

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

Περιεχόμενα

I Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση

- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 638/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, σχετικά με τις κοινοτικές στατιστικές για τις συναλλαγές αγαθών μεταξύ κρατών μελών και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3330/91 του Συμβουλίου 1
- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 639/2004 του Συμβουλίου, της 30ής Μαρτίου 2004, για τη διαχείριση αλιευτικών στόλων που είναι νηολογημένοι σε εξόχως απόκεντρες περιοχές της Κοινότητας 9
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 640/2004 της Επιτροπής, της 6ης Απριλίου 2004, για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών κατά την εισαγωγή για τον καθορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών 12
- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 641/2004 της Επιτροπής, της 6ης Απριλίου 2004, σχετικά με τις λεπτομέρειες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την αίτηση για έγκριση νέων γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, την κοινοποίηση υφιστάμενων προϊόντων και την τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία γενετικώς τροποποιημένου υλικού που έτυχε ευνοϊκής αξιολόγησης κινδύνου ⁽¹⁾ 14
- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 642/2004 της Επιτροπής, της 6ης Απριλίου 2004, όσον αφορά τις απαιτήσεις ακρίβειας για τα δεδομένα που συλλέγονται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1172/98 του Συμβουλίου σχετικά με τις στατιστικές καταγραφές των οδικών μεταφορών εμπορευμάτων ⁽¹⁾ 26
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 643/2004 της Επιτροπής, της 6ης Απριλίου 2004, για καθορισμό των ποσοστών των επιστροφών που εφαρμόζονται στα αβγά και στους κρόκους αβγών τα οποία εξάγονται υπό μορφή εμπορευμάτων που δεν υπάγονται στο παράρτημα I της συνθήκης 32
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 644/2004 της Επιτροπής, της 6ης Απριλίου 2004, για καθορισμό του ύψους των επιστροφών για ορισμένα προϊόντα του τομέα της ζάχαρης εξαγόμενα υπό μορφή εμπορευμάτων μη υπαγομένων στο παράρτημα I της συνθήκης 35
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 645/2004 της Επιτροπής, της 6ης Απριλίου 2004, για καθορισμό των ποσοστών των επιστροφών που εφαρμόζονται σε ορισμένα προϊόντα των τομέων των σιτηρών και της όρυζας που εξάγονται υπό μορφή εμπορευμάτων που δεν υπάγονται στο παράρτημα I της συνθήκης 38

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

Τιμή: 18 EUR

(Συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

EL

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

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

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 646/2004 της Επιτροπής, της 6ης Απριλίου 2004, για καθορισμό των ποσοστών των επιστροφών που εφαρμόζονται σε ορισμένα γαλακτοκομικά προϊόντα τα οποία εξάγονται υπό μορφή εμπορευμάτων που δεν υπάγονται στο παράρτημα Ι της συνθήκης	42
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 647/2004 της Επιτροπής, της 6ης Απριλίου 2004, για την έκδοση πιστοποιητικών εισαγωγής για τη ζάχαρη ζαχαροκάλαμου στο πλαίσιο ορισμένων δασμολογικών ποσοστώσεων και προτιμησιακών συμφωνιών	45
* Οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων	48
<hr/>	
II Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση	
Επιτροπή	
2004/317/ΕΚ:	
* Απόφαση της Επιτροπής, της 11ης Νοεμβρίου 2003, σχετικά με την κρατική ενίσχυση την οποία το Ηνωμένο Βασίλειο σχεδιάζει να εφαρμόσει στο πλαίσιο του καθεστώτος WRAP Environmental Grant Funding και του μέτρου WRAP Lease Guarantee Fund ⁽¹⁾ [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2003) 4087]	59
2004/318/ΕΚ:	
* Απόφαση της Επιτροπής, της 30ής Μαρτίου 2004, για την προσαρμογή της απόφασης 2001/672/ΕΚ όσον αφορά τη βόσκηση κατά το θέρος σε ορισμένες περιοχές της Σλοβενίας λόγω της προσχώρησης της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Εσθονίας, της Κύπρου, της Λεττονίας, της Λιθουανίας, της Ουγγαρίας, της Μάλτας, της Πολωνίας, της Σλοβενίας και της Σλοβακίας ⁽¹⁾ [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2004) 1022]	71
2004/319/ΕΚ:	
* Απόφαση της Επιτροπής, της 30ής Μαρτίου 2004, για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι της απόφασης 2003/804/ΕΚ για τον καθορισμό των όρων υγειονομικού ελέγχου και των απαιτήσεων πιστοποίησης για τις εισαγωγές μαλακίων, αυγών και γαμετών τους, με σκοπό την περαιτέρω ανάπτυξη, αύξηση, μετεγκατάσταση ή κατανάλωσή τους από τον άνθρωπο ⁽¹⁾ [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2004) 1076]	73
2004/320/ΕΚ:	
* Απόφαση της Επιτροπής, της 31ης Μαρτίου 2004, για την τροποποίηση των αποφάσεων 93/52/ΕΟΚ, 2001/618/ΕΚ και 2003/467/ΕΚ όσον αφορά, αφενός, το καθεστώς των προσχωρουσών χωρών ως προς τη βρουκέλωση (<i>B. melitensis</i>), τη νόσο του Aujeszky, την ενζωτική λεύκωση των βοοειδών, τη βρουκέλωση των βοοειδών και τη φυματίωση και, αφετέρου, το καθεστώς της Γαλλίας ως προς τη νόσο του Aujeszky ⁽¹⁾ [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2004) 1094]	75
2004/321/ΕΚ:	
* Απόφαση του διοικητικού συμβουλίου του Ευρωπαϊκού Ιδρύματος για την Βελτίωση των Συνθηκών Διαβίωσης και Εργασίας, της 26ης Μαρτίου 2004, για έγκριση των κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα	81
Επιτροπή των Περιφερειών	
* Απόφαση αριθ. 26/2004 της Επιτροπής των Περιφερειών, της 10ης Φεβρουαρίου 2004, σχετικά με τους όρους και τις διαδικασίες των εσωτερικών ερευνών στον τομέα της καταπολέμησης της απάτης, της δωροδοκίας και κάθε άλλης παράνομης δραστηριότητας επιζήμιας για τα συμφέροντα των Κοινοτήτων	84

I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 638/2004 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
της 31ης Μαρτίου 2004
σχετικά με τις κοινοτικές στατιστικές για τις συναλλαγές αγαθών μεταξύ κρατών μελών και την
κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3330/91 του Συμβουλίου

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 285 παράγραφος 1,

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) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3330/91 του Συμβουλίου, της 7ης Νοεμβρίου 1991, για τις στατιστικές των συναλλαγών αγαθών μεταξύ κρατών μελών ⁽³⁾ θέσπισε εντελώς νέο σύστημα συλλογής δεδομένων, το οποίο απλουστεύθηκε δύο φορές. Για τη βελτίωση της διαφάνειας του εν λόγω συστήματος και την ευχερέστερη κατανόησή του, κρίνεται σκόπιμο να αντικατασταθεί ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3330/91 από τον παρόντα κανονισμό.
- (2) Το εν λόγω σύστημα θα πρέπει να διατηρηθεί, διότι οι κοινοτικές πολιτικές που σχετίζονται με την ανάπτυξη της εσωτερικής αγοράς και η ανάλυση από τις κοινοτικές επιχειρήσεις των επιμέρους αγορών τους, απαιτούν πάντα αρκετά λεπτομερές επίπεδο στατιστικών πληροφοριών. Η ανάλυση της εξέλιξης της Οικονομικής και Νομισματικής Ένωσης απαιτεί επίσης να είναι ταχέως διαθέσιμα συγκεντρωτικά δεδομένα. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να συλλέγουν πληροφορίες οι οποίες πληρούν τις ιδιαίτερες ανάγκες τους.
- (3) Ωστόσο, κρίνεται αναγκαίο να βελτιωθεί η διατύπωση των κανόνων σχετικά με την εκπόνηση στατιστικών για τις συναλλαγές αγαθών μεταξύ κρατών μελών προκειμένου να διευκολυνθεί η κατανόησή τους από τις επιχειρήσεις που είναι υπεύθυνες για την παροχή των δεδομένων, τις εθνικές υπηρεσίες που συλλέγουν τα δεδομένα και τους χρήστες.

(4) Θα πρέπει να διατηρηθεί σύστημα κατώτατων ορίων, αλλά απλουστευμένο, ώστε να ανταποκρίνεται ικανοποιητικά στις ανάγκες των χρηστών, περιορίζοντας παράλληλα την υποχρέωση απάντησης που βαρύνει τους υπόχρεους παροχής στατιστικών πληροφοριών, και ιδίως τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις.

(5) Θα πρέπει να διατηρηθεί στενή σχέση μεταξύ του συστήματος συλλογής στατιστικών πληροφοριών και των φορολογικών διατυπώσεων που υφίστανται στο πλαίσιο των συναλλαγών αγαθών μεταξύ κρατών μελών. Η σχέση αυτή καθιστά ιδίως εφικτή την επαλήθευση της ποιότητας των συλλεγόμενων πληροφοριών.

(6) Η ποιότητα των παραγόμενων στατιστικών πληροφοριών, η αξιολόγησή τους βάσει κοινών δεικτών και η διαφάνεια σ' αυτό τον τομέα αποτελούν σημαντικούς στόχους που απαιτούν κανονισμό σε κοινοτικό επίπεδο.

(7) Δεδομένου ότι ο στόχος της προβλεπόμενης δράσης, δηλαδή η θέσπιση κοινού νομικού πλαισίου όσον αφορά τη συστηματική παραγωγή κοινοτικών στατιστικών για τις συναλλαγές αγαθών μεταξύ κρατών μελών, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς σε εθνικό επίπεδο, και δύναται να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, η οποία ορίζεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, η οποία επίσης ορίζεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού.

(8) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 322/97 του Συμβουλίου, της 17ης Φεβρουαρίου 1997, σχετικά με τις κοινοτικές στατιστικές ⁽⁴⁾, καθορίζει το πλαίσιο αναφοράς του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, το ιδιαίτερα λεπτομερές επίπεδο πληροφόρησης στον τομέα των στατιστικών για τις συναλλαγές αγαθών απαιτεί ειδικούς κανόνες όσον αφορά την εμπιστευτικότητα.

⁽¹⁾ ΕΕ C 32 της 5.2.2004, σ. 92.

⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2003, (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου, της 22ας Μαρτίου 2004, (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽³⁾ ΕΕ L 316 της 16.11.1991, σ. 1· κανονισμός 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⁾ ΕΕ L 52 της 22.2.1997, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

- (9) Είναι σημαντικό να εξασφαλισθεί η ενιαία εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και να προβλεφθεί, για τον σκοπό αυτό, κοινοτική διαδικασία που να επιτρέπει την έγκαιρη θέσπιση των κανόνων εφαρμογής και την πραγματοποίηση των απαραίτητων τεχνικών προσαρμογών.
- (10) Τα απαιτούμενα μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού 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⁾,
- iii) εμπορεύματα που αποκτήθηκαν στο τελωνειακό έδαφος της Κοινότητας είτε από εμπορεύματα που αναφέρονται αποκλειστικά στο σημείο ii) είτε από εμπορεύματα που αναφέρονται στα σημεία i) και ii)·
- ε) «κράτος μέλος αποστολής», το κράτος μέλος, όπως αυτό ορίζεται από το στατιστικό έδαφός του, από το οποίο αποστέλλονται εμπορεύματα με προορισμό άλλο κράτος μέλος·
- στ) «κράτος μέλος άφιξης», το κράτος μέλος, όπως αυτό ορίζεται από το στατιστικό έδαφός του, στο οποίο φθάνουν εμπορεύματα από άλλο κράτος μέλος·

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει ένα κοινό πλαίσιο για τη συστηματική παραγωγή κοινοτικών στατιστικών σχετικά με τις συναλλαγές αγαθών μεταξύ κρατών μελών.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «εμπορεύματα», όλα τα κινητά πράγματα, συμπεριλαμβανομένου του ηλεκτρικού ρεύματος·
- β) «ειδικά εμπορεύματα ή ειδική κυκλοφορία», τα εμπορεύματα ή η κυκλοφορία, που, ως εκ της φύσεώς τους, δικαιολογούν ειδικές διατάξεις, ιδίως οι βιομηχανικές μονάδες, τα πλοία και τα αεροσκάφη, τα προϊόντα θαλάσσης, τα αγαθά που παραδίδονται σε πλοία και αεροσκάφη, οι τμηματικές αποστολές, τα στρατιωτικά είδη, τα αγαθά προς ή από εγκαταστάσεις μέσα στη θάλασσα, τα διαστημικά οχήματα, τα μέρη μηχανοκίνητων οχημάτων και αεροσκαφών, τα κατάλοιπα·
- γ) «εθνικές αρχές», οι εθνικές στατιστικές υπηρεσίες και οι άλλοι φορείς σε κάθε κράτος μέλος που έχουν την ευθύνη για την παραγωγή κοινοτικών στατιστικών σχετικά με τις συναλλαγές αγαθών μεταξύ κρατών μελών·
- δ) «κοινοτικά εμπορεύματα»:
- i) εμπορεύματα τα οποία αποκτήθηκαν εξ ολοκλήρου στο τελωνειακό έδαφος της Κοινότητας, χωρίς την προσθήκη εμπορευμάτων από τρίτες χώρες ή εδάφη που δεν αποτελούν τμήμα του τελωνειακού εδάφους της Κοινότητας,
- ii) εμπορεύματα από τρίτες χώρες ή εδάφη που δεν αποτελούν τμήμα του τελωνειακού εδάφους της Κοινότητας και τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία σ' ένα κράτος μέλος,

Άρθρο 3

Πεδίο εφαρμογής

- Οι στατιστικές για τις εμπορευματικές συναλλαγές μεταξύ κρατών μελών καλύπτουν τις αποστολές και τις αφίξεις εμπορευμάτων.
- Οι αποστολές καλύπτουν τα ακόλουθα εμπορεύματα που εξέρχονται από το κράτος μέλος αποστολής με προορισμό άλλο κράτος μέλος:
 - κοινοτικά εμπορεύματα, εκτός από εμπορεύματα σε απλή κυκλοφορία μεταξύ κρατών μελών·
 - εμπορεύματα που έχουν τεθεί στο κράτος μέλος αποστολής υπό το τελωνειακό καθεστώς της τελειοποίησης για επανεξαγωγή ή της μεταποίησης υπό τελωνειακό έλεγχο.
- Οι αφίξεις καλύπτουν τα ακόλουθα εμπορεύματα που εισέρχονται στο κράτος μέλος άφιξης και τα οποία απεστάλησαν αρχικά από άλλο κράτος μέλος:
 - κοινοτικά εμπορεύματα, εκτός από εμπορεύματα σε απλή κυκλοφορία μεταξύ κρατών μελών·
 - εμπορεύματα που είχαν τεθεί προγενέστερα στο κράτος μέλος αποστολής υπό το τελωνειακό καθεστώς της τελειοποίησης για επανεξαγωγή ή της μεταποίησης υπό τελωνειακό έλεγχο, και τα οποία διατηρούνται υπό το τελωνειακό καθεστώς της τελειοποίησης για επανεξαγωγή ή της μεταποίησης υπό τελωνειακό έλεγχο ή τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία στο κράτος μέλος άφιξης.
- Για ειδικά εμπορεύματα ή ειδική κυκλοφορία, δύνανται να εφαρμόζονται διαφορετικές ή ιδιαίτερες διατάξεις, οι οποίες θα καθορισθούν από την Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14 παράγραφος 2.

(¹) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

5. Ορισμένα εμπορεύματα, ο κατάλογος των οποίων καθορίζεται από την Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14 παράγραφος 2, αποκλείονται από τις στατιστικές για λόγους μεθόδολογίας.

Άρθρο 4

Στατιστικό έδαφος

1. Το στατιστικό έδαφος των κρατών μελών συμπίπτει με το τελωνειακό έδαφός τους, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2913/92 του Συμβουλίου, της 12ης Οκτωβρίου 1992, περί θεσπίσεως κοινοτικού τελωνειακού κώδικα⁽¹⁾.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, το στατιστικό έδαφος της Γερμανίας περιλαμβάνει την Ελιγολάνδη.

Άρθρο 5

Πηγές δεδομένων

1. Ένα ειδικό σύστημα συλλογής δεδομένων, εφεξής καλούμενο σύστημα «Intrastat», εφαρμόζεται για την παροχή των στατιστικών πληροφοριών σχετικά με τις αποστολές και τις αφίξεις κοινοτικών εμπορευμάτων που δεν αποτελούν αντικείμενο ενιαίου διοικητικού εγγράφου για τελωνειακούς ή φορολογικούς σκοπούς.

2. Οι στατιστικές πληροφορίες για τις αποστολές και τις αφίξεις άλλων εμπορευμάτων παρέχονται απευθείας από τα τελωνεία στις εθνικές αρχές, τουλάχιστον μία φορά το μήνα.

3. Για ειδικά εμπορεύματα ή ειδική κυκλοφορία, μπορούν να χρησιμοποιούνται και άλλες πηγές πληροφοριών εκτός από το σύστημα Intrastat και τις τελωνειακές διασαφήσεις.

4. Κάθε κράτος μέλος ορίζει τον τρόπο με τον οποίο παρέχονται τα δεδομένα του συστήματος Intrastat από τους υπόχρεους παροχής πληροφοριών. Για τη διευκόλυνση του έργου των εν λόγω υπόχρεων, η Επιτροπή (Eurostat) και τα κράτη μέλη διαμορφώνουν τις προϋποθέσεις για την αυξημένη χρήση της αυτόματης επεξεργασίας και της ηλεκτρονικής διαβίβασης των δεδομένων.

Άρθρο 6

Περίοδος αναφοράς

1. Η περίοδος αναφοράς για την παροχή των πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 5, είναι ο ημερολογιακός μήνας αποστολής ή αφίξης των εμπορευμάτων.

2. Η περίοδος αναφοράς δύναται να προσαρμόζεται κατά τρόπο ώστε να λαμβάνεται υπόψη η σχέση με τις υποχρεώσεις του Φόρου Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ) και τις τελωνειακές υποχρεώσεις, κατ'εφαρμογή των διατάξεων που θεσπίζει η Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14 παράγραφος 2.

⁽¹⁾ ΕΕ L 302 της 19.10.1992, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2700/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 311 της 12.12.2000, σ. 17).

Άρθρο 7

Υπόχρεοι παροχής πληροφοριών

1. Υπόχρεοι για την παροχή πληροφοριών για το σύστημα Intrastat είναι:

α) Το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που υπόκειται σε ΦΠΑ στο κράτος μέλος αποστολής, το οποίο:

i) έχει συνάψει, εξαιρέσει των συμβάσεων μεταφοράς, σύμβαση που έχει ως αποτέλεσμα την αποστολή εμπορευμάτων ή, άλλως,

ii) εκτελεί μόνος του ή μέσω τρίτων την αποστολή εμπορευμάτων ή, άλλως,

iii) είναι κάτοχος των εμπορευμάτων που αποτελούν αντικείμενο της αποστολής·

β) το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που υπόκειται σε ΦΠΑ στο κράτος μέλος αφίξης το οποίο:

i) έχει συνάψει, εξαιρέσει των συμβάσεων μεταφοράς, σύμβαση που έχει ως αποτέλεσμα την παράδοση εμπορευμάτων ή, άλλως,

ii) παραλαμβάνει ο ίδιος ή μέσω τρίτων τα εμπορεύματα ή, άλλως,

iii) είναι κάτοχος των παραδιδόμενων εμπορευμάτων.

2. Ο υπόχρεος παροχής πληροφοριών δύναται να αναθέτει το καθήκον αυτό σε τρίτο, χωρίς όμως η ανάθεση αυτή να περιορίζει ουδόλως την ευθύνη του εν λόγω υπόχρεου.

3. Παράλειψη του υπόχρεου παροχής πληροφοριών ως προς την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του δυνάμει του παρόντος κανονισμού, επιφέρει εις βάρος του την επιβολή κυρώσεων τις οποίες καθορίζουν τα κράτη μέλη.

Άρθρο 8

Μητρώα

1. Οι εθνικές αρχές καταρτίζουν και τηρούν μητρώα των ενδοκοινοτικών φορέων, το οποίο περιέχει τουλάχιστον τους αποστολείς, κατά την αποστολή, και τους παραλήπτες, κατά την άφιξη.

2. Για τον προσδιορισμό των υπόχρεων παροχής πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 7 και για τον έλεγχο των παρεχόμενων πληροφοριών, η αρμόδια φορολογική αρχή σε κάθε κράτος μέλος παρέχει στην εθνική αρχή:

α) Τουλάχιστον μία φορά το μήνα, τους καταλόγους φυσικών ή νομικών προσώπων που έχουν δηλώσει ότι, κατά τη διάρκεια της εν λόγω περιόδου, παρέδωσαν εμπορεύματα σε άλλα κράτη μέλη ή απέκτησαν εμπορεύματα που προέρχονται από άλλα κράτη μέλη. Στους καταλόγους αναγράφεται η συνολική αξία των εμπορευμάτων που έχουν δηλωθεί από κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για φορολογικούς σκοπούς·

β) με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος της εθνικής αρχής, οποιαδήποτε παρασχεθείσα πληροφορία, για φορολογικούς σκοπούς, η οποία θα μπορούσε να βελτιώσει την ποιότητα των στατιστικών.

Οι διευθετήσεις για τη γνωστοποίηση των πληροφοριών καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14 παράγραφος 2.

Οι πληροφορίες αυτές αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας από τις εθνικές αρχές σύμφωνα με τους κανόνες που τους επιβάλλει η φορολογική αρχή.

3. Η φορολογική αρχή υπενθυμίζει στους υποκείμενους σε ΦΠΑ επαγγελματίες τις υποχρεώσεις που τυχόν τους βαρύνουν ως υπόχρεους παροχής των πληροφοριών που απαιτούνται από το σύστημα Intrastat.

Άρθρο 9

Συλλεγόμενες πληροφορίες από το σύστημα Intrastat

1. Οι εθνικές αρχές συλλέγουν τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) Τον αριθμό αναγνώρισης που χορηγείται στον υπόχρεο παροχής πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο γ) της έκτης οδηγίας 77/388/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 1977, περί εναρμονίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών, των σχετικών με τους φόρους κύκλου εργασιών — κοινό σύστημα φόρου προστιθέμενης αξίας: ομοίμορφη φορολογική βάση ⁽¹⁾, όπως αυτό διατυπώνεται στο άρθρο 28η της εν λόγω οδηγίας·
- β) την περίοδο αναφοράς·
- γ) τη ροή (άφιξη, αποστολή)·
- δ) το εμπόρευμα, που εντοπίζεται μέσω του οκταψήφιου κωδικού της συνδυασμένης ονοματολογίας, κατά τα οριζόμενα στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1987, για τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία και το κοινό δασμολόγιο ⁽²⁾·
- ε) το κράτος μέλος-εταίρο·
- στ) την αξία των εμπορευμάτων·
- ζ) την ποσότητα των εμπορευμάτων·
- η) τη φύση της συναλλαγής.

Οι ορισμοί των στατιστικών δεδομένων που αναφέρονται στα στοιχεία ε) έως η) παρατίθενται στο παράρτημα. Οσάκις είναι απαραίτητο, οι κανόνες συλλογής των εν λόγω πληροφοριών, ιδίως των κωδικών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν, καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14 παράγραφος 2.

⁽¹⁾ ΕΕ L 145 της 13.6.1977, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/15/ΕΚ (ΕΕ L 52 της 21.2.2004, σ. 61).

⁽²⁾ ΕΕ L 256 της 7.9.1987 σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2344/2003 της Επιτροπής (ΕΕ L 346 της 31.12.2003, σ. 38).

2. Τα κράτη μέλη δύνανται επίσης να συλλέγουν πρόσθετες πληροφορίες, παραδείγματος χάρη:

- α) τον προσδιορισμό των εμπορευμάτων, κατά τρόπο λεπτομερέστερο από αυτόν της συνδυασμένης ονοματολογίας·
- β) τη χώρα καταγωγής, κατά την άφιξη·
- γ) την περιφέρεια καταγωγής, κατά την αποστολή, και την περιφέρεια προορισμού, κατά την άφιξη·
- δ) τους όρους παράδοσης·
- ε) τον τρόπο μεταφοράς·
- στ) τη στατιστική διαδικασία.

Οι ορισμοί των στατιστικών δεδομένων που αναφέρονται στα στοιχεία β) έως στ) παρατίθενται στο παράρτημα. Εφόσον απαιτείται, οι κανόνες συλλογής των εν λόγω πληροφοριών, ιδίως των κωδικών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν, καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14 παράγραφος 2.

