

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

Περιεχόμενα

I Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 288/2004 της Επιτροπής, της 19ης Φεβρουαρίου 2004, για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών κατά την εισαγωγή για τον καθορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών	1
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 289/2004 της Επιτροπής, της 19ης Φεβρουαρίου 2004, για τον καθορισμό των αντιπροσωπευτικών τιμών και των ποσών των πρόσθετων δασμών κατά την εισαγωγή μελάσσας στον τομέα της ζάχαρης	3
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 290/2004 της Επιτροπής, της 19ης Φεβρουαρίου 2004, για καθορισμό των επιστροφών κατά την εξαγωγή της λευκής ζάχαρης και της ακατέργαστης ζάχαρης σε φυσική κατάσταση	5
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 291/2004 της Επιτροπής, της 19ης Φεβρουαρίου 2004, για καθορισμό του μέγιστου ποσού της επιστροφής κατά την εξαγωγή της λευκής ζάχαρης προς ορισμένες τρίτες χώρες για τη 21η τμηματική δημοπρασία που πραγματοποιείται στο πλαίσιο της διαρκούς δημοπρασίας του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1290/2003	7
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 292/2004 της Επιτροπής, της 19ης Φεβρουαρίου 2004, για καθορισμό των επιστροφών κατά την εξαγωγή, σε φυσική κατάσταση, για τα σιρόπια και ορισμένα άλλα προϊόντα του τομέα της ζάχαρης	8
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 293/2004 της Επιτροπής, της 19ης Φεβρουαρίου 2004, σχετικά με την έκδοση πιστοποιητικών εισαγωγής ελαιολάδου στο πλαίσιο της δασμολογικής ποσόστωσης της Τυνησίας	11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 294/2004 της Επιτροπής, της 19ης Φεβρουαρίου 2004, για καθορισμό ορισμένων ενδεικτικών ποσοτήτων και ατομικών ανωτάτων ορίων για την έκδοση πιστοποιητικών κατά την εισαγωγή μπανάνας στην Κοινότητα για το δεύτερο τρίμηνο του έτους 2004 στο πλαίσιο των δασμολογικών ποσοστώσεων	12
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 295/2004 της Επιτροπής, της 19ης Φεβρουαρίου 2004, για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2314/2003 όσον αφορά την ποσότητα που καλύπτεται από τη διαρκή δημοπρασία για την επαναπώληση στην εσωτερική αγορά σίκαλης που έχει στην κατοχή του ο γερμανικός οργανισμός παρέμβασης	14

Τιμή: 18 EUR

(Συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

EL

Οι πράξεις οι τίτλοι των οποίων έχουν τυπωθεί με ημίμαυρα στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισεως που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 296/2004 της Επιτροπής, της 19ης Φεβρουαρίου 2004, για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1848/93 περί λεπτομερειών κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2082/92 του Συμβουλίου για τις βεβαιώσεις ιδιότητας των γεωργικών προϊόντων και των τροφίμων	15
★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/2004 της Επιτροπής, της 19ης Φεβρουαρίου 2004, για τη συμπλήρωση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2400/96 για την εγγραφή ορισμένων ονομασιών στο μητρώο των προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και των προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων («Ensaïmada de Mallorca» ή «Ensaïmada mallorquina»)	18
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 298/2004 της Επιτροπής, της 19ης Φεβρουαρίου 2004, για καθορισμό των επιστροφών στην παραγωγή στους τομείς των σιτηρών και του ρυζιού	19
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 299/2004 της Επιτροπής, της 19ης Φεβρουαρίου 2004, για καθορισμό των επιστροφών κατά την εξαγωγή ελαιόλαδου	20
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 300/2004 της Επιτροπής, της 19ης Φεβρουαρίου 2004, για καθορισμό του ύψους των επιστροφών για ορισμένα προϊόντα του τομέα της ζάχαρης εξαγόμενα υπό μορφή εμπορευμάτων μη υπαγομένων στο παράρτημα Ι της συνθήκης	22
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 301/2004 της Επιτροπής, της 19ης Φεβρουαρίου 2004, για καθορισμό της μέγιστης επιστροφής κατά την εξαγωγή βρώμης στο πλαίσιο του διαγωνισμού που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1814/2003	25
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 302/2004 της Επιτροπής, της 19ης Φεβρουαρίου 2004, σχετικά με τις προσφορές που ανακοινώνονται για την εισαγωγή σόργου στο πλαίσιο του διαγωνισμού που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 238/2004	26
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 303/2004 της Επιτροπής, της 19ης Φεβρουαρίου 2004, σχετικά με τις προσφορές που ανακοινώνονται για την εισαγωγή αραβοσίτου στο πλαίσιο του διαγωνισμού που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2315/2003	27
★ Οδηγία 2004/9/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, για την επιθεώρηση και τον έλεγχο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ) (Κωδικοποίηση) ⁽¹⁾	28
★ Οδηγία 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών (κωδικοποίηση) ⁽¹⁾	44

II Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση

Συμβούλιο

2004/157/ΕΚ:

★ Απόφαση του Συμβουλίου, της 19ης Φεβρουαρίου 2004, για την παράταση εφαρμογής των μέτρων της απόφασης 2002/148/ΕΚ για την περάτωση της διαδικασίας διαβουλεύσεων με τη Ζιμπάμπουε βάσει του άρθρου 96 της συμφωνίας εταιρικής σχέσης ΑΚΕ-ΕΚ	60
---	----

Επιτροπή

2004/158/ΕΚ:

★ Απόφαση της Επιτροπής, της 16ης Φεβρουαρίου 2004, για την τροποποίηση της απόφασης 92/216/ΕΟΚ όσον αφορά τη δημοσίευση του καταλόγου των συντονιστικών αρχών ⁽¹⁾ [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2004) 390]	62
---	----

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

- * Απόφαση της Επιτροπής, της 16ης Φεβρουαρίου 2004, που τροποποιεί, για δεύτερη φορά, την απόφαση 2002/975/ΕΚ της Επιτροπής σχετικά με τη διενέργεια εμβολιασμού για να συμπληρωθούν τα μέτρα για την καταπολέμηση των λοιμώξεων από τη γρίπη των πτηνών χαμηλής παθογένειας στην Ιταλία και περί ειδικών μέτρων ελέγχου των μετακινήσεων ⁽¹⁾ [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2004) 393] 63

- * Απόφαση της Επιτροπής, της 16ης Φεβρουαρίου 2004, για την τροποποίηση της απόφασης 2003/71/ΕΚ όσον αφορά την περίοδο ισχύος της ⁽¹⁾ [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2004) 394] 65

Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει του τίτλου V της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση

- * Κοινή θέση 2004/161/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου, της 19ης Φεβρουαρίου 2004, για την ανανέωση των περιοριστικών μέτρων κατά της Ζιμπάμπουε 66

Διορθωτικά

- * Διορθωτικό στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 276/2004 της Επιτροπής, της 17ης Φεβρουαρίου 2004, για την πώληση, με διαγωνισμό, βοείου κρέατος που ευρίσκεται στην κατοχή ορισμένων οργανισμών παρέμβασης (ΕΕ L 47 της 18.2.2004) 73

I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 288/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 19ης Φεβρουαρίου 2004
για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών κατά την εισαγωγή για τον καθορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 3223/94 της Επιτροπής, της 21ης Δεκεμβρίου 1994, σχετικά με τις λεπτομέρειες εφαρμογής του καθεστώτος κατά την εισαγωγή οπωροκηπευτικών ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 3223/94, σε εφαρμογή των αποτελεσμάτων των πολυμερών εμπορικών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης, προβλέπει τα κριτήρια για τον καθορισμό από την Επιτροπή των κατ' αποκοπή τιμών κατά την εισαγωγή από τρίτες χώρες, για τα προϊόντα και τις περιόδους που ορίζονται στο παράρτημά του.

- (2) Σε εφαρμογή των προαναφερθέντων κριτηρίων, οι κατ' αποκοπή τιμές κατά την εισαγωγή πρέπει να καθοριστούν, όπως αναγράφονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι κατ' αποκοπή τιμές κατά την εισαγωγή που αναφέρονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 3223/94 καθορίζονται όπως αναγράφονται στον πίνακα που εμφανίζεται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 20 Φεβρουαρίου 2004.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Φεβρουαρίου 2004.

Για την Επιτροπή
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Γενικός Διευθυντής Γεωργίας

⁽¹⁾ ΕΕ L 337 της 24.12.1994, σ. 66· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1947/2002 (ΕΕ L 299 της 1.11.2002, σ. 17).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του κανονισμού της Επιτροπής, της 19ης Φεβρουαρίου 2004, για τον καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών κατά την εισαγωγή για τον καθορισμό τιμών εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

(σε EUR/100 χιλιόγραμμα)

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

⁽¹⁾ Ονοματολογία των χωρών που καθορίζεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2081/2003 της Επιτροπής (ΕΕ L 313 της 28.11.2003, σ. 11). Ο κωδικός «999» αντιπροσωπεύει «άλλες καταγωγές».

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 289/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Φεβρουαρίου 2004

για τον καθορισμό των αντιπροσωπευτικών τιμών και των ποσών των πρόσθετων δασμών κατά την εισαγωγή μελάσσας στον τομέα της ζάχαρης

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1260/2001 του Συμβουλίου, της 19ης Ιουνίου 2001, για κοινή οργάνωση αγοράς στον τομέα της ζάχαρης ⁽¹⁾,τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1422/95 της Επιτροπής, της 23ης Ιουνίου 1995, για καθορισμό των λεπτομερειών εφαρμογής για την εισαγωγή μελάσσας στον τομέα της ζάχαρης και για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 785/68 ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 1 παράγραφος 2 και το άρθρο 3 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1422/95 προβλέπει ότι η τιμή cif κατά την εισαγωγή μελάσσας, αποκαλούμενη στο εξής «αντιπροσωπευτική τιμή», καθορίζεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 785/68 της Επιτροπής ⁽³⁾. Η τιμή αυτή εννοείται ότι καθορίζεται για τον ποιοτικό τύπο που ορίζεται στο άρθρο 1 του προαναφερόμενου κανονισμού.
- (2) Η αντιπροσωπευτική τιμή της μελάσσας υπολογίζεται για ένα τόπο διέλευσης των κοινοτικών συνόρων, ο οποίος είναι το Άμστερνταμ. Η τιμή αυτή πρέπει να υπολογίζεται με βάση τις πλέον ευνοϊκές δυνατότητες αγοράς στη διεθνή αγορά, οι οποίες διατυπώνονται βάσει των τιμών αυτής της αγοράς προσαρμοζόμενων σε συνάρτηση με τις ενδεχόμενες διαφορές ποιότητας σε σχέση με τον ποιοτικό τύπο. Ο ποιοτικός τύπος της μελάσσας καθορίζεται από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 785/68.
- (3) Για τη διαπίστωση των πλέον ευνοϊκών δυνατοτήτων αγοράς στη διεθνή αγορά, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι πληροφορίες σχετικά με τις προσφορές που έγιναν στη διεθνή αγορά, οι τιμές που διαπιστώθηκαν σε σημαντικές αγορές στις τρίτες χώρες και οι πράξεις πώλησης που συνήφθησαν στο πλαίσιο των διεθνών συναλλαγών, στοιχεία τα οποία η Επιτροπή πληροφορείται είτε μέσω των κρατών μελών είτε με τα δικά της μέσα. Για τη διαπίστωση αυτή, σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 785/68, μπορεί να βασιστεί κανείς σε ένα μέσο όρο πολλών τιμών, με την προϋπόθεση ότι αυτός ο μέσος όρος μπορεί να θεωρηθεί αντιπροσωπευτικός της πραγματικής τάσης της αγοράς.
- (4) Δεν λαμβάνονται υπόψη πληροφορίες όταν το εμπόρευμα δεν είναι υγιές, ανόθευτο και σύμφωνο με τα συναλλακτικά ήθη ή όταν η τιμή που αναφέρεται στην προσφορά δεν αφορά παρά μόνο μία μικρή και μη αντιπροσωπευτική

ποσότητα της αγοράς· επίσης, πρέπει να αποκλεισθούν οι τιμές προσφοράς που μπορούν να θεωρηθούν μη αντιπροσωπευτικές της πραγματικής τάσης της αγοράς.

- (5) Για να ληφθούν συγκρίσιμα στοιχεία με τη μελάσσα του ποιοτικού τύπου, πρέπει οι τιμές, ανάλογα με την ποιότητα της προσφερόμενης μελάσσας, να αυξάνονται ή να μειώνονται σε συνάρτηση με τα αποτελέσματα της εφαρμογής του άρθρου 6 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 785/68.
- (6) Μια αντιπροσωπευτική τιμή μπορεί να διατηρηθεί κατ' εξαίρεση αμετάβλητη κατά τη διάρκεια μιας περιορισμένης περιόδου, εφόσον η τιμή προσφοράς που αποτέλεσε βάση για τον προηγούμενο καθορισμό της αντιπροσωπευτικής τιμής δεν υπέπεσε στην αντίληψη της Επιτροπής και εφόσον οι διαθέσιμες τιμές προσφοράς, οι οποίες δεν φαίνεται να είναι αρκούντως αντιπροσωπευτικές της πραγματικής τάσης της αγοράς, θα οδηγούσαν σε απότομες και σημαντικές μεταβολές της αντιπροσωπευτικής τιμής.
- (7) Εφόσον υπάρχει διαφορά μεταξύ της τιμής ενεργοποίησης για το εν λόγω προϊόν και της αντιπροσωπευτικής τιμής, πρέπει να καθοριστούν πρόσθετοι δασμοί κατά την εισαγωγή με τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1422/95. Σε περίπτωση αναστολής των δασμών κατά την εισαγωγή, σε εφαρμογή του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1422/95, πρέπει να καθοριστούν ιδιαίτερα ποσά γι' αυτούς τους δασμούς.
- (8) Η εφαρμογή αυτών των διατάξεων συνεπάγεται τον καθορισμό των αντιπροσωπευτικών τιμών και των πρόσθετων δασμών κατά την εισαγωγή των εν λόγω προϊόντων σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής διαχείρισης ζάχαρης,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι αντιπροσωπευτικές τιμές και οι πρόσθετοι δασμοί που εφαρμόζονται κατά την εισαγωγή των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1422/95 καθορίζονται σύμφωνα με το παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 20 Φεβρουαρίου 2004.

⁽¹⁾ ΕΕ L 178 της 30.6.2001, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 39/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 6 της 10.1.2004, σ. 16).

⁽²⁾ ΕΕ L 141 της 24.6.1995, σ. 12· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 79/2003 (ΕΕ L 13 της 18.1.2003, σ. 4).

⁽³⁾ ΕΕ L 145 της 27.6.1968, σ. 12.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Φεβρουαρίου 2004.

Για την Επιτροπή
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Γενικός Διευθυντής Γεωργίας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του κανονισμού της Επιτροπής, της 19ης Φεβρουαρίου 2004, για τον καθορισμό των αντιπροσωπευτικών τιμών και των ποσών των πρόσθετων δασμών κατά την εισαγωγή μελάσσας στον τομέα της ζάχαρης

(σε EUR)

Κωδικός ΣΟ	Ποσό της αντιπροσωπευτικής τιμής για 100 kg καθαρού βάρους του εν λόγω προϊόντος	Ποσό του πρόσθετου δασμού για 100 kg καθαρού βάρους του εν λόγω προϊόντος	Ποσό του δασμού που πρέπει να εφαρμόζεται λόγω της εισαγωγής σε περίπτωση αναστολής, η οποία προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1422/95 για 100 kg καθαρού βάρους του εν λόγω προϊόντος ⁽²⁾
1703 10 00 ⁽¹⁾	5,85	0,38	—
1703 90 00 ⁽¹⁾	8,58	—	0

⁽¹⁾ Καθορισμός για τον ποιοτικό τύπο όπως καθορίζεται στο άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 785/68, όπως τροποποιήθηκε.

⁽²⁾ Το ποσό αυτό, σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1422/95, αντικαθιστά το δασμό του κοινού τελωνειακού δασμολογίου που αφορά τα προϊόντα αυτά.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 290/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Φεβρουαρίου 2004

για καθορισμό των επιστροφών κατά την εξαγωγή της λευκής ζάχαρης και της ακατέργαστης ζάχαρης σε φυσική κατάσταση

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1260/2001 του Συμβουλίου, της 19ης Ιουνίου 2001, περί κοινής οργάνωσης αγοράς στον τομέα της ζάχαρης ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 27 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Δυνάμει του άρθρου 27 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1260/2001, η διαφορά μεταξύ των τιμών της διεθνούς αγοράς των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού και των τιμών των προϊόντων αυτών εντός της Κοινότητας δύναται να καλυφθεί με μια επιστροφή κατά την εξαγωγή.
- (2) Κατά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1260/2001, οι επιστροφές για τη λευκή ζάχαρη και την ακατέργαστη ζάχαρη, μη μετουσιωμένες, που εξαγονται σε φυσική κατάσταση, καθορίζονται αφού ληφθεί υπόψη η κατάσταση της κοινοτικής και της διεθνούς αγοράς ζάχαρης, και ιδίως τα κοστολογικά στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 28 του εν λόγω κανονισμού. Κατά το άρθρο αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η οικονομική πλευρά των σχεδιαζόμενων εξαγωγών.
- (3) Για την ακατέργαστη ζάχαρη, η επιστροφή καθορίζεται για τον αντιπροσωπευτικό ποιοτικό τύπο. Αυτή ορίζεται στο παράρτημα I σημείο II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1260/2001. Η επιστροφή αυτή καθορίζεται, εξάλλου, σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού. Η ζάχαρη candy ορίσθηκε στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2135/95 της Επιτροπής, της 7ης Σεπτεμβρίου 1995, περί των λεπτομερειών εφαρμογής της χορηγήσεως των επιστροφών κατά την εξαγωγή στον τομέα της ζάχαρης ⁽²⁾. Το ποσό της επιστροφής που υπολογίζεται κατ' αυτόν τον τρόπο, όσον αφορά την αρωματισμένη ή μετά προσθήκης χρωστικών ουσιών ζάχαρη, πρέπει να εφαρμοσθεί στην περιεκτικότητά τους σε σακχαρόζη και να καθορισθεί ως εκ τούτου ανά 1 % της περιεκτικότητας αυτής.
- (4) Σε ειδικές περιπτώσεις, το ποσό της επιστροφής δύναται να καθορίζεται από πράξεις διαφορετικής φύσεως.
- (5) Η επιστροφή πρέπει να καθορίζεται ανά δύο εβδομάδες. Είναι δυνατόν να τροποποιηθεί στην ενδιάμεση χρονική περίοδο.
- (6) Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 27 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1260/2001, η κατάσταση της παγκόσμιας αγοράς ή οι ειδικές ανάγκες ορισμένων αγορών μπορούν να καταστήσουν αναγκαία τη διαφοροποίηση της επιστροφής για τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 του εν λόγω κανονισμού ανάλογα με τον προορισμό τους.

- (7) Η σημαντική και ταχεία αύξηση των προτιμησιακών εισαγωγών ζάχαρης από τις χώρες των δυτικών Βαλκανίων από την αρχή του έτους 2001, καθώς και των εξαγωγών ζάχαρης από την Κοινότητα προς τις χώρες αυτές, φαίνεται ότι είναι σε υψηλό βαθμό τεχνητή.
- (8) Προκειμένου να αποφευχθεί κάθε κατάχρηση σχετική με την επανεισαγωγή στην Ευρωπαϊκή Ένωση προϊόντων του τομέα της ζάχαρης που έχουν τύχει επιστροφής στην εξαγωγή, πρέπει να μην καθορισθεί επιστροφή για το σύνολο των δυτικών βαλκανικών χωρών σχετικά με τα προϊόντα που αφορά ο παρών κανονισμός.
- (9) Στις εμπορικές συναλλαγές μεταξύ, αφενός, της Κοινότητας και, αφετέρου, της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Εσθονίας, της Κύπρου, της Λεττονίας, της Λιθουανίας, της Ουγγαρίας, της Μάλτας, της Πολωνίας, της Σλοβενίας και της Σλοβακίας, αποκαλούμενων στη συνέχεια «νέα κράτη μέλη», για ορισμένα προϊόντα του τομέα της ζάχαρης οι εισαγωγικοί δασμοί και οι επιστροφές στην εισαγωγή εφαρμόζονται ακόμη και το επίπεδο επιστροφών στην εξαγωγή είναι αισθητά ανώτερο από εκείνο των εισαγωγικών δασμών. Υπό την προοπτική της ένταξης, την 1η Μαΐου έτους 2004, των υπόψη χωρών στην Κοινότητα, η αισθητή απόκλιση μεταξύ του επιπέδου εφαρμόζομενων εισαγωγικών δασμών και εκείνων των επιστροφών στην εισαγωγή οι οποίες παρέχονται για τα υπόψη προϊόντα είναι δυνατόν να οδηγήσει σε κινήσεις κερδοσκοπικού χαρακτήρα.
- (10) Προκειμένου να αποφευχθεί κάθε κατάχρηση σχετική με την επανεισαγωγή ή την επάνοδο στην Κοινότητα προϊόντων του τομέα της ζάχαρης τα οποία έχουν τύχει επιστροφής στην εξαγωγή, πρέπει να μην καθορισθεί για το σύνολο των «νέων κρατών μελών» εισφορά ή επιστροφή για τα προϊόντα που αφορά ο παρών κανονισμός.
- (11) Λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων αυτών και της παρούσας κατάστασης των αγορών στον τομέα της ζάχαρης, και ιδίως των τιμών της ζάχαρης στην Κοινότητα και την παγκόσμια αγορά, πρέπει να καθορισθεί η επιστροφή στα ενδεικμένα ποσά.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής διαχείρισης ζάχαρης,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι επιστροφές κατά την εξαγωγή των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1260/2001 σε φυσική κατάσταση και μη μετουσιωμένων καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 20 Φεβρουαρίου 2004.

⁽¹⁾ ΕΕ L 178 της 30.6.2001, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 39/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 6 της 10.1.2004, σ. 16).

⁽²⁾ ΕΕ L 214 της 8.9.1995, σ. 16.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Φεβρουαρίου 2004.

Για την Επιτροπή
Franz FISCHLER
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΞΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΗΣ ΖΑΧΑΡΗΣ ΚΑΙ ΑΚΑΤΕΡΓΑΣΤΗΣ ΖΑΧΑΡΗΣ ΣΕ ΦΥΣΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ, ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΙΣ 20 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ 2004

Κωδικός προϊόντος	Προορισμός	Μονάδα μέτρησης	Επιστροφή
1701 11 90 9100	S00	ευρώ/100 kg	45,19 ⁽¹⁾
1701 11 90 9910	S00	ευρώ/100 kg	45,19 ⁽¹⁾
1701 12 90 9100	S00	ευρώ/100 kg	45,19 ⁽¹⁾
1701 12 90 9910	S00	ευρώ/100 kg	45,19 ⁽¹⁾
1701 91 00 9000	S00	ευρώ/1 % σακχαρόζης × 100 kg καθαρού προϊόντος	0,4913
1701 99 10 9100	S00	ευρώ/100 kg	49,13
1701 99 10 9910	S00	ευρώ/100 kg	49,13
1701 99 10 9950	S00	ευρώ/100 kg	49,13
1701 99 90 9100	S00	ευρώ/1 % σακχαρόζης × 100 kg καθαρού προϊόντος	0,4913

Σημείωση: Οι κωδικοί των προϊόντων, καθώς και οι κωδικοί των προορισμών της σειράς «Α», ορίζονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3846/87 της Επιτροπής (ΕΕ L 366 της 24.12.1987, σ. 1).

Οι αριθμητικοί κωδικοί των προορισμών ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1779/2002 της Επιτροπής (ΕΕ L 269 της 5.10.2002, σ. 6).

Οι άλλοι προορισμοί ορίζονται ως εξής:

S00: όλοι οι προορισμοί (τρίτες χώρες, άλλα εδάφη, τροφοδοσία και προορισμοί που εξομοιούνται με εξαγωγή από την Κοινότητα) με εξαίρεση την Αλβανία, την Κροατία, τη Βοσνία και Ερζεγοβίνη, τη Σερβία και Μαυροβούνιο (συμπεριλαμβάνεται το Κοσσυφοπέδιο, όπως ορίζεται από το ψήφισμα 1244 του Συμβουλίου Ασφαλείας των Ηνωμένων Εθνών της 10ης Ιουνίου 1999) και την Πρώην Γιουγκοσλαβική Δημοκρατία της Μακεδονίας, την Τσεχική Δημοκρατία, την Εσθονία, την Κύπρο, τη Λεττονία, τη Λιθουανία, την Ουγγαρία, τη Μάλτα, την Πολωνία, τη Σλοβακία και τη Σλοβενία, εκτός για τη ζάχαρη που έχει ενσωματωθεί στα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2201/96 του Συμβουλίου (ΕΕ L 297 της 21.11.1996, σ. 29).

⁽¹⁾ Το παρόν ποσό εφαρμόζεται στην ακατέργαστη ζάχαρη αποδόσεως 92 %. Αν η απόδοση της εξαγόμενης ακατέργαστης ζάχαρης αποκλίνει του 92 %, το ποσό της εισφοράς που εφαρμόζεται υπολογίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 28 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1260/2001.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 291/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 19ης Φεβρουαρίου 2004

για καθορισμό του μέγιστου ποσού της επιστροφής κατά την εξαγωγή της λευκής ζάχαρης προς ορισμένες τρίτες χώρες για τη 21η τμηματική δημοπρασία που πραγματοποιείται στο πλαίσιο της διαρκούς δημοπρασίας του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1290/2003

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1260/2001 του Συμβουλίου, της 19ης Ιουνίου 2001, περί κοινής οργάνωσης αγοράς στον τομέα της ζάχαρης ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 27 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1290/2003 της Επιτροπής, της 18ης Ιουλίου 2003, όσον αφορά διαρκή δημοπρασία στο πλαίσιο της περιόδου εμπορίας 2003/04 για τον καθορισμό των εισφορών ή/και των επιστροφών κατά την εξαγωγή λευκής ζάχαρης ⁽²⁾, πραγματοποιούνται τμηματικές δημοπρασίες για την εξαγωγή της ζάχαρης αυτής προς ορισμένες τρίτες χώρες.
- (2) Κατά τις διατάξεις του άρθρου 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1290/2003, καθορίζεται ένα μέγιστο ποσό επιστροφής κατά την εξαγωγή, κατά περίπτωση, για την εν λόγω τμηματική δημοπρασία, αφού ληφθούν υπόψη, ιδίως, η κατάσταση και η προβλεπόμενη εξέλιξη της αγοράς της ζάχαρης στην Κοινότητα και στη διεθνή αγορά.

(3) Μετά από εξέταση των προσφορών, πρέπει να θεοπιστούν για τη 21η τμηματική δημοπρασία οι διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 1.

(4) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής διαχείρισης ζάχαρης,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Για τη 21η τμηματική δημοπρασία λευκής ζάχαρης, που πραγματοποιείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1290/2003, το ανώτατο ποσό της επιστροφής κατά την εξαγωγή προς ορισμένες τρίτες χώρες καθορίζεται σε 52,427 EUR/100 kg.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 20 Φεβρουαρίου 2004.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Φεβρουαρίου 2004.

Για την Επιτροπή
Franz FISCHLER
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 178 της 30.6.2001, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 39/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 6 της 10.1.2004, σ. 16).

⁽²⁾ ΕΕ L 181 της 19.7.2003, σ. 7.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 292/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Φεβρουαρίου 2004

για καθορισμό των επιστροφών κατά την εξαγωγή, σε φυσική κατάσταση, για τα σιρόπια και ορισμένα άλλα προϊόντα του τομέα της ζάχαρης

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1260/2001 του Συμβουλίου, της 19ης Ιουνίου 2001, περί κοινής οργάνωσης αγοράς στον τομέα της ζάχαρης⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 27 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Κατά το άρθρο 27 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1260/2001, η διαφορά μεταξύ των τιμών στη διεθνή αγορά των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού και των τιμών των προϊόντων αυτών μέσα στην Κοινότητα είναι δυνατόν να καλυφθεί με επιστροφή κατά την εξαγωγή.
- (2) Κατά το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2135/95 της Επιτροπής, της 7ης Σεπτεμβρίου 1995, για τις λεπτομέρειες εφαρμογής της χορήγησης επιστροφών κατά την εξαγωγή στον τομέα της ζάχαρης⁽²⁾, η επιστροφή για 100 χιλιόγραμμα των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1260/2001 και αποτελούν το αντικείμενο εξαγωγής είναι ίση με το ποσό βάσεως πολλαπλασιαζόμενο επί την περιεκτικότητα σε σακχαρόζη που διαπιστώθηκε για το εν λόγω προϊόν, προσαυξανόμενο ενδεχομένως με την περιεκτικότητα σε άλλα σάκχαρα υπολογιζόμενα σε σακχαρόζη. Η περιεκτικότητα αυτή σε σακχαρόζη που διαπιστώθηκε για το εν λόγω προϊόν καθορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2135/95.
- (3) Κατά το άρθρο 30 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1260/2001, το ποσό βάσεως της επιστροφής για τη σορβόζη που εξάγεται σε φυσική κατάσταση είναι ίσο με το ποσό βάσεως της επιστροφής μειωμένο κατά το εκατοστό της επιστροφής στην ισχύουσα παραγωγή, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1265/2001 της Επιτροπής, της 27ης Ιουνίου 2001, για τη θέσπιση των λεπτομερειών εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1260/2001 του Συμβουλίου σχετικά με την επιστροφή στην παραγωγή για ορισμένα προϊόντα του τομέα της ζάχαρης τα οποία χρησιμοποιούνται στη χημική βιομηχανία⁽³⁾, για τα προϊόντα που απαριθμούνται στο παράρτημα του τελευταίου αυτού κανονισμού.
- (4) Κατά το άρθρο 30 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1260/2001 για τα άλλα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού τα οποία εξάγονται σε φυσική κατάσταση, το ποσό βάσεως της επιστροφής είναι ίσο με το εκατοστό ενός ποσού που καθορίζεται αφού ληφθεί υπόψη αφενός η διαφορά μεταξύ της τιμής παρεμβάσεως για τη λευκή ζάχαρη, που

ισχύει στην πιο πλεονασματική ζώνη της Κοινότητας κατά τη διάρκεια του μήνα για τον οποίο καθορίστηκε το ποσό βάσεως, και των τιμών της λευκής ζάχαρης που διαπιστώνονται στη διεθνή αγορά, και αφετέρου η ανάγκη για την επίτευξη ισορροπίας μεταξύ της χρησιμοποίησης των προϊόντων των χωρών αυτών που προορίζονται για εμπόριο τελειοποίησης προς επανεξαγωγή.

- (5) Κατά το άρθρο 30 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1260/2001 η εφαρμογή του ποσού βάσεως είναι δυνατόν να περιοριστεί σε ορισμένα από τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού.
- (6) Βάσει του άρθρου 27 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1260/2001, δύναται να προβλεφθεί επιστροφή κατά την εξαγωγή σε φυσική κατάσταση των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχεία στ), ζ) και η) του εν λόγω κανονισμού. Το ύψος της επιστροφής πρέπει να καθορίζεται για 100 χιλιόγραμμα ξηράς ουσίας, λαμβανομένων κυρίως υπόψη της επιστροφής που εφαρμόζεται κατά την εξαγωγή των προϊόντων που υπάγονται στον κωδικό ΣΟ 1702 30 91, της επιστροφής που εφαρμόζεται κατά την εξαγωγή των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1260/2001 και των οικονομικών πλευρών των προβλεπόμενων εξαγωγών. Για τα προϊόντα που αναφέρονται στα στοιχεία στ) και ζ) της παραγράφου 1, η επιστροφή χορηγείται μόνο για τα προϊόντα που ανταποκρίνονται στους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2135/95 και, για τα προϊόντα που αναφέρονται στο στοιχείο η), η επιστροφή χορηγείται μόνο στα προϊόντα που ανταποκρίνονται στους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2135/95.
- (7) Οι επιστροφές που αναφέρονται παρακάτω πρέπει να καθορίζονται κάθε μήνα. Είναι δυνατόν να τροποποιούνται ενδιάμεσα.
- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1260/2001, η κατάσταση της παγκόσμιας αγοράς ή οι ειδικές ανάγκες ορισμένων αγορών μπορούν να καταστήσουν αναγκαία τη διαφοροποίηση της επιστροφής για τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 του εν λόγω κανονισμού ανάλογα με τον προορισμό.
- (9) Η σημαντική και ταχεία αύξηση των προτιμησιακών εισαγωγών ζάχαρης από τις χώρες των δυτικών Βαλκανίων από την αρχή του έτους 2001, καθώς και των εξαγωγών ζάχαρης από την Κοινότητα προς τις χώρες αυτές φαίνεται να είναι τελείως τεχνητή.

⁽¹⁾ ΕΕ L 178 της 30.6.2001, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2196/2003 (ΕΕ L 328 της 17.12.2003, σ. 17).

⁽²⁾ ΕΕ L 214 της 8.9.1995, σ. 16.

⁽³⁾ ΕΕ L 178 της 30.6.2001, σ. 63.

- (10) Για να αποφευχθεί οποιαδήποτε κατάχρηση με την επανεισαγωγή στην Ευρωπαϊκή Ένωση προϊόντων του τομέα της ζάχαρης που έχουν επωφεληθεί επιστροφής κατά την εξαγωγή, πρέπει να μην καθοριστεί για το σύνολο των χωρών των δυτικών Βαλκανίων εισφορά ή επιστροφή για τα προϊόντα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
- (11) Στις εμπορικές συναλλαγές μεταξύ, αφενός, της Κοινότητας και, αφετέρου, της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Εσθονίας, της Κύπρου, της Λετονίας, της Λιθουανίας, της Ουγγαρίας, της Μάλτας, της Πολωνίας, της Σλοβενίας και της Σλοβακίας, αποκαλούμενων στη συνέχεια «νέα κράτη μέλη», για ορισμένα προϊόντα του τομέα της ζάχαρης οι εισαγωγικοί δασμοί και οι επιστροφές στην εισαγωγή εφαρμόζονται ακόμη και το επίπεδο επιστροφών στην εξαγωγή είναι αισθητά ανώτερο από εκείνο των εισαγωγικών δασμών. Υπό την προοπτική της ένταξης, την 1η Μαΐου έτους 2004, των υπόψη χωρών στην Κοινότητα, η αισθητή απόκλιση μεταξύ του επιπέδου εφαρμοζόμενων εισαγωγικών δασμών και εκείνων των επιστροφών στην εισαγωγή οι οποίες παρέχονται για τα υπόψη προϊόντα είναι δυνατόν να οδηγήσει σε κινήσεις κερδοσκοπικού χαρακτήρα.
- (12) Προκειμένου να αποφευχθεί κάθε κατάχρηση σχετική με την επανεισαγωγή ή την επάνοδο στην Κοινότητα προϊόντων του τομέα της ζάχαρης τα οποία έχουν τύχει επιστροφής στην

εξαγωγή, πρέπει να μην καθοριστεί για το σύνολο των «νέων κρατών μελών» εισφορά ή επιστροφή για τα προϊόντα που αφορά ο παρών κανονισμός.

- (13) Λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία αυτά, πρέπει να καθοριστούν οι επιστροφές για τα εν λόγω προϊόντα στα κατάλληλα ποσά.
- (14) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής διαχείρισης ζάχαρης,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι επιστροφές που χορηγούνται κατά την εξαγωγή, σε φυσική κατάσταση, των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχεία δ), στ), ζ) και η) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1260/2001 και καθορίζεται στο παράρτημα του ανωτέρω κανονισμού καθορίζονται στα ποσά που ορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 20 Φεβρουαρίου 2004.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Φεβρουαρίου 2004.

