der Kommission veröffentlichte Sammlung der Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch.

(2) Zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis berücksichtigen die Hersteller und die zuständigen Behörden die ausführlichen Leitlinien nach Artikel 47 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG, die die Kommission im „Leitfaden für die Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel und Prüfpräparate“ veröffentlicht.

#### Artikel 4

### Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis

(1) Der Hersteller stellt sicher, dass die Herstellungsvorgänge in Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis und der Herstellungsgenehmigung durchgeführt werden. Diese Bestimmung gilt auch für Arzneimittel, die ausschließlich für den Export bestimmt sind.

(2) Bei aus Drittländern eingeführten Arzneimitteln und Prüfpräparaten vergewissert sich der Importeur, dass die Produkte gemäß Standards hergestellt wurden, die den von der Gemeinschaft festgelegten Standards der Guten Herstellungspraxis zumindest gleichwertig sind.

Darüber hinaus stellt der Importeur von Arzneimitteln sicher, dass der Hersteller dieser Produkte über eine ordnungsgemäße Herstellungserlaubnis verfügt. Der Importeur von Prüfpräpa-

raten stellt sicher, dass die Hersteller dieser Produkte bei den zuständigen Behörden gemeldet und von diesen zu diesem Zweck zugelassen sind.

#### Artikel 5

### Übereinstimmung mit der Genehmigung für das Inverkehrbringen/die Zulassung

(1) Der Hersteller stellt sicher, dass alle Vorgänge zur Herstellung von Arzneimitteln, die einer Genehmigung für das Inverkehrbringen bedürfen, in Übereinstimmung mit den Informationen erfolgen, die im Antrag auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen in der von den zuständigen Behörden gebilligten Form angegeben sind.

Bei Prüfpräparaten stellt der Hersteller sicher, dass alle Vorgänge zur Herstellung in Übereinstimmung mit den Informationen erfolgen, die der Sponsor gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Richtlinie 2001/20/EG in der von den zuständigen Behörden gebilligten Form erteilt.

(2) Der Hersteller überprüft seine Herstellungsverfahren regelmäßig unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts und der Entwicklung des Prüfpräparats.

Ist eine Änderung am Genehmigungsdossier oder am Inhalt des Antrags gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Richtlinie 2001/20/EG erforderlich, wird den zuständigen Behörden auf Ersuchen ein Änderungsantrag unterbreitet.

#### Artikel 6

### Qualitätssicherungssystem

Der Hersteller muss ein wirksames pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem einführen und unterhalten, das die aktive Beteiligung der Geschäftsführung und des Personals der betroffenen Abteilungen vorsieht.

#### Artikel 7

### Personal

(1) Zur Verwirklichung der Ziele der pharmazeutischen Qualitätssicherung muss der Hersteller in jedem Betrieb über sachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl verfügen.

(2) Die Aufgaben der Mitarbeiter in leitender oder verantwortlicher Stellung, einschließlich der sachkundigen Person(en), die für die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis zuständig sind, müssen in Arbeitsplatzbeschreibungen festgelegt werden. Die hierarchischen Beziehungen sind in einem Organisationschema zu beschreiben. Organisationschemata und Arbeitsplatzbeschreibungen sind nach den betriebsinternen Verfahren zu genehmigen.

(3) Den in Absatz 2 genannten Mitarbeitern sind ausreichende Befugnisse einzuräumen, damit sie ihrer Verantwortung nachkommen können.

(4) Das Personal muss zu Anfang und danach fortlaufend geschult werden; die Wirksamkeit der Schulung muss geprüft werden, und die Schulung muss sich insbesondere auf Theorie und Anwendung des Qualitätssicherungskonzepts und der Guten Herstellungspraxis sowie gegebenenfalls auf die besonderen Anforderungen an die Herstellung von Prüfpräparaten erstrecken.

(5) Hygieneprogramme, die den durchzuführenden Tätigkeiten angepasst sind, müssen erstellt und befolgt werden. Diese Programme enthalten insbesondere Vorschriften zur Gesundheit, über hygienisches Verhalten und über die Bekleidung des Personals.

#### Artikel 8

### Räumlichkeiten und Ausrüstungen

(1) Räumlichkeiten und Ausrüstung werden so angeordnet, ausgelegt, ausgeführt, nachgerüstet und instandgehalten, dass sie sich für die beabsichtigten Zwecke eignen.

(2) Räumlichkeiten und Ausrüstung werden so ausgelegt, gestaltet und genutzt, dass das Risiko von Fehlern minimal und eine gründliche Reinigung und Wartung möglich ist, um Verunreinigungen, Kreuzkontamination und ganz allgemein jeden die Qualität des Produkts beeinträchtigenden Effekt zu vermeiden.

(3) Räumlichkeiten und Ausrüstung zur Verwendung für hinsichtlich der Produktqualität kritische Herstellungsvorgänge werden auf ihre Eignung hin überprüft (Qualifizierung) und validiert.

