

Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

Inhalt

I Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte

Verordnung (EG) Nr. 288/2004 der Kommission vom 19. Februar 2004 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der im Sektor Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise	1
Verordnung (EG) Nr. 289/2004 der Kommission vom 19. Februar 2004 zur Festsetzung der repräsentativen Preise und der zusätzlichen Einfuhrzölle für Melasse im Zuckersektor	3
Verordnung (EG) Nr. 290/2004 der Kommission vom 19. Februar 2004 zur Festsetzung der Ausfuhrerstattungen für Weißzucker und Rohzucker in unverändertem Zustand	5
Verordnung (EG) Nr. 291/2004 der Kommission vom 19. Februar 2004 zur Festsetzung des Höchstbetrags der Erstattung für Weißzucker bei Ausfuhr nach bestimmten Drittländern für die im Rahmen der Dauerausschreibung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1290/2003 durchgeführte 21. Teilausschreibung	7
Verordnung (EG) Nr. 292/2004 der Kommission vom 19. Februar 2004 zur Festsetzung der Ausfuhrerstattungen für Sirupe und einige andere Erzeugnisse des Zuckersektors in unverändertem Zustand	8
Verordnung (EG) Nr. 293/2004 der Kommission vom 19. Februar 2004 über die Erteilung von Einfuhrlizenzen für Olivenöl im Rahmen des tunesischen Zollkontingents ...	11
Verordnung (EG) Nr. 294/2004 der Kommission vom 19. Februar 2004 zur Festsetzung bestimmter Richtmengen und individueller Obergrenzen für die Erteilung von Lizenzen für die Einfuhr von Bananen in die Gemeinschaft im zweiten Quartal 2004 im Rahmen der Zollkontingente	12
Verordnung (EG) Nr. 295/2004 der Kommission vom 19. Februar 2004 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2314/2003 hinsichtlich der unter die Dauerausschreibung für den Wiederverkauf auf dem Binnenmarkt von Roggen aus Beständen der deutschen Interventionsstelle fallenden Menge	14

Preis: 18 EUR

(Fortsetzung umseitig)

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

★ Verordnung (EG) Nr. 296/2004 der Kommission vom 19. Februar 2004 zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1848/93 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EWG) Nr. 2082/92 des Rates über Bescheinigungen besonderer Merkmale von Agrarerzeugnissen und Lebensmitteln	15
★ Verordnung (EG) Nr. 297/2004 der Kommission vom 19. Februar 2004 zur Ergänzung des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 2400/96 zur Eintragung bestimmter Bezeichnung in das Verzeichnis der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geografischen Angaben „Ensaïmada de Mallorca“ oder „Ensaïmada mallorquina“	18
Verordnung (EG) Nr. 298/2004 der Kommission vom 19. Februar 2004 zur Festsetzung der Produktionserstattungen für Getreide und Reis	19
Verordnung (EG) Nr. 299/2004 der Kommission vom 19. Februar 2004 zur Festsetzung der Ausfuhrerstattungen für Olivenöl	20
Verordnung (EG) Nr. 300/2004 der Kommission vom 19. Februar 2004 zur Festsetzung der Erstattungssätze bei der Ausfuhr bestimmter Erzeugnisse des Zuckersektors in Form von nicht unter Anhang I des Vertrags fallenden Waren	22
Verordnung (EG) Nr. 301/2004 der Kommission vom 19. Februar 2004 zur Festsetzung der Höchsterstattung bei der Ausfuhr von Hafer im Rahmen der Ausschreibung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1814/2003	25
Verordnung (EG) Nr. 302/2004 der Kommission vom 19. Februar 2004 bezüglich der im Rahmen der Ausschreibung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 238/2004 eingereichten Angebote für die Einfuhr von Sorghum	26
Verordnung (EG) Nr. 303/2004 der Kommission vom 19. Februar 2004 bezüglich der im Rahmen der Ausschreibung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2315/2003 eingereichten Angebote für die Einfuhr von Mais	27
★ Richtlinie 2004/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP) (kodifizierte Fassung) ⁽¹⁾	28
★ Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (kodifizierte Fassung) ⁽¹⁾	44

II Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte

Rat

2004/157/EG:

★ Beschluss des Rates vom 19. Februar 2004 zur Verlängerung der Maßnahmen des Beschlusses 2002/148/EG zur Einstellung der Konsultationen mit Simbabwe nach Artikel 96 des AKP-EG-Partnerschaftsabkommens	60
---	----

Kommission

2004/158/EG:

★ Entscheidung der Kommission vom 16. Februar 2004 zur Änderung der Entscheidung 92/216/EWG hinsichtlich der Veröffentlichung des Verzeichnisses der Koordinierungsstellen ⁽¹⁾ (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2004) 390)	62
---	----

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

2004/159/EG:

- ★ **Entscheidung der Kommission vom 16. Februar 2004 zur zweiten Änderung der Entscheidung 2002/975/EG über ein Impfprogramm in Ergänzung der Maßnahmen zur Bekämpfung von Infektionen mit schwach pathogenen Geflügelpestviren in Italien und über spezifische Verbringungsbeschränkungen⁽¹⁾** (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2004) 393) 63

2004/160/EG:

- ★ **Entscheidung der Kommission vom 16. Februar 2004 zur Änderung der Entscheidung 2003/71/EG hinsichtlich ihrer Geltungsdauer⁽¹⁾** (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2004) 394) 65

In Anwendung von Titel V des Vertrages über die Europäische Union erlassene Rechtsakte

- ★ **Gemeinsamer Standpunkt 2004/161/GASP vom 19. Februar 2004 zur Verlängerung der restriktiven Maßnahmen gegen Simbabwe** 66

Berichtigungen

- ★ **Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 276/2004 der Kommission vom 17. Februar 2004 über den Verkauf von Rindfleisch aus Beständen bestimmter Interventionsstellen im Rahmen regelmäßiger Ausschreibungen (ABl. L 47 vom 18.2.2004)** 73

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

VERORDNUNG (EG) Nr. 288/2004 DER KOMMISSION
vom 19. Februar 2004
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 ⁽¹⁾, 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 20. Februar 2004 in Kraft.

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

Brüssel, den 19. Februar 2004

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

⁽¹⁾ ABl. L 337 vom 24.12.1994, S. 66. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1947/2002 (AbL. L 299 vom 1.11.2002, S. 17).

ANHANG

zu der Verordnung der Kommission vom 19. Februar 2004 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der im Sektor Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise

(EUR/100 kg)

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

⁽¹⁾ Nomenklatur der Länder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2081/2003 der Kommission (ABl. L 313 vom 28.11.2003, S. 11). Der Code „999“ steht für „Verschiedenes“.

VERORDNUNG (EG) Nr. 289/2004 DER KOMMISSION

vom 19. Februar 2004

zur Festsetzung der repräsentativen Preise und der zusätzlichen Einfuhrzölle für Melasse im Zuckersektor

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1260/2001 des Rates vom 19. Juni 2001 über die gemeinsame Marktorganisation für Zucker ⁽¹⁾,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1422/95 der Kommission vom 23. Juni 1995 mit Durchführungsbestimmungen für die Einfuhr von Melasse im Zuckersektor und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 785/68 ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 1 Absatz 2 und Artikel 3 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1422/95 wird der cif-Preis bei der Einfuhr von Melasse, im folgenden „repräsentativer Preis“ genannt, nach Maßgabe der Verordnung (EWG) Nr. 785/68 der Kommission ⁽³⁾ bestimmt. Dieser Preis gilt für die Standardqualität gemäß Artikel 1 der genannten Verordnung.
- (2) Der repräsentative Preis für Melasse wird für einen Grenzübergangsort der Gemeinschaft, in diesem Fall Amsterdam, festgesetzt. Der Preis muss auf der Grundlage der günstigsten Einkaufsmöglichkeiten auf dem Weltmarkt unter Berücksichtigung der nach Maßgabe der etwaigen Qualitätsunterschiede gegenüber der Standardqualität berichtigten Notierungen oder Preise dieses Marktes berechnet werden. Die Standardqualität für Melasse ist in der Verordnung (EWG) Nr. 785/68 festgelegt.
- (3) Zur Feststellung der günstigsten Einkaufsmöglichkeiten auf dem Weltmarkt müssen alle Informationen betreffend die Angebote auf dem Weltmarkt, die auf den wichtigen Märkten in Drittländern festgestellten Preise und die Verkaufsabschlüsse im Rahmen des internationalen Handels berücksichtigt werden, die die Kommission von den Mitgliedstaaten erhält bzw. die ihr aus eigenen Quellen vorliegen. Bei dieser Feststellung gemäß Artikel 7 der Verordnung (EWG) Nr. 785/68 ist es möglich, den Durchschnitt mehrerer Preise zugrunde zu legen, soweit dieser Durchschnitt für die tatsächliche Markttendenz als repräsentativ gelten kann.
- (4) Nicht berücksichtigt werden die Informationen, wenn die Ware nicht gesund und von handelsüblicher Qualität ist oder wenn der Angebotspreis nur eine geringe, für

den Markt nicht repräsentative Menge betrifft. Außerdem sind Angebotspreise auszuschließen, die als für die tatsächliche Markttendenz nicht repräsentativ gelten.

- (5) Um vergleichbare Angaben für Melasse der Standardqualität zu erhalten, müssen die Preise je nach Qualität der angebotenen Melasse nach Maßgabe der in Anwendung von Artikel 6 der Verordnung (EWG) Nr. 785/68 erzielten Ergebnisse erhöht oder verringert werden.
- (6) Ein repräsentativer Preis kann ausnahmsweise während eines begrenzten Zeitraums auf unveränderter Höhe beibehalten werden, wenn der Angebotspreis, der als Grundlage für die vorangegangene Festsetzung des repräsentativen Preises gedient hat, der Kommission nicht zur Kenntnis gelangt ist und die vorliegenden, offenbar für die effektive Markttendenz nicht repräsentativen Angebotspreise zu plötzlichen und erheblichen Änderungen des repräsentativen Preises führen würden.
- (7) Besteht zwischen dem Auslösendpreis für das fragliche Erzeugnis und dem repräsentativen Preis ein Unterschied, so sind nach Maßgabe von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1422/95 zusätzliche Einfuhrzölle festzusetzen. Bei Aussetzung der Einfuhrzölle gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1422/95 sind für diese Zölle besondere Beträge festzusetzen.
- (8) Aus der Anwendung dieser Bestimmungen ergibt sich, dass die repräsentativen Preise und die zusätzlichen Zölle bei der Einfuhr der betreffenden Erzeugnisse nach Maßgabe des Anhangs dieser Verordnung festzusetzen sind.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsausschusses für Zucker —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die repräsentativen Preise und die zusätzlichen Zölle bei der Einfuhr der Erzeugnisse des Artikels 1 der Verordnung (EG) Nr. 1422/95 werden entsprechend dem Anhang festgesetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 20. Februar 2004 in Kraft.

⁽¹⁾ ABl. L 178 vom 30.6.2001, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 39/2004 der Kommission (AbL. L 6 vom 10.1.2004, S. 16).

⁽²⁾ ABl. L 141 vom 24.6.1995, S. 12. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 79/2003 (AbL. L 13 vom 18.1.2003, S. 4).

⁽³⁾ ABl. L 145 vom 27.6.1968, S. 12.

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

Brüssel, den 19. Februar 2004

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

ANHANG

der Verordnung der Kommission vom 19. Februar 2004 zur Festsetzung der repräsentativen Preise und der zusätzlichen Zölle der Einfuhr von Melasse im Zuckersektor

(in EUR)

KN-Code	Repräsentativer Preis pro 100 kg Eigengewicht des Erzeugnisses	Zusätzlicher Zoll pro 100 kg Eigengewicht des Erzeugnisses	Bei der Einfuhr des Erzeugnisses wegen der Aussetzung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1422/95 anzuwendender Betrag ^(?) pro 100 kg Eigengewicht
1703 10 00 ⁽¹⁾	5,85	0,38	—
1703 90 00 ⁽¹⁾	8,58	—	0

⁽¹⁾ Festsetzung für die Standardqualität gemäß Artikel 1 der geänderten Verordnung (EWG) Nr. 785/68.

^(?) Dieser Betrag ersetzt gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1422/95 den für diese Erzeugnisse festgesetzten Zollsatz des Gemeinsamen Zolltarifs.

VERORDNUNG (EG) Nr. 290/2004 DER KOMMISSION

vom 19. Februar 2004

zur Festsetzung der Ausfuhrerstattungen für Weißzucker und Rohzucker in unverändertem Zustand

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1260/2001 des Rates vom 19. Juni 2001 über die gemeinsame Marktorganisation für Zucker ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 27 Absatz 5 Unterabsatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 27 der Verordnung (EG) Nr. 1260/2001 kann der Unterschied zwischen den Notierungen oder Preisen auf dem Weltmarkt der in Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe a) der angeführten Verordnung genannten Erzeugnisse und den Preisen dieser Erzeugnisse in der Gemeinschaft durch eine Erstattung bei der Ausfuhr ausgeglichen werden.
- (2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1260/2001 sind die Erstattungen für den nicht denaturierten und in unverändertem Zustand ausgeführten Weißzucker und Rohzucker unter Berücksichtigung der Lage auf dem Markt der Gemeinschaft und auf dem Weltzuckermarkt und insbesondere der in Artikel 28 der angeführten Verordnung genannten Preise und Kostenelemente festzusetzen. Nach demselben Artikel sind zugleich die wirtschaftlichen Aspekte der beabsichtigten Ausfuhr zu berücksichtigen.
- (3) Für Rohzucker ist die Erstattung für die Standardqualität festzusetzen. Diese ist in Anhang I Punkt 2 der Verordnung (EG) Nr. 1260/2001 festgelegt worden. Diese Erstattung ist im Übrigen gemäß Artikel 28 Absatz 4 der genannten Verordnung festzusetzen. Kandiszucker wurde in der Verordnung (EG) Nr. 2135/95 der Kommission vom 7. September 1995 mit Durchführungsvorschriften für die Gewährung von Ausfuhrerstattungen im Zuckersktor ⁽²⁾ definiert. Die so berechnete Erstattung muss bei aromatisiertem oder gefärbtem Zucker für dessen Saccharosegehalt gelten und somit für 1 v. H. dieses Gehalts festgesetzt werden.
- (4) In besonderen Fällen kann der Erstattungsbetrag durch Rechtsakte anderer Art festgesetzt werden.
- (5) Die Erstattung wird alle zwei Wochen festgesetzt. Sie kann zwischenzeitlich geändert werden.
- (6) Nach Artikel 27 Absatz 5 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1260/2001 können die Lage auf dem Weltmarkt oder die besonderen Erfordernisse bestimmter Märkte es notwendig machen, die Erstattung für die in Artikel 1 derselben Verordnung genannten Erzeugnisse je nach Zielbestimmung unterschiedlich festzusetzen.

- (7) Der erhebliche und rasche Anstieg der präferenziellen Zuckereinfuhren aus den Ländern des Westbalkans seit Beginn 2001 sowie der Zuckerausfuhren der Gemeinschaft nach diesen Ländern scheint in hohem Maße künstlich zu sein.
- (8) Um jeglichen Missbrauch bei der Wiedereinfuhr von Zuckererzeugnissen, für die eine Ausfuhrerstattung gewährt wurde, in die Gemeinschaft zu vermeiden, empfiehlt es sich, für die Länder des Westbalkans keine Erstattung für die unter diese Verordnung fallenden Erzeugnisse festzusetzen.
- (9) Im Handel zwischen der Gemeinschaft einerseits und der Tschechischen Republik, Estland, Zypern, Lettland, Litauen, Ungarn, Malta, Polen, Slowenien und der Slowakei, nachstehend „neue Mitgliedstaaten“ genannt, andererseits, gelten für bestimmte Erzeugnisse des Zuckersktors noch Einfuhrzölle und Ausfuhrerstattungen, wobei die Ausfuhrerstattungen deutlich höher sind als die Einfuhrzölle. Da die genannten Länder am 1. Mai 2004 der Gemeinschaft beitreten werden, kann die beträchtliche Differenz zwischen den Einfuhrzöllen und den für die betreffenden Erzeugnisse gewährten Ausfuhrerstattungen zu Spekulationsgeschäften führen.
- (10) Um jeglichen Missbrauch bei der Wiedereinfuhr oder Wiederverbringung von Zuckererzeugnissen, für die eine Ausfuhrerstattung gewährt wurde, in die Gemeinschaft zu vermeiden, empfiehlt es sich, für die „neuen Mitgliedstaaten“ keine Erstattung für die unter diese Verordnung fallenden Erzeugnisse festzusetzen.
- (11) Aufgrund dieser Faktoren und der aktuellen Marktsituation im Zuckersktor, insbesondere der Notierungen und Preise für Zucker in der Gemeinschaft und auf dem Weltmarkt, sind angemessene Erstattungsbeträge festzusetzen.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsausschusses für Zucker —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Erstattungen bei der Ausfuhr in unverändertem Zustand der in Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe a) der Verordnung (EG) Nr. 1260/2001 genannten und nicht denaturierten Erzeugnisse werden wie im Anhang angegeben festgesetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 20. Februar 2004 in Kraft.

⁽¹⁾ ABl. L 178 vom 30.6.2001, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 39/2004 der Kommission (ABl. L 6 vom 10.1.2004, S. 16).

⁽²⁾ ABl. L 214 vom 8.9.1995, S. 16.

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

Brüssel, den 19. Februar 2004

Für die Kommission
 Franz FISCHLER
 Mitglied der Kommission

ANHANG

**AUSFUHRERSTATTUNGEN FÜR WEISSZUCKER UND ROHZUCKER IN UNVERÄNDERTEM ZUSTAND,
 ANWENDBAR AB 20. FEBRUAR 2004**

Erzeugniscode	Bestimmung	Maßeinheit	Betrag der Erstattung
1701 11 90 9100	S00	EUR/100 kg	45,19 ⁽¹⁾
1701 11 90 9910	S00	EUR/100 kg	45,19 ⁽¹⁾
1701 12 90 9100	S00	EUR/100 kg	45,19 ⁽¹⁾
1701 12 90 9910	S00	EUR/100 kg	45,19 ⁽¹⁾
1701 91 00 9000	S00	EUR/1 % Saccharose × 100 kg Reingewicht	0,4913
1701 99 10 9100	S00	EUR/100 kg	49,13
1701 99 10 9910	S00	EUR/100 kg	49,13
1701 99 10 9950	S00	EUR/100 kg	49,13
1701 99 90 9100	S00	EUR/1 % Saccharose × 100 kg Reingewicht	0,4913

NB: Die Erzeugniscode sowie die Bestimmungscodes Serie „A“ sind in der Verordnung (EWG) Nr. 3846/87 der Kommission (ABl. L 366 vom 24.12.1987, S. 1) festgelegt.

Die Zahlencodes für das Bestimmungsland/-gebiet sind in der Verordnung (EG) Nr. 1779/2002 der Kommission (ABl. L 269 vom 5.10.2002, S. 6) festgelegt.

Die übrigen Bestimmungen sind folgendermaßen festgelegt:

S00: Alle Bestimmungen (Drittländer, sonstige Gebiete, Bevorratung und einer Ausfuhr aus der Gemeinschaft gleichgestellte Bestimmungen) mit Ausnahme von Albanien, Kroatien, Bosnien und Herzegowina, Serbien und Montenegro (einschließlich des Kosovo im Sinne der Resolution 1244 des UN-Sicherheitsrates vom 10. Juni 1999), sowie der Ehemaligen Jugoslawischen Republik Mazedonien, der Tschechischen Republik, Estland, Zypern, Lettland, Litauen, Ungarn, Malta, Polen, Slowenien und der Slowakei, außer bei Zucker, der den Erzeugnissen gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b) der Verordnung (EG) Nr. 2201/96 des Rates (ABl. L 297 vom 21.11.1996, S. 29) zugesetzt worden ist.

⁽¹⁾ Dieser Betrag gilt für Rohzucker mit einem Rendementwert von 92 %. Wenn der Rendementwert des ausgeführten Rohzuckers von 92 % abweicht, wird der anwendbar Erstattungsbetrag gemäß den Bestimmungen von Artikel 28 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1260/2001 errechnet.

VERORDNUNG (EG) Nr. 291/2004 DER KOMMISSION

vom 19. Februar 2004

zur Festsetzung des Höchstbetrags der Erstattung für Weißzucker bei Ausfuhr nach bestimmten Drittländern für die im Rahmen der Dauerausschreibung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1290/2003 durchgeführte 21. Teilausschreibung

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1260/2001 des Rates vom 19. Juni 2001 über die gemeinsame Marktorganisation für Zucker ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 27 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1290/2003 der Kommission vom 18. Juli 2003 betreffend eine Dauerausschreibung zu der Festsetzung von Abschöpfungen und/oder Erstattungen bei der Ausfuhr von Weißzucker für das Wirtschaftsjahr 2003/04 ⁽²⁾ werden Teilausschreibungen für die Ausfuhr dieses Zuckers nach bestimmten Drittländern durchgeführt.
- (2) Gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1290/2003 ist gegebenenfalls ein Höchstbetrag der Ausfuhrerstattung für die betreffende Teilausschreibung, insbesondere unter Berücksichtigung der Lage und der voraussichtlichen Entwicklung des Zuckermarktes in der Gemeinschaft sowie des Weltmarktes, festzusetzen.

(3) Nach Prüfung der Angebote sind für die 21. Teilausschreibung die in Artikel 1 genannten Bestimmungen festzulegen.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Für die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1290/2003 durchgeführte 21. Teilausschreibung für Weißzucker wird eine Erstattung bei Ausfuhr nach bestimmten Drittländern von höchstens 52,427 EUR/100 kg festgesetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 20. Februar 2004 in Kraft.

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

Brüssel, den 19. Februar 2004

Für die Kommission

Franz FISCHLER

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 178 vom 30.6.2001, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 39/2004 der Kommission (ABl. L 6 vom 10.1.2004, S. 16).

⁽²⁾ ABl. L 181 vom 19.7.2003, S. 7.

**VERORDNUNG (EG) Nr. 292/2004 DER KOMMISSION
vom 19. Februar 2004**

**zur Festsetzung der Ausfuhrerstattungen für Sirupe und einige andere Erzeugnisse des
Zuckersektors in unverändertem Zustand**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1260/2001 des Rates vom 19. Juni 2001 über die gemeinsame Marktorganisation für Zucker⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 27 Absatz 5 zweiter Unterabsatz,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 27 der Verordnung (EG) Nr. 1260/2001 kann der Unterschied zwischen den Notierungen oder Preisen auf dem Weltmarkt für die in Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe d) der angeführten Verordnung genannten Erzeugnisse und den Preisen dieser Erzeugnisse in der Gemeinschaft durch eine Erstattung bei der Ausfuhr ausgeglichen werden.
- (2) Gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 2135/95 der Kommission vom 7. September 1995 mit Durchführungsvorschriften für die Gewährung von Ausfuhrerstattungen im Zuckersektor⁽²⁾ ist die Erstattung für 100 kg der in Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe d) der Verordnung (EG) Nr. 1260/2001 genannten ausgeführten Erzeugnisse gleich dem Grundbetrag, multipliziert mit dem Saccharosegehalt, gegebenenfalls einschließlich des Gehalts an anderem als Saccharose berechnetem Zucker. Dieser für das betreffende Erzeugnis festgestellte Saccharosegehalt wird gemäß den Vorschriften des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 2135/95 bestimmt.
- (3) Gemäß Artikel 30 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1260/2001 ist der Grundbetrag der Erstattung für die in unverändertem Zustand ausgeführte Sorbose gleich dem Grundbetrag der Erstattung, vermindert um ein Hundertstel der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1265/2001 der Kommission vom 27. Juni 2001 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1260/2001 des Rates über die Gewährung der Produktionserstattung bei der Verwendung von bestimmten Erzeugnissen des Zuckersektors in der chemischen Industrie⁽³⁾, für die im Anhang dieser letzten Verordnung genannten Erzeugnisse.
- (4) Gemäß Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1260/2001 ist für die anderen in Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe d) der genannten Verordnung genannten und in unverändertem Zustand ausgeführten Erzeugnisse der Grundbetrag der Erstattung gleich einem Hundertstel eines Betrags, der bestimmt wird unter Berücksichtigung einerseits des Unterschieds zwischen dem in den Gebieten der Gemeinschaft ohne Defizit während des

Monats, für den der Grundbetrag festgesetzt wird, für Weißzucker geltenden Interventionspreis und den für Weißzucker auf dem Weltmarkt festgestellten Notierungen oder Preisen und andererseits der Notwendigkeit der Herstellung eines Gleichgewichts zwischen der Verwendung des Grunderzeugnisses aus der Gemeinschaft im Hinblick auf die Ausfuhr von Verarbeitungserzeugnissen nach dritten Ländern und der Verwendung der zum Veredelungsverkehr zugelassenen Erzeugnisse dieser Länder.

- (5) Gemäß Artikel 30 Absatz 4 der Verordnung (EWG) Nr. 1260/2001 kann die Gültigkeit des Grundbetrags auf bestimmte, in Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe d) der genannten Verordnung genannte Erzeugnisse beschränkt werden.
- (6) Gemäß Artikel 27 der Verordnung (EG) Nr. 1260/2001 kann bei der Ausfuhr der in Artikel 1 Absatz 1 Buchstaben f), g) und h) dieser Verordnung genannten Erzeugnisse in unverändertem Zustand eine Erstattung vorgesehen werden. Die Höhe der Erstattung muss für 100 kg Trockenstoff, insbesondere unter Berücksichtigung der auf die Ausfuhr der Erzeugnisse des KN-Codes 1702 30 91 anwendbaren Erstattung, der auf die Ausfuhr der in Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe d) der Verordnung (EG) Nr. 1260/2001 genannten Erzeugnisse anwendbaren Erstattung und der wirtschaftlichen Gesichtspunkte der geplanten Ausfuhren bestimmt werden. Im Fall der im genannten Absatz 1 Buchstaben f) und g) genannten Erzeugnisse wird die Erstattung nur gewährt, wenn sie den Bedingungen des Artikels 5 der Verordnung (EG) Nr. 2135/95 entsprechen. Für die unter Buchstabe h) genannten Erzeugnisse werden die Erstattungen nur gewährt, wenn sie den Bedingungen von Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 2135/95 genügen.
- (7) Die oben genannten Erstattungen werden monatlich festgesetzt. Sie können zwischenzeitlich geändert werden.
- (8) Nach Artikel 27 Absatz 5 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1260/2001 können die Lage auf dem Weltmarkt oder die besonderen Erfordernisse bestimmter Märkte es notwendig machen, die Erstattung für die in Artikel 1 derselben Verordnung genannten Erzeugnisse je nach Zielbestimmung unterschiedlich festzusetzen.
- (9) Der erhebliche und rasche Anstieg der präferenziellen Zuckereinfuhren aus den Ländern des Westbalkans seit Beginn 2001 sowie der Zuckerausfuhren der Gemeinschaft nach diesen Ländern scheint in hohem Maße künstlich zu sein.

⁽¹⁾ ABl. L 178 vom 30.6.2001, S. 1. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2196/2003 (AbL. L 328 vom 17.12.2003, S. 17).

⁽²⁾ ABl. L 214 vom 8.9.1995, S. 16.

⁽³⁾ ABl. L 178 vom 30.6.2001, S. 63.

- (10) Um jeglichen Missbrauch bei der Wiedereinfuhr von Zuckererzeugnissen, für die eine Ausfuhrerstattung gewährt wurde, in die Gemeinschaft zu vermeiden, empfiehlt es sich, für die Länder des Westbalkans keine Erstattung für die unter diese Verordnung fallenden Erzeugnisse festzusetzen.
- (11) Im Handel zwischen der Gemeinschaft einerseits und der Tschechischen Republik, Estland, Zypern, Lettland, Litauen, Ungarn, Malta, Polen, Slowenien und der Slowakei, nachstehend „neue Mitgliedstaaten“ genannt, andererseits, gelten für bestimmte Erzeugnisse des Zuckersektors noch Einfuhrzölle und Ausfuhrerstattungen, wobei die Ausfuhrerstattungen deutlich höher sind als die Einfuhrzölle. Da die genannten Länder am 1. Mai 2004 der Gemeinschaft beitreten werden, kann die beträchtliche Differenz zwischen den Einfuhrzöllen und den für die betreffenden Erzeugnisse gewährten Ausfuhrerstattungen zu Spekulationsgeschäften führen.
- (12) Um jeglichen Missbrauch bei der Wiedereinfuhr oder Wiederverbringung von Zuckererzeugnissen, für die eine Ausfuhrerstattung gewährt wurde, in die Gemeinschaft zu vermeiden, empfiehlt es sich, für die „neuen Mitgliedstaaten“ keine Erstattung für die unter diese Verordnung fallenden Erzeugnisse festzusetzen.
- (13) Aufgrund dieser Faktoren sind angemessene Erstattungsbeträge für die betreffenden Erzeugnisse festzusetzen.
- (14) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsausschusses für Zucker —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Erstattungen bei der Ausfuhr in unverändertem Zustand der in Artikel 1 Absatz 1 Buchstaben d), f), g) und h) der Verordnung (EG) Nr. 1260/2001 genannten Erzeugnisse werden, wie im Anhang dieser Verordnung angegeben, festgesetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 20. Februar 2004 in Kraft.