Για την Επιτροπή
Franz FISCHLER
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΞΑΓΩΓΗ, ΣΕ ΦΥΣΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ, ΓΙΑ ΤΑ ΣΙΡΟΠΙΑ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΕΝΑ ΆΛΛΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΖΑΧΑΡΗΣ, ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΙΣ 20 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ 2004

Κωδικός προϊόντος	Προορισμοί	Μονάδα μέτρησης	Ποσό της επιστροφής
1702 40 10 9100	S00	EUR/100 kg ξηράς ουσίας	49,13 ⁽¹⁾
1702 60 10 9000	S00	EUR/100 kg ξηράς ουσίας	49,13 ⁽¹⁾
1702 60 80 9100	S00	EUR/100 kg ξηράς ουσίας	93,34 ⁽²⁾
1702 60 95 9000	S00	EUR/1 % ζαχαρόζης × 100 kg καθαρού προϊόντος	0,4913 ⁽³⁾
1702 90 30 9000	S00	EUR/100 kg ξηράς ουσίας	49,13 ⁽¹⁾
1702 90 60 9000	S00	EUR/1 % ζαχαρόζης × 100 kg καθαρού προϊόντος	0,4913 ⁽³⁾
1702 90 71 9000	S00	EUR/1 % ζαχαρόζης × 100 kg καθαρού προϊόντος	0,4913 ⁽³⁾
1702 90 99 9900	S00	EUR/1 % ζαχαρόζης × 100 kg καθαρού προϊόντος	0,4913 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾
2106 90 30 9000	S00	EUR/100 kg ξηράς ουσίας	49,13 ⁽¹⁾
2106 90 59 9000	S00	EUR/1 % ζαχαρόζης × 100 kg καθαρού προϊόντος	0,4913 ⁽³⁾

Σημείωση: Οι κωδικοί των προϊόντων, καθώς και οι κωδικοί των προορισμών της σειράς «Α», ορίζονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3846/87 της Επιτροπής (ΕΕ L 366 της 24.12.1987, σ. 1).

Οι αριθμητικοί κωδικοί των προορισμών ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1779/2002 της Επιτροπής (ΕΕ L 269 της 5.10.2002, σ. 6).

Οι άλλοι προορισμοί ορίζονται ως εξής:

S00: όλοι οι προορισμοί (τρίτες χώρες, άλλα εδάφη, τροφοδοσία και προορισμοί που εξομοιούνται με εξαγωγή από την Κοινότητα) με εξαίρεση την Αλβανία, την Κροατία, τη Βοσνία και Ερζεγοβίνη, τη Σερβία και Μαυροβούνιο (συμπεριλαμβάνεται το Κοσσυφοπέδιο, όπως ορίζεται από το ψήφισμα 1244 του Συμβουλίου Ασφαλείας των Ηνωμένων Εθνών της 10ης Ιουνίου 1999), και την Πρώην Γιουγκοσλαβική Δημοκρατία της Μακεδονίας, την Τσεχική Δημοκρατία, την Εσθονία, την Κύπρο, τη Λεττονία, τη Λιθουανία, την Ουγγαρία, τη Μάλτα, την Πολωνία, τη Σλοβακία και τη Σλοβενία, εκτός για τη ζάχαρη που έχει ενσωματωθεί στα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2201/96 του Συμβουλίου (ΕΕ L 297 της 21.11.1996, σ. 29).

⁽¹⁾ Εφαρμόζεται μόνο στα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2135/95.

⁽²⁾ Εφαρμόζεται μόνο στα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2135/95.

⁽³⁾ Το ποσό βάσεως δεν εφαρμόζεται στα σιρόπια καθαρότητας κατώτερης του 85 % [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2135/95]. Η περιεκτικότητα σε σακχαρόζη καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2135/95.

⁽⁴⁾ Το ποσό δεν εφαρμόζεται στο προϊόν που ορίζεται στο σημείο 2 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3513/92 (ΕΕ L 355 της 5.12.1992, σ. 12).

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 293/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Φεβρουαρίου 2004

σχετικά με την έκδοση πιστοποιητικών εισαγωγής ελαιολάδου στο πλαίσιο της δασμολογικής ποσόστωσης της Τυνησίας

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την απόφαση 2000/822/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 2000, για τη σύναψη της συμφωνίας υπό μορφή ανταλλαγής επιστολών μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Δημοκρατίας της Τυνησίας σχετικά με τα αμοιβαία μέτρα ελευθέρωσης και την τροποποίηση των γεωργικών πρωτοκόλλων της συμφωνίας σύνδεσης ΕΚ/Δημοκρατίας της Τυνησίας ⁽¹⁾,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 136/66/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 1966, περί δημιουργίας κοινής οργανώσεως αγοράς στον τομέα των λιπαρών ουσιών ⁽²⁾,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 312/2001 της Επιτροπής, της 15ης Φεβρουαρίου 2001, περί λεπτομερειών εφαρμογής για την εισαγωγή ελαιολάδου καταγωγής Τυνησίας και περί παρεκκλίσεων από ορισμένες διατάξεις των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1476/95 και (ΕΚ) αριθ. 1291/2000 ⁽³⁾, και ιδίως το άρθρο 2 παράγραφοι 3 και 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 2 του πρωτοκόλλου αριθ. 1 της ευρω-μεσογειακής συμφωνίας για την εγκαθίδρυση σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους αφενός, και της Δημοκρατίας της Τυνησίας αφεντέρου ⁽⁴⁾ ανοίγει δασμολογική ποσόσωση, μηδενικού δασμού, για την εισαγωγή μη επεξεργασμένου ελαιολάδου υπαγόμενου στους κωδικούς ΣΟ 1509 10 10 και 1509 10 90, παραγόμενου καθ' ολοκληρία στην

Τυνησία και μεταφερόμενου απευθείας από τη χώρα αυτή στην Κοινότητα, εντός ορισμένου ορίου προβλεπόμενου για κάθε έτος.

- (2) Το άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 312/2001 προβλέπει επίσης ορισμένα μηνιαία ποσοτικά όρια για την έκδοση των πιστοποιητικών.
- (3) Υποβλήθηκαν, σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 312/2001, αιτήσεις στις αρμόδιες αρχές, για την έκδοση πιστοποιητικών εισαγωγής, για συνολική ποσότητα που υπερβαίνει το προβλεπόμενο για το μήνα Φεβρουάριο όριο των 1 000 τόνων.
- (4) Υπό τις συνθήκες αυτές, η Επιτροπή οφείλει να καθορίσει συντελεστή μείωσης, βάσει του οποίου μπορούν να εκδοθούν πιστοποιητικά κατ' αναλογία της διαθέσιμης ποσότητας,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι αιτήσεις έκδοσης πιστοποιητικών εισαγωγής που υποβλήθηκαν στις 16 και 17 Φεβρουαρίου 2004, βάσει του άρθρου 2 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 312/2001, γίνονται αποδεκτές μέχρις ορίου 14,20 % της αιτηθείσας ποσότητας. Το προβλεπόμενο όριο των 1 000 τόνων για το μήνα Φεβρουάριο έχει καλυφθεί.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 20 Φεβρουαρίου 2004.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Φεβρουαρίου 2004.

Για την Επιτροπή
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Γενικός Διευθυντής Γεωργίας

⁽¹⁾ ΕΕ L 336 της 30.12.2000, σ. 92.

⁽²⁾ ΕΕ L 172 της 30.9.1966, σ. 3025/66, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1513/2001 (ΕΕ L 201 της 26.7.2001, σ. 4).

⁽³⁾ ΕΕ L 46 της 16.2.2001, σ. 3.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 97 της 30.3.1998, σ. 1.

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 294/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 19ης Φεβρουαρίου 2004**

για καθορισμό ορισμένων ενδεικτικών ποσοτήτων και ατομικών ανωτάτων ορίων για την έκδοση πιστοποιητικών κατά την εισαγωγή μπανάνας στην Κοινότητα για το δεύτερο τρίμηνο του έτους 2004 στο πλαίσιο των δασμολογικών ποσοτώσεων

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 404/93 του Συμβουλίου, της 13ης Φεβρουαρίου 1993, για την κοινή οργάνωση της αγοράς στον τομέα της μπανάνας ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 20,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 896/2001 της Επιτροπής, της 7ης Μαΐου 2001, περί των λεπτομερειών εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 404/93 του Συμβουλίου σχετικά με το καθεστώς εισαγωγής μπανανών στην Κοινότητα ⁽²⁾, προβλέπει στο άρθρο 14 παράγραφος 1 τη δυνατότητα καθορισμού μιας ενδεικτικής ποσότητας, η οποία εκφράζεται με ενιαίο ποσοστό των διαθέσιμων ποσοτήτων για κάθε μία από τις δασμολογικές ποσοτώσεις, για την έκδοση των πιστοποιητικών εισαγωγής για κάθε ένα από τα τρία πρώτα τρίμηνα του έτους.
- (2) Η ανάλυση των στοιχείων που αφορούν αφενός, τις ποσότητες μπανάνας που διατέθηκαν στο εμπόριο το 2003 και, ειδικότερα, τις πραγματικές εισαγωγές κυρίως κατά τη διάρκεια του δεύτερου τριμήνου και αφετέρου, τις προοπτικές εφοδιασμού και κατανάλωσης της κοινοτικής αγοράς κατά τη διάρκεια του εν λόγω δεύτερου τριμήνου του έτους 2004, οδηγεί στον καθορισμό, των ενδεικτικών ποσοτήτων για τις δασμολογικές ποσοτώσεις Α, Β και Γ, ώστε να εξασφαλισθεί ικανοποιητικός εφοδιασμός της Κοινότητας και να συνεχισθεί η ροή των εμπορικών ρευμάτων μεταξύ της αλυσίδας παραγωγής και της αλυσίδας εμπορίας.
- (3) Βάσει των ίδιων στοιχείων, σκόπιμο είναι να καθορισθεί η ανώτατη ποσότητα, για την οποία κάθε εμπορευόμενος μπορεί να υποβάλει αίτηση πιστοποιητικού για το δεύτερο τρίμηνο του έτους 2004, για την εφαρμογή του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 896/2001.
- (4) Δεδομένου ότι οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού πρέπει να αρχίσουν να ισχύουν, πριν από την έναρξη της περιόδου υποβολής των αιτήσεων πιστοποιητικών για το δεύτερο τρίμηνο του έτους 2004, πρέπει να προβλεφθεί η άμεση εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

(5) Κρίνεται σκόπιμο να διευκρινιστεί ότι οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται στην Κοινότητα με τη σύνθεση που έχει στις 30 Απριλίου 2004, λαμβανομένου υπόψη ότι η προσχώρηση των νέων κρατών μελών προβλέπεται για την 1η Μαΐου 2004, και ότι θα ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα σε εύθετο χρόνο για να εξασφαλιστεί ο εφοδιασμός της διευρυμένης Κοινότητας.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής διαχείρισης της μπανάνας,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ενδεικτική ποσότητα που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 896/2001, για την εισαγωγή μπανάνας στο πλαίσιο των δασμολογικών ποσοτώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 404/93 καθορίζεται, για το δεύτερο τρίμηνο 2004, σε 29 % των διαθέσιμων ποσοτήτων για τους παραδοσιακούς και τους μη παραδοσιακούς εμπορευόμενους για τις δασμολογικές ποσοτώσεις Α/Β και Γ.

Άρθρο 2

Για το δεύτερο τρίμηνο 2004, η επιτρεπόμενη ποσότητα που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 896/2001, για την εισαγωγή μπανανών στο πλαίσιο των δασμολογικών ποσοτώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 404/93 καθορίζεται σε:

- α) 29 % της ποσότητας αναφοράς που προσδιορίζεται κατ' εφαρμογή των άρθρων 4 και 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 896/2001 για τους παραδοσιακούς εμπορευόμενους για τις δασμολογικές ποσοτώσεις Α/Β και Γ·
- β) 29 % της ποσότητας που καθορίστηκε και που τους κοινοποιήθηκε κατ' εφαρμογή του άρθρου 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 896/2001 για τους μη παραδοσιακούς εμπορευόμενους για τις δασμολογικές ποσοτώσεις Α/Β και Γ.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽¹⁾ ΕΕ L 47 της 25.2.1993, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2587/2001 (ΕΕ L 345 της 29.12.2001, σ. 13).

⁽²⁾ ΕΕ L 126 της 8.5.2001, σ. 6· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1349/2003 (ΕΕ L 204 της 13.8.2003, σ. 30).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Φεβρουαρίου 2004.

Για την Επιτροπή
Franz FISCHLER
Μέλος της Επιτροπής

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 295/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 19ης Φεβρουαρίου 2004****για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2314/2003 όσον αφορά την ποσότητα που καλύπτεται από τη διαρκή δημοπρασία για την επαναπώληση στην εσωτερική αγορά σίκαλης που έχει στην κατοχή του ο γερμανικός οργανισμός παρέμβασης**

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1766/92 του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1992, περί κοινής οργάνωσης της αγοράς στον τομέα των σιτηρών ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2314/2003 της Επιτροπής ⁽²⁾, προκήρυξε διαρκή δημοπρασία για την επαναπώληση στην εσωτερική αγορά 1 139 000 τόνων σίκαλης που έχει στην κατοχή του ο γερμανικός οργανισμός παρέμβασης.
- (2) Στην παρούσα κατάσταση της αγοράς, κρίνεται σκόπιμο να αυξηθούν κατά 1 639 000 τόνους οι ποσότητες σίκαλης του γερμανικού οργανισμού παρέμβασης οι οποίες προσφέρονται προς πώληση στην εσωτερική αγορά της Κοινότητας.

- (3) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής διαχείρισης σιτηρών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2314/2003 τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 1 παράγραφος 1, «1 139 000 τόνοι» αντικαθίσταται από «1 639 000 τόνοι».
2. Στον τίτλο του παραρτήματος, «1 139 000 τόνοι» αντικαθίσταται από «1 639 000 τόνοι».

Άρθρο 2Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Φεβρουαρίου 2004.

Για την Επιτροπή
Franz FISCHLER
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 181 της 1.7.1992, σ. 21· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1104/2003 (ΕΕ L 158 της 27.6.2003, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 345 της 30.12.2003, σ. 32.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 296/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Φεβρουαρίου 2004

για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1848/93 περί λεπτομερειών κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2082/92 του Συμβουλίου για τις βεβαιώσεις ιδιοσυτίας των γεωργικών προϊόντων και των τροφίμων

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2082/1992 του Συμβουλίου, της 14ης Ιουλίου 1992, για τις βεβαιώσεις ιδιοσυτίας των γεωργικών προϊόντων και των τροφίμων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 20,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το κοινοτικό σύμβολο και η ένδειξη που αναφέρονται στα άρθρα 12 και 15 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2082/92 αποτελούνται από τα υποδείγματα που εμφανίζονται στο παράρτημα I μέρος Α και μέρος Β του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1848/93 του Συμβουλίου⁽²⁾.
- (2) Πρέπει να συμπληρωθεί το εν λόγω παράρτημα με τα σύμβολα και τις ενδείξεις στη φινλανδική και τη σουηδική γλώσσα, και να δηλωθεί ότι ισχύουν τα σύμβολα και οι ενδείξεις που χρησιμοποιούνται από την έναρξη ισχύος της πράξης προσχώρησης της Αυστρίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας εφόσον συμφωνούν με τα υποδείγματα που αναφέρονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

- (3) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για τις βεβαιώσεις ιδιοσυτίας,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I, του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1848/93, αντικαθίσταται από το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Οι λογότυποι και οι ενδείξεις στη φινλανδική και τη σουηδική γλώσσα που χρησιμοποιούνται από την έναρξη ισχύος της πράξης προσχώρησης της Αυστρίας, της Σουηδίας και της Φινλανδίας ισχύουν εφόσον συμφωνούν με τα υποδείγματα που εμφανίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Φεβρουαρίου 2004.

Για την Επιτροπή
Franz FISCHLER
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 208 της 24.7.1992, σ. 9· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 168 της 10.7.1993, σ. 35· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2182/98 (ΕΕ L 275 της 10.10.1998, σ. 18).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Μέρος Α

Dansk



Deutsch



Ελληνικά



English



Español



Français



Italiano



Nederlands



Português



Suomi



Svenska



Μέρος Β

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

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 297/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 19ης Φεβρουαρίου 2004**

για τη συμπλήρωση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2400/96 για την εγγραφή ορισμένων ονομασιών στο μητρώο των προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και των προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων («Ensaïmada de Mallorca» ή «Ensaïmada mallorquina»)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2081/92 του Συμβουλίου, της 14ης Ιουλίου 1992, σχετικά με την προστασία των γεωγραφικών ενδείξεων και των ονομασιών προέλευσης των γεωργικών προϊόντων και των ειδών διατροφής⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφοι 3 και 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2081/92, η Ισπανία διαβίβασε στην Επιτροπή μια αίτηση καταχώρισης ως γεωγραφικής ένδειξης της ονομασίας «Ensaïmada de Mallorca» ή «Ensaïmada mallorquina».
- (2) Διαπιστώθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, ότι η αίτηση αυτή είναι σύμφωνη προς τον κανονισμό αυτό, δηλαδή ότι περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 4.
- (3) Καμία ένσταση κατά την έννοια του άρθρου 7 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2081/92 δεν διαβιβάστηκε στην Επιτροπή μετά τη δημοσίευση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*⁽²⁾ της ονομασίας που εμφανίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Φεβρουαρίου 2004.

- (4) Κατά συνέπεια η ονομασία αυτή πληροί τις προϋποθέσεις για να εγγραφεί στο μητρώο των προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και των προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων και συνεπώς να προστατεύεται σε κοινοτικό επίπεδο ως προστατευόμενη γεωγραφική ένδειξη.
- (5) Το παράρτημα του παρόντος κανονισμού συμπληρώνει το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2400/96 της Επιτροπής⁽³⁾.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2400/96 συμπληρώνεται με την ονομασία που περιλαμβάνεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού και η ονομασία αυτή εγγράφεται ως προστατευόμενη γεωγραφική ένδειξη (ΠΓΕ) στο μητρώο των προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και των προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2081/92.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός τίθεται σε ισχύ την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Για την Επιτροπή
Franz FISCHLER
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Προϊόντα της αρτοποιίας, της ζαχαροπλαστικής, των ζαχαρωδών προϊόντων ή της μπισκοτοποιίας

ΙΣΠΑΝΙΑ

Ensaïmada de Mallorca ou Ensaïmada mallorquina

⁽¹⁾ ΕΕ L 208 της 24.7.1992, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ C 131 της 5.6.2003, σ. 14 («Ensaïmada de Mallorca» ή «Ensaïmada mallorquina»).

⁽³⁾ ΕΕ L 327 της 18.12.1996, σ. 11· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 135/2004 (ΕΕ L 21 της 28.1.2004, σ. 9).

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 298/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 19ης Φεβρουαρίου 2004
για καθορισμό των επιστροφών στην παραγωγή στους τομείς των σιτηρών και του ρυζιού

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1766/92 του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1992, περί κοινής οργανώσεως αγοράς στον τομέα των σιτηρών ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 3,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 3072/95 του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1995, περί κοινής οργανώσεως αγοράς στον τομέα του ρυζιού ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 8 στοιχείο ε),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1722/93 της Επιτροπής, της 30ής Ιουνίου 1993, περί λεπτομερών κανόνων εφαρμογής των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 1766/92 και (ΕΟΚ) αριθ. 1418/76 του Συμβουλίου όσον αφορά τις σχετικά με τα καθεστώτα επιστροφές στην παραγωγή στους τομείς σιτηρών και του ρυζιού, αντιστοίχως ⁽³⁾ καθορίζει τους όρους χορηγήσεως της επιστροφής στην παραγωγή. Η βάση υπολογισμού καθορίστηκε στο άρθρο 3 του κανονισμού αυτού. Η κατ' αυτόν τον τρόπο υπολογιζόμενη επιστροφή, διαφοροποιημένη εφόσον απαιτείται για το άμυλο γεωμήλων, πρέπει να καθορίζεται μία φορά το μήνα και μπορεί να τροποποιείται εάν οι τιμές του αραβοσίτου ή/και του σίτου μεταβάλλονται κατά τρόπο σημαντικό.

- (2) Οι επιστροφές στην παραγωγή που καθορίστηκαν από τον παρόντα κανονισμό πρέπει να προσαρμοσθούν με τους συντελεστές που αναφέρονται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1722/93, προκειμένου να καθορισθεί το ακριβές ποσό που πρέπει να πληρωθεί.
- (3) Η επιτροπή διαχείρισης σιτηρών δεν διατύπωσε γνώμη στην προθεσμία που όρισε ο πρόεδρος της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η επιστροφή, εκφραζόμενη ανά τόνο άμυλου η οποία αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1722/93, καθορίζεται σε:

- α) 11,36 ευρώ/τόνο για το άμυλο αραβοσίτου, σίτου, κριθαριού, βρώμης, ρυζιού ή θραυσμάτων ρυζιού·
 β) 0,00 ευρώ/τόνο για το άμυλο γεωμήλων.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 20 Φεβρουαρίου 2004.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Φεβρουαρίου 2004.

Για την Επιτροπή
 Franz FISCHLER
 Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 181 της 1.7.1992, σ. 21· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1104/2003 (ΕΕ L 158 της 27.6.2003, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 329 της 30.12.1995, σ. 18· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 411/2002 της Επιτροπής (ΕΕ L 62 της 5.3.2002, σ. 27).

⁽³⁾ ΕΕ L 159 της 1.7.1993, σ. 112· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 216/2004 (ΕΕ L 36 της 7.2.2004, σ. 13).

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 299/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 19ης Φεβρουαρίου 2004
για καθορισμό των επιστροφών κατά την εξαγωγή ελαιόλαδου

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό αριθ. 136/66/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 1966, περί θεσπίσεως κοινής οργανώσεως αγοράς στον τομέα των λιπαρών ουσιών ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 3 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Κατά το άρθρο 3 του κανονισμού αριθ. 136/66/ΕΟΚ, όταν η τιμή εντός της Κοινότητας είναι υψηλότερη των διεθνών τιμών, η διαφορά μεταξύ των τιμών αυτών δύναται να καλύπτεται με μια επιστροφή κατά την εξαγωγή ελαιόλαδου προς τις τρίτες χώρες.
- (2) Οι τρόποι σχετικά με τον καθορισμό και τη χορήγηση της επιστροφής κατά την εξαγωγή του ελαιόλαδου θεσπίθηκαν από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 616/72 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Κατά το άρθρο 3 παράγραφος 3 του κανονισμού αριθ. 136/66/ΕΟΚ, η επιστροφή πρέπει να είναι η ίδια για όλη την Κοινότητα.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 4 του κανονισμού αριθ. 136/66/ΕΟΚ, η επιστροφή για το ελαιόλαδο πρέπει να καθοριστεί λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση και τις προοπτικές εξελίξεως στην αγορά της Κοινότητας, τις τιμές του ελαιόλαδου και τις διαθεσιμότητες, καθώς και τις τιμές του ελαιόλαδου στη διεθνή αγορά. Ωστόσο, στην περίπτωση κατά την οποία η κατάσταση στη διεθνή αγορά δεν επιτρέπει να καθοριστούν οι ευνοϊκότερες τιμές του ελαιόλαδου, μπορεί να ληφθεί υπόψη η τιμή των κυριότερων ανταγωνιστικών φυτικών ελαίων στην αγορά αυτή, και η διαφορά που διαπιστώνεται στις τιμές κατά τη διάρκεια μιας αντιπροσωπευτικής περιόδου μεταξύ της τιμής αυτής και εκείνης του ελαιόλαδου. Το ποσό της επιστροφής δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από τη διαφορά που υπάρχει μεταξύ της τιμής του ελαιόλαδου στην Κοινότητα και εκείνης στη διεθνή

αγορά, προσαρμοσμένης, κατά περίπτωση, για να ληφθούν υπόψη οι δαπάνες εξαγωγής των προϊόντων στην τελευταία αγορά.

- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3 τρίτο εδάφιο του κανονισμού αριθ. 136/66/ΕΟΚ, μπορεί να αποφασισθεί να καθορισθεί η επιστροφή με διαγωνισμό. Ο διαγωνισμός αφορά το ποσό της επιστροφής και μπορεί να περιοριστεί σε ορισμένες χώρες προορισμού, ορισμένες ποσότητες, ποιότητες και παρουσιάσεις.
- (6) Κατά το άρθρο 3 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού αριθ. 136/66/ΕΟΚ, όταν η κατάσταση της διεθνούς αγοράς ή οι ειδικές απαιτήσεις ορισμένων αγορών το καθιστούν απαραίτητο, οι επιστροφές για το ελαιόλαδο καθορίζονται σε διαφορετικά επίπεδα ανάλογα με τον προορισμό.
- (7) Οι επιστροφές καθορίζονται τουλάχιστον μία φορά το μήνα. Σε περίπτωση ανάγκης, τροποποιούνται ενδιαμέσως.
- (8) Η εφαρμογή των λεπτομερειών αυτών στην παρούσα κατάσταση της αγοράς στον τομέα του ελαιόλαδου, και ιδίως στην τιμή του προϊόντος αυτού στην Κοινότητα και στην αγορά τρίτων χωρών, οδηγεί στον καθορισμό της επιστροφής στα ποσά που ορίζονται στο παράρτημα.
- (9) Η επιτροπή διαχείρισης λιπαρών ουσιών δεν διατύπωσε γνώμη στην προθεσμία που όρισε ο πρόεδρος της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι επιστροφές κατά την εξαγωγή των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού αριθ. 136/66/ΕΟΚ καθορίζονται στα ποσά που ορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 20 Φεβρουαρίου 2004.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Φεβρουαρίου 2004.

Για την Επιτροπή
 Franz FISCHLER
 Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ 172 της 30.9.1966, σ. 3025/66· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1513/2001 (ΕΕ L 201 της 26.7.2001, σ. 4).

⁽²⁾ ΕΕ L 78 της 31.3.1972, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2962/77 (ΕΕ L 348 της 30.12.1977, σ. 53).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του κανονισμού της Επιτροπής, της 19ης Φεβρουαρίου 2004, για καθορισμό των επιστροφών κατά την εξαγωγή ελαιόλαδου

Κωδικός προϊόντος	Προορισμός	Μονάδα μέτρησης	Ποσό επιστροφής
1509 10 90 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 10 90 9900	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 90 00 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 90 00 9900	A00	EUR/100 kg	0,00
1510 00 90 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1510 00 90 9900	A00	EUR/100 kg	0,00

Σημ.: Οι κωδικοί των προϊόντων, καθώς και οι κωδικοί των προορισμών της σειράς «Α» ορίζονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3846/87 της Επιτροπής (ΕΕ L 366 της 24.12.1987, σ. 1), όπως έχει τροποποιηθεί.

Οι αριθμητικοί κωδικοί των προορισμών ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2081/2003 της Επιτροπής (ΕΕ L 313 της 27.11.2003, σ. 11).

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 300/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Φεβρουαρίου 2004

για καθορισμό του ύψους των επιστροφών για ορισμένα προϊόντα του τομέα της ζάχαρης εξαγόμενα υπό μορφή εμπορευμάτων μη υπαγομένων στο παράρτημα Ι της συνθήκης

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1260/2001 του Συμβουλίου, της 19ης Ιουνίου 2001, περί κοινής οργάνωσης αγοράς στον τομέα της ζάχαρης ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2196/2003 της Επιτροπής ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 27 παράγραφος 5 στοιχείο α) και παράγραφος 15,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1260/2001, η διαφορά μεταξύ των τιμών των προϊόντων του άρθρου 1 παράγραφος 1 στοιχεία α), γ), δ), στ), ζ) και η) του κανονισμού αυτού στο διεθνές εμπόριο και των τιμών στην Κοινότητα μπορεί να καλυφθεί δι' επιστροφής κατά την εξαγωγή όταν τα εν λόγω προϊόντα εξάγονται υπό μορφή εμπορευμάτων συμπεριλαμβανομένων στο παράρτημα V του κανονισμού αυτού. Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1520/2000, της Επιτροπής, της 13ης Ιουλίου 2000, περί θεσπίσεως κοινών λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του συστήματος επιστροφών κατά την εξαγωγή και των κριτηρίων καθορισμού του ύψους των για ορισμένα γεωργικά προϊόντα εξαγόμενα υπό μορφή εμπορευμάτων μη υπαγομένων στο παράρτημα Ι της συνθήκης ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 740/2003 ⁽⁴⁾, προσδιορίζονται εκείνα εκ των προϊόντων για τα οποία είναι σκόπιμο να καθορίζεται το ύψος της επιστροφής που θα εφαρμόζεται όταν αυτά εξάγονται υπό μορφή εμπορευμάτων συμπεριλαμβανομένων στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1260/2001.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1520/2000, το ποσό της επιστροφής, ανά 100 χιλιόγραμμα καθενός από τα θεωρούμενα βασικά προϊόντα, πρέπει να καθορίζεται για κάθε μήνα.
- (3) Το άρθρο 27 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1260/2001 καθώς και το άρθρο 11 της συμφωνίας η οποία συνήφθη στο πλαίσιο των πολυμερών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης επί θεμάτων γεωργίας επιβάλουν όπως η επιστροφή που χορηγείται κατά την εξαγωγή προϊόντος ενσωματωμένου σε εμπόρευμα δεν μπορεί να υπερβαίνει την επιστροφή που εφαρμόζεται για το ίδιο προϊόν όταν εξάγεται ως έχει.
- (4) Τα ποσά επιστροφής που καθορίζονται με τον παρόντα κανονισμό μπορούν να προκαλέσουν αντικείμενο προκαθορι-

σμού, δεδομένου ότι η κατάσταση της αγοράς για τους επόμενους μήνες δεν μπορεί να προβλεφθεί από τώρα.

- (5) Οι δεσμεύσεις που αναλαμβάνονται σχετικά με τις επιστροφές που μπορούν να χορηγούνται κατά την εξαγωγή γεωργικών προϊόντων ενσωματωμένων σε εμπορεύματα μη υπαγόμενα στο παράρτημα Ι της συνθήκης ενδέχεται να απειληθούν από τον προκαθορισμό υψηλών ποσών επιστροφής. Σκόπιμο είναι, συνεπώς, να λαμβάνονται σε τέτοιες περιπτώσεις μέτρα διαφύλαξης χωρίς ωστόσο να εμποδίζεται η συναφή μακροπρόθεσμων συμβάσεων. Ο καθορισμός ενός ειδικού ποσού επιστροφής για τον προκαθορισμό επιστροφών είναι ένα μέτρο που επιτρέπει την επίτευξη των διαφορών αυτών στόχων.
- (6) Σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 1039/2003 του Συμβουλίου, της 2ας Ιουνίου 2003, για τη θέσπιση αυτόνομων και μεταβατικών μέτρων όσον αφορά την εισαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων καταγωγής Εσθονίας και την εξαγωγή ορισμένων γεωργικών προϊόντων στην Εσθονία ⁽⁵⁾, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1086/2003 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2003, για τη θέσπιση αυτόνομων και μεταβατικών μέτρων όσον αφορά την εισαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων στη Σλοβενία ⁽⁶⁾, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1087/2003 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2003, για τη θέσπιση αυτόνομων και μεταβατικών μέτρων όσον αφορά την εισαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων καταγωγής Λετονίας και την εξαγωγή ορισμένων γεωργικών μεταποιημένων προϊόντων στη Λετονία ⁽⁷⁾, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1088/2003 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2003, για τη θέσπιση αυτόνομων και μεταβατικών μέτρων όσον αφορά την εισαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων καταγωγής Λιθουανίας και την εξαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων στη Λιθουανία ⁽⁸⁾, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1089/2003 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2003, για τη θέσπιση αυτόνομων και μεταβατικών μέτρων όσον αφορά την εισαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων καταγωγής Σλοβακίας και την εξαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων στη Σλοβακία ⁽⁹⁾ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1090/2003 του Συμβουλίου της, 18ης Ιουνίου 2003, για την θέσπιση αυτόνομων και μεταβατικών μέτρων σχετικά με την εισαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων καταγωγής Τσεχικής Δημοκρατίας και την εξαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων στην Τσεχική Δημοκρατία ⁽¹⁰⁾, που αρχίζουν να ισχύουν την 1η Ιουλίου 2003, τα μεταποιημένα γεωργικά προϊόντα που δεν απαριθμούνται στο παράρτημα Ι της συνθήκης τα οποία εξάγονται στη Σλοβενία, στη Λετονία, στη Λιθουανία, στη Σλοβακική Δημοκρατία ή στην Τσεχική Δημοκρατία, δεν τυγχάνουν επιστροφής κατά την εξαγωγή.

⁽¹⁾ ΕΕ L 178 της 30.6.2001, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 328 της 17.12.2003, σ. 17.⁽³⁾ ΕΕ L 177 της 15.7.2000, σ. 1.⁽⁴⁾ ΕΕ L 106 της 29.4.2003, σ. 12.⁽⁵⁾ ΕΕ L 151 της 19.6.2003, σ. 1.⁽⁶⁾ ΕΕ L 163 της 1.7.2003, σ. 1.⁽⁷⁾ ΕΕ L 163 της 1.7.2003, σ. 19.⁽⁸⁾ ΕΕ L 163 της 1.7.2003, σ. 38.⁽⁹⁾ ΕΕ L 163 της 1.7.2003, σ. 56.⁽¹⁰⁾ ΕΕ L 163 της 1.7.2003, σ. 73.

- (7) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 999/2003 του Συμβουλίου, της 2ας Ιουνίου 2003, για τη θέσπιση αυτόνομων και μεταβατικών μέτρων όσον αφορά την εισαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων καταγωγής Ουγγαρίας και την εξαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων στην Ουγγαρία ⁽¹⁾, που αρχίζει να ισχύει την 1η Ιουλίου 2003, τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού αυτού και εξάγονται στην Ουγγαρία δεν τυγχάνουν επιστροφής κατά την εξαγωγή.
- (8) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1890/2003 του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2003, για τη θέσπιση αυτόνομων και μεταβατικών μέτρων όσον αφορά την εισαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων καταγωγής Μάλτας και την εξαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων στη Μάλτα ⁽²⁾, που αρχίζει να ισχύει από 1ης Νοεμβρίου 2003, τα μεταποιημένα γεωργικά προϊόντα που δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της συνθήκης και εξάγονται στη Μάλτα δεν τυγχάνουν επιστροφής κατά την εξαγωγή.
- (9) Οι επιστροφές που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό μπορεί να αποτελέσουν αντικείμενο προκαθορισμού, δεδομένου ότι η κατάσταση της αγοράς για τους προσεχείς μήνες δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί από τώρα.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής διαχείρισης ζάχαρης,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το ύψος των επιστροφών για τα βασικά προϊόντα του παραρτήματος Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1520/2000 και του άρθρου 1 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1260/2001, όταν αυτά εξάγονται υπό μορφή εμπορευμάτων του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1260/2001, καθορίζονται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 20 Φεβρουαρίου 2004.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Φεβρουαρίου 2004.

Για την Επιτροπή
Erkki LIIKANEN
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 146 της 13.6.2003, σ. 10.
⁽²⁾ ΕΕ L 278 της 29.10.2003, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ποσοστά επιστροφών που εφαρμόζονται από την 20ή Φεβρουαρίου 2004 για ορισμένα προϊόντα του τομέα της ζάχαρης εξαγόμενα υπό μορφή εμπορευμάτων μη υπαγομένων στο παράρτημα I της συνθήκης

Κωδικός ΣΟ	Περιγραφή	Ποσοστά επιστροφών σε EUR/100 kg ⁽¹⁾	
		Σε περιπτώσεις προκαθορισμού	Λοιπές
1701 99 10	Ζάχαρη λευκή	49,13	49,13

(¹) Από την 1η Ιουλίου 2003 τα ποσοστά αυτά δεν εφαρμόζονται για τις εξαγωγές εμπορευμάτων που δεν υπάγονται στο παράρτημα I της συνθήκης προς τη Σλοβενία, τη Λετονία, τη Λιθουανία, τη Σλοβακική Δημοκρατία ή τη Τσεχική Δημοκρατία και για τα εμπορεύματα εκείνα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2003 όταν εξάγονται στην Ουγγαρία. Από 1ης Νοεμβρίου 2003 τα εν λόγω ποσοστά δεν εφαρμόζονται για τα εμπορεύματα που δεν υπάγονται στο παράρτημα I της συνθήκης όταν αυτά εξάγονται στη Μάλτα.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 301/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Φεβρουαρίου 2004

για καθορισμό της μέγιστης επιστροφής κατά την εξαγωγή βρώμης στο πλαίσιο του διαγωνισμού που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1814/2003

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1766/92 του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1992, περί δημιουργίας κοινής οργανώσεως αγοράς στον τομέα των σιτηρών ⁽¹⁾,τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1501/95 της Επιτροπής, της 29ης Ιουνίου 1995, περί θεσπίσεως ορισμένων λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1766/92 του Συμβουλίου, όσον αφορά τη χορήγηση επιστροφών κατά την εξαγωγή, καθώς και τα μέτρα τα οποία πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση διαταραχής της αγοράς στον τομέα των σιτηρών ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 4,τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1814/2003 της Επιτροπής, της 15ης Οκτωβρίου 2003, περί ειδικού μέτρου παρέμβασης για τα σιτηρά στη Φινλανδία και τη Σουηδία για την περίοδο εμπορίας 2003/2004 ⁽³⁾, και ιδίως το άρθρο 9,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1814/2003, προκηρύχθηκε διαγωνισμός για τον καθορισμό της επιστροφής κατά την εξαγωγή βρώμης που παράγεται στη Φινλανδία και στη Σουηδία και προορίζεται για εξαγωγή από τη Φινλανδία και τη Σουηδία προς όλες τις τρίτες χώρες, με εξαίρεση τη Βουλγαρία, την Κύπρο, την Εσθονία, την Ουγγαρία, τη Λετονία, τη Λιθουανία, τη Μάλτα, την Πολωνία, την Τσεχική Δημοκρατία, τη Ρουμανία, τη Σλοβακία και τη Σλοβενία.