#### Artikel 9

### Dokumentation

(1) Jeder Hersteller muss ein Dokumentationssystem auf der Grundlage von Spezifikationen, Herstellungsvorschriften, Verarbeitungs- und Verpackungsanweisungen sowie Verfahrensbeschreibungen und Protokolle über die jeweils ausgeführten Herstellungsvorgänge einrichten und unterhalten. Die Unterlagen müssen klar und deutlich, fehlerfrei und auf dem neuesten Stand sein. Neben den speziellen Unterlagen über die Herstellung jeder Charge liegen vorher erstellte Vorschriften für allgemeine Herstellungsvorgänge und -bedingungen vor. Die Gesamtheit dieser Unterlagen ermöglicht die Rückverfolgung des Werdegangs jeder Charge sowie der im Verlauf der Entwicklung eines Prüfpräparats vorgenommenen Änderungen.

In Bezug auf Arzneimittel müssen die chargenbezogenen Unterlagen mindestens ein Jahr über das Verfallsdatum der entsprechenden Chargen oder mindestens fünf Jahre über die Ausstellung der Bescheinigung gemäß Artikel 51 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG hinaus aufbewahrt werden, wobei der längere Zeitraum gilt.

In Bezug auf Prüfpräparate werden die chargenbezogenen Unterlagen mindestens fünf Jahre nach Abschluss oder formellem Abbruch der letzten klinischen Prüfung, bei der die betreffende Charge zur Anwendung kam, aufbewahrt. Der Sponsor oder — falls nicht identisch — der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat sicherzustellen, dass die

für die Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlichen Unterlagen entsprechend Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG aufbewahrt werden, sofern dies für eine spätere Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich ist.

(2) Werden Daten nicht schriftlich, sondern mit elektronischen, fotografischen oder anderen Datenverarbeitungssystemen aufgezeichnet, so muss der Hersteller das System zunächst validieren, indem er nachweist, dass die Daten während des voraussichtlichen Aufbewahrungszeitraums ordnungsgemäß gespeichert werden. Die mit solchen Systemen gespeicherten Daten müssen schnell in lesbarer Form verfügbar gemacht werden können und werden den zuständigen Behörden auf Verlangen vorgelegt. Die elektronisch gespeicherten Daten werden durch Maßnahmen wie Duplizierung oder Back-up und Übertragung in ein anderes Speichersystem gegen Datenverlust oder -beschädigung geschützt und Prüfungspfade werden eingerichtet.

#### Artikel 10

### Produktion

(1) Die einzelnen Herstellungsvorgänge werden nach vorher erstellten Anweisungen und Verfahrensbeschreibungen und in Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis durchgeführt. Es stehen angemessene und ausreichende Mittel für die Durchführung der Inprozesskontrollen zur Verfügung. Alle Abweichungen im Prozess und Produktmängel werden dokumentiert und gründlich untersucht.

(2) Es werden die erforderlichen technischen oder organisatorischen Maßnahmen getroffen, um Kreuzkontamination und Verwechslungen zu vermeiden. Bei Prüfpräparaten wird der Handhabung der Produkte im Verlauf und nach Abschluss einer Verblindung besondere Aufmerksamkeit gewidmet.

(3) Bei Arzneimitteln werden jedes neue Verfahren zur Herstellung eines Arzneimittels und jede wesentliche Änderung eines bestehenden Verfahrens validiert. Kritische Phasen eines Herstellungsverfahrens werden regelmäßig revalidiert.

(4) Bei Prüfpräparaten wird der Herstellungsprozess als Ganzes validiert, insofern dies angezeigt ist, wobei der Produktentwicklungsphase Rechnung getragen wird. Zumindest die kritischen Prozessphasen, wie Sterilisierung, werden validiert. Alle Schritte für die Auslegung und die Entwicklung eines Herstellungsprozesses werden vollständig dokumentiert.

#### Artikel 11

### Qualitätskontrolle

(1) Der Hersteller muss ein Qualitätskontrollsystem einrichten und unterhalten, das von einer Person mit den erforderlichen Qualifikationen geleitet wird, die von der Herstellung unabhängig ist.

Diese Person verfügt über ein oder mehrere Kontrolllaboratorien mit ausreichender personeller Besetzung und angemessener Ausstattung, um die erforderlichen Untersuchungen und Prüfungen der Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterialien und die Prüfung von Zwischen- und Fertigprodukten vornehmen zu können oder kann darauf zugreifen.

(2) In Bezug auf Arzneimittel, einschließlich Importe aus Drittländern, ist eine Beauftragung von Vertragslaboratorien gemäß Artikel 12 der vorliegenden Richtlinie und gemäß Artikel 20 Buchstabe b) der Richtlinie 2001/83/EG zulässig.

In Bezug auf Prüfpräparate stellt der Sponsor sicher, dass die Vertragslaboratorien den Anforderungen des Antrags gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Richtlinie 2001/20/EG in der von der zuständigen Behörde gebilligten Form genügen. Bei Importen aus Drittländern sind analytische Prüfungen nicht obligatorisch.

(3) Bei der abschließenden Kontrolle des Fertigprodukts vor seiner Freigabe für den Verkauf oder Vertrieb bzw. für die Verwendung in klinischen Prüfungen muss das Qualitätskontrollsystem zusätzlich zu den analytischen Ergebnissen essenzielle Informationen wie die Produktionsbedingungen, die Ergebnisse der Inprozesskontrollen, die Überprüfung der Herstellungsunterlagen und die Übereinstimmung der Produkte mit ihren Spezifikationen, einschließlich der Endverpackung, berücksichtigen.