Άρθρο 10

Απλούστευση του συστήματος Intrastat

1. Προκειμένου να πληρούνται οι ανάγκες των χρηστών για στατιστικές πληροφορίες χωρίς να επιβαρύνονται υπερβολικά οι οικονομικοί φορείς, τα κράτη μέλη καθορίζουν κάθε χρόνο κατώτατα όρια που εκφράζονται σε ετήσιες αξίες ενδοκοινοτικού εμπορίου, κάτω από τα οποία οι υπόχρεοι απαλλάσσονται από την υποχρέωση παροχής πληροφοριών Intrastat ή μπορούν να παρέχουν απλουστευμένες πληροφορίες.

2. Κάθε κράτος μέλος καθορίζει τα κατώτατα όρια χωριστά για τις αφίξεις και τις αποστολές.

3. Για τον καθορισμό των κατώτατων ορίων, κάτω από τα οποία οι υπόχρεοι απαλλάσσονται από την υποχρέωση παροχής πληροφοριών Intrastat, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχεία α) έως στ), διατίθενται από τους υπόχρεους παροχής πληροφοριών, προκειμένου να καλύπτεται τουλάχιστον το 97 % του συνολικού εμπορίου του οικείου κράτους μέλους, εκπεφρασμένο σε αξία.

4. Τα κράτη μέλη δύνανται να καθορίζουν άλλα κατώτατα όρια, κάτω από τα οποία οι υπόχρεοι μπορούν να επωφελούνται από τις ακόλουθες απλουστεύσεις:

- α) απαλλαγή από την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ποσότητα των εμπορευμάτων·

- β) απαλλαγή από την παροχή πληροφοριών σχετικά με τη φύση της συναλλαγής·
- γ) δυνατότητα να αναφέρουν δέκα, κατ' ανώτατο όριο, λεπτομερείς συναφείς διακρίσεις της συνδυασμένης ονοματολογίας, που είναι οι πλέον χρησιμοποιούμενες ως προς την αξία, και να ομαδοποιούν τα άλλα προϊόντα σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται κατά τη διαδικασία του άρθρου 14 παράγραφος 2.

Κάθε κράτος μέλος που εφαρμόζει τα εν λόγω κατώτατα όρια μεριμνά ώστε οι συναλλαγές των εν λόγω υπόχρεων να ανέρχονται, κατ' ανώτατο όριο, στο 6 % των συνολικών συναλλαγών του.

5. Τα κράτη μέλη δύνανται να απλουστεύουν, υπό ορισμένους όρους που ανταποκρίνονται σε ποιοτικές απαιτήσεις καθοριζόμενες σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14 παράγραφος 2 τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τις μεμονωμένες συναλλαγές ή σσοςνος σημασίας.

6. Οι πληροφορίες σχετικά με τα κατώτατα όρια που εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη αποστέλλονται στην Επιτροπή (Eurostat) το αργότερο έως την 31η Οκτωβρίου του έτους που προηγείται του έτους εφαρμογής.

Άρθρο 11

Στατιστικό απόρρητο

Κατόπιν αιτήματος του υπόχρεου παροχής στατιστικών πληροφοριών, οι εθνικές αρχές αποφασίζουν αν τα στατιστικά αποτελέσματα που καθιστούν εφικτή την έμμεση αναγνώριση του συγκεκριμένου παρόχου, θα κοινολογηθούν ή αν θα τροποποιηθούν κατά τρόπον ώστε η κοινολόγησή τους να μην θίγει το στατιστικό απόρρητο.

Άρθρο 12

Διαβίβαση δεδομένων στην Επιτροπή

1. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή (Eurostat) τα μηνιαία αποτελέσματα των στατιστικών τους για τις συναλλαγές μεταξύ κρατών μελών το αργότερο:

- α) 40 ημερολογιακές ημέρες μετά το τέλος του μήνα αναφοράς για τα συγκεντρωτικά αποτελέσματα που καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14 παράγραφος 2·
- β) 70 ημερολογιακές ημέρες μετά το τέλος του μήνα αναφοράς για την περίπτωση λεπτομερών αποτελεσμάτων, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχεία β) έως η).

Όσον αφορά την αξία των εμπορευμάτων, στα εν λόγω αποτελέσματα περιλαμβάνεται μόνο η στατιστική αξία, όπως ορίζεται στο παράρτημα.

Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή (Eurostat) τα εμπιστευτικά δεδομένα.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή (Eurostat) τα μηνιαία αποτελέσματα που καλύπτουν το σύνολο των συναλλαγών τους σε εμπορεύματα, κάνοντας, ενδεχομένως, χρήση εκτιμήσεων, όπου είναι απαραίτητο.

3. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή (Eurostat) τα δεδομένα σε ηλεκτρονική μορφή, βάσει προτύπου ανταλλαγής. Οι πρακτικές διευθετήσεις της διαβίβασης δεδομένων καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14 παράγραφος 2.

Άρθρο 13

Ποιότητα

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα για τη διασφάλιση της ποιότητας των δεδομένων που διαβιβάζονται σύμφωνα με τους ισχύοντες δείκτες ποιότητας και πρότυπα.

2. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή (Eurostat) ετήσια έκθεση σχετικά με την ποιότητα των διαβιβαζόμενων δεδομένων.

3. Οι δείκτες και τα πρότυπα που καθιστούν εφικτή την αξιολόγηση της ποιότητας των δεδομένων, η διάρθρωση των εκθέσεων για την ποιότητα οι οποίες πρέπει να υποβάλλονται από τα κράτη μέλη και κάθε απαραίτητο μέτρο που αποβλέπει στην αξιολόγηση ή τη βελτίωση της ποιότητας των δεδομένων, καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14 παράγραφος 2.

Άρθρο 14

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή στατιστικών για τις συναλλαγές αγαθών μεταξύ κρατών μελών.

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

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

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

Άρθρο 15

Κατάργηση

1. Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3330/91 καταργείται.

2. Οι αναφορές στον καταργηθέντα κανονισμό νοούνται ως αναφορές στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 16

Έναρξη ισχύος

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

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2005.

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

Στρασβούργο, 31 Μαρτίου 2004.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

P. COX

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

D. ROCHE

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΟΡΙΣΜΟΙ ΤΩΝ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

1. Κράτος μέλος εταίρος

- α) Ως κράτος μέλος εταίρος νοείται το κράτος μέλος προέλευσης, κατά την άφιξη. Θεωρείται ότι πρόκειται για το κράτος μέλος αποστολής, οσάκις τα εμπορεύματα εισέρχονται απευθείας από άλλο κράτος μέλος. Στην περίπτωση που τα εμπορεύματα, πριν να φτάσουν στο κράτος μέλος άφιξης, εισήλθαν σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη υπό διαμετακόμιση και, στα εν λόγω κράτη, έκαναν στάση ή αποτέλεσαν αντικείμενο νομικών πράξεων που δεν περικλείονται στη μεταφορά τους (π.χ. μεταβίβαση κυριότητας), ως κράτος μέλος προέλευσης θεωρείται το τελευταίο κράτος μέλος όπου πραγματοποιήθηκαν τέτοιες στάσεις ή πράξεις.
- β) Ως κράτος μέλος εταίρος νοείται το κράτος μέλος προορισμού, κατά την αποστολή. Θεωρείται ότι πρόκειται για το τελευταίο κράτος μέλος, το οποίο, κατά τη στιγμή της αποστολής, είναι γνωστό ως κράτος μέλος προς το οποίο αποστέλλονται τα αγαθά.

2. Ποσότητα των εμπορευμάτων

Η ποσότητα των εμπορευμάτων εκφράζεται με δύο τρόπους:

- α) την καθαρή μάζα, δηλαδή την πραγματική μάζα των εμπορευμάτων εξαιρουμένης κάθε συσκευασίας·
- β) τις συμπληρωματικές μονάδες, δηλαδή τις μονάδες μέτρησης της ποσότητας εκτός της καθαρής μάζας, όπως αναφέρονται λεπτομερώς στον κανονισμό της Επιτροπής με τον οποίο ενημερώνεται ετησίως η συνδυασμένη ονοματολογία.

3. Αξία των εμπορευμάτων

Η αξία των εμπορευμάτων εκφράζεται με δύο τρόπους:

- α) το φορολογητέο ποσό, δηλαδή η αξία που πρέπει να καθορίζεται για φορολογικούς σκοπούς σύμφωνα με την οδηγία 77/388/ΕΟΚ·
- β) τη στατιστική αξία, δηλαδή η αξία που υπολογίζεται στα εθνικά σύνορα των κρατών μελών. Περιλαμβάνει μόνο τις συναφείς δαπάνες (ναύλος, ασφάλεια) στην περίπτωση των αποστολών, στο τμήμα της διαδρομής που βρίσκεται επί του εδάφους του κράτους μέλους αποστολής και, στην περίπτωση των αφίξεων, στο τμήμα της διαδρομής που βρίσκεται εκτός του εδάφους του κράτους μέλους άφιξης. Πρόκειται για την αξία fob (ελεύθερο επί του πλοίου), για τις αποστολές, και για την αξία cif (κόστος, ασφάλεια και ναύλος), για τις αφίξεις.

4. Φύση της συναλλαγής

Ως «φύση της συναλλαγής», νοούνται τα διάφορα χαρακτηριστικά (αγορά/πώληση, εργασία κατ' ανάθεση, κ.λπ.) που χρησιμοποιούνται για τη διάκριση των συναλλαγών μεταξύ τους.

5. Χώρα καταγωγής

- α) Ως «χώρα καταγωγής», κατά την άφιξη, νοείται η χώρα από την οποία κατάγονται τα αγαθά.
- β) Θεωρείται ότι κατάγονται από μία χώρα τα εμπορεύματα που αποκτώνται ή παράγονται εξ ολοκλήρου στη χώρα αυτή.
- γ) Εμπορεύματα, στην παραγωγή των οποίων μεσολάβησαν δύο ή περισσότερες χώρες, θεωρείται ότι κατάγονται από τη χώρα στην οποία πραγματοποιήθηκε η τελευταία, οικονομικά δικαιολογημένη, ουσιαστική μεταποίηση ή επεξεργασία σε επιχειρήση εξοπλισμένη για τον σκοπό αυτό, και η οποία κατέληξε στη δημιουργία ενός νέου προϊόντος ή αντιπροσωπεύει σημαντικό στάδιο κατασκευής.

6. Περιφέρεια καταγωγής ή προορισμού

- α) Ως «περιφέρεια καταγωγής», κατά την αποστολή, νοείται η περιφέρεια του κράτους μέλους αποστολής στην οποία τα αγαθά παρήχθησαν ή αποτέλεσαν αντικείμενο πράξεων συνένωσης, συναρμολόγησης, μεταποίησης, επισκευής ή συντήρησης· άλλως, ως περιφέρεια καταγωγής νοείται η περιφέρεια από την οποία απεστάλησαν τα εμπορεύματα ή, άλλως, η περιφέρεια στην οποία πραγματοποιήθηκε η διαδικασία εμπορίας.
- β) Ως «περιφέρεια προορισμού», κατά την άφιξη, νοείται η περιφέρεια του κράτους μέλους άφιξης στην οποία τα εμπορεύματα πρόκειται να καταναλωθούν ή να αποτελέσουν αντικείμενο πράξεων συνένωσης, συναρμολόγησης, μεταποίησης, επισκευής ή συντήρησης· άλλως, ως περιφέρεια προορισμού νοείται η περιφέρεια στην οποία θα αποσταλούν τα εμπορεύματα ή, άλλως, η περιφέρεια στην οποία θα πραγματοποιηθεί η διαδικασία εμπορίας.

7. Όροι παράδοσης

Ως «όροι παράδοσης» νοούνται οι διατάξεις της σύμβασης πώλησης, οι οποίες καθορίζουν τις αντίστοιχες υποχρεώσεις του πωλητή και του αγοραστή, σύμφωνα με τους Incoterms του Διεθνούς Εμπορικού Επιμελητηρίου (cif, fob, κ.λπ.).

8. Τρόπος μεταφοράς

Ο τρόπος μεταφοράς καθορίζεται από το ενεργό μέσο μεταφοράς με το οποίο τα εμπορεύματα τεκμαίρεται ότι εξήχθησαν από το στατιστικό έδαφος του κράτους αποστολής, κατά την αποστολή, και, κατά την άφιξη, από το ενεργό μέσο μεταφοράς με το οποίο τα εμπορεύματα τεκμαίρεται ότι εισήλθαν στο στατιστικό έδαφος του κράτους άφιξης.

9. Στατιστική διαδικασία

Ως «στατιστική διαδικασία» νοούνται τα διάφορα χαρακτηριστικά που χρησιμεύουν για τη διάκριση διαφόρων τύπων άφιξης και αποστολής για στατιστικούς σκοπούς.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 639/2004 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 30ής Μαρτίου 2004

για τη διαχείριση αλιευτικών στόλων που είναι νηολογημένοι σε εξόχως απόκεντρες περιοχές της Κοινότητας

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 37 και το άρθρο 299 παράγραφος 2,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (1),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2371/2002 του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2002, για τη διατήρηση και βιώσιμη εκμετάλλευση των αλιευτικών πόρων στο πλαίσιο της κοινής αλιευτικής πολιτικής (2), και ιδίως το κεφάλαιο III, θεσπίζει κοινοτικό καθεστώς για την προσαρμογή της αλιευτικής ικανότητας των στόλων, των κρατών μελών, σε επίπεδο που συνάδει εν γένει με τις αλιευτικές δυνατότητες.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2792/1999 του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 1999, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων και ρυθμίσεων σχετικά με την κοινοτική διαρθρωτική βοήθεια στον τομέα της αλιείας (3) αφορά τον εκσυγχρονισμό των αλιευτικών σκαφών με δημόσια ενίσχυση και δημόσια ενίσχυση για την ανανέωση των αλιευτικών σκαφών.
- (3) Δικαιολογείται να ληφθεί υπόψη η ιδιαίτερη διαρθρωτική, κοινωνική και οικονομική κατάσταση των εξόχως απόκεντρων περιοχών της Κοινότητας («εξόχως απόκεντρες περιοχές»), κατά τη διαχείριση των αλιευτικών στόλων, λόγω της σχετικής σπουδαιότητας του τομέα της αλιείας στις περιοχές αυτές. Προς τούτο, θα πρέπει να προσαρμοσθούν, ανάλογα με τις ανάγκες των περιοχών αυτών, οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2371/2002 που αφορούν τη διαχείριση του συστήματος εισόδου/εξόδου και την υποχρεωτική απόσυρση αλιευτικής ικανότητας, καθώς και οι όροι πρόσβασης σε δημόσιες ενισχύσεις για τον εκσυγχρονισμό και την ανανέωση των αλιευτικών σκαφών.
- (4) Τυχόν αύξηση της αλιευτικής ικανότητας στόλων που έχουν νηολογηθεί σε λιμένες εξόχως απόκεντρων περιοχών θα πρέπει, εξάλλου, να περιορίζεται σε επίπεδα που δικαιολογούνται από τις τοπικές αλιευτικές δυνατότητες, ενώ οι στόλοι πρέπει να διατηρούνται σε μεγάλη ισορροπία προς αυτές. Προς τούτο, οι στόχοι των πολυετών προγραμμάτων προσαυτολισμού IV (ΠΠΠ IV) για κάθε τμήμα του στόλου, ως

έχουν στο παράρτημα της απόφασης 2002/652/ΕΚ της Επιτροπής, της 29ης Ιουλίου 2002, περί τροποποιήσεων των αποφάσεων 98/119/ΕΚ έως 98/131/ΕΚ για την παράταση των πολυετών προγραμμάτων προσαυτολισμού των αλιευτικών στόλων των κρατών μελών έως τις 31 Δεκεμβρίου 2002 (4), θα πρέπει να θεωρηθούν ως επίπεδα αναφοράς ή ως τα ανώτατα όρια επέκτασης των στόλων που έχουν νηολογηθεί στα γαλλικά υπερπόντια διαμερίσματα, τις Αζόρες και τη Μαδέρα.

- (5) Θα πρέπει να ορισθούν ειδικά επίπεδα αναφοράς για τα τμήματα του στόλου που έχουν νηολογηθεί στις Καναρίους Νήσους, για τα οποία δεν έχουν καθορισθεί ειδικοί στόχοι στο πλαίσιο του ΠΠΠ IV. Τα εν λόγω επίπεδα αναφοράς θα πρέπει να λάβουν υπόψη την αλιευτική ικανότητα του τοπικού στόλου σε σχέση με τις αλιευτικές δυνατότητες.
- (6) Είναι ανάγκη να απαγορεύεται σε σκάφη νηολογημένα στις εξόχως απόκεντρες περιοχές να μεταφέρονται και να ασκούν δραστηριότητες στην ηπειρωτική χώρα, εφόσον έχουν τύχει ευνοϊκότερης μεταχείρισης σε σχέση με τη χορήγηση δημόσιας ενίσχυσης ή/και τους όρους εισόδου στο στόλο.
- (7) Όσον αφορά τη διαχείριση της αλιευτικής ικανότητας του στόλου και τις κρατικές ενισχύσεις, είναι δικαιολογημένο να ισχύσουν, για τους στόλους που έχουν νηολογηθεί στις εξόχως απόκεντρες περιοχές, οι ίδιοι κανόνες που ισχύουν για σκάφη νηολογημένα στις λοιπές περιφέρειες της Κοινότητας, μόλις καλυφθούν τα επίπεδα αναφοράς που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό και, εν πάσει περιπτώσει, από την 1η Ιανουαρίου 2007, εκτός των σκαφών που έχουν λάβει δημόσια ενίσχυση για ανανέωση, η εισαγωγή των οποίων στο στόλο μπορεί να πραγματοποιηθεί έως τις 31 Δεκεμβρίου 2007.
- (8) Προς διευκόλυνση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη θα πρέπει να συλλέγουν πληροφορίες για τα σκάφη που είναι νηολογημένα στις εξόχως απόκεντρες περιοχές. Η Επιτροπή θα πρέπει να διαθέτει τις πληροφορίες αυτές και να συντάξει σχετική έκθεση με σκοπό να διασφαλισθεί η πλήρης διαφάνεια των εφαρμοζόμενων μέτρων.
- (9) Καθότι εισήχθησαν με τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 2371/2002 και (ΕΚ) αριθ. 2792/1999 νέοι γενικοί κανόνες για τη διαχείριση της αλιευτικής ικανότητας και τις κρατικές ενισχύσεις, με ισχύ από την 1η Ιανουαρίου 2003, είναι σκόπιμο να εφαρμοσθούν οι ειδικές ρυθμίσεις για τις εξόχως απόκεντρες περιοχές επίσης από την ημερομηνία αυτή.
- (10) Τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού 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 (5),

(1) Γνώμη που διατυπώθηκε στις 4 Δεκεμβρίου 2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

(2) ΕΕ L 358 της 31.12.2002, σ. 59.

(3) ΕΕ L 337 της 30.12.1999, σ. 10· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2369/2002 (ΕΕ L 358 της 31.12.2002, σ. 49).

(4) ΕΕ L 215 της 10.8.2002, σ. 23.

(5) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ειδικά επίπεδα αναφοράς

1. Για τα τμήματα του στόλου που είναι νηολογημένα στις εξόχως απόκεντρες περιοχές, στις οποίες αναφέρεται το άρθρο 299 παράγραφος 2 της συνθήκης, εφαρμόζονται τα ακόλουθα ειδικά επίπεδα αναφοράς για την αλιευτική ικανότητα:

- α) για τα γαλλικά υπερπόντια διαμερίσματα, τις Αζόρες και τη Μαδέρα: οι αντίστοιχοι στόχοι του πολυετούς προγράμματος προσανατολισμού IV (ΠΠΠ) για κάθε τμήμα του στόλου, εκφρασμένοι σε kW και GT, για κάθε εξόχως απόκεντρη περιοχή στο τέλος του 2002·
- β) για τις Καναρίους Νήσους: επίπεδα αναφοράς που έχουν ως σημείο εκκίνησης την αλιευτική ικανότητα, σε kW και GT, των αντίστοιχων τμημάτων του στόλου για σκάφη που είναι νηολογημένα σε λιμένες των Καναρίων Νήσων την 1η Ιανουαρίου 2003, με δυνατότητα αύξησης βάσει των αλιευτικών δυνατοτήτων για τα εν λόγω τμήματα του στόλου. Οι εν λόγω αυξήσεις μπορούν να δικαιολογούνται μέχρι το επίπεδο των στόχων που θα ορίζονταν εάν εφαρμόζονταν οι διαδικασίες του ΠΠΠ IV στα συγκεκριμένα αυτά τμήματα του στόλου, πρέπει δε να συνάδουν με τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές συμβουλές που επικυρώνονται από την επιστημονική, τεχνική και οικονομική επιτροπή αλιείας, η οποία έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 33 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2371/2002.

2. Οι κανόνες εφαρμογής για το παρόν άρθρο θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 5 παράγραφος 2.

Άρθρο 2

Ανανέωση και εκσυγχρονισμός του στόλου

Για τα τμήματα του στόλου του άρθρου 1 παράγραφος 1:

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2371/2002:
- α) επιτρέπεται η είσοδος νέας αλιευτικής ικανότητας στο στόλο, με ή χωρίς δημόσια ενίσχυση, εντός των ορίων των συγκεκριμένων επιπέδων αναφοράς του άρθρου 1·
- β) η υποχρέωση να επιτευχθεί μείωση της συνολικής ικανότητας του στόλου κατά 3 % σε σχέση με τα επίπεδα αναφοράς, δεν ισχύει.
2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο i) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2792/1999, είναι δυνατόν να χορηγείται δημόσια ενίσχυση για τον εκσυγχρονισμό του στόλου ακόμη και από άποψη χωρητικότητας ή/και ισχύος μηχανών.
3. Οι παρεκκλίσεις των σημείων 1 και 2 παύουν να ισχύουν μόλις καλυφθούν τα επίπεδα αναφοράς και οπωσδήποτε έως τις 31 Δεκεμβρίου 2006 το αργότερο.

4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2792/1999, είναι δυνατόν να χορηγείται δημόσια ενίσχυση για την ανανέωση αλιευτικών σκαφών έως τις 31 Δεκεμβρίου 2005.

5. Παρά την παράγραφο 3, για αλιευτικά σκάφη που έχουν λάβει δημόσια ενίσχυση για ανανέωση, η παρέκκλιση από το στοιχείο α) της παραγράφου 1, παύει να ισχύει δύο έτη μετά τη χορήγηση της δημόσιας ενίσχυσης για ανανέωση, και πάντως όχι αργότερα από τις 31 Δεκεμβρίου 2007.

Άρθρο 3

Μεταφορά σκαφών στην ηπειρωτική χώρα

Η μεταφορά σκαφών από εξόχως απόκεντρη περιοχή στην ηπειρωτική χώρα θεωρείται ως εισαγωγή στο στόλο της ηπειρωτικής χώρας κατά την έννοια του άρθρου 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2371/2002. Η δημόσια ενίσχυση για την ανανέωση του στόλου και για τον εξοπλισμό ή τον εκσυγχρονισμό αλιευτικών σκαφών επιστρέφεται κατά χρονική αναλογία σε περίπτωση μεταφοράς σκαφών στην ηπειρωτική χώρα προτού παρέλθει διάστημα:

- α) δέκα ετών στις περιπτώσεις δημόσιας ενίσχυσης για ανανέωση του στόλου και
- β) πέντε ετών στις περιπτώσεις δημόσιας ενίσχυσης για τον εξοπλισμό ή για τον εκσυγχρονισμό αλιευτικών σκαφών.

Το εν λόγω διάστημα υπολογίζεται από τη στιγμή κατά την οποία λαμβάνεται η διοικητική απόφαση για τη χορήγηση της ενίσχυσης.

Άρθρο 4

Διαχείριση της αλιευτικής ικανότητας

1. Τα κράτη μέλη διαχειρίζονται τους στόλους που είναι νηολογημένοι σε εξόχως απόκεντρες περιοχές κατά τρόπο ο οποίος συνάδει με τον παρόντα κανονισμό.

2. Τα κράτη μέλη θέτουν στη διάθεση της Επιτροπής πληροφορίες για τα σκάφη που είναι νηολογημένα στις εξόχως απόκεντρες περιοχές σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2371/2002.

3. Οι κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 5 παράγραφος 2.

Άρθρο 5

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή αλιείας και υδατοκαλλιέργειας.

2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 4 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 της απόφασης αριθ. 1999/468/ΕΚ, καθορίζεται σε 20 εργάσιμες ημέρες.

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

Άρθρο 6**Εκθέσεις**

Η Επιτροπή υποβάλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού όχι αργότερα από τις 31 Δεκεμβρίου 2006.

Άρθρο 7**Έναρξη ισχύος**

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

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2003.

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

Βρυξέλλες, 30 Μαρτίου 2004.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. McDOWELL

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 640/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 6ης Απριλίου 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 7 Απριλίου 2004.