(2) Το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1814/2003, προβλέπει ότι, με βάση τις ανακοινωθείσες προσφορές, η Επιτροπή δύναται, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1766/92, να αποφασίσει να καθορίσει μια μέγιστη επιστροφή κατά την εξαγωγή, λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1501/95. Στην περίπτωση αυτή, ο διαγωνισμός κατακυρώνεται σ' εκείνον ή σ' εκείνους εκ των προσφερόντων των οποίων η προσφορά είναι μικρότερη ή ίση από τη μέγιστη επιστροφή.

(3) Η εφαρμογή των ανωτέρω κριτηρίων στην παρούσα κατάσταση της αγοράς του εν λόγω σιτηρού οδηγεί στον καθορισμό της μέγιστης επιστροφής κατά την εξαγωγή στο ποσό που αναφέρεται στο άρθρο 1.

(4) Η επιτροπή διαχείρισης σιτηρών δεν διατύπωσε γνώμη στην προθεσμία που όρισε ο πρόεδρος της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Για τις προσφορές που ανακοινώνονται στο πλαίσιο του διαγωνισμού που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1814/2003 από τις 13 έως τις 19 Φεβρουαρίου 2004, η μέγιστη επιστροφή κατά την εξαγωγή βρώμης καθορίζεται σε 21,95 EUR/t.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 20 Φεβρουαρίου 2004.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Φεβρουαρίου 2004.

Για την Επιτροπή
Franz FISCHLER
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 181 της 1.7.1992, σ. 21· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1104/2003 (ΕΕ L 158 της 27.6.2003, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 147 της 30.6.1995, σ. 7· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1431/2003 (ΕΕ L 203 της 12.8.2003, σ. 16).

⁽³⁾ ΕΕ L 265 της 16.10.2003, σ. 25.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 302/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 19ης Φεβρουαρίου 2004

σχετικά με τις προσφορές που ανακοινώνονται για την εισαγωγή σόργου στο πλαίσιο του διαγωνισμού που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 238/2004

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1766/92 του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1992, περί δημιουργίας κοινής οργανώσεως αγοράς στον τομέα των σιτηρών ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Έχει προκηρυχθεί διαγωνισμός για τη μέγιστη μείωση του δασμού κατά την εισαγωγή σόργου στην Ισπανία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 238/2004 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (2) Κατ' εφαρμογή του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1839/95 της Επιτροπής ⁽³⁾, με βάση τις ανακοινωθείσες προσφορές, η Επιτροπή δύναται, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1766/92, να αποφασίσει να μη δοθεί συνέχεια στο διαγωνισμό.

(3) Κατ' εφαρμογή των κριτηρίων που προβλέπονται στα άρθρα 6 και 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1839/95, δεν ενδείκνυται ο καθορισμός μέγιστης μείωσης του δασμού.

(4) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής διαχείρισης σιτηρών.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Δεν δίνεται συνέχεια στις προσφορές που ανακοινώνονται από τις 13 έως τις 19 Φεβρουαρίου 2004 στο πλαίσιο του διαγωνισμού για τη μείωση του δασμού κατά την εισαγωγή σόργου που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 238/2004.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 20 Φεβρουαρίου 2004.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Φεβρουαρίου 2004.

Για την Επιτροπή
Franz FISCHLER
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 181 της 1.7.1992, σ. 21· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1104/2003 της Επιτροπής (ΕΕ L 158 της 27.6.2003, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 40 της 12.2.2004, σ. 23.

⁽³⁾ ΕΕ L 177 της 28.7.1995, σ. 4· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2235/2000 (ΕΕ L 256 της 10.10.2000, σ. 13).

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 303/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 19ης Φεβρουαρίου 2004****σχετικά με τις προσφορές που ανακοινώνονται για την εισαγωγή αραβοσίτου στο πλαίσιο του διαγωνισμού που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2315/2003**

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1766/92 του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1992, περί δημιουργίας κοινής οργανώσεως αγοράς στον τομέα των σιτηρών ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Έχει προκηρυχθεί διαγωνισμός για τη μέγιστη μείωση του δασμού κατά την εισαγωγή αραβοσίτου στην Πορτογαλία προελεύσεως τρίτων χωρών με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2315/2003 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (2) Κατ' εφαρμογή του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1839/95 της Επιτροπής ⁽³⁾, με βάση τις ανακοινωθείσες προσφορές, η Επιτροπή δύναται, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1766/92, να αποφασίσει να μη δοθεί συνέχεια στο διαγωνισμό.

(3) Με εφαρμογή των κριτηρίων που προβλέπονται στα άρθρα 6 και 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1839/95, δεν ενδείκνυται να προβεί σε καθορισμό μέγιστης μείωσης του δασμού.

(4) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής διαχείρισης σιτηρών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Δεν δίνεται συνέχεια στις προσφορές που ανακοινώνονται από τις 13 έως τις 19 Φεβρουαρίου 2004 στο πλαίσιο του διαγωνισμού για τη μείωση του δασμού κατά την εισαγωγή αραβοσίτου που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2315/2003.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 20 Φεβρουαρίου 2004.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Φεβρουαρίου 2004.

Για την Επιτροπή
Franz FISCHLER
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 181 της 1.7.1992, σ. 21· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1104/2003 (ΕΕ L 158 της 27.6.2003, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 342 της 30.12.2003, σ. 34.

⁽³⁾ ΕΕ L 177 της 28.7.1995, σ. 4· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2235/2000 (ΕΕ L 256 της 10.10.2000, σ. 13).

ΟΔΗΓΙΑ 2004/9/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 11ης Φεβρουαρίου 2004

για την επιθεώρηση και τον έλεγχο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ)

(Κωδικοποίηση)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽¹⁾,Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 88/320/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 7ης Ιουνίου 1988, για την επιθεώρηση και τον έλεγχο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ)⁽³⁾ έχει τροποποιηθεί επανειλημμένα και κατά τρόπο ουσιαστικό. Για λόγους σαφήνειας και ορθολογισμού, η εν λόγω οδηγία θα πρέπει να κωδικοποιηθεί.
- (2) Η εφαρμογή τυποποιημένου τρόπου οργάνωσης και συνθηκών, με τις οποίες σχεδιάζονται, εκτελούνται, καταχωρούνται και ανακοινώνονται οι εργαστηριακές μελέτες για τη μη κλινική δοκιμή των χημικών προϊόντων με σκοπό την προστασία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος, καλούμενη στο εξής «ορθή εργαστηριακή πρακτική» (ΟΕΠ), συντελεί στο να παρέχεται στα κράτη μέλη εγγύηση για την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων που προκύπτουν από τις δοκιμές.
- (3) Το Συμβούλιο του Οργανισμού Συνεργασίας και Αναπτύξεως (ΟΟΣΑ) θέσπισε, στο παράρτημα 2 της απόφασης του της 12ης Μαΐου 1981 για την αμοιβαία αποδοχή των δεδομένων κατά την αξιολόγηση των χημικών ουσιών, αρχές για την ορθή εργαστηριακή πρακτική, οι οποίες αναγνωρίζονται στην Κοινότητα και καθορίζονται στην οδηγία 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών⁽⁴⁾.

- (4) Κατά τις δοκιμές των χημικών προϊόντων, είναι επιθυμητό να αποφεύγεται η σπατάλη ειδικευμένου προσωπικού και εργαστηρίων για την επανάληψη των δοκιμών εξαιτίας διαφορών που υφίστανται μεταξύ των εργαστηριακών πρακτικών στα διάφορα κράτη μέλη. Αυτό ισχύει ιδιαίτερος χάριν της προστασίας των ζώων, η οποία απαιτεί περιορισμό του αριθμού πειραμάτων σε ζώα, σύμφωνα με την οδηγία 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς⁽⁵⁾. Η αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων των δοκιμών που προκύπτουν από τη χρήση τυποποιημένων και αναγνωρισμένων μεθόδων είναι βασική προϋπόθεση για τη μείωση του αριθμού των πειραμάτων στον τομέα αυτό.
- (5) Ωστόσο, για να καταστεί δυνατή η αναγνώριση και σε άλλα κράτη μέλη των αποτελεσμάτων των δοκιμών που πραγματοποιούνται στα εργαστήρια ενός κράτους μέλους, είναι αναγκαίο να δημιουργηθεί εναρμονισμένο σύστημα για τον έλεγχο των μελετών και την επιθεώρηση των εργαστηρίων, προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι τα εργαστήρια αυτά εργάζονται βάσει της ΟΕΠ.
- (6) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ορίσουν τις αρμόδιες αρχές για τη διεξαγωγή του ελέγχου της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ.
- (7) Μια επιτροπή, τα μέλη της οποίας διορίζονται από τα κράτη μέλη, θα μπορούσε να βοηθήσει την Επιτροπή κατά την τεχνική εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και θα μπορούσε να συμμετάσχει στις προσπάθειές της για την προώθηση της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων με την αμοιβαία αναγνώριση, από τα κράτη μέλη, των διαδικασιών για τον έλεγχο της συμμόρφωσης με την ΟΕΠ. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η επιτροπή που έχει συσταθεί με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων περί ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων ουσιών⁽⁶⁾.
- (8) Η εν λόγω επιτροπή μπορεί όχι μόνο να επικουρεί την Επιτροπή κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας αλλά και να συμβάλλει στην ανταλλαγή πληροφοριών και εμπειριών στον τομέα αυτό.

⁽¹⁾ ΕΕ C 85 της 8.4.2003, σ. 137.⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 1ης Ιουλίου 2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 20ής Ιανουαρίου 2004.⁽³⁾ ΕΕ L 145 της 11.6.1988, σ. 35· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).⁽⁴⁾ Βλέπε σελίδα 44 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.⁽⁵⁾ ΕΕ L 358 της 18.12.1986, σ. 1.⁽⁶⁾ ΕΕ 196 της 16.8.1967, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 807/2003 του Συμβουλίου (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 36).

- (9) Τα μέτρα που είναι αναγκαία για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽¹⁾.
- (10) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίξει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά τις προθεσμίες ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο των οδηγιών που αναφέρονται στο παράρτημα Ι μέρος Β,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται για την επιθεώρηση και τον έλεγχο του τρόπου οργάνωσης και των συνθηκών με τις οποίες σχεδιάζονται, εκτελούνται, καταχωρούνται και ανακοινώνονται οι εργαστηριακές μελέτες για τη, σύμφωνα με τους κανόνες και τους κανονισμούς, διεξαγόμενη μη κλινική δοκιμή, όλων των χημικών προϊόντων, (π.χ. καλλυντικά, βιομηχανικά χημικά προϊόντα, φάρμακα, πρόσθετα τροφίμων, πρόσθετα ζωοτροφών, παρασιτοκτόνα), προκειμένου να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις τους στον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον.
2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοείται ως «ορθή εργαστηριακή πρακτική» (ΟΕΠ) η εργαστηριακή πρακτική που ακολουθείται σύμφωνα με τις αρχές που αναφέρονται στην οδηγία 2004/10/ΕΚ.
3. Η παρούσα οδηγία δεν αφορά την ερμηνεία και την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των δοκιμών.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη ελέγχουν, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 3, τη συμμόρφωση προς την ΟΕΠ κάθε εργαστηρίου δοκιμών που βρίσκεται στην επικράτειά τους και δηλώνει ότι ακολουθεί την ΟΕΠ κατά τη διεξαγωγή δοκιμών των χημικών προϊόντων.
2. Οσάκις έχουν τηρηθεί οι διατάξεις της παραγράφου 1 και εφόσον τα αποτελέσματα της επιθεώρησης και του ελέγχου είναι ικανοποιητικά, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να εγγυάται τη δήλωση ενός εργαστηρίου δοκιμών ότι το εργαστήριο και οι δοκιμές που διεξάγονται σ' αυτό είναι σύμφωνες με την ΟΕΠ, χρησιμοποιώντας τους όρους «Βεβαίωση συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ σύμφωνα με την οδηγία 2004/9/ΕΚ ... (ημερομηνία)».

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν τις αρχές που είναι υπεύθυνες για την επιθεώρηση των εργαστηρίων στην επικράτειά τους καθώς και για τον έλεγχο των μελετών που διεξάγονται από εργαστήρια, προκειμένου να εκτιμηθεί η συμμόρφωση με την ΟΕΠ.

(¹) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

2. Οι αρχές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 επιθεωρούν τα εργαστήρια και ελέγχουν τις μελέτες σύμφωνα με τις διατάξεις που αναφέρονται στο παράρτημα Ι.

Άρθρο 4

1. Κάθε χρόνο, τα κράτη μέλη συντάσσουν έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της ΟΕΠ στην επικράτειά τους.

Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει κατάλογο των εργαστηρίων που επιθεωρήθηκαν, την ημερομηνία κατά την οποία έγινε η εν λόγω επιθεώρηση και σύντομη περίληψη των πορισμάτων που προκύπτουν από τις επιθεωρήσεις.

2. Οι εκθέσεις διαβιβάζονται στην Επιτροπή κάθε χρόνο, το αργότερο ως τις 31 Μαρτίου. Η Επιτροπή ανακοινώνει τις εκθέσεις στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1. Η εν λόγω επιτροπή μπορεί να ζητά πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

3. Τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε οι εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες και οι άλλες εμπιστευτικές πληροφορίες στις οποίες έχουν πρόσβαση λόγω των δραστηριοτήτων ελέγχου της τήρησης της ΟΕΠ να καθίστανται διαθέσιμες μόνο στην Επιτροπή, στις εθνικές κανονιστικές αρχές και τις εξουσιοδοτημένες αρχές, καθώς και στο εργαστήριο ή τον οργανισμό που χρηματοδοτεί και που αφορά άμεσα μια συγκεκριμένη επιθεώρηση ή ένα συγκεκριμένο έλεγχο μελετών.

4. Τα ονόματα των εργαστηρίων που επιθεωρούνται από μια καθορισμένη αρχή, ο βαθμός της συμμόρφωσής τους προς την ΟΕΠ και οι ημερομηνίες διεξαγωγής των επιθεωρήσεων στα εργαστήρια ή των ελέγχων μελετών δεν έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα.

Άρθρο 5

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 6, τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων των εργαστηρίων και των ελέγχων των μελετών που διενεργούνται από κράτος μέλος για τη διαπίστωση της συμμόρφωσής τους με την ΟΕΠ είναι δεσμευτικά για τα άλλα κράτη μέλη.

2. Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι ένα εργαστήριο, που βρίσκεται στην επικράτειά του και δηλώνει ότι τηρεί την ΟΕΠ, στην πραγματικότητα δεν συμμορφώνεται προς αυτή σε βαθμό που να διακυβεύεται η ακεραιότητα ή το κύρος των πραγματοποιούμενων μελετών, ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή. Η Επιτροπή ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη.

Άρθρο 6

1. Όταν ένα κράτος μέλος έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι ένα εργαστήριο άλλου κράτους μέλους που δηλώνει ότι τηρεί την ΟΕΠ δεν έχει εκτελέσει μια δοκιμή σύμφωνα με την ΟΕΠ, μπορεί να ζητά συμπληρωματικές πληροφορίες από αυτό το κράτος μέλος, και ιδίως να ζητά τη διενέργεια ελέγχου των μελετών, ενδεχομένως σε συνδυασμό με νέα επιθεώρηση.

Εάν το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος δεν μπορέσει να καταλήξει σε συμφωνία, το εν λόγω κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως για το θέμα αυτό τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή και αιτιολογεί την απόφασή του.

2. Η Επιτροπή εξετάζει, το συντομότερο δυνατό, τους λόγους που προβάλλονται από τα κράτη μέλη στα πλαίσια της επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 και στη συνέχεια λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2. Προς τον σκοπό αυτό η Επιτροπή μπορεί να ζητά τη γνώμη εμπειρογνομόνων που ανήκουν στις καθορισμένες από τα κράτη μέλη αρχές.

3. Εάν η Επιτροπή κρίνει ότι είναι αναγκαίο να τροποποιηθεί η παρούσα οδηγία προκειμένου να επιλυθούν τα ζητήματα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 κινεί τη διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2 με σκοπό τη θέσπιση των εν λόγω τροποποιήσεων.

Άρθρο 7

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που συστάθηκε βάσει του άρθρου 29 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, εφεξής αποκαλούμενη «επιτροπή».

2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

3. Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, καθορίζεται σε τρεις μήνες.

4. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

Άρθρο 8

1. Η επιτροπή μπορεί να εξετάζει οποιοδήποτε ζήτημα της υποβάλλει ο πρόεδρος της είτε με δική του πρωτοβουλία, είτε κατόπιν αιτήσεως αντιπροσώπου ενός κράτους μέλους, σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, και ιδίως όσον αφορά:

— τη συνεργασία μεταξύ των καθορισμένων από τα κράτη μέλη αρχών σε τεχνικά και διοικητικά ζητήματα που προκύπτουν από την εφαρμογή της ΟΕΠ και

— την ανταλλαγή πληροφοριών για την εκπαίδευση των επιθεωρητών.

2. Οι τροποποιήσεις που είναι αναγκαίες για την προσαρμογή των συνθηκών που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 και του παραρτήματος I, ώστε να λαμβάνεται υπόψη η τεχνική πρόοδος, θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2.

Άρθρο 9

Η οδηγία 88/320/ΕΟΚ καταργείται, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών όσον αφορά στις προθεσμίες ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο των εν λόγω οδηγιών, όπως αναφέρονται στο παράρτημα II μέρος Β.

Κάθε αναφορά στην καταργούμενη οδηγία θεωρείται ότι γίνεται στην παρούσα οδηγία και διαβάζεται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που περιέχεται στο παράρτημα III.

Άρθρο 10

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 11

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 11 Φεβρουαρίου 2004.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

P. COX

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. McDOWELL

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Οι διατάξεις για την επιθεώρηση και τον έλεγχο της ΟΕΠ που περιλαμβάνονται στα μέρη Α και Β είναι εκείνες που περιλαμβάνονται αντίστοιχα στα παραρτήματα Ι (οδηγίες σχετικά με τις διαδικασίες ελέγχου της τήρησης της ορθής εργαστηριακής πρακτικής) και ΙΙ (οδηγός για τη διενέργεια επιθεωρήσεων πειραματικών μονάδων και ελέγχων των μελετών) σύμφωνα με την σύσταση-απόφαση του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ σχετικά με την τήρηση των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής [C (89) 87 (τελικό)], της 2ας Οκτωβρίου 1989, όπως αναθεωρήθηκε με την απόφαση του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ «Αναθεώρηση των παραρτημάτων της σύστασης-απόφασης του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 1995, σχετικά με την τήρηση των αρχών της ορθής εργαστηριακής πρακτικής» [C (95) 8 (τελικό)] της 9ης Μαρτίου 1995.

ΜΕΡΟΣ Α

ΑΝΑΘΕΩΡΗΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΟΕΠ

Για να διευκολυνθεί η αμοιβαία αποδοχή των αποτελεσμάτων των δοκιμών που συγκεντρώνονται προκειμένου να υποβληθούν στις αρμόδιες για τις κανονιστικές ρυθμίσεις αρχές των χωρών μελών του ΟΟΣΑ, είναι απαραίτητο να εναρμονισθούν οι διαδικασίες που έχουν θεσπισθεί για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ και να καταστούν συγκρίσιμες σε ποιότητα και σχολαστικότητα. Ο στόχος του παρόντος μέρους του παρόντος παραρτήματος είναι να παράσχει εμπεριστατωμένες πρακτικές οδηγίες στα κράτη μέλη σχετικά με τη δομή, τους μηχανισμούς και τις διαδικασίες που θα πρέπει να υιοθετήσουν κατά την κατάρτιση των εθνικών προγραμμάτων για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ έτσι ώστε τα προγράμματα αυτά να είναι αποδεκτά σε διεθνές επίπεδο.

Εξυπακούεται ότι τα κράτη μέλη θα υιοθετήσουν τις αρχές ΟΕΠ και θα καταρτίσουν διαδικασίες ελέγχου της τήρησης των αρχών σύμφωνα με τις εθνικές νομοθετικές και διοικητικές πρακτικές και μέτρα, ανάλογα με τις προτεραιότητες που δίνουν σε θέματα, όπως το πεδίο εφαρμογής σχετικά με την κάλυψη διαφόρων κατηγοριών χημικών προϊόντων και μελετών ή/και τη φύση εργαστηριακών δοκιμών (σε αρχικό και επακολουθούμενο στάδιο). Δεδομένου ότι τα κράτη μέλη μπορούν να συστήσουν περισσότερες από μία αρμόδιες αρχές ελέγχου της ΟΕΠ εξ αιτίας του νομικού πλαισίου που ισχύει σε αυτές για τον έλεγχο των χημικών προϊόντων, είναι δυνατόν να εκπονήσουν περισσότερα του ενός προγράμματα για τη συμμόρφωση προς την ΟΕΠ. Ο οδηγός που παρατίθεται στις ακόλουθες παραγράφους αφορά καθεμία από τις αρμόδιες αυτές αρχές και καθένα από τα προγράμματα συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ, κατά περίπτωση.

Ορισμοί

Στο παρόν μέρος του παρόντος παραρτήματος, ισχύουν οι ορισμοί που περιέχονται στις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής του ΟΟΣΑ, όπως θεσπίστηκαν με το άρθρο 1 της οδηγίας 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Επιπλέον, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- Αρχές ΟΕΠ: αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής, που συμφωνούν με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής του ΟΟΣΑ, όπως θεσπίστηκαν με το άρθρο 1 της οδηγίας 2004/10/ΕΚ.
- Έλεγχος της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ: η περιοδική επιθεώρηση των πειραματικών μονάδων ή/και ο έλεγχος των μελετών με σκοπό να επιβεβαιωθεί η συμμόρφωση προς τις αρχές της ΟΕΠ.
- (Εθνικό) πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ: το συγκεκριμένο σύστημα που καθιερώνει ένα κράτος μέλος για να ελέγχει τη συμμόρφωση προς τις αρχές ΟΕΠ από τις πειραματικές μονάδες που λειτουργούν στην επικράτειά του, με τη βοήθεια επιθεωρήσεων και ελέγχων των μελετών.
- Αρμόδια για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ (εθνική) αρχή: όργανο που έχει συσταθεί από ένα κράτος μέλος και είναι υπεύθυνο για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ από τις πειραματικές μονάδες που λειτουργούν στην επικράτειά του και για την εκπλήρωση άλλων ανάλογων υποχρεώσεων σε σχέση με τις αρχές ΟΕΠ, όπως αυτές έχουν προσδιοριστεί σε εθνικό επίπεδο. Είναι αυτοδύναμο ότι σε κάθε χώρα μέλος μπορούν να συσταθούν περισσότερα του ενός όργανα αυτού του τύπου.
- Επιθεώρηση πειραματικής μονάδας: επιτόπια εξέταση των διαδικασιών και της πρακτικής που ακολουθεί μία πειραματική μονάδα, προκειμένου να εκτιμηθεί ο βαθμός συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ. Στη διάρκεια των επιθεωρήσεων, εξετάζονται η διοικητική διάρθρωση και οι λειτουργικές διαδικασίες της πειραματικής μονάδας, γίνονται συνεντεύξεις με τα βασικά μέλη του τεχνικού προσωπικού και εκτιμώνται και αναφέρονται η ποιότητα και η αρτιότητα των δεδομένων που συγκεντρώνονται στην πειραματική μονάδα.
- Έλεγχος της μελέτης: σύγκριση των ανεπεξέργαστων δεδομένων και των σχετικών καταγραφών ως προς την ενδιάμεση ή την τελική έκθεση, προκειμένου να προσδιοριστεί αν τα ανεπεξέργαστα δεδομένα αναφέρονται με ακρίβεια και κατά πόσον οι δοκιμές έχουν εκτελεστεί σύμφωνα με το σχέδιο της μελέτης και με τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, να συγκεντρωθούν πρόσθετες πληροφορίες που δεν παρέχονται από την έκθεση και να αποδειχθεί κατά πόσον στην ανάπτυξη των δεδομένων εφαρμόστηκε μέθοδος που θα μπορούσε να αλλοιώσει την εγκυρότητά τους.
- Επιθεωρητής: πρόσωπο που διενεργεί τις επιθεωρήσεις της πειραματικής μονάδας και τους ελέγχους της μελέτης κατά εξουσιοδότηση της αρμόδιας για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ (εθνικής) αρχής.
- Κατάσταση συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ: ο βαθμός συμμόρφωσης μίας πειραματικής μονάδας στις αρχές της ΟΕΠ, όπως εκτιμάται από την αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ (εθνική) αρχή.
- Αρμόδια για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχή: εθνικό όργανο που έχει τη νομική ευθύνη για θέματα ελέγχου των χημικών ουσιών.

Στοιχεία των διαδικασιών για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την ορθή εργαστηριακή πρακτική

Διοίκηση

Την ευθύνη για το (εθνικό) πρόγραμμα συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ θα πρέπει να έχει ένα σωστά συγκροτημένο και νομικά έγκυρο διαχειριστικό όργανο, που θα έχει επαρκή στελέχωση και θα λειτουργεί σε καθορισμένα διοικητικά πλαίσια.

Τα κράτη μέλη θα πρέπει:

- να διασφαλίζουν ότι η αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνική) αρχή είναι άμεσα υπεύθυνη για μια ενδεδειγμένη «ομάδα» επιθεωρητών με την αναγκαία τεχνική/επιστημονική εξειδίκευση ή ότι έχει την τελική ευθύνη για την ομάδα αυτή,
- να δημοσιεύουν τα έγγραφα που σχετίζονται με την υιοθέτηση των αρχών της ΟΕΠ στην επικράτειά τους,
- να δημοσιεύουν έγγραφα που να περιέχουν στοιχεία σχετικά με το (εθνικό) πρόγραμμα ελέγχου συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ, στα οποία περιλαμβάνονται πληροφορίες για το νομικό ή διοικητικό πλαίσιο μέσα στο οποίο λειτουργεί το πρόγραμμα και παραπομπές σε δημοσιευμένες νομοθετικές πράξεις, κανονιστικά έγγραφα (π.χ. κανονισμοί, κώδικες πρακτικής), εγχειρίδια επιθεώρησης, οδηγίες, περιοδικότητα των επιθεωρήσεων ή/και κριτήρια για τα προγράμματα επιθεώρησης, κ.λπ.,
- να τηρούν αρχείο των πειραματικών μονάδων που επιθεωρούνται (και της κατάστασής τους από άποψη συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ) καθώς και των μελετών που ελέγχονται τόσο για εθνικούς όσο και για διεθνείς σκοπούς.

Εμπιστευτικότητα

Οι αρμόδιες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ (εθνικές) αρχές έχουν πρόσβαση σε πολύτιμες από εμπορική άποψη πληροφορίες και, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να χρειασθεί ακόμη και να ζητήσουν ευαισθητά σε εμπορικό επίπεδο έγγραφα από μία πειραματική μονάδα ή να αναφερθούν σε αυτά λεπτομερώς στις εκθέσεις τους.

Τα κράτη μέλη θα πρέπει:

- να μεριμνούν για την τήρηση της εμπιστευτικότητας, όχι μόνο από τους επιθεωρητές αλλά και από κάθε άλλο πρόσωπο που αποκτά πρόσβαση σε εμπιστευτικές πληροφορίες εξ αιτίας των δραστηριοτήτων ελέγχου της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ,
- να εξασφαλίζουν ότι, εκτός από την περίπτωση όπου έχουν αφαιρεθεί όλες οι εμπορικά ευαίσθητες και εμπιστευτικές πληροφορίες, οι εκθέσεις των επιθεωρήσεων των πειραματικών μονάδων και των ελέγχων μελετών τίθενται στη διάθεση μόνο των αρμοδίων για τις κανονιστικές ρυθμίσεις αρχών και, κατά περίπτωση, στη διάθεση των πειραματικών μονάδων που έχουν επιθεωρηθεί ή που σχετίζονται με τους ελέγχους μελετών ή/και χρηματοδότες των μελετών.

Προσωπικό και επιμόρφωση

Οι αρμόδιες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνικές) αρχές θα πρέπει:

- Να εξασφαλίζουν τη διάθεση ικανοποιητικού αριθμού επιθεωρητών.

Ο απαιτούμενος αριθμός επιθεωρητών εξαρτάται από:

- α) τον αριθμό των πειραματικών μονάδων που έχουν ενταχθεί στο (εθνικό) πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ·
- β) τη συχνότητα με την οποία πρόκειται να εκτιμάται ο βαθμός συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ από τις πειραματικές μονάδες·
- γ) τον αριθμό και την πολυπλοκότητα των μελετών που έχουν αναλάβει οι πειραματικές μονάδες·
- δ) τον αριθμό των ειδικών επιθεωρήσεων ή ελέγχων μελετών που ζητούν οι αρμόδιες για τις κανονιστικές ρυθμίσεις αρχές.

- Να διασφαλίζουν ότι οι επιθεωρητές διαθέτουν την κατάλληλη εξειδίκευση και κατάρτιση.

Οι επιθεωρητές θα πρέπει να έχουν εξειδίκευση και πρακτική εμπειρία στο φάσμα των επιστημονικών ειδικοτήτων που σχετίζονται με τον έλεγχο των χημικών ουσιών. Οι αρμόδιες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνικές) αρχές θα πρέπει:

- α) να διασφαλίζουν ότι υπάρχει πρόβλεψη για την κατάλληλη επιμόρφωση των επιθεωρητών ΟΕΠ σε σχέση με την εκάστοτε εξειδίκευση και εμπειρία τους·
 - β) να ενθαρρύνουν τις διαβουλεύσεις, συμπεριλαμβανομένων, όταν απαιτείται, των κοινών επιμορφωτικών δραστηριοτήτων, με το προσωπικό των αρμόδιων για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνικών) αρχών άλλων χωρών μελών του ΟΟΣΑ, ώστε να προωθηθεί η διεθνής εναρμόνιση της ερμηνείας και της εφαρμογής των αρχών ΟΕΠ καθώς και του ελέγχου της συμμόρφωσης προς τις αρχές αυτές.
- Να εξασφαλίζουν ότι τα μέλη του σώματος των επιθεωρητών, συμπεριλαμβανομένων και των εμπειρογνομόνων επί συμβάσει, δεν συνδέονται με οικονομικά ή άλλα συμφέροντα, με τις επιθεωρούμενες πειραματικές μονάδες, τις ελεγχόμενες μελέτες ή με τις εταιρείες που χρηματοδοτούν αυτές τις μελέτες.
 - Να εφοδιάζουν τους επιθεωρητές με τα ενδεδειγμένα μέσα για την αναγνώριση της ταυτότητάς τους (π.χ. δελτία ταυτότητας).

Οι επιθεωρητές δύνανται:

- να ανήκουν στο μόνιμο προσωπικό της αρμόδιας για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνικής) αρχής,
- να ανήκουν στο μόνιμο προσωπικό οργάνου διαφορετικού από την αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνική) αρχή, ή
- να απασχολούνται με σύμβαση ή με άλλο καθεστώς από την αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ εθνική αρχή, με σκοπό τη διενέργεια επιθεωρήσεων των πειραματικών μονάδων ή ελέγχων μελετών.

Στις δύο τελευταίες περιπτώσεις, η (εθνική) αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ αρχή θα πρέπει να έχει την τελική ευθύνη για τον προσδιορισμό της κατάστασης των πειραματικών μονάδων από άποψη συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ και της ποιότητας/δυνατότητας αποδοχής των ελέγχων των μελετών καθώς και τη λήψη των τυχόν ενδεδειγμένων μέτρων με βάση τα πορίσματα των επιθεωρήσεων των πειραματικών μονάδων ή των ελέγχων μελετών.

Εθνικά προγράμματα ελέγχου συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ

Σκοπός του ελέγχου της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ είναι να διαπιστωθεί αν οι πειραματικές μονάδες εφαρμόζουν τις αρχές της ΟΕΠ κατά τη διεξαγωγή των μελετών τους και αν είναι σε θέση να εγγυηθούν ότι τα δεδομένα που προκύπτουν είναι ικανοποιητικής ποιότητας. Όπως αναφέρεται ανωτέρω, τα κράτη μέλη θα πρέπει να δημοσιεύουν τις λεπτομέρειες των (εθνικών) προγραμμάτων τους που αφορούν τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ. Οι εν λόγω πληροφορίες θα πρέπει, μεταξύ άλλων:

- Να καθορίζουν το πεδίο και την έκταση του προγράμματος.

Ένα (εθνικό) πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ μπορεί να καλύπτει περιορισμένο μόνο φάσμα χημικών προϊόντων, π.χ. βιομηχανικά χημικά προϊόντα, παρασιτοκτόνα, φαρμακευτικά προϊόντα κ.λπ. ή να περιλαμβάνει όλα τα χημικά προϊόντα. Θα πρέπει να προσδιορίζεται το πεδίο του ελέγχου συμμόρφωσης, τόσο ως προς τις κατηγορίες χημικών προϊόντων όσο και ως προς τη φύση των εργαστηριακών δοκιμών που υπόκεινται σε αυτόν τον έλεγχο, π.χ. φυσικές, χημικές δομικές, τοξικολογικές ή/και οικολογικές μελέτες.
- Να παρέχουν ενδείξεις σχετικά με το μηχανισμό μέσω του οποίου οι πειραματικές μονάδες εντάσσονται στο πρόγραμμα.

Η εφαρμογή των αρχών της ΟΕΠ στα δεδομένα για την ασφάλεια της υγείας και του περιβάλλοντος, που συγκεντρώνονται με σκοπό να χρησιμοποιηθούν σε κανονιστικές ρυθμίσεις, μπορεί να είναι υποχρεωτική. Θα πρέπει να υπάρχει ένας μηχανισμός, με τη βοήθεια του οποίου να είναι δυνατό να ελέγχεται η συμμόρφωση προς τις αρχές ΟΕΠ εκ μέρους των πειραματικών μονάδων από την αρμόδια (εθνική) αρχή για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ.
- Να παρέχουν στοιχεία για τις κατηγορίες των επιθεωρήσεων, των πειραματικών μονάδων και των ελέγχων των μελετών.

Ένα (εθνικό) πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ θα πρέπει να περιλαμβάνει:

 - a) επιθεωρήσεις των πειραματικών μονάδων. Οι επιθεωρήσεις αυτές περιλαμβάνουν, αφενός, γενική επιθεώρηση της πειραματικής μονάδας και, αφετέρου, έλεγχο μιας ή περισσότερων εν εξελίξει ή ολοκληρωμένων μελετών·
 - β) ειδικές επιθεωρήσεις των πειραματικών μονάδων και ελέγχους των μελετών μετά από εντολή μιας αρμόδιας για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχής υπαγορευόμενη, παραδείγματος χάριν, από ερωτήματα που προκύπτουν μετά την υποβολή στοιχείων σε μια αρμόδια για τέτοιες ρυθμίσεις αρχή.
- Να καθορίζουν τις εξουσίες των επιθεωρητών τόσο σχετικά με την είσοδό τους στις πειραματικές μονάδες όσο και την πρόσβασή τους στα δεδομένα που κατέχουν οι πειραματικές μονάδες [συμπεριλαμβανομένων των δειγμάτων, των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας (ΤΔΛ), κάθε άλλου είδους τεκμηρίωσης, κ.λπ.].

Ενώ κανονικά οι επιθεωρητές δεν επιδιώκουν να επισκεφθούν μία πειραματική μονάδα παρά τη θέληση της διοίκησής της, είναι δυνατόν να προκύψουν συνθήκες κάτω από τις οποίες η είσοδος τους και η προσέλαση στα δεδομένα της θα έχει ουσιαστική σημασία για την προστασία της δημόσιας υγείας ή του περιβάλλοντος. Οι εξουσίες της αρμόδιας για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνικής) αρχής στις περιπτώσεις αυτές, θα πρέπει να έχουν προσδιορισθεί.
- Να περιγράφουν τις διαδικασίες επιθεώρησης των πειραματικών μονάδων και ελέγχου μελετών για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ.