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

Brüssel, den 19. Februar 2004

Für die Kommission
Franz FISCHLER
Mitglied der Kommission

ANHANG

AUSFUHRERSTATTUNGEN FÜR SIRUPE UND EINIGE ANDERE ERZEUGNISSE DES ZUCKERSEKTORS IN UNVERÄNDERTEM ZUSTAND, ANWENDBAR AB 20. FEBRUAR 2004

Erzeugniscode	Bestimmung	Maßeinheit	Betrag der Erstattung
1702 40 10 9100	S00	EUR/100 kg Trockenstoff	49,13 ⁽¹⁾
1702 60 10 9000	S00	EUR/100 kg Trockenstoff	49,13 ⁽¹⁾
1702 60 80 9100	S00	EUR/100 kg Trockenstoff	93,34 ⁽²⁾
1702 60 95 9000	S00	EUR/1 % Saccharose × 100 kg Reingewicht	0,4913 ⁽³⁾
1702 90 30 9000	S00	EUR/100 kg Trockenstoff	49,13 ⁽¹⁾
1702 90 60 9000	S00	EUR/1 % Saccharose × 100 kg Reingewicht	0,4913 ⁽³⁾
1702 90 71 9000	S00	EUR/1 % Saccharose × 100 kg Reingewicht	0,4913 ⁽³⁾
1702 90 99 9900	S00	EUR/1 % Saccharose × 100 kg Reingewicht	0,4913 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾
2106 90 30 9000	S00	EUR/100 kg Trockenstoff	49,13 ⁽¹⁾
2106 90 59 9000	S00	EUR/1 % Saccharose × 100 kg Reingewicht	0,4913 ⁽³⁾

NB Die Erzeugniscode sowie die Bestimmungscodes Serie „A“ sind in der Verordnung (EWG) Nr. 3846/87 der Kommission (ABl. L 366 vom 24.12.1987, S. 1) festgelegt.

Die Zahlencodes für das Bestimmungsland/-gebiet sind in der Verordnung (EG) Nr. 1779/2002 der Kommission (ABl. L 69 vom 5.10.2002, S. 6) festgelegt.

Die übrigen Bestimmungen sind folgendermaßen festgelegt:

S00: Alle Bestimmungen (Drittländer, sonstige Gebiete, Bevorratung und einer Ausfuhr aus der Gemeinschaft gleichgestellte Bestimmungen), mit Ausnahme von Albanien, Kroatien, Bosnien und Herzegowina, Serbien und Montenegro (einschließlich des Kosovo im Sinne der Resolution 1244 des UN-Sicherheitsrates vom 10. Juni 1999) sowie der Ehemaligen Jugoslawischen Republik Mazedonien, der Tschechischen Republik, Estlands, Zyperns, Lettlands, Litauens, Ungarns, Maltes, Polens, Sloweniens und der Slowakei, außer bei Zucker, der den Erzeugnissen gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b) der Verordnung (EG) Nr. 2201/96 des Rates (ABl. L 297 vom 21.11.1996, S. 29) zugesetzt worden ist.

⁽¹⁾ Nur anwendbar auf die in Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 2135/95 genannten Erzeugnisse.

⁽²⁾ Nur anwendbar auf die in Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 2135/95 genannten Erzeugnisse.

⁽³⁾ Der Grundbetrag gilt nicht für Sirupe mit einer Reinheit von weniger als 85 % (Verordnung (EG) Nr. 2135/95). Der Saccharosegehalt wird gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 2135/95 bestimmt.

⁽⁴⁾ Der Grundbetrag gilt nicht für das im Anhang Nummer 2 der Verordnung (EWG) Nr. 3513/92 der Kommission beschriebene Erzeugnis (ABl. L 355 vom 5.12.1992, S. 12).

VERORDNUNG (EG) Nr. 293/2004 DER KOMMISSION**vom 19. Februar 2004****über die Erteilung von Einfuhrlicenzen für Olivenöl im Rahmen des tunesischen Zollkontingents**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf den Beschluss 2000/822/EG des Rates vom 22. Dezember 2000 über den Abschluss des Abkommens in Form eines Briefwechsels zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Tunesischen Republik betreffend die gegenseitigen Liberalisierungsmaßnahmen und die Änderung der Agrarprotokolle zum Assoziationsabkommen EG/Tunesische Republik ⁽¹⁾,gestützt auf die Verordnung Nr. 136/66/EWG des Rates vom 22. September 1966 über die Errichtung einer gemeinsamen Marktorganisation für Fette ⁽²⁾,gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 312/2001 der Kommission vom 15. Februar 2001 mit Durchführungsbestimmungen für die Einfuhr von Olivenöl mit Ursprung in Tunesien und zur Abweichung von einigen Vorschriften der Verordnungen (EG) Nr. 1476/95 und (EG) Nr. 1291/2000 ⁽³⁾, insbesondere auf Artikel 2 Absätze 3 und 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit Artikel 3 Absätze 1 und 2 des Protokolls Nr. 1 des Europa-Mittelmeer-Abkommens zur Gründung einer Assoziation zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Tunesischen Republik andererseits ⁽⁴⁾ ist bis zu einer jährlichen Höchstmenge ein Zollkontingent zum Zolltarif Null für die Einfuhr von nicht behandeltem Olivenöl der KN-Codes 1509 10 10 und 1509 10 90, das vollständig in

Tunesien hergestellt worden ist und aus diesem Land unmittelbar in die Gemeinschaft befördert wird, eröffnet worden.

- (2) In Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 312/2001 sind auch die monatlichen Höchstmengen festgelegt, für die Lizenzen erteilt werden dürfen.
- (3) Bei den zuständigen Behörden sind gemäß Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 312/2001 Einfuhrlicenzanträge gestellt worden; diese beziehen sich auf eine Gesamtmenge, die die für den Monat Februar vorgesehene Höchstmenge von 1 000 Tonnen überschreitet.
- (4) Unter diesen Umständen muss die Kommission einen Verringerungskoeffizienten festsetzen, der die Erteilung der Lizenzen nach Maßgabe der verfügbaren Menge ermöglicht —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Den am 16. und 17. Februar 2004 gemäß Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 312/2001 gestellten Einfuhrlicenzanträgen wird bis zu 14,20 % der beantragten Menge stattgegeben. Die für den Monat Februar vorgesehene Höchstmenge von 1 000 Tonnen ist erreicht worden.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 20. Februar 2004 in Kraft.

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

Brüssel, den 19. Februar 2004

Für die Kommission

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Generaldirektor für Landwirtschaft

⁽¹⁾ ABl. L 336 vom 30.12.2000, S. 92.

⁽²⁾ ABl. 172 vom 30.9.1966, S. 3025/66. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1513/2001 (AbL. L 201 vom 26.7.2001, S. 4).

⁽³⁾ ABl. L 46 vom 16.2.2001, S. 3.

⁽⁴⁾ ABl. L 97 vom 30.3.1998, S. 1.

**VERORDNUNG (EG) Nr. 294/2004 DER KOMMISSION
vom 19. Februar 2004**

**zur Festsetzung bestimmter Richtmengen und individueller Obergrenzen für die Erteilung von
Lizenzen für die Einfuhr von Bananen in die Gemeinschaft im zweiten Quartal 2004 im Rahmen
der Zollkontingente**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 404/93 des Rates vom 13. Februar 1993 über die gemeinsame Marktorganisation für Bananen ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 20,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 896/2001 der Kommission vom 7. Mai 2001 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EWG) Nr. 404/93 des Rates hinsichtlich der Regelung für die Einfuhr von Bananen in die Gemeinschaft ⁽²⁾ kann für die ersten drei Quartale eines Jahres im Hinblick auf die Erteilung der Einfuhrlizenzen eine Richtmenge festgesetzt werden, die einem einheitlichen Prozentsatz der für jedes Zollkontingent verfügbaren Menge entspricht.
- (2) Aufgrund der Daten über die im Jahr 2003 in der Gemeinschaft vermarkteten Mengen Bananen und insbesondere über die tatsächlichen Einfuhren im zweiten Quartal 2003 sowie über die Versorgungs- und Verbrauchsaussichten für den Gemeinschaftsmarkt im gleichen Quartal 2004 sind die Richtmengen für die Zollkontingente A und B sowie C im Hinblick auf eine ausreichende Versorgung der gesamten Gemeinschaft und die Aufrechterhaltung der Handelsströme zwischen den Bereichen Erzeugung und Vermarktung festzusetzen.
- (3) Auf der Grundlage dieser Daten ist außerdem die Höchstmenge festzusetzen, auf die sich die Lizenzanträge der Marktteilnehmer für das zweite Quartal 2004 in Anwendung von Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 896/2001 beziehen können.
- (4) In Anbetracht der Tatsache, dass die Bestimmungen dieser Verordnung vor Beginn des Zeitraums für die Einreichung der Lizenzanträge für das zweite Quartal 2004 anwendbar sein müssen, sollte diese Verordnung unverzüglich in Kraft treten.
- (5) Es ist darauf hinzuweisen, dass die Bestimmungen der vorliegenden Verordnung nur in der Gemeinschaft in ihrer Zusammensetzung vom 30. April 2004 gelten, da

der Beitritt der neuen Mitgliedstaaten am 1. Mai 2004 erfolgt und rechtzeitig geeignete Maßnahmen getroffen werden, um die Versorgung der erweiterten Gemeinschaft zu gewährleisten.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 896/2001 vorgesehene Richtmenge für die Einfuhr von Bananen im Rahmen der Zollkontingente gemäß Artikel 18 der Verordnung (EWG) Nr. 404/93 wird für das zweite Quartal 2004 auf 29 % der im Rahmen der Zollkontingente A/B und C für die traditionellen und die nicht traditionellen Marktteilnehmer verfügbaren Mengen festgesetzt.

Artikel 2

Für das zweite Quartal 2004 wird die in Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 896/2001 vorgesehene höchstens zuteilende Menge für die Einfuhr von Bananen im Rahmen der Zollkontingente gemäß Artikel 18 der Verordnung (EWG) Nr. 404/93 in folgender Höhe festgesetzt:

- a) für die traditionellen Marktteilnehmer im Rahmen der Zollkontingente A/B und C auf 29 % der Referenzmenge gemäß der Anwendung der Artikel 4 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 896/2001;
- b) für die nicht traditionellen Marktteilnehmer im Rahmen der Zollkontingente A/B und C auf 29 % der Menge, die gemäß Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 896/2001 zugeteilt und mitgeteilt wurde.

Artikel 3

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

⁽¹⁾ ABl. L 47 vom 25.2.1993, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2587/2001 (AbI. L 345 vom 29.12.2001, S. 13).

⁽²⁾ ABl. L 126 vom 8.5.2001, S. 6. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1439/2003 (AbI. L 204 vom 13.8.2003, S. 30).

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

Brüssel, den 19. Februar 2004

Für die Kommission
Franz FISCHLER
Mitglied der Kommission

VERORDNUNG (EG) Nr. 295/2004 DER KOMMISSION**vom 19. Februar 2004****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2314/2003 hinsichtlich der unter die Dauerausschreibung für den Wiederverkauf auf dem Binnenmarkt von Roggen aus Beständen der deutschen Interventionsstelle fallenden Menge**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1766/92 des Rates vom 30. Juni 1992 über die gemeinsame Marktorganisation für Getreide⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 2314/2003⁽²⁾ der Kommission wurde eine Dauerausschreibung für den Wiederverkauf auf dem Binnenmarkt von 1 139 000 Tonnen Roggen aus Beständen der deutschen Interventionsstelle eröffnet.
- (2) Angesichts der derzeitigen Marktlage sollten die für den Verkauf auf dem Binnenmarkt angebotenen Mengen von Roggen aus Beständen der deutschen Interventionsstelle auf 1 639 000 Tonnen erhöht werden.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 2314/2003 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 1 Absatz 1 wird die Angabe „1 139 000 Tonnen“ ersetzt durch die Angabe „1 639 000 Tonnen“.
2. Im Titel von Anhang wird die Angabe „1 139 000 Tonnen“ ersetzt durch die Angabe „1 639 000 Tonnen“.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

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

Brüssel, den 19. Februar 2004

Für die Kommission

Franz FISCHLER

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 181 vom 1.7.1992, S. 21. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1104/2003 (ABl. L 158 vom 27.6.2003, S. 1).

⁽²⁾ ABl. L 345 vom 30.12.2003, S. 32.

VERORDNUNG (EG) Nr. 296/2004 DER KOMMISSION**vom 19. Februar 2004****zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1848/93 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EWG) Nr. 2082/92 des Rates über Bescheinigungen besonderer Merkmale von Agrarerzeugnissen und Lebensmitteln**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2082/1992 des Rates vom 14. Juli 1992 über Bescheinigungen besonderer Merkmale von Agrarerzeugnissen und Lebensmitteln ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 20,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Gemeinschaftszeichen und die Bezeichnung gemäß Artikel 12 und 15 der Verordnung (EWG) Nr. 2082/92 wurden mit den Mustern in Anhang I Teil A und Teil B der Verordnung (EWG) Nr. 1848/93 der Kommission ⁽²⁾ festgelegt.
- (2) Der genannte Anhang sollte um die Zeichen und entsprechenden Bezeichnungen in finnischer und schwedischer Sprache ergänzt werden und deren Verwendung — sofern sie den Mustern im Anhang der vorliegenden Verordnung entsprechen — ab dem Inkrafttreten des Beitrittsvertrags für Österreich, Finnland und Schweden für gültig erklärt werden.

- (3) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für Bescheinigungen besonderer Merkmale —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 1848/93 wird durch den Anhang der vorliegenden Verordnung ersetzt.

Seit dem Inkrafttreten des Beitrittsvertrags für Österreich, Finnland und Schweden verwendete Gemeinschaftszeichen sowie die entsprechenden Bezeichnungen in finnischer und schwedischer Sprache sind gültig, sofern sie den Mustern im Anhang der vorliegenden Entscheidung entsprechen.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am zwanzigsten 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 19. Februar 2004

Für die Kommission

Franz FISCHLER

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 208 vom 24.7.1992, S. 9. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003 (AbL. L 122 vom 16.5.2003, S. 1)

⁽²⁾ ABl. L 168 vom 10.7.1993, S. 35. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2182/98 (AbL. L 275 vom 10.10.1998, S. 18).

ANHANG

Teil A

Dansk



Deutsch



Ελληνικά



English



Español



Français



Italiano



Nederlands



Português



Suomi



Svenska



Teil B

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

**VERORDNUNG (EG) Nr. 297/2004 DER KOMMISSION
vom 19. Februar 2004**

zur Ergänzung des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 2400/96 zur Eintragung bestimmter Bezeichnung in das Verzeichnis der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geografischen Angaben „Ensaïmada de Mallorca“ oder „Ensaïmada mallorquina“

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2081/92 des Rates vom 14. Juli 1992 zum Schutz von geografischen Angaben und Ursprungsbezeichnungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 6 Absätze 3 und 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Spanien hat bei der Kommission gemäß Artikel 5 der Verordnung (EWG) Nr. 2081/92 die Eintragung der Bezeichnung „Ensaïmada de Mallorca“ oder „Ensaïmada mallorquina“ als geschützte geografische Angabe beantragt.
- (2) Gemäß Artikel 6 Absatz 1 der genannten Verordnung wurde festgestellt, dass dieser Antrag derselben Verordnung entspricht und insbesondere alle dort in Artikel 4 vorgesehenen Angaben enthält.
- (3) Nach Veröffentlichung der im Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführten Bezeichnung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* ⁽²⁾ wurde bei der Kommission kein Einspruch gemäß Artikel 7 der Verordnung (EWG) Nr. 2081/92 eingelegt.

(4) Diese Bezeichnung sollte deshalb in das Verzeichnis der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben eingetragen und in der Gemeinschaft als geografische Angabe geschützt werden.

(5) Der Anhang dieser Verordnung ergänzt den Anhang der Verordnung (EG) Nr. 2400/96 der Kommission ⁽³⁾ —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 2400/96 wird um die im Anhang dieser Verordnung genannte Bezeichnung ergänzt. Diese Bezeichnung wird außerdem in das Verzeichnis der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben als geschützte geografische Angabe (g.g.A.) gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EWG) Nr. 2081/92 eingetragen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten 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 19. Februar 2004

Für die Kommission

Franz FISCHLER

Mitglied der Kommission

ANHANG

Backwaren, feine Backwaren, Süßwaren oder Kleingebäck

SPANIEN

„Ensaïmada de Mallorca“ oder „Ensaïmada mallorquina“

⁽¹⁾ ABl. L 208 vom 24.7.1992, S.1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003 (AbL. L 122 vom 16.5.2003, S. 1).

⁽²⁾ ABl. C 131 vom 5.6.2003, S. 14 (Ensaïmada de Mallorca oder Ensaïmada mallorquina).

⁽³⁾ ABl. L 327 vom 18.12.1996, S. 11. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 135/2004 (AbL. L 21 vom 28.1.2004, S. 9).

VERORDNUNG (EG) Nr. 298/2004 DER KOMMISSION
vom 19. Februar 2004
zur Festsetzung der Produktionserstattungen für Getreide und Reis

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1766/92 des Rates vom 30. Juni 1992 über die gemeinsame Marktorganisation für Getreide ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 3,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 3072/95 des Rates vom 22. Dezember 1995 über die gemeinsame Marktorganisation für Reis ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 8 Buchstabe e),

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EWG) Nr. 1722/93 der Kommission vom 30. Juni 1993 mit Durchführungsbestimmungen zu den Verordnungen (EWG) Nr. 1766/92 und (EWG) Nr. 1418/76 des Rates hinsichtlich der Produktionserstattungen für Getreide und Reis ⁽³⁾ sind die Bedingungen für die Gewährung der Produktionserstattung festgelegt worden. Die diesbezügliche Berechnungsgrundlage ist in Artikel 3 derselben Verordnung enthalten. Die so berechnete Erstattung, die erforderlichenfalls für Kartoffelstärke differenziert wird, muss einmal im Monat festgesetzt werden und kann geändert werden, wenn sich der Mais- und/oder der Weizenpreis erheblich ändern.

- (2) Um den zu zahlenden Betrag genau zu bestimmen, sind die mit dieser Verordnung festzusetzenden Produktionserstattungen durch die in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 1722/93 angegebenen Koeffizienten anzupassen.

- (3) Der Verwaltungsausschuss für Getreide hat nicht innerhalb der ihm von seinem Vorsitzenden gesetzten Frist Stellung genommen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EWG) Nr. 1722/93 genannte Erstattung wird

- a) für Mais-, Weizen-, Gerste-, Hafer-, Reis- oder Bruchreisstärke auf 11,36 EUR/t festgesetzt;
 b) für Kartoffelstärke auf 0,00 EUR/t festgesetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 20. Februar 2004 in Kraft.

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

Brüssel, den 19. Februar 2004

Für die Kommission

Franz FISCHLER

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 181 vom 1.7.1992, S. 21. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1104/2003 (AbL. L 158 vom 27.6.2003, S. 1).

⁽²⁾ ABl. L 329 vom 30.12.1995, S. 18. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 411/2002 der Kommission (AbL. L 628 vom 5.3.2002, S. 27).

⁽³⁾ ABl. L 159 vom 1.7.1993, S. 112. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 216/2004 (AbL. L 36 vom 7.2.2004, S. 13).

VERORDNUNG (EG) Nr. 299/2004 DER KOMMISSION
vom 19. Februar 2004
zur Festsetzung der Ausfuhrerstattungen für Olivenöl

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⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 3 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Liegen die Preise in der Gemeinschaft über den Weltmarktpreisen, so kann der Unterschied zwischen diesen Preisen nach Artikel 3 der Verordnung Nr. 136/66/EWG durch eine Erstattung bei der Ausfuhr von Olivenöl nach dritten Ländern gedeckt werden.
- (2) Die Festsetzung und die Gewährung der Erstattung bei der Ausfuhr von Olivenöl sind in der Verordnung (EWG) Nr. 616/72 der Kommission⁽²⁾ geregelt worden.
- (3) Nach Artikel 3 dritter Unterabsatz der Verordnung Nr. 136/66/EWG muss die Erstattung für die gesamte Gemeinschaft gleich sein.
- (4) Nach Artikel 3 Absatz 4 der Verordnung Nr. 136/66/EWG ist die Erstattung für Olivenöl unter Berücksichtigung der Lage und voraussichtlichen Entwicklung der Olivenölpreise und der davon verfügbaren Mengen auf dem Gemeinschaftsmarkt sowie der Weltmarktpreise für Olivenöl festzusetzen. Lässt es jedoch die auf dem Weltmarkt bestehende Lage nicht zu, die günstigsten Notierungen für Olivenöl zu bestimmen, so können der auf diesem Markt für die wichtigsten konkurrierenden pflanzlichen Öle erzielte Preis und der in einem repräsentativen Zeitraum zwischen diesem Preis und dem für Olivenöl festgestellte Unterschied berücksichtigt werden. Die Erstattung darf nicht höher sein als der Betrag, der dem Unterschied zwischen den in der Gemeinschaft und auf dem Weltmarkt erzielten Preisen, gegebenenfalls um die Kosten für das Verbringen des Erzeugnisses auf den Weltmarkt berichtigt, entspricht.

- (5) Nach Artikel 3 Absatz 3 dritter Unterabsatz Buchstabe b) der Verordnung Nr. 136/66/EWG kann beschlossen werden, dass die Erstattung durch Ausschreibung festgesetzt wird. Die Ausschreibung erstreckt sich auf den Betrag der Erstattung und kann auf bestimmte Bestimmungsländer, Mengen, Qualitäten und Aufmachungen beschränkt werden.
- (6) Nach Artikel 3 Absatz 3 zweiter Unterabsatz der Verordnung Nr. 136/66/EWG kann die Erstattung für Olivenöl je nach Bestimmung oder Bestimmungsgebiet in unterschiedlicher Höhe festgesetzt werden, wenn die Weltmarktlage oder die besonderen Erfordernisse bestimmter Märkte dies notwendig machen.
- (7) Die Erstattung muss mindestens einmal im Monat festgesetzt werden; soweit erforderlich, kann die Erstattung zwischenzeitlich geändert werden.
- (8) Bei Anwendung dieser Modalitäten auf die gegenwärtige Marktlage bei Olivenöl, insbesondere auf den Olivenölpreis in der Gemeinschaft sowie auf den Märkten der Drittländer, sind die Erstattungen in der im Anhang aufgeführten Höhe festzusetzen.
- (9) Der Verwaltungsausschuss für Fette hat nicht innerhalb der ihm von seinem Vorsitzenden gesetzten Frist Stellung genommen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Erstattungen bei der Ausfuhr der in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c) der Verordnung Nr. 136/66/EWG genannten Erzeugnisse werden im Anhang festgesetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 20. Februar 2004 in Kraft.

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

Brüssel, den 19. Februar 2004

Für die Kommission
Franz FISCHLER
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. 172 vom 30.9.1966, S. 3025/66. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1513/2001 (ABl. L 201 vom 26.7.2001, S. 4).

⁽²⁾ ABl. L 78 vom 31.3.1972, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2962/77 (ABl. L 348 vom 30.12.1977, S. 53).

ANHANG

zur Verordnung der Kommission vom 19. Februar 2004 zur Festsetzung der Ausfuhrerstattungen für Olivenöl

Erzeugniscode	Bestimmung	Maßeinheit	Erstattungsbetrag
1509 10 90 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 10 90 9900	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 90 00 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 90 00 9900	A00	EUR/100 kg	0,00
1510 00 90 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1510 00 90 9900	A00	EUR/100 kg	0,00

NB: Die Erzeugniscode sowie die Bestimmungscode Serie „A“ sind in der geänderten Verordnung (EWG) Nr. 3846/87 der Kommission (Abl. L 366 vom 24.12.1987, S. 1) festgelegt.

Die Zahlencodes für das Bestimmungsland/-gebiet sind in der Verordnung (EG) Nr. 2081/2003 der Kommission (Abl. L 313 vom 27.11.2003, S. 11) festgelegt.

VERORDNUNG (EG) Nr. 300/2004 DER KOMMISSION

vom 19. Februar 2004

zur Festsetzung der Erstattungssätze bei der Ausfuhr bestimmter Erzeugnisse des Zuckersektors in Form von nicht unter Anhang I des Vertrags fallenden Waren

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1260/2001 des Rates vom 19. Juni 2001 über die gemeinsame Marktorganisation für Zucker ⁽¹⁾, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2196/2003 der Kommission ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 27 Absatz 5 Buchstabe a) und Absatz 15,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 27 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1260/2001 kann der Unterschied zwischen den Preisen auf dem Weltmarkt für die in Artikel 1 Absatz 1 unter den Buchstaben a), c), d), f), g) und h) genannten Erzeugnisse und den Preisen in der Gemeinschaft durch eine Erstattung bei der Ausfuhr ausgeglichen werden, wenn diese Erzeugnisse in Form von Waren, die im Anhang V dieser Verordnung verzeichnet sind, ausgeführt werden. In der Verordnung (EG) Nr. 1520/2000 der Kommission vom 13. Juli 2000 zur Festlegung der gemeinsamen Durchführungsvorschriften für die Gewährung von Ausfuhrerstattungen und der Kriterien zur Festsetzung des Erstattungsbetrags für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse, die in Form von nicht unter Anhang I des Vertrags fallenden Waren ausgeführt werden ⁽³⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 740/2003 ⁽⁴⁾, sind die Erzeugnisse bezeichnet, für die ein Erstattungssatz bei der Ausfuhr in Form von im Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1260/2001 aufgeführten Waren festgesetzt werden muss.
- (2) Gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1520/2000 muss der Erstattungssatz für je 100 kg jedes erwähnten Grunderzeugnisses für jeden Monat festgesetzt werden.
- (3) Gemäß Artikel 27 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1260/2001 sowie Artikel 11 des im Rahmen der multilateralen Verhandlungen der Uruguay-Runde abgeschlossenen Landwirtschaftsübereinkommens darf die bei der Ausfuhr eines in einer Ware enthaltenen Erzeugnisses gewährte Erstattung die Erstattung für das in verarbeiteten Zustand ausgeführte Erzeugnis nicht übersteigen.
- (4) Die in dieser Verordnung festgelegten Erstattungen können Gegenstand der Vorausfestsetzung sein, da die in den kommenden Monaten herrschende Marktlage noch nicht abzusehen ist.

(5) Die Verpflichtungen hinsichtlich der Erstattungen für die Ausfuhr von landwirtschaftlichen Erzeugnissen, die in Waren außerhalb des Geltungsbereichs von Anhang I des Vertrags enthalten sind, könnten in Frage gestellt werden, wenn hohe Erstattungssätze im Voraus festgelegt werden. Infolgedessen sind Vorkehrungen gegen solche Situationen zu ergreifen, ohne dass dadurch der Abschluss langfristiger Verträge verhindert wird. Die Festlegung eines Erstattungssatzes im Hinblick auf die vorzeitige Festsetzung von Erstattungen trägt zur Verwirklichung dieser Ziele bei.

(6) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1039/2003 des Rates vom 2. Juni 2003 zur Annahme autonomer Übergangsmaßnahmen betreffend die Einfuhr bestimmter landwirtschaftlicher Verarbeitungserzeugnisse mit Ursprung in Estland und die Ausfuhr bestimmter landwirtschaftlicher Erzeugnisse nach Estland ⁽⁵⁾, der Verordnung (EG) Nr. 1086/2003 des Rates vom 18. Juni 2003 zur Annahme autonomer Übergangsmaßnahmen betreffend die Einfuhr bestimmter landwirtschaftlicher Verarbeitungserzeugnisse mit Ursprung in Slowenien und die Ausfuhr bestimmter landwirtschaftlicher Verarbeitungserzeugnisse nach Slowenien ⁽⁶⁾, der Verordnung (EG) Nr. 1087/2003 des Rates vom 18. Juni 2003 zur Annahme autonomer Übergangsmaßnahmen betreffend die Einfuhr bestimmter landwirtschaftlicher Verarbeitungserzeugnisse mit Ursprung in Lettland und die Ausfuhr bestimmter landwirtschaftlicher Verarbeitungserzeugnisse nach Lettland ⁽⁷⁾, der Verordnung (EG) Nr. 1088/2003 des Rates vom 18. Juni 2003 zur Annahme autonomer Übergangsmaßnahmen betreffend die Einfuhr bestimmter landwirtschaftlicher Verarbeitungserzeugnisse mit Ursprung in Litauen und die Ausfuhr bestimmter landwirtschaftlicher Verarbeitungserzeugnisse nach Litauen ⁽⁸⁾, der Verordnung (EG) Nr. 1089/2003 des Rates vom 18. Juni 2003 zur Annahme autonomer Übergangsmaßnahmen betreffend die Einfuhr bestimmter landwirtschaftlicher Verarbeitungserzeugnisse in die Slowakische Republik ⁽⁹⁾ und der Verordnung (EG) Nr. 1090/2003 des Rates vom 18. Juni 2003 zur Annahme autonomer Übergangsmaßnahmen betreffend die Einfuhr bestimmter landwirtschaftlicher Verarbeitungserzeugnisse mit Ursprung in der Tschechischen Republik und die Ausfuhr bestimmter landwirtschaftlicher Verarbeitungserzeugnisse in die Tschechische Republik ⁽¹⁰⁾ werden mit Wirkung vom 1. Juli 2003 für nicht in Anhang I des Vertrags aufgeführte landwirtschaftliche Verarbeitungserzeugnisse bei der Ausfuhr nach Estland, Slowenien, Lettland, Litauen, in die Slowakische Republik oder in die Tschechische Republik keine Ausfuhrerstattungen gewährt.

⁽¹⁾ ABl. L 178 vom 30.6.2001, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 328 vom 17.12.2003, S. 17.

⁽³⁾ ABl. L 177 vom 15.7.2000, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 106 vom 29.4.2003, S. 12.

⁽⁵⁾ ABl. L 151 vom 19.6.2003, S. 1.

⁽⁶⁾ ABl. L 163 vom 1.7.2003, S. 1.

⁽⁷⁾ ABl. L 163 vom 1.7.2003, S. 19.

⁽⁸⁾ ABl. L 163 vom 1.7.2003, S. 38.

⁽⁹⁾ ABl. L 163 vom 1.7.2003, S. 56.

⁽¹⁰⁾ ABl. L 163 vom 1.7.2003, S. 73.

