

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

<u>Ανακοίνωση αριθ.</u>	Περιεχόμενα	Σελίδα
	I Ανακοινώσεις	
	Επιτροπή	
2004/C 24/01	Ισοτιμίες του ευρώ	1
2004/C 24/02	Διαδικασία πληροφόρησης — Τεχνικές προδιαγραφές ⁽¹⁾	2
2004/C 24/03	Επεξηγηματικό σημειώμα για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων μετάδοσης ζωικών παραγόντων της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας μέσω φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση (EMEA/410/01 Αναθ. 2 — Οκτώβριος 2003) εγκρίθηκε από την επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (CPMP) και την επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (CVMP)	6
2004/C 24/04	Ανακοίνωση για τη λήξη ορισμένων μέτρων αντιντάμπινγκ	19
2004/C 24/05	Ανακοίνωση για την έναρξη διαδικασίας αντιντάμπινγκ όσον αφορά τις εισαγωγές νημάτων μεγάλης αντοχής από πολυεστέρες καταγωγής Λευκορωσίας, Δημοκρατίας της Κορέας και Ταϊβάν	20
2004/C 24/06	Έγκριση των κρατικών ενισχύσεων στο πλαίσιο των διατάξεων των άρθρων 87 και 88 της συνθήκης ΕΚ — Περιπτώσεις όπου η Επιτροπή δεν προβάλλει αντίρρηση	24
2004/C 24/07	Προηγούμενη κοινοποίηση συγκέντρωσης (Υπόθεση COMP/M.3249 — Candover/JMPM/3i/ABB) — Υπόθεση υποψήφια για απλοποιημένη διαδικασία ⁽¹⁾	25

II Προπαρασκευαστικές πράξεις

.....

Ανακοίνωση αριθ.

Περιεχόμενα (συνέχεια)

Σελίδα

III Πληροφορίες

Επιτροπή

2004/C 24/08	Εκμετάλλευση τακτικών αεροπορικών γραμμών — Πρόσκληση υποβολής προσφορών από τη Γαλλία, κατά το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2408/92 του Συμβουλίου, για την εκμετάλλευση των τακτικών αεροπορικών γραμμών μεταξύ Tarbes (Lourdes-Pyrénées) και Paris (Orly) ⁽¹⁾	26
2004/C 24/09	Εκμετάλλευση τακτικών αεροπορικών γραμμών — Πρόσκληση υποβολής προσφορών από τη Γαλλία, κατά το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2408/92 του Συμβουλίου, για την εκμετάλλευση των τακτικών αεροπορικών γραμμών μεταξύ Τουλόν-Hyères και Lyon-Saint-Exupéry ⁽¹⁾	28
2004/C 24/10	Εκμετάλλευση τακτικών αεροπορικών γραμμών — Πρόσκληση υποβολής προσφορών από τη Γαλλία, κατά το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2408/92 του Συμβουλίου, για την εκμετάλλευση των τακτικών αεροπορικών γραμμών μεταξύ Éripal και Παρισιού (Orly) ⁽¹⁾	29
2004/C 24/11	Εκμετάλλευση τακτικών αεροπορικών γραμμών — Πρόσκληση υποβολής προσφορών από τη Γαλλία, κατά το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2408/92 του Συμβουλίου, για την εκμετάλλευση των τακτικών αεροπορικών γραμμών μεταξύ Saint-Étienne (Bouthéon) και Παρισίων (Orly) ⁽¹⁾	31



⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

I

(Ανακοινώσεις)

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ισοτιμίες του ευρώ ⁽¹⁾**27 Ιανουαρίου 2004**

(2004/C 24/01)

1 ευρώ =

Νομισματική μονάδα		Ισοτιμία	Νομισματική μονάδα		Ισοτιμία
USD	δολάριο ΗΠΑ	1,2517	LVL	λετονικό λατ	0,6675
JPY	ιαπωνικό γιεν	132,51	MTL	μαλτέζικη λίρα	0,4297
DKK	δανική κορόνα	7,4485	PLN	πολωνικό ζλότι	4,7234
GBP	λίρα στερλίνα	0,69085	ROL	ρουμανικό λεί	40 804
SEK	σουηδική κορόνα	9,1591	SIT	σλοβενικό τόλαρ	237,34
CHF	ελβετικό φράγκο	1,5681	SKK	σλοβακική κορόνα	40,585
ISK	ισλανδική κορόνα	86,72	TRL	τουρκική λίρα	1 655 012
NOK	νορβηγική κορόνα	8,601	AUD	αυστραλιανό δολάριο	1,6197
BGN	βουλγαρικό λεβ	1,9559	CAD	καναδικό δολάριο	1,6416
CYP	κυπριακή λίρα	0,58606	HKD	δολάριο Χονγκ Κονγκ	9,7185
CZK	τσεχική κορόνα	32,918	NZD	νεοζηλανδικό δολάριο	1,8596
EEK	εσθονική κορόνα	15,6466	SGD	δολάριο Σιγκαπούρης	2,1271
HUF	ουγγρικό φιορίνι	262,65	KRW	νοτιοκορεατικό γουόν	1 473,25
LTL	λιθουανικό λίτας	3,4529	ZAR	νοτιοαφρικανικό ραντ	8,9168

(¹) Πηγή: Ισοτιμίες αναφοράς που δημοσιεύονται από την Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα.

Διαδικασία πληροφόρησης — Τεχνικές προδιαγραφές

(2004/C 24/02)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινότητας των πληροφοριών (ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37· ΕΕ L 217 της 5.8.1998, σ. 18).

Κοινοποιήσεις εθνικών σχεδίων τεχνικών κανόνων που ελήφθησαν από την Επιτροπή

Στοιχεία ⁽¹⁾	Τίτλος	Προθεσμία «Status quo» 3 μηνών ⁽²⁾
2003/474/S	Προδιαγραφές της Υπηρεσίας Συγκοινωνιών περί τροποποίησης των προδιαγραφών (VVFS 2003:24) περί μοτοποδηλάτων και ρυμουλκούμενων που έλκονται από μοτοποδήλατα	22.3.2004
2003/475/A	Πρόταση νόμου περί μέτρων της πρόνοιας για την γενετική τεχνική (Νόμος περί πρόνοιας για την γενετική τεχνική)	23.3.2004
2003/476/NL	Κανονισμός που περιέχει τροποποίηση διάφορων κανονισμών σε σχέση με την κατάργηση της υποχρέωσης κατοχής ικανοτήτων στον τομέα της τηλεγραφίας Μορς	23.3.2004
2003/477/I	Πρόταση προτύπων για τη θέση σε λειτουργία και χρήση του εξοπλισμού υπό πίεση και των συγκροτημάτων βάσει του Ν.Δ. 93 της 25ης Φεβρουαρίου 2000	23.3.2004
2003/478/NL	Σχέδιο διατάγματος που περιέχει τροποποίηση του Διατάγματος περί Αλκοτέστ	24.3.2004
2003/479/DK	6η έκδοση της Δανικής προδιαγραφής 413:2003 Πρότυπο για κατασκευές από ξύλο	24.3.2004
2003/480/A	Περιγραφές ραδιοδιεπαφής «Ιδιωτική κινητή ραδιούπηρεσία» διεπαφή αριθ.: FSB-LS031, FSB-LS036	24.3.2004
2003/481/A	Περιγραφή ραδιοδιεπαφής «Συστήματα ραδιοεπικοινωνίας» αρ. διεπαφής: FSB-LM001, FSB-LM020	24.3.2004
2003/482/A	Περιγραφή ραδιοδιεπαφής «Μετάδοση ήχου και εικόνας» αριθμός διεπαφής: FSB-LT003, FSB-LT005, FSB-LT009, FSB-LT012, FSB-LT013, FSB-LT014	24.3.2004
2003/483/A	Περιγραφή ραδιοδιεπαφής «ραδιοαναμετάδοση», αρ. διεπαφής: FSB-RR001, FSB-RR004, FSB-RR014, FSB-RR015, FSB-RR016, FSB-RR020, FSB-RR025, FSB-RR040, FSB-RR041, FSB-RR042	24.3.2004
2003/484/A	Περιγραφή ραδιοδιεπαφής «Δορυφορική ραδιοεπικοινωνία», αρ. διεπαφής: FSB-RU015	24.3.2004
2003/485/A	Νόμος της . . . , με τον οποίο τροποποιείται ο νόμος περί δομικής τεχνικής	24.3.2004
2003/486/F	Σχέδιο διατάγματος περί των φαρμάκων που παράγονται από το αίμα και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιέχουν ουσία η οποία, εάν χρησιμοποιείται χωριστά, είναι ενδεχόμενο να θεωρείται φάρμακο προερχόμενο από το αίμα καθώς και περί τροποποίησης των βιβλίων V και V δις του κώδικα δημόσιας υγείας (δευτερο μέρος: Διατάγματα του Συμβουλίου Επικρατείας)	30.3.2004

⁽¹⁾ Έτος — αριθμός καταχώρισης — κράτος μέλος που θεσπίζει τα σχέδια.

⁽²⁾ Περίοδος κατά την οποία το σχέδιο δεν μπορεί να εκδοθεί.

⁽³⁾ Το «status quo» δεν ισχύει λόγω αποδοχής, εκ μέρους της Επιτροπής, του επείγοντος χαρακτήρα.

⁽⁴⁾ Το «status quo» δεν ισχύει λόγω τεχνικών προδιαγραφών ή άλλων απαιτήσεων ή κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες συνδεδεμένων με φορολογικά ή δημοσιονομικά μέτρα, κατά την έννοια του άρθρου 1 σημείο 11 δεύτερο εδάφιο τρίτη περίπτωση της οδηγίας 98/34/ΕΚ.

⁽⁵⁾ Λήξη διαδικασίας πληροφόρησης.

Η Επιτροπή υπενθυμίζει την απόφαση «CIA Security» που εξεδόθη στις 30 Απριλίου 1996, σχετικά με την υπόθεση C 194-94 (Συλλογή 1996, σ. I-2201), σύμφωνα με την οποία το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κρίνει ότι τα άρθρα 8 και 9 της οδηγίας 98/34/ΕΚ (πρώην οδηγία 83/189/ΕΟΚ) πρέπει να ερμηνεύονται υπό την έννοια ότι οι ιδιώτες μπορούν να ζητήσουν από τα εθνικά δικαστήρια να αρνηθούν την εφαρμογή των εθνικών τεχνικών προδιαγραφών που δεν έχουν κοινοποιηθεί όπως επιβάλλει η οδηγία.

Η ανωτέρω απόφαση επικυρώνει την ανακοίνωση της Επιτροπής, της 1ης Οκτωβρίου 1986 (ΕΕ C 245 της 1.10.1986, σ. 4).

Έτσι, εφόσον δε τηρηθεί η υποχρέωση κοινοποίησης, οι εθνικές τεχνικές προδιαγραφές καθίστανται ανεφάρμοστες με αποτέλεσμα να μην μπορούν να επιβληθούν στους ιδιώτες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία κοινοποίησης, απευθυνθείτε στην:

Ευρωπαϊκή Επιτροπή
ΓΔ Επιχειρήσεις, Τμήμα F1
B-1049 Βρυξέλλες
E-mail: Dir83-189-Central@cec.eu.int

Δείτε επίσης την ιστοσελίδα: <http://europa.eu.int/comm/enterprise/tris/>

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις κοινοποιήσεις αυτές, μπορείτε να απευθύνεστε στις εθνικές υπηρεσίες οι οποίες αναφέρονται στον κάτωθι κατάλογο:

**ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΕΘΝΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΕΠΙΦΟΡΤΙΣΜΕΝΕΣ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ
98/34/ΕΚ**

ΒΕΛΓΙΟ

BELNotif
Qualité et Sécurité
SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie
(Ποιότητα και ασφάλεια
Ομοσπονδιακή δημόσια υπηρεσία για την οικονομία, τις ΜΜΕ, τις μεσαίες
τάξεις και την ενέργεια)
NG III — 4^e étage
Boulevard du Roi Albert II/Koning Albert II-laan
B-1000 Bruxelles
Ιστοχώρος: <http://www.mineco.fgov.be>

M^{me} P. Descamps
Τηλ.: (32) (0) 22 06 46 89
Φαξ: (32) (0) 22 06 57 46
E-mail: belnotif@mineco.fgov.be

ΔΑΝΙΑ

Erhvervs- og Boligstyrelsen
(Δανική υπηρεσία βιομηχανίας και στέγασης)
Dahlerups Pakhus
Langelinie Allé 17
DK-2100 Copenhagen Ø
(ή DK-2100 Copenhagen OE)
E-mail: <http://www.ebst.dk>

Ms Laila Østergren
Τηλ. (45) 35 46 66 89 (απευθείας)
Φαξ: (45) 35 46 62 03
E-mail: Laila Østergren — loe@ebst.dk
Mrs Birgitte Spühler Hansen — bsh@ebst.dk
Κοινή ταχυδρομική θυρίδα για τα μηνύματα κοινοποίησης —
noti@ebst.dk

ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
(Ομοσπονδιακό Υπουργείο Οικονομίας και Εργασίας)
Referat XA2
Scharnhorststraße 34—37
D-10115 Berlin
Ιστοχώρος: <http://www.bmwa.bund.de>

Frau Christina Jäckel
Τηλ.: (49-30) 20 14 63 53
Φαξ: (49-30) 20 14 53 79
E-mail: infonorm@bmwa.bund.de

ΕΛΛΑΔΑ

Υπουργείο Ανάπτυξης
Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας
Μιχαλακοπούλου 80
GR-115 28 Αθήνα
Τηλ.: (30-210) 778 17 31
Φαξ: (30-210) 779 88 90

ΕΛΟΤ

Αχαρνών 313
GR-11145 Αθήνα
κ. Ε. Μελαγράκης
Τηλ.: (30-210) 212 03 00
Φαξ: (30-210) 228 62 19
E-mail: 83189in@elot.gr

ΙΣΠΑΝΙΑ

Ministerio de Asuntos Exteriores
Secretaría de Estado de Asuntos Europeos
Dirección General de Coordinación del Mercado Interior y otras
Políticas Comunitarias
Subdirección General de Asuntos Industriales, Energéticos, de Transportes y
Comunicaciones y de Medio Ambiente
(Υπουργείο Εξωτερικών
Υφυπουργείο Ευρωπαϊκών Υποθέσεων
Γενική Διεύθυνση συντονισμού της εσωτερικής αγοράς και λοιπών κοινοτι-

κών πολιτικών
Γενική Υποδιεύθυνση βιομηχανίας, ενέργειας, μεταφορών, επικοινωνιών και
περιβάλλοντος)
Padilla, 46, Planta 2^a, Despacho: 6276
E-28006 Madrid
Sra Esther Pérez Peláez
Τηλ.: (34-91) 379 84 64
Φαξ: (34-91) 379 84 01
E-mail: d83-189@ue.mae.es

ΓΑΛΛΙΑ

Direction générale de l'Industrie, des Technologies de l'information et des
Postes (DiGITIP)
Service des politiques d'innovation et de compétitivité (SPIC)
Sous-direction de la normalisation, de la qualité et de la propriété industrielle
(SQUALPI)
DiGITIP 5
12, rue Villiot
F-75572 Paris Cedex 12
M^{me} Suzanne Piau
Τηλ.: (33-1) 53 44 97 04
Φαξ: (33-1) 53 44 98 88
E-mail: suzanne.piau@industrie.gouv.fr

M^{me} Françoise Ouvrard
Τηλ.: (33-1) 53 44 97 05
Φαξ: (33-1) 53 44 98 88
E-mail: francoise.ouvrard@industrie.gouv.fr

ΙΡΛΑΝΔΙΑ

NSAI
(Εθνικός Οργανισμός Τυποποίησης της Ιρλανδίας)
Glasnevin
Dublin 9
Ireland
Mr Tony Losty
Τηλ.: (353-1) 807 38 80
Φαξ: (353-1) 807 38 38
E-mail: lostyt@nsai.ie

ΙΤΑΛΙΑ

Ministero delle attività produttive
Direzione Generale per lo sviluppo produttivo e la competitività
Ispettorato tecnico dell'industria — Ufficio F1
(Υπουργείο των Δραστηριοτήτων Παραγωγής
Γενική Διεύθυνση ανάπτυξης της παραγωγής και της ανταγωνιστικότητας
Τεχνική επιθεώρηση της βιομηχανίας — Γραφείο F1)
Via Molise 2
I-00187 Roma
Ιστοχώρος: <http://www.minindustria.it>

Sig. V. Correggia
Τηλ.: (39-06) 47 05 22 05
Φαξ: (39-06) 47 88 78 05
E-mail: vincenzo.correggia@minindustria.it

Sig. E. Castiglioni
Τηλ.: (39-06) 47 05 26 69
Φαξ: (39-06) 47 88 77 48
E-mail: enrico.castiglioni@minindustria.it

ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

SEE — Service de l'Énergie de l'État
(Κρατική υπηρεσία ενέργειας)
34, avenue de la Porte-Neuve
BP 10
L-2010 Luxembourg
M. J. P. Hoffmann
Τηλ.: (352) 469 74 61
Φαξ: (352) 22 25 24
E-mail: see.direction@eg.etat.lu

ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ

Ministerie van Financiën
 Belastingdienst/Douane Noord
 Team bijzondere klantbehandeling
 Centrale Dienst voor In- en uitvoer
 (Υπουργείο Οικονομικών
 Φορολογική υπηρεσία/Βόρειο τελωνείο
 Ομάδα «ειδικής αντιμετώπισης πελατών»
 Κεντρική υπηρεσία εισαγωγών και εξαγωγών)
 Engelse Kamp 2
 Postbus 30003
 9700 RD Groningen
 Nederland
 Dhr. Ebel Van der Heide
 Τηλ.: (31-50) 523 21 34
 Mw. Hennie Boekema
 Τηλ.: (31-50) 523 21 35
 Mw. Tineke Elzer
 Τηλ.: (31-50) 523 21 33
 Φαξ: (31-50) 523 21 59
 Τεχνικό E-mail: Enquiry.Point@tiscali-business.nl
 Enquiry.Point2@tiscali-business.nl

ΑΥΣΤΡΙΑ

Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
 (Ομοσπονδιακό Υπουργείο Οικονομίας και Εργασίας)
 Abteilung C2/1
 Stubenring 1
 A-1010 Wien
 Ιστοχώρος: <http://www.bmwa.gv.at>
 Frau Brigitte Wikgolm
 Τηλ.: (43-1) 711 00 58 96
 Φαξ: (43-1) 715 96 51 of (43-1) 712 06 80
 E-mail: post@tbt.bmwa.gv.at

ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ

Instituto Português da Qualidade
 (Πορτογαλικό Ινστιτούτο Ποιότητας)
 Rua Antonio Gáio, 2
 P-2829-513 Caparica
 Ιστοχώρος: <http://www.ipq.pt>
 Sra Miranda Ondina
 Τηλ.: (351-21) 294 82 36 of 81 00
 Φαξ: (351-21) 294 82 23
 E-mail: MOndina@mail.ipq.pt
 Γενικό E-mail: dir83189@mail.ipq.pt

ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ

Kauppa- ja teollisuusministeriö
 (Υπουργείο Εμπορίου και Βιομηχανίας)
 Υποδοχή επισκεπτών: Aleksanterinkatu 4
 FIN-00171 Helsinki
 και
 Katakatu 3
 FIN-00120 Helsinki
 Ταχυδρομική διεύθυνση:
 PO Box 32
 FIN-00023 Government
 Ιστοχώρος: <http://www.ktm.fi>
 Ms Heli Malinen
 Τηλ.: (358-9) 16 06 36 27
 Φαξ: (358-9) 16 06 46 22
 E-mail: heli.malinen@ktm.fi
 Mr Katri Amper
 Γενικό E-mail: maaraykset.tekniset@ktm.fi

ΣΟΥΗΔΙΑ

Kommerskollegium
 (Εθνικός Φορέας Εμπορίου)
 Box 6803
 Drottninggatan 89
 S-113 86 Stockholm
 Ιστοχώρος: <http://www.kommers.se>
 Ms Kerstin Carlsson
 Τηλ.: (46-8) 690 48 82 of (46-8) 690 48 00
 Φαξ: (46-8) 690 48 40 of (46-8) 30 67 59
 E-mail: kerstin.carlsson@kommers.se
 Γενικό E-mail: 9834@kommers.se

ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ

Department of Trade and Industry
 Standards and Technical Regulations Directorate 2
 (Υπουργείο Εμπορίου και Βιομηχανίας Διεύθυνση 2 — πρότυπα και τεχνικοί κανονισμοί)
 Bay 327
 151 Buckingham Palace Road
 London SW1 W 9SS
 United Kingdom
 Ιστοχώρος: <http://www.dti.gov.uk/strd>
 Mr Philip Plumb
 Τηλ.: (44-207) 215 15 64 of 14 88
 Φαξ: (44-207) 215 15 29
 E-mail: philip.plumb@dti.gsi.gov.uk
 Γενικό E-mail: 98-34@dti.gov.uk

EFTA — ESA

EFTA Surveillance Authority
 (Εποπτική Αρχή της ΕΖΕΣ)
 Rue de Trèves/Trierstraat 74
 B-1040 Bruxelles
 Ιστοχώρος: <http://www.eftasurv.int>
 Mr Gunnar Thor Petursson
 Τηλ.: (32-2) 286 18 71
 Φαξ: (32-2) 286 18 00
 E-mail: DRAFTTECHREGESA@eftasurv.int

EFTA
 Goods Unit
 EFTA Secretariat
 (ΕΖΕΣ)
 Τμήμα αγαθών
 Γραμματεία ΕΖΕΣ)
 Rue de Trèves/Trierstraat 74
 B-1040 Bruxelles
 Ιστοχώρος: <http://www.efat.int>
 Mrs. Kathleen Byrne
 Τηλ.: (32-2) 286 17 34
 Φαξ: (32-2) 286 17 42
 E-mail: DRAFTTECHREGFEFTA@efat.int
 kathleen.byrne@efat.int

ΤΟΥΡΚΙΑ

Undersecretariat of Foreign Trade
 General Directorate of Standardisation for Foreign Trade
 (Υφυπουργείο εξωτερικού εμπορίου
 Γενική Διεύθυνση τυποποίησης για το εξωτερικό εμπόριο)
 İnönü Bulvarı — Emek — Ankara
 Ιστοχώρος: <http://www.dtm.gov.tr>
 Mr Saadettin Doğan
 Τηλ.: (90-312) 212 88 00 of 20 44
 (90-312) 212 88 00 of 25 65
 Φαξ: (90-312) 212 87 68
 E-mail: dtsabbil@dtm.gov.tr

Επεξηγηματικό σημείωμα για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων μετάδοσης ζωικών παραγόντων της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας μέσω φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση (ΕΜΕΑ/410/01 Αναθ. 2 — Οκτώβριος 2003) εγκρίθηκε από την επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (CPMP) και την επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (CVMP)

(2004/C 24/03)

Η αναθεώρηση αυτή του επεξηγηματικού σημειώματος για τη ΜΣΕ (Μεταδοτική Σπογγώδη Εγκεφαλοπάθεια) πραγματοποιήθηκε για να εισαγάγει, μεταξύ άλλων, την αξιολόγηση κινδύνου στη διαδικασία συμμόρφωσης προς τις κανονιστικές διατάξεις, για να προσφέρει διευκρινίσεις σχετικά με διάφορους όρους και ταξινομήσεις, και για να ληφθεί υπόψη η επιστημονική πρόοδος, καθώς και η νομοθεσία και οι κανόνες της Κοινότητας που επηρεάζουν την έγκριση των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση. Αντικαθιστά την προηγούμενη αναθεώρηση του επεξηγηματικού σημειώματος (ΕΜΕΑ/410/01 αναθ. 1 που δημοσιεύτηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* C 286 της 12.10.2001, σ. 4). Η ημερομηνία εφαρμογής του επεξηγηματικού αυτού σημειώματος είναι η 1η Ιουλίου 2004.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

Οι Μεταδοτικές Σπογγώδεις Εγκεφαλοπάθειες (ΜΣΕ) είναι χρόνιες εκφυλιστικές νευρολογικές νόσοι που χαρακτηρίζονται από τη συσσώρευση ενός μη φυσιολογικού ισόμορφου της κυτταρικής γλυκοπρωτεΐνης που είναι γνωστό ως PrP ή πρωτεΐνη πριόν. Το μη φυσιολογικό ισόμορφο PrP (PrP^{Sc}) διαφέρει από το φυσιολογικό PrP (PrP^C) ως προς το ότι είναι πολύ ανθεκτικό στην πρωτεάση και στις διαδικασίες θερμικής μετουσίωσης. Το PrP^{Sc} θεωρείται ότι είναι ο μολυσματικός παράγοντας που ευθύνεται για τη μετάδοση της νόσου ΜΣΕ.