Στην τεκμηρίωση θα πρέπει να αναφέρονται οι διαδικασίες που πρόκειται να εφαρμοσθούν κατά την εξέταση τόσο των οργανωτικών μεθόδων όσο και των συνθηκών υπό τις οποίες προγραμματίζονται, εκτελούνται, ελέγχονται και καταγράφονται οι εργαστηριακές μελέτες. Οδηγίες για τις διαδικασίες αυτές παρέχονται στο μέρος Β του παρόντος παραρτήματος.
- Να περιγράφουν τα μέτρα που μπορεί να ληφθούν μετά από μια επιθεώρηση πειραματικής μονάδας ή έναν έλεγχο μελέτης.

Συνέχεια των επιθεωρήσεων των πειραματικών μονάδων και των ελέγχων των μελετών

Όταν ολοκληρωθεί μια επιθεώρηση πειραματικής μονάδας ή ένας έλεγχος μελέτης, ο επιθεωρητής θα πρέπει να συντάσσει γραπτή έκθεση των ευρημάτων του.

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν μέτρα όταν, κατά τη διάρκεια ή μετά από μια επιθεώρηση ή έναν έλεγχο μελέτης, διαπιστώνονται παρεκκλίσεις από τις αρχές της ΟΕΠ. Τα ενδεδειγμένα μέτρα θα πρέπει να περιγράφονται σε έγγραφο που συντάσσει η αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνική) αρχή.

Εάν μια επιθεώρηση μιας πειραματικής μονάδας ή ένας έλεγχος μελέτης αποκαλύψει ασήμαντες μόνον παρεκκλίσεις από τις αρχές της ΟΕΠ, μπορεί να ζητείται από την πειραματική μονάδα να επανορθώσει τις μικρές αυτές παρεκκλίσεις. Είναι δυνατό, ο επιθεωρητής του κέντρου να χρειασθεί να επανέλθει σ' αυτήν σε εύθετο χρόνο, για να εξακριβώσει αν τα διορθωτικά αυτά μέτρα έχουν εφαρμοσθεί.

Όταν δεν έχει διαπιστωθεί καμία (ή ασήμαντες μόνο) παρέκκλιση(-εις), οι αρμόδιες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνικές) αρχές έχουν τη δυνατότητα:

— να εκδίδουν δήλωση ότι η πειραματική μονάδα επιθεωρήθηκε και διαπιστώθηκε ότι λειτουργεί σύμφωνα με τις αρχές της ΟΕΠ. Θα πρέπει να αναφέρεται η ημερομηνία της επιθεώρησης και, κατά περίπτωση, οι κατηγορίες δοκιμών ή/και μελετών που ελέγχθηκαν στο κέντρο την ημερομηνία αυτή. Οι εν λόγω δηλώσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παροχή πληροφοριών στις αρμόδιες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνικές) αρχές άλλων χωρών μελών του ΟΟΣΑ,

ή/και

— να διαβιβάζουν στην αρμόδια για τις κανονιστικές ρυθμίσεις αρχή, που ζήτησε τον έλεγχο των μελετών, αναλυτική έκθεση των ευρημάτων.

Εάν διαπιστωθούν σοβαρές παρεκκλίσεις, τα μέτρα που λαμβάνει η αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνική) αρχή, εξαρτώνται από τις συγκεκριμένες συνθήκες κάθε περίπτωσης καθώς και από τις νομοθετικές ή διοικητικές διατάξεις, που δέπουν τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ στην αντίστοιχη χώρα. Τα λαμβανόμενα μέτρα μπορεί να περιλαμβάνουν, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτά, τα ακόλουθα:

— έκδοση δήλωσης, όπου αναφέρονται αναλυτικά οι ελλείψεις ή τα σφάλματα που διαπιστώθηκαν και τα οποία μπορούν να έχουν επηρεάσει την εγκυρότητα των μελετών που έχουν διεξαχθεί στην πειραματική μονάδα,

— έκδοση σύστασης προς αρμόδια για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχή, για την απόρριψη μελέτης,

— αναστολή των επιθεωρήσεων ή των ελέγχων των μελετών μιας πειραματικής μονάδας και, παραδείγματος χάριν, εφόσον είναι διοικητικά δυνατόν, την εξαίρεση της πειραματικής μονάδας από το (εθνικό) πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ ή από κάθε υφιστάμενο κατάλογο ή μητρώο πειραματικών μονάδων που υπόκεινται σε επιθεωρήσεις σχετικές με την ΟΕΠ,

— την απαίτηση να επισυναφθεί σε συγκεκριμένες εκθέσεις μελετών δήλωση με λεπτομερή αναφορά των παρεκκλίσεων,

— την προσφυγή στη δικαιοσύνη, εφόσον το δικαιολογούν οι περιστάσεις και το επιτρέπουν οι νομικές/διοικητικές διαδικασίες.

Διαδικασίες προσφυγής

Τα προβλήματα ή οι διαφορές απόψεων που παρουσιάζονται μεταξύ των επιθεωρητών και της διεύθυνσης της πειραματικής μονάδας, κατά κανόνα, επιλύονται στη διάρκεια της επιθεώρησης ή του ελέγχου μελετών. Παρόλα αυτά, μπορεί να μην είναι πάντοτε δυνατό να επέλθει συμφωνία. Θα πρέπει λοιπόν να προβλεφθεί διαδικασία, στο πλαίσιο της οποίας να έχει μία πειραματική μονάδα τη δυνατότητα να προσβάλει τα πορίσματα μιας επιθεώρησης πειραματικής μονάδας ή ενός ελέγχου μελετών που αποσκοπεί στον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ ή/και τα μέτρα που σκοπεύει να λάβει η αρμόδια αρχή για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ, με βάση τα πορίσματα αυτά.

ΜΕΡΟΣ Β

ΑΝΑΘΕΩΡΗΜΕΝΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΩΝ ΤΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

Εισαγωγή

Σκοπός του παρόντος μέρους του παρόντος παραρτήματος είναι να παράσχει οδηγίες για τη διενέργεια επιθεωρήσεων στις πειραματικές μονάδες και ελέγχων μελετών, που μπορούν να γίνουν αμοιβαία αποδεκτές μεταξύ των χωρών μελών του ΟΟΣΑ. Αφορά κυρίως τις επιθεωρήσεις των πειραματικών μονάδων, δραστηριότητα που καταλαμβάνει μεγάλο μέρος του χρόνου των επιθεωρητών ΟΕΠ. Οι επιθεωρήσεις πειραματικών μονάδων περιλαμβάνουν συνήθως και έναν έλεγχο μελέτης ή εξέτασης ως μέρος της επιθεώρησης, αλλά έλεγχοι μελετών διεξάγονται επίσης κατά διαστήματα μετά από αίτηση, παραδείγματος χάριν, αρμόδιας για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχής. Γενικές κατευθύνσεις για τη διενέργεια ελέγχων μελετών περιέχονται στο τέλος του παρόντος παραρτήματος.

Οι επιθεωρήσεις των πειραματικών μονάδων διενεργούνται με σκοπό να προσδιορισθεί ο βαθμός συμμόρφωσης των πειραματικών μονάδων και των μελετών με τις αρχές ΟΕΠ και να εκτιμηθεί η εγκυρότητα των δεδομένων, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα προκύπτοντα δεδομένα έχουν την ποιότητα που απαιτείται για τις εκτιμήσεις και τη λήψη αποφάσεων από τις εθνικές, αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις, αρχές. Οι επιθεωρήσεις καταλήγουν σε εκθέσεις, όπου περιγράφεται ο βαθμός συμμόρφωσης μιας πειραματικής μονάδας προς τις αρχές ΟΕΠ. Οι επιθεωρήσεις πειραματικών μονάδων θα πρέπει να διενεργούνται τακτικά, σε ρυθμό ρουτίνας, ώστε να καταρτίζεται και να τηρείται αρχείο για την κατάσταση των πειραματικών μονάδων ως προς την συμμόρφωσή τους προς την ΟΕΠ.

Περαιτέρω διευκρινίσεις για διάφορα σημεία του παρόντος μέρους του παρόντος παραρτήματος παρέχονται στα έγγραφα συναινεσης του ΟΟΣΑ για την ΟΕΠ (παραδείγματος χάριν, σχετικά με το ρόλο και τις αρμοδιότητες του διευθυντή μελέτης).

Ορισμοί

Στο παρόν μέρος του παρόντος παραρτήματος, ισχύουν οι ορισμοί που θεσπίζονται στις αρχές του ΟΟΣΑ, όπως αυτές παρατίθενται στο άρθρο 1 της οδηγίας 2004/10/EK καθώς και στο μέρος Α του παρόντος παραρτήματος.

Επιθεωρήσεις πειραματικών μονάδων

Οι επιθεωρήσεις για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ μπορούν να διενεργούνται σε οιαδήποτε πειραματική μονάδα, η οποία με τις εργασίες της συγκεντρώνει δεδομένα σχετικά με την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος για να χρησιμοποιηθούν σε κανονιστικές ρυθμίσεις. Οι επιθεωρητές ενδέχεται να υποχρεωθούν να ελέγξουν δεδομένα που αφορούν τις φυσικές, χημικές, τοξικολογικές ή οικοτοξικολογικές ιδιότητες μιας ουσίας ή ενός παρασκευάσματος. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι επιθεωρητές μπορεί να χρειασθούν τη βοήθεια εμπειρογνομόνων σε συγκεκριμένες ειδικότητες.

Το ευρύ φάσμα πειραματικών μονάδων (από άποψη τόσο φυσικής διάταξης όσο και διοικητικής διάρθρωσης), παράλληλα με τη μεγάλη ποικιλία μελετών που συναντούν οι επιθεωρητές, σημαίνει ότι οι επιθεωρητές πρέπει να βασίζονται στην κρίση τους για να αξιολογήσουν τον βαθμό και την έκταση της τήρησης των αρχών ΟΕΠ. Θα πρέπει πάντως να επιδιώκουν μια λελογισμένη θεώρηση όταν αξιολογούν κατά πόσο, στην περίπτωση συγκεκριμένης πειραματικής μονάδας ή συγκεκριμένης μελέτης, έχει επιτευχθεί ικανοποιητικό επίπεδο συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ.

Στα επόμενα μέρη, παρέχονται οδηγίες για τις διάφορες πλευρές της πειραματικής μονάδας, του προσωπικού της και των διαδικασιών της, που ενδέχεται να εξετασθούν από τους επιθεωρητές. Για κάθε μέρος, αναφέρεται επιγραμματικά η σκοπιμότητα της εξέτασής του και παρέχεται επεξηγηματικός κατάλογος ειδικών θεμάτων, που θα μπορούσαν να ληφθούν υπόψη στη διάρκεια μιας επιθεώρησης πειραματικής μονάδας. Οι κατάλογοι δεν μπορεί να είναι εξαντλητικοί και δεν θα πρέπει να θεωρούνται ως τέτοιοι.

Οι επιθεωρητές δεν θα πρέπει να ασχολούνται με τον επιστημονικό σχεδιασμό της μελέτης ούτε με την ερμηνεία των ευρημάτων των μελετών σχετικά με τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον. Τα θέματα αυτά εμπίπτουν στην αρμοδιότητα των εν λόγω κανονιστικών αρχών στις οποίες υποβάλλονται τα δεδομένα για να χρησιμοποιηθούν σε κανονιστικές ρυθμίσεις.

Οι επιθεωρήσεις μιας πειραματικής μονάδας και οι έλεγχοι των μελετών αναπόφευκτα διαταράσσουν τον κανονικό ρυθμό εργασίας σε μια πειραματική μονάδα. Θα πρέπει, επομένως, οι επιθεωρητές να εκτελούν το έργο τους μετά από προσεκτικό σχεδιασμό και, κατά το μέτρο του πρακτικά δυνατού, να σέβονται τις απαιτήσεις της διοίκησης της πειραματικής μονάδας, σχετικά με την εκλογή του χρόνου των επισκέψεων σε ορισμένα τμήματα της πειραματικής μονάδας.

Οι επιθεωρητές, κατά τη διάρκεια των επιθεωρήσεων των πειραματικών μονάδων και των ελέγχων των μελετών, έχουν πρόσβαση σε εμπιστευτικές, εμπορικά σημαντικές πληροφορίες. Είναι απαραίτητο να διασφαλίζουν ότι στις πληροφορίες αυτές έχει πρόσβαση μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Η ευθύνη των επιθεωρητών στο σημείο αυτό είναι καθορισμένη στο πλαίσιο των (εθνικών) προγραμμάτων για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ.

Διαδικασία των επιθεωρήσεων

Προεπιθεώρηση

Σκοπός: να εξοικειωθεί ο επιθεωρητής με την πειραματική μονάδα που πρόκειται να επιθεωρήσει, σε ό,τι αφορά τη διοικητική της διάρθρωση, τη φυσική διάταξη των κτιρίων και το φάσμα των διεξαγόμενων μελετών.

Πριν από τη διενέργεια επιθεώρησης μιας πειραματικής μονάδας ή ελέγχου μελέτης, οι επιθεωρητές θα πρέπει να εξοικειώνονται με την πειραματική μονάδα που πρόκειται να επισκεφθούν. Θα πρέπει να εξετάζεται κάθε προϋπάρχουσα πληροφορία για τη συγκεκριμένη πειραματική μονάδα. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει παλαιότερες εκθέσεις επιθεωρήσεων, τη διάταξη της πειραματικής μονάδας, οργανογράμματα, εκθέσεις μελετών, πρωτόκολλα δοκιμών και βιογραφικά σημειώματα του προσωπικού. Τέτοια έγγραφα παρέχουν πληροφορίες για:

- το είδος, το μέγεθος και τη διάταξη της πειραματικής μονάδας,
- το φάσμα των μελετών που ενδέχεται να εξετασθούν στη διάρκεια της επιθεώρησης,
- τη διοικητική διάρθρωση της πειραματικής μονάδας.

Οι επιθεωρητές θα πρέπει να σημειώνουν, ιδιαίτερα, οιαδήποτε έλλειψη σε σχέση με προηγούμενες επιθεωρήσεις της πειραματικής μονάδας. Όταν δεν έχει διενεργηθεί προηγούμενη επιθεώρηση, μπορεί να γίνει μια επίσκεψη πριν από την επιθεώρηση ώστε να συγκεντρωθούν σχετικές πληροφορίες.

Η πειραματική μονάδα πρέπει να ενημερώνεται για την ημερομηνία και την ώρα άφιξης των επιθεωρητών, το αντικείμενο της επίσκεψής τους και το χρονικό διάστημα που προβλέπεται να παραμείνουν στις εγκαταστάσεις. Αυτό θα επιτρέψει στην επιθεωρούμενη πειραματική μονάδα να εξασφαλίσει την παρουσία του κατάλληλου προσωπικού και των σχετικών εγγράφων. Στις περιπτώσεις όπου πρόκειται να εξετασθούν συγκεκριμένα έγγραφα ή αρχεία, είναι ίσως σκόπιμο να ζητούνται από την πειραματική μονάδα πριν από την επίσκεψη, ώστε να είναι άμεσα διαθέσιμα στη διάρκεια της επιθεώρησης της πειραματικής μονάδας.

Εναρκτήρια σύσκεψη

Σκοπός: να ενημερωθεί η διοίκηση και το προσωπικό της πειραματικής μονάδας για το λόγο της επιθεώρησης ή του ελέγχου μελετών, να καθορισθούν οι χώροι της πειραματικής μονάδας και να επιλεγούν οι μελέτες που θα ελεγχθούν καθώς και τα έγγραφα και το προσωπικό που εμπλέκονται.

Οι διοικητικές και τεχνικές λεπτομέρειες μιας επιθεώρησης πειραματικής μονάδας ή ενός ελέγχου μελετών πρέπει να συζητούνται με τη διοίκηση της πειραματικής μονάδας στην αρχή της επίσκεψης. Στην εναρκτήρια επίσκεψη, οι επιθεωρητές θα πρέπει:

- να περιγράψουν σε γενικές γραμμές τον σκοπό και το αντικείμενο της επίσκεψης,
- να προσδιορίζουν τα έγγραφα που θα απαιτηθούν για την επιθεώρηση της πειραματικής μονάδας, όπως κατάλογοι εν εξελίξει ή ολοκληρωμένων μελετών, σχέδια μελετών, τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, εκθέσεις μελετών, κ.λπ.. Στο σημείο αυτό, θα πρέπει να συμφωνούνται ο τρόπος εξέτασης των σχετικών εγγράφων και, εφόσον είναι αναγκαίο, οι διαδικασίες για τη φωτότυπηση τους,
- να διευκρινίζουν ή να ζητούν τα στοιχεία που αφορούν τη διοικητική διάρθρωση (οργάνωση) και το προσωπικό της πειραματικής μονάδας,
- να ζητούν πληροφορίες σχετικά με την τυχόν διεξαγωγή μελετών που δεν υπόκεινται στη συμμόρφωση προς τις αρχές ΟΕΠ, σε χώρους της πειραματικής μονάδας στους οποίους διεξάγονται μελέτες σύμφωνα με την ΟΕΠ,
- να προσδιορίζουν καταρχήν τα τμήματα της πειραματικής μονάδας που αφορά η επιθεώρηση,
- να καθορίζουν ποια έγγραφα και δοκίμια θα χρειασθούν για την εν εξελίξει ή ολοκληρωμένη μελέτη (ή μελέτες) που έχει επιλεγεί για έλεγχο,
- να ανακοινώνουν ότι στο τέλος της επιθεώρησης θα πραγματοποιηθεί καταληκτική σύσκεψη.

Πριν προχωρήσει περαιτέρω στην επιθεώρηση πειραματικής μονάδας, ο ή οι επιθεωρητές είναι σκόπιμο να έρχονται σε επαφή με τη μονάδα διασφάλισης ποιότητας της πειραματικής μονάδας.

Κατά γενικό κανόνα, οι επιθεωρητές θεωρούν χρήσιμο να συνοδεύονται, όταν επιθεωρούν τις εγκαταστάσεις, από ένα στέλεχος της μονάδας διασφάλισης ποιότητας.

Οι επιθεωρητές μπορούν να ζητήσουν να διατεθεί ένα γραφείο ειδικά για την εξέταση των εγγράφων και για άλλες δραστηριότητές τους.

Οργάνωση και προσωπικό

Σκοπός: να προσδιορισθεί κατά πόσον η πειραματική μονάδα διαθέτει επαρκές ειδικευμένο προσωπικό, ανθρώπινο δυναμικό και υπηρεσίες υποστήριξης για την ποικιλία και τον αριθμό των μελετών που έχει αναλάβει, αν η οργανωτική διάρθρωση είναι η κατάλληλη, αν η διοίκηση έχει διαμορφώσει πολιτική για την επιμόρφωση και την παρακολούθηση της υγείας του προσωπικού, κατάλληλη για τις μελέτες που έχει αναλάβει η πειραματική μονάδα.

Ζητείται από τη διοίκηση η επίδειξη ορισμένων εγγράφων, όπως:

- σχέδια κατόψεων,
- διοικητικά και επιστημονικά οργανογράμματα της πειραματικής μονάδας,
- βιογραφικά σημειώματα του προσωπικού που μετέχει στην ή στις επιλεγείσες για έλεγχο μελέτες,
- κατάλογος(-οι) εν εξελίξει και ολοκληρωμένων μελετών, με πληροφορίες για τη φύση της μελέτης, τις ημερομηνίες έναρξης/ολοκλήρωσης, το πειραματικό σύστημα, τη μέθοδο εφαρμογής της ελεγχόμενης ουσίας και το όνομα του επικεφαλής της μελέτης,
- προγράμματα για την παρακολούθηση της υγείας του προσωπικού,
- περιγραφή των καθηκόντων του προσωπικού και προγράμματα και καταγραφές επιμόρφωσης του προσωπικού,
- ευρετήριο των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας (ΤΔΛ) της μονάδας,
- τυποποιημένες ΤΔΛ σε σχέση με τις μελέτες ή τις διαδικασίες που πρόκειται να επιθεωρηθούν ή να ελεγχθούν,
- κατάλογος(-οι) των διευθυντών μελετών και των χρηματοδοτών που συνδέονται με την ή τις μελέτες που πρόκειται να ελεγχθούν.

Ο επιθεωρητής θα πρέπει ιδιαίτερα να ελέγχει:

- τους καταλόγους των εν εξελίξει ή ολοκληρωμένων μελετών, ώστε να διαπιστώσει το επίπεδο των εργασιών που έχει αναλάβει η πειραματική μονάδα,
- την ταυτότητα και τα προσόντα του ή των διευθυντών μελετών, του υπευθύνου της μονάδας διασφάλισης ποιότητας και άλλων μελών του προσωπικού,
- αν υπάρχουν τυποποιημένες ΤΔΛ για όλους τους σχετικούς με την επιθεώρηση τομείς δοκιμών.

Πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας

Σκοπός: να προσδιορισθεί αν ο μηχανισμός που χρησιμοποιεί η διοίκηση προκειμένου να διασφαλίσει ότι οι εργαστηριακές μελέτες διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές ΟΕΠ είναι ικανοποιητικός.

Θα πρέπει να ζητείται από τον επικεφαλής της μονάδας διασφάλισης της ποιότητας (ΔΠ) να επιδείξει τα συστήματα και τις μεθόδους που προορίζονται για την επιθεώρηση και τον έλεγχο των εργασιών σε σχέση με τη ΔΠ καθώς και το σύστημα καταγραφής των παρατηρήσεων που γίνονται στη διάρκεια του ελέγχου από τη ΔΠ. Οι επιθεωρητές θα πρέπει να ελέγχουν:

- τα προσόντα του επικεφαλής της μονάδας ΔΠ και όλου του προσωπικού της μονάδας αυτής,
- αν η μονάδα ΔΠ λειτουργεί ανεξάρτητα από το προσωπικό που μετέχει στις μελέτες,
- πώς η μονάδα ΔΠ προγραμματίζει και διεξάγει τις επιθεωρήσεις, πώς ελέγχει τις φάσεις μιας μελέτης που έχουν χαρακτηριστεί κρίσιμες καθώς και τους πόρους που διατίθενται για επιθεωρήσεις ΔΠ και δραστηριότητες ελέγχου,
- κατά πόσο προβλέπεται δειγματοληπτικός έλεγχος όταν πρόκειται για εργασίες τόσο σύντομης διάρκειας που ο έλεγχος κάθε μιας από αυτές είναι πρακτικά ανέφικτος,
- την έκταση και τη διεξοδικότητα των ελέγχων ΔΠ κατά τη διάρκεια της πραγματοποίησης της μελέτης,
- την έκταση και τη διεξοδικότητα των ελέγχων ΔΠ κατά την καθημερινή λειτουργία της πειραματικής μονάδας,
- τις διαδικασίες ΔΠ για τον έλεγχο της τελικής έκθεσης, ώστε να διασφαλίζεται η συμφωνία της με τα ανεπεξέργαστα δεδομένα,
- αν η ΔΠ διαβιβάζει στη διοίκηση εκθέσεις σχετικές με προβλήματα που ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα ή την αρτιότητα μιας μελέτης,
- τις ενέργειες της ΔΠ όταν διαπιστώνονται παρεκκλίσεις,
- το ρόλο της μονάδας ΔΠ, αν υπάρχει, σε περίπτωση που οι μελέτες ή μέρη των μελετών διεξάγονται σε εργαστήρια με συμβάσεις υπεργολαβίας,
- τη συμμετοχή, αν υπάρχει, της μονάδας ΔΠ στην επισκόπηση, την αναθεώρηση και την αναπροσαρμογή των ΤΔΛ.

Εγκαταστάσεις

Σκοπός: να διαπιστωθεί αν η πειραματική μονάδα είτε ευρίσκεται σε υπαίθριο είτε σ' εσωτερικό χώρο, έχει κατάλληλο μέγεθος, σχεδιασμό και θέση ώστε να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των μελετών που αναλαμβάνει.

Ο επιθεωρητής θα πρέπει να ελέγχει ότι:

- ο σχεδιασμός επιτρέπει ικανοποιητικό βαθμό διαχωρισμού ώστε, παραδείγματος χάριν, να μη γίνεται σύγχυση ανάμεσα στις ελεγχόμενες ουσίες, τα ζώα, την τροφή τους, τα παθολογοανατομικά δοκίμια μιας μελέτης και τα αντίστοιχα μιας άλλης,
- υφίστανται και λειτουργούν ικανοποιητικά οι διαδικασίες περιβαλλοντικού ελέγχου και παρακολούθησης σε κρίσιμες περιοχές, π.χ. στους χώρους όπου διατηρούνται τα ζώα και άλλα βιολογικά συστήματα δοκιμών, στους χώρους αποθήκευσης των ελεγχόμενων ουσιών, στους εργασιακούς χώρους,
- η γενική καθαριότητα των διαφόρων εγκαταστάσεων είναι επαρκής και κατά πόσο εφαρμόζονται, οσάκις χρειάζεται, διαδικασίες καταπολέμησης των παρασίτων.

Περιποίηση, στέγαση και περιορισμός των βιολογικών συστημάτων δοκιμών

Σκοπός: να προσδιορισθεί κατά πόσο η πειραματική μονάδα, κατά το μέτρο που μετέχει σε μελέτες με ζώα ή άλλα βιολογικά συστήματα δοκιμών, διαθέτει επαρκή τεχνικά μέσα και συνθήκες υποστήριξης για την περιποίηση, τη στέγαση και τον περιορισμό τους, ώστε να προλαμβάνονται τα στρες και άλλα προβλήματα, που θα μπορούσαν να επηρεάσουν το πειραματικό σύστημα και, κατ' επέκταση, την ποιότητα των δεδομένων.

Μία πειραματική μονάδα μπορεί να διεξαγάγει μελέτες που απαιτούν ποικιλία ζωικών ή φυτικών ειδών, καθώς και μικροβιακών ή άλλων κυτταρικών ή υποκυτταρικών συστημάτων. Το είδος των χρησιμοποιούμενων πειραματικών συστημάτων καθορίζει τις πτυχές της περιποίησης, της στέγασης ή του περιορισμού που ελέγχει ο επιθεωρητής. Ανάλογα με τα χρησιμοποιούμενα πειραματικά συστήματα, ο επιθεωρητής κατά την κρίση του ελέγχει ότι:

- υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις για τα χρησιμοποιούμενα πειραματικά συστήματα και για τις ανάγκες των δοκιμών,
- λαμβάνονται μέτρα για την απομόνωση (καραντίνα) των ζώων και των φυτών που εισέρχονται στις εγκαταστάσεις και αν τα μέτρα αυτά λειτουργούν ικανοποιητικά,

- λαμβάνονται μέτρα για την απομόνωση των ζώων (ή άλλων στοιχείων ενός συστήματος δοκιμών, αν είναι αναγκαίο) όταν είναι γνωστό ή υπάρχουν υποψίες ότι είναι ασθενή ή φορείς ασθενειών,
- υπάρχει επαρκής έλεγχος και καταγραφή στοιχείων σχετικών με την υγεία, τη συμπεριφορά ή άλλες εκδηλώσεις, ανάλογα με το πειραματικό σύστημα,
- ο εξοπλισμός που προορίζεται για τη διατήρηση των περιβαλλοντικών συνθηκών, οι οποίες απαιτούνται για κάθε πειραματικό σύστημα, επαρκεί, συντηρείται σωστά και είναι αποδοτικός,
- τα κλουβιά των ζώων, τα ράφια, οι δεξαμενές και άλλα δοχεία καθώς και ο συμπληρωματικός εξοπλισμός διατηρούνται αρκετά καθαρά,
- εκτελούνται αναλύσεις για τον έλεγχο των περιβαλλοντικών συνθηκών και των συστημάτων υποστήριξης, όπως απαιτείται,
- υπάρχουν τα τεχνικά μέσα για την απομάκρυνση και τη διάθεση των απορριμμάτων και των περιττωμάτων των ζώων, καθώς επίσης και των υπολειμμάτων των πειραματικών συστημάτων και ότι αυτά τα μέσα χρησιμοποιούνται με τρόπο ώστε να ελαχιστοποιούνται η εξάπλωση ζωοφύων, οι οσμές, οι κίνδυνοι ασθενειών και η μόλυνση του περιβάλλοντος,
- διατίθενται αποθηκευτικοί χώροι για τις ζωοτροφές ή τα ισοδύναμα υλικά για όλα τα πειραματικά συστήματα, ότι οι χώροι αυτοί δεν χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση άλλων υλικών, όπως ελεγχόμενες ουσίες, χημικές ουσίες για την καταπολέμηση βλαβερών παρασίτων ή απολυμαντικά, καθώς και ότι είναι χωρισμένοι από τους χώρους όπου στεγάζονται ζώα ή όπου διατηρούνται άλλα βιολογικά πειραματικά συστήματα,
- οι αποθηκευμένες ζωοτροφές και στρωμένες προστατεύονται από τη φθορά λόγω αντίξων περιβαντολογικών συνθηκών, από προσβολή βλαβερών οργανισμών ή από μόλυνση.

Συσκευές και όργανα, υλικά, αντιδραστήρια και δοκίμια

Σκοπός: να εξετασθεί αν η πειραματική μονάδα διαθέτει, κατάλληλα τοποθετημένες συσκευές και όργανα σε κατάσταση λειτουργίας, σε επαρκή αριθμό και με κατάλληλη δυναμικότητα ώστε να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των εργασιών οι οποίες εκτελούνται στη συγκεκριμένη μονάδα καθώς και αν τα υλικά, τα αντιδραστήρια και τα δοκίμια επισημαίνονται, χρησιμοποιούνται και αποθηκεύονται όπως πρέπει.

Ο επιθεωρητής θα πρέπει να ελέγχει ότι:

- οι συσκευές και τα όργανα είναι καθαρά και σε καλή κατάσταση λειτουργίας,
- τηρούνται καταγραφές για τη λειτουργία, τη συντήρηση, τον έλεγχο, τη βαθμονόμηση και τον έλεγχο της καταλληλότητας των συσκευών και οργάνων μετρήσεως (συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων πληροφορικής),
- τα υλικά και τα χημικά αντιδραστήρια φέρουν τις ορθές ετικέτες και αποθηκεύονται στις κατάλληλες θερμοκρασίες και κατά πόσο δεν παραβλέπονται οι ημερομηνίες λήξεως. Στις ετικέτες των αντιδραστηρίων θα πρέπει να αναγράφεται η προέλευσή τους, η ταυτότητα και η συγκέντρωσή τους ή/και άλλα συναφή στοιχεία,
- τα δοκίμια ταυτοποιούνται πλήρως με βάση το πειραματικό σύστημα, τη μελέτη, τη φύση τους και την ημερομηνία συλλογής,
- οι συσκευές, τα όργανα και τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν μεταβάλλουν σε αξιοσημείωτο βαθμό τα συστήματα δοκιμών.

Πειραματικά συστήματα

Σκοπός: να ελεγχθεί αν εφαρμόζονται ικανοποιητικές διαδικασίες για τον χειρισμό και τον έλεγχο των ποικίλων πειραματικών συστημάτων που απαιτούν οι μελέτες που έχουν αναληφθεί στην πειραματική μονάδα, π.χ. χημικά και φυσικά συστήματα, κυτταρικά και μικροβιακά συστήματα, φυτά ή ζώα.

Φυσικά και χημικά συστήματα

Ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγχει αν:

- στις περιπτώσεις, όπου απαιτείται από το σχέδιο μιας μελέτης, έχει προσδιορισθεί η σταθερότητα των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς και αν έχουν χρησιμοποιηθεί οι ουσίες αναφοράς που καθορίζονται στα σχέδια των μελετών,
- στα αυτοματοποιημένα συστήματα, τα δεδομένα που συγκεντρώνονται με τη μορφή γραφικών παραστάσεων, καταγραφικών καμπυλών ή εκτυπώσεων από Η/Υ φυλάσσονται ως ανεπεξέργαστα δεδομένα και αρχειοθετούνται.

Βιολογικά πειραματικά συστήματα

Ο επιθεωρητής, λαμβάνοντας υπόψη του τα σχετικά θέματα που αναφέρονται παραπάνω για την περιποίηση, τη στέγαση ή τον περιορισμό των βιολογικών πειραματικών συστημάτων, θα πρέπει να ελέγχει ότι:

- τα πειραματικά συστήματα είναι αυτά που καθορίζονται στα σχέδια των μελετών,
- τα πειραματικά συστήματα έχουν ταυτοποιηθεί καταλλήλως και, εφόσον είναι αναγκαίο και σκόπιμο, με ιδιαίτερο διακριτικό, καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης τρόπο, και ότι υπάρχουν καταγραφές σχετικές με την παραλαβή και τον αριθμό των πειραματικών συστημάτων, στις οποίες καταγράφονται αναλυτικά οι ποσότητες που έχουν παραληφθεί, χρησιμοποιηθεί, αντικατασταθεί ή απορριφθεί,
- οι χώροι στέγασης ή τα δοχεία των πειραματικών συστημάτων έχουν ταυτοποιηθεί σωστά με όλες τις απαραίτητες πληροφορίες,

- υπάρχει επαρκής διαχωρισμός μεταξύ των μελετών που διεξάγονται στα ίδια ζωικά είδη (ή στα ίδια βιολογικά πειραματικά συστήματα) αλλά με διαφορετικές ουσίες,
- υπάρχει επαρκής διαχωρισμός μεταξύ των ζωικών ειδών (και άλλων βιολογικών πειραματικών συστημάτων) είτε σε χώρο είτε σε χρόνο,
- το περιβάλλον των βιολογικών πειραματικών συστημάτων είναι αυτό που καθορίζεται στα σχέδια μελετών ή στις ΤΔΔ, για παραμέτρους, όπως η θερμοκρασία ή οι κύκλοι φωτός/σκότους,
- οι καταγραφές σχετικά με την παραλαβή, τη μεταχείριση, τη στέγαση ή τον περιορισμό, την περιποίηση και την εκτίμηση της υγείας προσαρμόζονται στα χαρακτηριστικά των πειραματικών συστημάτων,
- τηρούνται γραπτές καταγραφές για την εξέταση, την καραντίνα, τη νοσηρότητα, τη θνησιμότητα, τη συμπεριφορά, τη διάγνωση και τη θεραπευτική αγωγή των ζωικών και φυτικών πειραματικών συστημάτων ή άλλα παρεμφερή στοιχεία, όπως αρμόζει σε κάθε βιολογικό πειραματικό σύστημα,
- υπάρχει πρόβλεψη για την κατάλληλη διάθεση (απόρριψη) των πειραματικών συστημάτων μετά το τέλος των δοκιμών.

Ελεγχόμενες ουσίες και ουσίες αναφοράς

Σκοπός: να προσδιορισθεί αν η πειραματική μονάδα εφαρμόζει διαδικασίες που αποβλέπουν στο: i) να διασφαλίζεται ότι η ταυτότητα, η δραστηριότητα, η ποσότητα και η σύνθεση των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς συμφωνούν με τις προδιαγραφές τους και ii) να παραλαμβάνονται και να αποθηκεύονται σωστά οι ελεγχόμενες ουσίες και οι ουσίες αναφοράς.

Ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγχει ότι:

- υπάρχουν γραπτές καταγραφές για την παραλαβή (συμπεριλαμβανομένης της ταυτότητας του αρμοδίου) και τον χειρισμό, τη δειγματοληψία, τη χρήση και την αποθήκευση των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς,
- τα δοχεία των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς φέρουν τις σωστές ετικέτες,
- οι συνθήκες αποθήκευσης είναι οι ενδεδειγμένες για τη διατήρηση της συγκέντρωσης, της καθαρότητας και της σταθερότητας των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς,
- υπάρχουν γραπτές διαδικασίες (ΤΔΔ) για τον προσδιορισμό της ταυτότητας, της καθαρότητας, της σύστασης και της σταθερότητας καθώς και για την πρόληψη της μόλυνσης των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς, όπου απαιτείται,
- υπάρχουν διαδικασίες για τον προσδιορισμό της ομοιογένειας και της σταθερότητας των μειγμάτων που περιέχουν ελεγχόμενες ουσίες και ουσίες αναφοράς, όπου απαιτείται,
- τα δοχεία που περιέχουν μείγματα (ή διαλύματα) των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς φέρουν ετικέτες και τηρούνται καταγραφές για την ομοιογένεια και τη σταθερότητα του περιεχομένου τους, όπου απαιτείται,
- όταν η δοκιμή διαρκεί περισσότερο από τέσσερις εβδομάδες, λαμβάνονται δείγματα από κάθε παρτίδα ελεγχόμενων ουσιών και ουσιών αναφοράς για αναλυτικούς σκοπούς και ότι αυτά διατηρούνται για ένα κατάλληλο χρονικό διάστημα.
- διαδικασίες ανάμειξης ουσιών που έχουν σχεδιασθεί με τρόπο ώστε να προλαμβάνονται τα σφάλματα στην ταυτοποίηση ή οι επιμολύνσεις.

Τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας

Σκοπός: να προσδιορισθεί αν η πειραματική μονάδα διαθέτει γραπτές τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΔ) που να καλύπτουν όλες τις σημαντικές πτυχές των λειτουργιών της, λαμβάνοντας υπόψη ότι μια από τις σημαντικότερες διαχειριστικές τεχνικές για τον έλεγχο των λειτουργιών της πειραματικής μονάδας είναι η χρήση γραπτών ΤΔΔ. Οι διαδικασίες αυτές συνδέονται άμεσα με τις εργασίες ρουτίνας που εκτελούνται στην πειραματική μονάδα:

Ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγχει ότι:

- σε κάθε χώρο της πειραματικής μονάδας υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα τα σχετικά εγκεκριμένα αντίγραφα των ΤΔΔ,
- εφαρμόζονται διαδικασίες για την αναθεώρηση και την αναπροσαρμογή των ΤΔΔ,
- οι τυχόν τροποποιήσεις ή μεταβολές των ΤΔΔ έχουν εγκριθεί και φέρουν ημερομηνία,
- διατηρούνται αρχεία των παλαιών ΤΔΔ,
- υπάρχουν ΤΔΔ για τις ακόλουθες δραστηριότητες χωρίς όμως να περιορίζονται αναγκαστικά σ' αυτές:
 - i) παραλαβή, προσδιορισμός της ταυτότητας, καθαρότητας, σύστασης και σταθερότητας, επισήμανση, χειρισμός, δειγματοληψία, χρήση και αποθήκευση των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς
 - ii) χρήση, συντήρηση, καθαρισμός, βαθμονόμηση και έλεγχος καταλληλότητας των οργάνων μέτρησης, των συστημάτων πληροφορικής και του εξοπλισμού περιβαλλοντικού ελέγχου
 - iii) παρασκευή αντιδραστηρίων και σύνθεση δόσεων
 - iv) τήρηση καταγραφών, σύνταξη εκθέσεων, αποθήκευση και ανάκτηση καταγραφών και εκθέσεων

- v) προετοιμασία και έλεγχος του περιβάλλοντος των χώρων που περιέχουν τα πειραματικά συστήματα·
- vi) παραλαβή, μεταφορά, εγκατάσταση, χαρακτηρισμός, αναγνώριση και περιποίηση των βιολογικών πειραματικών συστημάτων·
- vii) χειρισμός των πειραματικών συστημάτων πριν, κατά τη διάρκεια και στο τέλος της μελέτης·
- viii) διάθεση (απόρριψη) των πειραματικών συστημάτων·
- ix) χρήση παρασιτοκτόνων και απορρυπαντικών·
- x) λειτουργίες του προγράμματος διασφάλισης της ποιότητας.

Εκτέλεση της μελέτης

Σκοπός: να επιβεβαιωθεί ότι υπάρχουν γραπτά σχέδια μελέτης και ότι τα σχέδια αυτά καθώς και η εκτέλεση της μελέτης είναι σύμφωνα με τις αρχές της ΟΕΠ.

Ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγχει ότι:

- το σχέδιο της μελέτης φέρει την υπογραφή του διευθυντή μελέτης,
- οι τυχόν τροποποιήσεις του σχεδίου μελέτης φέρουν υπογραφή και ημερομηνία από το διευθυντή μελέτης,
- έχει καταγραφεί η ημερομηνία της έγκρισης του σχεδίου μελέτης από τον χρηματοδότη (όπου απαιτείται),
- οι μετρήσεις, παρατηρήσεις και εξετάσεις είναι σύμφωνες με το σχέδιο της μελέτης και με τις σχετικές ΤΔΛ,
- τα αποτελέσματα αυτών των μετρήσεων, παρατηρήσεων και εξετάσεων έχουν καταγραφεί απευθείας, αμέσως, με ακρίβεια και ευανάγνωστα και φέρουν υπογραφή (ή μονογραφή) και ημερομηνία,
- οι τυχόν μεταβολές των ανεπεξέργαστων δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που είναι αποθηκευμένα σε υπολογιστή, δεν συσκοτίζουν προηγούμενα στοιχεία, και αναφέρονται οι λόγοι, το όνομα του υπευθύνου για κάθε μεταβολή καθώς και η ημερομηνία της,
- τα δεδομένα που παράγονται ή αποθηκεύονται με τη βοήθεια Η/Υ έχουν ταυτοποιηθεί και οι διαδικασίες που αποβλέπουν στην προστασία τους από μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις ή απώλειες είναι οι κατάλληλες.
- τα συστήματα πληροφορικής που χρησιμοποιήθηκαν στα πλαίσια της μελέτης είναι αξιόπιστα, ακριβή και μπορούν να θεωρηθούν ως έγκυρα,
- τα τυχόν απρόβλεπτα συμβάντα που καταγράφηκαν στα ανεπεξέργαστα δεδομένα έχουν διερευνηθεί και αξιολογηθεί,
- τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται στις εκθέσεις της μελέτης (ενδιάμεση ή τελική) είναι συνεπή μεταξύ τους και ολοκληρωμένα και απηχούν με ακρίβεια τα ανεπεξέργαστα δεδομένα.

Έκθεση των αποτελεσμάτων της μελέτης

Σκοπός: να ελεγχθεί αν οι τελικές εκθέσεις έχουν καταρτισθεί σύμφωνα με τις αρχές της ΟΕΠ.

Κατά την εξέταση της τελικής έκθεσης, ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγχει ότι:

- φέρει ημερομηνία και υπογραφή από τον διευθυντή της μελέτης που δηλώνει ότι αποδέχεται την ευθύνη της εγκυρότητας της μελέτης και βεβαιώνει ότι η μελέτη έχει διεξαχθεί σύμφωνα με τις αρχές της ΟΕΠ,
- φέρει υπογραφή και ημερομηνία από άλλους βασικούς επιστημονικούς συνεργάτες, σε περίπτωση που περιλαμβάνονται και εκθέσεις συνεργαζόμενων επιστημόνων άλλων ειδικοτήτων,
- στην έκθεση συμπεριλαμβάνεται δήλωση διασφάλισης ποιότητας με υπογραφή και ημερομηνία,
- οι τυχόν τροποποιήσεις έγιναν από το αρμόδιο προσωπικό,
- απαριθμούνται οι θέσεις όλων των δοκιμίων, δειγμάτων και ανεπεξέργαστων δεδομένων στα αρχεία.

Αποθήκευση και διατήρηση των καταγραφών

Σκοπός: να προσδιοριστεί αν η πειραματική μονάδα έχει καταχωρήσει με επαρκή τρόπο καταγραφές και εκθέσεις και αν έχουν ληφθεί ικανοποιητικά μέτρα για την ασφαλή φύλαξη και διατήρηση των καταγραφών και των υλικών.

Ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγχει:

- ότι έχει οριστεί υπεύθυνος για το αρχείο,
- τους χώρους αρχειοθέτησης για τη φύλαξη σχεδίων μελετών, ανεπεξέργαστων δεδομένων (συμπεριλαμβανομένων εκείνων από μελέτες που έχουν διακοπεί), τελικών εκθέσεων, δοκιμίων και δειγμάτων και καταγραφών της εκπαίδευσης και επιμόρφωσης του προσωπικού,

- τη διαδικασία ανάκτησης του αρχειοθετημένου υλικού,
- τις διαδικασίες μέσω των οποίων η πρόσβαση στα αρχεία περιορίζεται στο εξουσιοδοτημένο προσωπικό και τηρούνται καταγραφές των ατόμων που έχουν πρόσβαση σε ανεπεξέργαστα δεδομένα, παρασκευάσματα κ.λπ.,
- ότι τηρείται ευρετήριο καταγραφής του αρχειοθετημένου υλικού που απομακρύνεται και επιστρέφεται στα αρχεία,
- ότι οι καταγραφές και το συναφές υλικό διατηρούνται για το απαιτούμενο ή το κατάλληλο χρονικό διάστημα και προστατεύονται από απώλειες ή καταστροφή από πυρκαγιά, αντίξοες περιβαλλοντικές συνθήκες, κ.λπ..

Έλεγχος μελετών

Οι επιθεωρήσεις πειραματικών μονάδων πρέπει να περιλαμβάνουν κατά κανόνα, μεταξύ άλλων, ελέγχους μελετών που καλύπτουν εν εξελίξει ή ολοκληρωμένες μελέτες. Συχνά, οι αρμόδιες για τις κανονιστικές ρυθμίσεις αρχές απαιτούν ειδικούς ελέγχους μελετών οι οποίοι μπορούν να διεξάγονται ανεξάρτητα από τις επιθεωρήσεις της πειραματικής μονάδας. Εξαιτίας της μεγάλης ποικιλίας στα είδη των μελετών που ενδέχεται να ελεγχθούν, παρέχονται μόνο γενικές οδηγίες, και οι επιθεωρητές και τα άλλα πρόσωπα που συμμετέχουν σε ελέγχους μελετών χρειάζεται να στηρίζονται κυρίως στην κρίση τους, σχετικά με τη φύση και την έκταση της επιθεώρησής τους. Στόχος τους θα πρέπει να είναι η ανασκευή της μελέτης, συγκρίνοντας την τελική έκθεση με το σχέδιο της μελέτης, τις σχετικές τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, τα ανεπεξέργαστα δεδομένα και το υπόλοιπο αρχειοθετημένο υλικό.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι επιθεωρητές μπορεί να χρειασθούν τη βοήθεια άλλων εμπειρογνομόνων προκειμένου να διενεργήσουν έναν αποτελεσματικό έλεγχο μελέτης, — π.χ. όταν πρέπει να εξετασθούν τομές ιστών στο μικροσκόπιο.

Ο επιθεωρητής, όταν διενεργεί ελέγχους μελετών, θα πρέπει:

- να ζητεί ονόματα, περιγραφές καθηκόντων και περιλήψεις της κατάρτισης και της εμπειρίας επιλεγμένων μελών του προσωπικού που μετείχαν στην ή στις μελέτες, όπως ο διευθυντής μελέτης και οι βασικοί επιστημονικοί συνεργάτες,
- να εξετάζει αν υπάρχει επαρκές προσωπικό με κατάρτιση σε τομείς σχετικούς με την ή τις μελέτες που έχουν αναληφθεί,
- να εντοπίζει τα επιμέρους τμήματα οργάνων ή ειδικού εξοπλισμού που χρησιμοποιήθηκαν στη μελέτη και να εξετάζει τις καταγραφές που αφορούν τη βαθμονόμηση, τη συντήρηση και την επισκευή του εξοπλισμού,
- να πραγματοποιεί επισκόπηση των καταγραφών που σχετίζονται με τη σταθερότητα των ελεγχόμενων ουσιών, τις αναλύσεις των ελεγχόμενων ουσιών και συνθέσεων, τις αναλύσεις ζωοτροφών, κ.λπ.,
- να προσπαθεί να προσδιορίσει, κατά το δυνατόν με τη μέθοδο των συνεντεύξεων, τις εργασίες που είχαν ανατεθεί σε επιλεγμένα άτομα, που έλαβαν μέρος στη μελέτη, ώστε να εξακριβώσει αν τα άτομα αυτά είχαν το χρόνο να εκτελέσουν τις εργασίες που καθορίζονται στο σχέδιο ή στην έκθεση της μελέτης,
- να ζητεί αντίγραφα όλων των εγγράφων που αφορούν διαδικασίες ελέγχου ή αποτελούν αναπόσπαστα μέρη της μελέτης και στα οποία συμπεριλαμβάνονται:
 - i) το σχέδιο της μελέτης
 - ii) οι ΤΔΛ που εφαρμόζονταν την περίοδο διεξαγωγής της μελέτης
 - iii) ημερολόγια, σημειωματάρια εργαστηρίου, φάκελοι αρχείου, φύλλα εργασίας, εκτυπώσεις δεδομένων που είναι αποθηκευμένα στον υπολογιστή κ.λπ., τυχόν υπολογισμοί επαλήθευσης, όπου απαιτείται
 - iv) η τελική έκθεση.

Στις μελέτες που χρησιμοποιούνται ζώα (τροφικά και άλλα θηλαστικά), οι επιθεωρητές θα πρέπει να παρακολουθήσουν ένα ορισμένο ποσοστό μεμονωμένων ζώων, από την άφιξή τους στο εργαστήριο μέχρι την αυτοψία. Θα πρέπει να δίδουν ιδιαίτερη προσοχή στις καταγραφές που αφορούν:

- το σωματικό βάρος των ζώων, την πρόσληψη νερού/τροφής, τη σύνθεση και τη χορήγηση των δόσεων, κ.λπ.,
- κλινικές παρατηρήσεις και ευρήματα αυτοψίας,
- τις βιοχημικές εξετάσεις (κλινική χημεία),
- την παθολογία.

Ολοκλήρωση της επιθεώρησης ή του ελέγχου μελετών

Όταν έχει ολοκληρωθεί μια επιθεώρηση πειραματικής μονάδας ή ένας έλεγχος μελετών, ο επιθεωρητής θα πρέπει να είναι έτοιμος να συζητήσει τα ευρήματά του με εκπροσώπους της πειραματικής μονάδας στο πλαίσιο καταληκτικής σύσκεψης και να συντάξει γραπτή έκθεση, δηλαδή την έκθεση επιθεώρησης.

Η επιθεώρηση οποιασδήποτε μεγάλης πειραματικής μονάδας είναι πιθανόν να ανακαλύψει ορισμένες ασημαντες παρεκκλίσεις από τις αρχές ΟΕΠ, οι οποίες όμως, κανονικά, δεν είναι αρκετά σοβαρές ώστε να επηρεάζουν την εγκυρότητα των μελετών που πραγματοποιήθηκαν στην εν λόγω μονάδα. Στις περιπτώσεις αυτές, είναι λογικό να αναφέρει ο επιθεωρητής ότι η πειραματική μονάδα λειτουργεί τηρώντας τις αρχές ΟΕΠ σύμφωνα με τα κριτήρια που έχει θεσπίσει η αρμόδια για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ (εθνική) αρχή. Παρόλα αυτά, θα πρέπει να γίνουν στην πειραματική μονάδα λεπτομερείς παρατηρήσεις για τις ελλείψεις ή τα σφάλματα που έχουν διαπιστωθεί και να ζητηθούν διαβεβαιώσεις από τα ανωτέρω διευθυντικά στελέχη της, ότι θα ληφθούν μέτρα για την επανόρθωσή τους.

Ο επιθεωρητής μπορεί να χρειασθεί να επισκεφθεί πάλι την πειραματική μονάδα μετά από ένα χρονικό διάστημα, προκειμένου να εξακριβώσει αν έχουν ληφθεί τα αναγκαία μέτρα.

Εφόσον, στη διάρκεια ενός ελέγχου μελετών ή μιας επιθεώρησης, εντοπισθεί σοβαρή παρέκκλιση από τις αρχές ΟΕΠ, η οποία, κατά τη γνώμη του επιθεωρητή, μπορεί να έχει επηρεάσει την εγκυρότητα της συγκεκριμένης μελέτης ή άλλων μελετών που διεξάγονται στην πειραματική μονάδα, ο επιθεωρητής πρέπει να το αναφέρει στην αρμόδια για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνική) αρχή. Τα μέτρα που λαμβάνει η αρμόδια αυτή αρχή ή/και η αρμόδια για τις κανονιστικές ρυθμίσεις αρχή, ανάλογα με την περίπτωση, εξαρτώνται από τη φύση και την έκταση της μη συμμόρφωσης καθώς και από τις νομικές ή/και διοικητικές διατάξεις του προγράμματος για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ.

Όταν ο έλεγχος μελετών έχει διενεργηθεί κατόπιν αιτήματος της αρμόδιας για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχής, θα πρέπει να συντάσσεται πλήρης έκθεση των ευρημάτων και να διαβιβάζεται στην ενδιαφερόμενη αρχή μέσω της αρμόδιας για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνικής) αρχής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΜΕΡΟΣ Α

ΚΑΤΑΡΓΟΥΜΕΝΗ ΟΔΗΓΙΑ ΚΑΙ ΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΤΗΣ

(όπως αναφέρονται στο άρθρο 9)

Οδηγία 88/320/ΕΟΚ του Συμβουλίου	(ΕΕ L 145 της 11.6.1988, σ. 35)
Οδηγία 90/18/ΕΟΚ της Επιτροπής	(ΕΕ L 11 της 13.1.1990, σ. 37)
Οδηγία 1999/12/ΕΚ της Επιτροπής	(ΕΕ L 77 της 23.3.1999, σ. 22)
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, παράρτημα III, σημείο 8 μόνον	(ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1)

ΜΕΡΟΣ Β

ΠΡΟΘΕΣΜΙΕΣ ΕΝΣΩΜΑΤΩΣΗΣ ΣΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΔΙΚΑΙΟ

(όπως αναφέρονται στο άρθρο 9)

Οδηγία	Προθεσμία ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο
88/320/ΕΟΚ	1.1.1989
90/18/ΕΟΚ	1.7.1990
1999/12/ΕΚ	30.9.1999

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Οδηγία 88/320/ΕΟΚ	Παρούσα οδηγία
Άρθρα 1 έως 6	Άρθρα 1 έως 6
Άρθρο 7	Άρθρο 8
Άρθρο 8	Άρθρο 7
Άρθρο 9	—
—	Άρθρο 9
—	Άρθρο 10
Άρθρο 10	Άρθρο 11
Παράρτημα	Παράρτημα I
—	Παράρτημα II
—	Παράρτημα III

ΟΔΗΓΙΑ 2004/10/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 11ης Φεβρουαρίου 2004

για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών (κωδικοποίηση)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽¹⁾,Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 87/18/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές χημικών ουσιών⁽³⁾ έχει τροποποιηθεί κατά τρόπο ουσιαστικό. Για λόγους σαφήνειας και ορθολογισμού, θα πρέπει να κωδικοποιηθεί η εν λόγω οδηγία.
- (2) Η οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων περί ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικινδύνων ουσιών⁽⁴⁾ επιβάλλει τη διεξαγωγή δοκιμών στις χημικές ουσίες ώστε να είναι δυνατή η εκτίμηση των κινδύνων που πιθανόν περικλείουν για τον άνθρωπο και το περιβάλλον.
- (3) Όταν οι δραστικές ουσίες των φυτοφαρμάκων υποβάλλονται σε δοκιμές, αυτό θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ.
- (4) Η οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα⁽⁵⁾ και η οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση⁽⁶⁾ προβλέπουν ότι οι μη κλινικές δοκιμές των φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ) που ισχύουν

στην Κοινότητα όσον αφορά τις χημικές ουσίες και των οποίων η τήρηση απαιτείται επίσης από άλλα κοινοτικά νομοθετήματα.

- (5) Οι μέθοδοι με τις οποίες πρέπει να διεξάγονται οι δοκιμές αυτές καθορίζονται στο παράρτημα V της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.
- (6) Η συμμόρφωση με τις αρχές της ΟΕΠ κατά τη διεξαγωγή των δοκιμών που προβλέπονται από την οδηγία 67/548/ΕΟΚ είναι αναγκαία, προκειμένου τα αποτελέσματα των δοκιμών αυτών να είναι υψηλής ποιότητας και συγκρίσιμα.
- (7) Δεν θα πρέπει να γίνεται σπατάλη των πόρων που διατίθενται για τις δοκιμές με επαναλήψεις των δοκιμών, εξαιτίας αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών σε ό,τι αφορά την εργαστηριακή πρακτική.
- (8) Το Συμβούλιο του Οργανισμού Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) έλαβε, στις 12 Μαΐου 1981, απόφαση για την αμοιβαία αποδοχή των δεδομένων κατά την αξιολόγηση των χημικών προϊόντων. Στις 26 Ιουλίου 1983, εξέδωσε σύσταση για την αμοιβαία αναγνώριση της συμμόρφωσης με την ΟΕΠ. Οι αρχές της ΟΕΠ τροποποιήθηκαν με την απόφαση του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ [C(97) 186 (Final)].
- (9) Για να εξασφαλιστεί η προστασία των ζώων, είναι ανάγκη να περιορισθεί ο αριθμός των πειραμάτων που πραγματοποιούνται επ' αυτών. Η αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων των δοκιμών που έχουν προκύψει βάσει τυποποιημένων και αναγνωρισμένων μεθόδων αποτελεί βασική προϋπόθεση για τη μείωση του αριθμού των πειραμάτων στον τομέα αυτό.
- (10) Είναι σημαντικό να καθιερωθεί μια διαδικασία που θα επιτρέπει την ταχεία προσαρμογή των αρχών της ΟΕΠ.
- (11) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίξει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά τις προθεσμίες ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο των οδηγιών που αναφέρονται στο παράρτημα II μέρος Β,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλίζουν ότι τα εργαστήρια που διεξάγουν δοκιμές επί χημικών προϊόντων, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ, τηρούν τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ) που καθορίζονται στο παράρτημα Ι της παρούσας οδηγίας.

⁽¹⁾ ΕΕ C 85 της 8.4.2003, σ. 138.⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 1ης Ιουλίου 2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 20ής Ιανουαρίου 2004.⁽³⁾ ΕΕ L 15 της 7.1.1987, σ. 29· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 1999/11/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 77 της 23.3.1999, σ. 8).⁽⁴⁾ ΕΕ L 196 της 16.8.1967, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 807/2003 (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 36).⁽⁵⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.⁽⁶⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/63/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 159 της 27.6.2003, σ. 46).

2. Η παράγραφος 1 εφαρμόζεται και όταν άλλες κοινοτικές διατάξεις προβλέπουν την εφαρμογή των αρχών ΟΕΠ για τις δοκιμές επί χημικών προϊόντων, προκειμένου να εκτιμηθεί η ασφάλεια που παρουσιάζουν για τον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον.

Άρθρο 2

Κατά την υποβολή των αποτελεσμάτων, τα εργαστήρια που αναφέρονται στο άρθρο 1 πιστοποιούν ότι οι δοκιμές αυτές πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις αρχές της ΟΕΠ που αναφέρονται στο εν λόγω άρθρο.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για τον έλεγχο της τήρησης των αρχών της ΟΕΠ. Τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν, ιδίως, επιθεωρήσεις και ελέγχους μελετών σύμφωνα με τις συστάσεις του ΟΟΣΑ στον τομέα αυτό.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το όνομα ή τα ονόματα της αρχής ή των αρχών που είναι υπεύθυνες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης με τις αρχές ΟΕΠ, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1. Η Επιτροπή πληροφορεί σχετικά τα άλλα κράτη μέλη.

Άρθρο 4

Κάθε προσαρμογή των αρχών ΟΕΠ που αναφέρονται στο άρθρο 1 υιοθετείται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 29 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Άρθρο 5

1. Όταν, λόγω της έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας, οι κοινοτικές διατάξεις απαιτούν την εφαρμογή των αρχών ΟΕΠ για τις δοκιμές επί χημικών προϊόντων, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να παρεμποδίζουν τη διάθεση χημικών προϊόντων στην αγορά, για λόγους που αφορούν τις αρχές της ΟΕΠ, εφόσον οι αρχές που ακολουθούν τα οικεία εργαστήρια είναι σύμφωνες προς τις αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 1.

2. Εάν ένα κράτος μέλος διαπιστώσει, βάσει εμπειριστικώς αιτιολογίας, ότι κάποια χημική ουσία, μολονότι εξετάσθηκε σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, αποτελεί κίνδυνο για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον, λόγω της εφαρμογής των αρχών της ΟΕΠ και λόγω του ελέγχου της εφαρμογής των

αρχών αυτών στις δοκιμές των χημικών ουσιών, μπορεί να απαγορεύει προσωρινά ή να εξαρτά από ειδικές προϋποθέσεις την εμπορία της εν λόγω ουσίας στο έδαφός του. Ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη και διευκρινίζει τα αίτια της απόφασής του.

Η Επιτροπή, εντός έξι εβδομάδων, προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, και, εν συνεχεία, γνωμοδοτεί και λαμβάνει τα ενδεδειγμένα μέτρα αμελλητί.

Εάν η Επιτροπή θεωρήσει ότι πρέπει να γίνουν τεχνικού χαρακτήρα προσαρμογές στην παρούσα οδηγία, οι προσαρμογές αυτές υιοθετούνται είτε από την ίδια την Επιτροπή είτε από το Συμβούλιο, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 4. Στην περίπτωση αυτή, το κράτος μέλος που έλαβε τα μέτρα διασφάλισης μπορεί να τα διατηρήσει έως ότου αρχίσουν να ισχύουν οι προσαρμογές αυτές.

Άρθρο 6

Η οδηγία 87/18/ΕΟΚ καταργείται, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών όσον αφορά στις προθεσμίες ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο των οδηγιών που αναφέρονται στο παράρτημα II μέρος Β.

Κάθε αναφορά στην καταργούμενη οδηγία θεωρείται ότι γίνεται στην παρούσα οδηγία και διαβάζεται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που περιέχεται στο παράρτημα III.

Άρθρο 7

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 8

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 11 Φεβρουαρίου 2004.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

P. COX

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. McDOWELL

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΟΙ ΑΡΧΕΣ ΟΡΘΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ (ΟΕΠ) ΤΟΥ ΟΟΣΑ

Περιεχόμενα

ΤΜΗΜΑ Ι

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Πρόλογος

1. **Πεδίο εφαρμογής**
2. **Ορισμοί**
 - 2.1. Ορθή εργαστηριακή πρακτική
 - 2.2. Όροι σχετικοί με την οργάνωση της πειραματικής μονάδας
 - 2.3. Όροι σχετικοί με τη μη κλινική μελέτη για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος
 - 2.4. Όροι σχετικοί με το ελεγχόμενο στοιχείο

ΤΜΗΜΑ ΙΙ

ΑΡΧΕΣ ΟΡΘΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ

1. **Οργάνωση και προσωπικό της πειραματικής μονάδας**
 - 1.1. Ευθύνες της διοίκησης της πειραματικής μονάδας
 - 1.2. Ευθύνες του διευθυντή μελέτης
 - 1.3. Ευθύνες του κυρίου ερευνητή
 - 1.4. Ευθύνες του απασχολούμενου στη μελέτη προσωπικού
2. **Πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας**
 - 2.1. Γενικά
 - 2.2. Ευθύνες του προσωπικού διασφάλισης ποιότητας
3. **Εγκαταστάσεις**
 - 3.1. Γενικά
 - 3.2. Εγκαταστάσεις των πειραματικών συστημάτων
 - 3.3. Εγκαταστάσεις για το χειρισμό των ελεγχόμενων στοιχείων και στοιχείων αναφοράς
 - 3.4. Εγκαταστάσεις αρχείων
 - 3.5. Διάθεση αποβλήτων
4. **Συσκευές, υλικά και αντιδραστήρια**
5. **Πειραματικά συστήματα**
 - 5.1. Φυσικά και χημικά
 - 5.2. Βιολογικά
6. **Ελεγχόμενα στοιχεία και στοιχεία αναφοράς**
 - 6.1. Παραλαβή, χειρισμός, δειγματοληψία και αποθήκευση
 - 6.2. Χαρακτηρισμός
7. **Τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας**
8. **Εκτέλεση της μελέτης**
 - 8.1. Σχέδιο μελέτης
 - 8.2. Περιεχόμενο του σχεδίου μελέτης
 - 8.3. Διεξαγωγή της μελέτης
9. **Έκθεση των αποτελεσμάτων της μελέτης**
 - 9.1. Γενικά
 - 9.2. Περιεχόμενο της τελικής έκθεσης
10. **Αποθήκευση και διατήρηση καταγραφών και υλικών**

ΤΜΗΜΑ I

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Πρόλογος

Η ποιότητα των μη κλινικών μελετών για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος στις οποίες βασίζεται η αξιολόγηση της επικινδυνότητας των χημικών προϊόντων, αποτελεί μέλημα τόσο των εθνικών αρχών όσο και της βιομηχανίας. Ως εκ τούτου, οι χώρες μέλη του ΟΟΣΑ έχουν θεσπίσει κριτήρια σχετικά με τη διεξαγωγή τους.

Για να μην παρεμποδίζεται το διεθνές εμπόριο χημικών προϊόντων από την εφαρμογή διαφορετικών συστημάτων, οι χώρες μέλη του ΟΟΣΑ επεδίωξαν να εναρμονίσουν σε διεθνές επίπεδο τις μεθόδους δοκιμών και την ορθή εργαστηριακή πρακτική. Το 1979 και το 1980 μια διεθνής ομάδα εμπειρογνομόνων που συνεστήθη στο πλαίσιο του ειδικού προγράμματος για τον έλεγχο των χημικών ουσιών ανέπτυξε τις «αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής του ΟΟΣΑ» (ΟΕΠ), στηριζόμενη σε κοινές διαχειριστικές και επιστημονικές πρακτικές και στην εμπειρία που προέκυψε από διάφορες εθνικού ή διεθνούς επιπέδου δραστηριότητες. Οι αρχές αυτές της ΟΕΠ εγκρίθηκαν από το συμβούλιο του ΟΟΣΑ το 1981 ως παράρτημα της απόφασης του Συμβουλίου για την αμοιβαία αποδοχή των δεδομένων κατά την αξιολόγηση των χημικών προϊόντων [C(81) 30 (Final)].

Κατά τη διάρκεια του 1995 και 1996, συνεστήθη νέα αρμόδια ομάδα εμπειρογνομόνων για την αναθεώρηση και τον εκσυγχρονισμό των αρχών. Το παρόν έγγραφο είναι αποτέλεσμα της συναίνεσης που επέτυχε η ομάδα. Ακυρώνει και αντικαθιστά τις αρχικές αρχές που είχαν θεσπισθεί το 1981.

Με τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής επιδιώκεται η ανάπτυξη δεδομένων ποιότητας. Η επίτευξη συγκρίσιμων δεδομένων ποιότητας αποτελεί τη βάση για την αμοιβαία αποδοχή τους μεταξύ των διαφόρων χωρών. Εάν κάθε μεμονωμένη χώρα μπορεί να βασίζεται με βεβαιότητα στα δεδομένα δοκιμών που έχουν επιτευχθεί σε άλλες χώρες, αποφεύγεται η επανάληψη των δοκιμών και επιτυγχάνεται εξοικονόμηση χρόνου και πόρων. Η εφαρμογή των εν λόγω αρχών θα πρέπει να αποτρέψει τη δημιουργία τεχνικών εμποδίων στις συναλλαγές και να βελτιώσει περαιτέρω την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.

1. Πεδίο εφαρμογής

Οι αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής θα πρέπει να εφαρμόζονται στις μη κλινικές δοκιμές που αφορούν την ασφάλεια ελεγχόμενων στοιχείων τα οποία περιέχονται σε φαρμακευτικά προϊόντα, φυτοφάρμακα, καλλυντικά, κτηνιατρικά φάρμακα, καθώς και σε πρόσθετα τροφίμων και ζωοτροφών και σε βιομηχανικά χημικά προϊόντα. Τα ελεγχόμενα αυτά στοιχεία είναι συνήθως συνθετικές χημικές ουσίες, αλλά ενδέχεται επίσης να έχουν φυσική ή βιολογική προέλευση και, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να είναι ζώντες οργανισμοί. Αυτά τα ελεγχόμενα στοιχεία υποβάλλονται σε σχετικές δοκιμές προκειμένου να συγκεντρωθούν δεδομένα για τις ιδιότητές τους ή/και για το κατά πόσο αυτά είναι ασφαλή για την ανθρώπινη υγεία ή/και το περιβάλλον.

Οι μη κλινικές μελέτες για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής, περιλαμβάνουν εργασίες που γίνονται σε εργαστήρια, σε θερμοκήπια και σε αγρούς.

Εφόσον δεν υπάρχει ειδική εξαίρεση από την εθνική νομοθεσία, οι αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής εφαρμόζονται σε όλες τις μη κλινικές μελέτες για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, των οποίων η διεξαγωγή απαιτείται από κανονιστικές διατάξεις που ρυθμίζουν την καταχώριση ή τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων, φυτοφαρμάκων, πρόσθετων τροφίμων και ζωοτροφών, καλλυντικών, κτηνιατρικών φαρμάκων και ομοειδών προϊόντων, καθώς και από τις κανονιστικές διατάξεις τις σχετικές με τα βιομηχανικά χημικά προϊόντα.

2. Ορισμοί

2.1. Ορθή εργαστηριακή πρακτική

Η ορθή εργαστηριακή πρακτική (ΟΕΠ) είναι ένα σύστημα ποιότητας που αφορά την οργανωτική διαδικασία και τις συνθήκες υπό τις οποίες οι εργαστηριακές μη κλινικές μελέτες για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος σχεδιάζονται, διεξάγονται, ελέγχονται, καταγράφονται, αρχειοθετούνται και παρουσιάζονται στην συντασσόμενη τελική έκθεση.

2.2. Όροι σχετικοί με την οργάνωση της πειραματικής μονάδας

1. Πειραματική μονάδα είναι τα άτομα, οι χώροι και ο εξοπλισμός που απαιτούνται για τη διεξαγωγή μιας μη κλινικής μελέτης για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Για τις μελέτες που διεξάγονται σε περισσότερους από έναν τόπους, η πειραματική μονάδα περιλαμβάνει τον τόπο που εδρεύει ο διευθυντής μελέτης και όλους τους άλλους επιμέρους τόπους διεξαγωγής δοκιμών, οι οποίοι δύναται να θεωρηθούν συνολικά ή αυτοτελώς σαν πειραματικές μονάδες.

2. Τόπος δοκιμών είναι η ή οι τοποθεσίες στις οποίες διεξάγονται μια ή περισσότερες φάσεις μιας μελέτης.
3. Διοίκηση της πειραματικής μονάδας είναι το ή τα εξουσιοδοτημένα πρόσωπα που έχουν την τυπική ευθύνη της οργάνωσης και λειτουργίας της πειραματικής μονάδας σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής.
4. Διοίκηση του τύπου δοκιμών (εάν έχει οριστεί) είναι το ή τα άτομα που είναι αρμόδια για να διασφαλίσουν την τήρηση των αρχών της ορθής εργαστηριακής πρακτικής κατά τη διεξαγωγή της ή των φάσεων της μελέτης για τις οποίες είναι υπεύθυνα.
5. Χρηματοδότης είναι η οντότητα που αναθέτει, υποστηρίζει ή/και υποβάλλει στους αρμόδιους μια μη κλινική μελέτη για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.
6. Διευθυντής μελέτης είναι το άτομο που έχει την ευθύνη για τη συνολική διεξαγωγή της μη κλινικής μελέτης για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.
7. Κύριος ερευνητής είναι το άτομο το οποίο, σε περίπτωση που η μελέτη διεξάγεται σε περισσότερους από έναν τόπους δοκιμών, ενεργεί εξ ονόματος του διευθυντή μελέτης και έχει καθορισμένη αρμοδιότητα για τις φάσεις της μελέτης που του ανατίθενται. Η ευθύνη του διευθυντή της μελέτης όσον αφορά τη συνολική διεξαγωγή της μελέτης δεν δύναται να εκχωρείται στον ή στους κυρίους ερευνητές. Το ίδιο ισχύει και για την έγκριση του σχεδίου της μελέτης και των τροποποιήσεών του, την έγκριση της τελικής έκθεσης και τη διασφάλιση της τήρησης όλων των εφαρμοστέων αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής.
8. Πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας είναι ένα καθορισμένο σύστημα, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού, το οποίο είναι ανεξάρτητο από τη διεξαγωγή της μελέτης και έχει σκοπό να παράσχει στη διοίκηση της πειραματικής μονάδας τη διαβεβαίωση ότι ακολουθούνται οι αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής.
9. Τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛ) είναι γραπτές διαδικασίες που περιγράφουν τον τρόπο διεξαγωγής δοκιμών ή εργασιών οι οποίες κανονικά δεν περιγράφονται λεπτομερώς στα σχέδια των μελετών ή στις οδηγίες για τη διεξαγωγή των δοκιμών.
10. Βασικό χρονοδιάγραμμα είναι ένα σύνολο χρήσιμων πληροφοριών για την εκτίμηση του φόρτου εργασίας και για την ιχνηλάτηση των μελετών σε μια πειραματική μονάδα.