- (7) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 999/2003 des Rates vom 2. Juni 2003 zur Annahme autonomer Übergangsmaßnahmen betreffend die Einfuhr bestimmter landwirtschaftlicher Verarbeitungserzeugnisse mit Ursprung in Ungarn und die Ausfuhr bestimmter landwirtschaftlicher Erzeugnisse nach Ungarn⁽¹⁾ werden mit Wirkung vom 1. Juli 2003 für die in Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung genannten Erzeugnisse bei der Ausfuhr nach Ungarn keine Ausfuhrerstattungen gewährt.
- (9) Da jedoch unbedingt sichergestellt sein muss, dass die peinlich genaue Verwaltung keine Unterbrechung erfährt, muss sowohl den Ausgabenvorausschätzungen als auch den verfügbaren Haushaltsmitteln Rechnung getragen werden.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsausschusses für Zucker —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (8) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1890/2003 des Rates vom 27. Oktober 2003 zur Annahme autonomer Übergangsmaßnahmen betreffend die Einfuhr bestimmter landwirtschaftlicher Verarbeitungserzeugnisse mit Ursprung in Malta und die Ausfuhr bestimmter landwirtschaftlicher Verarbeitungserzeugnisse nach Malta⁽²⁾ werden mit Wirkung vom 1. November 2003 für nicht in Anhang I des Vertrags aufgeführte landwirtschaftliche Verarbeitungserzeugnisse bei der Ausfuhr nach Malta keine Ausfuhrerstattungen gewährt.

Die Erstattungssätze für die im Anhang A der Verordnung (EG) Nr. 1520/2000 und in Artikel 1 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1260/2001 aufgeführten Grunderzeugnisse die in Form von in Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1260/2001 genannten Waren ausgeführt werden, werden im Anhang festgesetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 20. Februar 2004 in Kraft.

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

Brüssel, den 19. Februar 2004

Für die Kommission

Erkki LIIKANEN

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 146 vom 13.6.2003, S. 10.

⁽²⁾ ABl. L 278 vom 29.10.2003, S. 1.

ANHANG

Bei der Ausfuhr bestimmter Erzeugnisse des Zuckersektors in Form von nicht unter Anhang I des Vertrags fallenden Waren ab dem 20. Februar 2004 geltende Erstattungssätze

KN-Code	Warenbezeichnung	Erstattungssätze in EUR/100 kg ⁽¹⁾	
		bei Festlegung der Erstattungen im Voraus	in den anderen Fällen
1701 99 10	Weißzucker	49,13	49,13

⁽¹⁾ Mit Wirkung vom 1. Juli 2003 sind diese Sätze nicht anwendbar auf nicht unter Anhang I des Vertrags fallende Erzeugnisse, die nach Estland, Lettland, Litauen, in die Slowakische Republik, nach Slowenien oder in die Tschechische Republik ausgeführt werden, sowie auf die in Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 999/2003 genannten Erzeugnisse bei der Ausfuhr nach Ungarn. Mit Wirkung vom 1. November 2003 sind diese Sätze nicht anwendbar auf nicht unter Anhang I des Vertrags fallende Erzeugnisse bei der Ausfuhr nach Malta.

VERORDNUNG (EG) Nr. 301/2004 DER KOMMISSION
vom 19. Februar 2004
zur Festsetzung der Höchsterstattung bei der Ausfuhr von Hafer im Rahmen der Ausschreibung
gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1814/2003

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1766/92 des Rates vom 30. Juni 1992 über die gemeinsame Marktorganisation für Getreide ⁽¹⁾,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1501/95 der Kommission vom 29. Juni 1995 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EWG) Nr. 1766/92 des Rates hinsichtlich der Gewährung von Ausfuhrerstattungen und zur Festlegung der bei Störungen im Getreidesektor zu treffenden Maßnahmen ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 4,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1814/2003 der Kommission vom 15. Oktober 2003 über eine besondere Interventionsmaßnahme für Getreide in Finnland und Schweden für das Wirtschaftsjahr 2003/04 ⁽³⁾, insbesondere auf Artikel 9,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Eine Ausschreibung der Erstattung für die Ausfuhr aus Finnland und Schweden von in diesen beiden Ländern erzeugtem Hafer nach allen Drittländern, mit Ausnahme Bulgariens, Zyperns, Estlands, Ungarns, Lettlands, Litauens, Maltas, Polens, der Tschechischen Republik, Rumäniens, der Slowakei und Sloweniens, wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 1814/2003 eröffnet.
- (2) Nach Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1814/2003 kann die Kommission auf der Grundlage der eingereichten Angebote nach dem Verfahren des Artikels 23

der Verordnung (EWG) Nr. 1766/92 beschließen, unter Berücksichtigung der Kriterien nach Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 1501/95 eine Höchstausfuhrerstattung festzusetzen. In einem solchen Fall wird der Zuschlag jedem Bieter erteilt, dessen Angebot der Höchstausfuhrerstattung entspricht oder darunter liegt.

- (3) Die Anwendung der vorgenannten Kriterien auf die derzeitige Marktlage bei der betreffenden Getreideart führt zur Festsetzung einer Höchstausfuhrerstattung in Höhe des in Artikel 1 genannten Betrages.
- (4) Der Verwaltungsausschuss für Getreide hat nicht innerhalb der ihm von seinem Vorsitzenden gesetzten Frist Stellung genommen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Höchsterstattung bei der Ausfuhr von Hafer wird für die vom 13. bis zum 19. Februar 2004 im Rahmen der Ausschreibung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1814/2003 eingereichten Angebote auf 21,95 EUR/t festgesetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 20. Februar 2004 in Kraft.

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

Brüssel, den 19. Februar 2004

Für die Kommission

Franz FISCHLER

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 181 vom 1.7.1992, S. 21. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1104/2003 (ABl. L 158 vom 27.6.2003, S. 1).

⁽²⁾ ABl. L 147 vom 30.6.1995, S. 7. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1431/2003 (ABl. L 203 vom 12.8.2003, S. 16).

⁽³⁾ ABl. L 265 vom 16.10.2003, S. 25.

VERORDNUNG (EG) Nr. 302/2004 DER KOMMISSION
vom 19. Februar 2004

bezüglich der im Rahmen der Ausschreibung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 238/2004 eingereichten Angebote für die Einfuhr von Sorghum

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1766/92 des Rates vom 30. Juni 1992 über die gemeinsame Marktorganisation für Getreide⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Eine Ausschreibung über die Höchstkürzung des Zolls bei der Einfuhr von Sorghum nach Spanien wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 238/2004 der Kommission⁽²⁾ eröffnet.
- (2) Nach Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1839/95 der Kommission⁽³⁾ kann die Kommission auf der Grundlage der eingereichten Angebote nach dem Verfahren des Artikels 23 der Verordnung (EWG) Nr. 1766/92 beschließen, die auf die Ausschreibung eingegangenen Angebote nicht zu berücksichtigen.

(3) Unter Berücksichtigung insbesondere der Kriterien nach den Artikeln 6 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 1839/95 ist die Festsetzung einer Höchstkürzung des Zolls bei der Einfuhr nicht angezeigt.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Rahmen der Ausschreibung der Kürzung des Zolls bei der Einfuhr von Sorghum gemäß Verordnung (EG) Nr. 238/2004 vom 13. bis zum 19. Februar 2004 eingereichten Angebote werden nicht berücksichtigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 20. Februar 2004 in Kraft.

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

Brüssel, den 19. Februar 2004

Für die Kommission

Franz FISCHLER

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 181 vom 1.7.1992, S. 21. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1104/2003 (ABl. L 158 vom 27.6.2003, S. 1).

⁽²⁾ ABl. L 40 vom 12.2.2004, S. 23.

⁽³⁾ ABl. L 177 vom 28.7.1995, S. 4. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2235/2000 (ABl. L 256 vom 10.10.2000, S. 13).

VERORDNUNG (EG) Nr. 303/2004 DER KOMMISSION

vom 19. Februar 2004

bezüglich der im Rahmen der Ausschreibung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2315/2003 eingereichten Angebote für die Einfuhr von Mais

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1766/92 des Rates vom 30. Juni 1992 über die gemeinsame Marktorganisation für Getreide⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Eine Ausschreibung über die Kürzung des Zolls bei der Einfuhr von Mais aus Drittländern nach Portugal wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 2315/2003 der Kommission⁽²⁾ eröffnet.
- (2) Nach Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1839/95 der Kommission⁽³⁾, kann die Kommission auf der Grundlage der eingereichten Angebote nach dem Verfahren des Artikels 23 der Verordnung (EWG) Nr. 1766/92 beschließen, die auf die Ausschreibung eingegangenen Angebote nicht zu berücksichtigen.

(3) Unter Berücksichtigung insbesondere der Kriterien nach den Artikeln 6 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 1839/95 ist die Festsetzung einer Höchstkürzung des Zolls bei der Einfuhr nicht angezeigt.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Rahmen der Ausschreibung der Kürzung des Zolls bei der Einfuhr von Mais gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2315/2003 vom 13. bis zum 19. Februar 2004 eingereichten Angebote werden nicht berücksichtigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 20. Februar 2004 in Kraft.

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

Brüssel, den 19. Februar 2004

Für die Kommission

Franz FISCHLER

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 181 vom 1.7.1992, S. 21. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1104/2003 (ABl. L 158 vom 27.6.2003, S. 1).

⁽²⁾ ABl. L 342 vom 30.12.2003, S. 34.

⁽³⁾ ABl. L 177 vom 28.7.1995, S. 4. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2235/2000 (ABl. L 256 vom 10.10.2000, S. 13).

RICHTLINIE 2004/9/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**vom 11. Februar 2004****über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP)****(kodifizierte Fassung)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 88/320/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP) ⁽³⁾ wurde mehrfach wesentlich geändert. Aus Gründen der Klarheit und Übersichtlichkeit empfiehlt es sich daher, sie zu kodifizieren.
- (2) Die Anwendung genormter organisatorischer Verfahren und Bedingungen, unter denen Laboruntersuchungen für die nichtklinische Prüfung von Chemikalien zum Schutz des Menschen, der Tiere und der Umwelt geplant, durchgeführt, aufgezeichnet und mitgeteilt werden — so genannte Gute Laborpraxis (GLP) —, trägt dazu bei, den Mitgliedstaaten Gewissheit hinsichtlich der Qualität der gewonnenen Prüfdaten zu verschaffen.
- (3) Der Rat der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) hat in Anhang 2 seiner Entscheidung vom 12. Mai 1981 betreffend die gegenseitige Anerkennung von Daten in der Bewertung von Chemikalien Grundsätze der Guten Laborpraxis verabschiedet, die in der Gemeinschaft angenommen sind; die Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen ⁽⁴⁾ enthält hierzu nähere Bestimmungen.

- (4) Es ist wünschenswert, dass bei der Durchführung der Prüfungen von Chemikalien Mittel für Fachkräfte und Prüfeinrichtungen nicht dadurch verschwendet werden, dass infolge von Unterschieden der Laborpraxis in den einzelnen Mitgliedstaaten Versuche wiederholt werden müssen. Dies gilt insbesondere für den Tierschutz, der es erfordert, dass die Zahl der Tierversuche entsprechend der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere ⁽⁵⁾ eingeschränkt wird. Die gegenseitige Anerkennung der anhand genormter und anerkannter Verfahren erzielten Prüfergebnisse ist wesentliche Voraussetzung für eine Verringerung der Zahl der auf diesem Gebiet durchgeführten Versuche.

- (5) Damit die in einem Mitgliedstaat von Prüfeinrichtungen gewonnenen Daten auch von den anderen Mitgliedstaaten anerkannt werden, muss ein harmonisiertes System der Überprüfung von Untersuchungen und der Inspektion von Prüfeinrichtungen vorgesehen werden, mit dem sichergestellt wird, dass die Prüfeinrichtungen nach GLP-Grundsätzen arbeiten.
- (6) Die Mitgliedstaaten sollten Stellen benennen, die für die Überwachung der GLP zuständig sind.
- (7) Ein Ausschuss, dessen Mitglieder von den Mitgliedstaaten ernannt werden, sollte der Kommission bei der technischen Durchführung dieser Richtlinie Beistand leisten und bei ihren Bemühungen mitwirken, den freien Warenverkehr durch die gegenseitige Anerkennung der Verfahren zur Kontrolle der Übereinstimmung mit GLP durch die Mitgliedstaaten zu fördern. Der durch die Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe ⁽⁶⁾ eingesetzte Ausschuss sollte für diese Aufgabe in Anspruch genommen werden.
- (8) Dieser Ausschuss kann die Kommission nicht nur bei der Durchführung dieser Richtlinie unterstützen, sondern auch einen Beitrag zum Informations- und Erfahrungsaustausch in diesem Bereich leisten.

⁽¹⁾ ABl. C 85 vom 8.4.2003, S. 137.

⁽²⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 1. Juli 2003 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 20. Januar 2004.

⁽³⁾ ABl. L 145 vom 11.6.1988, S. 35. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

⁽⁴⁾ Siehe Seite 44 dieses Amtsblatts.

⁽⁵⁾ ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.

⁽⁶⁾ ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 807/2003 (ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 36).

- (9) Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁽¹⁾ erlassen werden.
- (10) Diese Richtlinie sollte die Pflichten der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang II Teil B aufgeführten Richtlinien und deren Umsetzungsfristen unberührt lassen —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Diese Richtlinie findet Anwendung auf die Inspektion und Überprüfung des organisatorischen Ablaufs und der Bedingungen, unter denen Laboruntersuchungen zur nichtklinischen Prüfung aller Chemikalien (z. B. kosmetische Mittel, Industriechemikalien, Arzneimittel, Lebensmittelzusatzstoffe, Futtermittelzusatzstoffe, Pestizide) im Hinblick auf entsprechende Vorschriften geplant, durchgeführt, aufgezeichnet und mitgeteilt werden, um die Auswirkungen dieser Chemikalien auf Mensch, Tier und Umwelt zu bewerten.
- (2) Im Sinne dieser Richtlinie bedeutet „Gute Laborpraxis (GLP)“ Laborpraxis, die gemäß den Grundsätzen der Richtlinie 2004/10/EG durchgeführt wird.
- (3) Diese Richtlinie betrifft nicht die Auslegung und Bewertung von Prüfergebnissen.

Artikel 2

- (1) Nach dem Verfahren des Artikels 3 prüfen die Mitgliedstaaten die Einhaltung der GLP durch alle in ihrem Hoheitsgebiet gelegenen Prüfeinrichtungen, die den Anspruch erheben, bei Prüfung von Chemikalien die GLP zu befolgen.
- (2) Sind die Voraussetzungen des Absatzes 1 erfüllt und die Ergebnisse der Inspektion und der Überprüfung zufrieden stellend, so kann der betreffende Mitgliedstaat die Erklärung einer Prüfeinrichtung, dass sie selbst sowie die von ihr durchgeführten Prüfungen den GLP-Grundsätzen entsprechen, mit den Worten „GLP-Bescheinigung vom ... (Datum) gemäß der Richtlinie 2004/9/EG“ bestätigen.

Artikel 3

- (1) Die Mitgliedstaaten benennen die Stellen, die für die Inspektion der Prüfeinrichtungen in ihrem Hoheitsgebiet und für die Überprüfung der Untersuchungen zuständig sind, um die Einhaltung der GLP zu gewährleisten.
- (2) Die in Absatz 1 genannten Stellen führen die Inspektionen der Prüfeinrichtungen und die Überprüfungen der Untersuchungen nach den in Anhang I genannten Bestimmungen durch.

⁽¹⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

Artikel 4

- (1) Die Mitgliedstaaten erstellen jährlich einen Bericht über die Anwendung der GLP in ihrem Hoheitsgebiet.

Dieser Bericht enthält ein Verzeichnis der inspizierten Prüfeinrichtungen, eine Angabe der Zeitpunkte, zu denen Inspektionen durchgeführt wurden, und eine kurze Zusammenfassung der Ergebnisse der Inspektionen.

- (2) Die Berichte werden der Kommission jährlich bis zum 31. März übermittelt. Die Kommission leitet sie dem in Artikel 7 Absatz 1 genannten Ausschuss zu. Der Ausschuss kann zusätzliche Auskünfte zu den in Absatz 1 des vorliegenden Artikels erwähnten Angaben verlangen.

- (3) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die für den Handelsbereich empfindlichen und die sonstigen vertraulichen Informationen, von denen sie bei der Überprüfung der Einhaltung der GLP Kenntnis erlangen, nur der Kommission, den einzelstaatlichen Aufsichtsbehörden und benannten Stellen sowie der Einrichtung mitgeteilt werden, die eine Prüfeinrichtung oder eine Untersuchung finanziert und unmittelbar von einer bestimmten Inspektion oder einer bestimmten Überprüfung der Untersuchungen betroffen ist.

- (4) Die Namen der von einer benannten Stelle inspizierten Prüfeinrichtungen, die Tatsache der Einhaltung oder Nichteinhaltung der GLP und die Zeitpunkte, zu denen die Inspektionen der Prüfeinrichtungen oder die Überprüfungen von Untersuchungen durchgeführt wurden, sind nicht als vertraulich anzusehen.

Artikel 5

- (1) Unbeschadet des Artikels 6 sind die Ergebnisse der von einem Mitgliedstaat hinsichtlich der Einhaltung der GLP durchgeführten Inspektionen von Prüfeinrichtungen und Überprüfungen von Untersuchungen für die anderen Mitgliedstaaten verbindlich.

- (2) Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass eine in seinem Hoheitsgebiet gelegene Prüfeinrichtung zu Unrecht behauptet, die GLP zu befolgen, so dass die Korrektheit oder Zuverlässigkeit der von ihr durchgeführten Untersuchungen infrage gestellt werden könnte, so unterrichtet er hierüber unverzüglich die Kommission. Die Kommission teilt dies den anderen Mitgliedstaaten mit.

Artikel 6

- (1) Besteht für einen Mitgliedstaat hinreichender Grund zu der Annahme, dass eine angeblich die GLP einhaltende Prüfeinrichtung in einem anderen Mitgliedstaat die GLP bei der Durchführung einer Prüfung nicht beachtet hat, so kann er von diesem Mitgliedstaat weitere Einzelheiten anfordern und insbesondere darum ersuchen, dass eine Überprüfung der Untersuchung — möglicherweise in Verbindung mit einer neuen Inspektion — stattfindet.

Sollten die betreffenden Mitgliedstaaten zu keiner Einigung gelangen, so teilen sie dies den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission unter Angabe der Gründe für ihre Entscheidung unverzüglich mit.

(2) Die Kommission prüft so rasch wie möglich die von den Mitgliedstaaten im in Artikel 7 Absatz 1 genannten Ausschuss vorgetragene Gründe und trifft sodann die geeigneten Maßnahmen nach dem in Artikel 7 Absatz 2 genannten Verfahren. In diesem Zusammenhang kann sie um Stellungnahme von Sachverständigen der benannten Stellen in den Mitgliedstaaten bitten.

(3) Sind nach Auffassung der Kommission Änderungen dieser Richtlinie erforderlich, um die in Absatz 1 genannten Angelegenheiten zu regeln, so eröffnet sie das in Artikel 7 Absatz 2 genannte Verfahren.

Artikel 7

(1) Die Kommission wird von dem gemäß Artikel 29 der Richtlinie 67/548/EWG eingesetzten Ausschuss (im Folgenden „Ausschuss“ genannt) unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

(3) Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf höchstens drei Monate festgesetzt.

(4) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 8

(1) Der Ausschuss kann jede ihm von seinem Vorsitzenden auf dessen Veranlassung oder auf Antrag des Vertreters eines Mitgliedstaats vorgelegte Frage in Bezug auf die Durchführung dieser Richtlinie prüfen, insbesondere Fragen

— der Zusammenarbeit zwischen den von den Mitgliedstaaten benannten Stellen in technischen und Verwaltungsangelegenheiten, die sich bei der Anwendung der GLP ergeben;

— des Austauschs von Informationen über die Ausbildung von Inspektoren.

(2) Änderungen, die zur Anpassung der in Artikel 2 Absatz 2 genannten Bescheinigung und des Anhangs I an den technischen Fortschritt erforderlich sind, werden nach dem in Artikel 7 Absatz 2 genannten Verfahren vorgenommen.

Artikel 9

Die Richtlinie 88/320/EWG wird unbeschadet der Pflichten der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang II Teil B genannten Umsetzungsfristen aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang III zu lesen.

Artikel 10

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

Artikel 11

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 11. Februar 2004.

Im Namen des Europäischen
Parlaments

Der Präsident

P. COX

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. McDOWELL

ANHANG I

Die Bestimmungen für die Inspektion und Überwachung der GLP, die in den Abschnitten A und B aufgeführt sind, sind dieselben wie in Anhang I (Leitfaden für die Verfahren zur Überwachung der Einhaltung der Guten Laborpraxis) und Anhang II (Leitlinien für die Durchführung von Inspektionen einer Prüfeinrichtung und die Überprüfung von Prüfungen) des Beschlusses und der Empfehlung des OECD-Rates zur Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (K(89) 87 (final)) vom 2. Oktober 1989, neu gefasst mit dem Beschluss des OECD-Rates, zur Änderung der Anhänge hinsichtlich Beschluss und Empfehlung des Rates zur Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis vom 9. März 1995 K(95) 8 (final).

ABSCHNITT A

ÜBERARBEITETER LEITFADEN FÜR DIE VERFAHREN ZUR ÜBERWACHUNG DER EINHALTUNG DER GLP

Zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Prüfdaten, die zur Vorlage bei den Bewertungsbehörden der OECD-Mitgliedstaaten bestimmt sind, ist eine Harmonisierung der Verfahren zur Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze von ebenso wesentlicher Bedeutung wie ihre Vergleichbarkeit in Bezug auf Qualität und Genauigkeit. Zweck dieses Abschnitts des vorliegenden Anhangs ist es, für die Mitgliedstaaten detaillierte praktische Leitlinien über Strukturen, Mechanismen und Verfahren vorzusehen, die bei der Erstellung von nationalen Programmen zur Überwachung der Einhaltung der GLP übernommen werden sollten, damit diese Programme international akzeptiert werden.

Es wird anerkannt, dass die Mitgliedstaaten die GLP-Grundsätze übernehmen und Verfahren zur Überwachung ihrer Einhaltung nach den jeweiligen nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften und in Übereinstimmung mit den Prioritäten festlegen, die sie beispielsweise für die anfängliche und spätere Erfassung der Kategorien von Chemikalien und der Art der Prüfungen setzen. Falls die Mitgliedstaaten im Rahmen ihrer Rechtsvorschriften für die Kontrolle von Chemikalien gegebenenfalls mehr als eine Überwachungsbehörde einrichten, können auch mehrere Programme zur Einhaltung der Grundsätze der GLP erstellt werden. Die im Folgenden wiedergegebenen Leitlinien beziehen sich, gemäß der jeweiligen Anwendbarkeit, auf jede dieser Behörden und jedes Überwachungsprogramm.

Begriffsbestimmungen

Die Begriffsbestimmungen in den „OECD-Grundsätzen der Guten Laborpraxis“, die in Artikel 1 der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates angenommen wurden, sind auf diesen Abschnitt dieses Anhangs anwendbar. Darüber hinaus gelten die folgenden Definitionen:

- GLP-Grundsätze: die Grundsätze der Guten Laborpraxis, die mit den OECD-Grundsätzen der Guten Laborpraxis übereinstimmen, wie in Artikel 1 der Richtlinie 2004/10/EG festgelegt;
- Überwachung der Einhaltung der GLP: die regelmäßige Inspektion von Prüfeinrichtungen und/oder die Überprüfung von Prüfungen zur Feststellung der Einhaltung der GLP-Grundsätze;
- (nationales) GLP-Überwachungsprogramm: von einem Mitgliedstaat festgelegter individueller Plan zur Überwachung der Einhaltung der GLP in Prüfeinrichtungen auf seinem Hoheitsgebiet mittels Inspektionen und Überprüfungen von Prüfungen;
- (nationale) GLP-Überwachungsbehörde: eine Behörde in einem Mitgliedstaat, die für die Überwachung der Einhaltung der GLP in den Prüfeinrichtungen auf dem Hoheitsgebiet dieses Staates verantwortlich ist sowie zur Erfüllung anderer Aufgaben im Zusammenhang mit der GLP, wie es national festgelegt werden kann. In einem Mitgliedstaat können mehrere solcher Behörden eingerichtet werden;
- Inspektion einer Prüfeinrichtung: eine an Ort und Stelle durchgeführte Untersuchung der Verfahren und Arbeitsweisen der Prüfeinrichtung zur Beurteilung, inwieweit die GLP-Grundsätze eingehalten werden. Während der Inspektionen werden Organisationsstrukturen und Arbeitsabläufe in der Prüfeinrichtung untersucht, verantwortliches technisches Personal befragt sowie die Qualität und Integrität der in der Einrichtung gewonnenen Daten beurteilt und in einem Bericht zusammengefasst;
- Überprüfung von Prüfungen: ein Vergleich der Rohdaten und der dazu gehörenden Aufzeichnungen mit dem Zwischen- oder Abschlussbericht, um festzustellen, ob die Rohdaten exakt wiedergegeben sind, ob die Prüfungen in Übereinstimmung mit dem Prüfplan und den Standardarbeitsanweisungen durchgeführt wurden, um zusätzliche nicht im Bericht enthaltene Informationen zu gewinnen, und um festzustellen, ob bei der Gewinnung der Daten Praktiken angewandt wurden, die ihre Validität beeinträchtigen können;
- Inspektor: eine Person, die Inspektionen von Prüfeinrichtungen und Überprüfungen von Prüfungen im Auftrag der (nationalen) GLP-Überwachungsbehörde vornimmt;
- Stand der Einhaltung der GLP: der Grad der Einhaltung der GLP-Grundsätze in einer Prüfeinrichtung gemäß der Beurteilung der (nationalen) GLP-Überwachungsbehörde;
- Bewertungsbehörde: eine nationale Behörde mit rechtlicher Zuständigkeit für Aspekte der Regulierung von Chemikalien.

*Elemente der Verfahren zur Überwachung der Einhaltung der Guten Laborpraxis**Verwaltung*

Das (nationale) GLP-Überwachungsprogramm liegt in der Verantwortung eines ordnungsgemäß eingerichteten, rechtlich identifizierbaren Verwaltungsorgans, das in angemessener Weise mit Personal ausgestattet ist und in einem festgelegten Verwaltungsrahmen tätig wird.

Die Mitgliedstaaten müssen

- sicherstellen, dass die (nationale) GLP-Überwachungsbehörde direkt oder in letzter Instanz für ein angemessenes Team von Inspektoren mit der erforderlichen technischen/wissenschaftlichen Fachkenntnis verantwortlich ist;
- Dokumente bezüglich der Annahme der GLP-Grundsätze auf ihrem Hoheitsgebiet veröffentlichen;
- Dokumente mit den Einzelheiten über das (nationale) GLP-Überwachungsprogramm veröffentlichen, einschließlich Informationen über den rechtlichen oder verwaltungstechnischen Rahmen des Programms sowie Hinweisen auf bereits veröffentlichte Rechtsakte, Unterlagen normativer Art (z. B. Verordnungen, Verhaltenskodizes), Inspektionshandbücher, Leitlinien, Periodizität von Inspektionen oder Kriterien für Inspektionszeitpläne usw.;
- Aufzeichnungen führen über inspizierte Prüfeinrichtungen (und ihren Stand der Einhaltung der GLP) sowie über Prüfungen, die für nationale oder internationale Zwecke überprüft wurden.

Vertraulichkeit

Die (nationalen) GLP-Überwachungsbehörden werden Zugang zu kommerziell wertvollen Informationen haben und müssen gelegentlich auch vertrauliche geschäftliche Unterlagen aus einer Prüfeinrichtung an sich nehmen oder in ihren Berichten im Einzelnen auf sie eingehen.

Die Mitgliedstaaten müssen

- Vorkehrungen für die Wahrung der Vertraulichkeit treffen, nicht nur vonseiten der Inspektoren, sondern auch vonseiten aller anderen Personen, die aufgrund der Maßnahmen zur Überwachung der Einhaltung der GLP Zugang zu vertraulichen Informationen haben;
- sicherstellen, dass, falls nicht alle geschäftlich wertvollen und vertraulichen Informationen ausgespart bleiben, die Berichte über die Inspektionen von Prüfeinrichtungen und die Überprüfung von Prüfungen nur den Bewertungsbehörden und gegebenenfalls den inspizierten oder von Überprüfung von Prüfungen betroffenen Prüfeinrichtungen und/oder den Auftraggebern der Prüfungen zugänglich gemacht werden.

Personal und Ausbildung

Die (nationalen) GLP-Überwachungsbehörden müssen

- sicherstellen, dass eine angemessene Anzahl von Inspektoren zur Verfügung steht.

Die Anzahl der erforderlichen Inspektoren ist abhängig von

- a) der Anzahl von Prüfeinrichtungen, die in das (nationale) GLP-Überwachungsprogramm einbezogen sind;
- b) der Häufigkeit, mit welcher der Stand der Einhaltung der GLP in den Prüfeinrichtungen zu beurteilen ist;
- c) Anzahl und Umfang der Prüfungen, die von diesen Prüfeinrichtungen vorgenommen werden;
- d) der Anzahl von zusätzlichen Inspektionen oder Überprüfungen, die von den Bewertungsbehörden angefordert werden;

- sicherstellen, dass die Inspektoren angemessen qualifiziert und ausgebildet sind.