(4) Rückstellmuster von jeder Charge eines Fertigarzneimittels müssen mindestens ein Jahr über den Ablauf des Verfallsdatums hinaus aufbewahrt werden.

Bei Prüfpräparaten werden ausreichende Rückstellmuster einer jeden Charge einer Zubereitung in unverpackter Form und Hauptbestandteile der Verpackung der einzelnen Fertigproduktchargen mindestens zwei Jahre nach dem Abschluss oder formellen Abbruch der letzten klinischen Prüfung, bei der die betreffende Charge zur Anwendung kam, aufbewahrt, wobei der längere Zeitraum gilt.

Sofern nach den Rechtsvorschriften des Herstellungsmitgliedstaats keine längeren Aufbewahrungszeiten erforderlich sind, werden Proben der im Herstellungsprozess verwendeten Ausgangsstoffe (außer Lösungsmitteln, Gasen oder Wasser) mindestens zwei Jahre nach Freigabe des Produkts aufbewahrt. Dieser Zeitraum kann verkürzt werden, wenn die in der entsprechenden Spezifikation angegebene Haltbarkeit des Stoffes kürzer ist. Sämtliche Rückstellmuster werden den zuständigen Behörden zur Verfügung gehalten.

Bei bestimmten Produkten, die für den Einzelfall oder in kleinen Mengen hergestellt werden oder deren Lagerung besondere Probleme bereiten könnte, können mit Zustimmung der zuständigen Behörde andere Festlegungen über die Rückstellmuster von Ausgangsstoffen und ihre Aufbewahrung getroffen werden.

#### Artikel 12

### Auftragsherstellung

(1) Für jeden Herstellungsvorgang oder jeden damit verbundenen Vorgang, der im Auftrag ausgeführt wird, muss ein schriftlicher Vertrag zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer bestehen.

(2) In dem Vertrag müssen die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festgelegt und insbesondere die Einhaltung der Regeln der Guten Herstellungspraxis durch den Auftragnehmer sowie die Art und Weise, in der die sachkundige Person, die für die Freigabe jeder Charge zuständig ist, ihrer Verantwortung nachzukommen hat, geregelt sein.

(3) Der Auftragnehmer darf keine ihm vom Auftraggeber vertraglich übertragene Arbeit ohne dessen schriftliche Genehmigung an Dritte weitergeben.

(4) Der Auftragnehmer hält die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis ein und unterwirft sich den in Artikel 111 der Richtlinie 2001/83/EG und in Artikel 15 der Richtlinie 2001/20/EG vorgesehenen Inspektionen durch die zuständigen Behörden.

#### Artikel 13

### Beanstandungen, Produktrückruf und Entblindung in Notfallsituationen

(1) Bei Arzneimitteln muss der Hersteller ein System einführen, um Beanstandungen systematisch aufzuzeichnen und zu überprüfen und wirkungsvolle systematische Vorkehrungen treffen, damit die Arzneimittel jederzeit schnell vom Markt zurückgerufen werden können. Der Hersteller verzeichnet und untersucht jede Beanstandung eines Mangels. Der Hersteller unterrichtet die zuständige Behörde über jeden Mangel, der möglicherweise zu einem Rückruf oder einer ungewöhnlichen Einschränkung des Vertriebs führt, und gibt, soweit möglich, außerdem die Empfängerländer an.

Bei jedem Rückruf sind die Erfordernisse des Artikels 123 der Richtlinie 2001/83/EG zu beachten.

(2) Bei Prüfpräparaten muss der Hersteller in Zusammenarbeit mit dem Sponsor Beanstandungen systematisch aufzeichnen und überprüfen und wirkungsvolle systematische Vorkehrungen treffen, damit die Prüfpräparate jederzeit schnell vom Markt zurückgerufen werden können. Der Hersteller verzeichnet und untersucht jeden Mangel, der möglicherweise zu einem Rückruf oder einer ungewöhnlichen Einschränkung des Vertriebs führt, und unterrichtet die zuständige Behörde davon.

Bei Prüfpräparaten werden sämtliche Prüfstellen ermittelt und soweit möglich, auch die Empfängerländer angegeben.

Bei Prüfpräparaten, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, informiert der Hersteller des Prüfpräparats in Zusammenarbeit mit dem Sponsor den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen über jegliche Mängel, die mit dem zugelassenen Arzneimittel in Verbindung stehen könnten.

(3) Der Sponsor bringt ein Verfahren zur raschen Entblindung verblindeter Produkte zur Anwendung, wenn dies für eine sofortige Rücknahme nach Absatz 2 erforderlich ist. Der Sponsor stellt sicher, dass die Identität eines verblindeten Produkts nur soweit enthüllt wird, wie dies erforderlich ist.

#### Artikel 14

### Selbstinspektion

Die Selbstinspektion ist Teil des Qualitätssicherungssystems des Herstellers und erfolgt regelmäßig, um die Anwendung und Beachtung der Regeln der Guten Herstellungspraxis zu überwachen und um Vorschläge für eventuell notwendige Korrekturmaßnahmen zu machen. Über die Selbstinspektionen und die anschließend ergriffenen Korrekturmaßnahmen werden Aufzeichnungen geführt und aufbewahrt.