2.3. Όροι σχετικοί με τη μη κλινική μελέτη για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος

1. Μη κλινική μελέτη για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, αποκαλούμενη στο εξής «μελέτη», είναι ένα πείραμα ή μια σειρά πειραμάτων με τα οποία ένα ελεγχόμενο στοιχείο εξετάζεται στο εργαστήριο ή στο περιβάλλον για να συγκεντρωθούν στοιχεία σχετικά με τις ιδιότητες ή/και την ασφάλειά του τα οποία θα υποβληθούν στις αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχές.
2. Βραχυπρόθεσμη μελέτη είναι μια μελέτη μικρής διάρκειας η οποία πραγματοποιείται με τρέχουσες τεχνικές, ευρέως χρησιμοποιούμενες.
3. Σχέδιο μελέτης είναι ένα έγγραφο στο οποίο καθορίζονται οι στόχοι και καταστρώνεται η πειραματική φάση για τη διεξαγωγή της μελέτης και περιλαμβάνονται οι τυχόν τροποποιήσεις.
4. Τροποποίηση του σχεδίου μελέτης είναι μια σκοπούμενη μεταβολή του σχεδίου της μελέτης μετά την ημερομηνία έναρξης της μελέτης.
5. Παρέκλιση από το σχέδιο μελέτης είναι μια ακούσια απομάκρυνση από το σχέδιο μελέτης μετά την ημερομηνία έναρξης της μελέτης.
6. Πειραματικό σύστημα είναι οιοδήποτε βιολογικό, χημικό ή φυσικό σύστημα που χρησιμοποιείται σε μια μελέτη, καθώς και οι συνδυασμοί τους.
7. Ανεπεξέργαστα δεδομένα είναι όλες οι πρωτότυπες εργαστηριακές καταγραφές και όλα τα αυθεντικά έγγραφα της πειραματικής μονάδας ή επικυρωμένα αντίγραφα τους, που προέκυψαν από τις παρατηρήσεις και από τις εργασίες που διεξήχθησαν στο πλαίσιο μιας μελέτης. Στα ανεπεξέργαστα δεδομένα, π.χ. είναι δυνατόν να περιλαμβάνονται φωτογραφίες, αντίγραφα σε microfilm, ή microfiche δεδομένα αναγνώσιμα από Η/Υ, μαγνητοφωνημένες παρατηρήσεις, καταγραφές αυτογραφικών οργάνων ή οποιαδήποτε άλλα μέσα αποθήκευσης δεδομένων τα οποία είναι ικανά να εξασφαλίζουν ασφαλή αποθήκευση πληροφοριών για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στο σημείο 10 κατωτέρω.

8. Δοκίμιο είναι οποιοδήποτε υλικό που λαμβάνεται από ένα πειραματικό σύστημα για εξέταση, ανάλυση ή διατήρηση.
9. Ημερομηνία έναρξης του πειραματικού μέρους είναι η ημερομηνία συγκεντρώσεως των πρώτων πειραματικών δεδομένων σχετικών με τη μελέτη.
10. Ημερομηνία περάτωσης του πειραματικού μέρους είναι η τελευταία ημερομηνία συγκεντρώσεως δεδομένων σχετικών με τη μελέτη.
11. Ημερομηνία έναρξης της μελέτης είναι η ημερομηνία υπογραφής του σχεδίου της μελέτης από τον διευθυντή της μελέτης.
12. Ημερομηνία περάτωσης της μελέτης είναι η ημερομηνία υπογραφής της τελικής εκθέσεως από τον διευθυντή της μελέτης.

2.4. Όροι σχετικοί με το ελεγχόμενο στοιχείο

1. Ελεγχόμενο στοιχείο είναι το υποκείμενο της μελέτης.
2. Στοιχείο αναφοράς («στοιχείο ελέγχου») είναι οιοδήποτε στοιχείο χρησιμοποιούμενο ως μέσο συγκρίσεως με το ελεγχόμενο στοιχείο.
3. Παρτίδα είναι μια συγκεκριμένη ποσότητα ή μέρος του ελεγχόμενου στοιχείου ή του στοιχείου αναφοράς που έχει παραχθεί κατά τη διάρκεια καθορισμένου κύκλου παραγωγής κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να μπορεί να αναμένεται ότι είναι ομοιόμορφου χαρακτήρα και θα πρέπει να θεωρείται ως τέτοιο.
4. Φορέας είναι οποιοδήποτε μέσο που μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν φορέας ανάμιξης, διασποράς ή διαλυτοποίησης του ελεγχόμενου στοιχείου ή του στοιχείου αναφοράς, ώστε να διευκολύνει τον χειρισμό/εφαρμογή του πειραματικού συστήματος.

ΤΜΗΜΑ II

ΑΡΧΕΣ ΟΡΘΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ

1. Οργάνωση και προσωπικό της πειραματικής μονάδας

1.1. Ευθύνες της διοίκησης της πειραματικής μονάδας

1. Η διοίκηση της πειραματικής μονάδας θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η πειραματική μονάδα τηρεί τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής.
2. Η διοίκηση της πειραματικής μονάδας θα πρέπει τουλάχιστον:
 - α) να διασφαλίζει την ύπαρξη δηλώσεως στην οποία αναφέρεται η ταυτότητα των ατόμων που έχουν τις διοικητικές ευθύνες εντός της πειραματικής μονάδας, όπως ορίζεται από τις παρούσες αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής·
 - β) να διασφαλίζει ότι η πειραματική μονάδα διαθέτει επαρκές ειδικευμένο προσωπικό, κατάλληλες εγκαταστάσεις, εξοπλισμό και υλικά για την έγκαιρη και σωστή διεξαγωγή της μελέτης·
 - γ) να διατηρεί ατομικό φάκελο με τα προσόντα, την επιμόρφωση, την εμπειρία και την περιγραφή των καθηκόντων καθενός από τα μέλη του επιστημονικού και τεχνικού προσωπικού·
 - δ) να εξασφαλίζει ότι το προσωπικό έχει κατανοήσει πλήρως την εργασία την οποία καλείται να επιτελέσει και, εφόσον απαιτείται, να φροντίζει για τη σχετική επιμόρφωση του προσωπικού·
 - ε) να εξασφαλίζει ότι κατάλληλες και τεχνικά έγκυρες τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίες έχουν καθιερωθεί και ακολουθούνται και να εγκρίνει κάθε νέα ή αναθεωρημένη ΤΔΛ·
 - στ) να εξασφαλίζει ότι διατίθεται πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας και κατάλληλο προσωπικό για την εφαρμογή του καθώς και ότι οι σχετικές με τη διασφάλιση της ποιότητας αρμοδιότητες ασκούνται σύμφωνα με αυτές τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής·
 - ζ) να ορίζει, πριν από την έναρξη κάθε μελέτης, ένα άτομο ως διευθυντή μελέτης το οποίο να διαθέτει κατάλληλα προσόντα, επιμόρφωση και εμπειρία. Τυχόν αντικατάσταση του διευθυντή μελέτης θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με καθιερωμένες διαδικασίες και να τεκμηριώνεται με σχετικά έγγραφα·
 - η) να εξασφαλίζει ότι, στην περίπτωση μελέτης που διεξάγεται σε περισσότερους του ενός τόπους, εάν απαιτείται, ορίζεται κύριος ερευνητής ο οποίος διαθέτει κατάλληλα προσόντα, επιμόρφωση και εμπειρία για την επίβλεψη της ή των φάσεων της μελέτης που του έχουν ανατεθεί. Τυχόν αντικατάσταση του κυρίου ερευνητή θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με καθιερωμένες διαδικασίες και να τεκμηριώνεται με σχετικά έγγραφα·

- θ) να εξασφαλίζει την τεκμηριωμένη έγκριση του σχεδίου μελέτης εκ μέρους του διευθυντή μελέτης·
 - ι) να εξασφαλίζει ότι ο διευθυντής μελέτης έχει θέσει στη διάθεση του επιφορτισμένου με τη διασφάλιση ποιότητας προσωπικού, το εγκριθέν σχέδιο μελέτης·
 - ια) να εξασφαλίζει την τήρηση ιστορικού αρχείου όλων των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας·
 - ιβ) να εξασφαλίζει τον διορισμό υπευθύνου για τη διαχείριση του ή των αρχείων·
 - ιγ) να εξασφαλίζει την τήρηση του βασικού χρονοδιαγράμματος·
 - ιδ) να εξασφαλίζει ότι οι προμήθειες που προορίζονται για την πειραματική μονάδα πληρούν τις αναγκαίες απαιτήσεις σχετικά με τη χρήση τους στην μελέτη·
 - ιε) να εξασφαλίζει ότι, στην περίπτωση διεξαγωγής της μελέτης σε περισσότερους από έναν τόπους δοκιμών, υφίσταται σαφής τρόπος επικοινωνίας μεταξύ του διευθυντή μελέτης, του ή των κυρίων ερευνητών, του προσωπικού του ή των προγραμμάτων διασφάλισης ποιότητας και του απασχολούμενου στη μελέτη προσωπικού·
 - ιστ) να εξασφαλίζει τον κατάλληλο χαρακτηρισμό των ελεγχόμενων στοιχείων και των στοιχείων αναφοράς·
 - ιζ) να καθιερώνει διαδικασίες που να εξασφαλίζουν ότι τα συστήματα πληροφορικής είναι κατάλληλα για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται, ότι είναι έγκυρα και ότι λειτουργούν και συντηρούνται σύμφωνα με τις εν λόγω αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής·
3. Σε περίπτωση διεξαγωγής μιας ή περισσότερων φάσεων της μελέτης σε έναν τόπο δοκιμών, η διοίκηση του τόπου αυτού (εάν έχει διορισθεί) είναι αρμόδια για όλα τα προαναφερόμενα σημεία πλην του σημείου 1.1.2 στοιχεία ζ), ι), ια) και ιστ).

1.2. Ευθύνες του διευθυντή μελέτης

1. Ο διευθυντής μελέτης είναι ο μόνος αρμόδιος για τον έλεγχο της μελέτης και έχει την ευθύνη, για τη συνολική διεξαγωγή της μελέτης και για τη σύνταξη της τελικής έκθεσής της.
2. Οι ευθύνες αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν τις ακόλουθες αρμοδιότητες χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτές. Ο διευθυντής μελέτης θα πρέπει:
 - α) να εγκρίνει το σχέδιο μελέτης και τις τυχόν τροποποιήσεις του, θέτοντας υπογραφή και ημερομηνία·
 - β) να εξασφαλίζει ότι το προσωπικό της μονάδας διασφάλισης της ποιότητας διαθέτει εγκαίρως αντίγραφο του σχεδίου μελέτης και των τυχόν τροποποιήσεών του και ότι επικοινωνεί αποτελεσματικά με το εν λόγω προσωπικό, οσάκις απαιτείται, κατά τη διεξαγωγή της μελέτης·
 - γ) να εξασφαλίζει ότι το απασχολούμενο στη μελέτη προσωπικό έχει στη διάθεσή του τα σχέδια μελέτης, τις τροποποιήσεις τους και τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας·
 - δ) να εξασφαλίζει ότι, στην περίπτωση μελέτης που διεξάγεται σε περισσότερους του ενός τόπους, το σχέδιο μελέτης και η τελική έκθεση καθορίζουν σαφώς το ρόλο του ή των κυρίων ερευνητών καθώς και το ρόλο της πειραματικής μονάδας και τόπων δοκιμών που συμμετέχουν στη διεξαγωγή της μελέτης·
 - ε) να εξασφαλίζει ότι ακολουθούνται οι διαδικασίες που καθορίζονται στο σχέδιο μελέτης, να προβαίνει σε εκτίμηση και τεκμηρίωση της επίπτωσης κάθε παρέκκλισης από το σχέδιο μελέτης όσον αφορά την ποιότητα και την ακεραιότητα της μελέτης και να λαμβάνει κατάλληλα διορθωτικά μέτρα εάν είναι αναγκαίο· να βεβαιώνει τις παρεκκλίσεις από τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας κατά τη διεξαγωγή της μελέτης·
 - στ) να εξασφαλίζει την πλήρη τεκμηρίωση και καταχώρηση όλων των ανεπεξέργαστων δεδομένων που συγκεντρώνονται·
 - ζ) να εξασφαλίζει ότι έχει ελεγχθεί η καταλληλότητα των χρησιμοποιούμενων στη μελέτη συστημάτων πληροφορικής·
 - η) να υπογράφει και να θέτει ημερομηνία στην τελική έκθεση ούτως ώστε να υποδηλώνει ότι αναλαμβάνει την ευθύνη της εγκυρότητας των δεδομένων που περιέχονται σε αυτή και να καταδεικνύει το βαθμό συμμόρφωσης της μελέτης προς τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής·
 - θ) να εξασφαλίζει ότι μετά την ολοκλήρωση (και την περάτωση) της μελέτης, το σχέδιο μελέτης, η τελική έκθεση, τα ανεπεξέργαστα δεδομένα και το βοηθητικό υλικό αρχειοθετούνται.

1.3. Ευθύνες του κυρίου ερευνητή

Ο κύριος ερευνητής εξασφαλίζει ότι οι φάσεις της μελέτης που του ανατίθενται διεξάγονται σύμφωνα με τις εφαρμοζόμενες αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής.

1.4. Ευθύνες του απασχολούμενου στη μελέτη προσωπικού

1. Κάθε μέλος του προσωπικού που συμμετέχει στη διεξαγωγή της μελέτης πρέπει να γνωρίζει τα σημεία των αρχών της ορθής εργαστηριακής πρακτικής που αντιστοιχούν στα καθήκοντά του, στο πλαίσιο της μελέτης.
2. Το απασχολούμενο στη μελέτη προσωπικό έχει πρόσβαση στο σχέδιο μελέτης και στις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας που αντιστοιχούν στα καθήκοντά του στη συγκεκριμένη μελέτη. Είναι υπεύθυνο να ακολουθεί τις οδηγίες που παρέχονται στα εν λόγω έγγραφα. Τυχόν παρεκκλίσεις από τις οδηγίες αυτές θα πρέπει να τεκμηριώνονται και να γνωστοποιούνται απευθείας στον διευθυντή μελέτης ή/και, κατά περίπτωση, στον ή στους κύριους ερευνητές.
3. Κάθε μέλος του απασχολούμενου στη μελέτη προσωπικού είναι υπεύθυνο για την άμεση και ακριβή καταχώριση των ανεπεξέργαστων δεδομένων σύμφωνα με τις εν λόγω αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής, καθώς και για την ποιότητα αυτών των δεδομένων.
4. Το απασχολούμενο στη μελέτη προσωπικό θα πρέπει να λαμβάνει υγειονομικές προφυλάξεις για να ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους που διατρέχει και να διασφαλίσει την ακεραιότητα της μελέτης. Θα πρέπει να γνωστοποιεί στον υπεύθυνο κάθε χαρακτηριστικό της υγείας του ή της ιατρικής κατάστασής του ώστε να μπορεί να αποκλεισθεί από εργασίες που ενδέχεται να έχουν συνέπειες για τη μελέτη.

2. Πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας

2.1. Γενικά

1. Η πειραματική μονάδα θα πρέπει να διαθέτει τεκμηριωμένο πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας με το οποίο να εξασφαλίζεται η διεξαγωγή των μελετών σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής.
2. Για την εκτέλεση του προγράμματος διασφάλισης ποιότητας, η διοίκηση της πειραματικής μονάδας θα πρέπει να ορίζει άτομο ή άτομα που γνωρίζουν τις διαδικασίες διεξαγωγής δοκιμών και τα οποία είναι απευθείας υπόλογα σε αυτή.
3. Το ή τα εν λόγω άτομα δεν θα πρέπει να ενέχονται στη διεξαγωγή της μελέτης της οποίας επιδιώκεται η διασφάλιση της ποιότητας.

2.2. Ευθύνες του προσωπικού διασφάλισης ποιότητας

Οι ευθύνες του προσωπικού διασφάλισης ποιότητας περιλαμβάνουν τις ακόλουθες αρμοδιότητες, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτές. Το εν λόγω προσωπικό θα πρέπει:

- α) να τηρεί αντίγραφα όλων των εγκριθέντων σχεδίων μελετών και τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας που χρησιμοποιούνται στην πειραματική μονάδα και να έχει πρόσβαση σε ενημερωμένο αντίτυπο του βασικού χρονοδιαγράμματος·
- β) να ελέγχει κατά πόσο το σχέδιο μελέτης περιέχει τις απαιτούμενες πληροφορίες για την τήρηση των αρχών της ορθής εργαστηριακής πρακτικής. Ο έλεγχος αυτός θα πρέπει να τεκμηριώνεται·
- γ) να προβαίνει σε επιθεωρήσεις για να διαπιστώσει αν όλες οι μελέτες διεξάγονται σύμφωνα με τις εν λόγω αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής. Κατά τις επιθεωρήσεις αυτές, θα πρέπει επίσης να ελέγχεται αν τα σχέδια μελετών και οι τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας έχουν τεθεί στη διάθεση του επιφορτισμένου με τη μελέτη προσωπικού και κατά πόσο ακολουθούνται.

Οι τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας για το πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας προβλέπουν τρία είδη επιθεωρήσεων:

- επιθεωρήσεις με αντικείμενο τη μελέτη,
- επιθεωρήσεις με αντικείμενο την πειραματική μονάδα,
- επιθεωρήσεις με αντικείμενο τις τεχνικές.

Για τις επιθεωρήσεις αυτές θα πρέπει να τηρούνται καταγραφές·

- δ) να επιθεωρεί τις τελικές εκθέσεις για να εξακριβώσει κατά πόσο η περιγραφή των μεθόδων, διαδικασιών και παρατηρήσεων είναι ακριβής και διεξοδική, καθώς και αν τα αναφερόμενα αποτελέσματα αντιστοιχούν πλήρως και με ακρίβεια στα ανεπεξέργαστα δεδομένα των μελετών·

- ε) να υποβάλλει αμέσως τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων εγγράφως στη διοίκηση, στον διευθυντή μελέτης, στον ή στους κύριους ερευνητές και στην αντίστοιχη διοίκησή τους, κατά περίπτωση·
- στ) να συντάσσει και να υπογράψει δήλωση, που θα περιλαμβάνεται στην τελική έκθεση, στην οποία αναγράφονται τα είδη των επιθεωρήσεων που διεξήχθησαν και οι αντίστοιχες ημερομηνίες τους, συμπεριλαμβανομένων της ή των φάσεων της μελέτης που επιθεωρήθηκαν, και οι ημερομηνίες κατά τις οποίες τα αποτελέσματα της επιθεώρησης υποβλήθηκαν στη διοίκηση, στο διευθυντή μελέτης και στον ή στους κύριους ερευνητές, κατά περίπτωση. Με τη δήλωση αυτή, επιβεβαιώνεται επίσης ότι η τελική έκθεση απηχεί τα ανεπεξέργαστα δεδομένα.

3. Εγκαταστάσεις

3.1. Γενικά

1. Η πειραματική μονάδα θα πρέπει να έχει κατάλληλο μέγεθος, κατασκευή και θέση ώστε να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της μελέτης και να ελαχιστοποιεί τις δυσμενείς επιπτώσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την εγκυρότητα της μελέτης.
2. Ο σχεδιασμός της πειραματικής μονάδας θα πρέπει να επιτρέπει ικανοποιητικό διαχωρισμό των διαφόρων δραστηριοτήτων ώστε να διασφαλίζεται η σωστή διεξαγωγή κάθε μελέτης.

3.2. Εγκαταστάσεις των πειραματικών συστημάτων

1. Η πειραματική μονάδα θα πρέπει να διαθέτει επαρκή αριθμό αιθουσών ή χώρων ώστε να διασφαλίζεται η απομόνωση των πειραματικών συστημάτων και των μεμονωμένων μελετών που περιλαμβάνουν ουσίες ή οργανισμούς που είναι γνωστό ή υπάρχουν υποψίες ότι περικλείουν βιολογικούς κινδύνους.
2. Θα πρέπει να διατίθενται κατάλληλες αίθουσες και χώροι για τη διάγνωση, τη θεραπευτική αγωγή και τον έλεγχο των ασθενειών προκειμένου να προστατεύονται τα πειραματικά συστήματα από απαράδεκτες αλλοιώσεις.
3. Θα πρέπει να υπάρχουν αίθουσες ή χώροι αποθήκευσης, κατά περίπτωση, για τις προμήθειες και τον εξοπλισμό. Οι αίθουσες ή χώροι αποθήκευσης θα πρέπει να διαχωρίζονται από τις αίθουσες ή τους χώρους στέγασης των πειραματικών συστημάτων και να εξασφαλίζουν ικανοποιητική προστασία από τυχόν εξάπλωση παρασίτων, μόλυνση ή/και αλλοίωση.

3.3. Εγκαταστάσεις για τον χειρισμό των ελεγχόμενων στοιχείων και στοιχείων αναφοράς

1. Για να αποφεύγονται οι μολύνσεις ή αναμειξεις, θα πρέπει να υπάρχουν ξεχωριστές αίθουσες ή χώροι για την παραλαβή και την αποθήκευση των ελεγχόμενων στοιχείων αναφοράς καθώς και για την ανάμειξη των ελεγχόμενων στοιχείων με ένα φορέα.
2. Οι αίθουσες ή χώροι αποθήκευσης των ελεγχόμενων στοιχείων θα πρέπει να διαχωρίζονται από τις αίθουσες ή τους χώρους όπου στεγάζονται τα πειραματικά συστήματα και να είναι κατάλληλες για τη διατήρηση της ταυτότητας, συγκέντρωσης, καθαρότητας και σταθερότητας και για την ασφαλή αποθήκευση των επικίνδυνων ουσιών.

3.4. Εγκαταστάσεις αρχείων

Θα πρέπει να υπάρχουν χώροι αρχείων για την ασφαλή αποθήκευση και ανάκτηση σχεδίων μελετών, ανεπεξέργαστων δεδομένων, τελικών εκδόσεων, δειγμάτων ελεγχόμενων στοιχείων και δοκιμών. Ο σχεδιασμός και οι συνθήκες της αρχειοθέτησης θα πρέπει να εξασφαλίζουν την προστασία του αρχειοθετημένου υλικού από τυχόν πρόωρη φθορά.

3.5. Διάθεση αποβλήτων

Ο χειρισμός και η διάθεση των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μη τίθεται σε κίνδυνο η ακεραιότητα των μελετών. Προς τον σκοπό αυτό, είναι σκόπιμο να προβλέπονται κατάλληλες εγκαταστάσεις για τη συλλογή, την αποθήκευση και τη διάθεση των αποβλήτων καθώς και διαδικασίες απολύμανσης και μεταφοράς τους.

4. Συσκευές, υλικά και αντιδραστήρια

1. Οι συσκευές, συμπεριλαμβανομένων των ηλεγμένης καταλληλότητας συστημάτων πληροφορικής που χρησιμοποιούνται για τη συγκέντρωση, την αποθήκευση και την ανάκτηση δεδομένων και για τον έλεγχο περιβαλλοντικών παραμέτρων σχετικών με τη μελέτη θα πρέπει να είναι κατάλληλα σχεδιασμένες και εγκατεστημένες και επαρκών δυνατοτήτων.

2. Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται σε μια μελέτη θα πρέπει να επιθεωρούνται, να καθαρίζονται, να συντηρούνται και να βαθμονομούνται τακτικά σύμφωνα με τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας. Θα πρέπει επίσης να τηρούνται καταγραφές των ανωτέρω δραστηριοτήτων. Η βαθμονόμηση θα πρέπει να ανταποκρίνεται κατά περίπτωση στα εθνικά ή διεθνή πρότυπα μετρήσεων.
3. Οι συσκευές και τα υλικά που χρησιμοποιούνται σε μια μελέτη δεν θα πρέπει να επηρεάζουν δυσμενώς τα πειραματικά συστήματα.
4. Οι χημικές ουσίες, τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα θα πρέπει να είναι κατάλληλα επισημασμένα ώστε να φαίνονται η ταυτότητα (και η συγκέντρωση εάν είναι αναγκαίο), η ημερομηνία λήξεως καθώς και ειδικές οδηγίες αποθήκευσης. Επίσης, θα πρέπει να διατίθενται πληροφορίες σχετικά με την προέλευση, την ημερομηνία παρασκευής και τη σταθερότητά τους. Η ημερομηνία λήξεως είναι δυνατόν να παρατείνεται βάσει τεκμηριωμένης αξιολόγησης ή ανάλυσεως.

5. Πειραματικά συστήματα

5.1. Φυσικά και χημικά

1. Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη συγκέντρωση φυσικών ή/και χημικών δεδομένων θα πρέπει να είναι κατάλληλα σχεδιασμένες και εγκατεστημένες και επαρκών δυνατοτήτων.
2. Θα πρέπει να διασφαλίζεται η ακεραιότητα των φυσικών και χημικών πειραματικών συστημάτων.

5.2. Βιολογικά

1. Για τη διασφάλιση της ποιότητας των δεδομένων, θα πρέπει να καθιερώνονται και να τηρούνται κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης, στέγασης, διακίνησης και περιποίησης των βιολογικών πειραματικών συστημάτων.
2. Τα νεοπαραλαβανόμενα ζωικά και φυτικά πειραματικά συστήματα θα πρέπει να απομονώνονται έως ότου αξιολογηθεί η κατάσταση της υγείας τους. Σε περίπτωση που παρατηρείται ασυνήθης θνησιμότητα ή νοσηρότητα, η παρτίδα αυτή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στη μελέτη και, όταν απαιτείται, είναι σκόπιμο να καταστρέφεται με μη βίανυσο τρόπο. Κατά την ημερομηνία έναρξης του πειραματικού μέρους μιας μελέτης, τα πειραματικά συστήματα δεν θα πρέπει να παρουσιάζουν ασθένειες ή καταστάσεις δυνάμενες να έχουν επιπτώσεις στον σκοπό ή στη διεξαγωγή της μελέτης. Τα πειραματικά συστήματα που προσβάλλονται από ασθένειες ή υφίστανται βλάβη κατά τη διάρκεια μιας μελέτης θα πρέπει να απομονώνονται και να υποβάλλονται σε σχετική θεραπευτική αγωγή προκειμένου να διατηρηθεί η ακεραιότητα της μελέτης. Τυχόν διάγνωση και θεραπεία ασθένειας πριν ή κατά τη διάρκεια μιας μελέτης θα πρέπει να καταγράφεται.
3. Η προέλευση, η ημερομηνία άφιξης και οι συνθήκες άφιξης των πειραματικών συστημάτων θα πρέπει να καταγράφονται και οι σχετικές καταγραφές να διατηρούνται.
4. Τα βιολογικά πειραματικά συστήματα θα πρέπει να εγκλιματίζονται στο περιβάλλον για κατάλληλο χρονικό διάστημα πριν από τη χορήγηση ή την εφαρμογή σ' αυτά του ελεγχόμενου στοιχείου ή του στοιχείου αναφοράς.
5. Στους χώρους στέγασης ή στους περιέκτες των βιολογικών πειραματικών συστημάτων θα πρέπει να αναγράφονται όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες για τη σαφή ταυτοποίησή τους. Κάθε πειραματικό σύστημα το οποίο πρόκειται να απομακρυνθεί από το χώρο στέγασης ή από τον περιέκτη του, θα πρέπει να φέρει κατάλληλη ένδειξη της ταυτότητάς του, εφόσον είναι δυνατόν.
6. Κατά τη διάρκεια της χρησιμοποίησής τους, όλοι οι χώροι στέγασης και οι περιέκτες των πειραματικών συστημάτων θα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται τακτικά. Τυχόν υλικά που έρχονται σε επαφή με τα πειραματικά συστήματα θα πρέπει να είναι απαλλαγμένα ρυπαντών δυναμενών να επηρεάζουν τη μελέτη. Οι στρωμένες των ζώων θα πρέπει να ανανεώνονται, όπως επιβάλλει η ορθή πρακτική εκτροφής. Τυχόν χρησιμοποίηση παρασιτοκτόνων θα πρέπει να τεκμηριώνεται.
7. Τα πειραματικά συστήματα που χρησιμοποιούνται σε μελέτες επ' αγρού, θα πρέπει να τοποθετούνται έτσι ώστε να αποφεύγεται κάθε παρεμβολή στη μελέτη από μετατόπιση του νέφους ψεκασμού και από προηγούμενη χρήση φυτοφαρμάκων.

6. Ελεγχόμενα στοιχεία και στοιχεία αναφοράς

6.1. Παραλαβή, χειρισμός, δειγματοληψία και αποθήκευση

1. Θα πρέπει να τηρούνται καταγραφές που περιλαμβάνουν τον χαρακτηρισμό του ελεγχόμενου στοιχείου και του στοιχείου αναφοράς, την ημερομηνία παραλαβής, την ημερομηνία λήξεως, τις ποσότητες που έχουν παραληφθεί και χρησιμοποιηθεί στις μελέτες.

2. Οι διαδικασίες χειρισμού, δειγματοληψίας και αποθήκευσης θα πρέπει να καθορίζονται ώστε να διασφαλίζεται κατά το δυνατόν η ομοιογένεια και η σταθερότητα και να αποφεύγεται τυχόν μόλυνση ή ανάμειξη.
3. Στους περιέκτες αποθήκευσης θα πρέπει να αναγράφονται πληροφορίες για την ταυτότητα του περιεχομένου, η ημερομηνία λήξης και ειδικές οδηγίες για την αποθήκευση.

6.2. Χαρακτηρισμός

1. Κάθε ελεγχόμενο στοιχείο και στοιχείο αναφοράς πρέπει να ταυτοποιείται κατάλληλα (κωδικός αριθμός CAS, ονομασία, βιολογικοί πάμετροι).
2. Για κάθε μελέτη, θα πρέπει να είναι γνωστά τα ακριβή στοιχεία των ελεγχόμενων στοιχείων και στοιχείων αναφοράς, συμπεριλαμβανομένων του αριθμού παρτίδας, της καθαρότητας, της σύνθεσης, των συγκεντρώσεων ή άλλων χαρακτηριστικών που καθορίζουν κάθε παρτίδα.
3. Σε περίπτωση που το ελεγχόμενο στοιχείο το προμηθεύει ο χρηματοδότης, θα πρέπει να υπάρχει σε συνεργασία με την πειραματική μονάδα ένας μηχανισμός που θα επιτρέπει τον έλεγχο της ταυτότητας του στοιχείου που αποτελεί αντικείμενο της μελέτης (τα ακριβή στοιχεία).
4. Η σταθερότητα των ελεγχόμενων στοιχείων και των στοιχείων αναφοράς υπό τις συνθήκες αποθήκευσης και διεξαγωγής των δοκιμών θα πρέπει να είναι γνωστή για όλες τις μελέτες.
5. Εάν το ελεγχόμενο στοιχείο χορηγείται ή εφαρμόζεται με τη βοήθεια φορέα, θα πρέπει να καθορίζονται η ομοιογένεια, η συγκέντρωση και η σταθερότητα του στοιχείου στον εν λόγω φορέα. Για ελεγχόμενα στοιχεία που χρησιμοποιούνται σε μελέτες επ' αργού (π.χ. μείγματα εντός δοχείων), οι ανωτέρω παράμετροι μπορούν να προσδιορίζονται με χωριστά εργαστηριακά πειράματα.
6. Για όλες τις μελέτες, πλην των βραχυπρόθεσμων, λαμβάνεται δείγμα από κάθε παρτίδα ελεγχόμενου στοιχείου προκειμένου να χρησιμοποιηθεί για αναλυτικούς σκοπούς.

7. Τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας

1. Κάθε πειραματική μονάδα θα πρέπει να διαθέτει γραπτές τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, εγκεκριμένες από τη διοίκηση της πειραματικής μονάδας, οι οποίες έχουν ως σκοπό τη διασφάλιση της ποιότητας και της ακεραιότητας των δεδομένων που παράγει η συγκεκριμένη πειραματική μονάδα. Οι τυχόν αναθεωρήσεις των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας θα πρέπει να εγκρίνονται από τη διοίκηση της πειραματικής μονάδας.
2. Κάθε διακεκριμένο τμήμα ή χώρος της πειραματικής μονάδας θα πρέπει να έχει άμεσα διαθέσιμες τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας τις σχετικές με τις δραστηριότητες που διεξάγονται εκεί. Ως βοηθήματα των τυποποιημένων αυτών διαδικασιών λειτουργίας μπορούν να χρησιμοποιούνται δημοσιευμένα συγγράμματα, μέθοδοι ανάλυσης, άρθρα και εγχειρίδια.
3. Τυχόν παρεκκλίσεις από τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας που αφορούν τη μελέτη θα πρέπει να τεκμηριώνονται και να βεβαιώνονται από τον διευθυντή μελέτης και από τον ή τους κύριους ερευνητές, κατά περίπτωση.
4. Οι τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας θα πρέπει να είναι διαθέσιμες, χωρίς όμως να περιορίζονται αποκλειστικά, για τις παρακάτω κατηγορίες εργαστηριακών δραστηριοτήτων. Οι εξηγήσεις που δίνονται για κάθε κατηγορία θεωρούνται ως ενδεικτικά παραδείγματα.
 1. *Ελεγχόμενα στοιχεία και στοιχεία αναφοράς*
Παραλαβή, ταυτοποίηση, επισήμανση, χειρισμός, δειγματοληψία και αποθήκευση.
 2. *Συσκευές, υλικά και αντιδραστήρια*
 - α) *Συσκευές*
Χρήση, συντήρηση, καθαρισμός και βαθμονόμηση
 - β) *Συστήματα πληροφορικής*
Έλεγχος καταλληλότητας, λειτουργία, συντήρηση, ασφάλεια, έλεγχος αλλαγών και διασφάλιση αντιγραφής δεδομένων
 - γ) *Υλικά, αντιδραστήρια και διαλύματα*
Παρασκευή και επισήμανση
 3. *Διαφύλαξη καταγραφών, σύνταξη εκθέσεων, αποθήκευση και ανάκτηση*
Κωδικοποίηση των μελετών, συλλογή δεδομένων, σύνταξη εκθέσεων, συστήματα κατάρτισης ευρετηρίων, χειρισμός δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης συστημάτων πληροφορικής.

4. Πειραματικό σύστημα (κατά περίπτωση):

- α) προετοιμασία της αίθουσας και των περιβαλλοντικών συνθηκών για το πειραματικό σύστημα·
- β) διαδικασίες παραλαβής, μεταφοράς, κατάλληλης τοποθέτησης, χαρακτηρισμού, ταυτοποίησης και περιποίησης του πειραματικού συστήματος·
- γ) προετοιμασία του πειραματικού συστήματος, παρατήρηση και εξέταση πριν από την έναρξη, κατά τη διεξαγωγή και κατά την περάτωση της μελέτης·
- δ) χειρισμός των μεμονωμένων υποκειμένων του πειραματικού συστήματος που βρέθηκαν ετοιμοθάνατα ή που απεβίωσαν κατά τη διάρκεια της μελέτης·
- ε) συλλογή, ταυτοποίηση και χειρισμός δοκιμίων συμπεριλαμβανομένης της νεκρωσίας και της ιστοπαθολογικής εξέτασης·
- στ) χωροθέτηση και εγκατάσταση των πειραματικών συστημάτων σε πειραματικά αγροτεμάχια.

5. Διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας

Ενέργειες του προσωπικού διασφάλισης ποιότητας όσον αφορά το σχεδιασμό, τον προγραμματισμό, τη διεξαγωγή και την τεκμηρίωση των επιθεωρήσεων, καθώς και τη σύνταξη των σχετικών εκθέσεων.

8. Εκτέλεση της μελέτης

8.1. Σχέδιο μελέτης

1. Για κάθε μελέτη, θα πρέπει να υπάρχει ένα γραπτό σχέδιο το οποίο συντάσσεται πριν από την έναρξή της, εγκρίνεται από τον διευθυντή μελέτης με υπογραφή και ημερομηνία και ελέγχεται από το αρμόδιο για τη διασφάλιση ποιότητας προσωπικό για τον έλεγχο της τήρησης των αρχών ΟΕΠ, όπως καθορίζεται στο σημείο 2.2 στοιχείο β) του τμήματος II. Το σχέδιο μελέτης θα πρέπει επίσης να εγκρίνεται από τη διοίκηση της πειραματικής μονάδας και από τον χρηματοδότη, εάν αυτό απαιτείται από τις εθνικές νομοθετικές ή κανονιστικές διατάξεις της χώρας στην οποία διεξάγεται η μελέτη.
2. α) Οι τροποποιήσεις επί του σχεδίου μελέτης θα πρέπει να αιτιολογούνται και να εγκρίνονται με υπογραφή και ημερομηνία από τον διευθυντή μελέτης και να φυλάσσονται μαζί με το σχέδιο μελέτης.
β) Οι παρεκκλίσεις από το σχέδιο μελέτης θα πρέπει να περιγράφονται, επεξηγούνται, δηλώνονται και χρονολογούνται εγκαίρως από τον διευθυντή μελέτης ή/και τον ή τους κύριους ερευνητές και να φυλάσσονται με τα ανεπεξέργαστα δεδομένα.
3. Για βραχυπρόθεσμες μελέτες, είναι δυνατόν να χρησιμοποιείται γενικό σχέδιο μελέτης συνοδευόμενο από ειδικό για τη συγκεκριμένη μελέτη συμπλήρωμα.