Die Inspektoren sollten über Qualifikationen und praktische Erfahrung in den wissenschaftlichen Fachbereichen verfügen, die für die Prüfung von Chemikalien infrage kommen. Die (nationalen) GLP-Überwachungsbehörden haben

- a) sicherzustellen, dass Vorkehrungen für eine geeignete Ausbildung der GLP-Inspektoren unter Berücksichtigung ihrer individuellen Qualifikationen und Erfahrung getroffen werden;
- b) Konsultationen, einschließlich gemeinsamer Ausbildungsaktivitäten, falls erforderlich, mit den Mitarbeitern der (nationalen) GLP-Überwachungsbehörden in anderen OECD-Mitgliedstaaten anzuregen, um eine internationale Harmonisierung bei der Auslegung und Anwendung der GLP-Grundsätze sowie bei der Überwachung der Einhaltung dieser Grundsätze zu fördern;

- sicherzustellen, dass die Inspektoren, einschließlich der unter Vertrag genommenen Sachverständigen, keine finanziellen oder sonstigen Interessen an den inspizierten Prüfeinrichtungen, den überprüften Prüfungen oder den Unternehmen haben, die diese Prüfungen in Auftrag gegeben haben;
- die Inspektoren mit einem geeigneten Ausweis zu versehen (z. B. einer Kennkarte).

Inspektoren können

- dem ständigen Personal der (nationalen) GLP-Überwachungsbehörde angehören,
- dem ständigen Personal einer anderen staatlichen Einrichtung als der (nationalen) GLP-Überwachungsbehörde angehören oder
- auf Vertragsbasis oder in anderer Form von der (nationalen) GLP-Überwachungsbehörde angestellt sein, um Inspektionen von Prüfeinrichtungen oder Überprüfungen von Prüfungen durchzuführen.

In den beiden letztgenannten Fällen ist die (nationale) GLP-Überwachungsbehörde in letzter Instanz für die Feststellung des Standes der Einhaltung der GLP in den Prüfeinrichtungen, für die Qualität/Annehmbarkeit der Überprüfung einer Prüfung und die Ergreifung jeglicher Maßnahmen, die aufgrund der Ergebnisse von Inspektionen von Prüfeinrichtungen oder der Überprüfung von Prüfungen notwendig sein können, verantwortlich.

(Nationales) GLP-Überwachungsprogramm

Die Überwachung der Einhaltung der GLP dient dazu festzustellen, ob die Prüfeinrichtungen die GLP-Grundsätze für die Durchführung von Prüfungen erfüllt haben und ob sie gewährleisten können, dass die aus den Prüfungen gewonnenen Daten von angemessener Qualität sind. Wie vorstehend angegeben, müssen die Mitgliedstaaten die Einzelheiten ihrer (nationalen) GLP-Überwachungsprogramme veröffentlichen. Diese Informationen müssen unter anderem

- den Rahmen und Umfang des Programms festlegen.

Ein (nationales) GLP-Überwachungsprogramm kann entweder nur eine begrenzte Reihe von Chemikalien abdecken, z. B. Industriechemikalien, Pestizide, Arzneimittel usw., oder alle Chemikalien umfassen. Der Rahmen der Überwachung der Einhaltung muss sowohl in Bezug auf die Kategorien von Chemikalien als auch in Bezug auf die Arten der Prüfungen festgelegt werden, z. B. physikalische, chemische, toxikologische und/oder ökotoxikologische Prüfungen;

- einen Hinweis auf das Verfahren enthalten, gemäß dem Prüfeinrichtungen in das Programm einbezogen werden.

Die Anwendung der GLP-Grundsätze auf Daten zur Gesundheits- und Umweltverträglichkeit, die zu Zwecken einer behördlichen Bewertung gewonnen wurden, kann verbindlich sein. Es muss ein Verfahren zur Verfügung stehen, durch das Prüfeinrichtungen die Einhaltung der GLP-Grundsätze durch die zuständige (nationale) GLP-Überwachungsbehörde überprüfen lassen können;

- Angaben enthalten zu den Kategorien der Inspektionen von Prüfeinrichtungen/Überprüfungen von Prüfungen.

Ein (nationales) GLP-Überwachungsprogramm muss umfassen:

- a) Bestimmungen für die Inspektionen von Prüfeinrichtungen. Diese Inspektionen umfassen sowohl eine allgemeine Inspektion der Prüfeinrichtungen als auch die Überprüfung einer oder mehrerer laufender oder abgeschlossener Prüfungen;
- b) Bestimmungen für zusätzliche Inspektionen von Prüfeinrichtungen/Überprüfungen von Prüfungen auf Anfrage einer Bewertungsbehörde, z. B. aufgrund von Rückfragen, die sich aus der Vorlage von Daten bei einer Bewertungsbehörde ergeben;

- die Befugnisse der Inspektoren für den Zutritt zu Prüfeinrichtungen und ihren Zugang zu den in den Prüfeinrichtungen vorhandenen Unterlagen (einschließlich der Proben, Standardarbeitsanweisungen, anderer Unterlagen usw.) regeln.

Obwohl die Inspektoren sich normalerweise nicht gegen den Willen der Leitung der Prüfeinrichtung Zutritt zu den Prüfeinrichtungen verschaffen wollen, können jedoch Umstände eintreten, unter denen der Zutritt zur Prüfeinrichtung und der Zugang zu Daten von wesentlicher Bedeutung für den Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Umwelt sind. Die Befugnisse der (nationalen) GLP-Überwachungsbehörde sind für solche Fälle festzulegen;

- die Verfahren zur Inspektion von Prüfeinrichtungen und der Überprüfung von Prüfungen zum Zweck der Überwachung der Einhaltung der GLP beschreiben.

In der Dokumentation sind die Verfahren anzugeben, die dazu verwendet werden, sowohl die organisatorischen Verfahren als auch die Bedingungen zu prüfen, unter denen Prüfungen geplant, durchgeführt, überwacht und aufgezeichnet werden. Leitlinien für solche Verfahren sind im Abschnitt B dieses Anhangs enthalten;

- Maßnahmen beschreiben, die als Folge von Inspektionen von Prüfeinrichtungen und Überprüfungen von Prüfungen ergriffen werden können.

Folgemaßnahmen nach der Inspektion von Prüfeinrichtungen und der Überprüfung von Prüfungen

Wenn die Inspektion einer Prüfeinrichtung oder die Überprüfung einer Prüfung abgeschlossen ist, muss der Inspektor einen schriftlichen Bericht über die Ergebnisse abfassen.

Die Mitgliedstaaten haben geeignete Maßnahmen zu ergreifen, wenn bei oder nach der Inspektion einer Prüfeinrichtung oder der Überprüfung einer Prüfung Abweichungen von den GLP-Grundsätzen festgestellt werden. Geeignete Maßnahmen sind in Dokumenten der (nationalen) GLP-Überwachungsbehörde zu beschreiben.

Ergeben sich bei der Inspektion einer Prüfeinrichtung oder der Überprüfung einer Prüfung nur geringfügige Abweichungen von den GLP-Grundsätzen, ist die Prüfeinrichtung aufzufordern, diese geringfügigen Abweichungen zu korrigieren. Es kann erforderlich sein, dass der Inspektor zu angemessener Zeit in die Prüfeinrichtung zurückkehrt, um nachzuprüfen, ob die Korrekturen vorgenommen worden sind.

Wo keine oder nur geringfügige Abweichungen festgestellt wurden, kann die (nationale) GLP-Überwachungsbehörde

- eine Bescheinigung ausstellen, aus der hervorgeht, dass die Prüfeinrichtung inspiziert und dabei die Übereinstimmung mit den GLP-Grundsätzen festgestellt wurde. Das Datum der Inspektion und gegebenenfalls die Kategorien der in der Prüfeinrichtung zu dieser Zeit überprüften Prüfungen sind dabei mit anzugeben. Solche Bescheinigungen können verwendet werden, um die (nationalen) GLP-Überwachungsbehörden in anderen OECD-Mitgliedstaaten zu informieren;

und/oder

- der Bewertungsbehörde, die die Überprüfung einer Prüfung angefordert hat, einen eingehenden Bericht über die Ergebnisse vorlegen.

Werden erhebliche Abweichungen festgestellt, sind die von der (nationalen) GLP-Überwachungsbehörde ergriffenen Maßnahmen in jedem Einzelfall abhängig von den besonderen Umständen sowie von den Rechts- oder Verwaltungsvorschriften, nach denen die Überwachung der Einhaltung der GLP in den jeweiligen Staaten festgelegt worden ist. Insbesondere können folgende, nicht abschließend aufgeführte Maßnahmen ergriffen werden:

- Abgabe einer Erklärung mit Einzelheiten über die festgestellten Unzulänglichkeiten oder Mängel, die die Validität der in der Prüfeinrichtung durchgeführten Prüfungen beeinträchtigen könnten;
- Abgabe einer Empfehlung an eine Bewertungsbehörde, eine Prüfung zurückzuweisen;
- keine weiteren Inspektionen in der Prüfeinrichtung oder Überprüfungen von Prüfungen aus einer Prüfeinrichtung und — zum Beispiel, wo verwaltungstechnisch möglich — Streichung der Prüfeinrichtung aus dem (nationalen) GLP-Überwachungsprogramm oder aus etwaigen existierenden Listen oder Verzeichnissen GLP-inspizierter Prüfeinrichtungen;
- Auferlegen der Bedingung, dass bestimmten Abschlussberichten eine Erklärung über die Einzelheiten der Abweichungen beizufügen ist;
- Ergreifung gerichtlicher/verwaltungsrechtlicher Maßnahmen, wo es die Umstände erfordern und wo rechtliche Verfahren es ermöglichen.

Rechtsbehelfsverfahren

Schwierigkeiten oder Meinungsverschiedenheiten zwischen Inspektoren und der Leitung der Prüfeinrichtung werden normalerweise im Laufe der Inspektion einer Prüfeinrichtung oder der Überprüfung einer Prüfung beigelegt. Es kann jedoch sein, dass nicht immer eine Übereinstimmung erzielt werden kann. Es ist daher ein Verfahren vorzusehen, das einer Prüfeinrichtung erlaubt, eine eigene Darstellung bezüglich der Ergebnisse der Inspektion einer Prüfeinrichtung oder der Überprüfung einer Prüfung zum Zweck der Überwachung der Einhaltung der GLP oder auch bezüglich der von der GLP-Überwachungsbehörde vorgeschlagenen Folgemaßnahmen abzugeben.

ABSCHNITT B

ÜBERARBEITETE LEITLINIEN FÜR DIE DURCHFÜHRUNG VON INSPEKTIONEN EINER PRÜFEINRICHTUNG UND DIE ÜBERPRÜFUNG VON PRÜFUNGEN

Einleitung

Zweck dieses Abschnitts des vorliegenden Anhangs ist es, Leitlinien für die Durchführung von Inspektionen einer Prüfeinrichtung und die Überprüfung von Prüfungen bereitzustellen, die von OECD-Mitgliedstaaten gegenseitig anerkannt werden können. Er befasst sich im Wesentlichen mit Inspektionen von Prüfeinrichtungen, da diese Tätigkeit die Zeit von GLP-Inspektoren in erster Linie beansprucht. Die Inspektion einer Prüfeinrichtung schließt normalerweise eine Überprüfung von laufenden oder abgeschlossenen Prüfungen als Teil der Inspektion ein, aber Überprüfungen von Prüfungen sind auch von Zeit zu Zeit auf Anfrage, zum Beispiel einer Bewertungsbehörde, durchzuführen. Allgemeine Leitlinien für die Durchführung von Überprüfungen von Prüfungen sind am Ende dieses Anhangs enthalten.

Inspektionen von Prüfeinrichtungen werden durchgeführt, um den Grad der Übereinstimmung der Prüfeinrichtungen und der Prüfungen mit den GLP-Grundsätzen und die Integrität der Daten festzustellen, um so sicherzustellen, dass daraus hervorgegangene Daten von angemessener Qualität für die Bewertungen und Entscheidungen der nationalen Bewertungsbehörden sind. Die Inspektionen werden mit Berichten abgeschlossen, die beschreiben, inwieweit sich eine Prüfeinrichtung an die GLP-Grundsätze hält. Inspektionen von Prüfeinrichtungen sind regelmäßig und routinemäßig durchzuführen, um Aufzeichnungen über den Stand der Einhaltung der GLP-Grundsätze in einer Prüfeinrichtung zu erstellen und fortzuschreiben.

Weitere Informationen zu vielen Punkten dieses Abschnitts dieses Anhangs können den OECD-Konsensdokumenten zur GLP entnommen werden (z. B. bezüglich der Rolle und der Verantwortlichkeiten des Prüfleiters).

Begriffsbestimmungen

Die Begriffsbestimmungen in den nach Artikel 1 der Richtlinie 2004/10/EG angenommenen „OECD-Grundsätzen der Guten Laborpraxis“ und die in Abschnitt A dieses Anhangs aufgeführten Begriffsbestimmungen sind auch auf diesen Abschnitt anwendbar.

Inspektionen von Prüfeinrichtungen

Inspektionen zur Einhaltung der GLP-Grundsätze können in jeder Prüfeinrichtung stattfinden, in der Daten zum Schutz der Gesundheit oder Umwelt zu behördlichen Bewertungszwecken gewonnen werden. Die Inspektoren können aufgefordert werden, Daten bezüglich der physikalischen, chemischen, toxikologischen oder ökotoxikologischen Eigenschaften einer Substanz oder einer Zubereitung zu prüfen. Gegebenenfalls können die Inspektoren auf die Unterstützung durch Fachleute besonderer Fachrichtungen angewiesen sein.

Die breite Vielfalt der Einrichtungen (sowohl in ihrer Auslegung als auch in ihrer Organisationsstruktur) und die Vielfalt der Prüfungen, mit denen die Inspektoren zu tun haben, bedeuten, dass die Inspektoren ihr eigenes Urteilsvermögen verwenden müssen, um den Grad und das Ausmaß der Einhaltung der GLP-Grundsätze zu beurteilen. Gleichwohl haben sich die Inspektoren bei der Bewertung, ob eine bestimmte Prüfeinrichtung oder eine bestimmte Prüfung eine angemessene Übereinstimmung mit jedem GLP-Grundsatz aufweist, um ein in sich geschlossenes Konzept zu bemühen.

Die folgenden Abschnitte enthalten Leitlinien zu verschiedenen Aspekten der Prüfeinrichtung, einschließlich ihres Personals und ihrer Verfahren, die von den Inspektoren überprüft werden können. In jedem Abschnitt steht eine allgemeine Anweisung sowie eine Liste mit Erläuterungen zu besonderen Punkten, deren Berücksichtigung bei einer Inspektion sinnvoll sein kann. Die Listen enthalten keine erschöpfende Aufzählung und sollten auch nicht in diesem Sinne verstanden werden.

Die Inspektoren haben sich nicht mit der wissenschaftlichen Eignung einer Prüfung oder mit der Auslegung der Ergebnisse von Prüfungen in Bezug auf die Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu befassen. Diese Gesichtspunkte fallen in den Zuständigkeitsbereich der Behörden, denen die Daten zu Bewertungszwecken vorgelegt werden.

Die Inspektionen von Prüfeinrichtungen und die Überprüfungen von Prüfungen stören unvermeidlicherweise den normalen Arbeitsablauf in einer Prüfeinrichtung. Die Inspektoren sollten daher ihre Arbeit sorgfältig geplant durchführen und, soweit möglich, die Wünsche der Leitung der Prüfeinrichtung in Bezug auf die Zeitplanung bei Besuchen in bestimmten Abteilungen der Einrichtung berücksichtigen.

Die Inspektoren haben durch ihre Inspektionen von Prüfeinrichtungen und die Überprüfung von Prüfungen Zugang zu vertraulichen Informationen von kommerziellem Wert. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass sie sicherstellen, dass solche Informationen nur befugtem Personal zugänglich gemacht werden. Ihre Verantwortlichkeiten in dieser Hinsicht werden innerhalb des jeweiligen (nationalen) GLP-Überwachungsprogramms festgelegt.

Inspektionsverfahren

Vorinspektion

Zweck: den Inspektor mit der zu prüfenden Einrichtung in Bezug auf Organisationsstruktur, räumliche Anordnung der Gebäude sowie Art und Umfang der Prüfungen vertraut zu machen.

Vor der Durchführung einer Inspektion einer Prüfeinrichtung oder einer Überprüfung von Prüfungen haben sich die Inspektoren mit der Einrichtung, die sie besuchen werden, vertraut zu machen. Dabei sollten alle bereits vorliegenden Informationen über eine Einrichtung geprüft werden. Dazu gehören frühere Inspektionsberichte, die räumliche Anordnung der Prüfeinrichtung, Organisationspläne, Berichte über Prüfungen, Prüfpläne und Unterlagen über den beruflichen Werdegang (Lebensläufe) des Personals. Solche Dokumente geben Auskunft über

- Art, Größe und räumliche Anordnung der Einrichtung,
- welche und wie viele Prüfungen voraussichtlich von der Inspektion betroffen sein werden,
- Organisationsstruktur der Einrichtung.

Die Inspektoren haben insbesondere auf bei früheren Inspektionen festgestellte Mängel zu achten. Wenn bisher noch keine Inspektion der Prüfeinrichtung durchgeführt worden ist, kann eine Vorinspektion wichtige Informationen vermitteln.

Die Prüfeinrichtungen können über Datum und Uhrzeit der Ankunft der Inspektoren, das Ziel ihres Besuchs sowie die Zeit informiert werden, die sie voraussichtlich in den Räumlichkeiten verbringen werden. Damit kann die Prüfeinrichtung sicherstellen, dass das zuständige Personal und die entsprechende Dokumentation zur Verfügung stehen. Falls besondere Dokumente oder Aufzeichnungen geprüft werden sollen, kann es nützlich sein, diese der Prüfeinrichtung vor dem Besuch anzugeben, so dass sie während der Inspektion unmittelbar verfügbar sind.

Einführungsbesprechung

Zweck: Leitung und Mitarbeiter der Einrichtung über den Grund der bevorstehenden Inspektion der Prüfeinrichtung oder der Überprüfung von Prüfungen zu unterrichten und die betroffenen Bereiche der Prüfeinrichtung, die für die Überprüfung ausgewählter Prüfungen, die Unterlagen und das voraussichtlich einbezogene Personal festzulegen.

Die organisatorischen und praktischen Einzelheiten der Inspektion der Prüfeinrichtung oder Überprüfung von Prüfungen sollten mit der Leitung der Einrichtung zu Beginn des Besuchs erörtert werden. Bei der Einführungsbesprechung sollten die Inspektoren

- Zweck und Rahmen des Besuchs darlegen;
- die für die Inspektion der Prüfeinrichtung benötigten Unterlagen angeben, wie zum Beispiel Listen laufender und abgeschlossener Prüfungen, Prüfpläne, Standardarbeitsanweisungen, Prüfberichte. Der Zugang zu und, falls erforderlich, das Kopieren von relevanten Unterlagen sollte zu diesem Zeitpunkt einvernehmlich geregelt werden;
- die Organisations- und Personalstruktur der Prüfeinrichtung abklären oder dazu zusätzliche Informationen einholen;
- Informationen einholen, ob in Bereichen der Prüfeinrichtung, in denen GLP-Prüfungen durchgeführt werden, auch solche Prüfungen durchgeführt werden, die den GLP-Grundsätzen nicht unterliegen;
- die Bereiche der Einrichtung vorläufig festlegen, die im Laufe der Inspektion erfasst werden;
- die Unterlagen und Proben angeben, welche für die Überprüfung der ausgewählten laufenden oder abgeschlossenen Prüfung(en) benötigt werden;
- darauf hinweisen, dass zum Ende der Inspektion eine Abschlussbesprechung stattfinden wird.

Bevor die Inspektion einer Prüfeinrichtung weitergeführt wird, sollte(n) der/die Inspektor(en) Kontakt zur Qualitätssicherung (QS) der Einrichtung herstellen.

Im Allgemeinen wird es hilfreich sein, wenn die Inspektoren bei der Inspektion einer Prüfeinrichtung von einem Mitarbeiter der QS-Abteilung begleitet werden.

Die Inspektoren können verlangen, dass zur Überprüfung von Dokumenten und für andere Aktivitäten ein Raum bereitgestellt wird.

Organisation und Personal

Zweck: festzustellen, ob die Prüfeinrichtung über ausreichend qualifiziertes Personal, Mitarbeiter und Hilfsdienste für Art und Anzahl der durchgeführten Prüfungen verfügt, ob die organisatorische Struktur darauf abgestimmt ist und ob die Leitung der Prüfeinrichtung geeignete Verfahren für Fortbildung und gesundheitliche Überwachung des Personals eingeführt hat, entsprechend den in der Einrichtung durchgeführten Prüfungen.

Die Inspektoren sollten sich von der Leitung der Prüfeinrichtung unter anderem folgende Unterlagen vorlegen lassen:

- die Stockwerkgrundrisse,
- Organigramme zur Betriebsstruktur der Prüfeinrichtung sowie zur Organisation der wissenschaftlichen Bereiche,
- beruflicher Werdegang der Personen, die mit den zur Überprüfung ausgewählten Prüfungen befasst sind,
- Liste(n) laufender und abgeschlossener Prüfungen mit Angaben über die Art der Prüfung, Daten über Beginn und Abschluss der Prüfung, des Prüfsystems, der Applikationsmethode der Prüfsubstanz und zum Namen des Prüfleiters,
- Vorschriften zur Gesundheitsüberwachung des Personals,
- Arbeitsplatzbeschreibungen und Ausbildungsprogramme des Personals sowie Aufzeichnungen darüber,
- ein Verzeichnis der Standardarbeitsanweisungen der Einrichtung,
- spezielle Standardarbeitsanweisungen für die Prüfungen oder Verfahren, die Gegenstand von Inspektionen oder Überprüfungen sind,
- Liste(n) der für die überprüfte(n) Prüfung(en) verantwortlichen Prüfleiter und die betreffenden Auftraggeber.

Der Inspektor sollte insbesondere überprüfen:

- die Listen über laufende und abgeschlossene Prüfungen, um den Stand der von der Prüfeinrichtung durchgeführten Arbeiten zu ermitteln,
- die Identität und die Qualifikationen der Prüfleiter, des Leiters der Qualitätssicherung und anderer Mitarbeiter,
- das Vorhandensein von Standardarbeitsanweisungen für alle relevanten Prüfbereiche.

Qualitätssicherungsprogramm

Zweck: festzustellen, ob die Verfahren, mit denen der Leitung der Prüfeinrichtung die Übereinstimmung der Prüfungen mit den GLP-Grundsätzen nachgewiesen wird, angemessen sind.

Der Leiter der QS sollte aufgefordert werden, die Systeme und Methoden der QS-Inspektionen und Überwachung der Prüfungen sowie das System der Aufzeichnung von Feststellungen, die während der Überwachung durch die QS gemacht werden, zu demonstrieren. Die Inspektoren sollten sich vergewissern,

- welche Qualifikationen der Leiter der QS sowie das gesamte Personal dieser Abteilung besitzen;
- dass die QS unabhängig von dem an der Prüfung beteiligten Personal ist;
- wie die QS Inspektionen plant und durchführt, wie sie festgestellte kritische Phasen in einer Prüfung überwacht und welche Mittel für Inspektionen und Überwachung vonseiten der QS zur Verfügung stehen;
- dass Vorkehrungen getroffen sind für eine stichprobenartige Überwachung, wenn die Prüfungen so kurz sind, dass die Überwachung jeder einzelnen Prüfung undurchführbar ist;
- welchen Umfang und welche Intensität die QS-Überwachung in den praktischen Phasen von Prüfungen aufweist;
- welchen Umfang und welche Intensität die QS-Überwachung der Routinearbeitsabläufe in einer Prüfeinrichtung hat;
- welche QS-Verfahren zur Überprüfung des Abschlussberichtes eingesetzt werden, um dessen Übereinstimmung mit den Rohdaten sicherzustellen;
- dass die Leitung der Prüfeinrichtung von der QS Berichte über Schwierigkeiten erhält, die die Qualität oder Integrität einer Prüfung beeinträchtigen können;
- welche Maßnahmen die QS ergreift, wenn Abweichungen festgestellt werden;
- welche Funktion die QS gegebenenfalls hat, wenn Prüfungen ganz oder teilweise bei Unterauftragnehmern durchgeführt werden;
- welche Rolle die QS gegebenenfalls bei der Überprüfung, Überarbeitung und Aktualisierung von Standardarbeitsanweisungen spielt.

Einrichtungen

Zweck: festzustellen, ob die Prüfeinrichtung, gleich ob es sich um geschlossene Räumlichkeiten oder um einen Freilandstandort handelt, in Größe, Raumaufteilung und Standort den Anforderungen der durchzuführenden Prüfungen entspricht.

Der Inspektor sollte sich vergewissern, dass

- die Raumaufteilung eine angemessene Trennung ermöglicht, so dass beispielsweise zu einer Prüfung gehörende Prüfsubstanzen, Tiere, Futtermittel oder Proben aus der Pathologie nicht mit denen einer anderen Prüfung durcheinander gebracht werden können;
- Umweltkontroll- und Überwachungsverfahren bestehen und in kritischen Bereichen ordnungsgemäß funktionieren, z. B. in Räumen für Tiere oder andere biologische Prüfsysteme, Bereichen für die Lagerung von Prüfsubstanzen, Laborbereichen;
- die allgemeinen betriebstechnischen Maßnahmen für die unterschiedlichen Einrichtungen angemessen sind und dass es gegebenenfalls Maßnahmen zur Schädlingsbekämpfung gibt.

Pflege, Haltung, und Unterbringung von Tieren und anderen biologischen Prüfsystemen

Zweck: festzustellen, ob die Prüfeinrichtung bei Prüfungen an Tieren oder anderen biologischen Prüfsystemen über ausreichende Hilfseinrichtungen und Voraussetzungen für ihre Haltung, Pflege und Unterbringung verfügt, um Stress und andere Probleme zu vermeiden, die das Prüfsystem und damit auch die Qualität der Daten beeinflussen könnten.

Eine Prüfeinrichtung kann Prüfungen durchführen, die eine Vielfalt von Tier- oder Pflanzenarten sowie mikrobielle Systeme oder andere zelluläre oder subzelluläre Systeme erfordern. Die Art der eingesetzten Prüfsysteme ist entscheidend für die vom Inspektor zu überwachenden Gesichtspunkte zur Pflege, Haltung oder Unterbringung. Mit seinem Urteilvermögen sollte der Inspektor, bezogen auf die Prüfsysteme, feststellen, ob

- geeignete Einrichtungen für die verwendeten Prüfsysteme und für die Testerfordernisse vorhanden sind;
- Vorkehrungen getroffen sind, Tiere und Pflanzen, die in die Einrichtung gebracht wurden, in Quarantäne zu nehmen, und ob diese Vorkehrungen genügen;

- Vorkehrungen getroffen sind, um Tiere (oder gegebenenfalls Teile von anderen Prüfsystemen) zu isolieren, wenn von ihnen bekannt oder zu vermuten ist, dass sie krank oder Krankheitsträger sind;
- eine angemessene und auf das Prüfsystem abgestimmte Überwachung und Aufzeichnung über gesundheitliche, verhaltensmäßige oder sonstige Beurteilungspunkte stattfindet;
- die Ausrüstung für die Aufrechterhaltung der für jedes Prüfsystem erforderlichen Umweltbedingungen ausreichend, gut gewartet und effizient ist;
- Tierkäfige, Gestelle, Wasserbecken und andere Behälter sowie Zusatzausrüstungen hinreichend sauber gehalten werden;
- Analysen zur Überprüfung von Umweltbedingungen und Hilfssystemen vorschriftsmäßig durchgeführt werden;
- Einrichtungen zur Beseitigung und Entsorgung von tierischen und sonstigen Abfällen aus den Prüfsystemen vorhanden sind und so betrieben werden, dass Schädlingsbefall, Gerüche, Krankheitsgefahren und Umweltverschmutzung so gering wie möglich gehalten werden;
- Lagerflächen für Tierfutter oder entsprechende Stoffe für alle Prüfsysteme vorgesehen sind; dass diese Lagerflächen nicht für die Lagerung anderer Stoffe, wie zum Beispiel Prüfsubstanzen, Schädlingsbekämpfung- oder Desinfektionsmittel, benutzt werden und dass sie von Bereichen getrennt sind, in denen Tiere gehalten werden oder andere biologische Prüfsysteme untergebracht sind;
- gelagerte Futtermittel und Einstreu vor Schäden durch ungünstige Umwelteinflüsse, Schädlingsbefall oder Verschmutzung geschützt sind.

Geräte, Materialien, Reagenzien und Proben

Zweck: zu überprüfen, ob die Prüfeinrichtung über betriebsbereite Geräte an geeigneten Standorten, in ausreichender Menge und von angemessener Kapazität verfügt, um den Erfordernissen der in der Einrichtung durchgeführten Prüfungen gerecht zu werden, und ob die Materialien, Reagenzien und Proben ordnungsgemäß gekennzeichnet, benutzt und gelagert werden.

Der Inspektor sollte überprüfen, ob

- die Geräte sauber und in einwandfreiem Zustand sind;
- Aufzeichnungen über Bedienung, Wartung, Überprüfung, Kalibrierung und Validierung von Messinstrumenten und Geräten (einschließlich computergestützte Systemen) geführt werden;
- Materialien und chemische Reagenzien ordnungsgemäß gekennzeichnet sind, bei geeigneten Temperaturen gelagert und die Verfallsdaten beachtet werden. Die Beschriftungen der Reagenzien sollten ihre Herkunft, Identität und Konzentrationen sowie andere sachdienliche Informationen angeben;
- Proben nach Prüfsystem, Prüfung, Beschaffenheit und Zeitpunkt der Probennahme klar gekennzeichnet sind;
- die benutzten Geräte und Materialien die Prüfsysteme nicht in wahrnehmbarem Ausmaß beeinträchtigen.

Prüfsysteme

Zweck: festzustellen, ob geeignete Verfahren für die Handhabung und die Kontrolle der verschiedenen Prüfsysteme vorhanden sind, die für die in der Einrichtung durchgeführten Prüfungen benötigt werden, z. B. chemische und physikalische Systeme, zelluläre und mikrobielle Systeme, Pflanzen oder Tiere.