*Artikel 15***Kennzeichnung**

Bei Prüfpräparaten erfolgt die Kennzeichnung derart, dass der Schutz des Prüfungsteilnehmers und die Rückverfolgbarkeit sichergestellt ist, die Identifizierung des Produkts und der Prüfung ermöglicht und eine ordnungsgemäße Verwendung des Prüfpräparats erleichtert wird.

*Artikel 16***Aufhebung der Richtlinie 91/356/EWG**

Die Richtlinie 91/356/EWG wird aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie.

*Artikel 17***Umsetzung**

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 30. April 2004 nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Entsprechungstabelle dieser Rechtsvorschriften und der vorliegenden Richtlinie bei.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

*Artikel 18***Inkrafttreten**

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

*Artikel 19***Adressaten**

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 8. Oktober 2003

*Für die Kommission*

Erkki LIIKANEN

*Mitglied der Kommission*

---

## II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

## KOMMISSION

## ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 30. September 2003

in Bezug auf die Gültigkeit einer verbindlichen Zolltarifauskunft

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2003) 3516)

(Nur der finnische und schwedische Text sind verbindlich)

(2003/726/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates vom 12. Oktober 1992 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften<sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2700/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 12 Absatz 5 Buchstabe a) Ziffer iii) und Artikel 248,gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 der Kommission vom 2. Juli 1993, mit Durchführungsvorschriften zu der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften<sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1335/2003<sup>(4)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 1 zweiter Gedankenstrich,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die im Anhang genannte verbindliche Zolltarifauskunft ist mit anderen verbindlichen Zolltarifauskünften nicht vereinbar, und die darin enthaltene Einreihung in den Zolltarif steht mit den in Teil I Abschnitt I A des Anhangs I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif<sup>(5)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2176/2002 der Kommission<sup>(6)</sup>, aufgeführten Allgemeinen Vorschriften für die Auslegung der Kombinierten Nomenklatur nicht im Einklang.

- (2) Die im Anhang genannte verbindliche Zolltarifauskunft betrifft eine Ware, bestehend aus einem Gewebe, auf Länge geschnitten, aus synthetischen Filamenten (34 % Polyester, 52 % Polyamid mit einer Polyurethanbeschichtung von 14 %). Da die Beschichtung mit bloßem Auge nicht wahrnehmbar ist, ist dieses Gewebe in Anwendung der Allgemeinen Vorschriften 1 und 6 für die Auslegung der Kombinierten Nomenklatur und Anmerkung 2 Buchstabe a) Punkt 1) zu Kapitel 59 in Position 5407 einzureihen.
- (3) Die genannte verbindliche Zolltarifauskunft soll ungültig werden. Die Zollbehörde, die diese Zolltarifauskunft ausgestellt hat, soll sie daher so bald wie möglich widerrufen und die Kommission davon in Kenntnis setzen.
- (4) Gemäß Artikel 12 Absatz 6 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 soll dem Berechtigten die Möglichkeit gegeben werden, sich während eines bestimmten Zeitraums weiterhin auf die ungültig gewordene verbindliche Zolltarifauskunft zu berufen vorbehaltlich der Bestimmungen des Artikels 14 Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93.
- (5) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für den Zollkodex —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

## Artikel 1

- (1) Die in Spalte 1 der im Anhang aufgeführten Tabelle genannte verbindliche Zolltarifauskunft, die von der in der Spalte 2 genannten Behörde für die in Spalte 3 genannte Einreihung in den Zolltarif erteilt wurde, verliert ihre Gültigkeit.

<sup>(1)</sup> ABl. L 302 vom 19.10.1992, S. 1.<sup>(2)</sup> ABl. L 311 vom 12.12.2000, S. 17.<sup>(3)</sup> ABl. L 253 vom 11.10.1993, S. 1.<sup>(4)</sup> ABl. L 187 vom 26.7.2003, S. 16.<sup>(5)</sup> ABl. L 256 vom 7.9.1987, S. 1.<sup>(6)</sup> ABl. L 331 vom 7.12.2002, S. 3.

(2) Die in Spalte 2 genannte Behörde widerruft die in Spalte 1 genannte VZTA zum frühest möglichen Zeitpunkt, jedoch nicht später als 10 Tage nach Notifizierung dieser Entscheidung.

(3) Die Zollbehörde, die die verbindliche Zolltarifauskunft widerruft, teilt dies der Kommission mit.

*Artikel 2*

Die im Anhang genannte verbindliche Zolltarifauskunft kann gemäß Artikel 12 Absatz 6 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 noch für einen bestimmten Zeitraum verwendet werden, vorausgesetzt, die in Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 genannten Bedingungen sind erfüllt.

*Artikel 3*

Diese Entscheidung ist an die Republik Finnland gerichtet.