Στις ΜΣΕ των ζώων περιλαμβάνονται:

- η σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών (ΣΕΒ)·
- η τρομώδης νόσος των αιγοπροβάτων·
- η χρόνια εξασθενητική νόσος των ελαφιών και των αλκών·
- η μεταδοτική εγκεφαλοπάθεια των ικτιδίων (ΜΕΙ) των εκτρεφόμενων ικτιδίων·
- η σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια των αιλουροειδών (ΣΕΑ) (συγκεκριμένα στις κατοικίδιες γάτες και στα μεγάλα αιλουροειδή σε αιχμαλωσία) και
- η σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια των εξωτικών σπληνφόρων στους ζωολογικούς κήπους.

Στους ανθρώπους, οι σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες περιλαμβάνουν διάφορες μορφές της νόσου Creutzfeldt-Jakob (CJD), τη νόσο Kuru, το σύνδρομο Gerstmann-Sträussler-Scheinker (GSS) και τη θανατηφόρο οικογενή αϋπνία (FFI).

Έχει αναφερθεί ιατρογενής μετάδοση των σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών. Στα πρόβατα, η τρομώδης νόσος μεταδόθηκε τυχαία με τη χρήση του εμβολίου Louping Ill που είχε παρασκευαστεί από εγκεφάλους και σπλήνες προβάτων, οι οποίοι είχαν προηγουμένως υποστεί επεξεργασία με φορμαλδεΐδη, όπου υλικό από πρόβατα μολυσμένα από τον παράγοντα της τρομώδους νόσου είχαν ενσωματωθεί κατά λάθος. Στον άνθρωπο, έχουν αναφερθεί κρούσματα μετάδοσης της CJD, τα οποία αποδόθηκαν στην παρεντερική χορήγηση αυξητικής ορμόνης και γοναδοτροπίνης από την υπόφυση ανθρώπινων πτωμάτων. Κρούσματα CJD έχουν επίσης αποδοθεί στη χρήση μολυσμένων οργάνων κατά τη χειρουργική του εγκεφάλου και κατά τη μεταμόσχευση σκληράς μήνιγγος και κερατοειδούς χιτώνα ανθρώπου.

Η μετάδοση των ΜΣΕ μεταξύ των ειδών περιορίζεται από φυσικά εμπόδια, λόγω του ότι η μεταδοτικότητα επηρεάζεται από το είδος

καταγωγής, το στέλεχος πριόν, τη δοσολογία, την οδό έκθεσης και, σε ορισμένα είδη, από το αλληλόμορφο του ξενιστή του γονιδίου PrP. Ωστόσο τα εμπόδια αυτά μεταξύ των ειδών είναι δυνατόν να ξεπεραστούν εάν υπάρξουν οι κατάλληλες συνθήκες.

Η σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών (ΣΕΒ) αναγνωρίστηκε για πρώτη φορά στο Ηνωμένο Βασίλειο το 1986, όπου έχει μολυνθεί μεγάλος αριθμός βοοειδών και μεμονωμένων κοπαδιών. Είναι σαφές ότι η ΣΕΒ είναι τροφιμογενής νόσος που συνδέεται με τη χρήση ζωοτροφών από κρεατάλευρα και οστεάλευρα που προέρχονται από ζώα που έχουν μολυνθεί από ΣΕΒ. Σε άλλες χώρες παρουσιάστηκαν κρούσματα ΣΕΒ, είτε σε ζώα που είχαν εισαχθεί από το Ηνωμένο Βασίλειο είτε σε αυτόχθονα ζώα. Υπάρχουν πειστικές αποδείξεις ότι η παραλλαγή της CJD (vCJD) προκαλείται από τον παράγοντα που ευθύνεται για τη ΣΕΒ στα βοοειδή. Ως εκ τούτου, η προσεκτική προσέγγιση εξακολουθεί να είναι δικαιολογημένη, όταν στην παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων χρησιμοποιούνται βιολογικά υλικά προερχόμενα από είδη που έχουν μολυνθεί από ΜΣΕ, και ιδίως από βοοειδή.

Κρούσματα της τρομώδους νόσου έχουν παρουσιαστεί σε όλο τον κόσμο και έχουν αναφερθεί και για τις περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες. Η υψηλότερη επίπτωση είναι στο Ηνωμένο Βασίλειο. Παρά το γεγονός ότι ο άνθρωπος εκτίθεται στην τρομώδη νόσο εδώ και πάνω από 200 χρόνια, δεν υπάρχουν επιδημιολογικές ενδείξεις σύμφωνα με τις οποίες να συνδέεται άμεσα η τρομώδης νόσος με τις σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες στον άνθρωπο. Ωστόσο, εξακολουθεί να υπάρχει θεωρητικά ο κίνδυνος, που δεν έχει έως τώρα ποσοτικοποιηθεί, να έχουν ενδεχομένως χρησιμοποιηθεί στη διατροφή προβάτων συμπληρώματα πρωτεΐνης μολυσμένα από τη ΣΕΒ. Εάν η ζωοτροφή αυτή προκαλεί υποτροπιάζουσα μόλυνση ΣΕΒ στα πρόβατα, μπορεί να διαγνωστεί ως τρομώδης νόσος και να υπάρξει έτσι κίνδυνος ΜΣΕ για τον άνθρωπο. Επιπλέον, πρέπει επίσης να θεωρηθεί ότι οποιοσδήποτε παράγοντας ΣΕΒ εισαχθεί στον πληθυσμό των μικρών μηρυκαστικών μέσω μολυσμένης ζωοτροφής είναι πιθανόν να ανακυκλωθεί και να μεγιστοποιηθεί.

1.2. ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Αξιολόγηση κινδύνου — Επειδή η χρήση υλικών που προέρχονται από ζώα είναι αναπόφευκτη για την παραγωγή ορισμένων φαρμακευτικών προϊόντων και επομένως η πλήρης εξάλειψη του κινδύνου στην πηγή είναι μάλλον αδύνατη, τα μέτρα που λαμβάνονται για τη διαχείριση του κινδύνου μετάδοσης ζωικών ΜΣΕ μέσω των φαρμακευτικών προϊόντων αφορούν την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μάλλον παρά την εξάλειψή του. Συνεπώς, η συμμόρφωση προς τις κανονιστικές διατάξεις πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση του κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη όλους τους σχετικούς παράγοντες όπως προσδιορίζονται στο παρόν επεξηγηματικό σημείωμα (βλ. πιο κάτω).

Νομικά θέματα — Στο παρόν επεξηγηματικό σημείωμα έχει δοθεί ισχύς νόμου δυνάμει του παραρτήματος I των οδηγιών 2001/82/EK και 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [όπως τροποποιήθηκαν από την οδηγία 2003/63/EK ⁽¹⁾ της Επιτροπής], για τα φάρμακα που προορίζονται για κτηνιατρική και ανθρώπινη χρήση, αντίστοιχα. Σύμφωνα με τις οδηγίες αυτές οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας στην αγορά για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση οφείλουν να αποδεικνύουν ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα παρασκευάζονται σύμφωνα με την τελευταία έκδοση του επεξηγηματικού αυτού σημειώματος που έχει δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Πρόκειται για διαρκή υποχρέωση που ισχύει και μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά.

Εξ ορισμού, η αρχή των ειδικών υλικών κινδύνου όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ δεν εφαρμόζεται στα φαρμακευτικά προϊόντα. Η χρήση ουσιών που προέρχονται από υψηλής μολυσματικότητας ιστούς πρέπει να αιτιολογείται πλήρως με βάση μια κατάλληλη αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου (βλ. πιο κάτω).

Το παρόν επεξηγηματικό σημείωμα πρέπει να αναγνωστεί σε συνδυασμό με τις διάφορες νομοθετικές πράξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων της Επιτροπής που έχουν εφαρμοστεί προοδευτικά από το 1991 και εξής. Όταν χρειάζονται, παρέχονται στο κείμενο οι κατάλληλες παραπομπές στις αποφάσεις αυτές. Οι δηλώσεις θέσεων και τα επεξηγηματικά σημειώματα που έγιναν από την επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (CPMP) και από την επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (CVMP) εξακολουθούν να ισχύουν για τους σκοπούς της συμμόρφωσης προς τις κανονιστικές διατάξεις εκτός εάν αντικαθίστανται από το παρόν επεξηγηματικό σημείωμα.

Μια γενική μονογραφία με τον τίτλο «Προϊόντα με κίνδυνο μετάδοσης παραγόντων ζωικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών» έχει περιληφθεί στην «Ευρωπαϊκή φαρμακοποιία». Η μονογραφία αυτή αναφέρεται σ' ένα γενικό κεφάλαιο της «Ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας» το οποίο είναι ταυτόσημο με το επεξηγηματικό αυτό σημείωμα. Η μονογραφία αποτελεί τη βάση για την έκδοση πιστοποιητικών καταλληλότητας, ως διαδικασία που αποσκοπεί στην απόδειξη της συμμόρφωσης στις απαιτήσεις για τη ΣΕΒ για τις ουσίες και τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση.

Διευκρίνιση του επεξηγηματικού σημειώματος — Επειδή η επιστημονική γνώση όσον αφορά τις ΜΣΕ, και ειδικά όσον αφορά την παθογένεια των νόσων, εξελίσσεται, από καιρού εις καιρόν η CPMP και η ομάδα εργασίας της για τη βιοτεχνολογία σε συνεργασία με τη CVMP και την ομάδα εργασίας της για την ανοσολογία είναι δυνατόν να χρειαστεί να αναπτύξουν στο μέλλον συμπληρωματικές κατευθύνσεις με τη μορφή δηλώσεων θέσεων ή επεξηγηματικών σημειωμάτων με σκοπό την παροχή διευκρινίσεων σχετικά με το παρόν επεξηγηματικό σημείωμα. Οι συμπληρωματικές κατευθύνσεις θα δημοσιεύονται από την Επιτροπή και στον ιστοχώρο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης των Φαρμακευτικών Προϊόντων (ΕΜΕΑ) και θα λαμβάνονται υπόψη σύμφωνα με το πεδίο πιστοποίησης της Ευρωπαϊκής Διεύθυνσης για την Ποιότητα των Φαρμάκων (EDQM).

Εφαρμογή του παρόντος αναθεωρημένου επεξηγηματικού σημειώματος — Όλα τα εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα στην ΕΕ έχουν αποδείξει τη συμμόρφωσή τους με το επεξηγηματικό σημείωμα για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων μετάδοσης ζωικών

παραγόντων της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας μέσω φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση (ΕΜΕΑ/410/01 — αναθ.1) σύμφωνα με τη νομική απαίτηση του παραρτήματος I της οδηγίας 2001/82/EK (κτηνιατρικά φάρμακα) και της οδηγίας 2001/83/EK όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2003/63/EK (φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση). Το παρόν αναθεωρημένο επεξηγηματικό σημείωμα θα εφαρμοστεί προοπτικά, δηλ. για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που θα εγκριθούν ή για τα οποία θα ανανεωθεί η άδεια κυκλοφορίας τους στην αγορά αφού τεθεί σε ισχύ το παρόν αναθεωρημένο επεξηγηματικό σημείωμα.

2. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟΥ ΣΗΜΕΙΩΜΑΤΟΣ

Είδη ζώων που συνδέονται με τις ΜΣΕ — Τα βοοειδή, τα αιγοπρόβατα και άλλα ζώα τα οποία είναι από τη φύση τους ευαίσθητα στη μόλυνση από παράγοντες μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών ή είναι ευαίσθητα στη μόλυνση διά της στοματικής οδού εκτός του ανθρώπου ⁽³⁾ και των πρωτεύοντων πλην του ανθρώπου ορίζονται ως «είδη ζώων που συνδέονται με τις ΜΣΕ» ⁽⁴⁾.

Υλικά — Το παρόν επεξηγηματικό σημείωμα αφορά υλικά που προέρχονται από «είδη ζώων που συνδέονται με τις ΜΣΕ» τα οποία χρησιμοποιούνται για την παρασκευή:

- δραστικών ουσιών
- εκδόχων και βοηθητικών ουσιών
- πρώτων υλών, υλικών εκκίνησης και αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή (π.χ. βόειος λευκωματίνη ορού-ένζυμα· μέσα καλλιέργειας συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία τραπεζών κυττάρων εργασίας ή νέων κύριων τραπεζών κυττάρων για φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία υπόκεινται σε νέα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά).

Το παρόν επεξηγηματικό σημείωμα ισχύει επίσης για τα υλικά τα οποία έρχονται σε άμεση επαφή με τον εξοπλισμό που χρησιμοποιείται στην παρασκευή του φαρμακευτικού προϊόντος ή τα οποία έρχονται σε επαφή με το φαρμακευτικό προϊόν και συνεπώς έχει τη δυνατότητα να επιτρέψει τη μόλυνση.

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την επικύρωση εγκαταστάσεων και εξοπλισμών, όπως είναι τα μέσα καλλιέργειας που χρησιμοποιούνται σε πειράματα πλήρωσης μέσων για την επικύρωση της άσηπτης διαδικασίας πλήρωσης, πρέπει να εξετάζονται ως προς τη συμμόρφωσή τους προς το παρόν επεξηγηματικό σημείωμα εφόσον το συστατικό ή τα συστατικά προέρχονται από ιστούς στους οποίους δεν έχει ανιχνευτεί μολυσματικότητα (ιστοί κατηγορίας Γ), για τους οποίους έχει εξεταστεί ο κίνδυνος της διασταυρούμενης μόλυνσης με πιθανώς μολυσμένους ιστούς (βλ. τμήμα 3.3) και οι οποίοι προέρχονται από χώρες ΓΚΣ I/II (βλ. τμήμα 3.2). Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να περιλαμβάνονται στο φάκελο της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά και να επαληθεύονται κατά τη συνήθη εξέταση της συμμόρφωσης με τους κανόνες ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (ΟΠΠ).

⁽³⁾ Η επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και η ομάδα εργασίας της για τη βιοτεχνολογία έχουν εκδώσει κατευθύνσεις και έγγραφα θέσης σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινους ιστούς σε σχέση με τη νόσο CJD και vCJD. Οι κατευθύνσεις αυτές βρίσκονται στον ιστοχώρο <http://www.emea.eu.int>

⁽⁴⁾ Οι χοίροι και τα πτηνά, τα οποία είναι είδη ζώων με ιδιαίτερο ενδιαφέρον για την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων, δεν είναι από τη φύση τους ευαίσθητα στη μόλυνση διά της στοματικής οδού. Επομένως δεν είναι είδη ζώων που συνδέονται με τις ΜΣΕ κατά την έννοια του παρόντος επεξηγηματικού σημειώματος. Επίσης τα σκυλιά, τα κουνέλια και τα γάρδια δεν είναι είδη ζώων που συνδέονται με τις ΜΣΕ κατά την έννοια του παρόντος επεξηγηματικού σημειώματος.

⁽¹⁾ ΕΕ L 159 της 27.6.2003, σ. 46.

⁽²⁾ ΕΕ L 147 της 31.5.2001, σ. 1.

Άλλα υλικά όπως τα προϊόντα καθαρισμού, μαλακτικά και λιπαντικά που έρχονται σε επαφή με το φαρμακευτικό προϊόν κατά τη διάρκεια της συνήθους παρασκευής ή κατά το τελικό στάδιο ή κατά την πρωτογενή συσκευασία εξετάζονται ως προς τη συμμόρφωσή τους με το παρόν επεξηγηματικό σημείωμα, εάν προέρχονται από στέαρ στις συνθήκες που περιγράφονται στο τμήμα 6.

Υλικά ενοφθαλμισμού, τράπεζες κυττάρων και συνήθης ζύμωση/παραγωγή ⁽²⁾ — Όσον αφορά τη συμμόρφωση με τις κανονιστικές διατάξεις, τα κύρια υλικά ενοφθαλμισμού ή οι κύριες τράπεζες κυττάρων στις αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας που υποβλήθηκαν μετά την 1η Ιουλίου 2000 (για τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση) ή μετά την 1η Οκτωβρίου 2000 (για τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση) καλύπτονται από το παρόν επεξηγηματικό σημείωμα.

Κύρια υλικά ενοφθαλμισμού και κύριες τράπεζες κυττάρων,

- α) για αντιγόνα εμβολίων·
- β) για φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται με βιοτεχνολογική μέθοδο κατά την έννοια του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου· και
- γ) για άλλα φαρμακευτικά προϊόντα στα οποία χρησιμοποιούνται υλικά ενοφθαλμισμού ή συστήματα τραπεζών κυττάρων στην παρασκευή τους,

που έχουν ήδη εγκριθεί για την παρασκευή ενός συστατικού ενός εγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος, εξετάζονται ως προς τη συμμόρφωσή τους με το παρόν επεξηγηματικό σημείωμα ακόμη και αν έχουν ενσωματωθεί στις αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά που υποβλήθηκαν μετά την 1η Ιουλίου 2000 (για τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση) ή μετά την 1η Οκτωβρίου 2000 (για τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση).

Οι κύριες τράπεζες κυττάρων και τα κύρια υλικά ενοφθαλμισμού που δημιουργήθηκαν πριν από την 1η Ιουλίου 2000 (για τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση) ή πριν από την 1η Οκτωβρίου 2000 (για τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση), αλλά δεν έχουν ακόμη εγκριθεί ως συστατικά εγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αποδεικνύουν ότι πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος επεξηγηματικού σημειώματος. Εάν, για ορισμένες πρώτες ύλες, υλικά εκκίνησης ή αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία αυτών των τραπεζών κυττάρων ή υλικών ενοφθαλμισμού δεν υπάρχουν ή δεν είναι πλέον διαθέσιμα πλήρη αποδεικτικά στοιχεία, ο αιτών πρέπει να υποβάλει αξιολόγηση κινδύνου όπως περιγράφεται στο τμήμα 4 του παρόντος επεξηγηματικού σημειώματος.

Καθιερωμένα υλικά ενοφθαλμισμού εργασίας ή τράπεζες κυττάρων που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων που εγκρίθηκαν πριν από την 1η Ιουλίου 2000 (για τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση) ή πριν από την 1η Οκτωβρίου 2000 (για τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση) και τα οποία έχουν υποβληθεί σε σωστή αξιολόγηση κινδύνου από αρμόδια αρχή των κρατών μελών ή τον ΕΜΕΑ και έχουν γίνει δεκτά, πρέπει επίσης να θεωρούνται συμμορφούμενα.

⁽²⁾ Βλ. επίσης: Έγγραφο θέσης για την αξιολόγηση του κινδύνου μετάδοσης ζωικών παραγόντων της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας μέσω κύριων υλικών ενοφθαλμισμού που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή κτηνιατρικών εμβολίων (ΕΜΕΑ/CVMP/019/01 — Φεβρουάριος 2001) εγκρίθηκε από την επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (CVMP) τον Ιούλιο του 2001, *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* C 286 της 12ης Οκτωβρίου 2001, σ. 12.

Ωστόσο, εάν στις συνήθεις διαδικασίες ζύμωσης/παραγωγής ή στην καθιέρωση υλικών ενοφθαλμισμού εργασίας και τραπεζών κυττάρων εργασίας χρησιμοποιούνται υλικά που προέρχονται από «είδη ζώων που συνδέονται με τις ΜΣΕ», ο αιτών πρέπει να αποδεικνύει ότι πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος επεξηγηματικού σημειώματος.

3. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

3.1. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Όταν οι παρασκευαστές έχουν δυνατότητα επιλογής προτιμάται η χρήση υλικών από «είδη ζώων που δεν συνδέονται με τις ΜΣΕ» ή μη ζωικής προέλευσης. Πρέπει να εξηγούνται οι λόγοι για τους οποίους χρησιμοποιούνται υλικά που προέρχονται από «είδη ζώων που συνδέονται με τις ΜΣΕ» αντί για υλικά από «είδη ζώων που δεν συνδέονται με τις ΜΣΕ» ή αντί για υλικά μη ζωικής προέλευσης. Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθούν υλικά από «είδη ζώων που συνδέονται με τις ΜΣΕ», πρέπει να λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μετάδοσης ΜΣΕ.

Άμεσα διαθέσιμες διαγνωστικές δοκιμές *in vivo* για τη μολυσματικότητα ΜΣΕ δεν υπάρχουν ακόμη. Η διάγνωση βασίζεται σε μεταθανάτια επιβεβαίωση των χαρακτηριστικών αλλοιώσεων του εγκεφάλου με ιστοπαθολογοανατομική εξέταση και/ή ανίχνευση του PrP^{Sc} με τη μέθοδο Western Blot ή με ανοσολογική δοκιμή. Η απόδειξη της μολυσματικότητας με τον ενοφθαλμισμό ύποπτου ιστού σε είδος-στόχο ή πειραματόζωα μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για επιβεβαίωση. Ωστόσο, λόγω των μακρών περιόδων επώασης όλων των ΜΣΕ, τα αποτελέσματα των δοκιμών *in vivo* δεν είναι διαθέσιμα παρά μόνο μετά από μήνες ή χρόνια.

Έχει εγκριθεί η χρήση διαφόρων διαγνωστικών δοκιμών *in vitro*, με τις οποίες είναι δυνατή η ανίχνευση του PrP^{Sc} σε δείγματα εγκεφάλων μολυσμένων ζώων, αλλά έχουν μικρότερη ευαισθησία από τις δοκιμές μολυσματικότητας *in vivo*. Παρ' όλ' αυτά, ο έλεγχος των χρησιμοποιούμενων ζώων με δοκιμές *in vitro* μπορεί να αποτρέψει τη χρήση ζώων στα οποία η επώαση της νόσου βρίσκεται στα τελευταία στάδια και μπορεί να προσφέρει πληροφορίες σχετικά με την επιδημιολογική κατάσταση μιας χώρας ή μιας περιοχής.

Η ελαχιστοποίηση των κινδύνων μετάδοσης ΜΣΕ βασίζεται σε τρεις συμπληρωματικές παραμέτρους:

- τα χρησιμοποιούμενα ζώα και τη γεωγραφική τους προέλευση·
- τη φύση του ζωικού υλικού που χρησιμοποιείται στην παρασκευή και στις τυχόν διαδικασίες που εφαρμόζονται για την αποφυγή της διασταυρούμενης μόλυνσης με υλικά υψηλότερου κινδύνου·
- τη/τις διαδικασία/-ες παραγωγής συμπεριλαμβανομένου του συστήματος διασφάλισης της ποιότητας που εφαρμόζεται ώστε να εξασφαλίζεται η συνέπεια και η ιχνηλασιμότητα.

3.2. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΖΩΑ

Οι πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή υλικών για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να προέρχονται από ζώα κατάλληλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο κατόπιν επιθεώρησης πριν από και μετά τη σφαγή σύμφωνα με τους όρους της Κοινότητας ή ισοδύναμους όρους τρίτης χώρας, εκτός από τα υλικά που προέρχονται από ζώντα ζώα, τα οποία πρέπει να κρίνονται υγιή ύστερα από κλινική εξέταση.

3.2.1. ΓΕΩΓΡΑΦΙΚΗ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ

3.2.1.1. Υλικά από βοοειδή

Αυτή τη στιγμή υπάρχουν δύο οργανισμοί οι οποίοι ασχολούνται με την αξιολόγηση της κατάστασης ως προς τη ΣΕΒ σε μια συγκεκριμένη χώρα ή ζώνη. Κατ' αρχάς, ο Διεθνής Οργανισμός Επιζωοτιών (Organisation internationale des epizooties — ΟΙΕ) ⁽⁶⁾ καθορίζει τα κριτήρια για την αξιολόγηση της κατάστασης των χωρών στο κεφάλαιο του διεθνούς ζωοϋγειονομικού κώδικα σχετικά με τη σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών. Ο ΟΙΕ παρέχει επίσης κατάλογο με τα κρούσματα ΣΕΒ που έχουν κοινοποιηθεί από όλο τον κόσμο. Δεύτερον, η επιστημονική συντονιστική επιτροπή (ΕΣΕ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ⁽⁷⁾ έχει καθιερώσει ένα σύστημα για την ταξινόμηση των χωρών σύμφωνα με το γεωγραφικό κίνδυνο ΣΕΒ (ΓΚΣ) που παρουσιάζουν.

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση κανόνων πρόληψης, καταπολέμησης και εξάλειψης ορισμένων μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών (κανονισμός ΣΕΒ) ⁽²⁾ εφαρμόστηκε την 1η Ιουλίου 2001. Αν και τα φαρμακευτικά ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα καλλυντικά εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού αυτού, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αρχές για τον προσδιορισμό της κατάστασης ως προς τη ΣΕΒ για τη σχετική ταξινόμηση μιας χώρας ή μιας περιοχής.

Για τους σκοπούς του παρόντος επεξηγηματικού σημειώματος πρέπει να χρησιμοποιείται η ταξινόμηση ΓΚΣ της ΕΣΕ ως ενδεικτικό στοιχείο της κατάστασης σε μια συγκεκριμένη χώρα. Ωστόσο, όταν οι χώρες ταξινομούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 999/2001, πρέπει να χρησιμοποιείται η ταξινόμηση αυτή.