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

Βρυξέλλες, 6 Απριλίου 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 6ης Απριλίου 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	97,0
	204	48,2
	212	120,5
	624	124,3
	999	97,5
0707 00 05	052	148,8
	204	132,9
	999	140,9
0709 10 00	220	131,3
	999	131,3
0709 90 70	052	131,7
	204	80,8
	999	106,3
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	39,9
	204	42,5
	212	60,8
	220	44,5
	388	44,2
	400	47,2
	600	48,2
	624	57,2
	999	48,1
	0805 50 10	052
999		40,0
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	060	50,7
	388	79,0
	400	94,2
	404	100,9
	508	76,2
	512	73,2
	524	76,9
	528	71,0
	720	71,1
	804	135,0
	999	82,8
0808 20 50	388	70,2
	512	68,5
	524	80,3
	528	76,6
	999	73,9

⁽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. 641/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 6ης Απριλίου 2004

σχετικά με τις λεπτομέρειες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την αίτηση για έγκριση νέων γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, την κοινοποίηση υφιστάμενων προϊόντων και την τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία γενετικώς τροποποιημένου υλικού που έτυχε ευνοϊκής αξιολόγησης κινδύνου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 7, το άρθρο 8 παράγραφος 8, το άρθρο 17 παράγραφος 7, το άρθρο 20 παράγραφος 8 και το άρθρο 47 παράγραφος 4,

Ύστερα από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 7 και το άρθρο 17 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 προβλέπει διαδικασίες για την έγκριση και την εποπτεία γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών καθώς και για την επισήμανση αυτών των τροφίμων και ζωοτροφών.
- (2) Είναι αναγκαίος ο καθορισμός λεπτομερών κανόνων αναφορικά με τις αιτήσεις για έγκριση που υποβάλλονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (3) Επιπλέον, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 προβλέπει ότι η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «Αρχή») πρόκειται να εκδόσει λεπτομερείς οδηγίες για να βοηθήσει τον αιτούντα στην προετοιμασία και την υποβολή της αίτησης, ιδίως όσον αφορά τις πληροφορίες και τα δεδομένα που πρέπει να παρέχονται προκειμένου να αποδειχθεί ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 1 και του άρθρου 16 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (4) Προκειμένου να διασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση στο καθεστώς που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, για τα μεταβατικά μέτρα που προβλέπονται στον εν λόγω κανονισμό αναφορικά με αιτήσεις και κοινοποιήσεις προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής άλλων κοινοτικών νομοθετικών πράξεων πρέπει να θεσπιστούν εκτελεστικοί κανόνες.

(5) Είναι εξίσου αναγκαίος ο καθορισμός λεπτομερών κανόνων αναφορικά με την προετοιμασία και παρουσίαση των κοινοποιήσεων υφιστάμενων προϊόντων που υποβάλλονται στην Επιτροπή βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και προϊόντων που διατέθηκαν στην αγορά της Κοινότητας πριν από τις 18 Απριλίου 2004.

(6) Τέτοιοι κανόνες πρέπει να διευκολύνουν το έργο των υπευθύνων όσον αφορά την προετοιμασία των αιτήσεων για έγκριση καθώς και την προετοιμασία κοινοποιήσεων υφιστάμενων προϊόντων, καθώς και την Αρχή, όσον αφορά την αξιολόγηση αυτών των αιτήσεων και την επαλήθευση αυτών των κοινοποιήσεων.

(7) Το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 περιλαμβάνει τα τρόφιμα που αποτελούνται, περιέχουν ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς («ΓΤΟ») όπως γενετικώς τροποποιημένα φυτά και μικροοργανισμούς. Συνεπώς, για λόγους συνέπειας της κοινοτικής νομοθεσίας, το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού καλύπτει επίσης τα υφιστάμενα τρόφιμα που αποτελούνται, περιέχουν ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά και μικροοργανισμούς.

(8) Το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 καλύπτει τις ζωοτροφές, συμπεριλαμβανομένων των πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές όπως ορίζονται στην οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων⁽²⁾, οι οποίες αποτελούνται, περιέχουν ή παράγονται από ΓΤΟ όπως γενετικώς τροποποιημένα φυτά και μικροοργανισμούς, ενώ το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού καλύπτει επίσης τις υφιστάμενες ζωοτροφές, συμπεριλαμβανομένων των πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές που αποτελούνται, περιέχουν ή παράγονται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά και μικροοργανισμούς.

(9) Το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 δεν καλύπτει τα τεχνολογικά βοηθήματα, συμπεριλαμβανομένων των ενζύμων που χρησιμοποιούνται ως τεχνολογικά βοηθήματα. Συνεπώς, το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ομοίως δεν πρέπει να καλύπτει τα υφιστάμενα τεχνολογικά βοηθήματα.

⁽²⁾ ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1756/2002 (ΕΕ L 265 της 3.10.2002, σ. 1).

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

- (10) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 προβλέπει ότι πρόκειται να θεσπιστούν λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή των μεταβατικών μέτρων για την τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία γενετικώς τροποποιημένου υλικού που έτυχε ευνοϊκής αξιολόγησης κινδύνου. Για λόγους συνέπειας της κοινοτικής νομοθεσίας οι κανόνες αυτοί πρέπει ειδικότερα να διευκρινίζουν το είδος του γενετικώς τροποποιημένου υλικού που διέπεται από τα εν λόγω μεταβατικά μέτρα και τον τρόπο με τον οποίο πρόκειται να εφαρμοστεί το ανώτατο όριο του 0,5 %.
- (11) Είναι αναγκαίο ο παρών κανονισμός να τεθεί άμεσα σε ισχύ καθώς ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 εφαρμόζεται από τις 18 Απριλίου 2004.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Αιτήσεις για έγκριση

Άρθρο 1

Το παρόν κεφάλαιο προβλέπει λεπτομερείς κανόνες σχετικά με τις αιτήσεις για έγκριση που υποβάλλονται σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, συμπεριλαμβανομένων των αιτήσεων που υποβάλλονται βάσει άλλης κοινοτικής νομοθετικής πράξης και μετατρέπονται ή συμπληρώνονται σύμφωνα με το άρθρο 46 του εν λόγω κανονισμού.

ΤΜΗΜΑ 1

Γενικές προϋποθέσεις των αιτήσεων για έγκριση γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών

Άρθρο 2

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 5 παράγραφος 3 και 5 και του άρθρου 17, παράγραφος 3 και 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, και λαμβάνοντας υπόψη τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «Αρχή») που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 8 και στο άρθρο 17 παράγραφος 8 του εν λόγω κανονισμού, οι αιτήσεις για έγκριση που υποβάλλονται σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (εφεξής «αιτήσεις») συμμορφώνονται με τις προϋποθέσεις των παραγράφων 1 έως 4 του παρόντος άρθρου και τα άρθρα 3 και 4 του παρόντος κανονισμού.

2. Στο πλαίσιο των απαιτούμενων πληροφοριών του άρθρου 5 παράγραφος 3 στοιχείο β) και του άρθρου 17 παράγραφος 3 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση προσδιορίζει σαφώς τα προϊόντα που καλύπτει, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 και το άρθρο 15 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού. Όπου η αίτηση περιορίζεται είτε σε τρόφιμα είτε σε ζωοτροφές, περιέχει επαληθεύσιμες αιτιολογίες για τις οποίες η έγκριση δεν πρέπει να καλύψει και τις δύο χρήσεις, σύμφωνα με το άρθρο 27 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

3. Η αίτηση επισημαίνει σαφώς τα τμήματά της που θεωρούνται εμπιστευτικά και παρέχει επαληθεύσιμη αιτιολογία σύμφωνα με το άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Τα εμπιστευτικά τμήματα υποβάλλονται με χωριστά έγγραφα.

4. Η αίτηση διευκρινίζει, στο πλαίσιο των απαιτούμενων πληροφοριών του άρθρου 5 παράγραφος 3 στοιχείο γ) και του άρθρου 17 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, εάν οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην αίτηση δύνανται να κοινοποιηθούν ως έχουν στο κέντρο ανταλλαγών για την πρόληψη βιοτεχνολογικών κινδύνων βάσει του πρωτοκόλλου της Καρταχένα για τη βιοασφάλεια που επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιοποικιλότητα (το πρωτόκολλο της Καρταχένα), που εγκρίθηκε με την απόφαση 2002/628/ΕΚ του Συμβουλίου (1).

Εάν η αίτηση δεν δύναται να κοινοποιηθεί ως τέτοια, περιλαμβάνει τις πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα II του πρωτοκόλλου της Καρταχένα και δύναται να κοινοποιηθεί στο κέντρο ανταλλαγών για την πρόληψη βιοτεχνολογικών κινδύνων από την Επιτροπή όπως προβλέπει το άρθρο 44 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 σε χωριστό έγγραφο με σαφή στοιχεία αναγνώρισης.

5. Η παράγραφος 4 δεν εφαρμόζεται στις αιτήσεις που αφορούν μόνον τρόφιμα και ζωοτροφές που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ) ή περιέχουν συστατικά που παράγονται από ΓΤΟ.

Άρθρο 3

1. Η αίτηση περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- α) το σχέδιο παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 5 στοιχείο β) και στο άρθρο 17 παράγραφος 5 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 λαμβάνοντας υπόψη την απόφαση 2002/811/ΕΚ του Συμβουλίου (2).
- β) στο πλαίσιο των απαιτούμενων πληροφοριών του άρθρου 5 παράγραφος 5 στοιχείο α) και του άρθρου 17 παράγραφος 5 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, πρόταση επισημάνσεως σύμφωνη προς τις απαιτήσεις του παραρτήματος IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (3).

(1) ΕΕ L 201 της 31.7.2002, σ. 48.

(2) ΕΕ L 280 της 18.10.2002, σ. 27.

(3) ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1.

γ) στο πλαίσιο των απαιτούμενων πληροφοριών του άρθρου 5 παράγραφος 5 στοιχείο α) και του άρθρου 17 παράγραφος 5 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, πρόταση μοναδικού ταυτοποιητή για τον εκάστοτε ΓΤΟ, ο οποίος σχηματίζεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής⁽¹⁾.

δ) πρόταση επισήμανσης σε όλες τις επίσημες κοινοτικές γλώσσες εφόσον απαιτείται πρόταση για ειδική επισήμανση σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχεία στ) και ζ) και το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχεία στ) και ζ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

ε) περιγραφή της μεθόδου (μεθόδων) ανίχνευσης, δειγματοληψίας και ειδικής για το συμβάν μεθόδου ταυτοποίησης της εκάστοτε μετατροπής, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο θ) και στο άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

στ) πρόταση για την παρακολούθηση, μετά τη διάθεση στην αγορά, της χρήσης του τροφίμου για ανθρώπινη κατανάλωση ή της ζωοτροφής για κατανάλωση από τα ζώα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ια) και στο άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ια) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά των σχετικών προϊόντων, ή επαληθεύσιμη αιτιολογία για την οποία δεν είναι αναγκαία η παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά.

2. Τα στοιχεία α), β) και γ) της παραγράφου 1 δεν εφαρμόζονται στις αιτήσεις που αφορούν μόνον τρόφιμα και ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ ή περιέχουν συστατικά που παράγονται από ΓΤΟ.

Άρθρο 4

1. Τα δείγματα του τροφίμου και της ζωοτροφής και τα δείγματα ελέγχου τους, τα οποία υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ι) και το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ι) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις των παραρτημάτων I και II του παρόντος κανονισμού.

Η αίτηση συνοδεύεται από πληροφορίες για το πού διατίθεται το υλικό αναφοράς που παράγεται σύμφωνα με το παράρτημα II.

2. Η περιληψη υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ιβ) και το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ιβ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003:

α) συντάσσεται έτσι ώστε να είναι εύληπτη και ευανάγνωστη·

β) δεν περιλαμβάνει τμήματα που θεωρούνται εμπιστευτικά.

ΤΜΗΜΑ 2

Μετατροπή αιτήσεων και κοινοποιήσεων σε αιτήσεις δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003

Άρθρο 5

1. Εφόσον η υποβαλλόμενη αίτηση δυνάμει του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾ μετατρέπεται σε αίτηση δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, η αρμόδια εθνική αρχή του κράτους μέλους στο οποίο υποβλήθηκε η αίτηση ζητά χωρίς καθυστέρηση από τον αιτούντα να υποβάλει πλήρη φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

2. Η αρμόδια εθνική αρχή:

α) γνωστοποιεί ότι έλαβε τις πληροφορίες που απέστειλε ο αιτών σύμφωνα με την παράγραφο 1 εντός 14 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής τους. Στη γνωστοποίηση αναφέρεται η ημερομηνία παραλαβής των πληροφοριών·

β) ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Αρχή·

γ) θέτει στη διάθεση της Αρχής την αίτηση και τις πληροφορίες που απέστειλε ο αιτών σύμφωνα με την παράγραφο 1·

δ) ανάλογα με την περίπτωση, θέτει επίσης στη διάθεση της Αρχής την αρχική έκθεση αξιολόγησης που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, καθώς και τις τυχόν παρατηρήσεις ή αντιρρήσεις που έχουν διατυπώσει τα κράτη μέλη ή η Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.

3. Η Αρχή:

α) πληροφορεί χωρίς καθυστέρηση τα λοιπά κράτη μέλη και την Επιτροπή ότι η αίτηση δυνάμει του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 έχει μετατραπεί σε αίτηση δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και θέτει στη διάθεσή τους την αίτηση και τις τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέσχε ο αιτών·

β) καθιστά προσιτή στο κοινό την περιληψη του φακέλου που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ιβ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

4. Η ημερομηνία παραλαβής της αίτησης για τους σκοπούς του άρθρου 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 είναι η ημερομηνία κατά την οποία η Αρχή παραλαμβάνει τις πληροφορίες της παραγράφου 2 στοιχεία γ) και δ) του παρόντος άρθρου.

5. Η μετατραπείσα αίτηση διεκπεραιώνεται στη συνέχεια όπως κάθε άλλη αίτηση δυνάμει του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

⁽¹⁾ ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5.

⁽²⁾ ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

Άρθρο 6

1. Εφόσον η κοινοποίηση που αφορά προϊόν, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης του ως ζωοτροφής, η οποία έχει υποβληθεί δυνάμει του άρθρου 13 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ μετατρέπεται σε αίτηση δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, η αρμόδια εθνική αρχή, κατά την έννοια της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, του κράτους μέλους στο οποίο υποβλήθηκε η κοινοποίηση ζητά χωρίς καθυστέρηση από τον κοινοποιούντα να υποβάλει πλήρη φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

2. Η αρμόδια εθνική Αρχή:

- α) γνωστοποιεί ότι έλαβε τις πληροφορίες που απέστειλε ο κοινοποιών σύμφωνα με την παράγραφο 1 εντός 14 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής τους. Στη γνωστοποίηση αναφέρεται η ημερομηνία παραλαβής των πληροφοριών·
- β) ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την αρχή·
- γ) θέτει στη διάθεση της Αρχής την κοινοποίηση και τις πληροφορίες που απέστειλε ο κοινοποιών σύμφωνα με την παράγραφο 1·
- δ) ανάλογα με την περίπτωση, θέτει επίσης στη διάθεση της Αρχής την έκθεση αξιολόγησης που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

3. Η Αρχή:

- α) πληροφορεί χωρίς καθυστέρηση τα λοιπά κράτη μέλη και την Επιτροπή ότι η κοινοποίηση δυνάμει του άρθρου 13 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ έχει μετατραπεί σε αίτηση δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και θέτει στη διάθεσή τους την αίτηση και τις τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέσχε ο κοινοποιών·
- β) καθιστά προσιτή στο κοινό την περίληψη του φακέλου που αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ιβ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

4. Η ημερομηνία παραλαβής της αίτησης για τους σκοπούς του άρθρου 18 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 είναι η ημερομηνία κατά την οποία η Αρχή παραλαμβάνει τις πληροφορίες της παραγράφου 2 στοιχεία γ) και δ) του παρόντος άρθρου.

5. Η μετατροπή αίτησης διεκπεραιώνεται στη συνέχεια όπως κάθε άλλη αίτηση δυνάμει του άρθρου 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 7

1. Εφόσον η αίτηση που έχει υποβληθεί δυνάμει του άρθρου 7 της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽¹⁾ και αφορά προϊόντα που παράγονται από ΓΤΟ μετατρέπεται σε αίτηση δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με το άρθρο 46

(¹) ΕΕ L 213 της 21.7.1982, σ. 8.

παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού, η Επιτροπή ζητά χωρίς καθυστέρηση από τον αιτούντα να υποβάλει πλήρη φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Ο αιτών αποστέλλει τον πλήρη φάκελο στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.

2. Η Επιτροπή:

- α) γνωστοποιεί ότι έλαβε τις πληροφορίες που απέστειλε ο αιτών σύμφωνα με την παράγραφο 1 εντός 14 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής τους. Στη γνωστοποίηση αναφέρεται η ημερομηνία παραλαβής των πληροφοριών·
- β) ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Αρχή·
- γ) θέτει στη διάθεση της Αρχής την αίτηση και τις πληροφορίες που απέστειλε ο αιτών σύμφωνα με την παράγραφο 1·
- δ) ανάλογα με την περίπτωση, θέτει επίσης στη διάθεση της Αρχής τον φάκελο που προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ.

3. Η Αρχή:

- α) θέτει στη διάθεση των κρατών μελών και της Επιτροπής τις τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέσχε ο αιτών·
- β) καθιστά προσιτή στο κοινό την περίληψη του φακέλου που αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ιβ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

4. Η ημερομηνία παραλαβής της αίτησης για τους σκοπούς του άρθρου 18 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 είναι η ημερομηνία κατά την οποία η αρχή παραλαμβάνει τις πληροφορίες της παραγράφου 2 στοιχεία γ) και δ) του παρόντος άρθρου.

5. Η μετατροπή αίτησης διεκπεραιώνεται στη συνέχεια όπως κάθε άλλη αίτηση δυνάμει του άρθρου 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

ΤΜΗΜΑ 3

Συμπλήρωση αίτησης δυνάμει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ από αίτηση δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003

Άρθρο 8

1. Εφόσον η αίτηση που έχει υποβληθεί δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ και αφορά προϊόντα του άρθρου 15 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 συμπληρώνεται με αίτηση δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού, το κράτος μέλος ενεργεί ως εισηγητής και ζητά χωρίς καθυστέρηση από τον αιτούντα να υποβάλει χωριστή αίτηση για έγκριση σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

2. Η αίτηση διεκπεραιώνεται στη συνέχεια όπως κάθε άλλη αίτηση δυνάμει του άρθρου 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

Κοινοποίηση υφιστάμενων προϊόντων

Άρθρο 9

Το παρόν κεφάλαιο καθορίζει τις προϋποθέσεις σχετικά με την προετοιμασία και την υποβολή των κοινοποιήσεων για υφιστάμενα προϊόντα που απευθύνονται στην Επιτροπή σύμφωνα με τα άρθρα 8 και 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και εφαρμόζεται στα υφιστάμενα προϊόντα που διέπονται από το πεδίο εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού και έχουν διατεθεί στην αγορά εντός της Κοινότητας πριν από τις 18 Απριλίου 2004.

ΤΜΗΜΑ Ι

Γενικές προϋποθέσεις για κοινοποιήσεις ορισμένων προϊόντων που διατέθηκαν στην αγορά πριν από τις 18 Απριλίου 2004

Άρθρο 10

1. Οι κοινοποιήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με τα άρθρα 8 παράγραφος 1 και 20 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003:

- α) προσδιορίζουν σαφώς τα προϊόντα που καλύπτονται από την κοινοποίηση λαμβάνοντας υπόψη το άρθρο 3 παράγραφος 1 και το άρθρο 15 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003·
- β) περιλαμβάνουν σχετικές πληροφορίες και μελέτες, συμπεριλαμβανομένων, εάν υπάρχουν, των ανεξάρτητων και ελεγμένων μελετών από επιστήμονες του κλάδου, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το προϊόν πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρων 4 παράγραφος 1 ή του άρθρου 16 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003·
- γ) επισημαίνουν σαφώς τα τμήματα που θεωρούνται εμπιστευτικά και παρέχουν επαληθεύσιμη αιτιολογία προς αυτό, με τα εμπιστευτικά τμήματα να υποβάλλονται με χωριστά έγγραφα·
- δ) περιλαμβάνουν μέθοδο (μεθόδους) ανίχνευσης, δειγματοληψίας και ταυτοποίησης της εκάστοτε μετατροπής σύμφωνα με το παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού·
- ε) παρέχουν, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ι) και το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ι) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003:
 - ι) δείγματα του τροφίμου και της ζωοτροφής και τα δείγματα ελέγχου τους σύμφωνα με το παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού·

ii) πληροφορίες για το πού διατίθεται το υλικό αναφοράς που παράγεται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

2. Οι κοινοποιήσεις της παραγράφου 1 υποβάλλονται στην Επιτροπή πριν από τις 18 Οκτωβρίου 2004.

ΤΜΗΜΑ 2

Πρόσθετες προϋποθέσεις για κοινοποιήσεις ορισμένων προϊόντων που διατέθηκαν στην αγορά πριν από τις 18 Απριλίου 2004

Άρθρο 11

1. Πέραν της πλήρωσης των προϋποθέσεων του άρθρου 10, οι κοινοποιήσεις ΓΤΟ που διατέθηκαν στην αγορά σύμφωνα με το μέρος Γ της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾ ή το μέρος Γ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, περιλαμβάνουν αντίγραφο της σχετικής συγκατάθεσης που χορηγήθηκε δυνάμει των εν λόγω οδηγιών.

2. Η ημερομηνία δημοσίευσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* της απόφασης για τη χορήγηση συγκατάθεσης δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ ή της οδηγίας 2001/18/ΕΚ θεωρείται ότι είναι η ημερομηνία κατά την οποία το προϊόν διατέθηκε για πρώτη φορά στην αγορά, εκτός εάν ο κοινοποιών παράσχει επαληθεύσιμη απόδειξη ότι το προϊόν διατέθηκε για πρώτη φορά στην αγορά σε μεταγενέστερη ημερομηνία.

Άρθρο 12

1. Πέραν της πλήρωσης των προϋποθέσεων του άρθρου 10, οι κοινοποιήσεις τροφίμων παραγόμενων από ΓΤΟ που διατέθηκαν στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, περιλαμβάνουν αντίγραφο της πρωτότυπης επιστολής κοινοποίησης προς την Επιτροπή.

2. Η ημερομηνία της επιστολής με την οποία η Επιτροπή διαβιβάζει την αρχική κοινοποίηση στα κράτη μέλη θεωρείται ότι είναι η ημερομηνία κατά την οποία το προϊόν διατέθηκε για πρώτη φορά στην αγορά, εκτός εάν ο κοινοποιών παράσχει επαληθεύσιμη απόδειξη ότι το προϊόν διατέθηκε για πρώτη φορά στην αγορά σε μεταγενέστερη ημερομηνία.

Άρθρο 13

1. Πέραν της πλήρωσης των προϋποθέσεων του άρθρου 10, οι κοινοποιήσεις γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων που διατέθηκαν στην αγορά σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, περιλαμβάνουν αντίγραφο της έγκρισης αυτών των τροφίμων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 15.

2. Η ημερομηνία έναρξης ισχύος της έγκρισης του προϊόντος δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 θεωρείται ότι είναι η ημερομηνία κατά την οποία το προϊόν διατέθηκε για πρώτη φορά στην αγορά, εκτός εάν ο κοινοποιών παράσχει επαληθεύσιμη απόδειξη ότι το προϊόν διατέθηκε για πρώτη φορά στην αγορά σε μεταγενέστερη ημερομηνία.

Άρθρο 14

1. Πέραν της πλήρωσης των προϋποθέσεων του άρθρου 10, οι κοινοποιήσεις ζωοτροφών παραγόμενων από ΓΤΟ που διατέθηκαν στην αγορά σύμφωνα με τα άρθρα 3 και 4 της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ, περιλαμβάνουν αντίγραφο της έγκρισης σε κοινοτικό επίπεδο ή, όπου απαιτείται, την έγκριση που χορηγήθηκε από κράτος μέλος.

2. Η ημερομηνία έναρξης ισχύος της έγκρισης προϊόντος σύμφωνα με την οδηγία 82/471/ΕΟΚ θεωρείται ότι είναι η ημερομηνία κατά την οποία το προϊόν διατέθηκε για πρώτη φορά στην αγορά, εκτός εάν ο κοινοποιών παράσχει επαληθεύσιμη απόδειξη ότι το προϊόν διατέθηκε για πρώτη φορά στην αγορά σε μεταγενέστερη ημερομηνία.