Brüssel, den 30. September 2003

*Für die Kommission*  
Frederik BOLKESTEIN  
*Mitglied der Kommission*

ANHANG

	Verbindliche Zolltarifauskunft (Referenznummer)	Zollbehörde	Einreihung in den Zollltarif
	1	2	3
Nr. 1	FI 178/301/01	Tullihallitus Helsinki Finnland	5903 20 90 90

**ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION**  
**vom 30. September 2003**  
**über die Gültigkeit einer bestimmten verbindlichen Zolltarifauskunft**

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2003) 3544)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

(2003/727/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates vom 12. Oktober 1992 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften<sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2700/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 12 Absatz 5 Buchstabe a) Ziffer iii) und Artikel 248,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 der Kommission vom 2. Juli 1993, mit Durchführungsvorschriften zu der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften<sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1335/2003<sup>(4)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die im Anhang genannten verbindlichen Zolltarifauskünfte sind mit anderen verbindlichen Zolltarifauskünften nicht vereinbar, und die darin enthaltene Einreihung in den Zolltarif steht mit den in Anhang I Teil I Abschnitt IA der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif<sup>(5)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2176/2002 der Kommission<sup>(6)</sup>, aufgeführten Allgemeinen Vorschriften für die Auslegung der Kombinierten Nomenklatur nicht im Einklang.
- (2) Die im Anhang genannten verbindlichen Zolltarifauskünfte bezogen sich auf Kleidungsstücke zum Bedecken des Unterkörpers, jedes Bein einzeln umhüllend. Die Kleidungsstücke entsprechen nicht der in den Erläuterungen zur Kombinierten Nomenklatur für die Unterpositionen 6107 21 00 bis 6107 29 00, 6108 31 10 bis 6108 39 00, 6207 21 00 bis 6207 29 00 und 6208 21 00 bis 6208 29 00 genannten Definition für Schlafanzüge, in der festgelegt ist, dass Schlafanzüge aus zwei Kleidungsstücken bestehen müssen. Außerdem können die Kleidungsstücke nicht als Waren betrachtet werden, die den unter den Positionen 6107, 6108, 6207 und 6208 genannten Waren „ähnlich“ sind, da sie nur den Unterkörper bedecken. Die betreffenden Waren werden daher als „Hosen“ betrachtet und sind in Anwen-

dung der Allgemeinen Vorschriften 1 und 6 für die Auslegung der Kombinierten Nomenklatur in die KN-Positionen 6103, 6104, 6203 oder 6204 einzureihen.

- (3) Die genannten verbindlichen Zolltarifauskünfte sollen ungültig werden. Die Zollbehörde, die diese Zolltarifauskunft ausgestellt hat, soll sie daher so bald wie möglich widerrufen und die Kommission davon in Kenntnis setzen.
- (4) Gemäß Artikel 12 Absatz 6 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 soll dem Berechtigten die Möglichkeit gegeben werden, sich noch während eines bestimmten Zeitraums auf die ungültig gewordenen verbindlichen Zolltarifauskünfte zu berufen, vorbehaltlich der Bestimmungen des Artikels 14 Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93.
- (5) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für den Zollkodex —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

- (1) Die in Spalte 1 der im Anhang aufgeführten Tabelle genannten verbindlichen Zolltarifauskünfte, die von der in Spalte 2 genannten Zollbehörde für die in Spalte 3 genannte Einreihung in den Zolltarif ausgestellt wurden, verlieren ihre Gültigkeit.
- (2) Die in Spalte 2 genannte Behörde widerruft die in Spalte 1 genannten VZTA zum frühest möglichen Zeitpunkt, jedoch nicht später als 10 Tage nach Notifizierung dieser Entscheidung.
- (3) Die Zollbehörde, die die verbindlichen Zolltarifauskünfte widerruft, teilt dies der Kommission mit.

*Artikel 2*

Die im Anhang genannten verbindlichen Zolltarifauskünfte können gemäß Artikel 12 Absatz 6 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 noch für einen bestimmten Zeitraum verwendet werden, vorausgesetzt, die in Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 genannten Bedingungen sind erfüllt.

<sup>(1)</sup> ABl. L 302 vom 19.10.1992, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 311 vom 12.12.2000, S. 17.

<sup>(3)</sup> ABl. L 253 vom 11.10.1993, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. L 187 vom 26.7.2003, S. 16.

<sup>(5)</sup> ABl. L 256 vom 7.9.1987, S. 1.

<sup>(6)</sup> ABl. L 331 vom 7.12.2002, S. 3.

*Artikel 3*

Diese Entscheidung ist an das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland gerichtet.

Brüssel, den 30. September 2003

*Für die Kommission*  
Frederik BOLKESTEIN  
*Mitglied der Kommission*

---



## ANHANG

	Verbindliche Zollarifauskunft (Referenznummer)	Zollbehörde	Einreihung in den Zolllarif
	1	2	3
Nr. 1	UK 105599852	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6107 91 90
Nr. 2	UK 105594965	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6107 91 90
Nr. 3	UK 103848774	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6207 91 90 90
Nr. 4	UK 104570502	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6207 91 90 90
Nr. 5	UK 105343411	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6207 91 90 90
Nr. 6	UK 105434701	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6207 91 90 90
Nr. 7	UK 106483971	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6207 91 90 90
Nr. 8	UK 106485867	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6207 91 90
Nr. 9	UK 107265781	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6207 91 90 90
Nr. 10	UK 107278572	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6207 91 90 90
Nr. 11	UK 107277771	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6207 91 90 90
Nr. 12	UK 107279177	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6207 91 90 90
Nr. 13	UK 107277477	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6207 91 90 90
Nr. 14	UK 107494566	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6207 91 90 90
Nr. 15	UK 109015800	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6207 91 90 90
Nr. 16	UK 109074680	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6207 91 90 90