Η ταξινόμηση της επιστημονικής συντονιστικής επιτροπής της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Η ταξινόμηση της ευρωπαϊκής επιστημονικής συντονιστικής επιτροπής για το γεωγραφικό κίνδυνο ΣΕΒ (ΓΚΣ) δίνει μια ένδειξη σχετικά με το επίπεδο της πιθανότητας παρουσίας ενός ή περισσότερων βοοειδών που έχουν μολυνθεί κλινικά ή προκλινικά με τον παράγοντα ΣΕΒ σε μια συγκεκριμένη χώρα ή περιφέρεια. Ο πίνακας που ακολουθεί περιλαμβάνει τον ορισμό των τεσσάρων κατηγοριών:

Επίπεδο ΓΚΣ	Παρουσία ενός ή περισσότερων βοοειδών που έχουν μολυνθεί κλινικά ή προκλινικά με τον παράγοντα ΣΕΒ σε μια γεωγραφική περιφέρεια/χώρα
I	Εξαιρετικά απίθανη
II	Απίθανη, αλλά μη αποκλειόμενη
III	Πιθανή αλλά μη επιβεβαιωμένη ή επιβεβαιωμένη σε χαμηλότερο επίπεδο
IV	Επιβεβαιωμένη σε υψηλότερο επίπεδο ⁽¹⁾

⁽¹⁾ ≥ 100 κρούσματα/1 εκατ. ενήλικων βοοειδών ανά έτος.

Οι εκδόσεις σχετικά με την αξιολόγηση των χωρών όσον αφορά το ΓΚΣ είναι διαθέσιμες στον ιστοχώρο της ΕΣΕ ⁽⁸⁾. Εάν η κατάσταση

⁽⁶⁾ <http://www.oie.int>

⁽⁷⁾ Η επιστημονική συντονιστική επιτροπή η οποία συστάθηκε με την απόφαση 97/404/ΕΚ της Επιτροπής έχει ως καθήκον να παρέχει στην Επιτροπή τις καλύτερες διαθέσιμες επιστημονικές συμβουλές σχετικά με θέματα που αφορούν την υγεία των καταναλωτών. Από το Μάιο 2003, ανέλαβε τα καθήκοντα αυτά η ευρωπαϊκή αρχή για την ασφάλεια των τροφίμων (ΕΑΑΤ): <http://www.efsa.eu.int>

⁽⁸⁾ http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html

μιας χώρας ως προς τη ΣΕΒ δεν έχει ταξινομηθεί από την ΕΣΕ, πρέπει να υποβληθεί αξιολόγηση κινδύνου στην οποία λαμβάνονται υπόψη τα κριτήρια της ΕΣΕ για την ταξινόμηση του ΓΚΣ.

Όταν υπάρχει δυνατότητα επιλογής, τα ζώα πρέπει να προέρχονται από χώρες με το χαμηλότερο δυνατό επίπεδο ΓΚΣ, εκτός εάν η χρήση υλικού από χώρες υψηλού επιπέδου ΓΚΣ αιτιολογείται. Ορισμένα από τα υλικά που προσδιορίζονται στο τμήμα 6 «Ειδικό όροι» είναι δυνατόν να προέρχονται από χώρες ΓΚΣ κατηγορίας III και, σε ορισμένες περιπτώσεις, χώρες ΓΚΣ κατηγορίας IV, με την προϋπόθεση ότι έχουν εφαρμοστεί οι έλεγχοι και οι απαιτήσεις όπως καθορίζονται στα αντίστοιχα τμήματα. Εκτός από τις εξαιρέσεις αυτές, τα ζώα δεν πρέπει να προέρχονται από χώρες της κατηγορίας IV και πρέπει πάντοτε να αιτιολογείται δέοντως η χρήση ζώων από χώρες της κατηγορίας III.

3.2.1.2. Αιγοπρόβατα (μικρά μηρυκαστικά)

Κλινικά κρούσματα τρομώδους νόσου φυσικής αιτιολογίας έχουν αναφερθεί σε πολλές χώρες σε όλο τον κόσμο. Επειδή η ΣΕΒ στα πρόβατα είναι πιθανόν να θεωρηθεί λανθασμένα τρομώδης νόσος, για λόγους πρόληψης, στις πηγές από τις οποίες λαμβάνονται τα υλικά από μικρά μηρυκαστικά πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο επιπολασμός τόσο της ΣΕΒ όσο και της τρομώδους νόσου στη χώρα και στους ιστούς από τους οποίους προέρχονται τα υλικά.

Οι αρχές που συνδέονται με «αμελητέου κινδύνου ΣΕΒ (κλειστές) αγέλες βοοειδών» (βλ. τμήμα 3.2.2) μπορούν να εφαρμοστούν και στα μικρά μηρυκαστικά ώστε να αναπτυχθεί ένα πλαίσιο για τον προσδιορισμό της κατάστασης ως προς τις ΜΣΕ σ' ένα κοπάδι μικρών μηρυκαστικών. Λόγω της ανησυχίας σχετικά με την πιθανότητα εμφάνισης ΣΕΒ στα πρόβατα, πρέπει να εξετάζεται η χρήση γονότυπου (-ων) αποδεδειγμένα ανθεκτικών στη μόλυνση από τη ΣΕΒ/τρομώδη νόσο για τη δημιουργία κοπαδιών απαλλαγμένων από ΜΣΕ. Ωστόσο, οι αιγες δεν έχουν μελετηθεί αρκετά όσον αφορά ένα γονότυπο με ειδική ευαισθησία.

Τα υλικά από μικρά μηρυκαστικά πρέπει κατά προτίμηση να προέρχονται από χώρες με μακρά ιστορία απουσίας τρομώδους νόσου, όπως είναι η Νέα Ζηλανδία ή η Αυστραλία ή από αποδεδειγμένα απαλλαγμένα από ΜΣΕ κοπάδια. Εάν τα υλικά είναι άλλης προέλευσης πρέπει να απαιτείται αιτιολόγηση.

3.2.2. ΑΜΕΛΗΤΕΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΣΕΒ (ΚΛΕΙΣΤΕΣ) ΑΓΕΛΕΣ ΒΟΟΕΙΔΩΝ

Η ασφαλέστερη πηγή υλικών είναι οι χώρες στις οποίες η παρουσία ΣΕΒ είναι εξαιρετικά απίθανη, δηλ. οι χώρες ΓΚΣ I. Οι άλλες χώρες μπορεί να έχουν ή να είχαν κρούσματα ΣΕΒ σε κάποια χρονική στιγμή και η πρακτική έννοια των «αμελητέου κινδύνου (κλειστών) αγελών βοοειδών» αναπτύχθηκε από την ΕΣΕ και επικυρώθηκε από τη CPMR και τη CVMP. Τα κριτήρια για τη δημιουργία και τη διατήρηση «αμελητέου κινδύνου ΣΕΒ (κλειστής) αγέλης βοοειδών» βρίσκονται στη γνώμη της ΕΣΕ της 22-23 Ιουλίου 1999 ⁽⁹⁾.

Προς το παρόν δεν είναι δυνατόν να ποσοτικοποιηθεί η μείωση του γεωγραφικού κινδύνου ΣΕΒ για τα βοοειδή από τις αμελητέου κινδύνου ΣΕΒ (κλειστές) αγέλες βοοειδών. Ωστόσο, αναμένεται ότι αυτή η μείωση του κινδύνου είναι ουσιαστική. Συνεπώς η προέλευση υλικών από τέτοιου είδους κλειστές αγέλες βοοειδών πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την αξιολόγηση κινδύνου σε συνδυασμό με την ταξινόμηση ΓΚΣ της χώρας.

⁽⁹⁾ Η επιστημονική γνώμη της ΕΣΕ σχετικά με τους όρους που συνδέονται με τις «αμελητέου κινδύνου ΣΕΒ (κλειστές) αγέλες βοοειδών» εγκρίθηκε στη συνεδρίαση της 22-23 Ιουλίου 1999. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out56_en.html

3.3. ΜΕΡΗ ΤΩΝ ΖΩΩΝ, ΣΩΜΑΤΙΚΑ ΥΓΡΑ ΚΑΙ ΕΚΚΡΙΜΑΤΑ ΩΣ ΥΛΙΚΑ ΕΚΚΙΝΗΣΗΣ

Σε ένα ζώο που έχει μολυνθεί από ΜΣΕ, η μολυσματικότητα διαφέρει ανάλογα με το όργανο και το έκκριμα⁽¹⁰⁾. Οι πίνακες στο παράρτημα του παρόντος επεξηγηματικού σημειώματος⁽¹¹⁾ συνοψίζουν τα τρέχοντα στοιχεία σχετικά με την κατανομή της μολυσματικότητας και του PrP^{Sc} στα βοοειδή με ΣΕΒ και στα αιγοπρόβατα με τρομάδη νόσο.

Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στους πίνακες βασίζονται αποκλειστικά σε παρατηρήσεις της νόσου που έχει φυσική αιτιολογία ή σε πρωτογενή πειραματική μόλυνση διά της στοματικής οδού (σε βοοειδή), αλλά δεν περιλαμβάνουν μοντέλα που χρησιμοποιούν στελέχη ΣΕΒ τα οποία είναι προσαρμοσμένα στα πειρατόζωα, επειδή οι φαινότυποι των προσαρμοσμένων στελεχών μπορεί να διαφέρουν σε μεγάλο και απρόβλεπτο βαθμό από εκείνους της νόσου που εμφανίζεται με φυσικό τρόπο. Επειδή η ανοσοϊστοχημική ανίχνευση και/ή η ανίχνευση western blot της πρωτεΐνης με μη φυσιολογική αναδίπλωση (PrP^{Sc}) έχει αποδειχθεί ότι είναι υποκατάστατος δείκτης της μολυσματικότητας, τα αποτελέσματα των δοκιμών PrP^{Sc} παρουσιάζονται παράλληλα με τα δεδομένα των βιοδοκιμών. Οι ιστοί έχουν ομαδοποιηθεί σε τρεις μεγάλες κατηγορίες μολυσματικότητας, ανεξάρτητα από το στάδιο της νόσου:

Κατηγορία Α: Υψηλής μολυσματικότητας ιστοί: ιστοί του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) που φθάνουν υψηλό τίτλο μολυσματικότητας στα τελευταία στάδια όλων των ΜΣΕ, και ορισμένοι ιστοί που συνδέονται ανατομικά με το ΚΝΣ.

Κατηγορία Β: Χαμηλότερης μολυσματικότητας ιστοί: περιφερειακοί ιστοί για τους οποίους τα αποτελέσματα των δοκιμών είναι θετικά όσον αφορά τη μολυσματικότητα και/ή το PrP^{Sc} σε μία τουλάχιστον μορφή ΜΣΕ.

Κατηγορία Γ: Ιστοί στους οποίους δεν έχει ανιχνευτεί μολυσματικότητα: ιστοί οι οποίοι έχουν εξεταστεί για μολυσματικότητα, χωρίς να ανιχνευτεί μολυσματικότητα, και/ή PrP^{Sc}, με αρνητικά αποτελέσματα.

Οι ιστοί της κατηγορίας Α και οι ουσίες που προέρχονται από αυτούς δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων, εκτός εάν κάτι τέτοιο αιτιολογείται (βλ. τμήμα 5).

Αν και η κατηγορία των ιστών χαμηλότερου κινδύνου (ιστοί κατηγορίας Β) είναι σχεδόν βέβαιο ότι περιλαμβάνουν και ορισμένους ιστούς (π.χ. αίμα) που παρουσιάζουν μικρότερο κίνδυνο από άλλους (π.χ. λεμφοειδείς ιστοί), τα δεδομένα για τα επίπεδα μολυσματικότητας στους ιστούς αυτούς είναι πολύ περιορισμένα για να υποδιαρεθεί η κατηγορία σε διαφορετικά επίπεδα κινδύνου. Είναι επίσης προφανές ότι η κατάταξη ενός δεδομένου ιστού σε μία ή σε άλλη κατηγορία μπορεί να εξαρτάται από τη νόσο και το είδος, καθώς και να αναθεωρηθεί εάν προκύψουν νέα στοιχεία.

Για την αξιολόγηση του κινδύνου (βλ. τμήμα 4), οι παρασκευαστές και/ή οι κάτοχοι άδειας ή οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας στην

αγορά πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τούς πίνακες ταξινόμησης των ιστών που βρίσκονται στο παράρτημα του παρόντος επεξηγηματικού σημειώματος⁽¹²⁾.

Οι κατηγορίες στους πίνακες είναι απλώς ενδεικτικές και είναι σημαντικό να τονιστούν τα ακόλουθα σημεία:

- Σε ορισμένες περιπτώσεις θα μπορούσε να παρουσιαστεί διασταυρούμενη μόλυνση ιστών διαφορετικών κατηγοριών μολυσματικότητας. Το ενδεχόμενο του κινδύνου επηρεάζεται από τις συνθήκες υπό τις οποίες αφαιρούνται οι ιστοί, ιδίως από την επαφή ιστών χαμηλότερης μολυσματικότητας ή στους οποίους δεν έχει ανιχνευτεί μολυσματικότητα (κατηγορίας Β και Γ) με ιστούς υψηλής μολυσματικότητας (κατηγορίας Α). Έτσι, η διασταυρούμενη μόλυνση ορισμένων ιστών μπορεί να αυξηθεί εάν τα μολυσμένα ζώα σφάζονται με τη χρήση πιστολιού με στέλεχος που διαπερνά τον εγκέφαλο ή εάν πριονίζεται ο εγκέφαλος και/ή ο νωπιαίος μυελός. Ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης μειώνεται όταν συλλέγονται τα σωματικά υγρά με ελάχιστη βλάβη των ιστών και αφαιρούνται τα έμμορφα συστατικά, και όταν το εμβρυϊκό αίμα συλλέγεται χωρίς μόλυνση από άλλους μητρικούς ή εμβρυϊκούς ιστούς, συμπεριλαμβανομένων του πλακούντα, του αμνιακού και του αλλαντοϊκού υγρού. Για ορισμένους ιστούς, είναι πολύ δύσκολο ή και αδύνατον να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση με ιστούς της κατηγορίας Α (π.χ. κρανίο). Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην αξιολόγηση κινδύνου.

- Για ορισμένες κατηγορίες ουσιών οι τεχνικές αναισθητοποίησης/σφαγής που χρησιμοποιούνται διαδραματίζουν πολύ σημαντικό ρόλο για την ελαχιστοποίηση του δυνητικού κινδύνου⁽¹³⁾, λόγω της πιθανότητας διάχυσης μορίων του εγκεφάλου σε περιφερειακά όργανα και ιδίως στους πνεύμονες. Πρέπει να περιγράφονται οι τεχνικές αναισθητοποίησης/σφαγής, καθώς και οι διαδικασίες αφαίρεσης των ιστών υψηλής μολυσματικότητας. Πρέπει επίσης να περιγράφονται λεπτομερώς οι διαδικασίες συλλογής ζωικών ιστών/οργάνων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν και τα μέτρα που εφαρμόζονται για την αποφυγή της διασταυρούμενης μόλυνσης με υλικά υψηλότερου κινδύνου.

- Ο κίνδυνος μόλυνσης ιστών και οργάνων με παράγοντα μολυσματικότητας ΣΕΒ που είναι πιθανόν να βρίσκεται στο κεντρικό νευρικό σύστημα εξαιτίας της μεθόδου αναισθητοποίησης που χρησιμοποιείται για τη σφαγή των βοοειδών, εξαρτάται από τις ακόλουθες παραμέτρους:

- το βαθμό μολυσματικότητας ΣΕΒ του εγκεφάλου του σφαγίου·
- το εύρος της βλάβης του εγκεφάλου·
- τη διάχυση μορίων του εγκεφάλου στο σφάγιο.

Οι παράμετροι αυτοί πρέπει να εξετάζονται σε συνδυασμό με την ταξινόμηση ΓΚΣ των χρησιμοποιούμενων ζώων, την ηλικία των ζώων στην περίπτωση των βοοειδών και τις μετά τη σφαγή δοκιμές με επικυρωμένη μέθοδο στα βοοειδή.

⁽¹⁰⁾ Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθούν υλικά από «είδη ζώων που συνδέονται με τις ΜΣΕ», πρέπει να χρησιμοποιούνται υλικά της χαμηλότερης κατηγορίας κινδύνου, όσο αυτό είναι δυνατόν.

⁽¹¹⁾ Οι πίνακες για την ταξινόμηση των ιστών βασίζονται στις πιο πρόσφατες κατευθυντήριες γραμμές της ΠΟΥ για τις μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες σε σχέση με τα βιολογικά και τα φαρμακευτικά προϊόντα (Φεβρουάριος 2003) WHO/BCT/QSD/03.01.

⁽¹²⁾ Η εισαγωγή του συστήματος ταξινόμησης των ιστών σε 3 κατηγορίες δεν ακυρώνει τις αξιολογήσεις κινδύνου που βασίζονται στο προηγούμενο σύστημα ταξινόμησης των ιστών σε 4 κατηγορίες και οι οποίες έχουν γίνει για εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

⁽¹³⁾ Γνώμη της ΕΣΕ για τις μεθόδους αναισθητοποίησης και τον κίνδυνο της ΣΕΒ (Ο κίνδυνος διάχυσης μορίων του εγκεφάλου στο αίμα και στο σφάγιο κατά την εφαρμογή ορισμένων μεθόδων αναισθητοποίησης), εγκρίθηκε στη συνεδρίαση της 10-11ης Ιανουαρίου 2002. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out245_en.pdf

Οι βασικές αρχές που αναφέρονται πιο πάνω πρέπει επίσης να εφαρμόζονται και στα αιγοπρόβατα.

Ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης εξαρτάται από διάφορους συμπληρωματικούς παράγοντες, μεταξύ των οποίων:

- τα μέτρα που λαμβάνονται για την αποφυγή της μόλυνσης κατά τη διάρκεια της συλλογής των ιστών (βλέπε πιο πάνω).
- το επίπεδο της μόλυνσης (ποσότητα του μολύνοντος ιστού).
- ποσότητα και είδος υλικών που συλλέγονται ταυτόχρονα.

Οι παρασκευαστές ή οι κάτοχοι άδειας και οι αιτούντες άδεια κυκλοφορίας στην αγορά πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τον κίνδυνο όσον αφορά τη διασταυρούμενη μόλυνση.

3.4. ΗΛΙΚΙΑ ΤΩΝ ΖΩΩΝ

Επειδή η μολυσματικότητα ΣΕΒ συσσωρεύεται στα βοοειδή κατά τη διάρκεια της πολυετούς περιόδου επώασης, είναι συνετό να χρησιμοποιούνται ως πηγή υλικών νεαρά ζώα.

3.5. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ

Στην αξιολόγηση της συνολικής μείωσης του κινδύνου ΣΕΒ ενός φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα μέτρα ελέγχου που εφαρμόζονται όσον αφορά:

- την πηγή των πρώτων υλών/υλικών εκκίνησης και
- τη διαδικασία παρασκευής.

Ο έλεγχος της πηγής είναι πολύ σημαντικό κριτήριο για την εξασφάλιση αποδεκτής ασφάλειας του προϊόντος λόγω της τεκμηριωμένης αντοχής των παραγόντων ΜΣΕ στις περισσότερες διαδικασίες αδρανοποίησης.

Πρέπει να εφαρμόζεται ένα σύστημα διασφάλισης της ποιότητας, όπως η πιστοποίηση ISO 9000, το σύστημα HACCP⁽¹⁴⁾ ή οι κανόνες ΟΠΠ για την παρακολούθηση της διαδικασίας παραγωγής και για την παραγωγή κατά καθορισμένες παρτίδες (δηλ. καθορισμός των παρτίδων, διαχωρισμός των παρτίδων, καθαρισμός μεταξύ παρτίδων). Πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας, καθώς και του αυτοελέγχου και του ελέγχου των προμηθευτών πρώτων υλών/υλικών εκκίνησης.

Ορισμένες διαδικασίες παραγωγής συμβάλλουν, ενδεχομένως, σημαντικά στη μείωση του κινδύνου μόλυνσης από ΜΣΕ, π.χ. διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή παραγώνων στέατος (βλ. τμήμα 6). Επειδή τέτοιου είδους αυστηρές διαδικασίες δεν είναι δυνατόν να εφαρμοστούν σε πολλά προϊόντα, οι διαδικασίες που απαιτούν φυσική αφαίρεση, όπως είναι καθίζηση και η διήθηση για την αφαίρεση υλικού πλούσιου σε πρωτεΐνες, φαίνεται ότι είναι καταλληλότερες από τις χημικές επεξεργασίες. Πρέπει να παρουσιάζεται περιγραφή της διαδικασίας παρασκευής, συμπεριλαμβανομένων των ελέγχων που εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αυτής, και να αναλύονται τα βήματα που είναι δυνατόν να συμβάλουν στη μείωση ή στην εξάλειψη του μολυσμα-

τικού παράγοντα ΜΣΕ. Όταν εμπλέκονται διαφορετικές εγκαταστάσεις παρασκευής πρέπει να προσδιορίζονται με σαφήνεια τα βήματα που ακολουθούνται σε κάθε εγκατάσταση. Πρέπει να περιγράφονται τα μέτρα που εφαρμόζονται ώστε να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα από κάθε παρτίδα παραγωγής έως την πηγή του υλικού.

Διαδικασία καθαρισμού — Ο καθαρισμός του εξοπλισμού μπορεί να είναι δύσκολο να επικυρωθεί για την εξάλειψη παραγόντων ΜΣΕ. Έχει αναφερθεί ότι μετά την έκθεση σε υψηλού τίτλου παρασκευάσματα παράγοντα ΜΣΕ, ανιχνεύσιμη μολυσματικότητα μπορεί να παραμείνει στην επιφάνεια του ανοξειδωτού ατσάλιου. Η αφαίρεση κάθε ίχνους πρωτεΐνης που έχει προσροφηθεί με τη χρήση απολυμαντικών που απελευθερώνουν υδροξείδιο του νατρίου ή χλωρίο (π.χ. 20 000 ppm, χλωρίου επί 1 ώρα) έχουν θεωρηθεί αποδεκτές προσεγγίσεις για τις περιπτώσεις εξοπλισμού που έχει εκτεθεί σε δυνητικά μολυσματικό υλικό και δεν είναι δυνατόν να αντικατασταθεί. Στην περίπτωση χρήσης υλικών κατηγορίας Α στην παρασκευή ενός προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιείται εξοπλισμός που προορίζεται μόνο γι' αυτή τη χρήση, εκτός εάν αιτιολογείται το αντίθετο.

Εάν στην παρασκευή ενός προϊόντος χρησιμοποιούνται υλικά κινδύνου πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες καθαρισμού, καθώς και μέτρα ελέγχου, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος της διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ των παρτίδων παραγωγής. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν στην ίδια εγκατάσταση γίνεται χειρισμός υλικών από διαφορετικές κατηγορίες κινδύνου με τον ίδιο εξοπλισμό.

Επικύρωση εξάλειψης/αδρανοποίησης — Οι μελέτες επικύρωσης των διαδικασιών εξάλειψης/αδρανοποίησης για τις ΜΣΕ είναι δύσκολο να ερμηνευτούν. Είναι αναγκαίο να ληφθούν υπόψη η φύση του προστεθέντος υλικού και η σχέση του με τη φυσική κατάσταση, ο σχεδιασμός της μελέτης (συμπεριλαμβανομένης της μείωσης της κλίμακας των διαδικασιών) και η μέθοδος ανίχνευσης του παράγοντα (δοκιμασία in vitro ή in vivo). Χρειάζεται περαιτέρω έρευνα για να γίνει κατανοητό το καταλληλότερο «παρασκευάσμα προσθήκης» για τις μελέτες επικύρωσης. Συνεπώς, οι μελέτες επικύρωσης δεν είναι γενικά απαραίτητες σήμερα. Ωστόσο, εάν προβληθούν ισχυρισμοί, για την ασφάλεια του προϊόντος όσον αφορά τις ΜΣΕ, έχοντας ως βάση την ικανότητα των διαδικασιών παρασκευής να εξαλείψουν ή να αδρανοποιήσουν τους παράγοντες ΜΣΕ, οι ισχυρισμοί αυτοί θα πρέπει να τεκμηριωθούν με κατάλληλες μελέτες επικύρωσης.

Εκτός από τη σωστή επιλογή των πηγών, οι παρασκευαστές ενθαρρύνονται να συνεχίσουν τις έρευνές τους σχετικά με τις μεθόδους εξάλειψης και αδρανοποίησης, ώστε να προσδιορίσουν τα στάδια/ διαδικασίες που θα συμβάλουν στην εξασφάλιση της εξάλειψης ή της αδρανοποίησης των παραγόντων ΜΣΕ. Σε κάθε περίπτωση, μια διαδικασία παραγωγής, οποτεδήποτε είναι δυνατόν, θα πρέπει να σχεδιάζεται λαμβάνοντας υπόψη τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους οι οποίες θεωρείται ότι αδρανοποιούν ή εξαλείφουν τους παράγοντες ΜΣΕ.

4. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΥΛΙΚΩΝ Ή ΟΥΣΙΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΕΣΑ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΤΙΣ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Η αξιολόγηση του κινδύνου που συνδέεται με τις ΜΣΕ απαιτεί προσεκτική εξέταση όλων των παραμέτρων, όπως περιγράφεται στο τμήμα 3.1 (Επιστημονικές αρχές για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου).

(14) Ανάλυση κινδύνων και κρίσιμων σημείων ελέγχου.

Όπως αναφέρθηκε στην εισαγωγή του παρόντος επεξηγηματικού σημειώματος, η συμμόρφωση με τις κανονιστικές διατάξεις βασίζεται στο συνολικό αποτέλεσμα της αξιολόγησης κινδύνου. Οι αξιολογήσεις κινδύνου, που διενεργούνται από τους παρασκευαστές και/ή τους κατόχους άδειας ή τους αιτούντες άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, για τα διάφορα υλικά ή ουσίες από «είδη ζώων που συνδέονται με ΜΣΕ» και τα οποία χρησιμοποιούνται στην παρασκευή φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αποδεικνύουν ότι έχουν ληφθεί υπόψη όλοι οι παράγοντες κινδύνου ΜΣΕ και, όπου αυτό είναι δυνατόν, ο κίνδυνος έχει ελαχιστοποιηθεί με την εφαρμογή των αρχών που περιγράφονται στο παρόν επεξηγηματικό σημείωμα. Τα πιστοποιητικά καταλληλότητας όσον αφορά τις ΜΣΕ που εκδίδονται από EDQM μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τους κατόχους άδειας ή τους αιτούντες άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ως βάση για τις αξιολογήσεις κινδύνου.

Σε μια γενική αξιολόγηση κινδύνου για το φαρμακευτικό προϊόν, που διενεργείται από τους κατόχους άδειας ή τους αιτούντες άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αξιολογήσεις κινδύνου για κάθε είδους υλικό που προέρχεται από «είδη ζώων που συνδέονται με τις ΜΣΕ» και, κατά περίπτωση, η μείωση ή η αδρανοποίηση των παραγόντων ΜΣΕ κατά τα στάδια παρασκευής της δραστικής ουσίας και/ή του τελικού προϊόντος.

Ο τελικός προσδιορισμός της συμμόρφωσης προς τις κανονιστικές διατάξεις παραμένει στην αρμόδια αρχή.

Εναπόκειται στους παρασκευαστές και/ή στους κατόχους άδειας ή αιτούντες άδεια κυκλοφορίας στην αγορά φαρμακευτικών προϊόντων τόσο για ανθρώπινη όσο και για κτηνιατρική χρήση να επιλέγουν και να αιτιολογούν τα μέτρα ελέγχου για τα παράγωγα «ειδών ζώων που συνδέονται με τις ΜΣΕ», λαμβάνοντας υπόψη τις τελευταίες επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις.

5. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΟΦΕΛΟΥΣ/ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Εκτός από τις παραμέτρους όπως αναφέρονται στα τμήματα 3 και 4, για την αποδοχή ενός συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει υλικά που προέρχονται από «είδη ζώων που συνδέονται με τις ΜΣΕ», ή το οποίο λόγω του τρόπου παρασκευής του μπορεί να περιέχει τέτοιου είδους υλικά, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

- η οδός χορήγησης του φαρμακευτικού προϊόντος·
- η ποσότητα του ζωικού υλικού που χρησιμοποιείται στο φαρμακευτικό προϊόν·
- η μέγιστη θεραπευτική δόση (ημερήσια δόση και διάρκεια της αγωγής)·
- η προβλεπόμενη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος και το κλινικό του όφελος.

Οι υψηλής μολυσματικότητας ιστοί (ιστοί κατηγορίας Α) και οι ουσίες που προέρχονται από αυτούς δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων, στα υλικά εκκίνησης και τα ενδιάμεσα προϊόντα τους (συμπεριλαμβανομένων των δραστικών ουσιών, των εκδόχων και των αντιδραστηρίων), εκτός εάν η χρήση αυτή αιτιολογείται. Πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση σχετικά με το για τους λόγους για τους οποίους δεν είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν άλλα υλικά. Σε αυτές τις εξαιρετικές και αιτιο-

λογημένες περιπτώσεις, η χρήση ιστών υψηλής μολυσματικότητας θα μπορούσε να επιτραπεί για την παρασκευή δραστικών ουσιών όταν, μετά την πραγματοποίηση της αξιολόγησης του κινδύνου, όπως περιγράφεται στο τμήμα 4 του παρόντος επεξηγηματικού σημειώματος, και έχοντας ληφθεί υπόψη η επιδιωκόμενη κλινική χρήση, μπορεί να παρουσιαστεί θετική σχέση οφέλους/κινδύνου από τον αιτούντα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά. Οι ουσίες από υλικά της κατηγορίας Α, εάν η χρήση τους αιτιολογείται, πρέπει να παράγονται από ζώα χρωών ΓΚΣ Ι.

6. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Τα ακόλουθα υλικά που παρασκευάζονται από «είδη ζώων που συνδέονται με τις ΜΣΕ» θεωρούνται συμμορφούμενα προς το παρόν επεξηγηματικό σημείωμα, με την προϋπόθεση ότι ανταποκρίνονται τουλάχιστον στους όρους που καθορίζονται πιο κάτω. Ο κάτοχος άδειας ή ο αιτών άδεια κυκλοφορίας στην αγορά πρέπει να παρέχει τις σχετικές πληροφορίες ή ένα πιστοποιητικό καταλληλότητας από τον EDQM.

6.1. ΚΟΛΑΓΟΝΟ

Το κολαγόνο είναι ινώδες πρωτεϊνούχο συστατικό των συνδετικών ιστών των θηλαστικών.

Για το κολαγόνο πρέπει να αποδεικνύεται η συμμόρφωση προς το παρόν επεξηγηματικό σημείωμα λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις που αναφέρονται στα τμήματα 3 έως 5. Επιπλέον, πρέπει να αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα:

- Για το κολαγόνο που παράγεται από οστά, εφαρμόζονται οι όροι που καθορίζονται για τη ζελατίνη (βλ. πιο κάτω).
- Το κολαγόνο που παράγεται από ιστούς όπως είναι οι προβιές και τα δέρματα, δεν παρουσιάζει συνήθως μετρήσιμο κίνδυνο ΜΣΕ, με την προϋπόθεση ότι έχει αποφευχθεί κατά την αφαίρεσή τους η μόλυνση από δυνητικά μολυσμένα υλικά, π.χ. διάχυση αίματος και/ή ιστών του κεντρικού νευρικού συστήματος.

6.2. ΖΕΛΑΤΙΝΗ

Η ζελατίνη είναι φυσική, διαλυτή πρωτεΐνη, πηκτική ή μη πηκτική, η οποία παράγεται με μερική υδρόλυση του κολαγόνου που παράγεται από οστά, προβιές και δέρματα, τένοντες και νεύρα ζώων.

Η ζελατίνη πρέπει να αποδεικνύεται ότι είναι συμμορφούμενη προς το παρόν επεξηγηματικό σημείωμα λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις που αναφέρονται στα τμήματα 3 και 5. Επιπλέον, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να αποδίδεται στα ακόλουθα:

i) Η πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται

Η ζελατίνη που χρησιμοποιείται στα φαρμακευτικά προϊόντα παρασκευάζεται από οστά ή προβιές.

- Οι προβιές ως υλικό εκκίνησης — Σύμφωνα με τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις, οι προβιές αποτελούν πολύ πιο ασφαλή πρώτη ύλη για την παραγωγή ζελατίνης απ' ό,τι τα οστά. Ωστόσο, συνιστάται θερμά να εφαρμόζονται μέτρα για τη αποφυγή της διασταυρούμενης μόλυνσης με πιθανώς μολυσμένα υλικά κατά την αφαίρεσή τους.

— Τα οστά ως υλικό εκκίνησης — Όταν για την παρασκευή ζελατινής χρησιμοποιούνται οστά, πρέπει να εφαρμόζονται αυστηρότερες συνθήκες παραγωγής. Σε κάθε περίπτωση, η αφαίρεση των κρανίων και των σπονδυλικών στηλών από το υλικό εκκίνησης θεωρείται ως το πρώτο προληπτικό μέτρο, που επηρεάζει σε μεγάλο βαθμό την ασφάλεια του προϊόντος. Όσο είναι δυνατόν, τα οστά πρέπει να προέρχονται από χώρες με ταξινόμηση ΓΚΣ I και II. Τα οστά από χώρες της κατηγορίας ΓΚΣ III μπορούν να χρησιμοποιηθούν εάν η ζελατινή παρασκευάζεται υπό καθορισμένες συνθήκες, όπως υποδεικνύεται πιο κάτω, και εάν η σπονδυλική στήλη βοοειδών ηλικίας μεγαλύτερης των 12 μηνών έχει αφαιρεθεί από την πρώτη ύλη/υλικό εκκίνησης⁽¹⁵⁾.

ii) Μέθοδοι παρασκευής

Δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα όσον αφορά τις συνθήκες επεξεργασίας για τη ζελατινή που παράγεται από προβιές, εφόσον εφαρμόζονται μέτρα ελέγχου για την αποφυγή της διασταυρούμενης μόλυνσης τόσο κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης των προβιών όσο και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής.

Ωστόσο, ο τρόπος παρασκευής πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν ως υλικό εκκίνησης χρησιμοποιούνται οστά.

— Τα οστά (συμπεριλαμβανομένων των σπονδυλικών στηλών) που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή ζελατινής με επεξεργασία οξέος πρέπει να προέρχονται από χώρες κατηγορίας ΓΚΣ I ή II. Η πρόσθετη αλκαλική επεξεργασία (pH 13, 1 ώρα) των οστών/οστεϊνής μπορεί να αυξήσει ακόμη περισσότερο το επίπεδο ασφαλείας όσον αφορά τις ΜΣΕ για τη ζελατινή που προέρχεται από οστά με επεξεργασία οξέος.

Στα οστά που προέρχονται από χώρα κατηγορίας ΓΚΣ III εφαρμόζεται η αλκαλική επεξεργασία. Ωστόσο, αυτή η μέθοδος παρασκευής είναι προαιρετική για τα οστά που προέρχονται από χώρες κατηγορίας ΓΚΣ I και II.

— Για μια τυπική αλκαλική επεξεργασία παρασκευής, τα οστά συνθλίβονται, απολιπώνονται με ζεστό νερό και αφαιρούνται από αυτά τα ανόργανα άλατα με διάλυμα υδροχλωρικού οξέος (σε τουλάχιστον 4 % και pH < 1,5) για μια περίοδο δύο ημερών το λιγότερο για την παραγωγή οστεϊνής. Την επεξεργασία αυτή ακολουθεί αλκαλική επεξεργασία με κορεσμένο διάλυμα ασβεστίου (pH τουλάχιστον 12,5) για μια περίοδο 20 ημερών τουλάχιστον. Η ζελατινή εκχυλίζεται, πλένεται, διηθίζεται και συμπυκνώνεται. Εφαρμόζεται στάδιο θερμικής επεξεργασίας (αποστείρωσης) στους 138-140 °C επί 4 δευτερόλεπτα. Η ζελατινή από προβιά βοοειδούς είναι επίσης δυνατόν να παραχθεί με αλκαλική διαδικασία. Η επεξεργασία των οστών των βοοειδών μπορεί επίσης να γίνει με χρήση οξέος. Στην περίπτωση αυτή το

στάδιο του ασβεστίου αντικαθίσταται από μια προεπεξεργασία με οξύ κατά την οποία η οστεϊνή εμβαπτίζεται για μια νύχτα σε pH < 4.

6.3. ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΒΟΟΕΙΔΩΝ

Ο βόειος εμβρυακός ορός χρησιμοποιείται συχνά σε καλλιέργειες κυττάρων. Ο βόειος εμβρυακός ορός πρέπει να προέρχεται από έμβρυα που έχουν συλλεχθεί σε σφαγεία από υγιή θηλυκά ζώα κατάλληλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο, η μήτρα πρέπει να έχει αφαιρεθεί τελείως και το εμβρυακό αίμα να έχει συγκεντρωθεί σε ειδικό χώρο με καρδιακή παρακέντηση σε κλειστό σύστημα συλλογής με άσηπτη τεχνική.

Ο ορός νεογέννητου βοοειδούς συλλέγεται από ζώα ηλικίας μικρότερης των 20 ημερών και ο ορός βοοειδούς από ζώα ηλικίας μικρότερης των 12 μηνών. Στην περίπτωση δότη βόειου ορού, επειδή είναι δυνατόν να προέρχεται από ζώα ηλικίας μικρότερης των 36 μηνών, πρέπει να προσδιορίζεται σαφώς και να τεκμηριώνεται η κατάσταση της δότριας αγέλης ως προς τη ΣΕΒ. Σε κάθε περίπτωση, ο ορός συλλέγεται σύμφωνα με τα ειδικά πρωτόκολλα σε ειδικό χώρο με καρδιακή παρακέντηση σε κλειστό σύστημα αποφεύγεται η διασταυρούμενη μόλυνση με υψηλότερου κινδύνου ιστούς.

Για τα παράγωγα αίματος βοοειδών πρέπει να αποδεικνύεται η συμμόρφωση προς το παρόν επεξηγηματικό σημείωμα λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις που αναφέρονται στα τμήματα 3 έως 5. Επιπλέον, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να αποδίδεται στα ακόλουθα:

i) Ιχνηλασιμότητα

Για κάθε παρτίδα ορού ή πλάσματος πρέπει να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα μέχρι το σφαγείο. Τα σφαγεία πρέπει να διαθέτουν καταλόγους με τις εκμεταλλεύσεις από τις οποίες προήλθαν τα ζώα. Εάν ο ορός παράγεται από ζώντα ζώα πρέπει να υπάρχουν αρχεία για κάθε παρτίδα ορού, τα οποία να εξασφαλίζουν την ιχνηλασιμότητα έως τις εκμεταλλεύσεις.

ii) Γεωγραφική προέλευση

Παρόλο που η μολυσματικότητα ΣΕΒ των ιστών στα βοοειδή είναι πιο περιορισμένη από την τρομώδη νόσο, για προληπτικούς λόγους, το αίμα βοοειδών πρέπει να προέρχεται από χώρες κατηγορίας ΓΚΣ I και II, εκτός εάν αιτιολογείται κάτι άλλο.

iii) Μέθοδοι αναισθητοποίησης

Εάν έχουν ληφθεί δείγματα από σφάγια, η μέθοδος σφαγής έχει μεγάλη σημασία για την ασφάλεια του υλικού. Έχει αποδειχθεί ότι η αναισθητοποίηση με πιστόλι με διατρητική ράβδο με ή χωρίς διάσχιση, καθώς και με αναισθητοποιητή που εγχέει αέρα, μπορεί να καταστρέψει τον εγκέφαλο και να διαχυθούν μόρια του εγκεφάλου στο αίμα. Αμελητέος είναι ο κίνδυνος που είναι δυνατόν να αναμένεται από αναισθητοποιητή χωρίς διατρητική ράβδο και από τη νάρκωση με ηλεκτρισμό⁽¹⁶⁾. Επομένως πρέπει να περιγράφονται οι μέθοδοι αναισθητοποίησης που χρησιμοποιούνται για τη διαδικασία συλλογής αίματος από βοοειδή.

⁽¹⁵⁾ Εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τον καθορισμό υγειονομικών κανόνων σχετικά με τα ζωικά υποπροϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, εκτός εάν αιτιολογείται κάτι διαφορετικό. Όσον αφορά την παρασκευή ζελατινής και κολλαγόνου ή την εισαγωγή πρώτης ύλης για την παρασκευή αυτή με σκοπό τη χρήση σε φαρμακευτικά προϊόντα, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υλικό από ζώα που είναι κατάλληλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Εξακολουθεί να επιτρέπεται η χρήση σπονδυλικής στήλης από τέτοιου είδους ζώα που προέρχονται από χώρες της κατηγορίας II, η οποία σύμφωνα με την αξιολόγηση κινδύνου είναι ασφαλής.

⁽¹⁶⁾ Γνώμη της ΕΣΕ για τις μεθόδους αναισθητοποίησης και τον κίνδυνο της ΣΕΒ (Ο κίνδυνος διάχυσης μορίων του εγκεφάλου στο αίμα και στο σφάγιο κατά την εφαρμογή ορισμένων μεθόδων αναισθητοποίησης), εγκρίθηκε στη συνεδρίαση της 10-11ης Ιανουαρίου 2002. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out245_en.pdf

Εάν επιτρέπεται η χρησιμοποίηση ζώων από χώρες στις οποίες έχουν διαγνωστεί κρούσματα ΣΕΒ (ΓΚΣ ΙΙΙ), για τη σφαγή πρέπει να χρησιμοποιείται αναισθητοποιητής χωρίς διατρητική ράβδο.

6.4. ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΣΤΕΑΤΟΣ

Το στέαρ είναι λίπος το οποίο προέρχεται από ιστούς μεταξύ των οποίων είναι και η ενδοπεριτοναϊκή, η κοιλιακή και η μεταξύ των μυών περιοχή. Το στέαρ που χρησιμοποιείται ως υλικό εκκίνησης για την παρασκευή παραγώγων του στέατος πρέπει να είναι υλικό κατηγορίας 3 ή ισοδύναμο, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002⁽¹⁷⁾ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3ης Οκτωβρίου 2002 για τον καθορισμό υγειονομικών κανόνων σχετικά με τα ζωικά υποπροϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Τα παράγωγα στέατος, όπως η γλυκερόλη και τα λιπαρά οξέα που παρασκευάζονται από στέαρ με αυστηρές διαδικασίες κρίνεται ότι παρουσιάζουν ελάχιστες πιθανότητες να είναι λοιμογόνα και έχουν αποτελέσει αντικείμενο ειδικής εξέτασης από CPMP και τη CVMP. Για το λόγο αυτό, τέτοιου είδους υλικά που παρασκευάζονται σε συνθήκες τουλάχιστον εξίσου αυστηρές με αυτές που περιγράφονται πιο κάτω, πρέπει να θεωρούνται συμμορφούμενα προς το παρόν επεξηγηματικό σημείωμα, ανεξάρτητα από τη γεωγραφική προέλευση και τη φύση των ιστών από τους οποίους προήλθαν τα παράγωγα του στέατος. Παραδείγματα αυστηρών διαδικασιών είναι:

- διεστεροποίηση ή η υδρόλυση σε τουλάχιστον 200 °C επί τουλάχιστον 20 λεπτά υπό πίεση (παραγωγή γλυκερόλης, λιπαρών οξέων και εστέρων λιπαρών οξέων)
- σαπωνοποίηση με NaOH 12M (παραγωγή γλυκερόλης και σαπουνιού):
 - ασυνεχής διαδικασία: σε τουλάχιστον 95 °C επί τουλάχιστον 3 ώρες·
 - συνεχής διαδικασία: σε τουλάχιστον 140 °C, υπό πίεση επί τουλάχιστον 8 λεπτά, ή ισοδύναμη.
- απόσταξη στους 200 °C.

Τα παράγωγα στέατος που παρασκευάζονται σύμφωνα με τις συνθήκες αυτές είναι απίθανο να παρουσιάσουν οποιοδήποτε κίνδυνο ΜΣΕ και επομένως πρέπει να θεωρούνται συμμορφούμενα προς το παρόν επεξηγηματικό σημείωμα.

Τα παράγωγα στέατος που παράγονται υπό άλλες συνθήκες πρέπει να αποδεικνύουν τη συμμόρφωσή τους με το παρόν επεξηγηματικό σημείωμα.

6.5. ΖΩΙΚΟΣ ΑΝΘΡΑΚΑΣ

Ο ζωικός άνθρακας παρασκευάζεται με ανθρακοποίηση ζωικών ιστών, όπως οστών, σε υψηλή θερμοκρασία > 800 °C. Εάν δεν αιτιολογείται κάτι διαφορετικό, το υλικό εκκίνησης για την παρασκευή ζωικού άνθρακα πρέπει να είναι υλικό κατηγορίας 3 ή ισοδύναμο, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 του

Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3ης Οκτωβρίου 2002 για τον καθορισμό υγειονομικών κανόνων σχετικά με τα ζωικά υποπροϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Ανεξάρτητα από τη γεωγραφική προέλευση και τη φύση του ιστού, για τους σκοπούς της συμμόρφωσης προς τις κανονιστικές διατάξεις, ο ζωικός άνθρακας πρέπει να θεωρείται συμμορφούμενος προς το παρόν επεξηγηματικό σημείωμα.

Ο άνθρακας που παρασκευάζεται σύμφωνα με τις συνθήκες αυτές είναι απίθανο να παρουσιάσει οποιοδήποτε κίνδυνο ΜΣΕ και επομένως πρέπει να θεωρείται συμμορφούμενο προς το παρόν επεξηγηματικό σημείωμα. Ο άνθρακας που παράγεται υπό άλλες συνθήκες πρέπει να αποδεικνύει τη συμμόρφωσή του προς το παρόν επεξηγηματικό σημείωμα.

6.6. ΓΑΛΑ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΓΑΛΑΤΟΣ

Με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις και ανεξάρτητα από τη γεωγραφική προέλευση, το γάλα είναι απίθανο να παρουσιάζει οποιοδήποτε κίνδυνο μόλυνσης από ΜΣΕ.

Ορισμένα υλικά, μεταξύ των οποίων και η λακτόζη, εκχυλίζονται τον ορό του γάλατος, το υγρό που απομένει από την παραγωγή του τυριού μετά την πήξη. Για την πήξη είναι δυνατόν να χρησιμοποιείται πυτιά βοοειδούς, που είναι εκχύλισμα του ήνυστρου, ή πυτιά που προέρχεται από άλλα μηρυκαστικά. Οι CPMP/CVMP έχουν πραγματοποιήσει αξιολόγηση κινδύνου για τη λακτόζη και άλλα παράγωγα του ορού του γάλατος, η παραγωγή των οποίων έγινε με χρήση πυτιάς βοοειδούς και κατέληξαν ότι ο κίνδυνος ΣΕΒ είναι αμελητέος εάν η πυτιά βοοειδούς έχει παραχθεί σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στην έκθεση αξιολόγησης κινδύνου⁽¹⁸⁾. Το συμπέρασμα επικυρώθηκε από την ΕΣΕ⁽¹⁹⁾, η οποία πραγματοποίησε επίσης αξιολόγηση του κινδύνου ΜΣΕ για την πυτιά γενικά⁽²⁰⁾.

Τα παράγωγα γάλατος που παρασκευάζονται σύμφωνα με τις συνθήκες που ακολουθούν είναι απίθανο να παρουσιάσουν οποιοδήποτε κίνδυνο ΜΣΕ και επομένως πρέπει να θεωρούνται συμμορφούμενα με το παρόν επεξηγηματικό σημείωμα.

- Το γάλα προέρχεται από υγιή ζώα και συλλέγεται με τις ίδιες συνθήκες με τις οποίες συλλέγεται το γάλα που προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο· και
- Κανένα άλλο υλικό από μηρυκαστικά, εκτός από την πυτιά βοοειδούς, δεν χρησιμοποιείται κατά την παρασκευή των παραγώγων αυτών (π.χ. παγκρεατικά ένζυμα πέψης της καζέινης).

⁽¹⁸⁾ Η επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και η ομάδα εργασίας της για τη βιοτεχνολογία διενήργησαν αξιολόγηση κινδύνου και ρυθμιστική αξιολόγηση για τη λακτόζη που παρασκευάζεται με χρήση πυτιάς βοοειδούς. Η αξιολόγηση κινδύνου περιελάμβανε την πηγή των ζώων, την εκτομή του ήνυστρου και την ύπαρξη σαφώς καθορισμένων διαδικασιών διασφάλισης της ποιότητας. Ιδιαίτερη σημασία έχει η ποιότητα οποιουδήποτε υποκατάστατου του γάλατος χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων από τα οποία προέρχονται οι στόμαχοι. Η έκθεση βρίσκεται στον ιστοχώρο <http://www.emea.eu.int>

⁽¹⁹⁾ Προσωρινή δήλωση σχετικά με την ασφάλεια της πυτιάς από βοοειδή που χρησιμοποιείται για την παρασκευή λακτόζης. Εγκρίθηκε από την ΕΣΕ κατά τη συνεδρίασή της στις 4-5 Απριλίου 2002 (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out255_en.pdf).

⁽²⁰⁾ Η ΕΣΕ εξέδωσε γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της ζωικής πυτιάς όσον αφορά τους κινδύνους από ζωικές ΜΣΕ και ιδίως από τη ΣΕΒ, η οποία εγκρίθηκε κατά τη συνεδρίασή της στις 16 Μαΐου 2002 (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out265_en.pdf).

⁽¹⁷⁾ ΕΕ L 273 της 10.10.2002, σ. 1.