Άρθρο 15

1. Πέραν της πλήρωσης των προϋποθέσεων του άρθρου 10, οι κοινοποιήσεις ζωοτροφών που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ περιλαμβάνουν:

α) την ταυτότητα της (των) πρόσθετης(-ων) ύλης(-ών) ζωοτροφών που πρόκειται να καλυφθεί από τον αριθμό ή τον αριθμό ΕΚ, κατά περίπτωση, όπως θεσπίζεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ·

β) αντίγραφο της έγκρισης.

2. Η ημερομηνία έναρξης ισχύος της έγκρισης του προϊόντος δυνάμει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ θεωρείται ότι είναι η ημερομηνία κατά την οποία το προϊόν διατέθηκε για πρώτη φορά στην αγορά, εκτός εάν ο κοινοποιών παράσχει επαληθεύσιμη απόδειξη ότι το προϊόν διατέθηκε για πρώτη φορά στην αγορά σε μεταγενέστερη ημερομηνία.

Άρθρο 16

Πέραν της πλήρωσης των προϋποθέσεων του άρθρου 10, οι κοινοποιήσεις ζωοτροφών παραγόμενων από ΓΤΟ οι οποίες διατέθηκαν νόμιμα στην αγορά της Κοινότητας, οι οποίες δεν διέπονται από τα άρθρα 11, 14 και 15, και για τις οποίες ο (οι) ΓΤΟ κοινοποιήθηκε(-καν) προς έγκριση για χρήση ως ζωοτροφή δυνάμει του μέρους Γ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ:

α) παραπέμπουν στην υπό αξιολόγηση κοινοποίηση που υποβλήθηκε δυνάμει του άρθρου 13 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ·

β) περιλαμβάνουν δήλωση ότι το προϊόν διατέθηκε στην αγορά πριν από τις 18 Απριλίου 2004.

Άρθρο 17

Πέραν της πλήρωσης των προϋποθέσεων του άρθρου 10, οι κοινοποιήσεις τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από ΓΤΟ, οι οποίες διατέθηκαν νόμιμα στην αγορά της Κοινότητας και δεν διέπονται από τα άρθρα 11 έως 16, περιλαμβάνουν δήλωση ότι το προϊόν διατέθηκε στην αγορά πριν από τις 18 Απριλίου 2004.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Μεταβατικά μέτρα για την τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία γενετικώς τροποποιημένου υλικού που έτυχε ευνοϊκής αξιολόγησης κινδύνου

Άρθρο 18

1. Για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 47 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η Επιτροπή δημοσιεύει, στις 18 Απριλίου 2004, κατάλογο του γενετικώς τροποποιημένου υλικού για το οποίο έχει (έχουν) εκδώσει θετική γνώμη η (οι) επιστημονική(-ές) επιτροπή(-ές) της Κοινότητας ή η Αρχή πριν από την ημερομηνία αυτή και για το οποίο δεν απορρίφθηκε αίτηση για έγκριση σύμφωνα με τη σχετική κοινοτική νομοθεσία.

2. Ο κατάλογος αυτός διακρίνει μεταξύ:

α) του υλικού για το οποίο η Επιτροπή έχει πληροφορηθεί, από οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο μέρος, ότι μέθοδος ανίχνευσής του είναι προσιτή στο κοινό· περιλαμβάνεται αναφορά για το πού διατίθεται η μέθοδος ανίχνευσης·

β) του υλικού για το οποίο η Επιτροπή δεν έχει ακόμη πληροφορηθεί ότι κάποια μέθοδος ανίχνευσής του είναι προσιτή στο κοινό.

Κάθε ενδιαφερόμενο μέρος δύναται, ανά πάσα στιγμή, να πληροφορήσει την Επιτροπή ότι μέθοδος ανίχνευσης για υλικό που αναφέρεται στο στοιχείο β) είναι προσιτή στο κοινό, αναφέροντας και το πού διατίθεται η μέθοδος ανίχνευσης.

3. Ο κατάλογος της παραγράφου 1 τηρείται από την Επιτροπή. Οι τροποποιήσεις στον κατάλογο δύνανται να προκύψουν ιδίως από:

α) τη χορήγηση έγκρισης ή την απόρριψη αίτησης για έγκριση όσον αφορά υλικό που περιλαμβάνεται στον κατάλογο, σύμφωνα με τη σχετική κοινοτική νομοθεσία·

- β) την κοινοποίηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με τα άρθρα 8 ή 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, ότι υλικό που περιλαμβάνεται στον κατάλογο διατέθηκε νόμιμα στην αγορά της Κοινότητας πριν από τις 18 Απριλίου 2004, ή από τη θέσπιση μέτρου από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 6 ή το άρθρο 20 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003·
- γ) τις πληροφορίες που λαμβάνει η Επιτροπή σχετικά με το ότι μέθοδος ανίχνευσης για υλικό που περιλαμβάνεται στον κατάλογο είναι προσιτή στο κοινό.

Οι πληροφορίες σχετικά με τις τροποποιήσεις που επέρχονται στον κατάλογο συγκεντρώνονται σε σχετικό παράρτημα του καταλόγου.

Άρθρο 19

1. Το όριο του 0,5 % που προβλέπεται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 ισχύει για γενετικά τροποποιημένο υλικό που περιλαμβάνεται στο μέρος α) του καταλόγου του άρθρου 18 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού.

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

Βρυξέλλες, 6 Απριλίου 2004.

Εφόσον έχει καθοριστεί χαμηλότερο όριο σύμφωνα με το άρθρο 47 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, αυτό θα διευκρινίζεται στον κατάλογο.

2. Τα όρια που προβλέπονται στο άρθρο 47 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 εφαρμόζονται επί κάθε μεμονωμένου συστατικού τροφίμου ή επί τροφίμου που αποτελείται από ένα μόνο συστατικό καθώς και επί ζωοτροφών και κάθε ζωοτροφής από την οποία συντίθενται.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Ακροτελεύτια διάταξη

Άρθρο 20

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

Εφαρμόζεται από τις 18 Απριλίου 2004.

Για την Επιτροπή
David BYRNE
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΜΕΘΟΔΩΝ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- A. Για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 5 παράγραφος 3 στοιχείο θ) και του άρθρου 17 παράγραφος 3 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, το παρόν παράρτημα περιέχει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με το είδος των πληροφοριών για τις μεθόδους ανίχνευσης που παρέχει ο αιτών και που είναι αναγκαίες για την επαλήθευση των προϋποθέσεων καταλληλότητας της μεθόδου. Περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με την ίδια τη μέθοδο και σχετικά με τη δοκιμή της μεθόδου που πραγματοποιεί ο αιτών. Όλα τα έγγραφα οδηγιών που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα ή εκπονούνται από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς (ΚΕΑ), διατίθενται από το ίδιο το ΚΕΑ.
- B. Τα κριτήρια αποδοχής των μεθόδων και οι απαιτήσεις για την απόδοση των μεθόδων έχουν συγκεντρωθεί από το ευρωπαϊκό δίκτυο εργαστηρίων ΓΤΟ (ENGL) σε έγγραφο που φέρει τον τίτλο «Καθορισμός ελάχιστων απαιτήσεων απόδοσης για αναλυτικές μεθόδους δοκιμής ΓΤΟ» και διατίθεται από το ΚΕΑ. Τα «κριτήρια αποδοχής των μεθόδων» είναι κριτήρια τα οποία πρέπει να πληρούνται πριν από την έναρξη οποιασδήποτε διαδικασίας επικύρωσης μεθόδου από το ΚΕΑ. Οι «απαιτήσεις για την απόδοση των μεθόδων» ορίζουν τα ελάχιστα κριτήρια απόδοσης στα οποία πρέπει να ανταποκρίνεται η μέθοδος αφού ολοκληρωθεί η μελέτη επικύρωσης που πραγματοποιεί το ΚΕΑ σύμφωνα με διεθνώς παραδεκτές κατευθυντήριες γραμμές, και τούτο προκειμένου να πιστοποιήσει ότι η επικυρωμένη μέθοδος είναι κατάλληλη για τους σκοπούς της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- Γ. Το ΚΕΑ, συσταθέν δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και επικουρούμενο από το ENGL, αξιολογεί τις παρεχόμενες πληροφορίες ως προς την πληρότητα και την καταλληλότητά τους για την περίπτωση. Σε αυτή την περίπτωση λαμβάνονται υπόψη τα κριτήρια αποδοχής των μεθόδων, τα οποία συνιστά το ENGL και περιγράφονται στο μέρος 1 στοιχείο Β.
- Δ. Εφόσον οι παρεχόμενες πληροφορίες σχετικά με τη μέθοδο κρίνονται επαρκείς και πληρούν τα κριτήρια αποδοχής των μεθόδων, το ΚΕΑ κινεί τη διαδικασία επικύρωσης της μεθόδου.
- Ε. Η διαδικασία επικύρωσης πραγματοποιείται από το ΚΕΑ σύμφωνα με διεθνώς παραδεκτές κατευθυντήριες γραμμές.
- ΣΤ. Το ΚΕΑ, μαζί με το ENGL, παρέχει συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τις λειτουργικές λεπτομέρειες της διαδικασίας επικύρωσης και επιτρέπει την πρόσβαση στα σχετικά έγγραφα.
- Ζ. Το ΚΕΑ, επικουρούμενο από το ENGL, αξιολογεί τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη μελέτη επικύρωσης για την καταλληλότητα ως προς το σκοπό. Σε αυτή την περίπτωση λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις για την απόδοση των μεθόδων, όπως περιγράφονται στο μέρος 1 στοιχείο Β.

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ

- A. Η μέθοδος αναφέρεται σε όλα τα μεθοδολογικά βήματα που είναι αναγκαία για την ανάλυση του σχετικού υλικού σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο θ) και το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Για ένα συγκεκριμένο υλικό πρέπει να συμπεριλαμβάνονται οι μέθοδοι για την εκχύλιση του DNA και ο επακόλουθος ποσοτικός προσδιορισμός σε σύστημα αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR). Σε αυτή την περίπτωση, ολόκληρη η διαδικασία από την εκχύλιση έως και την τεχνική PCR (ή άλλη ισοδύναμη) συνιστά μία μέθοδο. Ο αιτών παρέχει πληροφορίες σχετικά με ολόκληρη τη μέθοδο.

- B. Όπως περιγράφεται στο έγγραφο του μέρους 1 στοιχείο Β, το ENGL αναγνωρίζει τη σπονδυλωτή μορφή μιας μεθόδου. Σύμφωνα με την αρχή αυτή, ο αιτών επιτρέπεται να παραπέμψει σε υπάρχουσες μεθόδους για κάποιο(-α) βήμα(-τα), εάν υπάρχουν και είναι κατάλληλες. Τέτοια μπορεί να είναι π.χ. η μέθοδος εκχύλισης του DNA από ορισμένο υπόστρωμα. Σε αυτή την περίπτωση, ο αιτών παρέχει πειραματικά δεδομένα από εσωτερική επικύρωση στην οποία το βήμα της μεθόδου εφαρμόστηκε επιτυχώς στο πλαίσιο της αίτησης για έγκριση.
- Γ. Ο αιτών αποδεικνύει ότι η μέθοδος ανταποκρίνεται στις ακόλουθες απαιτήσεις:
1. Η μέθοδος είναι ειδική για το συμβάν και επομένως πρέπει να είναι λειτουργική μόνον με τον ΓΤΟ ή το ΓΤ προϊόν που εξετάζεται, ενώ δεν είναι λειτουργική εάν εφαρμοστεί σε άλλους οργανισμούς που έχουν ήδη εγκριθεί. Διαφορετικά, η μέθοδος δεν μπορεί να εφαρμοστεί για αναντίρρητη ανίχνευση/ταυτοποίηση/ποσοτικό προσδιορισμό. Αυτό αποδεικνύεται με επιλογή άλλων διαγονιδιακών οργανισμών που έχουν εγκριθεί και συμβατικών αντίστοιχων, στην περίπτωση των ΓΤ φυτών. Η δοκιμή αυτή περιλαμβάνει άλλα παρόμοια συμβάντα, όπου συντρέχει λόγος, και περιπτώσεις όπου δοκιμάζονται πραγματικά τα όρια της ανίχνευσης. Η ίδια αρχή της ειδικότητας πρέπει να εφαρμόζεται και για τα προϊόντα που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ εκτός από φυτά.
 2. Η μέθοδος είναι εφαρμόσιμη στα δείγματα των τροφίμων και των ζωοτροφών, στα δείγματα ελέγχου και στο υλικό αναφοράς, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ι) και στο άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ι) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

3. Η μέθοδος αναπτύσσεται λαμβάνοντας υπόψη τα ακόλουθα έγγραφα κατά περίπτωση:
- γενικές απαιτήσεις και ορισμοί: σχέδιο ευρωπαϊκού προτύπου prEN ISO 24276:2002,
 - εξαγωγή νουκλεϊνικού οξέος prEN ISO 21571:2002,
 - μέθοδοι ποσοτικού προσδιορισμού με βάση το νουκλεϊνικό οξύ: σχέδιο ευρωπαϊκού προτύπου prEN ISO 21570:2002,
 - μέθοδοι με βάση τις πρωτεΐνες: εγκριθέν ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 21572:2002,
 - ποιοτικές μέθοδοι με βάση το νουκλεϊνικό οξύ: σχέδιο ευρωπαϊκού προτύπου prEN ISO 21569:2002.
- Δ. Για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 5 παράγραφος 3 στοιχείο θ) και του άρθρου 17 παράγραφος 3 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, ο αιτών παρέχει:
- α) στην περίπτωση αίτησης για έγκριση ΓΤΟ, προϊόντων που αποτελούνται ή περιέχουν ΓΤΟ ή προϊόντων που παράγονται από ΓΤΟ, την ειδική για το συμβάν μέθοδο ποσοτικού προσδιορισμού του ΓΤ υλικού·
 - β) επί πλέον, στην περίπτωση αίτησης για έγκριση προϊόντων που παράγονται από ΓΤΟ στον οποίο είναι ανιχνεύσιμο το γενετικώς τροποποιημένο υλικό, την ειδική για το συμβάν μέθοδο ποσοτικού προσδιορισμού στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές που παράγονται από το ΓΤΟ.
- Ε. Ο αιτών παρέχει πλήρη και λεπτομερή περιγραφή της μεθόδου. Εκτίθενται σαφή στοιχεία για τα ακόλουθα σημεία:
1. *Επιστημονική βάση*: πρέπει να παρέχεται επισκόπηση της αρχής της μεθόδου, όπως πληροφορίες μεθόδου μοριακής βιολογίας (π.χ. PCR πραγματικού χρόνου). Συνιστάται να δίνονται αναφορές σε σχετικές επιστημονικές δημοσιεύσεις.
 2. *Πεδίο εφαρμογής της μεθόδου*: αναφορά της μήτρας (π.χ. επεξεργασμένα τρόφιμα, πρώτες ύλες), του είδους των δειγμάτων και του εύρους των ποσοστών συγκέντρωσης, στα οποία μπορεί να εφαρμοστεί η μέθοδος.
 3. *Λειτουργικά χαρακτηριστικά της μεθόδου*: πρέπει να αναφέρεται σαφώς ο απαιτούμενος εξοπλισμός για την εφαρμογή της μεθόδου, όσον αφορά την ανάλυση αυτή καθαυτή και την προετοιμασία δειγμάτων. Σε αυτό το σημείο αναφέρονται επίσης οι συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τυχόν ειδικές πτυχές που είναι κρίσιμες για την εφαρμογή της μεθόδου.
 4. *Πρωτόκολλο*: Ο αιτών παρέχει πλήρες βελτιστοποιημένο πρωτόκολλο της μεθόδου. Το πρωτόκολλο παρουσιάζει όλες τις απαιτούμενες λεπτομέρειες για τη μεταφορά και την ανεξάρτητη εφαρμογή της μεθόδου σε άλλα εργαστήρια. Συνιστάται η χρήση σχετικού μορφότυπου, το οποίο διατίθεται από το ΚΕΑ. Το πρωτόκολλο περιλαμβάνει λεπτομερή στοιχεία σχετικά με:
 - την αναλυόμενη ουσία που πρόκειται να εξεταστεί,
 - τις συνθήκες, τις οδηγίες και τους κανόνες εργασίας,
 - όλα τα αναγκαία υλικά συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης της ποσότητάς τους, καθώς και οδηγίες για την αποθήκευση και το χειρισμό,
 - όλο τον αναγκαίο εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένου όχι μόνον του κύριου εξοπλισμού όπως του συστήματος PCR ή της φυγοκέντρου, αλλά και μικροαντικειμένων όπως μικροπροχοϊδών και σωλήνων αντίδρασης με αναφορά των κατάλληλων μεγεθών τους κ.λπ.,
 - όλα τα βήματα του πρωτοκόλλου λειτουργίας, με σαφή περιγραφή,
 - οδηγίες για την εγγραφή δεδομένων (π.χ. οι ρυθμίσεις του προγράμματος ή παράμετροι που πρέπει να περιληφθούν).
 5. *Το μοντέλο πρόγνωσης* (ή συναφές) που είναι αναγκαίο για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων και την εξαγωγή συμπερασμάτων πρέπει να περιγραφεί με κάθε λεπτομέρεια. Πρέπει να δίνονται οδηγίες για την ορθή εφαρμογή του μοντέλου.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΟΚΙΜΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΠΟΥ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΕΙ Ο ΑΙΤΩΝ

- A. Ο αιτών παρέχει όλα τα διαθέσιμα και ουσιώδη στοιχεία για την πραγματοποιηθείσα βελτιστοποίηση και δοκιμή της μεθόδου. Αυτά τα στοιχεία και τα αποτελέσματα παρουσιάζονται, εφόσον είναι δυνατόν και συντρέπει λόγος, χρησιμοποιώντας τις παραμέτρους απόδοσης που συνιστά το ENGL, όπως αναφέρεται στο μέρος 1 σημείο Β. Παρέχεται περίληψη της δοκιμής που πραγματοποιήθηκε και των κύριων αποτελεσμάτων, καθώς και όλων των στοιχείων, συμπεριλαμβανομένων των ακραίων τιμών. Το ΚΕΑ, μαζί με το ENGL, συνεχίζει να παρέχει περαιτέρω κατευθυντήριες γραμμές για τα μορφότυπα που είναι κατάλληλα για τα στοιχεία αυτά.
- B. Οι παρεχόμενες πληροφορίες αποδεικνύουν την ευστάθεια της μεθόδου ως προς τη δυνατότητα διεργασιολογικής μεταφοράς της. Αυτό σημαίνει ότι η μέθοδος πρέπει να έχει δοκιμαστεί από τουλάχιστον ένα εργαστήριο το οποίο είναι ανεξάρτητο από το εργαστήριο που έχει αναπτύξει τη μέθοδο. Αυτό αποτελεί σημαντική προϋπόθεση για την επιτυχή έκβαση της επικύρωσης της μεθόδου.
- Γ. Απαιτούμενες πληροφορίες σχετικά με την ανάπτυξη της μεθόδου και τη βελτιστοποίηση της μεθόδου:
1. *Δοκιμασμένα ζεύγη εκκινήτων* (στην περίπτωση δοκιμής βάσει PCR): δίνονται εξηγήσεις για τον τρόπο και το λόγο της επιλογής του προτεινόμενου ζεύγους εκκινήτων.
 2. *Δοκιμή σταθερότητας*: παρέχονται τα πειραματικά αποτελέσματα της δοκιμής της μεθόδου σε διαφορετικές ποικιλίες.
 3. *Εξειδίκευση*: ο αιτών υποβάλει την πλήρη αλληλουχία του (των) ενθέματος (ενθιμάτων), μαζί με τα βασικά ζεύγη των γειτονικών αλληλουχιών του ξενιστή που χρειάζονται για την καθιέρωση ειδικής για το συμβάν μεθόδου ανίχνευσης. Το ΚΕΑ εισάγει τα στοιχεία αυτά σε μοριακή βάση δεδομένων. Το ΚΕΑ θα είναι επομένως σε θέση να αξιολογήσει την εξειδίκευση της προτεινόμενης μεθόδου, διενεργώντας αναζητήσεις ομολογίας.

- Δ. Έκθεση σχετικά με τη δοκιμή. Εκτός από τις τιμές των δεικτών απόδοσης, παρέχονται κατά περίπτωση και οι ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τη δοκιμή:
- συμμετέχοντα εργαστήρια, χρόνος της ανάλυσης και περίγραμμα του πειραματικού σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των λεπτομερειών σχετικά με τον αριθμό εκτελέσεων, δειγμάτων, πολλαπλότητας δοκιμών κ.λπ.,
 - περιγραφή των εργαστηριακών δειγμάτων (π.χ. μέγεθος, ποιότητα, ημερομηνία της δειγματοληψίας), των θετικών και αρνητικών δειγμάτων ελέγχου καθώς και του υλικού αναφοράς, πλασμιδίων και συναφών στοιχείων που χρησιμοποιήθηκαν,
 - περιγραφή των προσεγγίσεων που ακολουθήθηκαν για την ανάλυση των αποτελεσμάτων και των ακραίων τιμών της δοκιμής,
 - τυχόν ιδιαίτερα σημεία που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της δοκιμής,
 - αναφορές σε σχετικά συγγράμματα ή οδηγίες που χρησιμοποιήθηκαν για τη δοκιμή.

4. ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΤΟΥ ΤΡΟΦΙΜΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΖΩΟΤΡΟΦΗΣ ΚΑΙ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΠΟ ΑΥΤΑ

Με σκοπό την εφαρμογή του άρθρου 5 παράγραφος 3 στοιχείο ι) και του άρθρου 17 παράγραφος 3 στοιχείο ι) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, ο αιτών παρέχει επίσης, μαζί με τις πληροφορίες που απαριθμούνται στα μέρη 1, 2 και 3 του παρόντος παραρτήματος, δείγματα του τροφίμου και της ζωοτροφής και δείγματα ελέγχου από αυτά. Το ΚΕΑ ορίζει το είδος και την ποσότητα των δειγμάτων για κάθε συγκεκριμένη αίτηση για έγκριση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΥΛΙΚΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Το υλικό αναφοράς του άρθρου 5 παράγραφος 3 στοιχείο ι) και του άρθρου 17 παράγραφος 3 στοιχείο ι) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 παράγεται σύμφωνα με διεθνώς παραδεκτές κατευθυντήριες γραμμές όπως οι οδηγίες ISO 30-34 (και ειδικότερα οι οδηγίες ISO 34, η οποία καθορίζει τις γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των παραγωγών υλικού αναφοράς). Το υλικό αναφοράς είναι κατά προτίμηση πιστοποιημένο και, σε αυτή την περίπτωση, η πιστοποίηση πραγματοποιείται σύμφωνα με τον οδηγό ISO 35.

Για την επαλήθευση και την εκχώρηση τιμών χρησιμοποιείται δεόντως επικυρωμένη μέθοδος (βλέπε ISO/IEC 17025:5.4.5). Οι αβεβαιότητες πρέπει να εκτιμώνται σύμφωνα με τη GUM (οδηγία ISO για την έκφραση της αβεβαιότητας στις μετρήσεις: GUM). Τα κύρια χαρακτηριστικά αυτών των διεθνώς παραδεκτών κατευθυντηρίων γραμμών δίνονται κατωτέρω.

Α. Ορολογία:

Υλικό αναφοράς (ΥΑ): υλικό ή ουσία του οποίου μία ή περισσότερες τιμές ιδιοτήτων είναι επαρκώς ομοιογενείς και σε ικανοποιητικό βαθμό καθορισμένες με σκοπό τη χρησιμοποίησή του για τη διακρίβωση μιας συσκευής, την αξιολόγηση μιας μεθόδου μέτρησης ή τον ποσοτικό προσδιορισμό ιδιοτήτων υλικών.

Πιστοποιημένο υλικό αναφοράς (ΠΥΑ): υλικό αναφοράς, συνοδευόμενο από πιστοποιητικό, του οποίου μία ή περισσότερες τιμές ιδιοτήτων είναι πιστοποιημένες με διαδικασία που καθορίζει την ιχνηλασιμότητά του με την ακριβή υλοποίηση της μονάδας στην οποία εκφράζονται οι τιμές ιδιοτήτων, και για το οποίο κάθε πιστοποιημένη τιμή συνοδεύεται από αβεβαιότητα σε δηλωμένο επίπεδο εμπιστοσύνης.

Β. Περιέκτες ΓΤ ΥΑ:

- ο περιέκτης του ΓΤ ΥΑ (φιάλες, φιαλίδια, φύσιγγες κ.λπ.) πρέπει να είναι σφραγισμένος και να περιέχει τουλάχιστον την αναφερόμενη ποσότητα υλικού,
- τα δείγματα πρέπει να έχουν την αναγκαία ομοιογένεια και σταθερότητα,
- πρέπει να διασφαλιστεί η μετατρεψιμότητα του ΓΤ ΥΑ,
- η συσκευασία πρέπει να είναι κατάλληλη για το σκοπό που προορίζεται,
- η επισήμανση πρέπει να έχει καλή εμφάνιση και ποιότητα.