Physikalische und chemische Prüfsysteme

Der Inspektor sollte sich vergewissern, dass

- soweit in den Prüfplänen vorgesehen — die Haltbarkeit der Prüf- und Referenzsubstanzen bestimmt und die in den Prüfplänen spezifizierten Referenzsubstanzen verwendet wurden;
- bei automatisch arbeitenden Systemen die in Form grafischer Darstellungen, Geräteaufzeichnungen oder Computerausdrucken gewonnenen Daten als Rohdaten behandelt und archiviert werden.

Biologische Prüfsysteme

Unter Berücksichtigung der relevanten oben genannten Kriterien hinsichtlich Pflege, Haltung und Unterbringung von biologischen Prüfsystemen sollte der Inspektor überprüfen, ob

- die Prüfsysteme mit den im Prüfplan spezifizierten Angaben übereinstimmen;
- die Prüfsysteme während des Verlaufs der Prüfung ausreichend und, sofern erforderlich und angebracht, unverwechselbar gekennzeichnet sind und dass über den Erhalt von Prüfsystemen Aufzeichnungen existieren, die vollständig die Anzahl erhaltener, eingesetzter, ersetzter oder entfernter Prüfsysteme dokumentieren;
- Käfige oder Behälter für Prüfsysteme ordnungsgemäß mit allen erforderlichen Angaben gekennzeichnet sind;

- die Prüfungen, die an den gleichen Tierarten (oder den gleichen biologischen Prüfsystemen), aber mit verschiedenen Substanzen durchgeführt werden, ausreichend getrennt sind;
- für eine ausreichende Trennung der Tierarten (und anderer biologischer Prüfsysteme) in räumlicher oder zeitlicher Hinsicht gesorgt ist;
- die Umweltbedingungen des biologischen Prüfsystems so beschaffen sind, wie es der Prüfplan oder die Standardarbeitsanweisungen zum Beispiel für Temperaturen oder Hell-Dunkel-Zyklen spezifizieren;
- die Aufzeichnungen über Erhalt, Handhabung, Haltung oder Unterbringung, Pflege und Beurteilung des Gesundheitszustands für die Prüfsysteme geeignet sind;
- schriftliche Aufzeichnungen über die Eingangsuntersuchung, Quarantäne, Morbidität, Sterblichkeit, Verhaltensweise, Diagnose und Behandlung von Tieren und pflanzlichen Prüfsystemen oder über ähnliche, dem jeweiligen biologischen Prüfsystem angemessene Kriterien geführt werden;
- Bestimmungen über die angemessene Entsorgung der Prüfsysteme bei Beendigung der Prüfungen vorliegen.

Prüf- und Referenzsubstanzen

Zweck: festzustellen, ob die Prüfeinrichtung geeignete Verfahren entwickelt hat, um i) sicherzustellen, dass Identität, Wirksamkeit, Menge und Zusammensetzung der Prüf- und Referenzsubstanzen mit ihren Spezifikationen übereinstimmen, und um ii) Prüf- und Referenzsubstanzen ordnungsgemäß in Empfang zu nehmen und zu lagern.

Der Inspektor sollte überprüfen, ob

- schriftliche Aufzeichnungen über Empfang (einschließlich des Namens der verantwortlichen Person) sowie Handhabung, Probenahme, Gebrauch und Lagerung von Prüf- und Referenzsubstanzen vorhanden sind;
- die Behälter der Prüf- und Referenzsubstanzen ordnungsgemäß gekennzeichnet sind;
- die Lagerbedingungen geeignet sind, Konzentration, Reinheit und Stabilität der Prüf- und Referenzsubstanzen aufrechtzuerhalten;
- schriftliche Aufzeichnungen über die Bestimmung von Identität, Reinheit, Zusammensetzung und Stabilität und gegebenenfalls über Maßnahmen zur Verhütung von Verunreinigungen der Prüf- und Referenzsubstanzen vorhanden sind;
- gegebenenfalls Verfahren zur Feststellung der Homogenität und Stabilität von Mischungen, in denen Prüf- und Referenzsubstanzen enthalten sind, vorliegen;
- gegebenenfalls Behälter mit Mischungen (oder Verdünnungen) der Prüf- und Referenzsubstanzen gekennzeichnet sind und Aufzeichnungen über die Homogenität und Stabilität ihres Inhalts geführt werden;
- wenn die Prüfung länger als vier Wochen dauert — Rückstellmuster aus jeder Charge der Prüf- und Referenzsubstanzen für Analysezwecke entnommen und für eine angemessene Zeit archiviert werden;
- Verfahren zur Mischung von Substanzen so konzipiert sind, dass Fehler bei der Kennzeichnung oder die gegenseitige Verunreinigung vermieden werden.

Standardarbeitsanweisungen

Zweck: festzustellen ob die Prüfeinrichtung über schriftliche Standardarbeitsanweisungen für alle wichtigen Aspekte ihrer Arbeitsabläufe verfügt, da die Verwendung von schriftlichen Standardarbeitsanweisungen zu einer der wichtigsten Methoden der Leitung der Prüfeinrichtung zur Regelung der Arbeitsabläufe des Betriebes zählt. Diese beziehen sich direkt auf die Routineelemente der von der Prüfeinrichtung durchgeführten Prüfungen.

Der Inspektor sollte sich vergewissern, ob

- jeder Bereich der Prüfeinrichtung unmittelbar über die für ihn relevanten, genehmigten Kopien von Standardarbeitsanweisungen verfügt;
- Verfahren zur Überarbeitung und Aktualisierung von Standardarbeitsanweisungen vorhanden sind;
- Ergänzungen oder Änderungen der Standardarbeitsanweisungen genehmigt und datiert sind;
- eine chronologische Sammlung von Standardarbeitsanweisungen geführt wird;
- Standardarbeitsanweisungen für folgende, nicht abschließend aufgezählte Arbeiten vorliegen:
 - i) Erhalt, Bestimmung der Identität, Reinheit, Zusammensetzung und Stabilität, Kennzeichnung, Handhabung, Probenahme, Gebrauch und Lagerung von Prüf- und Referenzsubstanzen,
 - ii) Gebrauch, Wartung, Reinigung, Kalibrierung und Validierung von Messinstrumenten, computergestützten Systemen und Geräten zur Kontrolle der Umweltbedingungen,
 - iii) Zubereitung von Reagenzien und Formulierungen für die Dosierung,
 - iv) Führen von Aufzeichnungen, Berichterstattung, Aufbewahrung und Wiederauffindung von Aufzeichnungen und Berichten,

- v) Vorbereitung und Umweltkontrolle von Bereichen, die Prüfsysteme enthalten,
- vi) Erhalt, Weitergabe, Unterbringung, Charakterisierung, Identifizierung und Pflege von Prüfsystemen,
- vii) Handhabung der Prüfsysteme vor, während und beim Abschluss der Prüfung,
- viii) Beseitigung der Prüfsysteme,
- ix) Gebrauch von Schädlingsbekämpfungsmitteln- und Reinigungsmitteln,
- x) Durchführung des Qualitätssicherungsprogramms.

Durchführung der Prüfung

Zweck: nachzuprüfen, ob schriftliche Prüfpläne vorliegen und ob Pläne und Durchführung der Prüfung mit den GLP-Grundsätzen übereinstimmen.

Der Inspektor sollte sich vergewissern, dass

- der Prüfplan vom Prüfleiter unterzeichnet wurde;
- Änderungen zum Prüfplan vom Prüfleiter datiert und unterzeichnet sind;
- (gegebenenfalls) das Datum angegeben wurde, an dem der Auftraggeber dem Prüfplan zustimmte;
- Messungen, Beobachtungen und Untersuchungen mit dem Prüfplan und relevanten Standardarbeitsanweisungen übereinstimmen;
- die Ergebnisse dieser Messungen, Beobachtungen und Untersuchungen direkt, sofort, sorgfältig und leserlich aufgezeichnet, datiert und unterzeichnet (oder abgezeichnet) wurden;
- etwaige Änderungen der Rohdaten, einschließlich der in computergestützten Systemen gespeicherten Daten, frühere Eintragungen nicht unkenntlich machen, der Grund für die Änderungen angegeben ist und sowohl die für die Änderung verantwortliche Person als auch das Datum, an dem sie vorgenommen wurde, ersichtlich sind;
- durch computergestützte Systeme gewonnene oder gespeicherte Daten gekennzeichnet werden und dass die Verfahren zur Sicherung dieser Daten gegen unerlaubte Änderungen oder Verlust angemessen sind;
- die im Rahmen der Prüfung eingesetzten computergestützten Systeme zuverlässig und genau sowie validiert worden sind;
- alle in den Rohdaten verzeichneten unvorhergesehenen Ereignisse untersucht und bewertet wurden;
- die Ergebnisse in den Prüfberichten (Zwischen- oder Abschlussberichte) folgerichtig und vollständig und die Rohdaten korrekt wiedergeben sind.

Berichterstattung über die Ergebnisse der Prüfung

Zweck: festzustellen, ob die Abschlussberichte in Übereinstimmung mit den GLP-Grundsätzen erstellt wurden.

Bei der Prüfung eines Abschlussberichts sollte der Inspektor überprüfen, ob

- der Prüfleiter diesen datiert und unterzeichnet hat, womit die Übernahme der Verantwortung für die Validität der Prüfung erklärt wird und bestätigt wird, dass die Prüfung in Übereinstimmung mit den GLP-Grundsätzen durchgeführt wurde;
- auch andere verantwortliche Wissenschaftler datiert und unterzeichnet haben, falls Teilberichte, die sich aus der Mitarbeit anderer Berichte ergeben haben, in den Abschlussbericht einbezogen sind;
- eine datierte und unterzeichnete Erklärung der QS dem Abschlussbericht beigefügt ist;
- etwaige Nachträge von dafür verantwortlichen Mitarbeitern gemacht wurden;
- der Archivierungsort aller Rückstellmuster, Proben und Rohdaten angegeben ist.

Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen

Zweck: festzustellen, ob in der Einrichtung angemessene Aufzeichnungen und Berichte erstellt wurden und ob geeignete Vorkehrungen für die sichere Lagerung und Aufbewahrung der Aufzeichnungen und Materialien getroffen worden sind.

Der Inspektor sollte überprüfen:

- dass eine für das Archiv verantwortliche Person bestimmt wurde;
- die Einrichtungen im Archiv zur Aufbewahrung der Prüfpläne, Rohdaten (einschließlich derjenigen von abgebrochenen GLP-Prüfungen), Abschlussberichte, Rückstellmuster und Proben sowie der Aufzeichnungen über die Aus- und Weiterbildung des Personals;

- die Verfahren für das Wiederauffinden archivierter Materialien;
- die Verfahren, nach denen der Zugang zu den Archiven auf befugtes Personal beschränkt ist und Aufzeichnungen vorhanden sind über diejenigen Personen, die Zugang zu Rohdaten, Objektträgern usw. hatten;
- ob eine Bestandsaufnahme über Materialien geführt wird, die aus den Archiven entfernt und wieder zurückgegeben wurden;
- ob Aufzeichnungen und Materialien die erforderliche oder angemessene Zeit aufbewahrt und vor Verlust oder Beschädigung durch Feuer, ungünstige Umwelteinflüsse usw. geschützt sind.

Überprüfung von Prüfungen

Inspektionen von Prüfeinrichtungen schließen gewöhnlich unter anderem auch Überprüfungen von laufenden oder abgeschlossenen Prüfungen ein. Überprüfungen bestimmter Prüfungen werden auch öfter von Bewertungsbehörden angefordert und können unabhängig von Inspektionen der Prüfeinrichtung durchgeführt werden. Aufgrund der großen Vielfalt der Prüfungsarten, die möglicherweise zu überprüfen sind, ist nur eine allgemein gehaltene Anleitung angebracht, und die Inspektoren und andere an den Überprüfungen von Prüfungen beteiligte Personen werden immer die Art und Weise sowie den Umfang ihrer Überprüfung nach eigener Einschätzung festlegen müssen. Ihr Ziel sollte darin bestehen, die Prüfung durch Vergleich des Abschlussberichts mit dem Prüfplan und den relevanten Standardarbeitsanweisungen, den Rohdaten und anderen archivierten Materialien zu rekonstruieren.

In einigen Fällen können die Inspektoren zur Durchführung einer effektiven Überprüfung von Prüfungen die Unterstützung durch weitere Experten benötigen, z. B., wenn eine Überprüfung von Gewebeschnitten unter dem Mikroskop notwendig wird.

Bei der Überprüfung einer Prüfung sollte der Inspektor

- sich Namen, Arbeitsplatzbeschreibungen und Zusammenfassungen über Ausbildung und Erfahrung ausgewählter Personen vorlegen lassen, die mit der (den) Prüfung(en) befasst sind, z. B. Prüfleiter und verantwortliche Wissenschaftler;
- überprüfen, ob für die durchgeführten Prüfung(en) ausreichendes und in den relevanten Bereichen ausgebildetes Personal zur Verfügung steht;
- in der Prüfung verwendete Geräte oder spezielle Ausrüstungen stichprobenartig auswählen und die Aufzeichnungen über Kalibrierung, Wartung und Service überprüfen;
- die Aufzeichnungen über die Stabilität der Prüfsubstanzen, die Analysen der Prüfsubstanzen und Formulierungen, die Futteranalysen usw. durchsehen;
- versuchen, nach Möglichkeit in Gesprächen, die Arbeitsbelastung ausgewählter an der Prüfung beteiligter Personen zu erfahren, um sicherzustellen, dass diese Personen Zeit genug hatten, um die im Prüfplan oder im Abschlussbericht aufgeführten Aufgaben zu erfüllen;
- sich Kopien der gesamten Unterlagen über Kontrollverfahren oder der Unterlagen, die wesentlicher Bestandteil der Prüfung sind, aushändigen zu lassen, insbesondere:
 - i) den Prüfplan,
 - ii) die zum Zeitpunkt der Durchführung der Prüfung gültigen Standardarbeitsanweisungen,
 - iii) Tagebücher, Laborbücher, Akten, Arbeitsblätter, Ausdrücke von computergespeicherten Daten usw.; falls notwendig, sind Berechnungen zu überprüfen,
 - iv) den Abschlussbericht.

Bei Prüfungen an Tieren (d. h. Nagetiere und andere Säugetiere) sollten die Inspektoren einen bestimmten Prozentsatz einzelner Tiere von ihrer Ankunft in der Prüfeinrichtung bis zur Sektion verfolgen. Sie sollten folgenden Aufzeichnungen besondere Aufmerksamkeit widmen:

- Körpergewicht des Tieres, Futter-/Wasseraufnahme, Zubereitung und Verabreichung der Formulierung usw.,
- klinische Beobachtungen und Sektionsbefunde,
- klinische Chemie,
- Pathologie.

Abschluss der Inspektion oder der Überprüfung von Prüfungen

Wenn die Inspektion einer Prüfeinrichtung oder die Überprüfung von Prüfungen abgeschlossen ist, hat der Inspektor seine Ergebnisse mit Vertretern der Prüfeinrichtung in einer Abschlussbesprechung zu erörtern und dann einen schriftlichen Bericht — den Inspektionsbericht — zu erstellen.

Die Inspektion einer großen Prüfeinrichtung wird wahrscheinlich eine Reihe geringfügiger Abweichungen von den GLP-Grundsätzen ergeben, die aber normalerweise nicht so bedeutend sind, dass sie die Validität der aus dieser Prüfeinrichtung stammenden Prüfungen wesentlich beeinträchtigen. In solchen Fällen ist es sinnvoll, wenn ein Inspektor berichtet, die Prüfeinrichtung arbeite in Übereinstimmung mit den GLP-Grundsätzen gemäß den von der (nationalen) GLP-Überwachungsbehörde aufgestellten Kriterien. Gleichwohl sind die Einzelheiten der festgestellten Unzulänglichkeiten oder Mängel der Prüfeinrichtung mitzuteilen und die Zusicherung der Leitung einzuholen, dass Maßnahmen zur Beseitigung dieser Unzulänglichkeiten und Mängel getroffen werden.

Der Inspektor wird die Prüfeinrichtung gegebenenfalls nach einer gewissen Zeit nochmals besuchen müssen, um nachzuprüfen, ob die erforderlichen Maßnahmen getroffen worden sind.

Wenn eine wesentliche Abweichung von den GLP-Grundsätzen während der Inspektion einer Prüfeinrichtung oder der Überprüfung einer Prüfung festgestellt wird, die nach Ansicht des Inspektors die Validität dieser Prüfung oder anderer in der Einrichtung durchgeführter Prüfungen beeinträchtigt haben könnte, hat der Inspektor der (nationalen) GLP-Überwachungsbehörde hierüber Bericht zu erstatten. Die Maßnahmen, die von dieser Behörde sowie gegebenenfalls der Bewertungsbehörde getroffen werden, werden von Art und Ausmaß der Nichtübereinstimmung und den Rechts- und Verwaltungsvorschriften im Rahmen des GLP-Überwachungsprogrammes abhängen.

Wenn die Überprüfung einer Prüfung auf Ersuchen einer Bewertungsbehörde erfolgt ist, muss ein vollständiger Bericht der Ergebnisse erstellt und ihr über die zuständige (nationale) GLP-Überwachungsbehörde zugeleitet werden.

ANHANG II

PARTIE A

AUFGEHOBENE RICHTLINIE UND IHRE NACHFOLGENDEN ÄNDERUNGEN

(Artikel 9)

Richtlinie 88/320/EWG des Rates	(ABl. L 145 vom 11.6.1988, S. 35)
Richtlinie 90/18/EWG der Kommission	(ABl. L 11 vom 13.1.1990, S. 37)
Richtlinie 1999/12/EG der Kommission	(ABl. L 77 vom 23.3.1999, S. 22)
Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates — nur Anhang III Nummer 8	(ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1)

PARTIE B

FRISTEN FÜR DIE UMSETZUNG IN NATIONALES RECHT

(Artikel 9)

Richtlinie	Frist für die Umsetzung
88/320/EWG	1.1.1989
90/18/EWG	1.7.1990
1999/12/EG	30.9.1999

ANHANG III

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Richtlinie 88/320/EWG	Vorliegende Richtlinie
Artikel 1-6	Artikel 1-6
Artikel 7	Artikel 8
Artikel 8	Artikel 7
Artikel 9	—
—	Artikel 9
—	Artikel 10
Artikel 10	Artikel 11
Anhang	Anhang I
—	Anhang II
—	Anhang III

RICHTLINIE 2004/10/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**vom 11. Februar 2004****zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (kodifizierte Fassung)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 87/18/EWG des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen ⁽³⁾ wurde wesentlich geändert. Aus Gründen der Klarheit und der Übersichtlichkeit empfiehlt es sich daher, sie zu kodifizieren.
- (2) Die Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe ⁽⁴⁾ schreibt die Durchführung von Versuchen mit chemischen Stoffen vor, um eine Bewertung ihrer möglichen Gefahren für den Menschen und die Umwelt zu ermöglichen.
- (3) Die Wirkstoffe von Pestiziden sollten bei Versuchen der Richtlinie 67/548/EWG unterliegen.
- (4) Die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel ⁽⁵⁾ und die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ⁽⁶⁾ sehen vor, dass die nichtklinischen Versuche mit Arzneimitteln nach den in der Gemeinschaft für chemische Stoffe geltenden Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP) durchgeführt werden müssen, deren Einhaltung auch von anderen Gemeinschaftsrechtsakten vorgeschrieben wird.
- (5) Die bei der Durchführung dieser Versuche einzuhaltenden Methoden sind in Anlage V der Richtlinie 67/548/EWG beschrieben.

- (6) Die Grundsätze der GLP müssen für die Durchführung der von der Richtlinie 67/548/EWG vorgesehenen Versuche angewandt werden, damit deren Ergebnisse von hoher Qualität und vergleichbar sind.
- (7) Die bei der Durchführung der Versuche eingesetzten Mittel sollten nicht dadurch vergeudet werden, dass aufgrund unterschiedlicher Laborpraktiken in den Mitgliedstaaten Versuche mehrfach durchgeführt werden.
- (8) Der Rat der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) hat am 12. Mai 1981 einen Beschluss über die gegenseitige Annahme von Daten für die Bewertung chemischer Stoffe erlassen. Am 26. Juli 1983 hat er eine Empfehlung über die gegenseitige Anerkennung der Anpassung an die GLP verabschiedet. Die Grundsätze der GLP wurden durch den Beschluss [C(97) 186 (Final)] des OECD-Rates geändert.
- (9) Aus Gründen des Tierschutzes ist es erforderlich, die Anzahl der Tierversuche einzuschränken. Die gegenseitige Anerkennung der Versuchsergebnisse, die aufgrund einheitlicher und anerkannter Methoden gewonnen werden, ist eine wesentliche Voraussetzung zur Verminderung solcher Tierversuche.
- (10) Es muss ein Verfahren eingeführt werden, das eine rasche Anpassung der Grundsätze der GLP ermöglicht.
- (11) Diese Richtlinie sollte die Pflichten der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang II Teil B angegebenen Richtlinien und deren Umsetzungsfristen unberührt lassen —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Laboratorien, die Versuche mit chemischen Erzeugnissen gemäß der Richtlinie 67/548/EWG durchführen, den Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP) genügen, die im Anhang I dieser Richtlinie niedergelegt sind.

⁽¹⁾ ABL C 85 vom 8.4.2003, S. 138.

⁽²⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 1. Juli 2003 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 20. Januar 2004.

⁽³⁾ ABL L 15 vom 17.1.1987, S. 29. Geändert durch die Richtlinie 1999/11/EG der Kommission (ABL L 77 vom 23.3.1999, S. 8).

⁽⁴⁾ ABL 196 vom 16.8.1967, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 807/2003 (ABL L 122 vom 16.5.2003, S. 36).

⁽⁵⁾ ABL L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

⁽⁶⁾ ABL L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/63/EG der Kommission (ABL L 159 vom 27.6.2003, S. 46).

(2) Absatz 1 findet auch Anwendung, wenn die Grundsätze der GLP bei Versuchen mit chemischen Erzeugnissen zur Bewertung der Sicherheit für den Menschen und/oder die Umwelt in anderen Gemeinschaftsbestimmungen vorgesehen ist.

Artikel 2

Bei der Einreichung der Versuchsergebnisse bescheinigen die in Artikel 1 genannten Laboratorien, dass diese Versuche gemäß den in jenem Artikel genannten Grundsätzen der GLP durchgeführt wurden.

Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die zur Kontrolle der Einhaltung der Grundsätze der GLP erforderlichen Maßnahmen. Diese Maßnahmen umfassen insbesondere Inspektionen und Überprüfungen von Studien gemäß den einschlägigen OECD-Empfehlungen.

(2) Jeder Mitgliedstaat teilt der Kommission die Bezeichnung der gemäß Absatz 1 mit der Kontrolle der Durchführung der Grundsätze der GLP beauftragten Behörde bzw. Behörden mit. Die Kommission unterrichtet davon die anderen Mitgliedstaaten.

Artikel 4

An den in Artikel 1 bezeichneten Grundsätzen der GLP können nach dem Verfahren des Artikels 29 der Richtlinie 67/548/EWG Anpassungen vorgenommen werden.

Artikel 5

(1) Wenn die Gemeinschaftsvorschriften nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie die Anwendung der Grundsätze der GLP für Versuche mit chemischen Erzeugnissen verlangen, dürfen die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von chemischen Erzeugnissen nicht aufgrund der Grundsätze der GLP untersagen, beschränken oder behindern, wenn die von den Laboratorien angewandten Grundsätze den in Artikel 1 genannten Grundsätzen entsprechen.

(2) Stellt ein Mitgliedstaat auf der Grundlage einer eingehenden Begründung fest, dass ein chemischer Stoff, obwohl er nach dieser Richtlinie geprüft worden ist, aufgrund der Anwendung der Grundsätze der GLP und der Kontrolle ihrer Anwen-

dung bei Versuchen mit chemischen Stoffen eine Gefahr für den Menschen oder die Umwelt darstellt, so kann er das Inverkehrbringen dieses Stoffes in seinem Gebiet vorläufig untersagen oder besonderen Bedingungen unterwerfen. Er teilt dies unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung unverzüglich der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit.

Die Kommission konsultiert innerhalb einer Frist von sechs Wochen die betreffenden Mitgliedstaaten; anschließend gibt sie unverzüglich ihre Stellungnahme ab und trifft entsprechende Maßnahmen.

Ist die Kommission der Ansicht, dass technische Anpassungen dieser Richtlinie erforderlich sind, so werden diese von der Kommission oder vom Rat nach dem in Artikel 4 genannten Verfahren beschlossen. In diesem Fall kann der Mitgliedstaat, der Schutzmaßnahmen getroffen hat, diese bis zum Inkrafttreten dieser Anpassungen beibehalten.

Artikel 6

Die Richtlinie 87/18/EWG wird unbeschadet der Pflichten der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Umsetzungsfristen für die in Anhang II Teil B genannten Richtlinien aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang III zu lesen.

Artikel 7

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

Artikel 8

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 11. Februar 2004.

In Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

P. COX

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. McDOWELL

ANHANG I

DIE OECD-GRUNDSÄTZE DER GUTEN LABORPRAXIS (GLP)

INHALTSÜBERSICHT

ABSCHNITT I

EINLEITUNG

Vorwort

1. **Anwendungsbereich**
2. **Begriffsbestimmungen**
 - 2.1. Gute Laborpraxis (Good Laboratory Practice, GLP)
 - 2.2. Begriffe betreffend die Organisation einer Prüfeinrichtung
 - 2.3. Begriffe betreffend die nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen
 - 2.4. Begriffe betreffend den Prüfgegenstand

ABSCHNITT II

GRUNDSÄTZE DER GUTEN LABORPRAXIS

1. **Organisation und Personal der Prüfeinrichtung**
 - 1.1. Aufgaben der Leitung der Prüfeinrichtung
 - 1.2. Aufgaben des Prüfleiters
 - 1.3. Aufgaben des Principal Investigators
 - 1.4. Aufgaben des prüfenden Personals
2. **Qualitätssicherungsprogramm**
 - 2.1. Allgemeines
 - 2.2. Aufgaben des Qualitätssicherungspersonals
3. **Räumlichkeiten/Einrichtungen**
 - 3.1. Allgemeines
 - 3.2. Räumlichkeiten/Einrichtungen für Prüfsysteme
 - 3.3. Räumlichkeiten/Einrichtungen für den Umgang mit Prüf- und Referenzgegenständen
 - 3.4. Räumlichkeiten/Einrichtungen für Archive
 - 3.5. Abfallbeseitigung
4. **Geräte, Materialien und Reagenzien**
5. **Prüfsysteme**
 - 5.1. Physikalische und chemische Prüfsysteme
 - 5.2. Biologische Prüfsysteme
6. **Prüf- und Referenzgegenstände**
 - 6.1. Eingang, Handhabung, Entnahme und Lagerung
 - 6.2. Charakterisierung
7. **Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs)**
8. **Prüfungsablauf**
 - 8.1. Prüfplan
 - 8.2. Inhalt des Prüfplans
 - 8.3. Durchführung der Prüfung
9. **Bericht über die Prüfergebnisse**
 - 9.1. Allgemeines
 - 9.2. Inhalt des Abschlussberichts
10. **Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien**

ABSCHNITT I

EINLEITUNG

Vorwort

Behörden und Industrie sind um die Qualität von nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen als Basis für eine Risikobewertung/Gefahrenabschätzung bemüht. Infolgedessen haben die OECD-Mitgliedstaaten Kriterien für die Durchführung dieser Prüfungen aufgestellt.

Um unterschiedliche Verfahrensweisen bei der Umsetzung zu vermeiden, die den internationalen Handel mit Chemikalien behindern könnten, haben die OECD-Mitgliedstaaten die Gelegenheit zur internationalen Angleichung der Prüfmethoden und der „Grundsätze der Guten Laborpraxis“ wahrgenommen. In den Jahren 1979 und 1980 erarbeitete eine internationale Expertengruppe, die nach dem „OECD-Sonderprogramm für die Kontrolle von Chemikalien“ (OECD Special Programme on the Control of Chemicals) eingesetzt worden war, die „OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP)“, wobei sie sich national und international gebräuchliche organisatorische und wissenschaftliche Verfahrensweisen und Erfahrungen zunutze machte. Diese GLP-Grundsätze wurden vom OECD-Rat im Jahr 1981 als Anhang zur Entscheidung des Rates betreffend die gegenseitige Anerkennung von Daten in der Bewertung von Chemikalien [C(81) 30 (Final)] angenommen.

1995 und 1996 wurde erneut eine Expertengruppe gebildet, um die GLP-Grundsätze zu überarbeiten und an den Stand der Technik anzupassen. Das vorliegende Dokument ist das von dieser Gruppe getragene Ergebnis. Es ersetzt die GLP-Grundsätze von 1981.

Zweck der Grundsätze der Guten Laborpraxis ist es, die Qualität von Prüfdaten zu fördern. Die vergleichbare Qualität von Prüfdaten bildet die Grundlage für die gegenseitige Anerkennung der Daten unter den Ländern. Wenn einzelne Länder den in anderen Ländern gewonnenen Prüfdaten vertrauen können, lassen sich Doppelprüfungen vermeiden und dadurch Zeit und Ressourcen einsparen. Die Anwendung dieser Grundsätze sollte technische Handelshemmnisse vermeiden helfen und den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt weiter verbessern.

1. Anwendungsbereich

Diese Grundsätze der Guten Laborpraxis finden Anwendung auf die nicht-klinischen Sicherheitsprüfungen von Prüfgegenständen, die in Arzneimitteln, Pestiziden, kosmetischen Mitteln, Tierarzneimitteln sowie in Lebensmittelzusatzstoffen, Futtermittelzusatzstoffen und Industriechemikalien enthalten sind. Häufig sind diese Prüfgegenstände synthetische chemische Produkte; sie können aber auch natürlichen bzw. biologischen Ursprungs sein; unter Umständen kann es sich um lebende Organismen handeln. Zweck der Prüfung dieser Prüfgegenstände ist es, Daten über deren Eigenschaften und/oder deren Unbedenklichkeit für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt zu gewinnen.