Τα παράγωγα γάλατος που παράγονται με τη χρήση άλλων διαδικασιών ή με τη χρήση πυτιάς που προέρχεται από άλλα μηρυκαστικά πρέπει να αποδεικνύουν τη συμμόρφωσή τους με το παρόν επεξηγηματικό σημείωμα.

6.7. ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΜΑΛΛΙΟΥ

Τα παράγωγα μαλλιού και τριχώματος μηρυκαστικών, όπως η λαβλίνη και οι αλκοόλες μαλλιού θεωρούνται συμμορφούμενα προς το παρόν επεξηγηματικό σημείωμα, εφόσον το μαλλί και το τρίχωμα λαμβάνονται από ζώα.

Τα παράγωγα από μαλλί σφαγίων τα οποία έχουν κριθεί «κατάλληλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο» και για τα οποία η διαδικασία παραγωγής, όσον αφορά το pH, τη θερμοκρασία και τη διάρκεια της επεξεργασίας, ανταποκρίνεται σε μία τουλάχιστον από τις συνθήκες που αναφέρονται πιο κάτω, είναι απίθανο να παρουσιάσουν οποιονδήποτε κίνδυνο ΜΣΕ και πρέπει επομένως να θεωρούνται συμμορφούμενα προς το παρόν επεξηγηματικό σημείωμα.

- Επεξεργασία σε pH ≥ 13 (αρχικά· αντίστοιχο με συγκέντρωση NaOH τουλάχιστον 0,1 M NaOH) σε ≥ 60 °C για 1 τουλάχιστον ώρα. Αυτό συμβαίνει συνήθως κατά τη διάρκεια του σταδίου παλινδρόμησης της οργανοαλκαλικής επεξεργασίας·
- Μοριακή απόσταξη στους ≥ 220 °C υπό περιορισμένη πίεση.

Τα παράγωγα μαλλιού που παράγονται υπό άλλες συνθήκες πρέπει να αποδεικνύουν τη συμμόρφωσή τους με το παρόν επεξηγηματικό σημείωμα.

6.8. ΑΜΙΝΟΞΕΑ

Τα αμινοξέα παράγονται με την υδρόλυση υλικών από διάφορες πηγές.

Εάν δεν αιτιολογείται κάτι διαφορετικό, το υλικό εκκίνησης για την παρασκευή αμινοξέων πρέπει να είναι υλικό κατηγορίας 3 ή ισοδύναμο, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3ης Οκτωβρίου 2002 για τον καθορισμό υγειονομικών κανόνων σχετικά με τα ζωικά υποπροϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Τα αμινοξέα που παράγονται σύμφωνα με τις συνθήκες που ακολουθούν και σύμφωνα με την απόφαση 98/256/ΕΚ⁽²¹⁾ του Συμβουλίου και την απόφαση 2001/376/ΕΚ⁽²²⁾ της Επιτροπής, είναι απίθανο να παρουσιάσουν οποιονδήποτε κίνδυνο ΜΣΕ και πρέπει να θεωρούνται συμμορφούμενα προς το παρόν επεξηγηματικό σημείωμα.

- τα αμινοξέα που λαμβάνονται από προβιές και δέρματα με μέθοδο η οποία περιλαμβάνει έκθεση των υλικών σε pH από 1 έως 2, εν συνεχεία σε pH > 11 και, τέλος, υποβολή τους σε θερμική επεξεργασία σε 140 °C επί 30 λεπτά σε 3 bars·
- τα αμινοξέα ή τα πεπτίδια που παράγονται πρέπει να υποστούν διήθηση· και
- η ανάλυση πραγματοποιείται με χρήση επικυρωμένης και ευαίσθητης μεθόδου για να ελεγχθούν τα τυχόν υπολειμματικά ανέπαφα μακρομόρια, με τον κατάλληλο καθορισμό ορίου.

Τα αμινοξέα που παράγονται υπό άλλες συνθήκες πρέπει να αποδεικνύουν τη συμμόρφωσή τους προς το παρόν επεξηγηματικό σημείωμα.

⁽²¹⁾ ΕΕ L 113 της 15.4.1998, σ. 32.

⁽²²⁾ ΕΕ L 132 της 15.5.2001, σ. 17.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΚΥΡΙΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Οι πίνακες που ακολουθούν έχουν προσαρμοστεί από τις «Κατευθυντήριες γραμμές της ΠΟΥ για Μεταδοτικές Σπογγώδεις Εγκεφαλοπάθειες σε σχέση με τα βιολογικά και τα φαρμακευτικά προϊόντα» (Φεβρουάριος 2003).

Οι καταχωρίσεις των δεδομένων χαρακτηρίζονται ως εξής:

- + Παρουσία μολυσματικότητας ή PrP^{TSE} (1)
- Απουσία ανιχνεύσιμης μολυσματικότητας ή PrP^{TSE}
- NT Δεν έχει ελεγχθεί (Not tested)
- ? Αντιφατικά ή αβέβαια αποτελέσματα

Κατηγορία Α: Ιστοί υψηλής μολυσματικότητας

Ιστοί	Βοοειδή		Αιγοπρόβατα	
	ΣΕΒ		Τρομώδης νόσος	
	Μολυσματικότητα (1)	PrP ^{TSE}	Μολυσματικότητα (1)	PrP ^{TSE}
Εγκέφαλος	+	+	+	+
Νωτιαίος μυελός	+	+	+	+
Αμφιβληστροειδής χιτώνας, οπτικό νεύρο	+	NT	NT	+
Νωτιαία γάγγλια	+	NT	NT	+
Γάγγλια του τριδύμου	+	NT	NT	+
Υπόφυση (2)	-	NT	+	NT
Σκληρά μήνινξ (2)	NT	NT	NT	NT

(1) Οι βιοδοκιμές μολυσματικότητας ιστών βοοειδών έχουν διενεργηθεί σε βοοειδή ή σε ποντίκια (ή και στα δύο) και οι περισσότερες βιοδοκιμές ιστών προβάτων και/ή αιγών έχουν διενεργηθεί μόνο σε ποντίκια. Όσον αφορά τα αιγοπρόβατα όλα τα αποτελέσματα δεν είναι ίδια και για τα δύο είδη.

(2) Δεν έχουν αναφερθεί πειραματικά δεδομένα σχετικά με τη μολυσματικότητα της υπόφυσης ή της σκληράς μήνιγγος του ανθρώπου, αλλά επιθέματα πτωματικής σκληράς μήνιγγος και αυξητική ορμόνη που έχει προέλθει από πτωματικές υποφύσεις έχουν μεταδώσει νόσο σε μεγάλο αριθμό ατόμων· επομένως πρέπει να περιληφθούν στην κατηγορία των ιστών υψηλού κινδύνου.

Κατηγορία Β: Ιστοί χαμηλότερης μολυσματικότητας

Ιστοί	Βοοειδή		Αιγοπρόβατα	
	ΣΕΒ		Τρομώδης νόσος	
	Μολυσματικότητα	PrP ^{TSE}	Μολυσματικότητα	PrP ^{TSE}
Περιφερικό νευρικό σύστημα				
Περιφερικά νεύρα	-	NT	+	NT
Εντερικά πλέγματα (1)	NT	+	NT	+
Λεμφοειδείς ιστοί				
Σπλήνα	-	-	+	+
Λεμφαδένες	-	-	+	+
Αμυγδαλή	+	NT	+	+

(1) Στο κύριο σώμα του παρόντος επεξηγηματικού σημειώματος το μη κανονικό ισόμορφο της πρωτεΐνης πριόν αναφέρεται ως PrP^{Sc}. Ωστόσο, επειδή οι πίνακες αυτοί έχουν μεταφερθεί από τις κατευθυντήριες γραμμές της ΠΟΥ όπως προαναφέρεται, έχει διατηρηθεί η ονοματολογία της ΠΟΥ για το μη κανονικό ισόμορφο της πρωτεΐνης πριόν (PrP^{TSE}).

Ιστοί	Βοοειδή		Αιγοπρόβατα	
	ΣΕΒ		Τρομάδης νόσος	
	Μολυσματικότητα	PrP ^{TSE}	Μολυσματικότητα	PrP ^{TSE}
Σκαρδαμυκτική μεμβράνη	NT	–	NT	+
Θύμος	–	NT	+	NT
Πεπτικός σωλήνας				
Οισοφάγος	–	NT	NT	+
Προστόμαχος ⁽²⁾ (μόνο για τα μηρυκαστικά)	–	NT	NT	+
Στόμαχος/ήνυστρον ⁽²⁾	–	NT	NT	+
Δωδεκαδάκτυλον	–	NT	NT	+
Νήστις	–	NT	NT	+
Ειλεός ⁽³⁾	+	+	+	+
Παχύ έντερο	–	NT	+	+
Αναπαραγωγικοί ιστοί				
Πλακούντας	–	NT	+	+
Άλλοι ιστοί				
Πνεύμονας (*)	–	NT	–	NT
Ήπαρ	–	NT	+	NT
Νεφρός (*)	–	–	–	–
Επινεφρίδια	NT	NT	+	NT
Πάγκρεας	–	NT	+	NT
Μυελός οστών	+	NT	+	NT
Αιμοφόρα αγγεία	–	NT	NT	+
Ρηνική βλέννα	–	NT	+	NT
Ουλαίος ιστός (*)	NT	NT	NT	NT
Σιελογόνος αδένας	–	NT	+	NT
Κερατοειδής χιτώνας ⁽⁴⁾ (*)	NT	NT	NT	NT
Σωματικά υγρά				
Εγκεφαλονωτιαίο υγρό	–	NT	+	NT
Αίμα ⁽⁵⁾	–	NT	+	–

(1) Στα βοοειδή περιορίζεται στον περιφερικό ειλεό.

(2) Οι προστόμαχοι των μηρυκαστικών (κεκρύφαλος, μεγάλη κοιλία και εχίνος) καταναλώνονται ευρέως, όπως και ο κύριος στόμαχος (ήνυστρον). Το ήνυστρον των βοοειδών (και ορισμένες φορές των προβάτων) είναι επίσης πηγή πυτιάς.

(3) Στα βοοειδή και στα πρόβατα έχουν γίνει βιοδοκιμές μολυσματικότητας μόνο στον περιφερικό ειλεό.

(4) Επειδή μία ή δύο μόνο περιπτώσεις CJD έχουν αποδοθεί εύλογα σε μεταμοσχεύσεις κερατοειδούς χιτώνας μεταξύ εκατοντάδων χιλιάδων ληπτών, ο κερατοειδής χιτώνας ταξινομείται στους ιστούς χαμηλότερου κινδύνου· σε άλλους ιστούς του πρόσθιου θαλάμου (φακός, υδατοειδές υγρό οφθαλμού, ίριδα, επιπεφυκός υμένας) έχουν πραγματοποιηθεί δοκιμές με αρνητικό αποτέλεσμα τόσο για τη vCJD όσο και για άλλες ΜΣΕ του ανθρώπου, και δεν υπάρχουν επιδημιολογικές ενδείξεις οι οποίες να συνδέονται με ιατρογενή μετάδοση νόσου.

(5) Οι πρώτες περιπτώσεις που αναφέρθηκαν σχετικά με τη μετάδοση νόσου σε τρωκτικά από το αίμα ασθενών με sCJD δεν έχουν επιβεβαιωθεί και από την αξιολόγηση του συνόλου των πειραματικών και των επιδημιολογικών δεδομένων που αφορούν τη μετάδοση των ΜΣΕ διά του αίματος, των συστατικών του αίματος και των θεραπευτικών προϊόντων πλάσματος δεν διαπιστώνεται μετάδοση από το αίμα ασθενών με οποιαδήποτε μορφή «κλασικής» ΜΣΕ. Δεν έχουν συγκεντρωθεί αρκετά στοιχεία που να επιτρέπουν την ίδια διαπίστωση σχετικά με το αίμα ασθενών με vCJD. Το εμβρυακό αίμα των βοοειδών δεν περιέχει ανιχνεύσιμη μολυσματικότητα, αλλά σε γενετιστικά ευαίσθητα πρόβατα με τρομάδη νόσο φυσικής αιτιολογίας ή με πειραματική πρόκληση ΣΕΒ, η μετάγγιση μεγάλων ποσοτήτων αίματος έχει μεταδώσει νόσο σε υγιή πρόβατα. Μολυσματικότητα έχει επίσης αποδειχτεί σε μελέτες στελεχών ΜΣΕ που έχουν προσαρμοστεί στα τρωκτικά.

(*) Οι ιστοί αυτοί έχουν ταξινομηθεί στην Κατηγορία Β – Χαμηλότερης μολυσματικότητας ιστοί, επειδή η μολυσματικότητα και/ή η PrP^{TSE} έχουν εντοπιστεί στη νόσο CJD (vCJD ή άλλη) του ανθρώπου.

Κατηγορία Γ: Ιστοί στους οποίους δεν έχει ανιχνευτεί μολυσματικότητα

Ιστοί	Βοοειδή		Αιγοπρόβατα	
	ΣΕΒ		Τρομώδης νόσος	
	Μολυσματικότητα	PrP ^{TSE}	Μολυσματικότητα	PrP ^{TSE}
Αναπαραγωγικοί ιστοί				
Όρχις	–	NT	–	NT
Προστάτης/Επιδιδυμίδα/ Σπερματοδόχος κύστη	–	NT	–	NT
Σπέρμα	–	NT	NT	NT
Οοθήκη	–	NT	–	NT
Μήτρα (σε μη έγκυο κατάσταση)	–	NT	–	NT
Υγρά πλακούντα	–	NT	NT	NT
Διαμορφωμένο έμβρυο ⁽¹⁾	–	NT	–	NT
Έμβρυο ⁽¹⁾	–	NT	?	NT
Μυοσκελετικοί ιστοί				
Οστό	–	NT	NT	NT
Σκελετικός μυς ⁽²⁾	–	NT	–	NT
Γλώσσα	–	NT	NT	NT
Καρδιά/περικάρδιο	–	NT	–	NT
Τένοντας	–	NT	NT	NT
Άλλοι ιστοί				
Τραχεία	–	NT	NT	NT
Δέρμα	–	NT	–	NT
Λιπώδης ιστός	–	NT	NT	NT
Θυρεοειδής αδένας	NT	NT	–	NT
Μαστικός αδένας/μαστός	–	NT	–	NT
Σωματικά υγρά, εκκρίματα και απεκρίσεις				
Γάλα ⁽³⁾	–	NT	–	NT
Πρωτόγαλα ⁽⁴⁾	NT	NT	–	NT
Αίμα ομφάλιου λώρου ⁽⁴⁾	–	NT	NT	NT
Σιέλος	NT	NT	–	NT
Ιδρώτας	NT	NT	NT	NT

Ιστοί	Βοοειδή		Αιγοπρόβατα	
	ΣΕΒ		Τρομώδης νόσος	
	Μολυσματικότητα	PrP ^{TSE}	Μολυσματικότητα	PrP ^{TSE}
Δάκρυα	NT	NT	NT	NT
Ρινική βλέννα	NT	NT	NT	NT
Ούρα ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾	–	NT	NT	NT
Περιττώματα	–	NT	–	NT

⁽¹⁾ Τα έμβρυα προσβεβλημένων με ΣΕΒ βοοειδών δεν έχουν μεταδώσει νόσο σε ποντίκια, αλλά δεν έχουν γίνει μετρήσεις μολυσματικότητας σε άλλους ιστούς διαμορφωμένου εμβρύου βοοειδούς εκτός από το αίμα (αρνητική βιοδοκιμή σε ποντίκια). Τα βοοειδή που γεννήθηκαν από θηλυκά στα οποία τοποθετήθηκαν έμβρυα μολυσμένα με ΣΕΒ επιβίωσαν σε περιόδους παρατηρήσεων έως και επτά ετών και η εξέταση του εγκεφάλου τόσο των μη προσβεβλημένων μητέρων όσο και των απογόνων τους δεν έδειξε σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια ή PrP^{TSE}.

⁽²⁾ Ο ενδοεγκεφαλικός ενοφθαλμισμός ομογενοποιημένων μυικών ιστών δεν έχει μεταδώσει νόσο σε 1) πρωτεύοντα από άνθρωπο με sCJD· 2) σε ποντίκια ή βοοειδή από βοοειδές με ΣΕΒ· και 3) σε ποντίκια από αιγοπρόβατα με φυσικής αιτιολογίας ή πειραματική πρόκληση τρομώδους νόσου. Ωστόσο, παλαιότερες αναφορές περιγράφουν μεμονωμένες περιπτώσεις μετάδοσης από μυικό ιστό αίγας σε μυικό ιστό ινδικού χοιρίδιου και μια πιο πρόσφατη αναφορά περιγράφει μετάδοση από μυικό ιστό άγριου τύπου και διαγονιδιακών ποντικών, επειδή όμως αυτές οι μελέτες πραγματοποιήθηκαν με προσαρμοσμένα στελέχη ΣΕΒ, η συνάφειά τους με τη νόσο φυσικής αιτιολογίας παραμένει ακαθόριστη. Σε πρόσφατη έκθεση σχετικά με μια περίπτωση σε άνθρωπο, περιγράφεται ένας ασθενής με CJD με μυσσιτίδα (inclusion body myositis) με άφθονο PrP^{TSE} στο νεκρό μυ. Μετά από σκέψη, η επιτροπή επέλεξε ωστόσο να διατηρήσει το μυικό ιστό στην κατηγορία των ιστών «στους οποίους δεν έχει ανιχνευτεί μολυσματικότητα», έως ότου υπάρξουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις φυσικές μολύνσεις χωρίς επιπλοκές.

⁽³⁾ Στα στοιχεία σχετικά με το ότι το γάλα δεν παρουσιάζει μολυσματικότητα περιλαμβάνονται οι επιδημιολογικές παρατηρήσεις σε χρόνο και χώρο από τις οποίες δεν διαπιστώνεται μετάδοση από τη μητέρα· οι κλινικές παρατηρήσεις σε περισσότερα από εκατό βοοειδή που θηλάζαν από μολυσμένες αγελάδες έδειξαν ότι δεν ανέπτυξαν ΣΕΒ· και πειραματικές παρατηρήσεις έδειξαν ότι το γάλα μολυσμένων αγελάδων δεν μετέδωσε τη νόσο όταν χορηγήθηκε ενδοεγκεφαλικά ή διά του στόματος σε ποντίκια. Είναι σε εξέλιξη πειράματα στα οποία μεγάλες ποσότητες γάλατος από πειραματικά μολυσμένες αγελάδες συγκεντρώνεται και ελέγχεται για την παρουσία PrP^{TSE}.

⁽⁴⁾ Μεμονωμένες περιπτώσεις μετάδοσης μολυσματικότητας CJD από αίμα ανθρώπινου οφθαλμού, πρωτογάλατος και ούρων δεν επιβεβαιώθηκαν ποτέ και θεωρούνται απίθανες.

⁽⁵⁾ Ένας τύπος PrP, που δεν είχε αναφερθεί ποτέ πριν και ονομάστηκε PrP^U, εντοπίστηκε στα ούρα ασθενών σποραδικών και οικογενών CJD, αλλά η σημασία του όσον αφορά τον κίνδυνο μετάδοσης δεν έχει προσδιοριστεί.

Ανακοίνωση για τη λήξη ορισμένων μέτρων αντιτάμπινγκ

(2004/C 24/04)

Μετά τη δημοσίευση ανακοίνωσης για την επικείμενη λήξη ισχύος των μέτρων ⁽¹⁾, για την οποία δεν λήφθηκε καμία αίτηση επανεξέτασης, η Επιτροπή κοινοποιεί ότι τα προαναφερόμενα μέτρα αντιτάμπινγκ πρόκειται να λήξουν σύντομα.

Η ανακοίνωση αυτή δημοσιεύεται σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 384/96 του Συμβουλίου ⁽²⁾, της 22ας Δεκεμβρίου 1995 για την άμυνα κατά των εισαγωγών που αποτελούν αντικείμενο τάμπινγκ εκ μέρους χωρών μη μελών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

Προϊόν	Χώρα καταγωγής ή εξαγωγής	Μέτρα	Παραπομπή	Ημερομηνία λήξης
Πεπτισομένες ινοσανίδες	Βουλγαρία Εσθονία Λετονία Λιθουανία Πολωνία Ρωσία	Δασμός	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 194/1999 (ΕΕ L 22 της 29.1.1999, σ. 16) όπως τροποποιήθηκε για τελευταία φορά από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1899/2001 (ΕΕ L 261 της 29.9.2001, σ. 1)	29.1.2004
	Βουλγαρία Εσθονία Λιθουανία Πολωνία	Αναλήψεις υποχρεώσεων	Απόφαση 1999/71/ΕΚ (ΕΕ L 22 της 29.1.1999, σ. 71) όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2001/707/ΕΚ (ΕΕ L 261 της 29.9.2001, σ. 65)	

⁽¹⁾ ΕΕ C 100 της 26.4.2003, σ. 11.

⁽²⁾ ΕΕ L 56 της 6.3.1996, σ. 1, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1972/2002 του Συμβουλίου (ΕΕ L 305 της 7.11.2002, σ. 1).

Ανακοίνωση για την έναρξη διαδικασίας αντιντάμπινγκ όσον αφορά τις εισαγωγές νημάτων μεγάλης αντοχής από πολυεστέρες καταγωγής Λευκορωσίας, Δημοκρατίας της Κορέας και Ταϊβάν

(2004/C 24/05)

Η Επιτροπή έλαβε καταγγελία σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 384/96 ⁽¹⁾ του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1972/2002 ⁽²⁾ του Συμβουλίου (εφεξής «ο βασικός κανονισμός»), στην οποία υποστηρίζεται ότι οι εισαγωγές νημάτων μεγάλης αντοχής από πολυεστέρες καταγωγής Λευκορωσίας, Δημοκρατίας της Κορέας και Ταϊβάν (εφεξής «οι ενδιαφερόμενες χώρες») αποτελούν αντικείμενο ντάμπινγκ και, επομένως, προκαλούν σημαντική ζημία στον αντίστοιχο κοινοτικό κλάδο παραγωγής.

1. ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΑ

Η καταγγελία υποβλήθηκε στις 15 Δεκεμβρίου 2003 από την Comite International de la Rayonne et des Fibres Synthetiques (εφεξής «ο καταγγέλλων») για λογαριασμό των παραγωγών που αντιπροσωπεύουν το μεγαλύτερο τμήμα, σε αυτήν την περίπτωση πάνω από το 70 %, της συνολικής κοινοτικής παραγωγής νημάτων μεγάλης αντοχής από πολυεστέρες.

2. ΠΡΟΪΟΝ

Το προϊόν που αποτελεί, κατά τους ισχυρισμούς, αντικείμενο ντάμπινγκ είναι τα νήματα μεγάλης αντοχής από πολυεστέρες (άλλα από τα νήματα για ράβιμο), μη συσκευασμένα για τη λιανική πώληση, στα οποία συμπεριλαμβάνονται και νήματα μονόινα από πολυεστέρες με τίτλο μικρότερο από 67 decitex, καταγωγής Λευκορωσίας, Δημοκρατίας της Κορέας και Ταϊβάν («το υπό εξέταση προϊόν»), που υπάγονται κανονικά στον κωδικό ΣΟ 5402 20 00. Ο εν λόγω κωδικός ΣΟ παρατίθεται για πληροφοριακούς και μόνον λόγους.

3. ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΣ ΠΕΡΙ ΝΤΑΜΠΙΝΓΚ

Ο ισχυρισμός για πρακτική ντάμπινγκ όσον αφορά τη Δημοκρατία της Κορέας και την Ταϊβάν βασίζεται, ελλείψει αξιόπιστων στοιχείων για τις εγχώριες τιμές, σε σύγκριση μεταξύ της κατασκευασμένης κανονικής αξίας και των τιμών εξαγωγής του υπό εξέταση προϊόντος στην Κοινότητα.

Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 2, παράγραφος 7 του βασικού κανονισμού, ο καταγγέλλων καθόρισε την κανονική αξία για τη Λευκορωσία με βάση την κατασκευασμένη κανονική αξία σε κατάλληλη χώρα με οικονομία αγοράς, που αναφέρεται στην παράγραφο 5 σημείο 1 στοιχείο δ) της παρούσας ανακοίνωσης. Ο ισχυρισμός περί ντάμπινγκ στηρίζεται στη σύγκριση μεταξύ της κανονικής αξίας όπως καθορίστηκε ανωτέρω και των τιμών εξαγωγής του υπό εξέταση προϊόντος που πωλήθηκε προς εξαγωγή στην Κοινότητα.

Τα υπολογισθέντα με τον τρόπο αυτό περιθώρια ντάμπινγκ είναι σημαντικά για όλες τις ενδιαφερόμενες χώρες εξαγωγής.

4. ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΑΡΞΗ ΖΗΜΙΑΣ

Ο καταγγέλλων υπέβαλε αποδεικτικά στοιχεία ότι οι εισαγωγές του υπό εξέταση προϊόντος από τη Λευκορωσία, τη Δημοκρατία της

Κορέας και την Ταϊβάν αυξήθηκαν συνολικά σε απόλυτες τιμές και σε όρους μεριδίου αγοράς.