Γ. Δοκιμή ομοιογένειας:

Πρέπει να εξεταστεί η ομοιογένεια μεταξύ φιαλών.

Κάθε πιθανή ανομοιογένεια μεταξύ φιαλών πρέπει να συνυπολογιστεί στη συνολική εκτιμώμενη αβεβαιότητα του ΥΑ. Η απαίτηση αυτή ισχύει ακόμη και όταν δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική διακύμανση μεταξύ φιαλών. Σε αυτή την περίπτωση, η διακύμανση της μεθόδου ή η πραγματικά υπολογισμένη διακύμανση μεταξύ φιαλών (όποια από τις δύο είναι μεγαλύτερη) πρέπει να περιλαμβάνεται στη συνολική αβεβαιότητα.

Δ. Δοκιμή σταθερότητας:

Η σταθερότητα πρέπει να αποδεικνύεται ουσιαστικά με την αναγκαία στατιστική προέκταση ώστε ο χρόνος αποθήκευσης του ΓΤ ΥΑ να είναι εντός των ορίων της δηλωμένης αβεβαιότητας. Η αβεβαιότητα που σχετίζεται με αυτή την απόδειξη αποτελεί κανονικά μέρος της εκτιμώμενης αβεβαιότητας του ΥΑ.

Οι αποδιδόμενες τιμές είναι έγκυρες μόνον για περιορισμένο χρονικό διάστημα και πρέπει να υπόκεινται σε παρακολούθηση σταθερότητας.

Ε. Χαρακτηρισμός παρτίδων:

Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την επαλήθευση και για την πιστοποίηση πρέπει:

- να εφαρμόζονται υπό μετρηλογικά έγκυρες συνθήκες,
- να έχουν επικυρωθεί με τα αναγκαία τεχνικά κριτήρια πριν από τη χρήση,
- να έχουν ακρίβεια και πιστότητα που να είναι συμβατές με τη στοχευόμενη αβεβαιότητα.

Κάθε σύνολο μετρήσεων πρέπει:

- να είναι ιχνηλάσιμο στις καθορισμένες αναφορές, και
- να συνοδεύεται, εφόσον είναι δυνατόν, από δήλωση αβεβαιότητας.

Τα συμμετέχοντα εργαστήρια πρέπει:

- να έχουν την απαιτούμενη ικανότητα για την εκτέλεση της εργασίας,
- να μπορούν να επιτύχουν την ιχνηλασιμότητα στις απαιτούμενες καθορισμένες αναφορές,
- να μπορούν να εκτιμήσουν την αβεβαιότητα των μετρήσεών τους,
- να διαθέτουν επαρκές και κατάλληλο σύστημα διασφάλισης της ποιότητας.

ΣΤ. Τελική αποθήκευση:

- Προκειμένου να αποφευχθεί μεταγενέστερη αλλοίωση, το καλύτερο είναι όλα τα δείγματα να αποθηκεύονται στις καθορισμένες συνθήκες για την τελική αποθήκευση του ΓΤ ΥΑ πριν αρχίσουν οι μετρήσεις.
- Διαφορετικά, πρέπει να μεταφέρονται από τον ένα χώρο στον άλλο, διατηρώντας πάντοτε τις συνθήκες αποθήκευσης για τις οποίες έχει αποδειχθεί ότι δεν επηρεάζουν διόλου τις αποδιδόμενες τιμές.

Ζ. Έκδοση πιστοποιητικού για ΠΥΑ:

- Το πιστοποιητικό, συνοδευόμενο από έκθεση σχετικά με την πιστοποίηση, πρέπει να εκδίδεται περιλαμβάνοντας όλες τις πληροφορίες που είναι σχετικές και αναγκαίες για το χρήστη. Το πιστοποιητικό και η έκθεση πρέπει να χορηγούνται όταν διανέμεται το ΓΤ ΠΥΑ.
 - Οι πιστοποιημένες τιμές πρέπει να είναι ιχνηλάσιμες στις καθορισμένες αναφορές και να συνοδεύονται από δήλωση εκτεταμένης αβεβαιότητας, έγκυρη για το σύνολο του χρόνου αποθήκευσης του ΓΤ ΠΥΑ.
-

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 642/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Απριλίου 2004

όσον αφορά τις απαιτήσεις ακρίβειας για τα δεδομένα που συλλέγονται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1172/98 του Συμβουλίου σχετικά με τις στατιστικές καταγραφές των οδικών μεταφορών εμπορευμάτων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Άρθρο 2

Έχοντας υπόψη:

Ποσοστό τυπικού σφάλματος

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1172/98 του Συμβουλίου, της 25ης Μαΐου 1998, σχετικά με τις στατιστικές καταγραφές των οδικών μεταφορών εμπορευμάτων⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾ και ιδίως το άρθρο 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1172/98, η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι τα στατιστικά αποτελέσματα που διαβιβάζουν τα κράτη μέλη πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις ακρίβειας, λαμβάνοντας υπόψη τα διαρθρωτικά χαρακτηριστικά των οδικών μεταφορών των κρατών μελών.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1172/98, τα κράτη μέλη ανακοινώνουν, σε ετήσια βάση, στην Eurostat, πληροφορίες σχετικά με το μέγεθος των δειγμάτων, τα ποσοστά των μη απαντώντων και, υπό μορφή τυπικής απόκλισης ή διαστήματος εμπιστοσύνης, την αξιοπιστία των κυριότερων αποτελεσμάτων.
- (3) Πρέπει να προσδιοριστεί η δομή και το περιεχόμενο των ελάχιστων προδιαγραφών ακρίβειας που απαιτούνται για τα στατιστικά αποτελέσματα που διαβιβάζουν τα κράτη μέλη.
- (4) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής του στατιστικού προγράμματος που συστάθηκε με την απόφαση 89/382/ΕΟΚ, Ευρατόμ του Συμβουλίου⁽³⁾,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Περίοδοι που πρέπει να καλύπτει μια έρευνα

1. Όταν τα κράτη μέλη βασίζονται σε μια μεθοδολογία δειγματοληψίας για τον υπολογισμό των δεδομένων, η έρευνα πρέπει να καλύπτει όλες οι χρονικές περιόδους.
2. Όταν ο συνολικός στόλος των οχημάτων μεταφοράς εμπορευμάτων που μπορούν να περιληφθούν στην έρευνα από τα κράτη μέλη είναι μικρότερος από 25 000 οχήματα, ή όταν ο στόλος των οχημάτων που χρησιμοποιούνται στις διεθνείς μεταφορές είναι μικρότερος από 3 000 οχήματα, η έρευνα αφορά τουλάχιστον επτά εβδομάδες ανά τρίμηνο.

⁽¹⁾ ΕΕ L 163 της 6.6.1998, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1.⁽³⁾ ΕΕ L 181 της 28.6.1989, σ. 47.

1. Όταν τα κράτη μέλη βασίζονται σε μεθοδολογία δειγματοληψίας για τον υπολογισμό των δεδομένων, το ποσοστό τυπικού σφάλματος (εμπιστοσύνη 95 %) των ετήσιων εκτιμήσεων σχετικά με τους τόνους που μεταφέρθηκαν, τα τονοχιλιόμετρα που πραγματοποιήθηκαν και το συνολικό αριθμό των χιλιομέτρων που διανύθηκαν με φορτίο για το συνολικό όγκο και τον όγκο των εθνικών οδικών μεταφορών εμπορευμάτων δεν θα υπερβαίνει το + 5 %.

2. Όταν στα κράτη μέλη ο συνολικός στόλος των οχημάτων μεταφοράς εμπορευμάτων που ανήκουν στο πεδίο εφαρμογής της έρευνας είναι μικρότερος από 25 000, ή όταν ο συνολικός στόλος των οχημάτων που πραγματοποιούν διεθνείς μεταφορές είναι μικρότερος από 3 000 οχήματα, το ποσοστό τυπικού σφάλματος (εμπιστοσύνη 95 %) των ετήσιων εκτιμήσεων σχετικά με τους τόνους που μεταφέρθηκαν, τα τονοχιλιόμετρα που πραγματοποιήθηκαν και το συνολικό αριθμό των χιλιομέτρων που διανύθηκαν με φορτίο για το συνολικό όγκο και τον όγκο των εθνικών οδικών μεταφορών εμπορευμάτων δεν θα υπερβαίνει το + 7 %.

Άρθρο 3

Δεδομένα που πρέπει να παρέχονται στη Eurostat

1. Τα κράτη μέλη παρέχουν στη Eurostat τα τριμηνιαία δεδομένα που επιτρέπουν τον υπολογισμό του μεγέθους του δείγματος καθώς και τα ποσοστά απάντησης και ποιότητας του μητρώου. Όταν το όχημα οδικής μεταφοράς εμπορευμάτων χρησιμοποιείται ως κύρια μονάδα δειγματοληψίας, οι πληροφορίες υποβάλλονται με τη μορφή του πίνακα Β1 που εμφανίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Όταν το όχημα οδικής μεταφοράς εμπορευμάτων δεν χρησιμοποιείται ως κύρια μονάδα δειγματοληψίας, οι πληροφορίες υποβάλλονται με τη μορφή του πίνακα Β2 που εμφανίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Ο πίνακας υποβάλλεται εντός της ίδιας προθεσμίας με τις πληροφορίες που παρατίθενται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1172/98.

Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «Ποσοστό απάντησης»: αναφέρεται σε μια τιμή της οποίας ο παρονομαστής είναι ο αριθμός των μονάδων δειγματοληψίας για τις οποίες απεστάλησαν ερωτηματολόγια στους επιλεγμένους φορείς εκμετάλλευσης και της οποίας ο αριθμητής είναι ο αριθμός των μονάδων δειγματοληψίας για τις οποίες απεστάλησαν δείγματα, μείον τον αριθμό των μονάδων που αρνήθηκαν να συμμετάσχουν στην έρευνα και τον αριθμό των μονάδων για τις οποίες δεν ελήφθη καμία πληροφορία.

β) «Ποσοστό ποιότητας του μητρώου»: αναφέρεται σε τιμή της οποίας ο παρονομαστής είναι ο αριθμός των μονάδων δειγματοληψίας στις οποίες απεστάλησαν ερωτηματολόγια μείον τον αριθμό των μονάδων που αρνήθηκαν να συμμετάσχουν στην έρευνα και τον αριθμό των μονάδων για τις οποίες δεν ελήφθη καμία πληροφορία, και της οποίας ο αριθμητής είναι ο αριθμός των μονάδων δειγματοληψίας των οποίων τα οχήματα ήταν σε χρήση κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς μείον τον αριθμό των μονάδων των οποίων τα οχήματα ήταν σε χρήση κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς, αλλά θα μπορούσαν να θεωρηθούν ως αναπόσπαστο μέρος του ενεργού στόλου των οχημάτων.

2. Όταν τα ποσοστά τυπικού σφάλματος έχουν υπολογιστεί βάσει των δεδομένων που υπέβαλε ένα κράτος μέλος δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1172/98 για πολλά έτη και αυτά τα τυπικά σφάλματα βρίσκονται εντός των ορίων που αναφέρονται στο άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού, η Eurostat μπορεί να απαλλάξει το εν λόγω κράτος μέλος από την υποχρέωση να υποβάλει τον πίνακα Β1 ή Β2 με τριμηνιαία συχνότητα.

3. Όταν εφαρμόζεται η παράγραφος 2, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος υποβάλλει στη Eurostat τα ετήσια δεδομένα που επιτρέπουν τον υπολογισμό των ποσοστών απάντησης και ποιότητας του μητρώου. Τα δεδομένα υποβάλλονται με τη μορφή του πίνακα Β3 ή Β4 (ανάλογα με την περίπτωση) που εμφανίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Ο πίνακας υποβάλλεται

εντός πέντε μηνών από τη λήξη της τελευταίας περιόδου τριμηνιαίας παρατήρησης του εξεταζόμενου έτους. Επίσης, και εντός της ίδιας προθεσμίας, το κράτος μέλος υποβάλλει στη Eurostat τον υπολογισμό του ποσοστού του τυπικού σφάλματος (εμπιστοσύνη 95 %) για τις εκτιμήσεις όσον αφορά τους τόνους που μεταφέρθηκαν, τα τονοχιλιόμετρα που πραγματοποιήθηκαν και το συνολικό αριθμό των χιλιομέτρων που διανύθηκαν με φορτίο για το συνολικό όγκο των εθνικών και των διεθνών οδικών μεταφορών εμπορευμάτων.

Άρθρο 4

Τα κράτη μέλη στα οποία ο συνολικός αριθμός των οχημάτων που χρησιμοποιούνται στις διεθνείς μεταφορές εμπορευμάτων και μπορούν να περιληφθούν στην έρευνα είναι μικρότερος από 1 000 οχήματα, δεν υποχρεούνται να εφαρμόσουν τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 5

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

Το άρθρο 1 εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2006.

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

Βρυξέλλες, 6 Απριλίου 2004.

Για την Επιτροπή
Pedro SOLBES MIRA
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
ΠΙΝΑΚΕΣ Β1, Β2, Β3 και Β4
ΠΙΝΑΚΑΣ Β1: Για τις έρευνες στις οποίες το όχημα είναι η στατιστική μονάδα: πληροφορίες σχετικά με το δείγμα

Δηλών κράτος: Τρίμηνο ____/Έτος ____	Στόφια					Σύνολο
	1	2	3	4	κ.λπ.	
1	Αριθμός των οχημάτων στη χώρα, σε κάθε στόφιο.					
2	Αριθμός των οχημάτων που επελέγησαν για το αρχικό δείγμα και ερωτηματολόγια που απεστάλησαν στους ιδιοκτήτες των οχημάτων αυτών (Σημείωση: γραμμή 2 = γραμμές 3 + 4 + 5 + 6).					
3	Αριθμός των ερωτηματολογίων που ταξινομήθηκαν ως μη απαντήσεις. Οι μη απαντήσεις περιλαμβάνουν τις αρνήσεις, τις περιπτώσεις στις οποίες δεν ελήφθη καμία απάντηση ή άλλου είδους γνωστοποίηση σχετικά με τη μονάδα στην οποία ενεργείται δειγματοληψία και εκείνες στις οποίες ελήφθη απάντηση αλλά το ερωτηματολόγιο δεν συμπληρώθηκε ορθά και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανάλυση.					
4	Αριθμός των περιπτώσεων στις οποίες οι πληροφορίες του μητρώου δειγματοληψίας ήταν εσφαλμένες και στις οποίες η απάντηση δεν ήταν δυνατόν να χρησιμοποιηθεί. Οι πληροφορίες του μητρώου οχημάτων θεωρούνται εσφαλμένες κυρίως όταν το όχημα που έχει επιλεγεί αποσύρθηκε από την κυκλοφορία, πωλήθηκε, ενοικιάστηκε, δεν ανήκει στο πεδίο εφαρμογής της έρευνας (π.χ. όταν δεν μεταφέρει εμπορεύματα ή χωρητικότητά του είναι πολύ μικρή, όταν ο υπεύθυνος δεν ήταν ποτέ ιδιοκτήτης του οχήματος, το όχημα δεν είναι ταξινομημένο τη στιγμή της έρευνας, ή όταν η διεύθυνση δεν είναι σωστή ή είναι άγνωστη).					
5	Αριθμός των ερωτηματολογίων που χρησιμοποιούνται στην ανάλυση [δηλαδή ταξινομήσεις οχημάτων (δελτία δεδομένων A1) σχετικά με τη δραστηριότητα του οχήματος που αποστέλλονται στην Eurostat].					
6	Αριθμός των περιπτώσεων στις οποίες δεν έχει καταγραφεί καμία δραστηριότητα του οχήματος κατά τη διάρκεια της περιόδου δειγματοληψίας, ενώ το όχημα μπορούσε να θεωρηθεί ότι αποτελεί μέρος του ενεργού στόλου (οχήματα που δεν χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της δειγματοληψίας λόγω ασθένειας, άδειας, απουσίας του οδηγού, ανεργίας, προσωρινών επισκευών κ.λπ.).					
7	Χρησιμοποιούμενος συντελεστής παρέκτασης.					

ΠΙΝΑΚΕΣ Β1, Β2, Β3 και Β4

ΠΙΝΑΚΑΣ Β2: Για τις έρευνες στις οποίες το όχημα δεν είναι στατιστική μονάδα: πληροφορίες σχετικά με το δείγμα

Δηλούν κράτος: Τρίμηνο ____/Έτος _____	Στρώματα					
	1	2	3	4	κ.λπ.	Σύνολο
1	Αριθμός των κύριων στατιστικών μονάδων στη χώρα, σε κάθε στρώμα.					
2	Αριθμός των κύριων στατιστικών μονάδων που επελέγησαν για το αρχικό δείγμα και ερωτηματολόγια που απεστάλησαν στους ιδιοκτήτες των οχημάτων (Σημείωση: γραμμή 2 = γραμμές 3 + 4 + 5).					
3	Αριθμός των κύριων στατιστικών μονάδων που ταξινομήθηκαν ως μη απαντήσεις. Οι μη απαντήσεις περιλαμβάνουν τις αρνήσεις και τις περιπτώσεις στις οποίες δεν ελήφθη καμία απάντηση ή άλλου είδους γνωστοποίηση σχετικά με τη μονάδα στην οποία ενεργείται η δειγματοληψία.					
4	Αριθμός των περιπτώσεων στις οποίες οι πληροφορίες του μητρώου δειγματοληψίας ήταν εσφαλμένες και στις οποίες η απάντηση δεν ήταν δυνατόν να χρησιμοποιηθεί. (Οι πληροφορίες του μητρώου οχημάτων θεωρούνται εσφαλμένες κυρίως όταν το όχημα που έχει επιλεγεί πωλήθηκε, δεν ανήκει στο πεδίο εφαρμογής της έρευνας ή δεν είναι σε χρήση, το όχημα δεν είναι ταξινομημένο τη στιγμή της έρευνας, ή όταν η διεύθυνση δεν είναι σωστή ή είναι άγνωστη).					
5	Αριθμός των κύριων στατιστικών μονάδων που παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα οχήματα.					
6	Μετάξύ των στατιστικών μονάδων της γραμμής 5, συνολικός αριθμός των οχημάτων για τα οποία υποβλήθηκαν πληροφορίες σχετικά με τις διαδρομές που πραγματοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς.					
7	Μετάξύ των στατιστικών μονάδων της γραμμής 5, συνολικός αριθμός των οχημάτων για τα οποία δεν έχει καταγραφεί καμία δραστηριότητα κατά τη διάρκεια της περιόδου δειγματοληψίας, ενώ το όχημα μπορούσε να θεωρηθεί ότι αποτελεί μέρος του ενεργού στόλου. (Οχήματα που δεν χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της δειγματοληψίας λόγω ασθένειας, άδειας, απουσίας του οδηγού, ανεργίας, προσωρινών επισκευών κ.λπ.).					
8	Εκτίμηση του αριθμού των οχημάτων στη χώρα, σε κάθε στρώμα (εφόσον υπάρχει).					
9	Συντελεστής παράστασης.					

ΠΙΝΑΚΑΣ Β3: Για τις έρευνες στις οποίες το όχημα είναι η στατιστική μονάδα: πληροφορίες σχετικά με το δείγμα

	Δηλούν κράτος: Έτος _____	
1	Αριθμός των οχημάτων στη χώρα στα μέσα του έτους.	
2	Αριθμός των οχημάτων που επελέγησαν για το αρχικό δείγμα και ερωτηματολόγια που απεστάλησαν στους ιδιοκτήτες των οχημάτων (Σημείωση γραμμή 2 = γραμμές 3 + 4 + 5 + 6).	
3	Αριθμός των ερωτηματολογίων που ταξινομήθηκαν ως μη απαντήσεις. Οι μη απαντήσεις περιλαμβάνουν τις αρνήσεις, τις περιπτώσεις στις οποίες δεν ελήφθη καμία απάντηση ή άλλου είδους γνωστοποίηση σχετικά με τη μονάδα στην οποία ενεργείται η δειγματοληψία και εκείνες στις οποίες ελήφθη απάντηση αλλά το ερωτηματολόγιο δεν συμπληρώθηκε ορθά και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανάλυση.	
4	Αριθμός των περιπτώσεων στις οποίες οι πληροφορίες του μητρώου δειγματοληψίας ήταν εσφαλμένες και στις οποίες η απάντηση δεν ήταν δυνατόν να χρησιμοποιηθεί. Οι πληροφορίες του μητρώου οχημάτων θεωρούνται εσφαλμένες κυρίως όταν το όχημα που έχει επιλεγεί αποσύρθηκε από την κυκλοφορία, πωλήθηκε, ενοικιάστηκε, δεν ανήκει στο πεδίο εφαρμογής της έρευνας (π.χ. όταν δεν μεταφέρει εμπορεύματα ή η χωρητικότητά του είναι πολύ μικρή), όταν ο υπεύθυνος δεν ήταν ποτέ ιδιοκτήτης του οχήματος ή όταν η διεύθυνση δεν είναι σωστή ή είναι άγνωστη.	
5	Αριθμός των ερωτηματολογίων που χρησιμοποιήθηκαν στην ανάλυση (δηλαδή ταξινόμηση των οχημάτων (δελτία δεδομένων A1) σχετικά με τη δραστηριότητα του οχήματος τα οποία απεστάλησαν στην Eurostat).	
6	Αριθμός των περιπτώσεων στις οποίες δεν έχει καταγραφεί καμία δραστηριότητα του οχήματος κατά τη διάρκεια της περιόδου δειγματοληψίας, ενώ το όχημα μπορούσε να θεωρηθεί ότι αποτελεί μέρος του ενεργού στόλου (οχήματα που δεν χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της περιόδου δειγματοληψίας λόγω ασθένειας, άδειας, απουσίας του οδηγού, ανεργίας, προσωρινών επισκευών κ.λπ.).	

ΠΙΝΑΚΑΣ Β4: Για τις έρευνες στις οποίες το όχημα δεν είναι η στατιστική μονάδα: πληροφορίες σχετικά με το δείγμα

	Δηλούν κράτος: Έτος _____	
1	Αριθμός των κύριων στατιστικών μονάδων στη χώρα στα μέσα του έτους.	
2	Αριθμός των κύριων στατιστικών μονάδων που επελέγησαν για το αρχικό δείγμα και ερωτηματολόγια που απεστάλησαν στους ιδιοκτήτες των οχημάτων (Σημείωση: γραμμή 2 = γραμμές 3 + 4 + 5).	
3	Αριθμός των κύριων στατιστικών μονάδων που ταξινομήθηκαν ως μη απαντήσεις. Οι μη απαντήσεις περιλαμβάνουν τις αρνήσεις και τις περιπτώσεις στις οποίες δεν ελήφθη καμία απάντηση ή άλλου είδους γνωστοποίηση σχετικά με τη μονάδα στην οποία ενεργείται η δειγματοληψία.	
4	Αριθμός των περιπτώσεων στις οποίες οι πληροφορίες του μητρώου δειγματοληψίας ήταν εσφαλμένες και στις οποίες η απάντηση δεν ήταν δυνατόν να χρησιμοποιηθεί. Οι πληροφορίες του μητρώου οχημάτων θεωρούνται εσφαλμένες κυρίως όταν το όχημα που έχει επιλεγεί πωλήθηκε, δεν ανήκει στο πεδίο εφαρμογής της έρευνας ή δεν είναι σε χρήση, ή όταν η διεύθυνση δεν είναι σωστή ή είναι άγνωστη.	
5	Αριθμός των κύριων στατιστικών μονάδων που παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα οχήματα.	
6	Μεταξύ των στατιστικών μονάδων της γραμμής 5, συνολικός αριθμός των οχημάτων για τα οποία υποβλήθηκαν πληροφορίες σχετικά με τις διαδρομές που πραγματοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς.	
7	Μεταξύ των στατιστικών μονάδων της γραμμής 5, συνολικός αριθμός των οχημάτων για τα οποία δεν έχει καταγραφεί καμία δραστηριότητα κατά τη διάρκεια της περιόδου δειγματοληψίας, ενώ το όχημα μπορούσε να θεωρηθεί ότι αποτελεί μέρος του ενεργού στόλου. (Οχήματα που δεν χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της περιόδου δειγματοληψίας λόγω ασθένειας, άδειας, απουσίας του οδηγού, ανεργίας, προσωρινών επισκευών κ.λπ.).	
8	Εκτίμηση του αριθμού των οχημάτων στη χώρα στα μέσα του έτους (ενδεχομένως).	