Zu den nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen, die durch die Grundsätze der Guten Laborpraxis abgedeckt werden, zählen sowohl Laborprüfungen als auch Prüfungen in Gewächshäusern oder im Freiland.

Falls keine nationale Gesetzgebung entgegensteht, finden diese GLP-Grundsätze Anwendung auf sämtliche nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen, die von Bewertungsbehörden zur Registrierung oder Zulassung von Arzneimitteln, Pestiziden, Lebensmittel- und Futtermittelzusatzstoffen, kosmetischen Mitteln, Tierarzneimitteln und ähnlichen Produkten sowie zu Regelungen betreffend Industriechemikalien gefordert werden.

2. Begriffsbestimmungen

2.1. Gute Laborpraxis (Good Laboratory Practice, GLP)

Gute Laborpraxis (GLP) ist ein Qualitätssicherungssystem, das sich mit dem organisatorischen Ablauf und den Rahmenbedingungen befasst, unter denen nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen geplant, durchgeführt und überwacht werden sowie mit der Aufzeichnung, Archivierung und Berichterstattung der Prüfungen.

2.2. Begriffe betreffend die Organisation einer Prüfeinrichtung

1. Prüfeinrichtung umfasst die Personen, Räumlichkeiten und Arbeitseinheit(en), die zur Durchführung von nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen notwendig sind. Bei Prüfungen, die in Phasen an mehr als einem Standort durchgeführt werden, sogenannte Multi-Site-Prüfungen, umfasst der Begriff Prüfeinrichtung sowohl den Standort, an dem der Prüfleiter angesiedelt ist, als auch alle anderen individuellen Prüfstandorte. Die Prüfstandorte können sowohl in ihrer Gesamtheit als auch jeweils einzeln als Prüfeinrichtung definiert werden.

2. Prüfstandort ist der Ort, an dem eine oder mehrere Phase(n) einer Prüfung durchgeführt werden.
3. Leitung der Prüfeinrichtung bezeichnet diejenige Person (Personengruppe), die die Zuständigkeit und formale Verantwortung für die Organisation und das Funktionieren der Prüfeinrichtung gemäß diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis besitzt.
4. Leitung eines Prüfstandortes (sofern benannt) bezeichnet diejenige Person (Personengruppe), die sicherzustellen hat, dass diejenigen Phasen der Prüfung, für die sie die Verantwortung übernommen hat, nach diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt werden.
5. Auftraggeber ist eine natürliche oder juristische Person, die eine nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfung in Auftrag gibt, unterstützt oder einreicht.
6. Prüfleiter ist diejenige Person, die für die Gesamtleitung der nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfung verantwortlich ist.
7. Principal Investigator bezeichnet diejenige Person, die im Fall einer Multi-Site-Prüfung im Auftrag des Prüfleiters bestimmte Verantwortlichkeiten für die ihr übertragenen Phasen von Prüfungen übernimmt. Die Verantwortung des Prüfleiters für die Gesamtleitung der Prüfung kann nicht an den Principal Investigator übertragen werden; dies schließt die Genehmigung des Prüfplans sowie seiner Änderungen, die Genehmigung des Abschlussberichtes sowie die Verantwortung für die Einhaltung aller anwendbaren Grundsätze der Guten Laborpraxis ein.
8. Qualitätssicherungsprogramm ist ein definiertes System, dessen Personal von der Prüfungsdurchführung unabhängig ist, und das der Leitung der Prüfeinrichtung Gewissheit gibt, dass die Grundsätze der Guten Laborpraxis eingehalten werden.
9. Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs) sind dokumentierte Verfahrensanweisungen über die Durchführung derjenigen Untersuchungen oder Tätigkeiten, die in der Regel in Prüfplänen oder Prüfrichtlinien nicht in entsprechender Ausführlichkeit beschrieben sind.
10. Master Schedule ist eine Zusammenstellung von Informationen, die der Abschätzung der Arbeitsbelastung und der Verfolgung des Ablaufs von Prüfungen in einer Prüfeinrichtung dient.

2.3. Begriffe betreffend die nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen

1. Nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfung, nachstehend mit „Prüfung“ bezeichnet, ist eine Untersuchung oder eine Reihe von Untersuchungen, die mit einem Prüfgegenstand unter Labor- oder Umweltbedingungen durchgeführt wird, um Daten über seine Eigenschaften und/oder über seine Unbedenklichkeit zu gewinnen, mit der Absicht diese den zuständigen Bewertungsbehörden einzureichen.
2. Kurzzeitprüfung ist eine Prüfung von kurzer Dauer, die nach weithin gebräuchlichen Routinemethoden durchgeführt wird.
3. Prüfplan ist ein Dokument, das die Ziele und experimentelle Gesamtplanung zur Durchführung der Prüfung beschreibt; es schließt sämtliche Prüfplanänderungen ein.
4. Prüfplanänderung ist eine geplante Veränderung des Prüfplans nach Beginn der Prüfung in Form einer Ergänzung.
5. Prüfplanabweichung ist ein unbeabsichtigtes Abweichen vom Prüfplan nach Beginn der Prüfung.
6. Prüfsystem ist jedes biologische, chemische oder physikalische System — oder eine Kombination daraus —, das bei einer Prüfung verwendet wird.
7. Rohdaten sind alle ursprünglichen Aufzeichnungen und Unterlagen der Prüfeinrichtung oder deren überprüfte Kopien, die als Ergebnis der ursprünglichen Beobachtungen oder Tätigkeiten bei einer Prüfung anfallen. Zu den Rohdaten zählen beispielsweise Fotografien, Mikrofilm- oder Mikrofichekopien, computerlesbare Medien, diktierete Beobachtungen, aufgezeichnete Daten von automatisierten Geräten oder irgendwelche anderen Daten auf Speichermedien, die anerkanntermaßen geeignet sind, Informationen über einen festgelegten Zeitraum sicher zu speichern, wie in Abschnitt 10 beschrieben.

8. Proben sind Materialien, die zur Untersuchung, Auswertung oder Aufbewahrung aus dem Prüfsystem entnommen werden.
9. Beginn der experimentellen Phase ist der Tag, an dem die ersten prüfungsspezifischen Rohdaten erhoben werden.
10. Ende der experimentellen Phase ist der letzte Tag, an dem noch prüfungsspezifische Rohdaten erhoben werden.
11. Beginn einer Prüfung ist der Tag, an dem der Prüfleiter den Prüfplan unterschreibt.
12. Abschluss einer Prüfung ist der Tag, an dem der Prüfleiter den Abschlussbericht unterschreibt.

2.4. Begriffe betreffend den Prüfgegenstand

1. Prüfgegenstand ist ein Objekt, das der Prüfung unterliegt.
2. Referenzgegenstand (Vergleichsgegenstand) ist ein Objekt, das zum Vergleich mit dem Prüfgegenstand verwendet wird.
3. Charge ist eine bestimmte Menge oder Partie eines Prüf- oder Referenzgegenstandes, die in einem bestimmten Herstellungsgang derart gefertigt wurde, dass einheitliche Eigenschaften zu erwarten sind; sie wird als solche gekennzeichnet.
4. Trägerstoff ist ein Stoff, mit dem der Prüf- oder Referenzgegenstand gemischt, dispergiert oder aufgelöst wird, um die Anwendung am Prüfsystem zu erleichtern.

ABSCHNITT II

GRUNDSÄTZE DER GUTEN LABORPRAXIS

1. Organisation und Personal der Prüfeinrichtung

1.1. Aufgaben der Leitung der Prüfeinrichtung

1. Die Leitung einer jeden Prüfeinrichtung hat sicherzustellen, dass diese Grundsätze der Guten Laborpraxis in ihrer Prüfeinrichtung eingehalten werden.
2. Die Leitung hat zumindest:
 - a) sicherzustellen, dass eine Erklärung mit Angabe derjenigen Person (Personengruppe) vorliegt, welche die Aufgaben der Leitung der Prüfeinrichtung im Sinne dieser Grundsätze der Guten Laborpraxis wahrnimmt;
 - b) sicherzustellen, dass eine ausreichende Anzahl qualifizierten Personals, geeignete Räumlichkeiten, Ausrüstung und Materialien vorhanden sind, um die rechtzeitige und korrekte Durchführung der Prüfung zu gewährleisten;
 - c) sicherzustellen, dass Aufzeichnungen über Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktische Erfahrung und die Aufgabenbeschreibung für alle wissenschaftlichen und technischen Mitarbeiter geführt werden;
 - d) sicherzustellen, dass die Mitarbeiter mit den Aufgaben, die sie ausführen sollen, vertraut sind und, falls erforderlich, eine Einführung in diese Aufgaben vorgesehen ist;
 - e) sicherzustellen, dass angemessene und dem Stand der Technik entsprechende Standardarbeitsanweisungen erstellt und befolgt werden, und hat sämtliche ursprünglichen Standardarbeitsanweisungen sowie deren überarbeitete Versionen zu genehmigen;
 - f) sicherzustellen, dass ein Qualitätssicherungsprogramm und das für dessen Umsetzung erforderliche Personal vorhanden ist, sowie sicherzustellen, dass die Wahrnehmung der Qualitätssicherungsaufgaben in Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis erfolgt;
 - g) sicherzustellen, dass vor Beginn einer jeden Prüfung ein Prüfleiter mit entsprechender Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktischer Erfahrung von der Leitung benannt wird. Das Ersetzen eines Prüflleiters muss nach festgelegten Verfahren erfolgen und ist schriftlich festzuhalten;
 - h) sicherzustellen, dass im Fall von Multi-Site-Prüfungen gegebenenfalls ein Principal Investigator benannt wird, der über eine entsprechende Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktische Erfahrung verfügt, um die ihm übertragenen Phasen der Prüfung leiten bzw. überwachen zu können. Das Ersetzen eines Principal Investigators muss nach festgelegten Verfahren erfolgen und ist schriftlich festzuhalten;

- i) sicherzustellen, dass jeder Prüfplan vom Prüfleiter schriftlich genehmigt wird;
 - j) sicherzustellen, dass der Prüfleiter den genehmigten Prüfplan rechtzeitig dem Qualitätssicherungspersonal zuleitet;
 - k) sicherzustellen, dass eine chronologische Ablage aller Standardarbeitsanweisungen geführt wird;
 - l) sicherzustellen, dass eine verantwortliche Person für die Führung des Archivs (der Archive) bestimmt wird;
 - m) sicherzustellen, dass ein Master Schedule geführt wird;
 - n) sicherzustellen, dass alle Versorgungsgüter in der Prüfeinrichtung den Anforderungen hinsichtlich ihrer Verwendung in der Prüfung genügen;
 - o) sicherzustellen, dass bei Multi-Site-Prüfungen klar definierte Kommunikationswege zwischen Prüfleiter, Principal Investigator, Qualitätssicherungspersonal und prüfendem Personal existieren;
 - p) sicherzustellen, dass Prüf- und Referenzgegenstände in geeigneter Weise charakterisiert sind;
 - q) Verfahren einzuführen, die sicherstellen, dass computergestützte Systeme für ihre vorgesehene Anwendung geeignet sind und in Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis validiert, betrieben und gewartet werden.
3. Werden bestimmte Phasen einer Prüfung an einem Prüfstandort durchgeführt, hat die Leitung dieses Prüfstandorts (sofern benannt) alle oben genannten Aufgaben mit Ausnahme der Aufgaben 1.1.2 Buchstaben g), i), j) und o) zu übernehmen.

1.2. Aufgaben des Prüflleiters

1. Der Prüfleiter ist mit der alleinigen Aufsicht über die Prüfung betraut und trägt die Verantwortung für die Gesamtdurchführung der Prüfung und für den Abschlussbericht.
2. Diese Verantwortung schließt mindestens die nachstehend genannten Aufgaben ein. Der Prüfleiter hat:
 - a) den Prüfplan sowie etwaige Änderungen durch datierte Unterschrift zu genehmigen;
 - b) sicherzustellen, dass das Qualitätssicherungspersonal jeweils rechtzeitig über eine Kopie des Prüfplans sowie etwaiger Änderungen verfügt, und er hat sich während der Durchführung der Prüfung so effektiv wie erforderlich mit dem Qualitätssicherungspersonal zu verständigen;
 - c) sicherzustellen, dass dem prüfenden Personal Prüfpläne und etwaige Änderungen sowie Standardarbeitsanweisungen zur Verfügung stehen;
 - d) sicherzustellen, dass der Prüfplan und der Abschlussbericht einer Multi-Site-Prüfung namentlich die an der Durchführung der Prüfung beteiligten Principal Investigators und die Prüfeinrichtungen und Prüfstandorte benennen sowie die delegierten Aufgaben beschreiben;
 - e) sicherzustellen, dass die im Prüfplan beschriebenen Verfahren befolgt werden; er hat mögliche Auswirkungen etwaiger Prüfplanabweichungen auf die Qualität und Zuverlässigkeit der Prüfung zu bewerten und zu dokumentieren sowie gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen zu veranlassen; etwaige Abweichungen von Standardarbeitsanweisungen bei der Durchführung der Prüfung hat er zu bestätigen;
 - f) sicherzustellen, dass alle gewonnenen Rohdaten lückenlos festgehalten und aufgezeichnet werden;
 - g) sicherzustellen, dass im Verlauf einer Prüfung eingesetzte computergestützte Systeme validiert sind;
 - h) den Abschlussbericht zu datieren und zu unterzeichnen, um damit die Verantwortung für die Zuverlässigkeit der Daten zu übernehmen und anzugeben, inwieweit die Prüfung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis übereinstimmt;
 - i) sicherzustellen, dass nach Abschluss (auch bei Abbruch) der Prüfung Prüfplan, Abschlussbericht, Rohdaten und weiteres damit zusammenhängendes Material archiviert werden.

1.3. Aufgaben des Principal Investigators

Der Principal Investigator stellt sicher, dass die an ihn übertragenen Phasen der Prüfung unter Einhaltung der anzuwendenden Grundsätze der Guten Laborpraxis durchgeführt werden.

1.4. Aufgaben des prüfenden Personals

1. Das an der Durchführung einer Prüfung beteiligte Personal muss fundierte Kenntnisse über diejenigen Abschnitte der Grundsätze der Guten Laborpraxis besitzen, die seine Beteiligung an der Prüfung berühren.
2. Das prüfende Personal muss direkten Zugriff auf den Prüfplan und auf die seine Beteiligung an der Prüfung betreffenden Standardarbeitsanweisungen besitzen. Die Verantwortlichkeit zur Befolgung der Anweisungen in diesen Dokumenten liegt beim prüfenden Personal. Jegliche Abweichung von den Anweisungen ist zu dokumentieren und sofort dem Prüfleiter und gegebenenfalls dem Principal Investigator zu melden.
3. Das prüfende Personal ist verantwortlich für die unverzügliche und genaue Erfassung von Rohdaten in Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis sowie für die Qualität dieser Daten.
4. Das prüfende Personal hat Gesundheitsvorkehrungen einzuhalten, um eine Gefährdung für sich selbst auf ein Mindestmaß zu beschränken und die Zuverlässigkeit der Prüfung zu gewährleisten. Es hat relevante, ihm bekannte gesundheitliche oder medizinische Probleme der zuständigen Person mitzuteilen, um eventuell von Arbeiten ausgeschlossen werden zu können, bei denen eine Beeinträchtigung der Prüfung möglich erscheint.

2. Qualitätssicherungsprogramm

2.1. Allgemeines

1. Die Prüfeinrichtung muss über ein dokumentiertes Qualitätssicherungsprogramm verfügen, um zu gewährleisten, dass die Prüfungen in Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt werden.
2. Das Qualitätssicherungsprogramm ist von einer oder mehreren Personen durchzuführen, die von der Leitung bestimmt werden und die ihr unmittelbar verantwortlich sind. Diese Personen müssen mit den Prüfverfahren vertraut sein.
3. Diese Person(en) darf (dürfen) nicht an der Durchführung der Prüfung beteiligt sein, deren Qualität zu sichern ist.

2.2. Aufgaben des Qualitätssicherungspersonals

Das Qualitätssicherungspersonal hat zumindest:

- a) Kopien aller genehmigten Prüfpläne und Standardarbeitsanweisungen, die in der Prüfeinrichtung benutzt werden, bereitzuhalten und Zugriff auf das aktuelle Master Schedule zu besitzen;
- b) zu überprüfen, ob der Prüfplan die nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis erforderlichen Informationen enthält. Diese Überprüfung ist zu dokumentieren;
- c) Inspektionen durchzuführen, um festzustellen, ob alle Prüfungen unter Einhaltung dieser Grundsätze der Guten Laborpraxis durchgeführt werden. Während der Inspektionen soll auch festgestellt werden, ob Prüfpläne und Standardarbeitsanweisungen dem prüfenden Personal direkt zur Verfügung stehen und befolgt werden.

Es gibt drei Arten von Inspektionen, die in entsprechenden Standardarbeitsanweisungen zum Qualitätssicherungsprogramm näher zu beschreiben sind:

- prüfungsbezogene Inspektionen,
- einrichtungsbezogene Inspektionen,
- verfahrensbezogene Inspektionen.

Aufzeichnungen über diese Inspektionen sind aufzubewahren;

- d) die Abschlussberichte zu inspizieren, um, soweit zutreffend, bestätigen zu können, dass Methoden, Verfahren und Beobachtungen korrekt und umfassend beschrieben worden sind und dass die berichteten Ergebnisse die Rohdaten der Prüfungen korrekt und umfassend wiedergeben;

- e) sofort der Leitung und dem Prüfleiter sowie, gegebenenfalls, dem Principal Investigator und dessen entsprechender Leitung Inspektionsergebnisse schriftlich zu berichten;
- f) eine dem Abschlussbericht beizufügende Erklärung abzufassen und zu unterzeichnen, aus der Art und Zeitpunkt der Inspektionen, die inspizierten Phasen der Prüfung sowie die Zeitpunkte, an denen der Leitung und dem Prüfleiter sowie gegebenenfalls einem Principal Investigator Inspektionsergebnisse berichtet wurden, hervorgehen. Weiterhin dient diese Erklärung als Bestätigung, dass der Abschlussbericht die Rohdaten widerspiegelt.

3. Räumlichkeiten/Einrichtungen

3.1. Allgemeines

1. Die Prüfeinrichtung hat eine zweckentsprechende Größe, Konstruktion und Lage aufzuweisen, um den Anforderungen der Prüfung zu entsprechen und um Störungen, die die Zuverlässigkeit der Prüfung beeinträchtigen könnten, auf ein Mindestmaß zu beschränken.
2. Die Prüfeinrichtung muss so angelegt sein, dass die einzelnen Arbeitsabläufe ausreichend voneinander getrennt werden können, um die ordnungsgemäße Durchführung jeder einzelnen Prüfung zu gewährleisten.

3.2. Räumlichkeiten/Einrichtungen für Prüfsysteme

1. Die Prüfeinrichtung muss über eine ausreichende Zahl von Räumen oder Bereichen verfügen, um die getrennte Unterbringung von Prüfsystemen und einzelnen Prüfungen für Stoffe oder Organismen, deren biologische Gefährlichkeit bekannt ist oder angenommen werden kann, zu erlauben.
2. Geeignete Räume oder Bereiche müssen für die Diagnose, Behandlung und Bekämpfung von Krankheiten zur Verfügung stehen, um zu gewährleisten, dass keine unannehmbare Beeinträchtigung der Prüfsysteme auftritt.
3. Für Versorgungsgüter und Ausrüstungsgegenstände müssen Lagerräume oder -bereiche vorhanden sein. Diese Lagerräume oder -bereiche müssen von den Unterbringungsräumen oder -bereichen für Prüfsysteme getrennt sein und angemessenen Schutz vor Ungeziefer, Verunreinigungen und/oder Verderb gewährleisten.

3.3. Räumlichkeiten/Einrichtungen für den Umgang mit Prüf- und Referenzgegenständen

1. Um Verunreinigungen und Verwechslungen zu vermeiden, müssen getrennte Räume oder Bereiche für Eingang und Lagerung der Prüf- und Referenzgegenstände und für das Mischen der Prüfgegenstände mit Trägerstoffen vorhanden sein.
2. Die Lagerräume oder -bereiche für die Prüfgegenstände müssen von den Räumen oder Bereichen getrennt sein, in denen die Prüfsysteme untergebracht sind. Sie müssen geeignet sein, Identität, Konzentration, Reinheit und Stabilität der Prüfgegenstände zu wahren und die sichere Lagerung gefährlicher Stoffe zu gewährleisten.

3.4. Räumlichkeiten/Einrichtungen für Archive

Räumlichkeiten für Archive müssen für eine sichere Aufbewahrung und Wiederauffindung von Prüfplänen, Rohdaten, Abschlussberichten, Rückstellmustern von Prüfgegenständen und Proben zur Verfügung stehen. Ausstattung und Bedingungen in den Archiven sollten einen vorzeitigen Verderb des Archivgutes verhindern.

3.5. Abfallbeseitigung

Abfälle sind so zu handhaben und zu beseitigen, dass die Prüfungen nicht gefährdet werden. Hierzu gehören Vorkehrungen für zweckmäßige Sammlung, Lagerung, Beseitigung, Dekontaminations- und Transportverfahren.

4. Geräte, Materialien und Reagenzien

1. Geräte, einschließlich validierter computergestützter Systeme, die zur Gewinnung, Erfassung und Wiedergabe von Daten und zur Kontrolle der für die Prüfung bedeutsamen Umweltbedingungen verwendet werden, sind zweckmäßig unterzubringen und müssen eine geeignete Konstruktion und ausreichende Leistungsfähigkeit aufweisen.

2. Die bei einer Prüfung verwendeten Geräte sind in regelmäßigen Zeitabständen gemäß den Standardarbeitsanweisungen zu überprüfen, zu reinigen, zu warten und zu kalibrieren. Aufzeichnungen darüber sind aufzubewahren. Kalibrierungen müssen, wo notwendig, auf nationale oder internationale Messstandards zurückgeführt werden können.
 3. Geräte und Materialien, die in einer Prüfung verwendet werden, dürfen die Prüfsysteme nicht beeinträchtigen.
 4. Chemikalien, Reagenzien und Lösungen sind so zu beschriften, dass Identität (mit Konzentration, falls nötig), Verfallsdatum sowie besondere Lagerungshinweise ersichtlich sind. Informationen zu Herkunft, Herstellungsdatum und Haltbarkeit müssen zur Verfügung stehen. Das Verfallsdatum kann auf Basis einer dokumentierten Bewertung oder Analyse verlängert werden.
5. **Prüfsysteme**
- 5.1. *Physikalische und chemische Prüfsysteme*
 1. Geräte, mit denen physikalische und/oder chemische Daten gewonnen werden, sind zweckmäßig unterzubringen und müssen eine geeignete Konstruktion und ausreichende Leistungsfähigkeit aufweisen.
 2. Die Sicherstellung der Funktion von physikalischen und chemischen Prüfsystemen muss gewährleistet sein.
 - 5.2. *Biologische Prüfsysteme*
 1. Für die Aufbewahrung, Unterbringung, Handhabung und Pflege von biologischen Prüfsystemen sind geeignete Bedingungen zu schaffen, um die Qualität der Daten zu gewährleisten.
 2. Neu eingetroffene tierische und pflanzliche Prüfsysteme sind getrennt unterzubringen, bis ihr Gesundheitszustand festgestellt worden ist. Wenn eine ungewöhnliche Sterblichkeit oder Morbidität auftritt, darf diese Lieferung nicht bei Prüfungen benutzt werden und ist gegebenenfalls auf geeignete Weise zu vernichten. Bei Beginn der experimentellen Phase der Prüfung müssen die Prüfsysteme frei sein von allen Krankheiten oder Beeinträchtigungen, die den Zweck oder die Durchführung der Prüfung beeinflussen könnten. Prüfsysteme, die im Verlauf der Prüfung erkranken oder verletzt sind, sind, falls notwendig, zu isolieren und zu behandeln, um die Integrität der Prüfung zu gewährleisten. Über Diagnose und Behandlung etwaiger Krankheiten vor oder im Verlauf einer Prüfung sind Aufzeichnungen zu führen.
 3. Über Herkunft, Ankunftsdatum und Zustand bei der Ankunft der Prüfsysteme müssen Aufzeichnungen geführt werden.
 4. Biologische Prüfsysteme sind vor der ersten Applikation des Prüf- oder Referenzgegenstands während eines ausreichenden Zeitraums an die Umweltbedingungen der Prüfung zu akklimatisieren.
 5. Alle zur Identifizierung der Prüfsysteme erforderlichen Angaben sind auf deren Käfigen oder Behältern anzubringen. Prüfsystem-Individuen, die im Verlauf der Prüfung aus ihren Käfigen oder Behältnissen entnommen werden, müssen, wo immer möglich, geeignete Identifizierungsmerkmale tragen.
 6. Während des Gebrauchs müssen alle Käfige oder Behälter für Prüfsysteme in angemessenen Abständen gereinigt und keimarm gemacht werden. Materialien, mit denen die Prüfsysteme in Berührung kommen, müssen frei sein von Verunreinigungen in Konzentrationen, die Auswirkungen auf die Prüfung haben könnten. Einstreu für Tiere ist so oft zu wechseln, wie es die gute Tierpflegepraxis erfordert. Die Anwendung von Schädlingsbekämpfungsmitteln ist zu dokumentieren.
 7. Prüfsysteme für Freilandprüfungen sind so anzulegen, dass eine Beeinflussung der Prüfung durch Sprühnebeladrift oder früher eingesetzte Pflanzenschutzmittel vermieden wird.
6. **Prüf- und Referenzgegenstände**
- 6.1. *Eingang, Handhabung, Entnahme und Lagerung*
 1. Aufzeichnungen sind zu führen, aus denen die Charakterisierung der Prüf- und Referenzgegenstände, das Eingangsdatum, das Verfallsdatum, die eingegangenen und die bei den Prüfungen verwendeten Mengen ersichtlich sind.

2. Handhabungs-, Entnahme- und Lagerungsverfahren sind so festzulegen, dass die Homogenität und Stabilität soweit wie möglich gewährleistet und Verunreinigungen oder Verwechslungen ausgeschlossen sind.
3. Auf den Lagerbehältnissen sind Kennzeichnungsangaben, Verfallsdatum und besondere Lagerungshinweise anzubringen.

6.2. Charakterisierung

1. Jeder Prüf- und Referenzgegenstand ist in geeigneter Weise zu kennzeichnen (z. B. durch Code, Chemical-Abstracts-Register-Nummer (CAS-Nummer), Bezeichnung, biologische Parameter).
2. Für jede Prüfung müssen Identität, einschließlich Chargennummer, Reinheit, Zusammensetzung, Konzentration oder sonstige Eigenschaften zur Charakterisierung jeder Charge der Prüf- oder Referenzgegenstände bekannt sein.
3. Bei der Lieferung des Prüfgegenstands durch einen Auftraggeber ist in Zusammenarbeit zwischen Auftraggeber und Prüfeinrichtung ein Verfahren festzulegen, auf welche Weise die Identität des Prüfgegenstands, der in der Prüfung eingesetzt wird, eindeutig bestätigt wird.
4. Die Stabilität der Prüf- und Referenzgegenstände unter Lager- und Prüfbedingungen muss für alle Prüfungen bekannt sein.
5. Falls der Prüfgegenstand in einem Trägerstoff verabreicht wird, sind die Homogenität, Konzentration und Stabilität des Prüfgegenstands in diesem Trägerstoff zu bestimmen. Bei Prüfgegenständen für Freilandprüfungen (z. B. Spritzflüssigkeiten) können diese Parameter durch getrennte Laboruntersuchungen bestimmt werden.
6. Für eine eventuelle analytische Absicherung ist von jeder Charge eines Prüfgegenstands, der in einer Prüfung, mit Ausnahme von Kurzzeitprüfungen, verwendet wird, ein Rückstellmuster aufzubewahren.

7. Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures)

1. Eine Prüfeinrichtung muss über schriftliche Standardarbeitsanweisungen verfügen, die von ihrer Leitung genehmigt und dafür vorgesehen sind, die Qualität und Zuverlässigkeit der im Verlauf der Prüfung in der Prüfeinrichtung gewonnenen Daten zu gewährleisten. Auch die überarbeiteten Versionen der Standardarbeitsanweisungen sind von der Leitung der Prüfeinrichtung zu genehmigen.
2. Jeder einzelnen Arbeitseinheit und jedem einzelnen Arbeitsbereich der Prüfeinrichtung müssen die für die dort durchgeführten Arbeiten relevanten Standardarbeitsanweisungen in aktueller Version unmittelbar zur Verfügung stehen. Veröffentlichte Fachbücher, analytische Methoden und Fachartikel sowie Bedienungsanleitungen können als Ergänzung zu diesen Standardanweisungen verwendet werden.
3. Prüfungsbedingte Abweichungen von Standardarbeitsanweisungen sind zu dokumentieren und vom Prüfleiter und gegebenenfalls vom Principal Investigator zu bestätigen.
4. Standardarbeitsanweisungen müssen mindestens für folgende Bereiche vorhanden sein, wobei die unter den jeweiligen Überschriften angegebenen Einzelheiten als veranschaulichende Beispiele anzusehen sind:
 1. *Prüf- und Referenzgegenstände*
Eingang, Identifizierung, Kennzeichnung, Handhabung, Entnahme und Lagerung.
 2. *Geräte, Materialien und Reagenzien*
 - a) *Geräte*
Bedienung, Wartung, Reinigung, Kalibrierung
 - b) *Computergestützte Systeme*
Validierung, Betrieb, Wartung, Sicherheit, kontrollierte Systemänderung (change control) und Datensicherung (back-up)
 - c) *Materialien, Reagenzien und Lösungen*
Zubereitung und Kennzeichnung
 3. *Führen von Aufzeichnungen, Berichterstattung, Aufbewahrung und Wiederauffindung*
Kodieren der Prüfungen, Datenerhebung, Erstellen von Berichten, Indexierungssysteme, Umgang mit Daten einschließlich Verwendung von computergestützten Systemen.