	Verbindliche Zollarifauskunft (Referenznummer)	Zollbehörde	Einreihung in den Zollarif
	1	2	3
Nr. 17	UK 109844358	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6207 91 90 90
Nr. 18	UK 102018833	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6207 92 00
Nr. 19	UK 102673989	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6207 92 00
Nr. 20	UK 102769088	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6207 92 00
Nr. 21	UK 106260215	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6207 92 00
Nr. 22	UK 107653575	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6207 92 00
Nr. 23	UK 104515217	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6208 91 90
Nr. 24	UK 104602617	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6208 91 90
Nr. 25	UK 105129215	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6208 91 90
Nr. 26	UK 105215912	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6208 91 90
Nr. 27	UK 105272407	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6208 91 90
Nr. 28	UK 105465685	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6208 91 90
Nr. 29	UK 105934087	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6208 91 90
Nr. 30	UK 106640496	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6208 91 90
Nr. 31	UK 106917766	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6208 91 90
Nr. 32	UK 107064305	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6208 91 90

	Verbindliche Zolltarifauskunft (Referenznummer)	Zollbehörde	Einreihung in den Zolltarif
	1	2	3
Nr. 33	UK 107702300	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6208 91 90
Nr. 34	UK 108713090	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6208 91 90
Nr. 35	UK 108713580	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6208 91 90
Nr. 36	UK 109149378	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6208 91 90
Nr. 37	UK 109241887	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6208 91 90
Nr. 38	UK 109275667	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6208 91 90
Nr. 39	UK 109776051	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6208 91 90
Nr. 40	UK 110099803	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6208 91 90
Nr. 41	UK 105995942	H. M. Customs & Excise Southend-on-Sea Vereinigtes Königreich	6208 92 00

**ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION**

**vom 3. Oktober 2003**

**über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Bauprodukten gemäß Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG betreffend Bausätze für Stahlskelettbauten, Bausätze für Betonskelettbauten, vorgefertigte Gebäudeeinheiten, Bausätze für Kühlräume und Bausätze für Steinschlagschutzbauten**

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2003) 3452)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2003/728/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 89/106/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Bauprodukte <sup>(1)</sup>, geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Bei der Entscheidung zwischen den beiden in Artikel 13 Absatz 3 der Richtlinie 89/106/EWG genannten Verfahren zur Bescheinigung der Konformität eines Produkts muss die Kommission dem „jeweils am wenigsten aufwendigen Verfahren, das mit den Sicherheitsanforderungen vereinbar ist“, den Vorzug geben. Das heißt, sie muss entscheiden, ob für ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Produktfamilie entweder eine werkseigene Produktionskontrolle unter der Verantwortung des Herstellers eine notwendige und hinreichende Voraussetzung für die Konformitätsbescheinigung ist oder ob aus den in Artikel 13 Absatz 4 genannten Gründen bei bestimmten Produkten eine zugelassene Zertifizierungsstelle zu beteiligen ist.
- (2) Nach Artikel 13 Absatz 4 ist das so bestimmte Verfahren in den Mandaten und in den technischen Spezifikationen anzugeben. Daher ist es wünschenswert, das Konzept der Produkte oder der Produktfamilie festzulegen, das in den Mandaten und technischen Spezifikationen zugrunde gelegt wurde.
- (3) Die beiden in Artikel 13 Absatz 3 genannten Verfahren sind in Anhang III der Richtlinie 89/106/EWG ausführlich beschrieben. Daher sollte für jedes Produkt oder jede Produktfamilie klar festgelegt werden, wie die beiden Verfahren unter Bezugnahme auf Anhang III anzuwenden sind, da in Anhang III bestimmten Systemen der Vorzug gegeben wird.

- (4) Das Verfahren nach Artikel 13 Absatz 3 Buchstabe a) entspricht den Systemen, die in Anhang III Abschnitt 2 Ziffer ii) Möglichkeit 1 ohne laufende Überwachung, und in Möglichkeiten 2 und 3 festgelegt sind. Das Verfahren nach Artikel 13 Absatz 3 Buchstabe b) entspricht den Systemen, die in Anhang III Abschnitt 2 Ziffer i) und in Anhang III Abschnitt 2 Ziffer ii) Möglichkeit 1 mit laufender Überwachung festgelegt sind.
- (5) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für das Bauwesen —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Konformität der in Anhang I aufgeführten Produkte und Produktfamilien wird durch ein Verfahren bescheinigt, bei dem zusätzlich zu der werkseigenen Produktionskontrolle durch den Hersteller eine zugelassene Zertifizierungsstelle an der Beurteilung und Überwachung der Produktionskontrolle und des Produkts selbst beteiligt ist.

*Artikel 2*

Das Konformitätsbescheinigungsverfahren nach Anhang II wird in den Aufträgen für Leitlinien für europäische technische Zulassungen angegeben.

*Artikel 3*

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 3. Oktober 2003

*Für die Kommission*

Erkki LIIKANEN

*Mitglied der Kommission*

<sup>(1)</sup> ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 12.

<sup>(2)</sup> ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 1.