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 643/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Απριλίου 2004

για καθορισμό των ποσοστών των επιστροφών που εφαρμόζονται στα αβγά και στους κρόκους αβγών τα οποία εξάγονται υπό μορφή εμπορευμάτων που δεν υπάγονται στο παράρτημα Ι της συνθήκης

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2771/75 του Συμβουλίου, της 29ης Οκτωβρίου 1975, περί κοινής οργανώσεως αγοράς στον τομέα των αβγών⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2771/75, η διαφορά μεταξύ των τιμών στο διεθνές εμπόριο των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του κανονισμού αυτού και των τιμών στην Κοινότητα μπορεί να καλυφθεί από μια επιστροφή κατά την εξαγωγή όταν τα προϊόντα αυτά εξάγονται υπό μορφή εμπορευμάτων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα του ίδιου κανονισμού. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1520/2000 της Επιτροπής, της 13ης Ιουλίου 2000, περί θέσπισης για ορισμένα γεωργικά προϊόντα τα οποία εξάγονται υπό μορφή εμπορευμάτων που δεν υπάγονται στο παράρτημα Ι της συνθήκης, των κοινών λεπτομερών κανόνων εφαρμογής περί χορηγήσεως επιστροφών κατά την εξαγωγή και των κριτηρίων καθορισμού του ύψους τους⁽²⁾, προσδιόρισε τα προϊόντα για τα οποία πρέπει να καθορισθεί ύψος επιστροφής που εφαρμόζεται κατά την εξαγωγή τους υπό μορφή εμπορευμάτων που αναφέρονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2771/75.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1520/2000 το ύψος της επιστροφής ανά 100 χιλιόγραμμα καθενός από τα εν λόγω προϊόντα βάσει πρέπει να καθορίζεται για διάρκεια ίση με εκείνη που λαμβάνεται υπόψη για τον καθορισμό των επιστροφών που εφαρμόζονται σε αυτά τα ίδια προϊόντα που εξάγονται στην ίδια κατάσταση.
- (3) Το άρθρο 11 της συμφωνίας για τον γεωργικό τομέα, η οποία συνήφθη στο πλαίσιο των πολυμερών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης, επιβάλλει όπως η επιστροφή που χορηγείται κατά την εξαγωγή προϊόντος ενσωματωμένου σε εμπόρευμα δεν μπορεί να υπερβαίνει την επιστροφή που εφαρμόζεται για το ίδιο αυτό προϊόν όταν εξάγεται ως έχει.

- (4) Με τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 1039/2003⁽³⁾, (ΕΚ) αριθ. 1086/2003⁽⁴⁾, (ΕΚ) αριθ. 1087/2003⁽⁵⁾, (ΕΚ) αριθ. 1088/2003⁽⁶⁾, (ΕΚ) αριθ. 1089/2003⁽⁷⁾ και (ΕΚ) αριθ. 1090/2003⁽⁸⁾ το Συμβούλιο θέσπισε αυτόνομα και μεταβατικά μέτρα σχετικά με την εισαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων καταγωγής Εσθονίας, Σλοβενίας, Λεττονίας, Λιθουανίας, Σλοβακίας και Τσεχικής Δημοκρατίας και την εξαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων στις χώρες αυτές. Οι εν λόγω κανονισμοί ορίζουν ότι, από την 1η Ιουλίου 2003, τα μεταποιημένα γεωργικά προϊόντα που δεν απαριθμούνται στο παράρτημα Ι της συνθήκης και τα οποία εξάγονται στην Εσθονία, στη Σλοβενία, στη Λεττονία, στη Λιθουανία, στη Σλοβακία ή στην Τσεχική Δημοκρατία, δεν τυγχάνουν επιστροφής κατά την εξαγωγή.
- (5) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) του Συμβουλίου αριθ. 999/2003 του Συμβουλίου, της 2ας Ιουνίου 2003, για τη θέσπιση αυτόνομων και μεταβατικών μέτρων όσον αφορά την εισαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων στην Ουγγαρία⁽⁹⁾, 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.
- (6) 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⁽¹⁰⁾, που αρχίζει να ισχύει από την 1η Νοεμβρίου 2003, τα μεταποιημένα γεωργικά προϊόντα που δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της συνθήκης και τα οποία εξάγονται στη Μάλτα δεν τυγχάνουν επιστροφής κατά την εξαγωγή.
- (7) Ενόψει της διεύρυνσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης, την 1η Μαΐου 2004, και για να ενθαρρυνθεί η βαθμιαία ευθυγράμμιση των τιμών στα υπό ένταξη κράτη με το κοινοτικό επίπεδο και να αποφευχθεί οποιαδήποτε κατάχρηση με την επανεισαγωγή ή την επαναφορά στην Κοινότητα προϊόντων που τυγχάνουν επιστροφής κατά την εξαγωγή, έχει ανασταλεί ο καθορισμός όλων των υπόλοιπων επιστροφών κατά την εξαγωγή στους τομείς του γάλακτος και των γαλακτοκομικών προϊόντων, της ζάχαρης, των σιτηρών και του ρυζιού σε σχέση με τα εν λόγω προϊόντα όταν εξάγονται ως έχουν στα υπό ένταξη κράτη. Τα γεωργικά προϊόντα των τομέων αυτών αντιπροσωπεύουν περισσότερο από το 95 % των ποσών των επιστροφών κατά την εξαγωγή που χορηγούνται για ορισμένα γεωργικά προϊόντα, εξαγόμενα υπό μορφή εμπορευμάτων μη υπαγομένων στο παράρτημα Ι της συνθήκης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 282 της 1.11.1975, σ. 49· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 177 της 15.7.2000, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 740/2003 (ΕΕ L 106 της 29.4.2003, σ. 16).

⁽³⁾ ΕΕ L 151 της 19.6.2003, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 163 της 1.7.2003, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 163 της 1.7.2003, σ. 19.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 163 της 1.7.2003, σ. 38.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 163 της 1.7.2003, σ. 56.

⁽⁸⁾ ΕΕ L 163 της 1.7.2003, σ. 73.

⁽⁹⁾ ΕΕ L 146 της 13.6.2003, σ. 10.

⁽¹⁰⁾ ΕΕ L 278 της 29.10.2003, σ. 1.

- (8) Επομένως, λαμβανομένης υπόψη της ελάχιστης οικονομικής επίπτωσης του τομέα των αβγών και των κρόκων αβγών στα ποσά των επιστροφών κατά την εξαγωγή που χορηγούνται για ορισμένα γεωργικά προϊόντα, εξαγόμενα υπό μορφή εμπορευμάτων μη υπαγομένων στο παράρτημα I της συνθήκης, δεν συντρέχει λόγος, από τις 7 Απριλίου 2004, να καθοριστούν επιστροφές για τα αβγά και τους κρόκους αβγών που εξαγονται υπό μορφή εμπορευμάτων τα οποία δεν υπάγονται στο παράρτημα I της συνθήκης όταν εξαγονται στην Κύπρο και την Πολωνία και για τα εμπορεύματα που δεν αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2003 όταν εξαγονται στην Ουγγαρία.
- (9) Είναι αναγκαίο να συνεχισθεί η διασφάλιση μιας αυστηρής διαχείρισης, λαμβανομένων υπόψη, αφενός, των προβλεπόμενων δαπανών και, αφετέρου, του διαθέσιμου προϋπολογισμού.
- (10) Η επιτροπή διαχείρισης κρέατος πουλερικών και αυγών δεν διατύπωσε γνώμη στην προθεσμία που όρισε ο πρόεδρος της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα ποσοστά των επιστροφών που εφαρμόζονται για τα βασικά προϊόντα που εμφανίζονται στο παράρτημα Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1520/2000 και στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του κανονισμού

(ΕΟΚ) αριθ. 2771/75, και τα οποία εξαγονται υπό μορφή εμπορευμάτων που υπάγονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2771/75, καθορίζονται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 1 και από την 1η Ιουλίου 2003, τα ποσοστά που καθορίζονται στο παράρτημα δεν εφαρμόζονται για τα εμπορεύματα που δεν υπάγονται στο παράρτημα I της συνθήκης, όταν εξαγονται στην Τσεχική Δημοκρατία, στην Εσθονία, στη Λεττονία, στη Λιθουανία, στη Σλοβακία ή στη Σλοβενία και για τα εμπορεύματα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2003, όταν εξαγονται στην Ουγγαρία.

Από την 1η Νοεμβρίου 2003, τα ποσοστά αυτά δεν εφαρμόζονται για τα εμπορεύματα που δεν υπάγονται στο παράρτημα I της συνθήκης, όταν αυτά εξαγονται στη Μάλτα.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 1 και από τις 7 Απριλίου 2004, δεν καθορίζονται ποσοστά επιστροφής για τα εμπορεύματα που δεν υπάγονται στο παράρτημα I της συνθήκης, όταν εξαγονται στην Κύπρο και στην Πολωνία και για τα εμπορεύματα που δεν αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2003, όταν εξαγονται στην Ουγγαρία.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 7 Απριλίου 2004.

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

Βρυξέλλες, 6 Απριλίου 2004.

Για την Επιτροπή
Erkki LIHKANEN
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ποσοστά των επιστροφών που εφαρμόζονται από 7ης Απριλίου 2004 στα αυγά και στους κρόκους αυγών τα οποία εξάγονται υπό μορφή εμπορευμάτων που δεν υπάγονται στο παράρτημα I της συνθήκης

(EUR/100 kg)

Κωδικός ΣΟ	Περιγραφή εμπορευμάτων	Προορισμός (1)	Ποσοστό των επιστροφών
0407 00	Αυγά πτηνών με το τσόφλι τους, νωπά, διατηρημένα ή βρασμένα:		
	– Αυγά πουλερικών ορνιθίων:		
0407 00 30	– – Άλλα:		
	α) Σε περίπτωση εξαγωγής αυγοαλβουμίνης που υπάγεται στους κωδικούς ΣΟ 3502 11 90 και 3502 19 90	02	6,00
		03	25,00
		04	3,00
	β) Σε περίπτωση εξαγωγής άλλων εμπορευμάτων	01	3,00
0408	Αυγά πτηνών χωρίς το τσόφλι τους και κρόκοι αυγών, νωπά, αποξηραμένα, βρασμένα στο νερό ή στον ατμό, μορφοποιημένα, κατεψυγμένα ή αλλιώς διατηρημένα, έστω και με προσθήκη ζάχαρης ή άλλων γλυκαντικών:		
	– Κρόκοι αυγών:		
0408 11	– – Αποξηραμένοι:		
ex 0408 11 80	– – – Κατάλληλοι για τη διατροφή των ανθρώπων:		
	Χωρίς γλυκαντικά	01	40,00
0408 19	– – Άλλοι:		
	– – – Κατάλληλοι για τη διατροφή των ανθρώπων:		
ex 0408 19 81	– – – – Σε υγρή κατάσταση:		
	Χωρίς γλυκαντικά	01	20,00
ex 0408 19 89	– – – – Κατεψυγμένοι:		
	Χωρίς γλυκαντικά	01	20,00
	– Άλλα:		
0408 91	– – Αποξηραμένα:		
ex 0408 91 80	– – – Κατάλληλα για τη διατροφή των ανθρώπων:		
	Χωρίς γλυκαντικά	01	75,00
0408 99	– – Άλλα:		
ex 0408 99 80	– – – Κατάλληλα για τη διατροφή των ανθρώπων:		
	Χωρίς γλυκαντικά	01	19,00

(1) Οι προορισμοί είναι οι ακόλουθοι:

01 τρίτες χώρες,

02 Κουβέιτ, Μπαχρέιν, Ομάν, Κατάρ, Ενωμένα Αραβικά Εμιράτα, Υεμένη, Τουρκία, ΕΔΠ Χονγκ Κονγκ και Ρωσία,

03 Νότια Κορέα, Ιαπωνία, Μαλαισία, Ταϊλάνδη, Ταϊβάν και Φιλιππίνες,

04 όλοι οι προορισμοί, εκτός από την Ελβετία και τους προορισμούς 02 και 03.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 644/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Απριλίου 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⁾, 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 τους, για ορισμένα γεωργικά προϊόντα εξαγόμενα υπό μορφή εμπορευμάτων μη υπαγομένων στο παράρτημα Ι της συνθήκης ⁽²⁾, 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 επιβάλλουν 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-

μού, 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 εμπόρευμα μη υπαγομένα 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 σύναψη 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 ⁽³⁾, (ΕΚ) αριθ. 1086/2003 ⁽⁴⁾, (ΕΚ) αριθ. 1087/2003 ⁽⁵⁾, (ΕΚ) αριθ. 1088/2003 ⁽⁶⁾, (ΕΚ) αριθ. 1089/2003 ⁽⁷⁾ και (ΕΚ) αριθ. 1090/2003 ⁽⁸⁾ το Συμβούλιο θέσπισε αυτόνομα και μεταβατικά μέτρα σχετικά με την εισαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων καταγωγής Εσθονίας, Σλοβενίας, Λεττονίας, Λιθουανίας, Σλοβακίας και Τσεχικής Δημοκρατίας και την εξαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων στις χώρες αυτές. Σύμφωνα με τους κανονισμούς αυτούς, 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, στην Εσθονία, στη Λεττονία, στη Λιθουανία, στη Σλοβακία ή στην Τσεχική Δημοκρατία, δεν είναι επιλέξιμα για υπαγωγή στο καθεστώς επιστροφών κατά την εξαγωγή.
- (7) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 999/2003 του Συμβουλίου, της 2ας Ιουνίου 2003, για τη θέσπιση αυτόνομων και μεταβατικών μέτρων σχετικά με την εισαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων καταγωγής Ουγγαρίας και την εξαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων στην Ουγγαρία ⁽⁹⁾, 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 σχετικά με την εισαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων καταγωγής Μάλτας και την εξαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων στη Μάλτα ⁽¹⁰⁾, που αρχίζει να ισχύει από την 1η Νοεμβρίου 2003, τα μεταποιημένα γεωργικά προϊόντα που δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της συνθήκης και τα οποία εξάγονται στη Μάλτα δεν τυγχάνουν επιστροφής κατά την εξαγωγή.

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

⁽²⁾ ΕΕ L 177 της 15.7.2000, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 740/2003 (ΕΕ L 106 της 29.4.2003, σ. 12).

⁽³⁾ ΕΕ L 151 της 19.6.2003, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 163 της 1.7.2003, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 163 της 1.7.2003, σ. 19.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 163 της 1.7.2003, σ. 38.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 163 της 1.7.2003, σ. 56.

⁽⁸⁾ ΕΕ L 163 της 1.7.2003, σ. 73.

⁽⁹⁾ ΕΕ L 146 της 13.6.2003, σ. 10.

⁽¹⁰⁾ ΕΕ L 278 της 29.10.2003, σ. 1.

- (9) Ενόψει της διεύρυνσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης την 1η Μαΐου 2004 και για να προληφθεί τυχόν κατάχρηση μέσω της επανεισαγωγής ή επανεισόδου στην Κοινότητα προϊόντων τα οποία έχουν τύχει επιστροφών κατά την εξαγωγή, ο καθορισμός όλων των υπόλοιπων επιστροφών κατά την εξαγωγή έχει διακοπεί στον τομέα της ζάχαρης όσον αφορά τα σχετικά προϊόντα όταν εξάγονται ως έχουν στις προσχωρούσες χώρες.
- (10) Συνεπώς, από τις 7 Απριλίου του 2004 δεν πρέπει να καθοριστεί καμία επιστροφή για ορισμένα προϊόντα του τομέα της ζάχαρης εξαγόμενα υπό μορφή εμπορευμάτων που δεν καλύπτονται από το παράρτημα I της συνθήκης όταν εξάγονται στην Κύπρο και την Πολωνία και για τα προϊόντα που δεν αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2003 όταν εξάγονται στην Ουγγαρία.
- (11) Είναι αναγκαίο να συνεχισθεί η εξασφάλιση μιας αυστηρής διαχείρισης, λαμβανομένων υπόψη, αφενός, των προβλεπόμενων δαπανών και, αφετέρου, του διαθέσιμου προϋπολογισμού.
- (12) Η επιτροπή διαχείρισης ζάχαρης δεν διατύπωσε γνώμη στην προθεσμία που όρισε ο πρόεδρος της,

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

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 1 και από την 1η Ιουλίου 2003 τα ποσοστά που καθορίζονται στο παράρτημα δεν εφαρμόζονται για τα εμπορεύματα που δεν υπάγονται στο παράρτημα I της συνθήκης όταν αυτά εξάγονται στην Τσεχική Δημοκρατία, στην Εσθονία, στη Λεττονία, στη Λιθουανία, στη Σλοβακία ή στη Σλοβενία και για τα εμπορεύματα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2003 όταν αυτά εξάγονται στην Ουγγαρία.

Από την 1η Νοεμβρίου 2003 τα εν λόγω ποσοστά δεν εφαρμόζονται για εμπορεύματα που δεν υπάγονται στο παράρτημα I της συνθήκης όταν αυτά εξάγονται στη Μάλτα.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 1 και από τις 7 Απριλίου 2004 δεν καθορίζονται ποσοστά επιστροφών όσον αφορά εμπορεύματα που δεν υπάγονται στο παράρτημα I της συνθήκης όταν εξάγονται στην Κύπρο και την Πολωνία και όσον αφορά εμπορεύματα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2003 όταν εξάγονται στην Ουγγαρία.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 7 Απριλίου 2004.

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

Βρυξέλλες, 6 Απριλίου 2004.

Για την Επιτροπή
Erkki LIIKANEN
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ποσοστά επιστροφών που εφαρμόζονται από την 7η Απριλίου 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	
		Σε περιπτώσεις προκαθορισμού	Λοιπές
1701 99 10	Ζάχαρη λευκή	47,42	47,42

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 645/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Απριλίου 2004

για καθορισμό των ποσοστών των επιστροφών που εφαρμόζονται σε ορισμένα προϊόντα των τομέων των σιτηρών και της όρυζας που εξάγονται υπό μορφή εμπορευμάτων που δεν υπάγονται στο παράρτημα Ι της συνθήκης

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 13 παράγραφος 3,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 3072/95 του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1995, περί κοινής οργανώσεως αγοράς της όρυζας ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1766/92 και το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 3072/95, η διαφορά μεταξύ των τιμών στην παγκόσμια αγορά των προϊόντων που προβλέπονται στο άρθρο 1 καθενός από τους δύο αυτούς κανονισμούς και των τιμών στην Κοινότητα μπορεί να καλυφθεί από επιστροφή κατά την εξαγωγή.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1520/2000 της Επιτροπής, της 13ης Ιουλίου 2000, περί θεσπίσεως, για ορισμένα γεωργικά προϊόντα που εξάγονται υπό μορφή εμπορευμάτων τα οποία δεν υπάγονται στο παράρτημα Ι της συνθήκης, των κοινών λεπτομερειών εφαρμογής των σχετικών με την παροχή των επιστροφών κατά την εξαγωγή και των κριτηρίων καθορισμού του ποσού τους ⁽³⁾, έχει εξειδικεύσει εκείνα τα προϊόντα για τα οποία συντρέχει λόγος να καθορισθεί ποσοστό επιστροφής, που εφαρμόζεται κατά την εξαγωγή τους υπό μορφή εμπορευμάτων τα οποία κατονομάζονται, κατά την περίπτωση, στο παράρτημα Β του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1766/92 ή στο παράρτημα Β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 3072/95.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1520/2000, το ποσοστό της επιστροφής ανά 100 χιλιόγραμμα καθενός από τα προϊόντα βάσεως πρέπει να καθορισθεί για κάθε μήνα.
- (4) 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 σύναψη μακροπρόθεσμων συμβάσεων. Ο καθορισμός ενός

ειδικού ποσού επιστροφής για τον προκαθορισμό επιστροφών είναι ένα μέτρο που επιτρέπει την επίτευξη των διαφορών αυτών στόχων.

- (5) Ύστερα από το διακανονισμό ανάμεσα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα και τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής σχετικά με τις εξαγωγές ζυμαρικών από την Κοινότητα στις Ηνωμένες Πολιτείες, που εγκρίθηκε με την απόφαση 87/482/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, είναι αναγκαίο να διαφοροποιηθούν οι επιστροφές για τα εμπορεύματα που υπάγονται στους κωδικούς ΣΟ 1902 11 00 και 1902 19 ανάλογα με τον προορισμό τους.
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφοι 3 και 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1520/2000, είναι σκόπιμο να καθορίζεται μειωμένο ύψος επιστροφής κατά την εξαγωγή, με συνεκτίμηση του ποσού της επιστροφής κατά την παραγωγή που εφαρμόζεται, δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1722/93 της Επιτροπής ⁽⁵⁾, για το βασικό προϊόν το οποίο χρησιμοποιήθηκε, και που ισχύει για το χρονικό διάστημα κατά το οποίο θεωρείται ότι παρήχθησαν τα εμπορεύματα.
- (7) Τα αλκοολούχα ποτά θεωρείται ότι επηρεάζονται λιγότερο από τις τιμές των δημητριακών που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τους. Εντούτοις, το πρωτόκολλο 19 της συνθήκης για την προσχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου, της Ιρλανδίας και της Δανίας ορίζει ότι πρέπει να θεσπιστούν τα απαραίτητα μέτρα ώστε να διευκολυνθεί η χρησιμοποίηση των κοινοτικών δημητριακών για την παραγωγή αλκοολούχων ποτών που έχουν ως βάση τα δημητριακά. Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμο να εναρμονιστεί το ύψος της επιστροφής που εφαρμόζεται για τα δημητριακά τα οποία εξάγονται υπό τη μορφή αλκοολούχων ποτών.
- (8) Δυνάμει των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1039/2003 ⁽⁶⁾, (ΕΚ) αριθ. 1086/2003 ⁽⁷⁾, (ΕΚ) αριθ. 1087/2003 ⁽⁸⁾, (ΕΚ) αριθ. 1088/2003 ⁽⁹⁾, (ΕΚ) αριθ. 1089/2003 ⁽¹⁰⁾ και (ΕΚ) αριθ. 1090/2003 ⁽¹¹⁾ το Συμβούλιο θέσπισε αυτόνομα και μεταβατικά μέτρα για την εισαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων από την Εσθονία, τη Σλοβενία, τη Λεττονία, τη Λιθουανία, τη Σλοβακία και την Τσεχική Δημοκρατία και για την εξαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων στις χώρες αυτές. Οι εν λόγω κανονισμοί προβλέπουν ότι, από την 1η Ιουλίου 2003, τα μεταποιημένα γεωργικά προϊόντα που δεν απαριθμούνται στο παράρτημα Ι της συνθήκης και τα οποία εξάγονται στην Εσθονία, τη Σλοβενία, τη Λεττονία, τη Λιθουανία, τη Σλοβακία ή την Τσεχική Δημοκρατία, δεν τυγχάνουν επιστροφής κατά την εξαγωγή.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 275 της 29.9.1987, σ. 36.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ ΕΕ L 151 της 19.6.2003, σ. 1.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 163 της 1.7.2003, σ. 1.

⁽⁸⁾ ΕΕ L 163 της 1.7.2003, σ. 19.

⁽⁹⁾ ΕΕ L 163 της 1.7.2003, σ. 38.

⁽¹⁰⁾ ΕΕ L 163 της 1.7.2003, σ. 56.

⁽¹¹⁾ ΕΕ L 163 της 1.7.2003, σ. 73.

⁽¹⁾ ΕΕ L 181 της 1.7.1992, σ. 21· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1784/2003 (ΕΕ L 270 της 21.10.2003, σ. 78).

⁽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 177 της 15.7.2000, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 543/2004 (ΕΕ L 87 της 25.3.2004, σ. 8).

- (9) Στον 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⁾, προβλέπεται ότι, από 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.
- (10) Στον 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⁾, προβλέπεται ότι, από την 1η Νοεμβρίου 2003, τα μεταποιημένα γεωργικά προϊόντα που δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της συνθήκης και εξάγονται στη Μάλτα δεν τυγχάνουν επιστροφής κατά την εξαγωγή.
- (11) Ενόψει της διεύρυνσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης την 1η Μαΐου 2004, έχει ανασταλεί ο καθορισμός όλων των υπόλοιπων επιστροφών κατά τις εξαγωγές στον τομέα των σιτηρών και του ρυζιού, σε σχέση με τα μεταποιημένα προϊόντα του παραρτήματος Ι, όταν αυτά εξάγονται στις προσχωρούσες χώρες.
- (12) Συνεπώς, από τις 7 Απριλίου 2004, δεν καθορίζονται ποσοστά επιστροφής για ορισμένα προϊόντα με βάση τα σιτηρά και το ρύζι που εξάγονται με τη μορφή εμπορευμάτων και δεν υπάγονται στο παράρτημα Ι της συνθήκης, όταν αυτά εξάγονται στην Κύπρο και την Πολωνία, καθώς και για τα εμπορεύματα που δεν αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2003, όταν αυτά εξάγονται στην Ουγγαρία.
- (13) Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί μια συνεχής αυστηρή διαχείριση, λαμβανομένων υπόψη, αφενός, των προβλεπομένων δαπανών και, αφετέρου, του διαθέσιμου προϋπολογισμού.
- (14) Η επιτροπή διαχείρισης σιτηρών δεν διατύπωσε γνώμη στην προθεσμία που όρισε ο πρόεδρος της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα ποσοστά επιστροφών που εφαρμόζονται στα προϊόντα βάσει των που εμφανίζονται στο παράρτημα Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1520/2000 και στο άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1766/92 ή στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του τροποποιημένου κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 3072/95, τα οποία εξάγονται υπό μορφή προϊόντων που κατονομάζονται αντίστοιχα στο παράρτημα Β του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1766/92 ή στο παράρτημα Β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 3072/95, καθορίζονται όπως υποδεικνύεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 1 και από την 1η Ιουλίου 2003, τα ποσοστά που καθορίζονται στο παράρτημα δεν εφαρμόζονται για τα εμπορεύματα που δεν υπάγονται στο παράρτημα Ι της συνθήκης, όταν αυτά εξάγονται στην Τσεχική Δημοκρατία, στην Εσθονία, στη Λεττονία, στη Λιθουανία, στη Σλοβακία ή στη Σλοβενία και για τα εμπορεύματα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2003, όταν αυτά εξάγονται στην Ουγγαρία.