8.2. Περιεχόμενο του σχεδίου μελέτης

Το σχέδιο μελέτης θα πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες χωρίς να περιορίζεται σε αυτές:

1. Ταυτοποίηση της μελέτης, του ελεγχόμενου στοιχείου και του στοιχείου αναφοράς:
 - α) περιγραφικός τίτλος·
 - β) δήλωση στην οποία αναφέρεται η φύση και ο σκοπός της μελέτης·
 - γ) ταυτοποίηση του ελεγχόμενου στοιχείου μέσω κωδικού ή ονομασίας (ονομασία κατά IUPAC, αριθμός CAS, βιολογικές παράμετροι κ.λπ.)·
 - δ) το στοιχείο αναφοράς που πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
2. Πληροφορίες σχετικά με τον χρηματοδότη και την πειραματική μονάδα:
 - α) όνομα και διεύθυνση του χρηματοδότη·
 - β) επωνυμία και διεύθυνση όλων των πειραματικών μονάδων και τόπων δοκιμών που συμμετέχουν στη μελέτη·
 - γ) όνομα και διεύθυνση του διευθυντή μελέτης·
 - δ) όνομα και διεύθυνση του ή των κυρίων ερευνητών και φάσεις της μελέτης που έχουν ανατεθεί από τον διευθυντή μελέτης στον ή στους κύριους ερευνητές.

3. Ημερομηνίες

- α) ημερομηνία έγκρισης του σχεδίου μελέτης με την υπογραφή του από το διευθυντή μελέτης. Ημερομηνία έγκρισης του σχεδίου μελέτης με την υπογραφή του από τη διοίκηση της πειραματικής μονάδας και από τον χρηματοδότη, εάν αυτό απαιτείται απ' τις εθνικές νομοθετικές ή κανονιστικές διατάξεις της χώρας στην οποία διεξάγεται η μελέτη·
- β) προτεινόμενες ημερομηνίες για την έναρξη και την περάτωση του πειραματικού μέρους της μελέτης.

4. Μέθοδοι δοκιμών

Αναφορά στις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ ή σε άλλες κατευθυντήριες γραμμές ή μεθόδους που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν.

5. Λοιπά θέματα (όποτε απαιτείται)

- α) Αιτιολόγηση της επιλογής του πειραματικού συστήματος·
- β) χαρακτηρισμός του πειραματικού συστήματος (είδος, στέλεχος, υποστέλεχος, προέλευση, αριθμός, περιοχή τιμών σωματικού βάρους, φύλο, ηλικία και άλλες χρήσιμες πληροφορίες)·
- γ) μέθοδος χορήγησης και αιτιολόγηση της επιλογής της·
- δ) δοσολογικά επίπεδα ή/και συγκεντρώσεις, συχνότητα και διάρκεια της χορήγησης ή εφαρμογής·
- ε) λεπτομερείς πληροφορίες για τον σχεδιασμό της πειραματικής φάσης στις οποίες περιλαμβάνονται χρονολογική περιγραφή της διεξαγωγής της μελέτης, όλες οι μέθοδοι, τα υλικά και οι συνθήκες, ο τύπος και η συχνότητα των αναλύσεων, οι μετρήσεις, οι απαιτούμενες παρατηρήσεις και εξετάσεις και οι στατιστικές μέθοδοι που πρέπει ενδεχομένως να χρησιμοποιηθούν.

6. Καταγραφές

Κατάλογος των καταγραφών που πρέπει να τηρηθούν.

8.3. Διεξαγωγή της μελέτης

1. Κάθε μελέτη ταυτοποιείται με ιδιαίτερο διακριτικό. Όλα τα σχετικά με τη μελέτη στοιχεία θα πρέπει να φέρουν το εν λόγω διακριτικό. Τα δοκίμια που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της μελέτης θα πρέπει να ταυτοποιούνται επίσης για την επιβεβαίωση της προέλευσής τους. Η ταυτοποίηση αυτή θα πρέπει να επιτρέπει την πρόευσσα για το δοκίμιο και τη μελέτη ιχνηλάτηση.
2. Η μελέτη διεξάγεται σύμφωνα με το σχέδιό της.
3. Όλα τα δεδομένα που συγκεντρώνονται κατά τη διεξαγωγή της μελέτης θα πρέπει να καταγράφονται αμέσως, απευθείας και με ακριβή και ευανάγνωστο τρόπο από το άτομο που πραγματοποιεί την καταχώριση. Κάθε καταχώριση θα πρέπει να φέρει υπογραφή ή μονογραφή και ημερομηνία.
4. Τυχόν αλλαγή στα ανεπεξέργαστα δεδομένα θα πρέπει να γίνεται με τρόπο που να μην επισκιάζει την προηγούμενη καταχώριση, να αιτιολογείται και να φέρει ημερομηνία και υπογραφή ή μονογραφή του ατόμου που την πραγματοποιεί.
5. Τα δεδομένα που συγκεντρώνονται προκειμένου να εισαχθούν απευθείας σε υπολογιστή θα πρέπει να ταυτοποιούνται τη στιγμή της εισαγωγής τους από τον υπεύθυνο για την απευθείας καταχώριση δεδομένων. Ο σχεδιασμός του συστήματος πληροφορικής θα πρέπει να επιτρέπει πλήρη ελεγκτική ιχνηλάτηση των καταχωρίσεων ώστε να εμφανίζονται όλες οι αλλαγές των δεδομένων χωρίς να επισκιάζεται η αρχική τους μορφή. Θα πρέπει να καθίσταται δυνατή η αναγνώριση των ατόμων που προβαίνουν στις αλλαγές των δεδομένων με τη χρήση, παραδείγματος χάριν, (ηλεκτρονικών) υπογραφών συνοδευόμενων από την ένδειξη της ώρας και της ημερομηνίας. Οι αλλαγές θα πρέπει να αιτιολογούνται.

9. Έκθεση των αποτελεσμάτων της μελέτης

9.1. Γενικά

1. Για κάθε μελέτη θα πρέπει να καταρτίζεται τελική έκθεση. Για τις βραχυπρόθεσμες μελέτες, είναι δυνατόν να καταρτίζεται τυποποιημένη τελική έκθεση η οποία θα συνοδεύεται από ένα ειδικό για τη συγκεκριμένη μελέτη συμπλήρωμα.
2. Οι εκθέσεις των κυρίων ερευνητών ή των επιστημόνων που συμμετέχουν στη μελέτη θα πρέπει να φέρουν την υπογραφή τους και ημερομηνία.

3. Η τελική έκθεση θα πρέπει να φέρει ημερομηνία και υπογραφή του διευθυντή μελέτης, ο οποίος με τον τρόπο αυτό δηλώνει ότι αναλαμβάνει την ευθύνη της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων. Θα πρέπει να αναφέρεται ο βαθμός συμμόρφωσης προς τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής.
4. Οι διορθώσεις και οι προσθήκες σε μια τελική έκθεση θα πρέπει να είναι υπό μορφή τροποποιήσεων. Οι τροποποιήσεις αυτές θα πρέπει να αιτιολογούν με σαφήνεια την αιτία των διορθώσεων ή των προσθηκών και θα πρέπει να φέρουν ημερομηνία και υπογραφή του διευθυντή μελέτης.
5. Η αναδιάταξη της τελικής έκθεσης προκειμένου να συμφωνεί με τις απαιτήσεις που προβλέπονται από την αρμόδια αρχή για τις εγκρίσεις ή τις κανονιστικές ρυθμίσεις για την υποβολή της δεν συνιστά διόρθωση, προσθήκη ή τροποποίηση αυτής.

9.2. Περιεχόμενο της τελικής έκθεσης

Η τελική έκθεση θα πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες, χωρίς όμως να περιορίζεται σε αυτές:

1. Ταυτοποίηση της μελέτης, του ελεγχόμενου στοιχείου και του στοιχείου αναφοράς
 - α) περιγραφικός τίτλος·
 - β) ταυτοποίηση του ελεγχόμενου στοιχείου μέσω κωδικού ή ονομασίας (ονομασία κατά IUPAC, αριθμός CAS, βιολογικές παράμετροι, κ.λπ.)·
 - γ) ταυτοποίηση του στοιχείου αναφοράς, μέσω της ονομασίας του·
 - δ) χαρακτηρισμός του ελεγχόμενου στοιχείου, συμπεριλαμβανομένης της καθαρότητας, σταθερότητας και ομοιογένειας.
2. Πληροφορίες σχετικά με τον χρηματοδότη και την πειραματική μονάδα
 - α) όνομα και διεύθυνση του χρηματοδότη·
 - β) επωνυμία και διεύθυνση όλων των πειραματικών μονάδων και τόπων δοκιμών που συμμετέχουν στη μελέτη·
 - γ) όνομα και διεύθυνση του διευθυντή μελέτης·
 - δ) όνομα και διεύθυνση του ή των κυρίων ερευνητών και οι φάσεις της μελέτης που τους έχουν ανατεθεί κατά περίπτωση·
 - ε) όνομα και διεύθυνση των επιστημονικών συνεργατών των οποίων οι εκθέσεις χρησιμοποιήθηκαν για την κατάρτιση της τελικής έκθεσης.
3. Ημερομηνίες
Ημερομηνίες ενάρξεως και περατώσεως του πειραματικού μέρους της μελέτης.
4. Δήλωση
Δήλωση σχετικά με το πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας στην οποία αναφέρονται οι τύποι των επιθεωρήσεων που διεξήχθησαν με τις αντίστοιχες ημερομηνίες, οι φάσεις που επιθεωρήθηκαν και οι ημερομηνίες αναφοράς των αποτελεσμάτων της επιθεώρησης στη διοίκηση, στον διευθυντή μελέτης και στον ή στους κύριους ερευνητές, κατά περίπτωση. Με τη δήλωση αυτή, θα πρέπει να επιβεβαιώνεται επίσης ότι η τελική έκθεση αντιστοιχεί στα ανεπεξέργαστα δεδομένα.
5. Περιγραφή υλικών και μεθόδων
 - α) περιγραφή των μεθόδων και υλικών που χρησιμοποιήθηκαν·
 - β) παραπομπή στις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ για τη διεξαγωγή δοκιμών ή σε άλλες σχετικές κατευθυντήριες γραμμές ή μεθόδους.
6. Αποτελέσματα
 - α) περίληψη των αποτελεσμάτων·
 - β) όλες οι πληροφορίες και τα δεδομένα που προβλέπονται από το σχέδιο μελέτης·
 - γ) παρουσίαση των αποτελεσμάτων, συμπεριλαμβανομένων υπολογισμών και προσδιορισμών στατιστικών σημαντικών·
 - δ) αξιολόγηση και σχολιασμός των αποτελεσμάτων και, κατά περίπτωση, συμπεράσματα.
7. Αποθήκευση
Χώροι αποθήκευσης του σχεδίου μελέτης, των δειγμάτων των ελεγχόμενων στοιχείων και των στοιχείων αναφοράς, των δοκιμών, των ανεπεξέργαστων δεδομένων και της τελικής έκθεσης.

10. Αποθήκευση και διατήρηση καταγραφών και υλικών

- 10.1. Τα ακόλουθα θα πρέπει να διατηρούνται στα αρχεία για χρονικό διάστημα που καθορίζεται από τις αρμόδιες αρχές:
- α) σχέδιο μελέτης, ανεπεξέργαστα δεδομένα, δείγματα των ελεγχόμενων στοιχείων και των στοιχείων αναφοράς, δοκίμια και τελική έκθεση κάθε μελέτης·
 - β) καταγραφές όλων των επιθεωρήσεων που διενεργήθηκαν στο πλαίσιο του προγράμματος διασφάλισης ποιότητας, καθώς και βασικά χρονοδιαγράμματα·
 - γ) καταγραφές σχετικά με τα προσόντα, την επιμόρφωση, την πείρα και τις περιγραφές καθηκόντων του προσωπικού·
 - δ) καταγραφές και εκθέσεις για τη συντήρηση και τη βαθμονόμηση των οργάνων και συσκευών·
 - ε) έγγραφα σχετικά με τον έλεγχο καταλληλότητας των συστημάτων πληροφορικής·
- στ) ιστορικό αρχείο όλων των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας·
- ζ) καταγραφές περιβαλλοντικής επίβλεψης.

Σε περίπτωση που δεν έχει προβλεφθεί συγκεκριμένος χρόνος διατήρησης των υλικών μιας μελέτης, η τελική του διάθεση θα πρέπει να τεκμηριώνεται. Η για οιονδήποτε λόγο διάθεση δειγμάτων ελεγχόμενων στοιχείων και στοιχείων αναφοράς, ή δοκιμίων πριν από τη λήξη της προβλεπόμενης περιόδου διατήρησής τους, θα πρέπει να αιτιολογείται και να τεκμηριώνεται. Τα δείγματα ελεγχόμενων στοιχείων και των στοιχείων αναφοράς καθώς και τα δοκίμια θα πρέπει να διατηρούνται μόνο για όσο διάστημα η ποιότητα του παρασκευάσματος επιτρέπει την αξιολόγησή τους.

- 10.2. Το διατηρούμενο στα αρχεία υλικό θα πρέπει να καταχωρείται σε ευρετήριο ώστε να διευκολύνεται η τακτοποίηση και η ανάκτησή του.
- 10.3. Πρόσβαση στα αρχεία θα πρέπει να έχει μόνο το εξουσιοδοτημένο από τη διοίκηση προσωπικό. Κάθε μετακίνηση υλικού προς και από τα αρχεία θα πρέπει να καταγράφεται κατάλληλα.
- 10.4. Αν κάποια πειραματική μονάδα ή κάποια συνεργαζόμενη εργαστηριακή μονάδα αποσυρθεί από την ενεργό δράση και πάψει να λειτουργεί και δεν υπάρχει νόμιμος διάδοχός της, το αρχείο θα πρέπει να μεταφερθεί στα αρχεία του (των) χρηματοδότη(-ών) της μελέτης(-ών).
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΜΕΡΟΣ Α

Καταργούμενη οδηγία και οι τροποποιήσεις της

(άρθρο 6)

Οδηγία 87/18/ΕΟΚ του Συμβουλίου

(ΕΕ L 15 της 17.1.1987, σ. 29)

Οδηγία 1999/11/ΕΟΚ της Επιτροπής

(ΕΕ L 77 της 23.3.1999, σ. 8)

ΜΕΡΟΣ Β

Προθεσμίες ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο

(άρθρο 6)

Οδηγία	Λήξη προθεσμίας ενσωμάτωσης
Οδηγία 87/18/ΕΟΚ	30 Ιουνίου 1988
Οδηγία 1999/11/ΕΚ	30 Σεπτεμβρίου 1999

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Πίνακας αντιστοιχίας

Οδηγία 87/18/ΕΟΚ	Παρούσα οδηγία
Άρθρα 1 έως 5	Άρθρα 1 έως 5
Άρθρο 6	—
—	Άρθρο 6
—	Άρθρο 7
Άρθρο 7	Άρθρο 8
Παράρτημα	Παράρτημα I
—	Παράρτημα II
—	Παράρτημα III

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 19ης Φεβρουαρίου 2004

για την παράταση εφαρμογής των μέτρων της απόφασης 2002/148/ΕΚ για την περάτωση της διαδικασίας διαβουλεύσεων με τη Ζιμπάμπουε βάσει του άρθρου 96 της συμφωνίας εταιρικής σχέσης ΑΚΕ-ΕΚ

(2004/157/ΕΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 300 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο,

την εσωτερική συμφωνία ⁽¹⁾ όσον αφορά τα ληπτέα μέτρα και τις ακολουθητέες διαδικασίες για την εφαρμογή της συμφωνίας εταιρικής σχέσης ΑΚΕ-ΕΚ ⁽²⁾ που υπογράφηκε στο Κοτονού στις 23 Ιουνίου 2000, όπως τέθηκε σε προσωρινή εφαρμογή με την απόφαση 2000/771/ΕΚ των αντιπροσώπων των κυβερνήσεων των κρατών μελών στις 18 Σεπτεμβρίου 2000, και ιδίως το άρθρο 3,

την πρόταση της Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με την απόφαση 2002/148/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾ περατώθηκαν οι διαβουλεύσεις με τη Δημοκρατία της Ζιμπάμπουε σύμφωνα με το άρθρο 96 παράγραφος 2 στοιχείο γ) της συμφωνίας εταιρικής σχέσης ΑΚΕ-ΕΚ και ελήφθησαν ειδικά μέτρα, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα της εν λόγω απόφασης.
- (2) Με την απόφαση 2003/112/ΕΚ, η εφαρμογή των μέτρων που αναφέρονται στο άρθρο 2 της απόφασης 2002/148/ΕΚ παρατάθηκε για περαιτέρω περίοδο δώδεκα μηνών. Σύμφωνα με το άρθρο 1 της απόφασης 2003/112/ΕΚ, η απόφαση παύει να εφαρμόζεται στις 20 Φεβρουαρίου 2004.
- (3) Τα ουσιαστικά στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 9 της συμφωνίας εταιρικής σχέσης ΑΚΕ-ΕΚ εξακολουθούν να παραβιάζονται από την κυβέρνηση της Ζιμπάμπουε και οι σημερινές συνθήκες στη Ζιμπάμπουε δεν εξασφαλίζουν τον σεβασμό των δικαιωμάτων του ανθρώπου, των δημοκρατικών αρχών και του κράτους δικαίου.

- (4) Συνεπώς, η περίοδος εφαρμογής των μέτρων θα πρέπει να παραταθεί,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο 1

Η εφαρμογή των μέτρων που αναφέρονται στο άρθρο 2 της απόφασης 2002/148/ΕΚ, που παρατάθηκαν έως τις 20 Φεβρουαρίου 2004 με το άρθρο 1 της απόφασης 2003/112/ΕΚ, παρατείνεται για περαιτέρω περίοδο δώδεκα μηνών, έως τις 20 Φεβρουαρίου 2005. Τα μέτρα επανεξετάζονται τακτικά και τουλάχιστον εντός έξι μηνών.

Η επιστολή που εμφανίζεται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης απευθύνεται στον πρόεδρο της Ζιμπάμπουε.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 19 Φεβρουαρίου 2004.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος
M. McDOWELL

⁽¹⁾ ΕΕ L 317 της 15.12.2000, σ. 376.

⁽²⁾ ΕΕ L 317 της 15.12.2000, σ. 375.

⁽³⁾ ΕΕ L 50 της 21.2.2002, σ. 64· απόφαση όπως τροποποιήθηκε από την απόφαση 2003/112/ΕΚ (ΕΕ L 46 της 20.2.2003, σ. 25).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Βρυξέλλες, ... 19-02-2004

ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΣΤΟΝ ΠΡΟΕΔΡΟ ΤΗΣ ΖΙΜΠΑΜΠΟΥΕ

Η Ευρωπαϊκή Ένωση αποδίδει μεγάλη σημασία στις διατάξεις του άρθρου 9 της συμφωνίας εταιρικής σχέσης ΑΚΕ-ΕΚ. Ως απαραίτητα στοιχεία της συμφωνίας εταιρικής σχέσης, ο σεβασμός των δικαιωμάτων του ανθρώπου, των δημοκρατικών θεσμών και του κράτους δικαίου αποτελούν τη βάση των σχέσεών μας.

Με επιστολή της 19ης Φεβρουαρίου 2002, η Ευρωπαϊκή Ένωση σας ενημέρωσε για την απόφασή της να ολοκληρώσει τις διαβουλεύσεις που πραγματοποιήθηκαν βάσει του άρθρου 96 της συμφωνίας εταιρικής σχέσης ΑΚΕ-ΕΚ και να λάβει ορισμένα «ειδικά μέτρα» κατά την έννοια του άρθρου 96 παράγραφος 2 στοιχείο γ) της εν λόγω συμφωνίας.

Με επιστολή της 19ης Φεβρουαρίου 2003, η Ευρωπαϊκή Ένωση σας ενημέρωσε σχετικά με την απόφασή της να μην αναστείλει την εφαρμογή των «ειδικών μέτρων».

Σήμερα, ύστερα από την παρέλευση χρονικού διαστήματος επιπλέον δώδεκα μηνών, η Ευρωπαϊκή Ένωση διαπιστώνει ότι οι δημοκρατικές αρχές εξακολουθούν να μην τηρούνται στη Ζιμπάμπουε και ότι καμία σημαντική πρόοδος δεν έχει επιτευχθεί από την κυβέρνηση της Ζιμπάμπουε στους πέντε τομείς που αφορά η απόφαση του Συμβουλίου της 18ης Φεβρουαρίου 2002 (τέλος της πολιτικά υποκινούμενης βίας, ελεύθερες και δίκαιες εκλογές, ελευθερία των μέσων, ανεξαρτησία του δικαστικού σώματος, τέλος της παράνομης κατοχής ιδιοκτησίας). Περαιτέρω, η Ευρωπαϊκή Ένωση σημειώνει ότι η κυβέρνηση της Ζιμπάμπουε δεν έχει προβεί σε σημαντικά διαβήματα σύμφωνα με τα μέτρα, που θεωρούνται ως σημεία αναφοράς για την αξιολόγηση της πρόοδου, και τα οποία η Ευρωπαϊκή Ένωση ανακοίνωσε στη SADC επ' ευκαιρία των τελευταίων δύο συνεδριάσεων της επιτροπής SADC/EE.

Λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω, η Ευρωπαϊκή Ένωση κρίνει ότι τα ειδικά μέτρα μπορούν να ανακληθούν.

Τα μέτρα μπορούν να ανακληθούν μόνον εφόσον επικρατήσουν οι συνθήκες που εξασφαλίζουν τον σεβασμό των δικαιωμάτων του ανθρώπου, των δημοκρατικών αρχών και του κράτους δικαίου. Η Ευρωπαϊκή Ένωση διατηρεί το δικαίωμα να λάβει πρόσθετα περιοριστικά μέτρα.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση θα παρακολουθεί στενά τις εξελίξεις στη Ζιμπάμπουε και επιθυμεί να τονίσει, εκ νέου, ότι τα μέτρα αυτά δεν επιβάλλουν κυρώσεις στο λαό της Ζιμπάμπουε· η Ευρωπαϊκή Ένωση θα συνεχίσει να συμβάλει σε επιχειρήσεις ανθρωπιστικής φύσης και σε προγράμματα για την άμεση ενίσχυση του πληθυσμού, ιδίως σε ό,τι αφορά τον κοινωνικό τομέα, τον εκδημοκρατισμό, το σεβασμό των δικαιωμάτων του ανθρώπου και το κράτος δικαίου, που δεν επηρεάζονται από τα μέτρα αυτά. Για την περίοδο 2003-2004, η συμβολή της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σε δραστηριότητες επισιτιστικής και ανθρωπιστικής βοήθειας στη Ζιμπάμπουε ανέρχεται σε 85 εκατομμύρια ευρώ επιπλέον της διμερούς συνδρομής που παρέχουν τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση επιθυμεί να συνεχίσει τον διάλογο με τη Ζιμπάμπουε, βάσει της συμφωνίας εταιρικής σχέσης ΑΚΕ-ΕΚ, και ελπίζει ότι θα καταβάλετε κάθε δυνατή προσπάθεια με στόχο την αποκατάσταση της τήρησης των ουσιαστικών αρχών της συμφωνίας εταιρικής σχέσης και την ένταξη της χώρας στο δρόμο της κοινωνικής ειρήνης και της οικονομικής ανάκαμψης. Αυτό θα επιτρέψει να αρθεί η αναστολή της υπογραφής του ενάτου εθνικού ενδεικτικού προγράμματος ETA για τη Ζιμπάμπουε, καθιστώντας έτσι δυνατή την επανάληψη των μέσων πλήρους συνεργασίας στο εγγύς μέλλον.

Με τιμή,

Για την Επιτροπή

Για το Συμβούλιο

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Φεβρουαρίου 2004

για την τροποποίηση της απόφασης 92/216/ΕΟΚ όσον αφορά τη δημοσίευση του καταλόγου των συντονιστικών αρχών

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2004) 390]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2004/158/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 90/428/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, σχετικά με το εμπόριο ιπποειδών που προορίζονται για αγώνες και με τους όρους συμμετοχής στους αγώνες αυτούς⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Δυνάμει των κανόνων που εγκρίθηκαν για την εφαρμογή του άρθρου 4 της οδηγίας 90/428/ΕΟΚ, κάθε κράτος μέλος πρέπει καταρχάς να ορίσει τη συντονιστική αρχή που θα αναλάβει τη συλλογή των απαραίτητων δεδομένων.
- (2) Η απόφαση 92/216/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 26ης Μαρτίου 1992, σχετικά με τη συγκέντρωση δεδομένων όσον αφορά τη συμμετοχή σε αγώνες των ιπποειδών που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 της οδηγίας 90/428/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽²⁾ προβλέπει τη δημοσίευση καταλόγου των εν λόγω αρχών στη σειρά C της Επίσημης Εφημερίδας.
- (3) Για την ενημέρωση των ενδιαφερομένων κρίνεται αποτελεσματικότερη η δημοσίευση του καταλόγου αυτού στον ιστοχώρο της Επιτροπής.
- (4) Ως εκ τούτου, η απόφαση 92/216/ΕΟΚ πρέπει να τροποποιηθεί καταλλήλως.

- (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης ζωοτεχνικής επιτροπής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η παράγραφος 2 του άρθρου 1 της απόφασης 92/216/ΕΟΚ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Κάθε κράτος μέλος ανακοινώνει στην Επιτροπή το όνομα και τη διεύθυνση της συντονιστικής αρχής η οποία ορίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 1. Με βάση την ανακοίνωση αυτή, η Επιτροπή καταρτίζει κατάλογο των συντονιστικών αρχών, ο οποίος θα δημοσιεύεται στον ακόλουθο ιστοχώρο:

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

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 16 Φεβρουαρίου 2004.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 60.

⁽²⁾ ΕΕ L 104 της 22.4.1992, σ. 77.

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Φεβρουαρίου 2004

που τροποποιεί, για δεύτερη φορά, την απόφαση 2002/975/ΕΚ της Επιτροπής σχετικά με τη διενέργεια εμβολιασμού για να συμπληρωθούν τα μέτρα για την καταπολέμηση των λοιμώξεων από τη γρίπη των πτηνών χαμηλής παθογένειας στην Ιταλία και περί ειδικών μέτρων ελέγχου των μετακινήσεων

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2004) 393]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2004/159/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 90/425/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, σχετικά με τους κτηνιατρικούς και ζωοτεχνικούς ελέγχους που εφαρμόζονται στο ενδοκοινοτικό εμπόριο ορισμένων ζώων και προϊόντων με προοπτική την υλοποίηση της εσωτερικής αγοράς ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2002/33/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 4,

την οδηγία 89/662/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 1989, σχετικά με τους κτηνιατρικούς ελέγχους που εφαρμόζονται στο ενδοκοινοτικό εμπόριο με προοπτική την υλοποίηση της εσωτερικής αγοράς ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 ⁽⁴⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 4,

την οδηγία 92/40/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Μαΐου 1992, για τη θέσπιση κοινοτικών μέτρων για την καταπολέμηση της γρίπης των ορνίθων ⁽⁵⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003, και ιδίως το άρθρο 16,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Τον Οκτώβριο του 2002, η Ιταλία ανέφερε στην Επιτροπή ότι εμφανίστηκαν λοιμώξεις από τη γρίπη των πτηνών χαμηλής παθογένειας του υποτύπου H7N3 στις περιφέρειες Βένετο και Λομβαρδίας και ότι η νόσος εξαπλώνεται ταχέως.

(2) Κατά συνέπεια, οι ιταλικές αρχές έλαβαν δραστικά μέτρα, μεταξύ των οποίων ήταν και η εξολόθρευση των μολυσμένων κοπαδιών προκειμένου να ελεγχθεί η διάδοση της λοίμωξης. Συμπληρωματικά, οι ιταλικές αρχές ζήτησαν την έγκριση για ένα πρόγραμμα εμβολιασμού κατά της γρίπης των πτηνών, διάρκειας 18 μηνών, για να αποφευχθεί η περαιτέρω εξάπλωση της λοίμωξης.

(3) Το πρόγραμμα εμβολιασμού εγκρίθηκε με την απόφαση 2002/975/ΕΚ ⁽⁶⁾ της Επιτροπής, στην οποία τίθενται οι κανόνες σχετικά με τον εμβολιασμό κατά της γρίπης των πτηνών στις περιοχές που αναφέρονται στο παράρτημα. Η απόφαση περιλαμβάνει επίσης ειδικά μέτρα ελέγχου όπως είναι οι περιορισμοί μετακινήσεων για το ενδοκοινοτικό εμπόριο ζώντων πουλερικών, αυγών επώασης και επιτραπέζιων αυγών.

(4) Η πείρα που αποκομίστηκε δείχνει ότι πρέπει να τροποποιηθεί το συγκεκριμένο πρόγραμμα εμβολιασμού ώστε να συμπεριληφθεί ο ενδεχόμενος εμβολιασμός των πουλερικών αναπαραγωγής και να τροποποιηθούν τα προγράμματα εμβολιασμού για τις διάφορες κατηγορίες πουλερικών, ιδίως για τις ωσόκοκους όρνιθες. Θα πρέπει να επανεξεταστούν οι περιορισμοί για την εκτροφή ορισμένων κατηγοριών πουλερικών πάνω από μια ορισμένη ηλικία, ώστε να ληφθεί υπόψη η ευνοϊκή επιδημιολογική εξέλιξη σε ό,τι αφορά τον επιπολασμό των λοιμώξεων από τη γρίπη των πτηνών στους πληθυσμούς αυτούς.

(5) Οι περιορισμοί στο ενδοκοινοτικό εμπόριο που ισχύουν σήμερα για προϊόντα που προέρχονται από εκμεταλλεύσεις που βρίσκονται σε μια ορισμένη ακτίνα από μια εκμετάλλευση προσβεβλημένη από τη γρίπη των πτηνών χαμηλής παθογένειας θα πρέπει να επανεξεταστούν και ενδεχομένως να καταργηθούν, υπό την προϋπόθεση ότι θα εφαρμοστούν ορισμένα μέτρα προφύλαξης.

(6) Η δοκιμή iFA («δοκιμή διάκρισης») που εγκρίθηκε με την απόφαση 2001/847/ΕΚ της Επιτροπής ⁽⁷⁾ για να χρησιμοποιηθεί σε γαλοπούλες έχει τώρα αναπτυχθεί περισσότερο και η εφαρμογή της σε άλλα είδη πουλερικών, ιδίως τα κοτόπουλα, αναμένεται να παράσχει τις αναγκαίες εγγυήσεις για τη δημόσια υγεία για το ενδοκοινοτικό εμπόριο νωπού κρέατος που προέρχεται από εμβολιασμένα κοτόπουλα.

(7) Η εμφάνιση λοιμώξεων από τον ιό της γρίπης των πτηνών με χαμηλή παθογένεια έχει μειωθεί σημαντικά τους τελευταίους μόλις μήνες. Φαίνεται, ωστόσο, σκόπιμο να παραταθεί το πρόγραμμα εμβολιασμού για ακόμα έξι μήνες ώστε να προστατευθεί ο πληθυσμός από την επανεμφάνιση της λοίμωξης.

(8) Η απόφαση 2002/975/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 29.⁽²⁾ ΕΕ L 315 της 19.11.2002, σ. 14.⁽³⁾ ΕΕ L 395 της 30.12.1989, σ. 13.⁽⁴⁾ ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 1.⁽⁵⁾ ΕΕ L 167 της 22.6.1992, σ. 1.⁽⁶⁾ ΕΕ L 337 της 13.12.2003, σ. 87· απόφαση όπως τροποποιήθηκε από την απόφαση 2003/436/ΕΚ (ΕΕ L 149 της 17.6.2003, σ. 33).⁽⁷⁾ ΕΕ L 315 της 1.12.2001, σ. 61.

- (9) Επιπλέον, είναι ευκαιρία να καταργηθούν οι αποφάσεις της Επιτροπής 2000/149/ΕΚ⁽¹⁾, 2003/153/ΕΚ⁽²⁾, 2003/359/ΕΚ⁽³⁾ και 2003/428/ΕΚ⁽⁴⁾, που αφορούσαν τις εστίες γρίπης των πτηνών υψηλής παθογένειας, οι οποίες είχαν εμφανιστεί στην Ιταλία το 2000 και στις Κάτω Χώρες και το Βέλγιο το 2003, και οι οποίες δεν έχουν πλέον αντικείμενο εφαρμογής.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Οι τροποποιήσεις που ζήτησε η Ιταλία για το πρόγραμμα εμβολιασμού που είχε εγκριθεί με την απόφαση 2002/975/ΕΚ και οι οποίες αφορούν συγκεκριμένα:

- α) τη δυνατότητα εμβολιασμού των πουλερικών αναπαραγωγής·
- β) την τροποποίηση των προγραμμάτων εμβολιασμού για τις διάφορες κατηγορίες πουλερικών ανάλογα με την ανοσολογική κατάσταση, ιδίως για τις ωτόκοκους όρνιθες·
- γ) την τροποποίηση του προγράμματος ελέγχου για τα πουλερικά που προέρχονται από την περιοχή εμβολιασμού·
- δ) τη χρήση πρόσθετου ετερόλογου εμβολίου που να περιέχει το στέλεχος A/ck/Italy/1067/1999/H7N1·
- ε) την παράταση της διάρκειας ζωής για ορισμένες κατηγορίες πουλερικών και
- στ) την παράταση του προγράμματος εμβολιασμού για έξι μήνες (24 μήνες συνολικά)

εγκρίνονται με την παρούσα απόφαση.

Άρθρο 2

Η απόφαση 2002/975/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Διαγράφεται το άρθρο 3 παράγραφος 3.

2. α) Στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο γ) οι λέξεις «3 χλμ.» αντικαθίστανται από τις λέξεις «ένα χιλιόμετρο»·
β) στο άρθρο 5 παράγραφοι 2 και 3 οι λέξεις «και κοτόπουλα» και «και κοτόπουλου» παρεμβάλλονται μετά τις λέξεις «γαλοπούλες» και «γαλοπούλας» αντίστοιχα, και συνεπώς η φράση «κρέας από γαλοπούλες» γίνεται «κρέας από γαλοπούλες και κοτόπουλα».
3. α) Στο σημείο 1 του παραρτήματος II παρεμβάλλονται οι λέξεις «και κοτόπουλων» μετά τη λέξη «γαλοπούλων»·
β) στο σημείο 2 του παραρτήματος II αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Χρησιμοποίηση της δοκιμής με σκοπό την αποστολή νεπού κρέατος γαλοπούλας και κοτόπουλου από την περιοχή της Ιταλίας όπου διενεργείται εμβολιασμός σε άλλα κράτη μέλη

Κρέας προερχόμενο από γαλοπούλες και κοτόπουλα που έχουν εμβολιαστεί κατά της γρίπης των πτηνών επιτρέπεται να αποστέλλεται σε άλλα κράτη μέλη υπό την προϋπόθεση ότι, όταν όλα τα πτηνά εκτρέφονται στο ίδιο κτήριο, τα δείγματα αίματος πρέπει να λαμβάνονται από τον επίσημο κτηνίατρο εντός επτά ημερών πριν από τη σφαγή από τουλάχιστον δέκα εμβολιασμένες γαλοπούλες ή κοτόπουλα που προορίζονται για σφαγή. Ωστόσο, όταν τα πουλερικά εκτρέφονται σε περισσότερες από μία ομάδες ή εγκαταστάσεις, δείγματα αίματος λαμβάνονται από τουλάχιστον 20 εμβολιασμένα πτηνά που έχουν επιλεγεί τυχαία από όλες τις ομάδες ή εγκαταστάσεις της εκμετάλλευσης.»

Άρθρο 3

Καταργούνται οι αποφάσεις 2000/149/ΕΚ, 2003/153/ΕΚ, 2003/359/ΕΚ και 2003/428/ΕΚ.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 16 Φεβρουαρίου 2004.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 50 της 23.2.2000, σ. 22.

⁽²⁾ ΕΕ L 59 της 4.3.2003, σ. 32.

⁽³⁾ ΕΕ L 123 της 17.5.2003, σ. 59.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 144 της 12.6.2003, σ. 15.