Προβάλλεται ο ισχυρισμός ότι ο όγκος και οι τιμές του εν λόγω εισαγόμενου προϊόντος έχουν, μεταξύ άλλων συνεπειών, επηρεάσει αρνητικά το μερίδιο αγοράς, τις ποσότητες των πωλήσεων και το επίπεδο των τιμών του κοινοτικού κλάδου παραγωγής, με αποτέλεσμα τη σημαντική επιδείνωση των συνολικών επιδόσεων και της οικονομικής κατάστασης στο σχετικό κοινοτικό κλάδο παραγωγής.

5. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Η Επιτροπή, αφού κατέληξε στο συμπέρασμα, κατόπιν διαβουλεύσεων με τη συμβουλευτική επιτροπή, ότι η καταγγελία έχει υποβληθεί εκ μέρους ή εξ ονόματος του κοινοτικού κλάδου παραγωγής και ότι υπάρχουν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία που δικαιολογούν την έναρξη διαδικασίας, αρχίζει έρευνα σύμφωνα με το άρθρο 5 του βασικού κανονισμού.

5.1. Διαδικασία για τον προσδιορισμό της πρακτικής ντάμπινγκ και της ζημίας

Η έρευνα θα δείξει κατά πόσον το υπό εξέταση προϊόν καταγωγής Λευκορωσίας, Δημοκρατίας της Κορέας και Ταϊβάν, αποτέλεσε αντικείμενο ντάμπινγκ και κατά πόσον η εν λόγω πρακτική ντάμπινγκ προκάλεσε ζημία.

α) Δειγματοληψία

Λόγω του, κατά τα φαινόμενα, μεγάλου αριθμού των μερών που αφορά η παρούσα διαδικασία, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να εφαρμόσει δειγματοληπτική μέθοδο σύμφωνα με το άρθρο 17 του βασικού κανονισμού.

ι) Δειγματοληψία για τους παραγωγούς-εξαγωγείς της Δημοκρατίας της Κορέας

Για να μπορέσει η Επιτροπή να αποφασίσει κατά πόσον είναι αναγκαία η δειγματοληψία και, εφόσον είναι αναγκαία, να επιλέξει ένα δείγμα, όλοι οι εξαγωγείς-παραγωγοί, ή οι εκπρόσωποί τους που ενεργούν για λογαριασμό τους, καλούνται να αναγγελούν ερχόμενοι σε επαφή με την Επιτροπή και να παράσχουν τις κατωτέρω πληροφορίες σχετικά με την εταιρεία ή εταιρείες τους, εντός της προθεσμίας που ορίζεται στην παράγραφο 6, στοιχείο β), περίπτωση ι) και με τη μορφή που καθορίζεται στην παράγραφο 7 της παρούσας ανακοίνωσης:

- την επωνυμία, διεύθυνση, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, τον αριθμό τηλεφώνου και φαξ ή/και τον αριθμό τέλεξ και το όνομα του αρμόδιου υπαλλήλου,
- τον κύκλο εργασιών σε τοπικό νόμισμα και τον όγκο σε τόνους του υπό εξέταση προϊόντος που πωλήθηκε για εξαγωγή στην Κοινότητα κατά την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου 2003 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2003,
- τον κύκλο εργασιών σε τοπικό νόμισμα και τον όγκο των πωλήσεων σε τόνους για το υπό εξέταση προϊόν στην εγχώρια αγορά κατά την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου 2003 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2003,

⁽¹⁾ ΕΕ L 56 της 6.3.1996, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 305 της 7.11.2002, σ. 1.

- εάν η εταιρεία σκοπεύει να υποβάλει αίτηση για ατομικό περιθώριο ντάμπινγκ ⁽¹⁾ (ατομικά περιθώρια μπορούν να ζητήσουν μόνο οι παραγωγοί-εξαγωγείς),
- τις ακριβείς δραστηριότητες της εταιρείας όσον αφορά την παραγωγή του υπό εξέταση προϊόντος,
- την επωνυμία και τις ακριβείς δραστηριότητες όλων των συνδεδεμένων εταιρειών ⁽²⁾ που συμμετέχουν στην παραγωγή ή/και στην πώληση (προς εξαγωγή ή/και στην εγχώρια αγορά) του υπό εξέταση προϊόντος,
- κάθε άλλο χρήσιμο πληροφοριακό στοιχείο που θα βοηθούσε την Επιτροπή κατά την επιλογή του δείγματος,
- ένδειξη για το κατά πόσον η εταιρεία ή εταιρείες συμφωνούν να συμπεριληφθούν στο δείγμα και, στην περίπτωση αυτή, να απαντήσουν σε ερωτηματολόγιο και να δεχθούν τη διενέργεια επιτόπιας επαλήθευσης των απαντήσεών τους.

Για να συγκεντρώσει τις πληροφορίες που θεωρεί απαραίτητες για την επιλογή του δείγματος των παραγωγών-εξαγωγέων, η Επιτροπή θα έρθει επίσης σε επαφή με τις αρχές της χώρας εξαγωγής, καθώς και με κάθε γνωστή ένωση παραγωγών-εξαγωγέων.

ii) Δειγματοληψία για τους εισαγωγείς

Για να μπορέσει η Επιτροπή να αποφασίσει κατά πόσον είναι αναγκαία η δειγματοληψία και, εφόσον είναι αναγκαία, να επιλέξει ένα δείγμα, καλούνται όλοι οι εισαγωγείς ή οι εκπρόσωποι τους που ενεργούν εξ ονόματός τους, να αναγγελλθούν ερχόμενοι σε επαφή με την Επιτροπή και να παράσχουν τις κατωτέρω πληροφορίες σχετικά με την ή τις εταιρείες τους, εντός της προθεσμίας που καθορίζεται στην παράγραφο 6, στοιχείο β), σημείο i) και με την μορφή που αναφέρεται στην παράγραφο 7 της παρούσας ανακοίνωσης:

- την επωνυμία, διεύθυνση, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, τον αριθμό τηλεφώνου και φαξ ή/και τον αριθμό τέλεξ και το όνομα του αρμόδιου υπαλλήλου,
- τον συνολικό κύκλο εργασιών σε ευρώ της εταιρείας κατά τη διάρκεια της περιόδου από την 1η Ιανουαρίου 2003 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2003,
- το συνολικό αριθμό των απασχολούμενων,
- τις ακριβείς δραστηριότητες της εταιρείας όσον αφορά το υπό εξέταση προϊόν,
- τον όγκο σε τόνους και την αξία σε ευρώ των εισαγωγών και των μεταπωλήσεων στην κοινοτική αγορά, για το διάστημα από 1ης Ιανουαρίου 2003 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2003, του υπό εξέταση εισαχθέντος

προϊόντος καταγωγής Λευκορωσίας, Δημοκρατίας της Κορέας και Ταϊβάν,

- το όνομα και τις ακριβείς δραστηριότητες όλων των συνδεδεμένων εταιρειών ⁽²⁾ που συμμετέχουν στην παραγωγή και/ή στην πώληση του υπό εξέταση προϊόντος,
- κάθε άλλο χρήσιμο πληροφοριακό στοιχείο που θα βοηθούσε την Επιτροπή κατά την επιλογή του δείγματος,
- ένδειξη για το κατά πόσον η εταιρεία ή εταιρείες συμφωνούν να συμπεριληφθούν στο δείγμα και, στην περίπτωση αυτή, να απαντήσουν σε ερωτηματολόγιο και να δεχθούν τη διενέργεια επιτόπιας επαλήθευσης των απαντήσεών τους.

Για να συγκεντρώσει τις πληροφορίες που θεωρεί αναγκαίες για την επιλογή του δείγματος των εισαγωγέων, η Επιτροπή θα έλθει, επιπλέον, σε επαφή με όλες τις γνωστές ενώσεις εισαγωγέων.

iii) Τελική επιλογή του δείγματος

Τα ενδιαφερόμενα μέρη που επιθυμούν να υποβάλουν οποιοδήποτε στοιχείο σχετικά με την επιλογή των δειγμάτων οφείλουν να το πράξουν εντός της προθεσμίας που ορίζεται στην παράγραφο 6, στοιχείο β), περίπτωση ii) της παρούσας ανακοίνωσης.

Η Επιτροπή προτίθεται να προβεί στην τελική επιλογή του δείγματος, αφού συμβουλευτεί τα ενδιαφερόμενα μέρη που θα εκφράσουν την επιθυμία να συμπεριληφθούν σ' αυτό.

Οι εταιρείες που συμπεριλαμβάνονται στα δείγματα πρέπει να απαντήσουν στο ερωτηματολόγιο εντός της προθεσμίας που καθορίζεται στην παράγραφο 6 στοιχείο β) περίπτωση iii) της παρούσας ανακοίνωσης και πρέπει να συνεργαστούν στο πλαίσιο της έρευνας.

Σε περίπτωση που δεν εκδηλωθεί ικανοποιητική διάθεση συνεργασίας, σύμφωνα με το άρθρο 17, παράγραφος 4 και το άρθρο 18 του βασικού κανονισμού, η Επιτροπή μπορεί να συναγάγει τα συμπεράσματά της με βάση τα διαθέσιμα πραγματικά περιστατικά.

β) Ερωτηματολόγιο

Για να συγκεντρώσει η Επιτροπή τις πληροφορίες που θεωρεί απαραίτητες για την έρευνα, θα αποστείλει ερωτηματολόγιο στον κοινοτικό κλάδο παραγωγής και σε όλες τις ενώσεις παραγωγών στην Κοινότητα, στους εξαγωγείς-παραγωγούς της Δημοκρατίας της Κορέας που συμπεριλήφθηκαν στο δείγμα, στους παραγωγούς-εξαγωγείς της Λευκορωσίας και της Ταϊβάν, σε όλες τις ενώσεις εξαγωγέων-παραγωγών, στους εισαγωγείς που συμπεριλαμβάνονται στο δείγμα, σε όλες τις ενώσεις εισαγωγέων που κατονομάζονται στην καταγγελία και στις αρχές των ενδιαφερομένων χωρών εξαγωγής.

⁽¹⁾ Ατομικά περιθώρια μπορούν να ζητήσουν δυνάμει του άρθρου 17 παράγραφος 3 του βασικού κανονισμού, οι εταιρείες που δεν συμπεριλαμβάνονται στο δείγμα.

⁽²⁾ Για διευκρινίσεις όσον αφορά τον ορισμό των συνδεδεμένων εταιρειών, βλ. το άρθρο 143 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2454/93 της Επιτροπής σχετικά με την εφαρμογή του κοινοτικού τελωνειακού κώδικα (ΕΕ L 253 της 11.10.1993, σ. 1).

ι) Παραγωγοί-εξαγωγείς στη Λευκορωσία και στην Ταϊβάν και εισαγωγείς

Όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη θα πρέπει να επικοινωνήσουν το συντομότερο δυνατό με την Επιτροπή με φαξ, εντός της προθεσμίας που καθορίζεται στην παράγραφο 6, στοιχείο α), σημείο i), για να πληροφορηθούν εάν κατονομάζονται στην καταγγελία, και για να ζητήσουν, ενδεχομένως, αντίγραφο του ερωτηματολογίου, δεδομένου ότι η προθεσμία που καθορίζεται στην παράγραφο 6, στοιχείο α), σημείο ii) της παρούσας ανακοίνωσης ισχύει για όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη.

ii) Παραγωγοί-εξαγωγείς που ζητούν ατομικό περιθώριο στις εν λόγω χώρες

Οι παραγωγοί-εξαγωγείς στη Δημοκρατία της Κορέας οι οποίοι υποβάλλουν αίτηση για ατομικό περιθώριο ντάμπινγκ, αποβλέποντας στην εφαρμογή των άρθρων 17, παράγραφος 3 και 9 παράγραφος 6 του βασικού κανονισμού, οφείλουν να υποβάλουν δεόντως συμπληρωμένο ερωτηματολόγιο εντός της προθεσμίας που ορίζεται στην παράγραφο 6, στοιχείο α), σημείο ii) της παρούσας ανακοίνωσης. Επομένως, οφείλουν να ζητήσουν ερωτηματολόγιο εντός της προθεσμίας που καθορίζεται στην παράγραφο 6, στοιχείο α), σημείο i) της παρούσας ανακοίνωσης. Εντούτοις, τα εν λόγω μέρη πρέπει να γνωρίζουν ότι αν και εφαρμόζεται η δειγματοληπτική μέθοδος στους παραγωγούς-εξαγωγείς, η Επιτροπή έχει την ευχέρεια να αποφασίσει να μην υπολογίσει ατομικό περιθώριο γι'αυτούς, εάν ο αριθμός των παραγωγών-εξαγωγέων είναι τόσο μεγάλος ώστε η ατομική εξέταση θα συνεπαγόταν υπέρμετρες δυσκολίες και θα παρεμπόδιζε την έγκαιρη ολοκλήρωση της έρευνας.

γ) Συγκέντρωση πληροφοριών και ακρόασεις

Όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη καλούνται να γνωστοποιήσουν τις απόψεις τους, να υποβάλουν πληροφορίες πέραν των απαντήσεων στο ερωτηματολόγιο και να παράσχουν αποδεικτικά στοιχεία. Τα εν λόγω αποδεικτικά και άλλα στοιχεία πρέπει να περιέλθουν στην Επιτροπή εντός της προθεσμίας που καθορίζεται στην παράγραφο 6, στοιχείο α), σημείο ii) της παρούσας ανακοίνωσης.

Επιπλέον, η Επιτροπή μπορεί να δεχθεί σε ακρόαση τα ενδιαφερόμενα μέρη, εφόσον υποβάλουν αίτηση στην οποία αποδεικνύουν ότι υπάρχουν ιδιαίτεροι λόγοι για τους οποίους επιβάλλεται να γίνουν δεκτά σε ακρόαση. Αυτή η αίτηση πρέπει να υποβληθεί εντός της προθεσμίας που καθορίζεται στην παράγραφο 6, στοιχείο α), σημείο iii) της παρούσας ανακοίνωσης.

δ) Επιλογή χώρας με οικονομία της αγοράς

Σύμφωνα με το άρθρο 2, παράγραφος 7 α) του βασικού κανονισμού, προβλέπεται να επιλεγούν οι ΗΠΑ ως ενδεδειγμένη χώρα με οικονομία αγοράς, για τον καθορισμό της κανονικής αξίας όσον αφορά τη Λευκορωσία. Τα ενδιαφερόμενα μέρη που συμμετέχουν στην έρευνα καλούνται να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με την καταλληλότητα της επιλογής αυτής εντός της ειδικής προθεσμίας που τάσσεται στην παράγραφο 6 στοιχείο γ) της παρούσας ανακοίνωσης.

ε) Παραγωγοί-εξαγωγείς που ζητούν ατομική μεταχείριση στη Λευκορωσία

Οι παραγωγοί-εξαγωγείς στη Λευκορωσία μπορούν να ζητήσουν ατομική μεταχείριση δυνάμει του άρθρου 9, παράγραφος 5 του βασικού κανονισμού. Οι παραγωγοί-εξαγωγείς που προτιμούνται να υποβάλουν δεόντως τεκμηριωμένες αιτήσεις, οφείλουν να το

πράξουν εντός της ειδικής προθεσμίας που τάσσεται στην παράγραφο 6, στοιχείο α), σημείο ii) της παρούσας ανακοίνωσης. Η Επιτροπή θα αποστείλει το έντυπο της αίτησης σε όλους τους παραγωγούς-εξαγωγείς στη Λευκορωσία που κατονομάζονται στην καταγγελία και σε κάθε ένωση παραγωγών-εξαγωγέων που κατονομάζονται στην καταγγελία, καθώς και στις αρχές της Λευκορωσίας.

5.2. Διαδικασία αξιολόγησης του κοινοτικού συμφέροντος

Σύμφωνα με το άρθρο 21 του βασικού κανονισμού και εφόσον τεκμηριωθούν οι ισχυρισμοί περί του ντάμπινγκ και της ζημίας που έχει προκληθεί, θα ληφθεί απόφαση για το κατά πόσον η θέσπιση μέτρων αντιντάμπινγκ αντικείται προς το συμφέρον της Κοινότητας. Για τον λόγο αυτό, ο κοινοτικός κλάδος παραγωγής, οι εισαγωγείς, οι αντιπροσωπευτικές ενώσεις τους, οι αντιπροσωπευτικοί χρήστες και οι αντιπροσωπευτικές οργανώσεις καταναλωτών μπορούν, εντός της γενικής προθεσμίας που καθορίζεται στην παράγραφο 6, στοιχείο α), σημείο ii) της παρούσας ανακοίνωσης, να αναγγελλθούν και να προσκομίσουν στοιχεία στην Επιτροπή, εφόσον αποδείξουν ότι υπάρχει αντικειμενική συνάφεια μεταξύ της δραστηριότητάς τους και του υπό εξέταση προϊόντος. Τα μέρη που έχουν τηρήσει τη διαδικασία αυτή μπορούν να ζητήσουν ακρόαση, αφού εκθέσουν τους ιδιαίτερους λόγους για τους οποίους επιβάλλεται η ακρόασή τους, εντός της προθεσμίας που καθορίζεται στην παράγραφο 6, στοιχείο α), σημείο iii) της παρούσας ανακοίνωσης. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι τυχόν πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 21 θα ληφθούν υπόψη μόνο εφόσον τεκμηριώνονται με αποδεικτικά στοιχεία κατά την υποβολή τους.

6. ΠΡΟΘΕΣΜΙΕΣ

α) Γενικές προθεσμίες

i) Για την αίτηση αποστολής ερωτηματολογίου ή άλλων εντύπων αιτήσεων

Όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη θα πρέπει να ζητήσουν ερωτηματολόγιο το συντομότερο δυνατόν, και το αργότερο 15 ημέρες από τη δημοσίευση της παρούσας ανακοίνωσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

ii) Για την αναγγελία των μερών, την υποβολή απαντήσεων στο ερωτηματολόγιο και την παροχή οποιασδήποτε άλλης πληροφορίας

Όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, για να ληφθούν υπόψη οι παρατηρήσεις τους κατά τη διάρκεια της έρευνας, πρέπει να αναγγελλθούν στην Επιτροπή, να υποβάλουν τις απόψεις τους και να απαντήσουν στο ερωτηματολόγιο ή να υποβάλουν άλλες πληροφορίες (περιλαμβανομένων και των δεόντως τεκμηριωμένων αιτήσεων για ατομική μεταχείριση σύμφωνα με το άρθρο 9, παράγραφος 5 του βασικού κανονισμού) εντός 40 ημερών από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας ανακοίνωσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, με την επιφύλαξη τυχόν διαφορετικής ρυθμίσεως. Εφιστάται η προσοχή στο γεγονός ότι η άσκηση των περισσότερων διαδικαστικών δικαιωμάτων που αναφέρονται στον βασικό κανονισμό, εξαρτάται από το κατά πόσον το μέρος αναγγέλλεται εντός της προαναφερθείσας περιόδου.

Οι εταιρείες που επελέγησαν για το δείγμα, πρέπει να υποβάλουν απαντήσεις στο ερωτηματολόγιο εντός της προθεσμίας που καθορίζεται στην παράγραφο 6, στοιχείο β), σημείο iii) της παρούσας ανακοίνωσης.

iii) Α κ ρ ο ά σ ε ι ς

Όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν επίσης να ζητήσουν να γίνουν δεκτά σε ακρόαση από την Επιτροπή, εντός της ίδιας προθεσμίας των 40 ημερών.

β) Ειδική προθεσμία όσον αφορά τη δειγματοληψία

- i) Τα στοιχεία που καθορίζονται στην παράγραφο 5.1, στοιχείο α), σημείο i) και στην παράγραφο 5.1, στοιχείο α), σημείο ii) πρέπει να περιέλθουν στην Επιτροπή εντός 15 ημερών από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας ανακοίνωσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, δεδομένου ότι η Επιτροπή προτίθεται να ζητήσει τη γνώμη των ενδιαφερόμενων μερών που έχουν εκδηλώσει την επιθυμία να συμπεριληφθούν στο δείγμα κατά την τελική επιλογή του, εντός 21 ημερών από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας ανακοίνωσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
- ii) Όλα τα λοιπά στοιχεία που αφορούν την επιλογή του δείγματος που αναφέρεται στην παράγραφο 5.1, στοιχείο α), σημείο iii) πρέπει να περιέλθουν στην Επιτροπή εντός 21 ημερών από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας ανακοίνωσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
- iii) Οι απαντήσεις των δειγματοληπτικά επιλεγέντων μερών στο ερωτηματολόγιο, πρέπει να περιέλθουν στην Επιτροπή εντός 37 ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης της συμπεριληφής τους στο δείγμα.
- γ) Ειδική προθεσμία για την επιλογή της χώρας με οικονομία της αγοράς
- Τα μέρη της έρευνας μπορεί να επιθυμούν να υποβάλουν σχόλια σχετικά με την καταλληλότητα των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής που, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 5.1, στοιχείο δ) της παρούσας ανακοίνωσης, προβλέπεται ως χώρα με οικονομία αγοράς για τον καθορισμό της κανονικής αξίας όσον αφορά τη Λευκορωσία. Αυτές οι παρατηρήσεις πρέπει να φθάσουν στην Επιτροπή εντός 10 ημερών από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας ανακοίνωσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

7. ΓΡΑΠΤΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ, ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΣΤΟ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΚΑΙ ΑΛΛΗΛΟΓΡΑΦΙΑ

Όλες οι παρατηρήσεις και οι αιτήσεις των ενδιαφερομένων μερών πρέπει να υποβληθούν γραπτώς (όχι σε ηλεκτρονική μορφή εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά, και θα πρέπει να αναφέρουν την

επωνυμία, τη διεύθυνση, τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, τον αριθμό τηλεφώνου και φαξ ή/και τέλεξ του ενδιαφερόμενου μέρους). Όλες οι γραπτές παρατηρήσεις, περιλαμβανομένων και των πληροφοριών που ζητούνται στην παρούσα ανακοίνωση, τα συμπληρωμένα ερωτηματολόγια και η αλληλογραφία που υποβάλλουν τα ενδιαφερόμενα μέρη σε απόρρητη βάση πρέπει να φέρουν την ένδειξη «Περιορισμένης διανομής»⁽¹⁾ και, σύμφωνα με το άρθρο 19, παράγραφος 2 του βασικού κανονισμού, να συνοδεύονται από μη εμπιστευτικού χαρακτήρα εκδοχή, η οποία θα φέρει την ένδειξη «Για επιδεώρηση από τα ενδιαφερόμενα μέρη».

Διεύθυνση για την αλληλογραφία με την Επιτροπή:

Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Γενική Διεύθυνση Εμπορίου
Διεύθυνση Β
Γραφείο: J-79 5/16
Fax (32-2) 295 65 05
Τέλεξ COMEU B 21877.

8. ΑΡΝΗΣΗ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑΣ

Εάν ένα ενδιαφερόμενο μέρος αρνείται την πρόσβαση σε αναγκαία στοιχεία ή γενικότερα δεν τα παρέχει εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας ή παρεμποδίζει σημαντικά την έρευνα, επιτρέπεται να συνάγονται προσωρινά ή τελικά συμπεράσματα, καταφατικά ή αποφατικά, με βάση τα διαθέσιμα πραγματικά στοιχεία, όπως προβλέπεται στο άρθρο 18 του βασικού κανονισμού.

Όταν διαπιστώνεται ότι ένα ενδιαφερόμενο μέρος έχει προσκομίσει ψευδή ή παραπλανητικά στοιχεία, τα εν λόγω στοιχεία δεν λαμβάνονται υπόψη και είναι δυνατό να χρησιμοποιούνται τα διαθέσιμα πραγματικά στοιχεία, σύμφωνα με το άρθρο 18 του βασικού κανονισμού. Αν ένα ενδιαφερόμενο μέρος δεν συνεργαστεί ή συνεργαστεί εν μέρει μόνο και χρησιμοποιούνται τα καλύτερα διαθέσιμα πραγματικά περιστατικά, είναι δυνατόν το αποτέλεσμα να είναι λιγότερο ευνοϊκό για το μέρος, σε σχέση με την περίπτωση που θα είχε συνεργαστεί.

9. ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Η έρευνα θα ολοκληρωθεί, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 9 του βασικού κανονισμού, εντός 15 μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας ανακοίνωσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του βασικού κανονισμού, μπορούν να θεσπιστούν προσωρινά μέτρα το αργότερο εντός 9 μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας ανακοίνωσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽¹⁾ Η ένδειξη αυτή σημαίνει ότι το έγγραφο προορίζεται αποκλειστικά για εσωτερική χρήση. Προστατεύεται δυνάμει του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43). Είναι εμπιστευτικό έγγραφο σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 384/96 (ΕΕ L 56 της 6.3.1996 σ. 1) του Συμβουλίου και με το άρθρο 6 της συμφωνίας του ΠΟΕ σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου VI της συμφωνίας GATT 1994 (Συμφωνία αντιντάμπινγκ).