Από την 1η Νοεμβρίου 2003, τα ποσοστά αυτά δεν εφαρμόζονται για τα εμπορεύματα που δεν υπάγονται στο παράρτημα Ι της συνθήκης, όταν αυτά εξάγονται στη Μάλτα.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 1 και από τις 7 Απριλίου 2004, δεν καθορίζονται ποσοστά επιστροφής για τα εμπορεύματα που δεν υπάγονται στο παράρτημα Ι της συνθήκης, όταν αυτά εξάγονται στην Κύπρο και στην Πολωνία και για τα εμπορεύματα που δεν αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2003, όταν αυτά εξάγονται στην Ουγγαρία.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 7 Απριλίου 2004.

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

Βρυξέλλες, 6 Απριλίου 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 των επιστροφών που εφαρμόζονται από την 7η Απριλίου 2004 σε ορισμένα προϊόντα των τομέων των σιτηρών και της όρυζας που εξαγονται υπό μορφή εμπορευμάτων που δεν υπάγονται στο παράρτημα Ι της συνθήκης

(EUR/100 kg)

Κωδικός ΣΟ	Περιγραφή εμπορευμάτων (1)	Ποσοστά επιστροφών ανά 100 kg των προϊόντων βάσει	
		Σε περιπτώσεις προκαθορισμού	Λοιπές
1001 10 00	Σιτάρι σκληρό: – Σε περίπτωση εξαγωγής προϊόντων των κωδικών ΣΟ 1902 11 και 1902 19, προς τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής – Για τις υπόλοιπες περιπτώσεις	—	—
1001 90 99	Σιτάρι μαλακό και σιμιγδάλι: – Σε περίπτωση εξαγωγής προϊόντων των κωδικών ΣΟ 1902 11 και 1902 19, προς τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής – Για τις υπόλοιπες περιπτώσεις: – – Σε περίπτωση εφαρμογής του άρθρου 4 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1520/2000 (2) – – Σε περίπτωση εξαγωγής εμπορευμάτων που υπάγονται στο υποκεφάλαιο 2208 (4) – – Για τις υπόλοιπες περιπτώσεις	— — — —	— — — —
1002 00 00	Σίκαλη	—	—
1003 00 90	Κριθάρι – Σε περίπτωση εξαγωγής εμπορευμάτων που υπάγονται στο υποκεφάλαιο 2208 (4) – Για τις υπόλοιπες περιπτώσεις	— —	— —
1004 00 00	Βρώμη	—	—
1005 90 00	Καλαμπόκι που χρησιμοποιήθηκε σε μορφή: – Αμύλων: – – Σε περίπτωση εφαρμογής του άρθρου 4 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1520/2000 (2) – – Σε περίπτωση εξαγωγής εμπορευμάτων που υπάγονται στο υποκεφάλαιο 2208 (2) – – Για τις υπόλοιπες περιπτώσεις – γλυκόζη, και σιροπιού γλυκόζης, μαλτοδεξτρίνης και σιροπιού μαλτοδεξτρίνης των κωδικών 1702 30 51, 1702 30 59, 1702 30 91, 1702 30 99, 1702 40 90, 1702 90 50, 1702 90 75, 1702 90 79, 2106 90 55 (4): – – Σε περίπτωση εφαρμογής του άρθρου 4 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1520/2000 (2) – – Σε περίπτωση εξαγωγής εμπορευμάτων που υπάγονται στο υποκεφάλαιο 2208 (2) – – Για τις υπόλοιπες περιπτώσεις – Σε περίπτωση εξαγωγής εμπορευμάτων που υπάγονται στο υποκεφάλαιο 2208 (2) – Άλλες μορφές (και ως έχει) Αμυλο γεωμήλων του κωδικού ΣΟ 1108 13 00 εξομοιώνονται μ' ένα προϊόν το οποίο προέρχεται από τη μεταποίηση του αραβοσίτου: – Σε περίπτωση εφαρμογής του άρθρου 4 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1520/2000 (2) – – Σε περίπτωση εξαγωγής εμπορευμάτων που υπάγονται στο υποκεφάλαιο 2208 (2) – Για τις υπόλοιπες περιπτώσεις	1,870 — 1,870 1,403 — 1,403 — 1,870 1,870 — 1,870	1,870 — 1,870 1,403 — 1,403 — 1,870 1,870 — 1,870

(EUR/100 kg)

Κωδικός ΣΟ	Περιγραφή εμπορευμάτων (1)	Ποσοστά επιστροφών ανά 100 kg των προϊόντων βάσει	
		Σε περιπτώσεις προκαθορισμού	Λοιπές
ex 1006 30	Ρύζι λευκασμένο: – Σε στρογγυλούς κόκκους – Σε μέτριους κόκκους – Σε μακρείς κόκκους	6,200 6,200 6,200	6,200 6,200 6,200
1006 40 00	Ρύζι σε θραύσματα	—	1,800
1007 00 90	Σόργο σε κόκκους πλην υβριδίου που προορίζεται για σπορά	—	—

(1) Όσον αφορά τα γεωργικά προϊόντα που προέρχονται από τη μεταποίηση του βασικού προϊόντος ή/και εκείνα τα οποία εξομοιούνται προς αυτά, εφαρμόζονται οι συντελεστές που παρατίθενται στο παράρτημα Ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1520/2000 της Επιτροπής (ΕΕ L 177 της 15.7.2000 σ. 1).

(2) Το εν λόγω εμπόρευμα υπάγεται στον κωδικό ΣΟ 3505 10 50.

(3) Εμπορεύματα που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Β του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1766/92 του Συμβουλίου ή αναφέρονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2825/93.

(4) Όσον αφορά τα σιρόπια που υπάγονται στους κωδικούς ΣΟ 1702 30 99, 1702 40 90 και 1702 60 90 τα οποία έχουν κατασκευαστεί από μείγματα των σιροπιών γλυκόζης και φρουκτόζης δίνει δικαίωμα επιστροφής κατά την εξαγωγή.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 646/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Απριλίου 2004

για καθορισμό των ποσοστών των επιστροφών που εφαρμόζονται σε ορισμένα γαλακτοκομικά προϊόντα τα οποία εξάγονται υπό μορφή εμπορευμάτων που δεν υπάγονται στο παράρτημα Ι της συνθήκης

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1255/1999 του Συμβουλίου, της 15ης Μαΐου 1999, περί κοινής οργανώσεως αγοράς στον τομέα του γάλακτος και των γαλακτοκομικών προϊόντων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 31 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1255/1999 η διαφορά μεταξύ των τιμών στο διεθνές εμπόριο των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 στοιχεία α), β), γ), δ), ε) και στ) του κανονισμού αυτού και των τιμών στην Κοινότητα μπορεί να καλυφθεί από επιστροφή κατά την εξαγωγή· ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1520/2000 της Επιτροπής, της 13ης Ιουλίου 2000, περί καθορισμού, για ορισμένα γεωργικά προϊόντα τα οποία εξάγονται υπό μορφή εμπορευμάτων που δεν υπάγονται στο παράρτημα Ι της συνθήκης, των κοινών λεπτομερειών εφαρμογής που αφορούν τη χορήγηση των επιστροφών κατά την εξαγωγή και τα κριτήρια προσδιορισμού του ύψους τους⁽²⁾, έχει ορίσει εκείνα τα προϊόντα για τα οποία πρέπει να καθορισθεί επιστροφή η οποία εφαρμόζεται κατά την εξαγωγή τους υπό μορφή εμπορευμάτων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1255/1999.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1520/2000, η επιστροφή ανά 100 χιλιόγραμμα καθενός από τα εν λόγω προϊόντα βάσεως πρέπει να καθορίζεται κάθε μήνα.
- (3) Ωστόσο, στην περίπτωση ορισμένων γαλακτοκομικών προϊόντων που εξάγονται υπό μορφή εμπορευμάτων που δεν υπάγονται στο παράρτημα Ι της συνθήκης, υπάρχει ο κίνδυνος, εάν καθορίζονται εκ των προτέρων υψηλά ποσοστά επιστροφών, να διακυβεύονται οι αναλήψεις υποχρεώσεων που συνδέονται με αυτές τις επιστροφές. Ως εκ τούτου, για να αποτραπεί ο κίνδυνος αυτός, κρίνεται αναγκαία η λήψη κατάλληλων προληπτικών μέτρων, χωρίς όμως να αποκλείεται η σύναψη μακροπρόθεσμων συμβάσεων. Ο καθορισμός ειδικών ποσοστών επιστροφών για τον εκ των προτέρων καθορισμό των επιστροφών σχετικά με τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να επιτρέπει την επίτευξη και των δύο αυτών στόχων.
- (4) Το άρθρο 4 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1520/2000 προβλέπει ότι για τον καθορισμό του ύψους της επιστροφής πρέπει να ληφθούν υπόψη, ενδεχομένως, οι

επιστροφές κατά την παραγωγή, οι ενισχύσεις ή άλλα μέτρα ισοδύναμου αποτελέσματος που εφαρμόζονται σε όλα τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού περί κοινής οργανώσεως αγοράς στο σχετικό τομέα, όσον αφορά τα προϊόντα βάσεως που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1520/2000 ή τα προϊόντα που εξομοιώνονται με αυτά.

- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1255/1999, χορηγείται ενίσχυση για το αποκορυφωμένο γάλα που παράγεται στην Κοινότητα και μεταποιείται σε καζέϊνη, αν το γάλα αυτό και η λαμβανόμενη από αυτό καζέϊνη ανταποκρίνονται σε ορισμένες προϋποθέσεις.
- (6) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2571/97 της Επιτροπής, της 15ης Δεκεμβρίου 1997, για την πώληση σε μειωμένη τιμή βουτύρου και τη χορήγηση ενίσχυσης στην κρέμα, στο βούτυρο και το συμπυκνωμένο βούτυρο που προορίζονται για την παρασκευή προϊόντων ζαχαροπλαστικής, παγωτών και άλλων προϊόντων διατροφής⁽³⁾, επιτρέπει την παράδοση βουτύρου και κρέμας σε μειωμένη τιμή στις βιομηχανίες που παρασκευάζουν ορισμένα εμπορεύματα.
- (7) Με τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 1039/2003⁽⁴⁾, (ΕΚ) αριθ. 1086/2003⁽⁵⁾, (ΕΚ) αριθ. 1087/2003⁽⁶⁾, (ΕΚ) αριθ. 1088/2003⁽⁷⁾, (ΕΚ) αριθ. 1089/2003⁽⁸⁾ και (ΕΚ) αριθ. 1090/2003⁽⁹⁾ το Συμβούλιο θέσπισε αυτόνομα και μεταβατικά μέτρα σχετικά με την εισαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων καταγωγής Εσθονίας, Σλοβενίας, Λεττονίας, Λιθουανίας, Σλοβακίας και Τσεχικής Δημοκρατίας και την εξαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων στις χώρες αυτές. Οι εν λόγω κανονισμοί προβλέπουν ότι, από την 1η Ιουλίου 2003, τα μεταποιημένα γεωργικά προϊόντα που δεν αναφέρονται στο παράρτημα Ι της συνθήκης και τα οποία εξάγονται στην Εσθονία, στη Σλοβενία, στη Λεττονία, στη Λιθουανία, στη Σλοβακία και στην Τσεχική Δημοκρατία δεν τυγχάνουν επιστροφής κατά την εξαγωγή.
- (8) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2003 του Συμβουλίου, της 2ας Ιουνίου 2003, για θέσπιση αυτόνομων και μεταβατικών μέτρων σχετικά με την εισαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων καταγωγής Ουγγαρίας και την εξαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων στην Ουγγαρία⁽¹⁰⁾ προβλέπει ότι, από 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 160 της 26.6.1999, σ. 48· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 186/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 29 της 3.2.2004, σ. 6).

⁽²⁾ ΕΕ L 177 της 15.7.2000, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 543/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 87 της 25.3.2004, σ. 8).

⁽³⁾ ΕΕ L 350 της 20.12.1997, σ. 3· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 186/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 29 της 3.2.2004, σ. 6).

⁽⁴⁾ ΕΕ L 151 της 19.6.2003, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 163 της 1.7.2003, σ. 1.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 163 της 1.7.2003, σ. 19.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 163 της 1.7.2003, σ. 38.

⁽⁸⁾ ΕΕ L 163 της 1.7.2003, σ. 56.

⁽⁹⁾ ΕΕ L 163 της 1.7.2003, σ. 73.

⁽¹⁰⁾ ΕΕ L 146 της 13.6.2003, σ. 10.

- (9) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1890/2003 του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2003, για τη θέσπιση αυτόνομων και μεταβατικών μέτρων σχετικά με την εισαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων, καταγωγής Μάλτας, και την εξαγωγή ορισμένων μεταποιημένων γεωργικών προϊόντων στη Μάλτα⁽¹⁾ προβλέπει ότι, από την 1η Νοεμβρίου 2003, τα μεταποιημένα γεωργικά προϊόντα που δεν αναφέρονται στο παράρτημα Ι της συνθήκης και τα οποία εξάγονται στη Μάλτα δεν τυγχάνουν επιστροφής κατά την εξαγωγή.
- (10) Ενόψει της διεύρυνσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης την 1η Μαΐου 2004 και προκειμένου να ενθαρρυνθεί η σταδιακή ευθυγράμμιση των τιμών στις προσχωρούσες χώρες με το κοινοτικό επίπεδο τιμών και να προληφθεί οποιαδήποτε κατάχρηση μέσω της επανεισαγωγής ή της επανεισόδου στην Κοινότητα προϊόντων που έχουν ήδη τύχει επιστροφής κατά την εξαγωγή, διεκόπη ο καθορισμός όλων των υπόλοιπων επιστροφών κατά την εξαγωγή στον τομέα του γάλακτος και των γαλακτοκομικών προϊόντων σε σχέση με τα οικεία προϊόντα όταν αυτά εξάγονται αμεταποίητα στις προσχωρούσες χώρες.
- (11) Συνεπώς, από τις 7 Απριλίου 2004 δεν καθορίζονται ποσοστά επιστροφών για ορισμένα γαλακτοκομικά προϊόντα που εξάγονται υπό μορφήν εμπορευμάτων τα οποία δεν υπάγονται στο παράρτημα Ι της συνθήκης και τα οποία εξάγονται στην Κύπρο και στην Πολωνία και για τα εμπορεύματα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2003, όταν αυτά εξάγονται στην Ουγγαρία.
- (12) Η επιτροπή διαχείρισης γάλακτος και γαλακτοκομικών προϊόντων δεν διατύπωσε γνώμη στην προθεσμία που όρισε ο πρόεδρος της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα ποσοστά των επιστροφών οι οποίες εφαρμόζονται στα προϊόντα βάσει που εμφανίζονται στο παράρτημα Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1520/2000 και στο άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1255/1999, και τα οποία εξάγονται υπό μορφή εμπορευμάτων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1255/1999, καθορίζονται, όσον αφορά τα προϊόντα που απαριθμούνται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με το εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 1 και από την 1η Ιουλίου 2003, τα ποσοστά που καθορίζονται στο παράρτημα δεν εφαρμόζονται για τα εμπορεύματα που δεν υπάγονται στο παράρτημα Ι της συνθήκης, όταν αυτά εξάγονται στην Τσεχική Δημοκρατία, στην Εσθονία, στη Λεττονία, στη Λιθουανία, στη Σλοβακία ή στη Σλοβενία, και για τα εμπορεύματα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2003 του Συμβουλίου, όταν αυτά εξάγονται στην Ουγγαρία.

Από την 1η Νοεμβρίου 2003, τα ποσοστά αυτά δεν εφαρμόζονται για τα εμπορεύματα που δεν υπάγονται στο παράρτημα Ι της συνθήκης, όταν αυτά εξάγονται στη Μάλτα.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 1 και από τις 7 Απριλίου 2004 δεν καθορίζονται ποσοστά επιστροφών για τα εμπορεύματα που δεν υπάγονται στο παράρτημα Ι της συνθήκης, όταν αυτά εξάγονται στην Κύπρο και στην Πολωνία, και για τα εμπορεύματα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2003, όταν αυτά εξάγονται στην Ουγγαρία.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 7 Απριλίου 2004.

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

Βρυξέλλες, 6 Απριλίου 2004.

Για την Επιτροπή
Erkki LIIKANEN
Μέλος της Επιτροπής

(¹) ΕΕ L 278 της 29.10.2003, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ποσοστά των επιστροφών που εφαρμόζονται από τις 7 Απριλίου 2004 σε ορισμένα γαλακτοκομικά προϊόντα τα οποία εξαγονται υπό μορφή εμπορευμάτων που δεν υπάγονται στο παράρτημα I της συνθήκης

(EUR/100 kg)

Κωδικός ΣΟ	Περιγραφή εμπορευμάτων	Ποσοστά των επιστροφών	
		Σε περιπτώσεις προκαθορισμού των επιστροφών	Λοιπές
ex 0402 10 19	Γάλα σε σκόνη, σε κόκκους ή σε άλλη στερεά μορφή, χωρίς προσθήκη ζάχαρης ή λοιπών γλυκαντικών, με κατά βάρος περιεκτικότητα σε λιπαρές ουσίες < 1,5 % (PG 2):		
	α) σε περίπτωση εξαγωγής εμπορευμάτων που υπάγονται στον κωδικό ΣΟ 3501	—	—
	β) σε περίπτωση εξαγωγής άλλων εμπορευμάτων	38,15	54,50
ex 0402 21 19	Γάλα σε σκόνη, σε κόκκους ή σε άλλη στερεά μορφή, χωρίς προσθήκη ζάχαρης ή λοιπών γλυκαντικών, με κατά βάρος περιεκτικότητα σε λιπαρές ουσίες 26 % (PG 3):		
	α) σε περίπτωση εξαγωγής εμπορευμάτων στα οποία είναι ενσωματωμένα, υπό μορφή προϊόντων εξομοιούμενων προς το PG 3, βούτυρο ή κρέμα γάλακτος σε μειωμένη τιμή, που πραγματοποιείται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2571/97	46,66	66,65
	β) σε περίπτωση εξαγωγής άλλων εμπορευμάτων	65,10	93,00
ex 0405 10	Βούτυρο με κατά βάρος περιεκτικότητα σε λιπαρές ουσίες 82 % (PG 6):		
	α) σε περίπτωση εξαγωγής εμπορευμάτων τα οποία περιέχουν βούτυρο ή κρέμα γάλακτος μειωμένης τιμής και είναι κατασκευασμένα υπό τις συνθήκες που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2571/97	58,10	83,00
	β) σε περίπτωση εξαγωγής εμπορευμάτων που υπάγονται στον κωδικό ΣΟ 2106 90 98, περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες γάλακτος ίσης ή ανώτερης του 40 % κατά βάρος	122,68	175,25
	γ) σε περίπτωση εξαγωγής άλλων εμπορευμάτων	117,60	168,00

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 647/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Απριλίου 2004

για την έκδοση πιστοποιητικών εισαγωγής για τη ζάχαρη ζαχαροκάλαμου στο πλαίσιο ορισμένων δασμολογικών ποσοστώσεων και προτιμησιακών συμφωνιών

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 την κοινή οργάνωση των αγορών στον τομέα της ζάχαρης ⁽¹⁾τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1095/96 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1996, περί εφαρμογής των παραχωρήσεων του καταλόγου CXL που καταρτίστηκε κατόπιν των διαπραγματεύσεων δυνάμει του άρθρου XXIV:6 της GATT ⁽²⁾,τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1159/2003 της Επιτροπής, της 30ής Ιουνίου 2003, για τον καθορισμό, για τις περιόδους εμπορίας 2003/04, 2004/05 έως 2005/06, των λεπτομερειών εφαρμογής για την εισαγωγή ζάχαρης ζαχαροκάλαμου στο πλαίσιο ορισμένων δασμολογικών ποσοστώσεων και προτιμησιακών συμφωνιών και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1464/95 και (ΕΚ) αριθ. 779/96 ⁽³⁾, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1159/2003 προβλέπει τις λεπτομέρειες σχετικά με τον καθορισμό των υποχρεώσεων παράδοσης με μηδενικό δασμό των προϊόντων του κωδικού ΣΟ 1701, εκφραζόμενων σε ισοδύναμο λευκής ζάχαρης, για τις εισαγωγές καταγωγής των χωρών που υπογράφουν το πρωτόκολλο ΑΚΕ και τη συμφωνία με την Ινδία.
- (2) Το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1159/2003 προβλέπει τις λεπτομέρειες σχετικά με τον καθορισμό των δασμολογικών ποσοστώσεων, με μηδενικό δασμό, των προϊόντων του κωδικού ΣΟ 1701 11 10, εκφραζόμενων σε ισοδύναμο λευκής ζάχαρης, για τις εισαγωγές καταγωγής των χωρών που υπογράφουν το πρωτόκολλο ΑΚΕ και τη συμφωνία με την Ινδία.

- (3) Το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1159/2003 ανοίγει δασμολογικές ποσοστώσεις, με δασμό 98 ευρώ ανά τόνο, των προϊόντων του κωδικού ΣΟ 1701 11 10, για τις εισαγωγές καταγωγής Βραζιλίας, Κούβας και άλλων τρίτων χωρών.
- (4) Κατά τη διάρκεια της εβδομάδας από την 29η Μαρτίου έως τις 2 Απριλίου 2004, υποβλήθηκαν στις αρμόδιες αρχές αιτήσεις, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1159/2003, για την έκδοση πιστοποιητικών εισαγωγής για συνολική ποσότητα που υπερβαίνει την ποσότητα της υποχρέωσης παράδοσης για μια σχετική χώρα που καθορίζεται δυνάμει του άρθρου 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1159/2003 για την προτιμησιακή ζάχαρη ΑΚΕ-Ινδίας.
- (5) Υπό τις περιστάσεις αυτές, η Επιτροπή οφείλει να καθορίσει ένα συντελεστή μείωσης που επιτρέπει την έκδοση των πιστοποιητικών κατ' αναλογία της διαθέσιμης ποσότητας και να υποδείξει ότι έχει καλυφθεί η σχετική ποσότητα,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Για τις αιτήσεις πιστοποιητικών εισαγωγής που υποβλήθηκαν από την 29η Μαρτίου έως τις 2 Απριλίου 2004, δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1159/2003, τα πιστοποιητικά εκδίδονται εντός των ορίων των ποσοτήτων που αναφέρονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 7 Απριλίου 2004.

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

Βρυξέλλες, 6 Απριλίου 2004.