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Φεβρουαρίου 2004

για την τροποποίηση της απόφασης 2003/71/ΕΚ όσον αφορά την περίοδο ισχύος της

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2004) 394]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2004/160/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 91/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, για τον καθορισμό των βασικών αρχών σχετικά με την οργάνωση των κτηνιατρικών ελέγχων των ζώων προέλευσης τρίτων χωρών που εισάγονται στην Κοινότητα και για την τροποποίηση των οδηγιών 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ και 90/675/ΕΟΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 7,

την οδηγία 97/78/ΕΚ του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1997, για καθορισμό των αρχών οργάνωσης των κτηνιατρικών ελέγχων των προϊόντων που εισάγονται στην Κοινότητα από τρίτες χώρες ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 22 παράγραφος 6,

την οδηγία 2002/99/ΕΚ του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2002, για τους κανόνες υγειονομικού ελέγχου που διέπουν την παραγωγή, μεταποίηση, διανομή και εισαγωγή προϊόντων ζωικής προέλευσης που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση ⁽³⁾, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η εκδήλωση κρουσμάτων λοιμώδους αναιμίας του σολομού (ΛΑΣ) στα νησιά Φερόε οδήγησε στην έκδοση της απόφασης 2003/71/ΕΚ της Επιτροπής, της 29ης Ιανουαρίου 2003, για ορισμένα προστατευτικά μέτρα όσον αφορά τη λοιμώδη αναιμία του σολομού στα νησιά Φερόε ⁽⁴⁾.
- (2) Παρά τα μέτρα που ελήφθησαν από τα νησιά Φερόε, το εν λόγω κράτος κοινοποίησε περαιτέρω κρούσματα ΛΑΣ το 2003 και, ως εκ τούτου, δεν δύναται να προβλεφθεί ταχεία εξάλειψη της εν λόγω νόσου.

(3) Υπό το φως της επιδημιολογικής κατάστασης στα νησιά Φερόε, τα προστατευτικά μέτρα που περιλαμβάνονται στην απόφαση 2003/71/ΕΚ πρέπει να συνεχίσουν να εφαρμόζονται μέχρι τον Φεβρουάριο του 2005.

(4) Η απόφαση 2003/71/ΕΚ πρέπει, ως εκ τούτου, να τροποποιηθεί προκειμένου να παραταθεί η περίοδος ισχύος της.

(5) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Στο άρθρο 6 της απόφασης 2003/71/ΕΚ, η «1η Φεβρουαρίου 2004» αντικαθίσταται από την «31η Ιανουαρίου 2005».

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 16 Φεβρουαρίου 2004.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 24.9.1991, σ. 56· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/43/ΕΚ (ΕΕ L 162 της 1.7.1996, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 24 της 30.1.1998, σ. 9.

⁽³⁾ ΕΕ L 18 της 21.1.2003, σ. 11.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 26 της 31.1.2003, σ. 80· απόφαση όπως τροποποιήθηκε από την απόφαση 2003/392/ΕΚ (ΕΕ L 135 της 3.6.2003, σ. 27).

(Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει του τίτλου V της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση)

ΚΟΙΝΗ ΘΕΣΗ 2004/161/ΚΕΠΠΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
της 19ης Φεβρουαρίου 2004
για την ανανέωση των περιοριστικών μέτρων κατά της Ζιμπάμπουε

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση, και ιδίως το άρθρο 15,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με την κοινή θέση 2002/145/ΚΕΠΠΑ ⁽¹⁾, το Συμβούλιο επέβαλε απαγόρευση στην προμήθεια οπλισμού και συναφούς υλικού καθώς και στην παροχή συναφούς τεχνικής εκπαίδευσης ή βοήθειας, καθώς και στην προμήθεια εξοπλισμού δυνάμενου να χρησιμοποιηθεί για εσωτερική καταστολή στη Ζιμπάμπουε.
- (2) Με την κοινή θέση 2002/145/ΚΕΠΠΑ το Συμβούλιο επέβαλε επίσης απαγόρευση ταξιδίων και δέσμευση κεφαλαίων στην κυβέρνηση της Ζιμπάμπουε και σε άτομα που φέρουν μεγάλη ευθύνη για σοβαρές παραβιάσεις των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της ελευθερίας της γνώμης, του συνεταίριζεσθαι και του συνέρχεσθαι ειρηνικά.
- (3) Η κοινή θέση 2002/145/ΚΕΠΠΑ τροποποιήθηκε από την κοινή θέση 2002/600/ΚΕΠΠΑ ⁽²⁾, η οποία επέκτεινε τα προαναφερθέντα περιοριστικά μέτρα σε περισσότερα πρόσωπα, τα οποία φέρουν μεγάλη ευθύνη για τις εν λόγω παραβιάσεις.
- (4) Ο συνημμένος στην κοινή θέση 2002/145/ΚΕΠΠΑ κατάλογος προσώπων που υπόκεινται στα περιοριστικά μέτρα ενημερώθηκε και αντικαταστάθηκε με την απόφαση 2002/754/ΚΕΠΠΑ ⁽³⁾ του Συμβουλίου, μετά τον κυβερνητικό ανασχηματισμό στη Ζιμπάμπουε.
- (5) Η κοινή θέση 2002/145/ΚΕΠΠΑ τροποποιήθηκε περαιτέρω και παρατάθηκε με την κοινή θέση 2003/115/ΚΕΠΠΑ ⁽⁴⁾, η ισχύς της οποίας λήγει στις 20 Φεβρουαρίου 2004.
- (6) Δεδομένου ότι η επιδείνωση της κατάστασης των ανθρωπίνων δικαιωμάτων συνεχίζεται στη Ζιμπάμπουε, τα περιοριστικά μέτρα που ενέκρινε η ΕΕ θα πρέπει να ανανεωθούν για δώδεκα ακόμη μήνες.
- (7) Ο στόχος αυτών των περιοριστικών μέτρων είναι να ενθαρρυνθούν τα σκοπούμενα πρόσωπα να απορρίψουν τις πολιτικές που οδηγούν σε καταστρατήγηση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, της ελευθερίας της έκφρασης και της χρηστής διακυβέρνησης,

(8) Ο συνημμένος στην κοινή θέση 2002/145/ΚΕΠΠΑ κατάλογος προσώπων που υπόκεινται στα περιοριστικά μέτρα, όπως τροποποιήθηκε και αντικαταστάθηκε, θα πρέπει να ενημερωθεί.

(9) Χρειάζεται δράση της Κοινότητας προκειμένου να εκτελεστούν ορισμένα μέτρα,

ΕΝΕΚΡΙΝΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΚΟΙΝΗ ΘΕΣΗ:

Άρθρο 1

Για τους σκοπούς της παρούσας κοινής θέσης, με τον όρο «τεχνική βοήθεια» νοείται κάθε τεχνική υποστήριξη που συνδέεται με τις επισκευές, την ανάπτυξη, την κατασκευή, τη συναρμολόγηση, τη δοκιμή και τη συντήρηση ή οποιαδήποτε άλλη τεχνική υπηρεσία και μπορεί να λάβει τις ακόλουθες μορφές: οδηγίες, συμβουλές, κατάρτιση, μετάδοση γνώσεων ή δεξιοτήτων ή υπηρεσίες παροχής συμβουλών· η τεχνική βοήθεια περιλαμβάνει και προφορικές μορφές ενίσχυσης.

Άρθρο 2

1. Απαγορεύεται η πώληση, προμήθεια, μεταφορά ή εξαγωγή οπλισμού και κάθε είδους συναφούς υλικού, συμπεριλαμβανομένων των όπλων και πυρομαχικών, στρατιωτικών οχημάτων και εξοπλισμού, παραστρατιωτικού εξοπλισμού και ανταλλακτικών τους, καθώς και εξοπλισμού που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εσωτερική καταστολή στη Ζιμπάμπουε από πολίτες των κρατών μελών ή από το έδαφος των κρατών μελών ή με σκάφη ή αεροσκάφη που φέρουν τη σημαία τους, είτε αυτά κατάνονται είτε όχι από τα εδάφη τους.

2. Απαγορεύονται:

α) η δωρεάν χορήγηση, πώληση, προμήθεια ή μεταβίβαση τεχνικής βοήθειας, υπηρεσιών διαμεσολάβησης και άλλων υπηρεσιών που σχετίζονται με στρατιωτικές δραστηριότητες και με την παροχή, κατασκευή, συντήρηση και χρήση οπλισμού και σχετικού υλικού κάθε τύπου, συμπεριλαμβανομένων των όπλων και των πυρομαχικών, των στρατιωτικών οχημάτων και εξοπλισμού, του παραστρατιωτικού εξοπλισμού, και των ανταλλακτικών τους, καθώς και εξοπλισμού που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εσωτερική καταστολή αμέσως ή εμμέσως σε οποιοδήποτε πρόσωπο, οντότητα ή φορέα στη Ζιμπάμπουε ή προς χρήση στη Ζιμπάμπουε·

⁽¹⁾ ΕΕ L 50 της 21.2.2002, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 195 της 24.7.2002, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 247 της 14.9.2002, σ. 56.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 46 της 20.2.2003, σ. 30.

β) η χρηματοδότηση ή η παροχή χρηματοδοτικής βοήθειας που αφορά στρατιωτικές δραστηριότητες, συμπεριλαμβανομένων ιδίως των χορηγιών, των δανείων και της ασφάλειας πιστώσεων για εξαγωγές, για κάθε πώληση, προμήθεια, μεταφορά ή εξαγωγή οπλισμού και σχετικού υλικού, καθώς και εξοπλισμού που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εσωτερική καταστολή αμέσως ή εμμέσως, σε οποιοδήποτε πρόσωπο, οντότητα ή φορέα στη Ζιμπάμπουε ή προς χρήση στη Ζιμπάμπουε.

Άρθρο 3

1. Το άρθρο 2 δεν εφαρμόζεται:

α) στην πώληση, την προμήθεια, τη μεταβίβαση ή την εξαγωγή μη θανατηφόρου στρατιωτικού εξοπλισμού καθώς και εξοπλισμού που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εσωτερική καταστολή που προορίζεται αποκλειστικά για ανθρωπιστική ή προστατευτική χρήση, ή για προγράμματα οικοδόμησης θεσμών του ΟΗΕ, της ΕΕ και της Κοινότητας, ή υλικού που προορίζεται για επιχειρήσεις διαχείρισης κρίσεων της ΕΕ και του ΟΗΕ·

β) στη χρηματοδότηση και την παροχή χρηματοδοτικής βοήθειας σχετικά με τον εξοπλισμό αυτό·

γ) στην παροχή τεχνικής βοήθειας που σχετίζεται με τον εξοπλισμό αυτό,

υπό τον όρον ότι οι εξαγωγές αυτές έχουν εγκριθεί εκ των προτέρων από την οικεία αρμόδια αρχή.

2. Το άρθρο 2 δεν εφαρμόζεται στον προστατευτικό ιματισμό, συμπεριλαμβανομένων των αλεξίσφαιρων γιλέκων και των στρατιωτικών κρανών, που εξάγονται προσωρινά στη Ζιμπάμπουε από προσωπικό των Ηνωμένων Εθνών, προσωπικό της ΕΕ, της Κοινότητας ή των κρατών μελών της, εκπροσώπους των μέσων μαζικής ενημέρωσης και μέλη ανθρωπιστικών ή αναπτυξιακών οργανώσεων και συναφές προσωπικό αποκλειστικά για προσωπική τους χρήση.

Άρθρο 4

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για να εμποδίζουν την είσοδο στο έδαφός τους ή την από του εδάφους τους διέλευση των αναφερομένων στο παράρτημα φυσικών προσώπων, τα οποία επιδίδονται σε δραστηριότητες που υπονομεύουν σοβαρά τη δημοκρατία, το σεβασμό των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και το κράτος δικαίου στη Ζιμπάμπουε.

2. Η παράγραφος 1 δεν επιβάλλει σε κράτος μέλος την υποχρέωση να αρνείται σε υπηκόους του την είσοδο στο έδαφός του.

3. Η παράγραφος 1 εφαρμόζεται υπό την επιφύλαξη των περιπτώσεων κατά τις οποίες κράτος μέλος δεσμεύεται από υποχρέωση διεθνούς δικαίου:

- α) ως χώρα η οποία φιλοξενεί διεθνή διακυβερνητική οργάνωση·
- β) ως χώρα η οποία φιλοξενεί διεθνή διάσκεψη που έχει συγκληθεί ή διεξάγεται υπό την αιγίδα των Ηνωμένων Εθνών, ή
- γ) βάσει πολυμερούς συμφωνίας περί παροχής προνομίων και ασυλίων.

Το Συμβούλιο ενημερώνεται δεόντως σε κάθε τέτοια περίπτωση.

4. Η παράγραφος 3 θεωρείται ότι ισχύει και όταν κράτος μέλος φιλοξενεί τον Οργανισμό για την Ασφάλεια και τη Συνεργασία στην Ευρώπη (ΟΑΣΕ).

5. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν εξαιρέσεις από τα μέτρα που επιβάλλει η παράγραφος 1 όταν το ταξίδι δικαιολογείται για επείγοντες ανθρωπιστικούς λόγους ή για συμμετοχή σε συνεδριάσεις διακυβερνητικών οργανισμών μεταξύ των οποίων και συνεδριάσεις που υποστηρίζονται από την Ευρωπαϊκή Ένωση κατά τις οποίες διεξάγεται πολιτικός διάλογος για την άμεση προώθηση της δημοκρατίας, των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και του κράτους δικαίου στη Ζιμπάμπουε.

6. Εάν κράτος μέλος επιθυμεί να χορηγήσει εξαίρεση προβλεπόμενη στην παράγραφο 5, το κοινοποιεί εγγράφως στο Συμβούλιο. Η εξαίρεση θεωρείται χορηγηθείσα εκτός εάν ένα ή περισσότερα από τα κράτη μέλη προβάλουν ένσταση γραπτώς εντός 48 ωρών από την παραλαβή της κοινοποίησης της προτεινόμενης εξαίρεσης. Σε περίπτωση που προβληθεί ένσταση από ένα ή περισσότερα από τα μέλη του Συμβουλίου, το Συμβούλιο, με ειδική πλειοψηφία, μπορεί να αποφασίσει τη χορήγηση της προτεινόμενης εξαίρεσης.

7. Σε περιπτώσεις όπου, σύμφωνα με τις παραγράφους 3, 4, 5 και 6, κράτος μέλος επιτρέπει την είσοδο στο ή τη διέλευση από το έδαφός του προσώπων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα, η άδεια ισχύει αποκλειστικά για το σκοπό για τον οποίο χορηγήθηκε και για τα αφορώμενα πρόσωπα.

Άρθρο 5

1. Δεσμεύονται όλα τα κεφάλαια και οι οικονομικοί πόροι που ανήκουν σε μεμονωμένα μέλη της κυβέρνησης της Ζιμπάμπουε και σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέα που συνδέεται με αυτούς, όπως αναφέρονται στον κατάλογο του παραρτήματος.

2. Κανένα κεφάλαιο ή οικονομικός πόρος δεν διατίθεται, άμεσα ή έμμεσα, σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οντότητα ή φορέα που αναφέρεται στον κατάλογο του παραρτήματος ή για λογαριασμό αυτών.

3. Μπορούν να προβλεφθούν εξαιρέσεις για κεφάλαια ή οικονομικούς πόρους που:

α) είναι αναγκαίοι για την κάλυψη βασικών δαπανών, συμπεριλαμβανομένων των πληρωμών για είδη διατροφής, ενοικίου ή ενυπόθηκου δανείου, φαρμάκων και ιατρικής θεραπείας, φόρων, ασφαλιστρών και τελών σε επιχειρήσεις κοινής ωφελείας·

β) προορίζονται αποκλειστικά για την πληρωμή εύλογων επαγγελματικών αμοιβών και την εξόφληση δαπανών συνδεδεμένων με την παροχή νομικών υπηρεσιών·

γ) προορίζονται αποκλειστικά για την πληρωμή αμοιβών ή επιβαρύνσεων για υπηρεσίες που αφορούν την καθημερινή τήρηση ή διατήρηση κεφαλαίων οικονομικών πόρων που έχουν δεσμευθεί·

δ) είναι αναγκαία για έκτακτες δαπάνες.

4. Η παράγραφος 2 δεν εφαρμόζεται στην πίστωση των λογαριασμών που έχουν δεσμευθεί με:

α) τόκους ή άλλα κέρδη προερχόμενα από τους λογαριασμούς αυτούς, ή

β) πληρωμές που προκύπτουν από συμβάσεις, συμφωνίες ή υποχρεώσεις οι οποίες συνήφθησαν ή προέκυψαν πριν από την ημερομηνία κατά την οποία οι λογαριασμοί αυτοί αποτέλεσαν αντικείμενο των διατάξεων της παρούσας κοινής θέσης,

υπό τον όρον ότι αυτοί οι τόκοι, άλλα κέρδη και πληρωμές εξακολουθούν να αποτελούν αντικείμενο της παραγράφου 1.

Άρθρο 6

Το Συμβούλιο ενεργώντας βάσει προτάσεως κράτους μέλους ή της Επιτροπής, εγκρίνει τροποποιήσεις του καταλόγου που περιέχεται στο παράρτημα, σε συνάρτηση με τις πολιτικές εξελίξεις στη Ζιμπάμπουε.

Άρθρο 7

Προκειμένου τα προαναφερθέντα μέτρα να έχουν το μεγαλύτερο δυνατό αντίκτυπο, η Ευρωπαϊκή Ένωση ενθαρρύνει τρίτες χώρες να λάβουν περιοριστικά μέτρα παρόμοια με αυτά που περιέχονται στην παρούσα κοινή θέση.

Άρθρο 8

Η παρούσα κοινή θέση παράγει αποτελέσματα από την ημερομηνία έγκρισής της.

Αρχίζει να ισχύει από την 21η Φεβρουαρίου 2004.

Άρθρο 9

Η παρούσα κοινή θέση ισχύει για διάστημα δώδεκα μηνών. Υπόκειται δε σε συνεχή επανεξέταση. Ανανεώνεται ή τροποποιείται, ανάλογα με την περίπτωση, εφόσον το Συμβούλιο κρίνει ότι δεν έχουν επιτευχθεί οι στόχοι της.

Άρθρο 10

Η παρούσα κοινή θέση δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 19 Φεβρουαρίου 2004.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. McDOWELL

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κατάλογος των ατόμων που αναφέρονται στα άρθρα 4 και 5

Mugabe, Robert Gabriel	Πρόεδρος, γεν. 21.2.1924
2. Buka (ή, άλλως, Bhuka), Flora	Υφυπουργός στο Γραφείο του Αντιπροέδρου (πρώην Υφυπουργός για το πρόγραμμα αγροτικής μεταρρύθμισης στο Προεδρικό Γραφείο), γεν. 25.2.1968
3. Bonyongwe, Happyton	Γενικός Διευθυντής της Κεντρικής Υπηρεσίας Πληροφοριών, γεν. 6.11.1960
4. Chapfika, David	Αναπληρωτής Υπουργός Οικονομικών και Οικονομικής Ανάπτυξης
5. Charamba, George	Γενικός Γραμματέας Υπουργείου Τύπου και Πληροφοριών, γεν. 4.4.1963
6. Charumbira, Fortune Zefanaya	Αναπληρωτής Υπουργός Τοπικής Αυτοδιοίκησης, Δημοσίων Έργων και Εθνικού Οικισμού, γεν. 10.6.1962
7. Chigwedere, Aeneas Soko	Υπουργός Παιδείας, Αθλητισμού και Πολιτισμού, γεν. 25.11.1939
8. Chihuri, Augustine	Διοικητής της Αστυνομίας, γεν. 10.3.1953
9. Chikowore, Enos C.	Πολιτικό Γραφείο του ZANU (Zimbabwe African National Union) (Πατριωτικό Μέτωπο), Γραμματέας Γαιών και Επανεγκατάστασης, γεν. 1936
10. Chinamasa, Patrick Anthony	Υπουργός Δικαιοσύνης, Νομικών και Κοινοβουλευτικών Θεμάτων, γεν. 25.1.1947
11. Chindori-Chininga, Edward Takaruza	Πρώην Υπουργός Ορυχείων και Ανάπτυξης των Εξορυκτικών Δραστηριοτήτων, γεν. 14.3.1955
12. Chipanga, Tongesai Shadreck	Αναπληρωτής Υπουργός Εσωτερικών
13. Chiwenga, Constantine	Στρατηγός, Διοικητής Ενόπλων Δυνάμεων της Ζιμπάμπουε (πρώην Αντιστράτηγος Στρατού Ξηράς), γεν. 25.8.1956
14. Chiwewe, Willard	Γενικός Γραμματέας Ειδικών Υποθέσεων στο Προεδρικό Γραφείο (πρώην Γενικός Γραμματέας Υπουργείου Εξωτερικών), γεν. 19.3.1949
15. Chombo, Ignatius Morgan Chiminya	Υπουργός Τοπικής Αυτοδιοίκησης, Δημοσίων Έργων και Εθνικού Οικισμού, γεν. 1.8.1952
16. Dabengwa, Dumiso	Πολιτικό Γραφείο του ZANU (Πατριωτικό Μέτωπο), Ανώτερο μέλος της Επιτροπής, γεν. 1939
17. Goche, Nicholas Tasunungurwa	Υφυπουργός Εθνικής Ασφάλειας στο Προεδρικό Γραφείο (πρώην Υπουργός Ασφάλειας), γεν. 1.8.1946
18. Gula-Ndebele, Sobuza	Πρόεδρος της Εφορευτικής Ελεγκτικής Επιτροπής
19. Gumbo, Rugare Eleck Ngidi	Υφυπουργός Κρατικών Επιχειρήσεων και Ημικρατικών Οργανισμών στο Προεδρικό Γραφείο (πρώην Αναπληρωτής Υπουργός Εσωτερικών),
20. Hove, Richard	Πολιτικό Γραφείο του ZANU, (Πατριωτικό Μέτωπο), Γραμματέας Εθνικής Οικονομίας, γεν. 1935
21. Hungwe, Josaya (ή, άλλως, Josiah) Dunira	Έπαρχος του Masvingo, γεν. 7.11.1935
22. Kangai, Kumbirai	Πολιτικό Γραφείο του ZANU (Πατριωτικό Μέτωπο), Μέλος της Επιτροπής, γεν. 17.2.1938
23. Karimanzira, David Ishemunyoro Godi	Πολιτικό Γραφείο του ZANU (Πατριωτικό Μέτωπο), Γραμματέας Οικονομικών, γεν. 25.5.1947
24. Kasukuwere, Saviour	Πολιτικό Γραφείο του ZANU (Πατριωτικό Μέτωπο), Αναπληρωτής Γραμματέας για θέματα Νεολαίας, γεν. 23.10.1970

25. Kuruneri, Christopher Tichaona Υπουργός Οικονομικών και Οικονομικής Ανάπτυξης (πρώην Αναπληρωτής Υπουργός Οικονομικών και Οικονομικής Ανάπτυξης), γεν. 4.4.1949
26. Langa, Andrew Αναπληρωτής Υπουργός Μεταφορών και Επικοινωνιών
27. Lesabe, Thenjiwe V. Πολιτικό Γραφείο του ZANU (Πατριωτικό Μέτωπο), Γραμματέας για θέματα Γυναικών, γεν. 1933
28. Machaya, Jason (ή, άλλως, Jaison) Max Kokerai Αναπληρωτής Υπουργός Ορυχείων και Ανάπτυξης των Εξορκτικών Δραστηριοτήτων, γεν. 13.6.1952
29. Made, Joseph Mtakwese Υπουργός Γεωργίας και Αγροτικής Ανάπτυξης (πρώην Υπουργός Υπαίθρου, Γεωργίας και Αγροτικής Επανεγκατάστασης), γεν. 21.11.1954
30. Madzongwe, Edna (ή, άλλως, Edina) Πολιτικό Γραφείο του ZANU (Πατριωτικό Μέτωπο), Αναπληρώτρια Γραμματέας Παραγωγής και Εργασίας, γεν. 11.7.1943
31. Mahofa, Shuvai Ben Αναπληρώτρια Υπουργός Ανάπτυξης της Νεολαίας, Σχέσεων των Φύλων και Απασχόλησης, γεν. 4.4.1941
32. Mahoso, Tafataona Πρόεδρος της Επιτροπής Μέσων Ενημέρωσης
33. Makoni, Simbarashe Πολιτικό Γραφείο του ZANU (Πατριωτικό Μέτωπο), Αναπληρωτής Γενικός Γραμματέας Οικονομικών, (πρώην Υπουργός Οικονομικών), γεν. 22.3.1950
34. Malinga, Joshua Πολιτικό Γραφείο του ZANU (Πατριωτικό Μέτωπο), Αναπληρωτής Γραμματέας για τα Άτομα με Ειδικές Ανάγκες και τις Μειονεκτούσες Ομάδες, γεν. 28.4.1944
35. Mangwana, Paul Munyaradzi Υπουργός Δημόσιας Διοίκησης, Εργασίας και Κοινωνικής Πρόνοιας (πρώην Υφυπουργός κρατικών επιχειρήσεων και ημικρατικών οργανισμών στο Προεδρικό Γραφείο), γεν. 10.8.1961
36. Mangwende, Witness Pasichigare Madunda Έπαρχος Harare (πρώην Υπουργός Μεταφορών και Επικοινωνιών), γεν. 15.10.1946
37. Manyika, Elliot Tapfumanei Υπουργός άνευ Χαρτοφυλακίου (πρώην Υπουργός Νεολαίας, Ισότητας των Φύλων και Απασχόλησης), γεν. 30.7.1955
38. Manyonda, Kenneth Vhundukai Αναπληρωτής Υπουργός Βιομηχανίας και Διεθνούς Εμπορίου, γεν. 10.8.1934
39. Marumahoko, Rueben Αναπληρωτής Υπουργός Ενέργειας και Ενεργειακής ανάπτυξης, γεν. 4.4.1948
40. Masawi, Ephrahim Sango Έπαρχος Κεντρικού Mashonaland
41. Masuku, Angeline Έπαρχος Matabeleland South Πολιτικό Γραφείο του ZANU (Πατριωτικό Μέτωπο), Γραμματέας για τα Άτομα με Ειδικές Ανάγκες και τις Μειονεκτούσες Ομάδες, γεν. 14.10.1936
42. Mathema, Cain Έπαρχος Bulawayo
43. Mathuthu, T. Πολιτικό Γραφείο του ZANU (Πατριωτικό Μέτωπο), Αναπληρώτρια Γραμματέας Μεταφορών και Κοινωνικής Πρόνοιας
44. Midzi, Amos Bernard (Mugenva) Υπουργός Ορυχείων και Ανάπτυξης Εξορκτικών Δραστηριοτήτων (πρώην Υπουργός Ενέργειας και Ενεργειακής Ανάπτυξης), γεν. 4.7.1952
45. Mnangagwa, Emmerson Dambudzo Πρόεδρος του Κοινοβουλίου, γεν. 15.9.1946
46. Mohadi, Kembo Campbell Dugishi Υπουργός Εσωτερικών (πρώην Αναπληρωτής Υπουργός Τοπικής Αυτοδιοίκησης, Δημοσίων Έργων και Εθνικού Οικισμού), γεν. 15.11.1949
47. Moyo, Jonathan Υφυπουργός Τύπου και Πληροφοριών στο Προεδρικό Γραφείο, γεν. 12.1.1957
48. Moyo, July Gabarari Υπουργός Ενέργειας και Ενεργειακής Ανάπτυξης (πρώην Υπουργός Δημόσιας Διοίκησης, Εργασίας και Κοινωνικής Πρόνοιας), γεν. 7.5.1950
49. Moyo, Simon Khaya Πολιτικό Γραφείο του ZANU (Πατριωτικό Μέτωπο), Αναπληρωτής Γραμματέας Νομικών Θεμάτων, γεν. 1945

50. Mprofu, Obert Moses Έπαρχος Matabeleland North Πολιτικό Γραφείο του ZANU (Πατριωτικό Μέτωπο), Αναπληρωτής Γραμματέας Εθνικής Ασφάλειας, γεν. 12.10.1951
51. Msika, Joseph W. Αντιπρόεδρος, γεν. 6.12.1923
52. Msipa, Cephas George Έπαρχος Midlands, γεν. 7.7.1931
53. Muchena, Olivia Nyembesi (ή, άλλως, Nyembezi) Υφυπουργός Επιστήμης και Τεχνολογίας στο Προεδρικό Γραφείο (πρώην Υφυπουργός παρά τω Αντιπροέδρω κ. Msika), γεν. 18.8.1946
54. Muchinguri, Oppah Chamu Zvipange Πολιτικό Γραφείο του ZANU (Πατριωτικό Μέτωπο), Γραμματέας για θέματα Σχέσεων των Φύλων και Πολιτισμού, γεν. 14.12.1958
55. Mudede, Tobaiwa (Tonnetth) Γενικός Ληξιαρχος, γεν. 22.12.1942
56. Mudenge, Isack Stanilaus Goreraivo Υπουργός Εξωτερικών, γεν. 17.12.1941
57. Mugabe, Grace Σύζυγος του Robert Gabriel Mugabe, γεν. 23.7.1965
58. Mugabe, Sabina Πολιτικό Γραφείο του ZANU (Πατριωτικό Μέτωπο), Ανώτερο μέλος της Επιτροπής, γεν. 14.10.1934
59. Mujuru, Joyce Teurai Ropa Υπουργός Υδάτων και Ανάπτυξης των Υποδομών (πρώην Υπουργός Αγροτικών Πόρων και Υδάτων), γεν. 15.4.1955
60. Mujuru, Solomon T.R. Πολιτικό Γραφείο του ZANU (Πατριωτικό Μέτωπο), Ανώτερο μέλος της Επιτροπής, γεν. 1.5.1949
61. Mumbengegwi, Samuel Creighton Υπουργός Βιομηχανίας και Εξωτερικού Εμπορίου (πρώην Υπουργός Τριτοβάθμιας Εκπαίδευσης και Τεχνολογίας), γεν. 23.10.1942
62. Murerwa, Herbert Muchemwa Υπουργός Ανώτερης και Τριτοβάθμιας Εκπαίδευσης (πρώην Υπουργός Οικονομικών και Οικονομικής Ανάπτυξης), γεν. 31.7.1941
63. Mushohwe, Christopher Chindoti Υπουργός Μεταφορών και Επικοινωνιών, (πρώην Αναπληρωτής Υπουργός Μεταφορών και Επικοινωνιών), γεν. 6.2.1954
64. Mutasa, Didymus Noel Edwin Υπουργός Ειδικών Υποθέσεων στο Προεδρικό Γραφείο, υπεύθυνος για το πρόγραμμα καταπολέμησης της διαφθοράς και των μονοπωλίων, Πρώην Γραμματέας Εξωτερικών Σχέσεων στο Πολιτικό Γραφείο του ZANU (Πατριωτικό Μέτωπο), γεν. 27.7.1935
65. Mutinhiri, Ambros (ή, άλλως, Ambrose) Υπουργός Νεολαίας, Σχέσεων των Φύλων και Απασχόλησης, Ταξίαρχος εν αποστρατεία
66. Mutiwekuziva, Kenneth Kaparadza Αναπληρωτής Υπουργός Ανάπτυξης Μικρών και Μεσαίων Επιχειρήσεων, γεν. 27.5.1948
67. Muzenda, Tsitsi V. Πολιτικό Γραφείο του ZANU, Ανώτερο μέλος της Επιτροπής, γεν. 28.10.1922
68. Muzonzini, Elisha Ταξίαρχος (πρώην Γενικός Διευθυντής της Κεντρικής Υπηρεσίας Πληροφοριών, γεν. 24.6.1957
69. Ncube, Abedinico Αναπληρωτής Υπουργός Εξωτερικών, γεν. 13.10.1954
70. Ndlovu, Naison K. Πολιτικό Γραφείο του ZANU (Πατριωτικό Μέτωπο), Γραμματέας Παραγωγής και Εργασίας, γεν. 22.10.1930
71. Ndlovu, Sikhanyiso Πολιτικό Γραφείο του ZANU (Πατριωτικό Μέτωπο), Αναπληρωτής Γραμματέας Επιμελητείας (Commissariat), γεν. 20.9.1949
72. Nhema, Francis Υπουργός Περιβάλλοντος και Τουρισμού, γεν. 17.4.1959
73. Nkomo, John Landa Υπουργός Ειδικών Υποθέσεων στο Προεδρικό Γραφείο υπεύθυνος για την ύπαιθρο, την αγροτική μεταρρύθμιση και επανεγκατάσταση, γεν. 22.8.1934
74. Nyambuya, Michael Reuben Αντιστράτηγος, Έπαρχος Manicaland
75. Nyoni, Sithembiso Gile Glad Υπουργός Ανάπτυξης Μικρών και Μεσαίων Επιχειρήσεων (πρώην Υφυπουργός Παραδοσιακού Τομέα Εργασιών), γεν. 20.9.1949

76. Parirenyatwa, David Pagwese
Υπουργός Υγείας και Παιδικής Πρόνοιας, (πρώην Αναπληρωτής Υπουργός), γεν. 2.8.1950
77. Pote, Selina M.
Πολιτικό Γραφείο του ZANU (Πατριωτικό Μέτωπο), Αναπληρώτρια Γραμματέας για θέματα Σχέσεων των Φύλων και Πολιτισμού
78. Rusere, Tinos
Αναπληρωτής Υπουργός Υδάτων και Ανάπτυξης των Υποδομών (πρώην Αναπληρωτής Υπουργός Αγροτικών Πόρων και Υδάτων), γεν. 10.5.1945
79. Sakupwanya, Stanley
Πολιτικό Γραφείο του ZANU (Πατριωτικό Μέτωπο), Αναπληρωτής Γραμματέας Υγείας και Παιδικής Πρόνοιας
80. Samkange, Nelson Tapera Crispen
Κυβερνήτης Δυτικού Mashonaland
81. Sekeramayi, Sydney (ή, άλλως, Sidney) Tigere
Υπουργός Άμυνας, γεν. 30.3.1944
82. Shamu, Webster
Υφυπουργός εφαρμογής των πολιτικών στο Προεδρικό Γραφείο, γεν. 27.9.1943
83. Shamuyarira, Nathan Marwirakuwa
Πολιτικό Γραφείο του ZANU (Πατριωτικό Μέτωπο), Γραμματέας Τύπου και Πληροφοριών, γεν. 29.9.1928
84. Shiri, Perence
Πτέραρχος (Αεροπορία), γεν. 1.11.1955
85. Shumba, Isaiah Masvayamwando
Αναπληρωτής Υπουργός Παιδείας, Αθλητισμού και Πολιτισμού, γεν. 3.1.1949
86. Sibanda, Jabulani
Πρόεδρος του Εθνικού Συνδέσμου Παλαιμάχων, γεν. 31.12.1970
87. Sibanda, Misheck Julius Mpande
Γραμματέας Ιδιαίτερου Γραφείου (διαδέχθηκε το νούμερο 93 Charles Utete), γεν. 3.5.1949
88. Sibanda, Phillip Valerio (ή, άλλως, Valentine)
Διοικητής Εθνικών Ενόπλων Δυνάμεων της Ζιμπάμπουε, Αντιστράτηγος, γεν. 25.8.1956
89. Sikosana, Absolom
Πολιτικό Γραφείο του ZANU (Πατριωτικό Μέτωπο), Γραμματέας για Θέματα Νεολαίας
90. Stamps, Timothy
Σύμβουλος για Θέματα Υγείας στο Προεδρικό Γραφείο, γεν. 15.10.1936
91. Tawengwa, Solomon Chirume
Πολιτικό Γραφείο του ZANU (Πατριωτικό Μέτωπο), Αναπληρωτής Γραμματέας Οικονομικών, γεν. 15.6.1940
92. Tungamirai, Josiah T.
Υφυπουργός Χειραφέτησης και Συμμετοχής των Ήθαγενών, Πτέραρχος εν αποστρατεία, πρώην Γραμματέας Χειραφέτησης και Συμμετοχής των Ήθαγενών στο Πολιτικό Γραφείο του ZANU (Πατριωτικό Μέτωπο), γεν. 8.10.1948
93. Utete, Charles
Πρόεδρος της Προεδρικής Επιτροπής Κτηματολογίου (πρώην Γραμματέας Ιδιαίτερου Γραφείου), γεν. 30.10.1938
94. Zimonte, Paradzai
Διευθυντής φυλακών, γεν. 4.3.1947
95. Zvinavashe, Vitalis
Στρατηγός εν αποστρατεία, (πρώην Αρχηγός του Γενικού Επιτελείου), γεν. 27.9.1943

ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΑ

Διορθωτικό στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 276/2004 της Επιτροπής, της 17ης Φεβρουαρίου 2004, για την πώληση, με διαγωνισμό, βοείου κρέατος που ευρίσκεται στην κατοχή ορισμένων οργανισμών παρέμβασης

(Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης 47 της 18ης Φεβρουαρίου 2004)

Σελίδα 18, το παράρτημα Ι αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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