Έγκριση των κρατικών ενισχύσεων στο πλαίσιο των διατάξεων των άρθρων 87 και 88 της συνθήκης ΕΚ**Περιπτώσεις όπου η Επιτροπή δεν προβάλλει αντίρρηση**

(2004/C 24/06)

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης: 3.12.2003**Κράτος μέλος:** Αυστρία (Στυρία)**Αριθμός ενίσχυσης:** N 204/03**Τίτλος:** Οδηγία περί μέτρων καταπολέμησης της βακτηριοειδούς φλογώσεως (*Erwinia amylovora*) και αντιστάθμιση των σχετικών ζημιών στην εμπορική σπυροκαλλιέργεια**Στόχος:** Πρόληψη της βακτηριοειδούς φλογώσεως. Στις περιπτώσεις που οι αρχές επέβαλαν εκχέρωση του προσβληθέντος από βακτηριοειδή φλόγωση σπυρών η επιχείρηση σπυροκαλλιέργειας μπορεί να υποβάλει αίτηση αντιστάθμισης των ζημιών αν αποδείξει ότι η εκχέρωση πραγματοποιήθηκε όπως διατάχθηκε. Επιπλέον, η επιχείρηση οφείλει να αναλάβει υποχρέωση αποκατάστασης της έκτασης σπυροκαλλιέργειας σε ετοιμότητα παραγωγής έως τις 30 Απριλίου του δεύτερου έτους μετά την εκχέρωση.

Οι ζημιές της επιχείρησης σπυροκαλλιέργειας θα υπολογιστούν μεμονωμένα από την αρχή φυτοπροστασίας της Στυρίας (Amtlicher Pflanzenschutzdienst Steiermark). Επιλέξιμες αποζημίωσης είναι οι ακόλουθες απώλειες: 1) η απώλεια εισοδήματος του έτους κατά το οποίο πραγματοποιήθηκε η εκχέρωση, 2) οι δαπάνες επαναφύτευσης, 3) η απώλεια εισοδήματος των ετών μετά την επαναφύτευση, 4) οι δαπάνες εκχέρωσης.

Η ενίσχυση ανέρχεται σε ποσοστό 30 % των ανωτέρω απωλειών και δαπανών εκχέρωσης. Η ενίσχυση δεν επιτρέπεται να συνδυαστεί με τυχόν άλλη ενίσχυση

Νομική βάση: Richtlinie über Bekämpfungsmaßnahmen und die Schadensabgeltung bei Feuerbrand im Erwerbsobstbau**Προϋπολογισμός:** Μη εισέτι γνωστός, επειδή δεν έχουν μέχρι σήμερα αναφερθεί κρούσματα βακτηριοειδούς φλογώσεως στη Στυρία**Ένταση ή ποσό της ενίσχυσης:** Ποσοστό 30 % των επιλέξιμων δαπανών**Διάρκεια:** Αόριστη

Το κείμενο της απόφασης στην (στις) αυθεντική(-ές), γλώσσα(-ες), χωρίς τα εμπιστευτικά στοιχεία, είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση:

http://europa.eu.int/comm/secretariat_general/sgb/state_aids

Προηγούμενη κοινοποίηση συγκέντρωσης
(Υπόθεση COMP/M.3249 — Candover/JPM/3i/ABB)

Υπόθεση υποψήφια για απλοποιημένη διαδικασία

(2004/C 24/07)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

1. Στις 20 Ιανουαρίου 2004, η Επιτροπή έλαβε κοινοποίηση μιας προτεινόμενης συγκέντρωσης σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 4064/89 του Συμβουλίου ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1310/97 ⁽²⁾, με την οποία η επιχείρηση Candover Partners Limited («Candover», Ηνωμένο Βασίλειο), που ανήκει στον όμιλο J. P. Morgan Chase & Co. Group, και η 3i Group plc («3i», Ηνωμένο Βασίλειο), που ανήκει στην όμιλο 3i Group plc, αποκτούν με την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) του ανωτέρω κανονισμού έλεγχο τμημάτων μίας επιχειρησιακής μονάδας της ABB Group Ltd («ABB», Ελβετία) με αγορά μετοχών και στοιχείων του ενεργητικού.

2. Οι επιχειρηματικές δραστηριότητες των εν λόγω επιχειρήσεων είναι:

- Candover: εταιρία ιδιωτικών κεφαλαιουχικών συμμετοχών
- JPM: διεθνής εταιρία ιδιωτικών κεφαλαιουχικών συμμετοχών
- 3i: διεθνής εταιρία παροχής κεφαλαίων επιχειρήσεων
- ABB (οι προς απόκτηση δραστηριότητες): προϊόντα και υπηρεσίες που αφορούν στο πετρέλαιο, φυσικό αέριο και την πετρελαϊκή βιομηχανία.

3. Κατά την προκαταρκτική εξέταση, η Επιτροπή διαπιστώνει ότι η κοινοποιηθείσα συγκέντρωση θα μπορούσε να εμπέσει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 4064/89. Εντούτοις, επιφυλάσσεται να λάβει τελική απόφαση επί του σημείου αυτού. Σύμφωνα με την ανακοίνωση της Επιτροπής ⁽³⁾ σχετικά με μια απλοποιημένη διαδικασία αντιμετώπισης ορισμένων συγκεντρώσεων βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 4064/89 σημειώνεται ότι η παρούσα υπόθεση είναι υποψήφια για να αντιμετωπιστεί βάσει της διαδικασίας που προβλέπεται στην ανακοίνωση.

4. Η Επιτροπή καλεί τους ενδιαφερόμενους τρίτους να υποβάλουν οποιοδήποτε παρατηρήσεις για την προτεινόμενη συγκέντρωση στην Επιτροπή.

Οι παρατηρήσεις πρέπει να φθάσουν στην Επιτροπή το αργότερο εντός δέκα ημερών από την ημερομηνία της παρούσας δημοσίευσης, με την αναφορά COMP/M.3249 — Candover/JPM/3i/ABB. Οι παρατηρήσεις μπορούν να σταλούν στην Επιτροπή με φαξ [αριθ. (32-2) 296 43 01 ή 296 72 44] ή ταχυδρομικά στην ακόλουθη διεύθυνση:

Ευρωπαϊκή Επιτροπή,
Γενική Διεύθυνση Ανταγωνισμού,
Μητρώο Συγχωνεύσεων,
J-70,
B-1049 Βρυξέλλες.

⁽¹⁾ ΕΕ L 395 της 30.12.1989, σ. 1· διορθωτικό στην ΕΕ L 257 της 21.9.1990, σ. 13.

⁽²⁾ ΕΕ L 180 της 9.7.1997, σ. 1· διορθωτικό στην ΕΕ L 40 της 13.2.1998, σ. 17.

⁽³⁾ ΕΕ C 217 της 29.7.2000, σ. 32.

III

(Πληροφορίες)

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Εκμετάλλευση τακτικών αεροπορικών γραμμών

Πρόσκληση υποβολής προσφορών από τη Γαλλία, κατά το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2408/92 του Συμβουλίου, για την εκμετάλλευση των τακτικών αεροπορικών γραμμών μεταξύ Tarbes (Lourdes-Pyrénées) και Paris (Orly)

(2004/C 24/08)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

1. **Εισαγωγή:** Κατ' εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2408/92 της 23ης Ιουλίου 1992 για την πρόσβαση των κοινοτικών αερομεταφορέων σε δρομολόγια ενδοκοινοτικών αεροπορικών γραμμών, η Γαλλία αποφάσισε να επιβάλει υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας στις τακτικές αεροπορικές γραμμές μεταξύ Tarbes (Lourdes-Pyrénées) και Paris (Orly). Τα πρότυπα που απαιτούνται από τις εν λόγω υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* C 22 της 27.1.2004.

Η Γαλλία, στο πλαίσιο της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού και εάν έως την 1η Απριλίου 2004 κανένας αερομεταφορέας δεν θα έχει αρχίσει ή δεν θα είναι σε θέση να αρχίσει την εκμετάλλευση των τακτικών αεροπορικών γραμμών μεταξύ Tarbes (Lourdes-Pyrénées) και Paris (Orly), σύμφωνα με τις επιβαλλόμενες υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας και χωρίς να ζητά οικονομική αντιστάθμιση, αποφάσισε να περιορίσει την πρόσβαση σε έναν μόνον αερομεταφορέα και να παραχωρήσει, μετά από πρόσκληση υποβολής προσφορών, το δικαίωμα εκμετάλλευσης των συγκεκριμένων αεροπορικών γραμμών από την 1η Μαΐου 2004.
2. **Αντικείμενο της πρόσκλησης υποβολής προσφορών:** Εκτέλεση δρομολογίων, από την 1η Μαΐου 2004, στις τακτικές αεροπορικές γραμμές μεταξύ Tarbes (Lourdes-Pyrénées) και Paris (Orly), σύμφωνα με τις υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας που έχουν επιβληθεί για το συγκεκριμένο δρομολόγιο, οι οποίες δημοσιεύτηκαν στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* C 22 της 27.1.2004.
3. **Συμμετοχή στην πρόσκληση υποβολής προσφορών:** Η συμμετοχή είναι ανοικτή σε όλους τους κοινοτικούς αερομεταφορείς που διαθέτουν έγκυρη άδεια εκμετάλλευσης, η οποία έχει εκδοθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2407/92 του Συμβουλίου της 23ης Ιουλίου 1992 περί της εκδόσεως αδειών των αερομεταφορέων (2).
4. **Διαδικασία της προσκλήσεως υποβολής προσφορών:** Η παρούσα πρόσκληση υποβολής προσφορών διέπεται από τις διατάξεις του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία δ), ε), στ), ζ), η) και θ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2408/92.
5. **Φάκελος της προσκλήσεως υποβολής προσφορών:** Ο πλήρης φάκελος της προσκλήσεως υποβολής προσφορών, ο οποίος περιλαμβάνει τον ειδικό κανονισμό της πρόσκλησης υποβολής προσφορών και τη σύμβαση ανάθεσης δημόσιας υπηρεσίας, καθώς και το τεχνικό της παράρτημα (κείμενο των υποχρεώσεων δημόσιας υπηρεσίας οι οποίες δημοσιεύτηκαν στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*) διατίθεται δωρεάν από την ακόλουθη διεύθυνση:

Chambre de commerce et d'industrie de Tarbes et des Hautes-Pyrénées, Centre Kennedy, BP 350, F-65003 Tarbes Cedex. Τηλ. (33) 5 62 51 88 88. Τελεφαξ (33) 5 62 44 14 38.
6. **Οικονομική αποζημίωση:** Στις υποβαλλόμενες από τους υποψηφίους προσφορές πρέπει ρητά να αναφέρεται το ποσό που απαιτείται υπό μορφή αντιστάθμισης για την εκμετάλλευση της γραμμής επί τρία έτη, αρχής γενομένης από την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης της εκμετάλλευσης (αναλυόμενο ανά έτος). Το ακριβές ποσό της αντιστάθμισης που τελικά χορηγείται καθορίζεται κατ' έτος, εκ των υστέρων, σε συνάρτηση με τις δαπάνες και τα έσοδα που όντως πραγματοποιήθηκαν κατά την εκτέλεση του δρομολογίου, εντός των ορίων του αναφερόμενου στην προσφορά ποσού. Το εν λόγω ανώτατο όριο δεν επιτρέπεται να αναθεωρηθεί, παρά μόνο σε περίπτωση απρόβλεπτης τροποποίησης των όρων εκμετάλλευσης.

Οι ετήσιες πληρωμές καταβάλλονται υπό μορφή προκαταβολών και υπολοίπου προς εξόφληση. Το προς εξόφληση υπόλοιπο καταβάλλεται μόνον εφόσον εγκρίθουν οι λογαριασμοί του αερομεταφορέα για τη συγκεκριμένη γραμμή και επαληθευτεί η εκτέλεση του δρομολογίου κατά τις προβλεπόμενες στο κατωτέρω σημείο 8 προϋποθέσεις.

Σε περίπτωση καταγγελίας της σύμβασης πριν από την κανονική της λήξη, εφαρμόζονται οι διατάξεις του κατωτέρω άρθρου 8, το συντομότερο δυνατόν, προκειμένου να επιτραπεί η καταβολή στον αερομεταφορέα της οφειλόμενης οικονομικής αντιστάθμισης, της οποίας το ανώτατο όριο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο μειώνεται, ενδεχομένως, ανάλογα με την πραγματική διάρκεια της εκμετάλλευσης.

7. **Διάρκεια της σύμβασης:** Η διάρκεια της σύμβασης (σύμβαση ανάθεσης δημόσιας υπηρεσίας) είναι τρία έτη υπολογιζόμενα από την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης εκτέλεσης των αεροπορικών δρομολογίων που αναφέρεται στο σημείο 2 της παρούσας πρόσκλησης υποβολής προσφορών.
8. **Επαλήθευση της εκτέλεσης της υπηρεσίας και των λογαριασμών του αερομεταφορέα:** Η εκτέλεση του δρομολογίου και η αναλυτική λογιστική του αερομεταφορέα για την εν λόγω γραμμή υπόκεινται σε έναν τουλάχιστον ετήσιο έλεγχο, σε συνεννόηση με τον αερομεταφορέα.
9. **Καταγγελία και προειδοποίηση:** Η σύμβαση μπορεί να λυθεί μονομερώς από ένα από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη πριν από την κανονική λήξη ισχύος της, μόνον εφόσον τηρηθεί εξάμηνη προθεσμία προειδοποίησης. Σε περίπτωση αθέτησης από τον αερομεταφορέα της υποχρέωσής του για την παροχή δημόσιας υπηρεσίας, θεωρείται ότι έχει λύσει τη σύμβαση χωρίς προειδοποίηση, εφόσον δεν επαναλάβει την εκτέλεση του δρομολογίου, σύμφωνα προς τις υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας, εντός προθεσμίας ενός μηνός μετά από την παραλαβή σχετικής προειδοποιητικής επιστολής.
10. **Κυρώσεις:** Η αθέτηση από τον αερομεταφορέα της οριζόμενης στο άρθρο 9 προθεσμίας προειδοποίησης, επιφέρει την επιβολή είτε διοικητικού προστίμου μέγιστου ύψους 7 622,45 ευρώ, κατ' εφαρμογήν του άρθρου R.330-20 του κώδικα πολιτικής αεροπορίας, είτε κύρωσης η οποία υπολογίζεται με βάση τον αριθμό των μηνών αθέτησης της σύμβασης και το πραγματικό έλλειμμα της γραμμής κατά το σχετικό έτος, το οποίο δεν μπορεί να υπερβαίνει τη μέγιστη οικονομική αντιστάθμιση που προβλέπεται στο σημείο 6.

Σε περίπτωση σοβαρής αθέτησης των υποχρεώσεων παροχής δημόσιας υπηρεσίας, η σύμβαση είναι δυνατόν να καταγγελθεί θεωρουμένου ότι ο αερομεταφορέας δεν τήρησε καμία προθεσμία προειδοποίησης.

Σε περίπτωση περιορισμένης μορφής αθέτησης των υποχρεώσεων δημόσιας υπηρεσίας, εφαρμόζονται μειώσεις επί της προβλεπόμενης στο σημείο 6 μέγιστης οικονομικής αντιστάθμισης, υπό την επιφύλαξη της εφαρμογής των διατάξεων του άρθρου R 330-20 του Κώδικα Πολιτικής Αεροπορίας. Για τον υπολογισμό των εν λόγω μειώσεων λαμβάνεται ενδεχομένως υπόψη ο αριθμός των πτήσεων που ακυρώθηκαν για λόγους που μπορούν να καταλογιστούν στον αερομεταφορέα, ο αριθμός των πτήσεων που πραγματοποιήθηκαν με μικρότερη μεταφορική ικανότητα από την απαιτούμενη, ο αριθμός των πτήσεων που πραγματοποιήθηκαν χωρίς να τηρηθούν οι υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας όσον αφορά τις ενδιάμεσες στάσεις, ο αριθμός των ημερών κατά τις οποίες δεν τηρήθηκαν οι υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας όσον αφορά το χρόνο παραμονής στον τόπο προορισμού, τα επιβληθέντα ναύλα ή τη χρήση ηλεκτρονικών συστημάτων κράτησης θέσεων.

11. **Υποβολή των προσφορών:** Οι προσφορές πρέπει να αποσταλούν ταχυδρομικώς, με συστημένη επιστολή και απόδειξη παραλαβής, απότε αποδεικτικό της ημερομηνίας αποστολής αποτελεί η σφραγίδα του ταχυδρομείου, ή να επιδοθούν επί τόπου με απόδειξη παραλαβής, το αργότερο έξι εβδομάδες από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας πρόσκλησης υποβολής προσφορών στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, πριν από τις 5 μ. μ. (τοπική ώρα) στην ακόλουθη διεύθυνση:

Chambre de commerce et d'industrie de Tarbes et des Hautes-Pyrénées, Centre Kennedy, BP 350, F-65003 Tarbes Cedex. Tel.: (33) 5 62 51 88 88. Fax: (33) 5 62 44 14 38.

12. **Ισχύς της προσκλήσεως υποβολής προσφορών:** Η παρούσα πρόσκληση υποβολής προσφορών ισχύει, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2408/92, υπό την προϋπόθεση ότι κανένας κοινοτικός αερομεταφορέας δεν θα υποβάλει, πριν από την 1η Απριλίου 2004, πρόγραμμα εκμετάλλευσης της εν λόγω γραμμής από την 1η Μαΐου 2004, σύμφωνα με τις επιβαλλόμενες υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας, χωρίς να λάβει καμία οικονομική αντιστάθμιση.

Εκμετάλλευση τακτικών αεροπορικών γραμμών

Πρόσκληση υποβολής προσφορών από τη Γαλλία, κατά το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2408/92 του Συμβουλίου, για την εκμετάλλευση των τακτικών αεροπορικών γραμμών μεταξύ Τουλόν-Ηγères και Lyon-Saint-Exupéry

(2004/C 24/09)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

1. **Εισαγωγή:** Κατ' εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2408/92 της 23ης Ιουλίου 1992 για την πρόσβαση των κοινοτικών αερομεταφορέων σε δρομολόγια ενδοκοινοτικών αεροπορικών γραμμών, η Γαλλία αποφάσισε να επιβάλει υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας στις τακτικές αεροπορικές γραμμές που λειτουργούν μεταξύ Τουλόν-Ηγères και Lyon-Saint-Exupéry. Τα πρότυπα που απαιτούνται από τις εν λόγω υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* C 22 της 27.1.2004.

Η Γαλλία αποφάσισε, στο πλαίσιο της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού και εάν έως την 1η Απριλίου 2004 κανένας αερομεταφορέας δεν θα έχει αρχίσει ή δεν θα είναι σε θέση να αρχίσει την εκμετάλλευση των τακτικών αεροπορικών γραμμών μεταξύ Τουλόν-Ηγères και Lyon-Saint-Exupéry, σύμφωνα με τις επιβαλλόμενες υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας και χωρίς να ζητά οικονομική αντιστάθμιση, να περιορίσει την πρόσβαση σε έναν μόνον αερομεταφορέα και να παραχωρήσει, μετά από πρόσκληση υποβολής προσφορών, το δικαίωμα εκμετάλλευσης των συγκεκριμένων αεροπορικών γραμμών από την 1η Μαΐου 2004.

2. **Αντικείμενο της πρόσκλησης υποβολής προσφορών:** Η εκτέλεση, από την 1η Μαΐου 2004, δρομολογίων στις τακτικές αεροπορικές γραμμές μεταξύ Τουλόν-Ηγères et Lyon-Saint-Exupéry, σύμφωνα με τις υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας που έχουν επιβληθεί για το συγκεκριμένο δρομολόγιο, οι οποίες δημοσιεύτηκαν στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* C 22 της 27.1.2004.
3. **Συμμετοχή στην πρόσκληση υποβολής προσφορών:** Η συμμετοχή είναι ανοικτή σε όλους τους κοινοτικούς αερομεταφορείς που διαθέτουν έγκυρη άδεια εκμετάλλευσης, η οποία έχει εκδοθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2407/92 του Συμβουλίου της 23ης Ιουλίου 1992 περί της εκδόσεως αδειών των αερομεταφορέων.
4. **Διαδικασία της προσκλήσεως υποβολής προσφορών:** Η παρούσα πρόσκληση υποβολής προσφορών διέπεται από τις διατάξεις του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία δ), ε), στ), ζ), η) και θ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2408/92.
5. **Φάκελος της προσκλήσεως υποβολής προσφορών:** Ο πλήρης φάκελος της προσκλήσεως υποβολής προσφορών, ο οποίος περιλαμβάνει τον ειδικό κανονισμό της πρόσκλησης υποβολής προσφορών και τη σύμβαση ανάθεσης δημόσιας υπηρεσίας, καθώς και το τεχνικό της παράρτημα (κείμενο των υποχρεώσεων δημόσιας υπηρεσίας οι οποίες δημοσιεύτηκαν στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*) διατίθεται δωρεάν από την ακόλουθη διεύθυνση:

L'Aéroport Toulon-Hyères, Direction, boulevard de la Marine, F-83418 Hyères Cedex. Τηλ. (33) 4 94 00 84 03. Τέλεφαξ (33) 4 94 00 84 13.

6. **Οικονομική αποζημίωση:** Οι προσφορές που υποβάλλονται από τους υποψηφίους αναφέρουν ρητά το ποσό που απαιτείται υπό μορφή αντιστάθμισης για την εκμετάλλευση της γραμμής επί τρία έτη, αρχής γενομένης από την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης της εκμετάλλευσης (αναλυόμενο ανά έτος). Το ακριβές ποσό της αντιστάθμισης που τελικά χορηγείται καθορίζεται κατ' έτος, εκ των υστέρων, σε συνάρτηση με τις δαπάνες και τα έσοδα που όντως πραγματοποιήθηκαν κατά την εκτέλεση του δρομολογίου, εντός των ορίων του αναφερόμενου στην προσφορά ποσού. Το εν λόγω ανώτατο όριο δεν επιτρέπεται να αναθεωρηθεί, παρά μόνο σε περίπτωση απρόβλεπτης τροποποίησης των όρων εκμετάλλευσης.

Οι ετήσιες πληρωμές καταβάλλονται υπό μορφή προκαταβολών και υπολοίπου εξόφλησης. Το υπόλοιπο εξόφλησης καταβάλλεται μόνον εφόσον εγκριθούν οι λογαριασμοί του αερομεταφορέα για τη συγκεκριμένη γραμμή και επαληθευτεί η εκτέλεση του δρομολογίου, υπό τις προβλεπόμενες στο κατωτέρω άρθρο 8 συνθήκες.

Σε περίπτωση καταγγελίας της σύμβασης πριν την κανονική λήξη της, εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 8 το συντομότερο δυνατόν, προκειμένου να επιτραπεί η καταβολή στον αερομεταφορέα της οφειλόμενης οικονομικής αντιστάθμισης, της οποίας το ανώτατο όριο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο μειώνεται, ενδεχομένως, ανάλογα με την πραγματική διάρκεια της εκμετάλλευσης.

7. **Διάρκεια της σύμβασης:** Η διάρκεια της σύμβασης (σύμβαση ανάθεσης δημόσιας υπηρεσίας) είναι τρία έτη υπολογιζόμενα από την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης εκτέλεσης των αεροπορικών δρομολογίων που αναφέρεται στο σημείο 2 της παρούσας πρόσκλησης υποβολής προσφορών.
8. **Επαλήθευση της εκτελέσεως της υπηρεσίας και των λογαριασμών του αερομεταφορέα:** Η εκτέλεση του δρομολογίου και η αναλυτική λογιστική του αερομεταφορέα για την εν λόγω γραμμή υπόκεινται σε έναν τουλάχιστον ετήσιο έλεγχο, σε συνεννόηση με τον αερομεταφορέα.
9. **Καταγγελία και προειδοποίηση:** Η σύμβαση μπορεί να λυθεί από ένα από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη πριν από την κανονική λήξη ισχύος της μόνον εφόσον τηρηθεί εξάμηνη προθεσμία προειδοποίησης. Σε περίπτωση που ο αερομεταφορέας δεν τηρήσει την υποχρέωση δημόσιας υπηρεσίας, θεωρείται ότι έχει λύσει τη σύμβαση χωρίς προειδοποίηση, εφόσον δεν επαναλάβει την εκτέλεση του δρομολογίου, σύμφωνα προς τις υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας, εντός προθεσμίας ενός μηνός μετά από την παραλαβή προειδοποιητικής επιστολής.

10. **Κυρώσεις:** Η μη τήρηση από τον αερομεταφορέα της προθεσμίας προειδοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 9, υπόκειται στην επιβολή είτε διοικητικού προστίμου μέγιστου ύψους 7 622,45 ευρώ, κατ' εφαρμογήν του άρθρου R.330-20 του κώδικα πολιτικής αεροπορίας, είτε κύρωσης η οποία υπολογίζεται με βάση τον αριθμό των μηνών αθέτησης της σύμβασης και το πραγματικό έλλειμμα της γραμμής κατά το σχετικό έτος, το οποίο δεν μπορεί να υπερβαίνει την προβλεπόμενη στο άρθρο 6 μέγιστη οικονομική αντιστάθμιση.