4. Prüfungssysteme (soweit zutreffend)

- a) Vorbereitung von Räumen und Raumumweltbedingungen für Prüfungssysteme;
- b) Verfahren für Eingang, Umsetzung, ordnungsgemäße Unterbringung, Charakterisierung, Identifizierung und Versorgung der Prüfungssysteme;
- c) Vorbereitung, Beobachtung und Untersuchung der Prüfungssysteme vor, während und am Ende der Prüfung;
- d) Handhabung von Tieren, die im Verlauf der Prüfung sterbend und/oder tot aufgefunden werden;
- e) Sammlung, Kennzeichnung und Handhabung von Proben einschließlich Sektion und Histopathologie;
- f) Anlage und Standortwahl von Prüfungssystemen auf Prüfflächen.

5. Qualitätssicherungsverfahren

Tätigkeit des Qualitätssicherungspersonals bei der organisatorischen und terminlichen Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von Inspektionen.

8. Prüfungsablauf

8.1. Prüfplan

1. Vor Beginn jeder Prüfung muss ein schriftlicher Prüfplan vorliegen. Der Prüfplan muss vom Prüfleiter durch datierte Unterschrift genehmigt und vom Qualitätssicherungspersonal auf GLP-Konformität gemäß Abschnitt II 2.2.b) überprüft werden. Der Prüfplan muss auch von der Leitung der Prüfeinrichtung und dem Auftraggeber genehmigt werden, falls dies durch nationale Vorschriften oder Gesetze in dem Staat, in dem die Prüfung durchgeführt wird, gefordert wird.
2. a) a) Prüfplanänderungen müssen begründet und durch datierte Unterschrift des Prüflleiters genehmigt werden und sind gemeinsam mit dem Prüfplan aufzubewahren.
b) Prüfplanabweichungen müssen vom Prüfleiter und/oder Principal Investigator umgehend beschrieben, erläutert, bestätigt und datiert sowie zusammen mit den Rohdaten aufbewahrt werden.
3. Bei Kurzzeitprüfungen kann ein Standard-Prüfplan mit prüfungsspezifischen Ergänzungen benutzt werden.

8.2. Inhalt des Prüfplans

Der Prüfplan muss mindestens folgende Angaben enthalten:

1. Bezeichnung der Prüfung, der Prüf- und Referenzgegenstände
 - a) beschreibender Titel;
 - b) Erklärung über Art und Zweck der Prüfung;
 - c) Bezeichnung des Prüfgegenstandes durch Code oder Name (IUPA, CAS-Nummer, biologische Parameter usw.);
 - d) zu verwendender Referenzgegenstand.
2. Angaben über den Auftraggeber und die Prüfeinrichtung
 - a) Name und Anschrift des Auftraggebers;
 - b) Name und Anschrift der Prüfeinrichtung sowie aller weiteren an der Prüfung beteiligten Prüfeinrichtungen und Prüfstandorte;
 - c) Name und Anschrift des Prüflleiters;
 - d) Name und Anschrift des Principal Investigators und die Bezeichnung der Phase(n) der Prüfung, die vom Prüflleiter unter seine Verantwortlichkeit gestellt wurde(n).

3. Termine

- a) Das Datum der Genehmigung des Prüfplans durch die Unterschrift des Prüfleiters. Das Datum der Genehmigung des Prüfplans durch die Unterschriften der Leitung der Prüfeinrichtung und des Auftraggebers, falls dies durch nationale Vorschriften oder Gesetze in dem Staat, in dem die Prüfung durchgeführt wird, gefordert wird;
- b) Voraussichtliche Termine für Beginn und Ende der experimentellen Phase der Prüfung.

4. Prüfmethoden

Bezugnahme auf die anzuwendenden OECD-Prüfrichtlinien oder sonstige anzuwendende Prüfrichtlinien oder -methoden.

5. Einzelangaben (soweit zutreffend)

- a) Begründung für die Wahl des Prüfsystems;
- b) Charakterisierung des Prüfsystems, wie Tierart, Stamm, Unterstamm, Herkunft, Anzahl, Körpergewichtsbe- reich, Geschlecht, Alter und sonstige sachdienliche Angaben;
- c) Applikationsmethode und Begründung für deren Wahl;
- d) Dosierungen und/oder Konzentration(en), Häufigkeit und Dauer der Applikation;
- e) Ausführliche Angaben über die experimentelle Gesamtplanung, einschließlich der chronologischen Beschrei- bung des Prüfablaufs, aller Methoden, Materialien und Bedingungen, sowie Art und Häufigkeit der vorzu- nehmenden Analysen, Messungen, Beobachtungen und Untersuchungen und die gegebenenfalls anzuwen- denden statistischen Verfahren.

6. Aufzeichnungen

Liste der aufzubewahrenden Aufzeichnungen.

8.3. Durchführung der Prüfung

1. Jede Prüfung muss eine unverwechselbare Bezeichnung erhalten. Alle diese Prüfung betreffenden Unterlagen und Materialien müssen diese Bezeichnung aufweisen. Proben aus der Prüfung sind so zu kennzeichnen, dass ihre Herkunft eindeutig nachvollziehbar ist. Eine derartige Kennzeichnung dient der Rückführbarkeit der Probe auf eine bestimmte Prüfung.
2. Die Prüfung ist gemäß dem Prüfplan durchzuführen.
3. Alle während der Prüfung erhobenen Daten sind durch die erhebende Person unmittelbar, unverzüglich, genau und leserlich aufzuzeichnen. Diese Aufzeichnungen sind zu datieren und zu unterschreiben oder abzu- zeichnen.
4. Jede Änderung in den Rohdaten ist so vorzunehmen, dass die ursprüngliche Aufzeichnung ersichtlich bleibt; sie ist mit einer Begründung sowie mit Datum und Unterschrift oder Kürzel der die Änderung vornehmenden Person zu versehen.
5. Daten, die als direkte Computereingabe entstehen, sind zur Zeit der Dateneingabe durch die dafür verantwortliche(n) Person(en) zu kennzeichnen. Computergestützte Systeme müssen so ausgelegt sein, dass jederzeit die Aufzeichnung eines vollständigen audit trails zur Verfügung steht, der sämtliche Datenänderungen anzeigt, ohne die Originaldaten unkenntlich zu machen. Alle Datenänderungen müssen mit der sie ändernden Person verknüpft werden können, z. B. durch die Verwendung von mit Datum und Uhrzeit versehenen (elektroni- schen) Unterschriften. Änderungen sind zu begründen.

9. Bericht über die Prüfergebnisse

9.1. Allgemeines

1. Für jede Prüfung muss ein Abschlussbericht erstellt werden. Bei Kurzzeitprüfungen kann ein Standard- Abschlussbericht mit prüfungsspezifischen Ergänzungen erstellt werden.
2. Jeder Bericht eines an der Prüfung beteiligten Principal Investigators oder Wissenschaftlers ist von diesem zu datieren und zu unterschreiben.

3. Der Abschlussbericht muss vom Prüfleiter datiert und unterschrieben werden, um die Übernahme der Verantwortung für die Zuverlässigkeit der Daten zu dokumentieren. Des weiteren ist anzugeben, inwieweit die Prüfung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis übereinstimmt.
4. Korrekturen und Ergänzungen eines Abschlussberichts sind in Form von Nachträgen vorzunehmen. In Nachträgen sind die Gründe für die Korrekturen oder Ergänzungen deutlich darzulegen und vom Prüfleiter zu datieren und zu unterzeichnen.
5. Eine Reformatierung des Abschlussberichts zur Erfüllung von Zulassungsbestimmungen einer nationalen Bewertungsbehörde stellt keine Korrektur, Ergänzung oder Änderung des Abschlussberichts im vorstehenden Sinne dar.

9.2. Inhalt des Abschlussberichts

Der Abschlussbericht muss mindestens folgende Angaben enthalten:

1. Bezeichnung der Prüfung, der Prüf- und Referenzgegenstände
 - a) beschreibender Titel;
 - b) Bezeichnung des Prüfgegenstands durch Code oder Name (IUPAC, CAS-Nummer, biologische Parameter usw.);
 - c) Bezeichnung des Referenzgegenstands durch den Namen;
 - d) Charakterisierung des Prüfgegenstands einschließlich Reinheit, Stabilität und Homogenität.
2. Angaben über den Auftraggeber und die Prüfeinrichtung
 - a) Name und Anschrift des Auftraggebers;
 - b) Name und Anschrift aller beteiligten Prüfeinrichtungen und Prüfstandorte;
 - c) Name und Anschrift des Prüflleiters;
 - d) Name und Anschrift des Principal Investigators sowie die delegierten Phasen der Prüfung, soweit zutreffend;
 - e) Name und Anschrift von Wissenschaftlern, die Berichte zum Abschlussbericht beigetragen haben.
3. Termine

Zeitpunkt für Beginn und Ende der experimentellen Phase der Prüfung.
4. Erklärung

Qualitätssicherungserklärung, aus der Art und Zeitpunkt der Inspektionen, die inspizierten Phasen der Prüfung sowie Zeitpunkte hervorgehen, an denen der Leitung und dem Prüfleiter sowie gegebenenfalls einem Principal Investigator Inspektionsergebnisse berichtet wurden. Diese Erklärung dient auch als Bestätigung, dass der Abschlussbericht die Rohdaten widerspiegelt.
5. Beschreibung von Materialien und Prüfmethode
 - a) Beschreibung der verwendeten Methoden und Materialien;
 - b) Verweis auf OECD-Prüfrichtlinien oder sonstige Prüfrichtlinien/-methoden.
6. Ergebnisse
 - a) Zusammenfassung der Ergebnisse;
 - b) alle im Prüfplan geforderten Informationen und Daten;
 - c) Darlegung der Ergebnisse einschließlich der Berechnungen sowie der Bestimmungen der statistischen Signifikanz;
 - d) Bewertung und Diskussion der Ergebnisse und gegebenenfalls Schlussfolgerungen.
7. Aufbewahrung

Aufbewahrungsort(e) des Prüfplans, der Rückstellmuster von Prüf- und Referenzgegenständen, Proben, Rohdaten und des Abschlussberichts.

10. Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien

- 10.1. Folgendes ist über den von den zuständigen Behörden festgelegten Zeitraum in den Archiven aufzubewahren:
- a) Prüfplan, Rohdaten, Rückstellmuster von Prüf- und Referenzgegenständen, Proben und Abschlussbericht jeder Prüfung;
 - b) Aufzeichnungen über alle nach dem Qualitätssicherungsprogramm vorgenommenen Inspektionen sowie das Master Schedule;
 - c) Aufzeichnungen über die Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktische Erfahrung des Personals, ferner die Aufgabenbeschreibungen;
 - d) Aufzeichnungen und Berichte über die Wartung und Kalibrierung der Geräte;
 - e) Validierungsunterlagen für computergestützte Systeme;
 - f) chronologische Ablage aller Standardarbeitsanweisungen;
 - g) Aufzeichnungen zur Kontrolle der Umweltbedingungen.

Falls für bestimmte prüfungsrelevante Materialien kein Archivierungszeitraum festgelegt wurde, ist deren endgültige Beseitigung zu dokumentieren. Falls Rückstellmuster von Prüf- und Referenzgegenständen aus irgendeinem Grund vor Ablauf des festgelegten Archivierungszeitraums entsorgt werden, ist dies zu begründen und zu dokumentieren. Rückstellmuster von Prüf- und Referenzgegenständen sowie Proben müssen nur solange aufbewahrt werden, wie deren Qualität eine Beurteilung zulässt.

- 10.2. Archiviertes Material ist zu indexieren, um ein ordnungsgemäßes Aufbewahren und Wiederauffinden zu erleichtern.
- 10.3. Zu den Archiven dürfen nur von der Leitung dazu befugte Personen Zutritt haben. Über Entnahme und Rückgabe sind Aufzeichnungen zu führen.
- 10.4. Wenn eine Prüfeinrichtung oder ein Vertragsarchiv die Tätigkeit einstellt und keinen Rechtsnachfolger hat, ist das Archiv an die Archive der Auftraggeber der Prüfungen zu überführen.
-

ANHANG II

TEIL A

Aufgehobene Richtlinie und ihre nachfolgenden Änderungen

(nach Artikel 6)

Richtlinie 87/18/EWG des Rates	(ABl. L 15 vom 17.1.1987, S. 29)
Richtlinie 1999/11/EG der Kommission	(ABl. L 77 vom 23.3.1999, S. 8)

TEIL B

Liste der Fristen für die Umsetzung in nationales Recht

(nach Artikel 6)

Richtlinie	Endgültiges Datum der Umsetzung
87/18/EWG	30. Juni 1988
1999/11/EG	30. September 1999

ANHANG III

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Richtlinie 87/18/EWG	Vorliegende Richtlinie
Artikel 1 bis 5	Artikel 1 bis 5
Artikel 6	—
—	Artikel 6
—	Artikel 7
Artikel 7	Artikel 8
Anhang	Anhang I
—	Anhang II
—	Anhang III

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

BESCHLUSS DES RATES

vom 19. Februar 2004

zur Verlängerung der Maßnahmen des Beschlusses 2002/148/EG zur Einstellung der Konsultationen mit Simbabwe nach Artikel 96 des AKP-EG-Partnerschaftsabkommens

(2004/157/EG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 300 Absatz 2 Unterabsatz 2,

gestützt auf das gemäß dem Beschluss 2000/771/EG der Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten ⁽¹⁾ vorläufig angewandte Interne Abkommen über die zur Durchführung des am 23. Juni 2000 in Cotonou unterzeichneten AKP-EG-Partnerschaftsabkommens zu treffenden Maßnahmen und die dabei anzuwendenden Verfahren ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 3,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit dem Beschluss 2002/148/EG ⁽³⁾ wurden die Konsultationen mit der Republik Simbabwe nach Artikel 96 Absatz 2 Buchstabe c) des AKP-EG-Partnerschaftsabkommens eingestellt und die im Anhang des Beschlusses aufgeführten geeigneten Maßnahmen getroffen.
- (2) Mit dem Beschluss 2003/112/EG wurde die Geltung der in Artikel 2 des Beschlusses 2002/148/EG aufgeführten Maßnahmen für einen weiteren Zeitraum von 12 Monaten verlängert. Nach Artikel 1 des Beschlusses 2003/112/EG treten die Maßnahmen am 20. Februar 2004 außer Kraft.
- (3) Die in Artikel 9 des AKP-EG-Partnerschaftsabkommens genannten wesentlichen Elemente werden durch die Regierung Simbawwes nach wie vor verletzt, und die Achtung der Menschenrechte, der demokratischen

Grundsätze und des Rechtsstaatsprinzips ist unter den derzeit in Simbabwe herrschenden Bedingungen nicht gewährleistet.

- (4) Die Maßnahmen sollten daher verlängert werden —

BESCHLIESST:

Artikel 1

Die in Artikel 2 des Beschlusses 2002/148/EG genannten Maßnahmen, die mit Artikel 1 des Beschlusses 2003/112/EG bis zum 20. Februar 2004 verlängert wurden, werden um weitere 12 Monate bis zum 20. Februar 2005 verlängert. Sie werden regelmäßig, mindestens jedoch innerhalb von sechs Monaten überprüft.

Das Schreiben im Anhang wird an den Präsidenten Simbawwes gerichtet.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 19. Februar 2004.

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. McDOWELL

⁽¹⁾ ABl. L 317 vom 15.12.2000, S. 376.

⁽²⁾ ABl. L 317 vom 15.12.2000, S. 375.

⁽³⁾ ABl. L 50 vom 21.2.2002, S. 64. Geändert durch den Beschluss 2003/112/EG (AbL. L 46 vom 20.2.2003, S. 25).

ANHANG

Brüssel, den ~~19-02-2004~~

SCHREIBEN AN DEN PRÄSIDENTEN SIMBABWES

Die Europäische Union misst Artikel 9 des AKP-EG-Partnerschaftsabkommens größte Bedeutung bei. Die Achtung der Menschenrechte, der demokratischen Institutionen und des Rechtsstaatsprinzips sind wesentliche Elemente des Partnerschaftsabkommens und bilden als solche die Grundlage unserer Beziehungen.

Mit Schreiben vom 19. Februar 2002 teilte die Europäische Union Ihnen ihren Beschluss mit, die Konsultationen nach Artikel 96 des AKP-EG-Partnerschaftsabkommens einzustellen und „geeignete Maßnahmen“ im Sinne des Artikels 96 Absatz 2 Buchstabe c) jenes Abkommens zu ergreifen.

Mit Schreiben vom 19. Februar 2003 teilte die Europäische Union Ihnen ihren Beschluss mit, die geeigneten Maßnahmen nicht aufzuheben.

Heute, weitere 12 Monate später, ist die Europäische Union der Auffassung, dass die demokratischen Grundsätze in Simbabwe nach wie vor nicht geachtet werden und dass in den fünf im Beschluss des Rates vom 18. Februar 2002 genannten Bereichen (Beendigung der politisch motivierten Gewalt, freie und faire Wahlen, Medienfreiheit, Unabhängigkeit der Justiz, Beendigung der illegalen Farmbesetzungen) von der Regierung Simbabwes keine Fortschritte erzielt worden sind. Die Europäische Union stellt darüber hinaus fest, dass die Regierung Simbabwes keine positiven Schritte im Sinne der Maßnahmen unternommen hat, die als Richtwert zur Beurteilung des Fortschritts angesehen werden, die die Europäische Union dem SADC während der letzten beiden SADC/EU-Ausschusssitzungen mitgeteilt hat.

Die geeigneten Maßnahmen können daher nach Auffassung der Europäischen Union nicht aufgehoben werden.

Die Maßnahmen werden erst aufgehoben, wenn Bedingungen herrschen, unter denen die Achtung der Menschenrechte, der demokratischen Grundsätze und des Rechtsstaatsprinzips gewährleistet ist. Die Europäische Union behält sich das Recht vor, weitere restriktive Maßnahmen zu ergreifen.

Die Europäische Union wird die Entwicklung in Simbabwe aufmerksam verfolgen und weist noch einmal mit Nachdruck darauf hin, dass diese Maßnahmen nicht die simbabwische Bevölkerung strafen und dass sie weiter ihren Beitrag zu den von diesen Maßnahmen nicht betroffenen humanitären Maßnahmen und Projekten leisten wird, mit denen die Bevölkerung direkt unterstützt wird, insbesondere im sozialen Bereich und in den Bereichen Demokratisierung, Achtung der Menschenrechte und Rechtsstaatlichkeit. Für den Zeitraum 2003-2004 belief sich der Beitrag der Europäischen Gemeinschaft zu Nahrungs- und humanitären Hilfsprogrammen in Simbabwe auf 85 Mio. EUR zusätzlich zu bilateraler Unterstützung der Mitgliedstaaten der Europäischen Union.

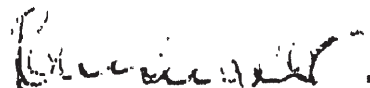
Die Europäische Union hat den Wunsch, den Dialog mit Simbabwe auf der Grundlage des AKP-EG-Partnerschaftsabkommens fortzuführen, und hofft, dass Sie alles tun werden, was in Ihrer Macht steht, um die Achtung der wesentlichen Elemente des Partnerschaftsabkommens wiederherzustellen und das Land auf den Weg des sozialen Friedens und der wirtschaftlichen Erholung zu führen. Dies würde es gestatten, die Aussetzung der Unterzeichnung des Nationalen Richtprogramms Simbabwe für den 9. EEF aufzuheben, so dass alle Kooperationsinstrumente in naher Zukunft wieder angewandt werden könnten.

Hochachtungsvoll

Für die Kommission



Im Namen des Rates



KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 16. Februar 2004

zur Änderung der Entscheidung 92/216/EWG hinsichtlich der Veröffentlichung des Verzeichnisses der Koordinierungsstellen

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2004) 390)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2004/158/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 90/428/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 über den Handel mit Sportpferden und zur Festlegung der Bedingungen für die Teilnahme an pferdesportlichen Veranstaltungen ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Rahmen der Bestimmungen zur Umsetzung von Artikel 4 der Richtlinie 90/428/EWG sollte jeder Mitgliedstaat zunächst eine Koordinierungsstelle benennen, die für die Erfassung der notwendigen Daten zuständig ist.
- (2) Die Entscheidung 92/216/EWG der Kommission vom 26. März 1992 über die Erfassung von Daten über die pferdesportlichen Veranstaltungen gemäß Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 90/428/EWG des Rates ⁽²⁾ sieht die Veröffentlichung eines Verzeichnisses dieser Koordinierungsstellen im Amtsblatt, Reihe C, vor.
- (3) Um die interessierte Öffentlichkeit zu informieren scheint es sinnvoller, diese Liste auf der Website der Kommission zu veröffentlichen.
- (4) Die Entscheidung 92/216/EWG ist daher entsprechend zu ändern.

- (5) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Tierzuchtausschusses —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Artikel 1 Absatz 2 der Entscheidung 92/216/EWG erhält folgende Fassung:

„(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission Namen und Anschrift der gemäß Absatz 1 benannten Koordinierungsstellen mit. Auf der Grundlage dieser Mitteilungen erstellt die Kommission ein Verzeichnis der Koordinierungsstellen. Dieses Verzeichnis wird auf folgender Website veröffentlicht:

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

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 16. Februar 2004

Für die Kommission

David BYRNE

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 60.

⁽²⁾ ABl. L 104 vom 22.4.1992, S. 77.

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 16. Februar 2004

zur zweiten Änderung der Entscheidung 2002/975/EG über ein Impfprogramm in Ergänzung der Maßnahmen zur Bekämpfung von Infektionen mit schwach pathogenen Geflügelpestviren in Italien und über spezifische Verbringungsbeschränkungen

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2004) 393)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2004/159/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 90/425/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 zur Regelung der veterinärrechtlichen und tierzüchterischen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel mit lebenden Tieren und Erzeugnissen im Hinblick auf den Binnenmarkt ⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2002/33/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 4,

gestützt auf die Richtlinie 89/662/EWG der Rates vom 11. Dezember 1989 zur Regelung der veterinärrechtlichen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel im Hinblick auf den gemeinsamen Binnenmarkt ⁽³⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003 ⁽⁴⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 4,

gestützt auf die Richtlinie 92/40/EWG des Rates vom 19. Mai 1992 mit Gemeinschaftsmaßnahmen zur Bekämpfung der Geflügelpest ⁽⁵⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003, insbesondere auf Artikel 16,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Oktober 2002 hat Italien der Kommission Infektionsherde schwach pathogener Geflügelpestviren des Subtyps H7N3 in den Regionen Veneto und Lombardei gemeldet, die sich rasch ausbreiteten.
- (2) Die italienischen Behörden haben drastische Maßnahmen getroffen und zur Verhütung der Seuchenverschleppung u. a. infizierte Bestände gekeult. Die Behörden haben ferner beantragt, während mindestens 18 Monaten ein Impfprogramm gegen Geflügelpest durchführen zu dürfen, um eine weitere Ausbreitung der Infektionen zu verhindern.

- (3) Das Impfprogramm wurde mit der Entscheidung 2002/975/EG der Kommission ⁽⁶⁾ genehmigt, die die Impfungen in dem in ihrem Anhang bezeichneten Gebiet regelt und entsprechende Überwachungsmaßnahmen wie Verbringungsbeschränkungen für lebendes Geflügel, Brut- und Konsumeier im innergemeinschaftlichen Handel festlegt.
- (4) Nach den weiteren Erfahrungen ist es angezeigt, das genehmigte Impfprogramm auf Zuchtgeflügel auszuweiten und die Impfpläne für die verschiedenen Geflügelarten, insbesondere Legehennen, zu ändern. Die Haltungsbeschränkungen für bestimmte Geflügelarten ab einer festgelegten Altersgrenze sollten angepasst werden, um die günstige epidemiologische Entwicklung der Geflügelpestinfektionen in den betreffenden Beständen zu berücksichtigen.
- (5) Die derzeit geltenden Beschränkungen im innergemeinschaftlichen Handel für Erzeugnisse aus Betrieben, die in einem bestimmten Umkreis um einen mit schwach pathogenen Geflügelpestviren infizierten Betrieb liegen, sollten angepasst und aufgehoben werden, sofern bestimmte Vorkehrungsmaßnahmen getroffen worden sind.
- (6) Der differenzierende iIFA-Test, dessen Anwendung bei Truthühnern mit der Entscheidung 2001/847/EG der Kommission ⁽⁷⁾ genehmigt worden ist, wurde inzwischen weiterentwickelt; seine Anwendung bei anderen Geflügelarten, insbesondere Hühnern, dürfte die erforderlichen Tiergesundheitsgarantien beim innergemeinschaftlichen Handel mit frischem Fleisch von geimpften Tieren bieten.
- (7) Die Geflügelpestinfektionen mit schwach pathogenen Viren sind in den letzten Monaten deutlich zurückgegangen. Es erscheint jedoch angezeigt, das Impfprogramm um weitere sechs Monate zu verlängern, um die Bestände gegen erneute Infektionen zu schützen.
- (8) Die Entscheidung 2002/975/EG ist entsprechend zu ändern.

⁽¹⁾ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 29.

⁽²⁾ ABl. L 315 vom 19.11.2002, S. 14.

⁽³⁾ ABl. L 395 vom 30.12.1989, S. 13.

⁽⁴⁾ ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 1.

⁽⁵⁾ ABl. L 167 vom 22.6.1992, S. 1.

⁽⁶⁾ ABl. L 337 vom 13.12.2002, S. 87. Geändert durch die Entscheidung 2003/436/EG (ABl. L 149 vom 17.6.2003, S. 33).

⁽⁷⁾ ABl. L 315 vom 1.12.2001, S. 61.

- (9) Ferner sollten die inzwischen überholten Entscheidungen 2000/149/EG ⁽¹⁾, 2003/153/EG ⁽²⁾, 2003/359/EG ⁽³⁾ und 2003/428/EG ⁽⁴⁾ der Kommission aufgehoben werden, die im Zusammenhang mit dem Auftreten von hoch pathogener Geflügelpest in Italien im Jahr 2000 und in Belgien und den Niederlanden im Jahr 2003 getroffen wurden.
- (10) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —
2. a) In Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c) wird der Wortlaut „mindestens 3 km“ durch „mindestens 1 km“ ersetzt.
- b) In Artikel 5 Absatz 2 und 3 werden die Wörter „Truthühnern“ jeweils durch „Hühnern und Truthühnern“, das Wort „Schlachttruthühnern“ durch „Schlachthühnern und -truthühnern“ und die Wörter „Fleisch von Truthühnern“ jeweils durch „Fleisch von Hühnern und Truthühnern“ ersetzt.
3. a) In Anhang II Punkt 1 wird das Wort „Truthühnern“ durch „Hühnern und Truthühnern“ ersetzt.
- b) In Anhang II erhält Punkt 2 folgende Fassung:

„2. Anwendung des Tests zum Zweck des Versands von frischem Fleisch von Hühnern und Truthühnern aus dem italienischen Impfgebiet in andere Mitgliedstaaten

Fleisch von Hühnern und Truthühnern, die gegen Geflügelpest geimpft wurden, darf in andere Mitgliedstaaten versendet werden, wenn folgende Anforderungen erfüllt sind: Der amtliche Tierarzt nimmt innerhalb von 7 Tagen vor der Schlachtung Blutproben von mindestens 10 geimpften Schlachthühnern bzw. Schlachttruthühnern, falls alle Tiere in ein und demselben Gebäude gehalten werden. Wird das Geflügel in mehreren Gruppen oder Stallungen gehalten, so sind Blutproben von mindestens 20 geimpften Tieren zu nehmen, die nach dem Zufallsprinzip aus allen Gruppen bzw. Stallungen des Betriebs ausgewählt wurden.“

Artikel 3

Die Entscheidungen 2000/149/EG, 2003/153/EG, 2003/359/EG und 2003/428/EG werden aufgehoben.

Artikel 4

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 16. Februar 2004

Für die Kommission

David BYRNE

Mitglied der Kommission

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die von Italien beantragten Änderungen des mit der Entscheidung 2002/975/EG genehmigten Impfprogramms werden genehmigt; sie betreffen insbesondere

- a) die Möglichkeit der Impfung von Zuchtgeflügel;
- b) die Änderung der Impfpläne für verschiedene Geflügelarten je nach ihrem Immunstatus, insbesondere Legehennen;
- c) die Änderung des Überwachungsprogramms für Geflügel, das aus dem Impfgebiet stammt;
- d) die Anwendung eines zusätzlichen heterologen Impfstoffs mit dem Stamm A/ck/Italy/1067/1999/H7N1;
- e) die Verlängerung der Lebensspanne für bestimmte Geflügelarten;
- f) die Verlängerung des Impfprogramms um sechs auf insgesamt 24 Monate.

Artikel 2

Die Entscheidung 2002/975/EG wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 3 wird Absatz 3 gestrichen.

⁽¹⁾ ABl. L 50 vom 23.2.2000, S. 22.

⁽²⁾ ABl. L 59 vom 4.3.2003, S. 32.

⁽³⁾ ABl. L 123 vom 17.5.2003, S. 59.

⁽⁴⁾ ABl. L 144 vom 12.6.2003, S. 15.