## ANHANG I

**1. Bausätze für Stahlskelettbauten**

Diese Entscheidung betrifft industriell gefertigte Bausätze für Gebäude, die aus werksseitig entworfenen und vorgefertigten und für die Serienfertigung bestimmten Bauteilen bestehen. Sie betrifft nur Bausätze, die dem nachstehend genannten Mindestumfang entsprechen. Bausätze von geringerem Umfang fallen nicht unter diese Entscheidung. Die Bausätze umfassen mindestens die tragenden Teile des Gebäudes, die Verbindungen des Gebäudes mit der Unterkonstruktion und die wesentlichen Teile der Gebäudehülle einschließlich der notwendigen Wärmedämmung, der Außenbekleidung, der Dachdeckung, der Innenbekleidung, der Fenster und der Außentüren, sofern sie zur Erfüllung der wesentlichen Anforderungen an das Gebäude erforderlich sind.

Die Teile eines Bausatzes können in verschiedenen Betrieben gefertigt werden. Diese Entscheidung gilt jedoch nur für den vollständigen, zur Auslieferung bereiten Bausatz, nicht für einzelne Teile.

— zur Verwendung bei Gebäuden

**2. Bausätze für Betonskelettbauten**

Diese Entscheidung betrifft industriell gefertigte Bausätze für Gebäude, die aus werksseitig entworfenen und vorgefertigten und für die Serienfertigung bestimmten Bauteilen bestehen. Sie betrifft nur Bausätze, die dem nachstehend genannten Mindestumfang entsprechen. Bausätze von geringerem Umfang fallen nicht unter diese Entscheidung. Die Bausätze umfassen mindestens die tragenden Teile des Gebäudes, die Verbindungen des Gebäudes mit der Unterkonstruktion und die wesentlichen Teile der Gebäudehülle einschließlich der notwendigen Wärmedämmung, der Außenbekleidung, der Dachdeckung, der Innenbekleidung, der Fenster und der Außentüren, sofern sie zur Erfüllung der wesentlichen Anforderungen an das Gebäude erforderlich sind.

Die Teile eines Bausatzes können in verschiedenen Betrieben gefertigt werden. Diese Entscheidung gilt jedoch nur für den vollständigen, zur Auslieferung bereiten Bausatz, nicht für einzelne Teile.

— zur Verwendung bei Gebäuden

**3. Vorgefertigte Gebäudeeinheiten**

Diese Entscheidung betrifft vorgefertigte Gebäudeeinheiten, die zerlegt oder fertig montiert an die Baustelle transportiert werden können, sofort einen Wetterschutz bieten und eventuell die Anbringung eines dauerhaften Wetterschutzes sowie den Anschluss an andere Einheiten, an Versorgungsnetze und an Fundamente erfordern.

Die Teile einer Einheit können in verschiedenen Betrieben gefertigt werden. Diese Entscheidung gilt jedoch nur für die vollständige, zur Auslieferung bereite Einheit, nicht für einzelne Teile.

— zur Verwendung bei Gebäuden

**4. Bausätze für Kühlräume**

Diese Entscheidung betrifft Bausätze für Kühlräume, die zum Einbau in ein vorhandenes Gebäude bestimmt oder zumindest vor der direkten Einwirkung des Außenklimas geschützt sind. Die montierten Bausätze haben keine tragende Funktion, es kann jedoch eine Tragkonstruktion vorgesehen werden, die das Gewicht der vollständigen Einheit oder von Teilen davon aufnimmt. Die technische Ausrüstung (wie Kühlaggregate) ist nicht eingeschlossen.

Die Teile eines Bausatzes können in verschiedenen Betrieben gefertigt werden. Diese Entscheidung gilt jedoch nur für den vollständigen, zur Auslieferung bereiten Bausatz, nicht für einzelne Teile.

— zur Verwendung bei Gebäuden

**5. Bausätze für Steinschlagschutzbauten**

Diese Entscheidung betrifft Bausätze für Steinschlagschutzbauten, bestehend aus einem oder mehreren Netzen, Maschendrahtelementen o. Ä. auf einem Traggerüst aus Holz oder Metall (z. B. Metallpfähle) und eventuell Drahtseilen.

Die Teile eines Bausatzes können in verschiedenen Betrieben gefertigt werden. Diese Entscheidung gilt jedoch nur für den vollständigen, zur Auslieferung bereiten Bausatz, nicht für einzelne Teile.

— zur Verwendung bei Bauwerken des Tiefbaus

---

## ANHANG II

**Systeme der Konformitätsbescheinigung**

Für das (die) unten angegebene(n) Produkt(e) und seinen (ihre) Verwendungszweck(e) wird die EOTA gebeten, in der betreffenden Leitlinie für die europäische technische Zulassung das (die) folgende(n) System(e) der Konformitätsbescheinigung anzugeben:

Produkt (wie in Anhang I beschrieben)	Verwendungszweck	Stufe oder Klasse (Brandverhalten)	System(e) der Konformitätsbescheinigung
Bausätze für Stahlskelettbauten Bausätze für Betonskelettbauten vorgefertigte Gebäudeeinheiten Bausätze für Kühlräume	bei Gebäuden	alle	1
Bausätze für Steinschlag-schutzbauten	bei Bauwerken des Tiefbaus	alle	1

System 1: Siehe Richtlinie 89/106/EWG, Anhang III Abschnitt 2 Ziffer i), ohne Stichprobenprüfung.