Σε περίπτωση σοβαρής μορφής αθέτησης των υποχρεώσεων δημόσιας υπηρεσίας, η σύμβαση είναι δυνατόν να καταγγελλεί θεωρουμένου ότι ο αερομεταφορέας δεν τήρησε καμία προθεσμία προειδοποίησης.

Σε περίπτωση περιορισμένης μορφής αθέτησης των υποχρεώσεων δημόσιας υπηρεσίας, εφαρμόζονται οι προβλεπόμενες στο άρθρο 6 μειώσεις επί της μέγιστης οικονομικής αντιστάθμισης, υπό την επιφύλαξη της εφαρμογής των διατάξεων του άρθρου R 330-20 του Κώδικα Πολιτικής Αεροπορίας. Για τον υπολογισμό των εν λόγω μειώσεων λαμβάνεται ενδεχομένως υπόψη ο αριθμός των πτήσεων που ακυρώθηκαν για λόγους που μπορούν να καταλογιστούν στον αερομεταφορέα, ο αριθμός των πτήσεων που πραγματοποιήθηκαν με μικρότερη μεταφορική ικανότητα από την απαιτούμενη, ο αριθμός των πτήσεων που πραγματοποιήθηκαν χωρίς να τηρηθούν οι υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας όσον αφορά τις ενδιάμεσες στάσεις, ο αριθμός των ημερών κατά τις οποίες δεν τηρήθηκαν οι

υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας όσον αφορά το χρόνο παραμονής στον τόπο προορισμού, τα επιβληθέντα ναύλα ή τη χρήση ηλεκτρονικών συστημάτων κράτησης θέσεων.

11. **Υποβολή των προσφορών:** Οι προσφορές πρέπει να αποσταλούν ταχυδρομικώς, με συστημένη επιστολή και απόδειξη παραλαβής, απότε αποδεικτικό της ημερομηνίας αποστολής αποτελεί η ταχυδρομική σφραγίδα, ή να επιδοθούν επί τόπου με απόδειξη παραλαβής, το αργότερο έξι εβδομάδες από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας πρόσκλησης υποβολής προσφορών στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, πριν από τις 5 μ. μ. (τοπική ώρα) στην ακόλουθη διεύθυνση:

Chambre de commerce et d'industrie du Var, service juridique, 236, boulevard Maréchal Leclerc, BP 5501, F-83097 Toulon Cedex. Tel.: (33) 4 94 22 80 00. Fax: (33) 4 94 22 80 01.

12. **Ισχύς της προσκλήσεως υποβολής προσφορών:** Κατά το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2408/92, η παρούσα πρόσκληση υποβολής προσφορών ισχύει υπό την προϋπόθεση ότι κανένας κοινοτικός αερομεταφορέας δεν θα υποβάλει, πριν από την 1η Απριλίου 2004, πρόγραμμα εκμετάλλευσης της εν λόγω γραμμής, από την 1η Μαΐου 2004, σύμφωνα με τις επιβαλλόμενες υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας, χωρίς να λάβει καμία οικονομική αντιστάθμιση.

Εκμετάλλευση τακτικών αεροπορικών γραμμών

Πρόσκληση υποβολής προσφορών από τη Γαλλία, κατά το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2408/92 του Συμβουλίου, για την εκμετάλλευση των τακτικών αεροπορικών γραμμών μεταξύ ΈρINAL και Παρισιού (Orly)

(2004/C 24/10)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

1. **Εισαγωγή:** Κατ' εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2408/92 της 23ης Ιουλίου 1992 για την πρόσβαση των κοινοτικών αερομεταφορέων σε δρομολόγια ενδοκοινοτικών αεροπορικών γραμμών, η Γαλλία αποφάσισε να επιβάλει υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας στις τακτικές αεροπορικές γραμμές μεταξύ ΈρINAL και Παρισιού (Orly). Τα πρότυπα που απαιτούνται από τις εν λόγω υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας δημοσιεύτηκαν στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* C 22 της 27.1.2004.

Η Γαλλία αποφάσισε, στο πλαίσιο της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού και εάν έως την 1η Απριλίου 2004 κανένας αερομεταφορέας δεν θα έχει αρχίσει ή δεν θα είναι σε θέση να αρχίσει την εκμετάλλευση των τακτικών αεροπορικών γραμμών μεταξύ ΈρINAL και Παρισιού (Orly), σύμφωνα με τις επιβαλλόμενες υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας και χωρίς να ζητά οικονομική αντιστάθμιση, να περιορίσει την πρόσβαση σε έναν μόνον αερομεταφορέα και να παραχωρήσει, μετά από πρόσκληση υποβολής προσφορών, το δικαίωμα εκμετάλλευσης των συγκεκριμένων αεροπορικών γραμμών από την 1η Μαΐου 2004.

2. **Αντικείμενο της πρόσκλησης υποβολής προσφορών:** Η εκτέλεση, από την 1η Μαΐου 2004, δρομολογίων στις τακτικές αεροπορικές γραμμές μεταξύ ΈρINAL και Παρισιού (Orly), σύμφωνα με τις υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας που έχουν επιβληθεί για το συγκεκριμένο δρομολόγιο, οι οποίες δημοσιεύτηκαν στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* C 22 της 27.1.2004.

3. **Συμμετοχή στην πρόσκληση υποβολής προσφορών:** Η συμμετοχή είναι ανοικτή σε όλους τους κοινοτικούς αερομεταφορείς που διαθέτουν έγκυρη άδεια εκμετάλλευσης, η οποία έχει εκδοθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2407/92 του Συμβουλίου της 23ης Ιουλίου 1992 περί της εκδόσεως αδειών των αερομεταφορέων (2).

4. **Διαδικασία της προσκλήσεως υποβολής προσφορών:** Η παρούσα πρόσκληση υποβολής προσφορών υπόκειται στις διατάξεις του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία δ), ε), στ), ζ), η) και θ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2408/92.

5. **Φάκελος της προσκλήσεως υποβολής προσφορών:** Ο πλήρης φάκελος της πρόσκλησης υποβολής προσφορών, ο οποίος περιλαμβάνει τον ειδικό κανονισμό της πρόσκλησης υποβολής προσφορών και τη σύμβαση ανάθεσης δημόσιας υπηρεσίας, καθώς και το τεχνικό της παράρτημα (κείμενο των υποχρεώσεων δημόσιας υπηρεσίας οι οποίες δημοσιεύτηκαν στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης) διατίθεται δωρεάν από την ακόλουθη διεύθυνση:

Chambre de commerce et d'industrie d'Épinal, 10, rue Claude Gelée, F-88026 Épinal Cedex. Τηλ. (33) 3 29 35 18 14. Τελεφαξ (33) 3 29 64 01 88. E-mail: cci@epinal.cci.fr. URL: www.epinal.cci.fr

(ενδεχομένως, ανακοίνωση σχετική με τον αερολιμένα του Épinal-Mirecourt, καθώς και ανακοίνωση για τη δημογραφική και κοινωνικοοικονομική κατάσταση της ζώνης επιρροής του αερολιμένα διατίθενται δωρεάν από την ίδια διεύθυνση).

6. **Οικονομική αποζημίωση:** Οι προσφορές που υποβάλλονται από τους υποψηφίους αναφέρουν ρητά το ποσό που απαιτείται υπό μορφή αντιστάθμισης για την εκμετάλλευση της γραμμής επί τρία έτη, αρχής γενομένης από την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης της εκμετάλλευσης (αναλυόμενο ανά έτος). Το ακριβές ποσό της αντιστάθμισης που τελικά χορηγείται καθορίζεται κατ' έτος, εκ των υστέρων, σε συνάρτηση με τις δαπάνες και τα έσοδα που όντως πραγματοποιήθηκαν κατά την εκτέλεση του δρομολογίου, εντός των ορίων του ποσού που αναφέρεται στην προσφορά. Το εν λόγω ανώτατο όριο δεν επιτρέπεται να αναιωθεί, παρά μόνο σε περίπτωση απρόβλεπτης τροποποίησης των όρων εκμετάλλευσης.

Οι ετήσιες πληρωμές καταβάλλονται υπό μορφή προκαταβολών και υπολοίπου εξόφλησης. Το υπόλοιπο εξόφλησης καταβάλλεται μόνον εφόσον εγκριθούν οι λογαριασμοί του αερομεταφορέα για τη συγκεκριμένη γραμμή και επαληθευτεί η εκτέλεση του δρομολογίου, υπό τις προβλεπόμενες στο κατωτέρω άρθρο 8 συνθήκες.

Σε περίπτωση καταγγελίας της σύμβασης πριν από την κανονική λήξη της, εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 8 το συντομότερο δυνατόν, προκειμένου να επιτραπεί η καταβολή στον αερομεταφορέα της οφειλόμενης οικονομικής αντιστάθμισης, της οποίας το ανώτατο όριο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο μειώνεται, ενδεχομένως, ανάλογα με την πραγματική διάρκεια της εκμετάλλευσης.

7. **Διάρκεια της σύμβασης:** Η διάρκεια της σύμβασης (σύμβαση ανάθεσης δημόσιας υπηρεσίας) είναι τρία έτη υπολογιζόμενα από την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης εκτέλεσης των αεροπορικών δρομολογίων που αναφέρεται στο άρθρο 2 της παρούσας πρόσκλησης υποβολής προσφορών.
8. **Επαλήθευση της εκτελέσεως της υπηρεσίας και των λογαριασμών του αερομεταφορέα:** Η εκτέλεση του δρομολογίου και η αναλυτική λογιστική του αερομεταφορέα για την εν λόγω γραμμή υπόκεινται σε έναν τουλάχιστον ετήσιο έλεγχο, σε συνεννόηση με τον αερομεταφορέα.
9. **Καταγγελία και προειδοποίηση:** Η σύμβαση μπορεί να λυθεί από ένα από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη πριν από την κανονική λήξη ισχύος της, μόνον εφόσον τηρηθεί εξάμηνη προθεσμία προειδοποίησης. Σε περίπτωση που ο αερομεταφορέας δεν τηρήσει την υποχρέωση δημόσιας υπηρεσίας, θεωρεί-

ται ότι έχει λύσει τη σύμβαση χωρίς προειδοποίηση, εφόσον δεν επαναλάβει την εκτέλεση του δρομολογίου, σύμφωνα προς τις υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας, εντός προθεσμίας ενός μηνός μετά από την παραλαβή σχετικής προειδοποιητικής επιστολής.

10. **Κυρώσεις:** Η μη τήρηση, από τον αερομεταφορέα, της οριζόμενης στο άρθρο 9 προειδοποιητικής προθεσμίας, επιφέρει την επιβολή είτε διοικητικού προστίμου μέγιστου ύψους 7 622,45 ευρώ, κατ' εφαρμογήν του άρθρου R.330-20 του κώδικα πολιτικής αεροπορίας, είτε κύρωσης η οποία υπολογίζεται με βάση τον αριθμό των μηνών αθέτησης της σύμβασης και το πραγματικό έλλειμμα της γραμμής κατά το σχετικό έτος, το οποίο δεν μπορεί να υπερβαίνει την προβλεπόμενη στο άρθρο 6 μέγιστη οικονομική αντιστάθμιση.

Σε περίπτωση σοβαρής μορφής αθέτησης των υποχρεώσεων δημόσιας υπηρεσίας, η σύμβαση είναι δυνατόν να καταγγελθεί θεωρουμένου ότι ο αερομεταφορέας δεν τήρησε καμία προθεσμία προειδοποίησης.

Σε περίπτωση περιορισμένης μορφής αθέτησης των υποχρεώσεων δημόσιας υπηρεσίας, εφαρμόζονται οι προβλεπόμενες στο άρθρο 6 μειώσεις επί της μέγιστης οικονομικής αντιστάθμισης, υπό την επιφύλαξη της εφαρμογής των διατάξεων του άρθρου R 330-20 του Κώδικα Πολιτικής Αεροπορίας. Για τον υπολογισμό των εν λόγω μειώσεων λαμβάνεται ενδεχομένως υπόψη ο αριθμός των πτήσεων που ακυρώθηκαν για λόγους που μπορούν να καταλογιστούν στον αερομεταφορέα, ο αριθμός των πτήσεων που πραγματοποιήθηκαν με μικρότερη μεταφορική ικανότητα από την απαιτούμενη, ο αριθμός των πτήσεων που πραγματοποιήθηκαν χωρίς να τηρηθούν οι υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας όσον αφορά τις ενδιάμεσες στάσεις, ο αριθμός των ημερών κατά τις οποίες δεν τηρήθηκαν οι υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας όσον αφορά το χρόνο παραμονής στον τόπο προορισμού, τα επιβληθέντα ναύλα ή η χρήση ηλεκτρονικών συστημάτων κράτησης θέσεων.

11. **Υποβολή των προσφορών:** Οι προσφορές πρέπει να αποσταλούν ταχυδρομικώς, με συστημένη επιστολή και απόδειξη παραλαβής, απότε αποδεικτικό της ημερομηνίας αποστολής αποτελεί η ταχυδρομική σφραγίδα, ή να επιδοθούν επί τόπου με απόδειξη παραλαβής, το αργότερο έξι εβδομάδες από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας πρόσκλησης υποβολής προσφορών στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, πριν από τις 5 μ. μ. (τοπική ώρα) στην ακόλουθη διεύθυνση:

Chambre de commerce et d'industrie d'Épinal, 10, rue Claude Gelée, F-88026 Épinal Cedex. Tel.: (33) 3 29 35 18 14. Fax: (33) 3 29 64 01 88. E-mail: cci@epinal.cci.fr. URL: www.epinal.cci.fr.

12. **Ισχύς της προσκλήσεως υποβολής προσφορών:** Κατά το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2408/92, η παρούσα πρόσκληση υποβολής προσφορών ισχύει υπό την προϋπόθεση ότι κανένας κοινοτικός αερομεταφορέας δεν θα υποβάλει, πριν από την 1η Απριλίου 2004, πρόγραμμα εκμετάλλευσης της εν λόγω γραμμής, από την 1η Μαΐου 2004, σύμφωνα με τις επιβαλλόμενες υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας, χωρίς να λάβει καμία οικονομική αντιστάθμιση.

Εκμετάλλευση τακτικών αεροπορικών γραμμών

Πρόσκληση υποβολής προσφορών από τη Γαλλία, κατά το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2408/92 του Συμβουλίου, για την εκμετάλλευση των τακτικών αεροπορικών γραμμών μεταξύ Saint-Étienne (Bouthéon) και Παρισίων (Orly)

(2004/C 24/11)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

1. **Εισαγωγή:** Κατ' εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΟΚ) 2408/92 της 23ης Ιουλίου 1992, σχετικά με την πρόσβαση των εθνικών αερομεταφορέων στις ενδοκοινοτικές συνδέσεις, η Γαλλία αποφάσισε να επιβάλει υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας στα τακτικά δρομολόγια μεταξύ Saint-Étienne (Bouthéon) και Παρισίων (Orly). Τα απαιτούμενα για τις εν λόγω υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας πρότυπα, έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* C 194 της 14ης Αυγούστου 2002.

Εφόσον κανένας αερομεταφορέας δεν έχει αρχίσει ή δεν πρόκειται να αρχίσει μέχρι την 1η Μαρτίου 2004, την εκμετάλλευση τακτικών αεροπορικών δρομολογίων μεταξύ Saint-Étienne (Bouthéon) και Παρισίων (Orly), σύμφωνα με τις επιβαλλόμενες υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας και χωρίς να ζητηθεί αντιστάθμιση, η Γαλλία αποφάσισε στο πλαίσιο της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του ανωτέρω κανονισμού, να περιορίσει την πρόσβαση σε έναν μόνον αερομεταφορέα και να παραχωρήσει μετά από πρόσκληση υποβολής προσφορών, το δικαίωμα εκμετάλλευσης των υπηρεσιών αυτών από την 1.5.2004.

2. **Αντικείμενο της πρόσκλησης υποβολής προσφορών:** Η παροχή, από την 1.5.2004, τακτικών αεροπορικών υπηρεσιών μεταξύ Saint-Étienne (Bouthéon) και Παρισίων (Orly), σύμφωνα με τις υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας που επιβάλλονται για τα συγκεκριμένα δρομολόγια, όπως έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* C 194 της 14ης Αυγούστου 2002.
3. **Συμμετοχή στην πρόσκληση υποβολής προσφορών:** Η συμμετοχή είναι ανοικτή σε όλους τους κοινοτικούς αερομεταφορείς που διαθέτουν έγκυρη άδεια εκμετάλλευσης, η οποία έχει εκδοθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2407/92 του Συμβουλίου της 23ης Ιουλίου 1992 περί της εκδόσεως αδειών των αερομεταφορέων.
4. **Διαδικασία της προσκλήσεως υποβολής προσφορών:** Η παρούσα πρόσκληση υποβολής προσφορών υπόκειται στις διατάξεις του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία δ), ε), στ), ζ), η) και θ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2408/92.
5. **Φάκελος της προσκλήσεως υποβολής προσφορών:** Ο πλήρης φάκελος της προσκλήσεως υποβολής προσφορών, ο οποίος περιέχει το συγκεκριμένο κανονισμό της πρόσκλησης υποβολής προσφορών και τη σύμβαση ανάθεσης παροχής δημόσιας υπηρεσίας καθώς και το τεχνικό της παράρτημα (κείμενο των υποχρεώσεων δημόσιας υπηρεσίας που έχουν δημοσιευτεί στην

Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων), διατίθεται δωρεάν από το:

Chambre de commerce et d'industrie de Saint-Étienne Bouthéon / Montbrison, direction administrative et financière, 57, Cours Fauriel, F-42024 Saint-Étienne Cedex 2. Τηλ. (33) 4 77 43 04 42. Τέλεφαξ (33) 4 77 43 04 14.

6. **Οικονομική αποζημίωση:** Στις προσφορές που θα υποβάλουν οι υποψήφιοι θα αναφέρεται ρητά το ποσό που απαιτείται ως οικονομική αντιστάθμιση για την εκμετάλλευση του δρομολογίου επί τρία έτη, από την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης της εκμετάλλευσης (αναλυόμενο ανά έτος). Το ακριβές ποσό της οικονομικής αντιστάθμισης που θα χορηγηθεί τελικά καθορίζεται ετησίως, εκ των υστέρων, συναρτήσει των δαπανών και των εσόδων που θα προέλθουν όντως από την παροχή της υπηρεσίας εντός των ορίων του ποσού που περιέχει η προσφορά. Το μέγιστο αυτό όριο μπορεί να αναθεωρηθεί μόνο σε περίπτωση που μεταβληθούν απρόβλεπτα οι συνθήκες εκμετάλλευσης.

Οι ετήσιες πληρωμές καταβάλλονται υπό μορφή προκαταβολών και υπολοίπου εξόφλησης. Το υπόλοιπο τακτοποίησης καταβάλλεται μόνον εφόσον εγκριθούν οι λογαριασμοί του μεταφορέα για τη συγκεκριμένη γραμμή και έφοσον επαληθευθεί ότι η εκτέλεση των δρομολογίων πραγματοποιήθηκε υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες στο κατωτέρω άρθρο 8 συνθήκες.

Σε περίπτωση λύσης της σύμβασης πριν από την κανονική της λήξη, εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου 8 το συντομότερο δυνατό, ώστε να επιτραπεί η καταβολή της οφειλόμενης οικονομικής αντιστάθμισης στον μεταφορέα, της οποίας το μέγιστο όριο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο μειώνεται, ενδεχομένως, κατ' αναλογία με την πραγματική διάρκεια της εκμετάλλευσης.

7. **Διάρκεια της σύμβασης:** Η διάρκεια της σύμβασης (σύμβαση ανάθεσης δημόσιας υπηρεσίας) είναι τριετής από την ημερομηνία από την οποία προβλέπεται η έναρξη των αεροπορικών δρομολογίων που αναφέρεται στο σημείο 2 της παρούσας πρόσκλησης υποβολής προσφορών.
8. **Επαλήθευση της εκτελέσεως της υπηρεσίας και των λογαριασμών του μεταφορέα:** Η εκτέλεση των δρομολογίων και οι αναλυτικές λογιστικές καταστάσεις του μεταφορέα για το συγκεκριμένο δρομολόγιο εξετάζονται τουλάχιστον μία φορά ετησίως σε συνεννόηση με τον μεταφορέα.

9. **Λύση της σύμβασης και προειδοποίηση:** Η σύμβαση μπορεί να λυθεί από τα υπογράφοντα μέρη πριν από την κανονική λήξη ισχύος της, μόνον εφόσον μεσολαβήσει εξάμηνη προειδοποίηση. Σε περίπτωση που ο αερομεταφορέας δεν τηρήσει την υποχρέωση δημόσιας υπηρεσίας, θεωρείται ότι έχει λύσει τη σύμβαση χωρίς προειδοποίηση εφόσον δεν αρχίσει και πάλι να εκτελεί το δρομολόγιο σύμφωνα προς τις υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας εντός ενός μηνός από την παραλαβή σχετικής προειδοποιητικής επιστολής.
10. **Κυρώσεις:** Η μη τήρηση εκ μέρους του μεταφορέα της προθεσμίας προειδοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 9 επιφέρει την επιβολή είτε διοικητικού προστίμου μέγιστου ύψους 7 622,45 ευρώ κατ' εφαρμογή του άρθρου R.330-20 του κώδικα πολιτικής αεροπορίας, είτε ποινής, το ύψος της οποίας υπολογίζεται με βάση τον αριθμό μηνών αθέτησης της σύμβασης και το πραγματικό έλλειμμα της σύνδεσης του εξεταζόμενου έτους, το οποίο δεν μπορεί να υπερβαίνει τη μέγιστη οικονομική αντιστάθμιση που προβλέπεται στο άρθρο 6.
- Σε περίπτωση σοβαρών παραλείψεων σε σχέση με τις υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας μπορεί να κηρυχθεί η λύση τη σύμβασης θεωρουμένου ότι ο αερομεταφορέας δεν τήρησε καμία προειδοποίηση.
- Σε περίπτωση περιορισμένης μορφής παραλείψεων στις υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας, εφαρμόζονται μειώσεις της μέγιστης οικονομικής αντιστάθμισης η οποία προβλέπεται στο άρθρο 6, υπό την επιφύλαξη της εφαρμογής των διατάξεων του άρθρου R.330-20 του κώδικα πολιτικής αεροπορίας. Στον υπολογισμό των μειώσεων αυτών λαμβάνεται υπόψη, ενδεχομένως, ο αριθμός των πτήσεων που ακυρώθηκαν για λόγους καταλογιζόμενους στον αερομεταφορέα, ο αριθμός των πτήσεων που πραγματοποιήθηκαν με μικρότερη σε σχέση με την απαιτούμενη χωρητικότητα, ο αριθμός των πτήσεων που πραγματοποιήθηκαν χωρίς να τηρηθούν οι υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας όσον αφορά τις ενδιάμεσες στάσεις, ο αριθμός ημερών κατά τις οποίες δεν τηρήθηκαν οι υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας όσον αφορά τα χρονικά περιθώρια στον προορισμό, τις εφαρμοζόμενες τιμές ή τη χρήση ηλεκτρονικού συστήματος κράτησης θέσεων.
11. **Υποβολή των προσφορών:** Οι προσφορές πρέπει να αποστέλλονται ταχυδρομικώς με συστημένη επιστολή και απόδειξη παραλαβής, οπότε αποδεικτικό της ημερομηνίας αποστολής αποτελεί η ταχυδρομική σφραγίδα, ή να παραδοθούν επιτόπου με απόδειξη παραλαβής, το αργότερο έξι εβδομάδες από την ημέρα δημοσίευσης της παρούσας πρόσκλησης υποβολής προσφορών στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πριν από τις 17:00 τοπική ώρα, στην ακόλουθη διεύθυνση:
- Chambre de commerce et d'industrie de Saint-Étienne
Bouthéon / Montbrison, 57, Cours Fauriel, F-42024 Saint-Étienne Cedex 2. Tel.: (33) 4 77 43 04 42. Fax: (33) 4 77 43 04 14.
12. **Ισχύς της πρόσκλησης υποβολής προσφορών:** Κατά το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2408/92, η παρούσα πρόσκληση υποβολής προσφορών ισχύει υπό την προϋπόθεση ότι κανένας κοινοτικός αερομεταφορέας δεν θα υποβάλει, πριν από την 1.4.2004, πρόγραμμα εκμετάλλευσης της εν λόγω γραμμής, από την 1.5.2004, σύμφωνα με τις επιβαλλόμενες υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας χωρίς να λάβει καμία οικονομική αντιστάθμιση.