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION
vom 16. Februar 2004
zur Änderung der Entscheidung 2003/71/EG hinsichtlich ihrer Geltungsdauer

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2004) 394)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2004/160/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 91/496/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinärkontrollen von aus Drittländern in die Gemeinschaft eingeführten Tieren und zur Änderung der Richtlinien 89/662/EWG, 90/425/EWG und 90/675/EWG⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 7,

gestützt auf die Richtlinie 97/78/EG vom 18. Dezember 1997 zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinärkontrollen von aus Drittländern in die Gemeinschaft eingeführten Erzeugnissen⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 22 Absatz 6,

gestützt auf die Richtlinie 2002/99/EG des Rates vom 16. Dezember 2002 zur Festlegung von tierseuchenrechtlichen Vorschriften für das Herstellen, die Verarbeitung, den Vertrieb und die Einfuhr von Lebensmitteln tierischen Ursprungs⁽³⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Aufgrund des Auftretens der infektiösen Anämie der Salmoniden (ISA) auf den Färöern wurde die Entscheidung 2003/71/EG der Kommission vom 29. Januar 2003 über bestimmte Schutzmaßnahmen hinsichtlich der infektiösen Anämie der Salmoniden auf den Färöern⁽⁴⁾ erlassen.
- (2) Trotz der von den Färöern getroffenen Maßnahmen wurden im Jahr 2003 weitere ISA-Ausbrüche gemeldet, so dass nicht mit einer schnellen Tilgung der Seuche gerechnet werden kann.

- (3) Angesichts der Seuchenlage auf den Färöern sollten die Schutzmaßnahmen der Entscheidung 2003/71/EG bis Februar 2005 gelten.
- (4) Die Entscheidung 2003/71/EG ist daher zu ändern, um ihre Geltungsdauer zu verlängern.
- (5) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

In Artikel 6 der Entscheidung 2003/71/EG wird das Datum „1. Februar 2004“ durch das Datum „31. Januar 2005“ ersetzt.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 16. Februar 2004

Für die Kommission

David BYRNE

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 24.9.1991, S. 56. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 96/43/EG (AbL. L 162 vom 1.7.1996, S. 1).

⁽²⁾ ABl. L 24 vom 30.1.1998, S. 9.

⁽³⁾ ABl. L 18 vom 21.1.2003, S. 11.

⁽⁴⁾ ABl. L 26 vom 31.1.2003, S. 80. Entscheidung geändert durch die Entscheidung 2003/392/EG (AbL. L 135 vom 3.6.2003, S. 27).

(In Anwendung von Titel V des Vertrages über die Europäische Union erlassene Rechtsakte)

GEMEINSAMER STANDPUNKT 2004/161/GASP
vom 19. Februar 2004
zur Verlängerung der restriktiven Maßnahmen gegen Simbabwe

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Europäische Union, insbesondere auf Artikel 15,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit dem Gemeinsamen Standpunkt 2002/145/GASP⁽¹⁾ hat der Rat die Lieferung von Rüstungsgütern und sonstigem Wehrmaterial nach Simbabwe, die Gewährung damit in Zusammenhang stehender technischer Ausbildung oder Hilfe für Simbabwe und die Lieferung von Ausrüstungen, die zur internen Repression verwendet werden könnten, nach Simbabwe untersagt.
- (2) Mit dem Gemeinsamen Standpunkt 2002/145/GASP verhängte der Rat zudem ein Reiseverbot und verfügte das Einfrieren von Geldern; diese Maßnahmen galten gegenüber der Regierung von Simbabwe und Personen, die weit gehende Verantwortung für schwere Verstöße gegen die Menschenrechte, das Recht auf freie Meinungsäußerung, das Recht auf Vereinigungsfreiheit und das Recht, sich friedlich zu versammeln, tragen.
- (3) Der Gemeinsame Standpunkt 2002/145/GASP wurde durch den Gemeinsamen Standpunkt 2002/600/GASP⁽²⁾ geändert, durch den die restriktiven Maßnahmen auf weitere Personen ausgedehnt wurden, die weit gehende Verantwortung für solche Verstöße tragen.
- (4) Die im Anhang des Gemeinsamen Standpunkts 2002/145/GASP enthaltene Liste der von den restriktiven Maßnahmen betroffenen Personen wurde nach einer Regierungsumbildung in Simbabwe durch den Beschluss des Rates 2002/754/GASP⁽³⁾ aktualisiert und ersetzt.
- (5) Der Gemeinsame Standpunkt 2002/145/GASP wurde durch den Gemeinsamen Standpunkt 2003/115/GASP⁽⁴⁾, dessen Geltungsdauer am 20. Februar 2004 abläuft, nochmals geändert und verlängert.
- (6) Da sich an der Verschlechterung der Menschenrechtssituation in Simbabwe nichts geändert hat, sollten die restriktiven Maßnahmen der Europäischen Union um weitere zwölf Monate verlängert werden.
- (7) Mit diesen restriktiven Maßnahmen sollen die betroffenen Personen dazu angehalten werden, Politiken zurückzuweisen, die zur Unterdrückung der Menschenrechte und des Rechts auf freie Meinungsäußerung führen und eine verantwortungsvolle Staatsführung unmöglich machen.
- (8) Die geänderte Liste der von den restriktiven Maßnahmen betroffenen Personen, die an die Stelle der Liste im Anhang des Gemeinsamen Standpunkts 2002/145/GASP getreten ist, sollte aktualisiert werden.
- (9) Zur Durchführung bestimmter Maßnahmen ist ein Tätigwerden der Gemeinschaft erforderlich —

HAT FOLGENDEN GEMEINSAMEN STANDPUNKT ANGENOMMEN:

Artikel 1

Im Sinne dieses Gemeinsamen Standpunktes bedeutet der Ausdruck „technische Hilfe“ jede technische Unterstützung in Verbindung mit der Reparatur, der Entwicklung, der Herstellung, der Montage, der Erprobung, der Wartung oder jeder anderen technischen Dienstleistung; die technische Hilfe kann beispielsweise in Form von Unterweisung, Beratung, Ausbildung, Weitergabe von praktischen Kenntnissen oder Fähigkeiten oder in Form von Beratungsdiensten erfolgen; die technische Hilfe schließt auch Hilfe in verbaler Form ein.

Artikel 2

(1) Der Verkauf, die Lieferung, die Weitergabe oder die Ausfuhr von Rüstungsgütern und damit verbundenem Material jeglicher Art, einschließlich Waffen und Munition, Militärfahrzeugen und -ausrüstung, paramilitärischer Ausrüstung und entsprechender Ersatzteile sowie Ausrüstungen, die zur internen Repression verwendet werden könnten, an bzw. nach Simbabwe durch Staatsangehörige der Mitgliedstaaten oder vom Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten aus oder durch Schiffe oder Luftfahrzeuge ihrer Flagge werden unabhängig davon, ob diese Güter ihren Ursprung im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten haben oder nicht, untersagt.

(2) Es ist untersagt,

a) technische Hilfe, Vermittlungsdienste und andere Dienste im Zusammenhang mit militärischen Aktivitäten und mit der Bereitstellung, Herstellung, Instandhaltung und Verwendung von Rüstungsgütern und damit verbundenem Material jeglicher Art, einschließlich Waffen und Munition, Militärfahrzeugen und -ausrüstung, paramilitärische Ausrüstung und entsprechender Ersatzteile sowie Ausrüstungen, die zur internen Repression verwendet werden könnten, unmittelbar oder mittelbar an Personen, Organisationen oder Einrichtungen in Simbabwe oder zur Verwendung in Simbabwe zu gewähren, zu verkaufen, zu liefern oder weiterzugeben;

⁽¹⁾ ABl. L 50 vom 21.2.2002, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 195 vom 24.7.2002, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 247 vom 14.9.2002, S. 56.

⁽⁴⁾ ABl. L 46 vom 20.2.2003, S. 30.

b) für den Verkauf, die Lieferung, die Weitergabe oder die Ausfuhr von Waffen und damit verbundenem Material sowie von Ausrüstungen, die zur internen Repression verwendet werden könnten, an Personen, Organisationen oder Einrichtungen in Simbabwe oder zur Verwendung in Simbabwe Finanzmittel oder Finanzhilfen im Zusammenhang mit militärischen Aktivitäten, insbesondere Zuschüsse, Darlehen und Ausfuhrkreditversicherungen, unmittelbar oder mittelbar bereitzustellen.

Artikel 3

(1) Artikel 2 gilt nicht für

- a) den Verkauf, die Lieferung, die Weitergabe oder die Ausfuhr von ausschließlich für humanitäre oder Schutzzwecke bestimmtem nichtletalen militärischen Gerät oder von für solche Zwecke bestimmten Ausrüstungen, die zur internen Repression verwendet werden könnten, für die Programme der Vereinten Nationen, der EU und der Gemeinschaft zum Aufbau von Institutionen oder von Material, das für Krisenbewältigungsoperationen der EU und der Vereinten Nationen bestimmt ist;
- b) die Bereitstellung von Finanzmitteln und Finanzhilfen im Zusammenhang mit diesen Gütern;
- c) die Bereitstellung technischer Hilfe im Zusammenhang mit diesen Gütern,

unter der Voraussetzung, dass diese Ausfuhren vorab von der jeweils zuständigen Behörde genehmigt wurden.

(2) Artikel 2 gilt nicht für Schutzkleidung, einschließlich Körperschutzwesten und Militärhelmen, die vom Personal der Vereinten Nationen, der EU, der Gemeinschaft oder ihrer Mitgliedstaaten, von Medienvertretern, von humanitärem Hilfspersonal und Entwicklungshilfepersonal sowie damit verbundenem Personal ausschließlich zur eigenen Verwendung vorübergehend nach Simbabwe ausgeführt wird.

Artikel 4

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um den im Anhang aufgeführten Personen, die an Handlungen beteiligt sind, die die Demokratie, die Achtung der Menschenrechte und die Rechtsstaatlichkeit in Simbabwe ernsthaft untergraben, die Einreise in ihr Hoheitsgebiet oder die Durchreise zu verweigern.

(2) Absatz 1 verpflichtet die Mitgliedstaaten nicht dazu, eigenen Staatsangehörigen die Einreise in ihr Hoheitsgebiet zu verweigern.

(3) Absatz 1 berührt nicht die Fälle, in denen für einen Mitgliedstaat eine anders lautende völkerrechtliche Verpflichtung besteht, und zwar:

- a) wenn er Gastland einer internationalen zwischenstaatlichen Organisation ist;
- b) wenn er Gastland einer internationalen Konferenz ist, die von den Vereinten Nationen einberufen worden ist oder unter deren Schirmherrschaft steht; oder
- c) im Rahmen eines multilateralen Abkommens, das Vorrechte und Befreiungen vorsieht.

Der Rat wird in jedem dieser Fälle gebührend unterrichtet.

(4) Absatz 3 ist auch in den Fällen, in denen ein Mitgliedstaat Gastland der Organisation für Sicherheit und Zusammenarbeit in Europa (OSZE) ist, als anwendbar anzusehen.

(5) Die Mitgliedstaaten können Ausnahmen von den Maßnahmen nach Absatz 1 in Fällen zulassen, in denen die Reise aufgrund dringender humanitärer Bedürfnisse oder aufgrund der Teilnahme an Tagungen zwischenstaatlicher Gremien, einschließlich der von der Europäischen Union ausgerichteten Tagungen, gerechtfertigt ist, wenn ein politischer Dialog geführt wird, durch den Demokratie, Menschenrechte und Rechtsstaatlichkeit in Simbabwe unmittelbar gefördert werden.

(6) Ein Mitgliedstaat, der Ausnahmen nach Absatz 5 zulassen möchte, unterrichtet den Rat schriftlich hiervon. Die Ausnahme gilt als gewährt, wenn nicht von einem oder mehreren der Mitglieder des Rates innerhalb von 48 Stunden nach Eingang der Mitteilung über die vorgeschlagene Ausnahme schriftlich Einwände erhoben werden. Wenn von einem oder von mehreren der Mitglieder des Rates Einwände erhoben werden, kann der Rat mit qualifizierter Mehrheit beschließen, die vorgeschlagene Ausnahme zu gewähren.

(7) In den Fällen, in denen ein Mitgliedstaat gemäß den Absätzen 3, 4, 5 und 6 den im Anhang aufgeführten Personen die Einreise in oder die Durchreise durch sein Hoheitsgebiet genehmigt, gilt die Genehmigung nur für den Zweck, für den sie erteilt wurde, und für die davon betroffenen Personen.

Artikel 5

(1) Sämtliche Gelder und wirtschaftliche Ressourcen, die einzelnen Mitgliedern der Regierung von Simbabwe und mit ihnen verbundenen natürlichen oder juristischen Personen, Organisationen oder Einrichtungen gehören, wie sie im Anhang aufgeführt sind, werden eingefroren.

(2) Den im Anhang aufgeführten natürlichen oder juristischen Personen, Organisationen oder Einrichtungen dürfen Gelder oder wirtschaftliche Ressourcen weder unmittelbar noch mittelbar zur Verfügung gestellt werden noch zugute kommen.

(3) Ausnahmen können für Gelder oder wirtschaftliche Ressourcen gemacht werden, die

- a) für Grundaussgaben, unter anderem für die Bezahlung von Nahrungsmitteln, Mieten oder Hypotheken, Medikamenten und medizinischer Behandlung, Steuern, Versicherungsprämien und Gebühren öffentlicher Versorgungseinrichtungen notwendig sind;
- b) ausschließlich der Bezahlung angemessener Honorare und der Rückerstattung von Ausgaben im Zusammenhang mit der Bereitstellung rechtlicher Dienste dienen;
- c) ausschließlich der Bezahlung von Gebühren oder Kosten für die routinemäßige Verwahrung oder Verwaltung eingefrorener Gelder oder wirtschaftlicher Ressourcen dienen;
- d) für die Deckung außerordentlicher Ausgaben erforderlich sind.

(4) Absatz 2 gilt nicht für die Gutschrift — auf eingefrorenen Konten — von

- a) Zinsen und sonstigen Erträgen der eingefrorenen Konten,
- b) fälligen Zahlungen aufgrund von Verträgen, Vereinbarungen oder Verpflichtungen, die vor dem Datum geschlossen wurden oder entstanden sind, ab dem auf diese Konten restriktive Maßnahmen Anwendung fanden,

vorausgesetzt, dass diese Zinsen, sonstigen Erträge und Zahlungen weiterhin unter Absatz 1 fallen.

Artikel 6

Der Rat nimmt je nach den politischen Entwicklungen in Simbabwe auf Vorschlag eines Mitgliedstaats oder der Kommission Änderungen an der Liste im Anhang vor.

Artikel 7

Damit die vorstehend genannten Maßnahmen größtmögliche Wirkung erhalten, empfiehlt die Europäische Union dritten Staaten, restriktive Maßnahmen ähnlicher Art wie die nach diesem Gemeinsamen Standpunkt getroffenen Maßnahmen zu ergreifen.

Artikel 8

Dieser Gemeinsame Standpunkt wird am Tag seiner Annahme wirksam.

Er gilt ab dem 21. Februar 2004.

Artikel 9

Dieser Gemeinsame Standpunkt gilt für einen Zeitraum von zwölf Monaten. Er wird fortlaufend überprüft. Er wird verlängert oder gegebenenfalls geändert, wenn der Rat der Auffassung ist, dass die mit ihm verfolgten Ziele nicht erreicht wurden.

Artikel 10

Dieser Gemeinsame Standpunkt wird im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

Geschehen zu Brüssel am 19. Februar 2004.

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. McDOWELL

ANHANG

Liste der Personen nach den Artikeln 4 und 5

1. Mugabe, Robert Gabriel	Präsident, geb. 21.2.1924
2. Buka (alias Bhuka), Flora	Staatsministerin im Amt des Vize-Präsidenten (früher Staatsministerin für das Landreformprogramm im Amt des Präsidenten), geb. 25.2.1968
3. Bonyongwe, Happyton	Generaldirektor des Zentralen Nachrichtendienstes, geb. 6.11.1960
4. Chapfika, David	Stellvertretender Minister für Finanzen und Wirtschaftsentwicklung
5. Charamba, George	Ständiger Sekretär im Amt für Information und Öffentlichkeitsarbeit, geb. 4.4.1963
6. Charumbira, Fortune Zefanaya	Stellvertretende Ministerin für die Lokalverwaltungen, öffentliche Arbeiten und das nationale Wohnungswesen, geb. 10.6.1962
7. Chigwedere, Aeneas Soko	Minister für Bildung, Sport und Kultur, geb. 25.11.1939
8. Chihuri, Augustine	Polizeichef, geb. 10.3.1953
9. Chikowore, Enos C.	Sekretär für Land und Wiederansiedlung im Politbüro der ZANU (PF), geb. 1936
10. Chinamasa, Patrick Anthony	Minister für Justiz-, Rechts- und Parlamentsangelegenheiten, geb. 25.1.1947
11. Chindori-Chininga, Edward Takaruza	ehemaliger Minister für Bergbau und Entwicklung der Bergbauindustrie, geb. 14.3.1955
12. Chipanga, Tongesai Shadreck	Stellvertretender Minister des Inneren
13. Chiwenga, Constantine	Befehlshaber der Streitkräfte Simbabwe, General (früher Befehlshaber der Armee, Generalleutnant), geb. 25.8.1956
14. Chiwewe, Willard	Erster Sekretär im Amt des Präsidenten, zuständig für Sonderaufgaben (früher Erster Sekretär im Außenministerium), geb. 19.3.1949
15. Chombo, Ignatius Morgan Chiminya	Minister für die Lokalverwaltungen, öffentliche Arbeiten und das nationale Wohnungswesen, geb. 1.8.1952
16. Dabengwa, Dumiso	Hochrangiges Ausschussmitglied im Politbüro der ZANU (PF), geb. 1939
17. Goche, Nicholas Tasunungurwa	Staatsminister für nationale Sicherheit im Amt des Präsidenten (früher Minister für Sicherheit), geb. 1.8.1946
18. Gula-Ndebele, Sobuza	Leiter der Wahlaufsichtskommission
19. Gumbo, Rugare Eleck Ngidi	Staatsminister für staatliche Unternehmen und halbstaatliche Einrichtungen im Amt des Präsidenten (früher Stellvertretender Minister des Inneren), geb. 8.3.1940
20. Hove, Richard	Sekretär für Wirtschaftsfragen im Politbüro der ZANU (PF), geb. 1935
21. Hungwe, Josaya (alias Josiah) Dunira	Gouverneur der Provinz Masvingo, geb. 7.11.1935
22. Kangai, Kumbirai	Ausschussmitglied im Politbüro der ZANU (PF), geb. 17.2.1938
23. Karimanzira, David Ishemunyoro Godi	Sekretär für Finanzen im Politbüro der ZANU (PF), geb. 25.5.1947
24. Kasukuwere, Saviour	Stellvertretender Sekretär für Jugendfragen im Politbüro der ZANU (PF), geb. 23.10.1970

25. Kuruneri, Christopher Tichaona
Minister für Finanzen und Wirtschaftsentwicklung (früher Stellvertretender Minister für Finanzen und Wirtschaftsentwicklung), geb. 4.4.1949
26. Langa, Andrew
Stellvertretender Minister für Verkehr und Kommunikation
27. Lesabe, Thenjiwe V.
Sekretärin für Frauenfragen im Politbüro der ZANU (PF), geb. 1933
28. Machaya, Jason (alias Jaison) Max Kokerai
Stellvertretender Minister für Bergbau und Entwicklung der Bergbauindustrie, geb. 13.6.1952
29. Made, Joseph Mtakwese
Minister für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung (früher Minister für Land, Landwirtschaft und Wiederansiedlung im ländlichen Raum), geb. 21.11.1954
30. Madzongwe, Edna (alias Edina)
Stellvertretende Sekretärin für Produktion und Arbeit im Politbüro der ZANU (PF), geb. 11.7.1943
31. Mahofa, Shuvai Ben
Stellvertretende Ministerin für Jugendentwicklung, Gleichstellungsfragen und Schaffung von Arbeitsplätzen, geb. 4.4.1941
32. Mahoso, Tafataona
Vorsitz, Medieninformationsausschuss
33. Makoni, Zimbarashe
Stellvertretender Generalsekretär für Wirtschaftsfragen im Politbüro der ZANU (PF) (früher Finanzminister), geb. 22.3.1950
34. Malinga, Joshua
Stellvertretender Sekretär für Behinderte und Benachteiligte im Politbüro der ZANU (PF), geb. 28.4.1944
35. Mangwana, Paul Munyaradzi
Minister für den öffentlichen Dienst, Arbeit und soziale Wohlfahrt (früher Staatsminister für staatliche Unternehmen und halbstaatliche Einrichtungen im Amt des Präsidenten), geb. 10.8.1961
36. Mangwende, Witness Pasichigare Madunda
Gouverneur der Provinz Harare (früher Minister für Verkehr und Kommunikation), geb. 15.10.1946
37. Manyika, Elliot Tapfumanei
Minister ohne Geschäftsbereich (früher Minister für Jugendentwicklung, Gleichstellungsfragen und Schaffung von Arbeitsplätzen), geb. 30.7.1955
38. Manyonda, Kenneth Vhundukai
Stellvertretender Minister für Industrie und internationalen Handel, geb. 10.8.1934
39. Marumahoko, Reuben
Stellvertretender Minister für die Entwicklung im Bereich Energie und Strom, geb. 4.4.1948
40. Masawi, Ephraim Sango
Gouverneur der Provinz Mashonaland Central
41. Masuku, Angeline
Gouverneurin der Provinz Matabeleland South, Sekretärin für Behinderte und Benachteiligte im Politbüro der ZANU (PF), geb. 14.10.1936
42. Mathema, Cain
Gouverneur der Provinz Bulawayo
43. Mathuthu, T.
Stellvertretender Sekretär für Verkehr und soziale Wohlfahrt im Politbüro der ZANU (PF)
44. Midzi, Amos Bernard (Mugenva)
Minister für Bergbau und Entwicklung der Bergbauindustrie (früher Minister für die Entwicklung im Bereich Energie und Strom), geb. 4.7.1952
45. Mnangagwa, Emmerson Dambudzo
Parlamentssprecher, geb. 15.9.1946
46. Mohadi, Kembo Campbell Dugishi
Minister des Inneren (früher Stellvertretender Minister für die Lokalverwaltungen, öffentliche Arbeiten und das nationale Wohnungswesen), geb. 15.11.1949
47. Moyo, Jonathan
Staatsminister für Information und Öffentlichkeitsarbeit im Amt des Präsidenten, geb. 12.1.1957
48. Moyo, July Gabarari
Minister für die Entwicklung im Bereich Energie und Strom (früher Minister für den öffentlichen Dienst, Arbeit und soziale Wohlfahrt), geb. 7.5.1950
49. Moyo, Simon Khaya
Stellvertretender Sekretär für Rechtsangelegenheiten im Politbüro der ZANU (PF), geb. 1945

50. Mpofu, Obert Moses
Gouverneur der Provinz Matabeleland North (Stellvertretender Sekretär für Nationale Sicherheit im Politbüro der ZANU (PF)), geb. 12.10.1951
51. Msika, Joseph W.
Vizepräsident, geb. 6.12.1923
52. Msipa, Cephas George
Gouverneur der Provinz Midlands, geb. 7.7.1931
53. Muchena, Olivia Nyembesi (alias Nyembezi)
Staatsministerin für Wissenschaft und Technologie im Amt des Präsidenten (früher Staatsministerin im Amt des Vizepräsidenten Msika), geb. 18.8.1946
54. Muchinguri, Oppah Chamu Zvipange
Sekretärin für Gleichstellungsfragen und Kultur im Politbüro der ZANU (PF), geb. 14.12.1958
55. Mudede, Tobaiwa (Tonmeth)
Leiter der obersten Meldebehörde (Registrar General), geb. 22.12.1942
56. Mudenge, Isack Stanilaus Goreraivo
Außenminister, geb. 17.12.1941
57. Mugabe, Grace
Ehefrau von Robert Gabriel Mugabe, geb. 23.7.1965
58. Mugabe, Sabina
Hochrangiges Ausschussmitglied im Politbüro der ZANU (PF), geb. 14.10.1934
59. Mujuru, Joyce Teurai Ropa
Ministerin für Wasserwirtschaft und Infrastrukturentwicklung (früher Ministerin für die Entwicklung der ländlichen Ressourcen und der Wasserwirtschaft), geb. 15.4.1955
60. Mujuru, Solomon T.R.
Hochrangiges Ausschussmitglied im Politbüro der ZANU (PF), geb. 1.5.1949
61. Mumbengegwi, Samuel Creighton
Minister für Industrie und Internationalen Handel (früher Minister für Hochschulbildung und Technologie), geb. 23.10.1942
62. Murerwa, Herbert Muchemwa
Minister für höhere Bildung und Hochschulen (früher Minister für Finanzen und Wirtschaftsentwicklung), geb. 31.7.1941
63. Mushohwe, Christopher Chindoti
Minister für Verkehr und Kommunikation (früher Stellvertretender Minister für Verkehr und Kommunikation), geb. 6.2.1954
64. Mutasa, Didymus Noel Edwin
Minister für Sonderaufgaben im Amt des Präsidenten, zuständig für das Programm zur Korruptions- und Monopolbekämpfung (früher Sekretär für Außenbeziehungen im Politbüro der ZANU (PF)), geb. 27.7.1935
65. Mutinhiri, Ambros (alias Ambrose)
Minister für Jugendförderung, Gleichstellungsfragen und Beschäftigung, Brigade Kommandeur a. D.
66. Mutiwekuziva, Kenneth Kaparadza
Stellvertretender Minister für die Entwicklung kleiner und mittlerer Unternehmen, geb. 27.5.1948
67. Muzenda, Tsitsi V.
Hochrangiges Ausschussmitglied im Politbüro der ZANU (PF), geb. 28.10.1922
68. Muzonzini, Elisha
Brigadegeneral (früher Generaldirektor des Zentralen Nachrichtendienstes), geb. 24.6.1957
69. Ncube, Abedinico
Stellvertretender Außenminister, geb. 13.10.1954
70. Ndlovu, Naison K.
Sekretär für Produktion und Arbeit im Politbüro der ZANU (PF), geb. 22.10.1930
71. Ndlovu, Sikhanyiso
Stellvertretender Sekretär für Kommissariat im Politbüro der ZANU (PF), geb. 20.9.1949
72. Nhema, Francis
Minister für Umwelt und Tourismus, geb. 17.4.1959
73. Nkomo, John Landa
Minister für Sonderaufgaben im Amt des Präsidenten, zuständig für Land, Landreform und Wiederansiedlung, geb. 22.8.1934
74. Nyambuya, Michael Reuben
Generalleutnant, Gouverneur der Provinz Manicaland
75. Nyoni, Sithembiso Gile Glad
Ministerin für die Entwicklung kleiner und mittlerer Unternehmen (früher Staatsministerin für den informellen Sektor), geb. 20.9.1949

- | | |
|--|---|
| 76. Parirenyatwa, David Pagwese | Minister für Gesundheitsfragen und Wohlfahrt der Kinder (früher Stellvertretender Minister), geb. 2.8.1950 |
| 77. Pote, Selina M. | Stellvertretende Sekretärin für Gleichstellungsfragen und Kultur im Politbüro der ZANU (PF) |
| 78. Rusere, Tinos | Stellvertretender Minister für Wasserwirtschaft und Infrastrukturentwicklung (früher Stellvertretender Minister für die Entwicklung der ländlichen Ressourcen und der Wasserwirtschaft), geb. 10.5.1945 |
| 79. Sakupwanya, Stanley | Stellvertretender Sekretär für Gesundheitsfragen und Wohlfahrt der Kinder im Politbüro der ZANU (PF) |
| 80. Samkange, Nelson Tapera Crispin | Gouverneur der Provinz Mashonaland West |
| 81. Sekeramayi, Sydney (alias Sidney) Tigere | Minister für Verteidigung, geb. 30.3.1944 |
| 82. Shamu, Webster | Staatsminister für Umsetzung politischer Entscheidungen im Amt des Präsidenten, geb. 6.6.1945 |
| 83. Shamuyarira, Nathan Marwirakuwa | Sekretär für Information und Öffentlichkeitsarbeit im Politbüro der ZANU (PF), geb. 29.9.1928 |
| 84. Shiri, Perence | Generalleutnant der Luftwaffe, geb. 1.11.1955 |
| 85. Shumba, Isaiah Masvayamwando | Stellvertretender Minister für Bildung, Sport und Kultur |
| 86. Sibanda, Jabulani | Vorsitz, Nationaler Verband der Kriegsveteranen, geb. 31.12.1970 |
| 87. Sibanda, Misheck Julius Mpande | Kabinettschef (Nachfolger von Charles Utete — Nr. 93), geb. 3.5.1949 |
| 88. Sibanda, Phillip Valerio (alias Valentine) | Befehlshaber der Nationalen Armee Simbabwe, Generalleutnant, geb. 25.8.1956 |
| 89. Sikosana, Absolom | Sekretär für Jugendfragen im Politbüro der ZANU (PF) |
| 90. Stamps, Timothy | Berater für Gesundheitsfragen im Amt des Präsidenten, geb. 15.10.1936 |
| 91. Tawengwa, Solomon Chirume | Stellvertretender Sekretär für Finanzen im Politbüro der ZANU (PF), geb. 15.6.1940 |
| 92. Tungamirai, Josiah T. | Staatsminister für Einheimischenförderung (Indigenisation and Empowerment), Marschall der Luftwaffe a. D. (früher Sekretär für Einheimischenförderung im Politbüro der ZANU (PF)), geb. 8.10.1948 |
| 93. Utete, Charles | Vorsitzender des Präsidialausschusses für die Grundbesitzüberprüfung (früher Kabinettschef), geb. 30.10.1938 |
| 94. Zimonte, Paradzai | Leiter der Strafvollzugsanstalten, geb. 4.3.1947 |
| 95. Zvinavashe, Vitalis | General a. D. (früher Generalstabschef), geb. 27.9.1943 |
-

BERICHTIGUNGEN**Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 276/2004 der Kommission vom 17. Februar 2004 über den Verkauf von Rindfleisch aus Beständen bestimmter Interventionsstellen im Rahmen regelmäßiger Ausschreibungen**

(Amtsblatt der Europäischen Union L 47 vom 18. Februar 2004)

Seite 18, Anhang I erhält folgende Fassung:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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