Das System sollte derart ausgestaltet werden, dass es auch da eingeführt werden kann, wo für ein bestimmtes Produktmerkmal eine Leistung nicht festgelegt werden muss, da wenigstens ein Mitgliedstaat für dieses Produktmerkmal keinerlei gesetzliche Anforderungen stellt (siehe Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 89/106/EWG und gegebenenfalls Abschnitt 1.2.3 des Grundlagendokuments).

In diesen Fällen darf die Nachprüfung eines solchen Produktmerkmals dem Hersteller nicht auferlegt werden, wenn er nicht wünscht, über diese Produktleistung eine Erklärung abzugeben.

## ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 6. Oktober 2003

zur Änderung des Anhangs der Entscheidung 2002/300/EG mit dem Verzeichnis der hinsichtlich *Bonamia ostreae* und/oder *Marteilia refringens* zugelassenen Gebiete

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2003) 3463)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2003/729/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 91/67/EWG des Rates vom 28. Januar 1991 betreffend die tierseuchenrechtlichen Vorschriften für die Vermarktung von Tieren und anderen Erzeugnissen der Aquakultur <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003 <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Entscheidung 2002/300/EG der Kommission <sup>(3)</sup>, geändert durch die Entscheidung 2003/378/EG <sup>(4)</sup>, wurden die Gebiete in Irland festgelegt, die als frei von *Bonamia ostreae* und/oder *Marteilia refringens* anerkannt werden.
- (2) Irland hat die Kommission mit Schreiben vom 24. Juni 2003 über die Entdeckung von *Bonamia ostrea* in Blacksod Bay an der Küste des Co Mayo informiert, einem Gebiet, das zuvor als frei von der Krankheit galt. Dieses Gebiet kann daher nicht länger als frei von *Bonamia ostrea* anerkannt werden.
- (3) Die Entscheidung 2002/300/EG ist daher entsprechend zu ändern.

- (4) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der Anhang der Entscheidung 2002/300/EG wird durch den Text im Anhang der vorliegenden Entscheidung ersetzt.

*Artikel 2*

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 6. Oktober 2003

*Für die Kommission*

David BYRNE

*Mitglied der Kommission*<sup>(1)</sup> ABl. L 46 vom 19.2.1991, S. 1.<sup>(2)</sup> ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 1.<sup>(3)</sup> ABl. L 103 vom 19.4.2002, S. 24.<sup>(4)</sup> ABl. L 130 vom 27.5.2003, S. 27.

ANHANG

„ANHANG

**HINSICHTLICH DER WEICHTIERKRANKHEITEN BONAMIA OSTREAE UND/ODER MARTEILIA REFRINGENS ZUGELASSENE GEBIETE**

**1.A. Hinsichtlich von *B. ostreae* in Irland zugelassene Gebiete**

- Die gesamte Küstenlinie Irlands mit Ausnahme folgender sechs Gebiete:
  - Cork Harbour,
  - Galway Bay,
  - Ballinakill Harbour,
  - Clew Bay,
  - Achill Sound
  - Loughmore, Blacksod Bay.

**1.B. Hinsichtlich von *M. refringens* in Irland zugelassene Gebiete**

- Die gesamte Küstenlinie Irlands.

**2.A. Hinsichtlich von *B. ostreae* im Vereinigten Königreich, auf den Kanalinseln und auf der Insel Man zugelassene Gebiete**

- Die gesamte Küstenlinie Großbritanniens mit Ausnahme folgender Gebiete:
  - der Südküste Cornwalls vom Lizard bis Start Point,
  - des Gebiets um den Solent-Ästuar von Portland Bill bis Selsey Bill,
  - des Gebiets entlang der Küste von Essex von Shoeburyness bis Landguard Point.
- Die gesamte Küstenlinie Nordirlands.
- Die gesamte Küstenlinie von Guernsey und Herm.
- Das Gebiet der „States of Jersey“: Das Gebiet besteht aus der Gezeitenzone und der unmittelbaren Küstenzone zwischen dem mittleren Hochwasserpegel auf der Insel Jersey und einer gedachten Linie drei Seemeilen entfernt vom mittleren Niedrigwasserpegel auf der Insel Jersey. Das Gebiet liegt im normannisch-bretonischen Golf auf der Südseite des Ärmelkanals.
- Die gesamte Küstenlinie der Insel Man.

**2.B. Hinsichtlich von *M. refringens* im Vereinigten Königreich, auf den Kanalinseln und auf der Insel Man zugelassene Gebiete**

- Die gesamte Küstenlinie Großbritanniens.
  - Die gesamte Küstenlinie Nordirlands.
  - Die gesamte Küstenlinie von Guernsey und Herm.
  - Das Gebiet der „States of Jersey“: Das Gebiet besteht aus der Gezeitenzone und der unmittelbaren Küstenzone zwischen dem mittleren Hochwasserpegel auf der Insel Jersey und einer gedachten Linie drei Seemeilen entfernt vom mittleren Niedrigwasserpegel auf der Insel Jersey. Das Gebiet liegt im normannisch-bretonischen Golf auf der Südseite des Ärmelkanals.
  - Die gesamte Küstenlinie der Insel Man.“
-