Για την Επιτροπή

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Γενικός Διευθυντής Γεωργίας

⁽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 146 της 20.6.1996, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 162 της 1.7.2003, σ. 25· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 96/2004 (ΕΕ L 15 της 22.1.2004 σ. 3).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Προτιμησιακή ζάχαρη ΑΚΕ-ΙΝΔΙΑΣ

Τίτλος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1159/2003

Περίοδος εμπορίας 2003/04

Χώρα	% των αιτούμενων ποσοτήτων που πρέπει να παραδοθούν για την εβδομάδα από την 29η Μαρτίου έως τις 2 Απριλίου 2004	Όριο
Μπαρμπάντος	100	
Μπελίζ	0	Έχει καλυφθεί
Κονγκό	0	Έχει καλυφθεί
Φίτζι	100	
Γουιάνα	100	
Ινδία	0	Έχει καλυφθεί
Côte d'Ivoire	100	
Τζαμάικα	100	
Κένυα	100	
Μαδαγασκάρη	100	
Μαλάουι	100	
Μαυρίκιος	71,8081	
Άγιος Χριστόφορος και Νέβις	100	
Σουαζιλάνδη	100	
Τανζανία	100	
Τρινιδάδ/Τομπάγκο	100	
Ζάμπια	100	
Ζιμπάμπουε	0	Έχει καλυφθεί

Ειδική προτιμησιακή ζάχαρη

Τίτλος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1159/2003

Περίοδος εμπορίας 2003/04

Ποσόστωση που έχει ανοιχτεί για τα κράτη μέλη τα οποία περιλαμβάνονται στο άρθρο 39 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1260/2001, εκτός από τη Σλοβενία

Χώρα	% των αιτούμενων ποσοτήτων που πρέπει να παραδοθούν για την εβδομάδα από την 29η Μαρτίου έως τις 2 Απριλίου 2004	Όριο
Ινδία	100	
ΑΚΕ	100	

Ειδική προτιμησιακή ζάχαρη

Τίτλος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1159/2003

Περίοδος εμπορίας 2003/04

Ποσόστωση που έχει ανοιχτεί για τη Σλοβενία

Χώρα	% των αιτούμενων ποσοτήτων που πρέπει να παραδοθούν για την εβδομάδα από την 29η Μαρτίου έως τις 2 Απριλίου 2004	Όριο
ΑΚΕ	100	

Ζάχαρη παραχωρήσεων CXL
Τίτλος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1159/2003
Περίοδος εμπορίας 2003/04

Χώρα	% των αιτούμενων ποσοτήτων που πρέπει να παραδοθούν για την εβδομάδα από την 29η Μαρτίου έως τις 2 Απριλίου 2004	Όριο
Βραζιλία	0	Έχει καλυφθεί
Κούβα	100	
Άλλες τρίτες χώρες	100	

ΟΔΗΓΙΑ 2004/23/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 31ης Μαρτίου 2004

για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 152 παράγραφος 4 στοιχείο α),

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽²⁾,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η μεταμόσχευση ανθρώπινων ιστών και κυττάρων είναι ένας έντονα διευρυνόμενος τομέας της ιατρικής που προσφέρει μεγάλες ευκαιρίες για τη θεραπεία ανιάτων μέχρι σήμερα νόσων. Η ποιότητα και η ασφάλεια των ουσιών αυτών θα πρέπει να διασφαλίζεται, ιδίως προκειμένου να αποφεύγεται η μετάδοση νόσων.
- (2) Η διαθεσιμότητα των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς εξαρτάται από τους πολίτες της Κοινότητας που είναι διατεθειμένοι να γίνουν δότες. Για να διασφαλιστεί η δημόσια υγεία και να αποφευχθεί η μετάδοση λοιμωδών νόσων από αυτούς τους ιστούς και τα κύτταρα, είναι αναγκαίο να ληφθούν όλα τα μέτρα ασφάλειας κατά τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση, τη διανομή και τη χρήση τους.
- (3) Είναι αναγκαίο να προαχθούν εθνικές και ευρωπαϊκές εκστρατείες ενημέρωσης και ευαισθητοποίησης για τη δωρεά ιστών, κυττάρων και οργάνων με βάση το θέμα «είμαστε όλοι δυνητικοί δότες». Σκοπός των εκστρατειών αυτών θα πρέπει να είναι να βοηθηθούν οι ευρωπαίοι πολίτες να αποφασίσουν να γίνουν δότες κατά τη διάρκεια της ζωής τους και να γνωστοποιήσουν την επιθυμία τους αυτή στις οικογένειές τους ή στους νόμιμους εκπροσώπους τους. Δεδομένου ότι είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα των ιστών και των κυττάρων για ιατρικούς θεραπευτικούς λόγους, τα κράτη μέλη θα πρέπει να προωθήσουν τις δωρεές ιστών και κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων των αιμοποιητικών προγόνων, υψηλής ποιότητας και ασφάλειας, προκειμένου να αυξηθεί κατ' αυτό τον τρόπο η αυτάρκεια στην Κοινότητα.

(4) Υπάρχει επείγουσα ανάγκη για τη δημιουργία ενιαίου πλαισίου ώστε να εξασφαλιστούν υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας όσον αφορά την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ιστών και κυττάρων σε όλη την Κοινότητα και να διευκολυνθούν οι ανταλλαγές αυτών για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε αυτού του είδους τη θεραπεία κάθε χρόνο. Είναι επομένως πολύ σημαντικό να εξασφαλίζεται με κοινοτικές διατάξεις ότι οι ανθρώπινοι ιστοί και κύτταρα, οποιαδήποτε και αν είναι η χρήση για την οποία προορίζονται, είναι συγκρίσιμης ποιότητας και ασφάλειας. Συνεπώς, η καθιέρωση των προτύπων αυτών θα συμβάλει στη διαβεβαίωση του κοινού ότι οι ανθρώπινοι ιστοί και κύτταρα που προέρχονται από άλλο κράτος μέλος προσφέρουν τα ίδια εχέγγυα με εκείνα που προέρχονται από τη χώρα τους.

(5) Δεδομένου ότι η θεραπεία με τη χρήση ιστών και κυττάρων συνιστά τομέα στον οποίον πραγματοποιούνται εντατικές ανταλλαγές ανά τον κόσμο, είναι επιθυμητό να υπάρχουν παγκόσμια πρότυπα. Για το λόγο αυτόν, η Κοινότητα θα πρέπει να καταβάλει προσπάθειες για την προώθηση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου προστασίας, προκειμένου να διασφαλιστεί η δημόσια υγεία όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια ιστών και κυττάρων. Η Επιτροπή θα πρέπει να περιλάβει στην έκθεσή της προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο πληροφορίες σχετικά με την πρόοδο που έχει επιτευχθεί στον εν λόγω τομέα.

(6) Οι ιστοί και τα κύτταρα που προορίζονται για βιομηχανική παρασκευή προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ιατρικών βοηθημάτων, θα πρέπει να καλύπτονται από την παρούσα οδηγία μόνον όσον αφορά τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο όταν η επεξεργασία, συντήρηση, αποθήκευση και διανομή ρυθμίζονται από άλλη κοινοτική νομοθεσία. Τα περαιτέρω στάδια της παρασκευής καλύπτονται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ⁽⁴⁾.

(7) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ιστούς και κύτταρα, μεταξύ άλλων στα βλαστικά αιμοποιητικά κύτταρα του περιφερικού αίματος, του πλακούντα και του μυελού των οστών, στα αναπαραγωγικά κύτταρα (ωάρια και σπερματοζωάρια), στους εμβρυϊκούς ιστούς και κύτταρα, καθώς και στα βλαστικά κύτταρα ενηλίκων και εμβρύων.

(8) Από την παρούσα οδηγία εξαιρούνται το αίμα και τα προϊόντα αίματος (εκτός από τα προγονικά αιμοποιητικά κύτταρα), τα ανθρώπινα όργανα, καθώς και τα όργανα, οι ιστοί ή τα κύτταρα ζωικής προέλευσης. Το αίμα και τα

⁽¹⁾ ΕΕ C 227 Ε της 24.9.2002, σ. 505.⁽²⁾ ΕΕ C 85 της 8.4.2003, σ. 44.⁽³⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 10ης Απριλίου 2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα), κοινή θέση του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003 (ΕΕ C 240 Ε της 7.10.2003, σ. 12) και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα), και απόφαση του Συμβουλίου της 2ας Μαρτίου 2004.⁽⁴⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/63/ΕΚ (ΕΕ L 159 της 27.6.2003, σ. 46).

- προϊόντα αίματος ρυθμίζονται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ, την οδηγία 2000/70/ΕΚ ⁽¹⁾, τη σύσταση 98/463/ΕΚ ⁽²⁾ και την οδηγία 2002/98/ΕΚ ⁽³⁾. Ιστοί και κύτταρα που χρησιμοποιούνται ως αυτόλογα μοσχεύματα (ιστοί που λαμβάνονται και μεταμοσχεύονται στο ίδιο άτομο), στο πλαίσιο της αυτής χειρουργικής διαδικασίας και χωρίς να υποβληθούν σε διαδικασία αποταμίευσης, εξαιρούνται επίσης από την παρούσα οδηγία. Οι προβληματισμοί όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια που συνδέονται με αυτήν τη διαδικασία είναι εντελώς διαφορετικοί.
- (9) Η χρήση οργάνων θέτει, εν μέρει, τα ίδια προβλήματα με τη χρήση ιστών και κυττάρων, αν και υπάρχουν σοβαρές διαφορές, και, συνεπώς, τα δύο αυτά ζητήματα δεν θα πρέπει να καλύπτονται από μία οδηγία.
- (10) Η παρούσα οδηγία καλύπτει τους ιστούς και τα κύτταρα που προορίζονται για εφαρμογή στον άνθρωπο, συμπεριλαμβανομένων των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή καλλυντικών προϊόντων. Ωστόσο, λόγω του κινδύνου μετάδοσης μεταδοτικών νόσων, η χρήση κυττάρων, ιστών και προϊόντων ανθρώπινης προέλευσης στα καλλυντικά απαγορεύεται από την οδηγία 95/34/ΕΚ της Επιτροπής, της 10ης Ιουλίου 1995, για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των παραρτημάτων II, III, VI και VII της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα ⁽⁴⁾.
- (11) Η παρούσα οδηγία δεν καλύπτει την έρευνα που χρησιμοποιεί ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα, για σκοπούς άλλους από τη χρήση τους σε ανθρώπινο σώμα, όπως π.χ. στην έρευνα *in vitro* ή στα ζωικά μοντέλα. Μόνον τα κύτταρα και οι ιστοί που χρησιμοποιούνται σε κλινικές δοκιμές και εφαρμόζονται στο ανθρώπινο σώμα θα πρέπει να πληρούν τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία.
- (12) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίγει αποφάσεις που λαμβάνουν τα κράτη μέλη σχετικά με τη χρήση ή τη μη χρήση οποιουδήποτε συγκεκριμένου τύπου ανθρώπινων κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων των γεννητικών κυττάρων και των εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων. Εάν, ωστόσο, κάποια συγκεκριμένη χρήση των κυττάρων αυτών επιτρέπεται σε ένα κράτος μέλος, η παρούσα οδηγία απαιτεί την εφαρμογή όλων των διατάξεων που είναι αναγκαίες για την προστασία της δημόσιας υγείας, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών κινδύνων των κυττάρων αυτών που βασίζονται στην επιστημονική γνώση και στην ιδιαίτερη φύση τους και για το σεβασμό των θεμελιωδών δικαιωμάτων. Επιπλέον, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίγει τις διατάξεις των κρατών μελών που ορίζουν το νομικό όρο «πρόσωπο» ή «άτομο».
- (13) Η δωρεά, η προμήθεια, ο έλεγχος, η επεξεργασία, η συντήρηση, η αποθήκευση και η διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογή στον άνθρωπο θα πρέπει να τηρούν υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας ώστε να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας στην Κοινότητα. Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να θεσπίζει πρότυπα για κάθε στάδιο της διαδικασίας εφαρμογής ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.
- (14) Η κλινική χρήση ιστών και κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης για χρήσεις στον άνθρωπο μπορεί να περιοριστεί λόγω μειωμένης διαθεσιμότητας. Συνεπώς, θα ήταν επιθυμητό τα κριτήρια για την πρόσβαση στους εν λόγω ιστούς και τα κύτταρα να καθορίζονται κατά τρόπο διαφανή, βάσει αντικειμενικής αποτίμησης των ιατρικών αναγκών.
- (15) Είναι αναγκαίο να αυξηθεί η εμπιστοσύνη μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια των δωριζόμενων ιστών και κυττάρων, την προστασία της υγείας των ζώντων δοτών και το σεβασμό των νεκρών δοτών, καθώς και την ασφάλεια της διαδικασίας εφαρμογής.
- (16) Ιστοί και κύτταρα που χρησιμοποιούνται για αλλογενείς θεραπευτικούς σκοπούς είναι δυνατόν να προέρχονται τόσο από ζώντες όσο και από νεκρούς δότες. Για να εξασφαλιστεί ότι η κατάσταση της υγείας του ζώντος δότη δεν επηρεάζεται από τη δωρεά, θα πρέπει να απαιτείται προηγούμενη ιατρική εξέταση. Θα πρέπει να αποδίδεται ο προσήκων σεβασμός στο σώμα του νεκρού δότη, ιδιαίτερα με την ανάπλαση του σώματος του δωρητή κατά τρόπον ώστε να αποκτά όσο το δυνατόν παρόμοιο ανατομικό σχήμα με το αρχικό.
- (17) Η χρήση ιστών και κυττάρων για εφαρμογή στο ανθρώπινο σώμα μπορεί να προκαλέσει νόσους και ανεπιθύμητα αποτελέσματα. Τα περισσότερα από αυτά είναι δυνατόν να αποφευχθούν με την προσεκτική αξιολόγηση του δότη και τον έλεγχο κάθε δωρεάς σύμφωνα με κανόνες που θεσπίζονται και επικαιροποιούνται με βάση τις καλύτερες διαθέσιμες επιστημονικές συμβουλές.
- (18) Κατ' αρχήν, τα προγράμματα εφαρμογής ιστών και κυττάρων θα πρέπει να βασίζονται στη φιλοσοφία της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς, στην ανωνυμία τόσο του δότη όσο και του λήπτη, στον αλτρουισμό του δότη και στην αλληλεγγύη μεταξύ δότη και λήπτη. Τα κράτη μέλη παροτρύνονται να λάβουν μέτρα για να ενθαρρύνουν την ισχυρή συμμετοχή του δημόσιου και του μη κερδοσκοπικού τομέα στην παροχή υπηρεσιών εφαρμογής ιστών και κυττάρων και στη σχετική έρευνα και ανάπτυξη.
- (19) Οι εθελοντικές και μη αμειβόμενες δωρεές ιστών και κυττάρων αποτελούν παράγοντα που μπορεί να συμβάλει σε υψηλά πρότυπα ασφάλειας για ιστούς και κύτταρα και συνεπώς στην προστασία της ανθρώπινης υγείας.
- (20) Τα ιδρύματα αυτά μπορούν επίσης, εφόσον τηρούν τα πρότυπα, να διαπιστευθούν ως τράπεζες ιστών και κυττάρων.

⁽¹⁾ Οδηγία 2000/70/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Νοεμβρίου 2000, για την τροποποίηση της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ όσον αφορά τα ιατρικά βοηθήματα που περιλαμβάνουν σταθερά παράγωγα του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος (ΕΕ L 313 της 17.7.1999, σ. 22).

⁽²⁾ Σύσταση του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 1998, για την καταλληλότητα των δοτών αίματος και πλάσματος και τον έλεγχο της αιμοδοσίας στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (ΕΕ L 203 της 21.7.1998, σ. 14).

⁽³⁾ Οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος (ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30).

⁽⁴⁾ ΕΕ L 167 της 18.7.1995, σ. 19.

- (21) Λαμβανομένης δεόντως υπόψη της αρχής της διαφάνειας, όλα τα ιδρύματα κυττάρων που έχουν διαπιστευθεί, ορισθεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί βάσει των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, καθώς και τα ιδρύματα που παρασκευάζουν προϊόντα από ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα, είτε υπόκεινται είτε όχι σε άλλη κοινοτική νομοθεσία, θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε σχετικούς ιστούς και κύτταρα που διατίθενται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, με την επιφύλαξη των διατάξεων που ισχύουν στα κράτη μέλη όσον αφορά τη χρήση ιστών και κυττάρων.
- (22) Η παρούσα οδηγία σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ⁽¹⁾ και λαμβάνει υπόψη, εφόσον απαιτείται, τη σύμβαση για την προστασία των δικαιωμάτων του ανθρώπου και της ανθρώπινης αξιοπρέπειας όσον αφορά τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: σύμβαση για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική. Ούτε ο Χάρτης ούτε η σύμβαση προβλέπουν ρητώς εναρμόνιση, ούτε και παρεμποδίζουν τα κράτη μέλη να θεσπίσουν αυστηρότερες απαιτήσεις στη νομοθεσία τους.
- (23) Θα πρέπει να ληφθούν όλα τα απαιτούμενα μέτρα προκειμένου να παρασχεθούν σε όλους τους μελλοντικούς δότες ιστών και κυττάρων εγγύα σχετικά με τον εμπιστευτικό χαρακτήρα κάθε πληροφορίας που αφορά την υγεία και που παρέχεται στο εγκεκριμένο προσωπικό, των αποτελεσμάτων των εξετάσεων στις οποίες υποβάλλονται οι δωρεές τους καθώς και των στοιχείων μελλοντικής ιχνηλασιμότητας των δωρεών τους.
- (24) Η οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών ⁽²⁾, ισχύει για την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας. Το άρθρο 8 της ανωτέρω οδηγίας απαγορεύει κατ' αρχήν την επεξεργασία δεδομένων που αφορούν την υγεία. Προβλέπονται περιορισμένες εξαιρέσεις από την απαγόρευση αυτήν. Η οδηγία 95/46/ΕΚ προβλέπει επίσης ότι ο ελεγκτής πρέπει να εφαρμόζει τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την προστασία των προσωπικών δεδομένων από την τυχαία ή παράνομη καταστροφή ή απώλεια, τη μεταβολή ή τη μη εγκεκριμένη αποκάλυψη ή πρόσβαση, όπως και από άλλες παράνομες μορφές επεξεργασίας.
- (25) Θα πρέπει να καθιερωθεί στα κράτη μέλη ένα σύστημα για τη διαπίστευση των ιδρυμάτων ιστών και ένα σύστημα για την κοινοποίηση των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων που σχετίζονται με την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.
- (26) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διοργανώνουν επιθεωρήσεις και μέτρα ελέγχου που θα διεξάγονται από υπαλλήλους που εκπροσωπούν την αρμόδια αρχή, ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα ιδρύματα ιστών τηρούν τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μεριμνούν ώστε οι υπάλληλοι που συμμετέχουν στις επιθεωρήσεις και τα μέτρα ελέγχου να διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα και να λαμβάνουν κατάλληλη κατάρτιση.
- (27) Το προσωπικό που ασχολείται άμεσα με τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων θα πρέπει να διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα και να λαμβάνει έγκαιρη και σχετική κατάρτιση. Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας σχετικά με την κατάρτιση θα πρέπει να εφαρμόζονται χωρίς να θίγεται η υφιστάμενη κοινοτική νομοθεσία για την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων.
- (28) Θα πρέπει να θεσπισθεί ένα κατάλληλο σύστημα για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων. Με το μέτρο αυτό, θα καταστεί επίσης δυνατόν να ελέγχεται η τήρηση των προτύπων ποιότητας και ασφαλείας. Η ιχνηλασιμότητα θα πρέπει να εξασφαλίζεται με επακριβείς διαδικασίες ταυτοποίησης των ουσιών, των δοτών, των ληπτών, των ιδρυμάτων ιστών και των εργαστηρίων, με την τήρηση αρχείων και με κατάλληλο σύστημα επισημάνσεως.
- (29) Κατ' αρχήν, η ταυτότητα του ή των ληπτών δεν θα πρέπει να αποκαλύπτεται στον δωρητή ή στην οικογένειά του και αντιστρόφως, με την επιφύλαξη της νομοθεσίας που ισχύει στα κράτη μέλη σχετικά με τις προϋποθέσεις αποκάλυψης, η οποία θα μπορούσε να επιτρέπει, σε ορισμένες περιπτώσεις, την άρση της ανωνυμίας του δότη, η οποία θα μπορούσε να επιτρέπει, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ιδιαίτερα στην περίπτωση δωρεάς γαμετών, την άρση της ανωνυμίας του δότη.
- (30) Προκειμένου να ενισχυθεί η ουσιαστική εφαρμογή των διατάξεων που θεσπίζονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας, είναι σκόπιμο να προβλεφθούν κυρώσεις που θα επιβάλλονται από τα κράτη μέλη.
- (31) Επειδή ο στόχος της παρούσας οδηγίας, και συγκεκριμένα η θέσπιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφαλείας για τους ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα σε όλη την Κοινότητα, δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί σε ικανοποιητικό βαθμό από τα κράτη μέλη και μπορεί συνεπώς, λόγω των διαστάσεων και των αποτελεσμάτων του, να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που ορίζεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο εν λόγω άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των σκοπών αυτών.
- (32) Είναι αναγκαίο να τίθενται στη διάθεση της Κοινότητας οι καλύτερες δυνατές επιστημονικές συμβουλές σχετικά με την ασφάλεια των ιστών και κυττάρων, ιδίως για να επικουρείται η Επιτροπή όσον αφορά την προσαρμογή των διατάξεων της παρούσας οδηγίας στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο, ιδίως υπό το φως της ταχείας εξέλιξης των γνώσεων και πρακτικών στον τομέα της βιοτεχνολογίας που αφορούν τους ανθρώπινους ιστούς και τα κύτταρα.

⁽¹⁾ ΕΕ C 364 της 18.12.2000, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

(33) Έχουν ληφθεί υπόψη η γνώμη της επιστημονικής επιτροπής για τα φάρμακα και τα ιατρικά βοηθήματα και η γνώμη της ευρωπαϊκής ομάδας για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών, καθώς και η διεθνής πείρα στον τομέα αυτό, και θα ζητούνται και στο μέλλον όποτε αυτό κρίνεται αναγκαίο.

(34) Τα απαιτούμενα μέτρα για την εφαρμογή της παρούσας πράξης θεσπίζονται 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⁾,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Στόχος

Η παρούσα οδηγία θεσπίζει πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τους ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, ώστε να εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της ανθρώπινης υγείας.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται στη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, καθώς και μεταποιημένων προϊόντων προερχόμενων από ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα και προοριζόμενων για εφαρμογές στον άνθρωπο.

Όταν τα μεταποιημένα αυτά προϊόντα καλύπτονται από άλλες οδηγίες, η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται μόνο στη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο.

2. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:

- α) σε ιστούς και κύτταρα που χρησιμοποιούνται ως αυτόλογα μοσχεύματα κατά τη διάρκεια μιας και της αυτής χειρουργικής διαδικασίας·
- β) στο αίμα και στα συστατικά αίματος όπως ορίζονται από την οδηγία 2002/98/ΕΚ·
- γ) σε όργανα ή μέρη οργάνων εφόσον η λειτουργία τους είναι να χρησιμοποιηθούν για τον ίδιο σκοπό που χρησιμοποιείται το πλήρες όργανο στο ανθρώπινο σώμα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

- α) «κύτταρα»: τα επιμέρους κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή συλλογή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης, όταν δεν συνδέονται με οποιαδήποτε μορφή συνδετικού ιστού·
- β) «ιστός»: όλα τα συστατικά μέρη του ανθρώπινου σώματος που σχηματίζονται από κύτταρα·
- γ) «δωρητής»: κάθε ανθρώπινη πηγή, ζώσα ή νεκρή, ανθρώπινων κυττάρων ή ιστών·
- δ) «δωρεά»: η δωρεά ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων για εφαρμογές στον άνθρωπο·
- ε) «όργανο»: διαφοροποιημένο και ζωτικό τμήμα του ανθρώπινου σώματος, που σχηματίζεται από διάφορους ιστούς και που διατηρεί τη δομή του, την αγγείωσή του και τη δυνατότητά του να αναπτύσσει φυσιολογικές λειτουργίες με σημαντικό επίπεδο αυτονομίας·
- στ) «προμήθεια»: διαδικασία με την οποία καθίστανται διαθέσιμοι ιστοί ή κύτταρα·
- ζ) «επεξεργασία»: όλες οι εργασίες παρασκευής, χειρισμού, διατήρησης και συσκευασίας ιστών ή κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο·
- η) «συντήρηση»: η χρήση χημικών παραγόντων, μεταβολών περιβαλλοντικών συνθηκών ή άλλων μέσων κατά την επεξεργασία για να προληφθεί ή να επιβραδυνθεί η βιολογική ή φυσική υποβάθμιση των κυττάρων ή των ιστών·
- θ) «απομόνωση»: το καθεστώς των ληφθέντων ιστών ή κυττάρων, ή των ιστών που έχουν απομονωθεί φυσικά ή με άλλα αποτελεσματικά μέτρα, μέχρις ότου ληφθεί απόφαση για την αποδοχή ή την απόρριψή τους·
- ι) «αποθήκευση»: η διατήρηση του προϊόντος υπό κατάλληλες ελεγχόμενες συνθήκες έως τη διανομή του·
- ια) «διανομή»: η μεταφορά και παράδοση ιστών ή κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο·
- ιβ) «εφαρμογή στον άνθρωπο»: η χρήση ιστών ή κυττάρων επί ή εντός ανθρώπινου λήπτη και οι εξωσωματικές εφαρμογές·
- ιγ) «σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν»: κάθε ατυχές περιστατικό το οποίο συνδέεται με την προμήθεια, τον έλεγχο, τη μεταποίηση, την αποθήκευση και τη διανομή ιστών και κυττάρων και το οποίο θα μπορούσε να οδηγήσει στη μετάδοση μεταδοτικής νόσου, να προκαλέσει το θάνατο, να απειλήσει τη ζωή, να προκαλέσει αναπηρία ή ανικανότητα των ασθενών ή το οποίο θα μπορούσε να επιφέρει ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα·
- ιδ) «σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση»: μια άνευ προθέσεως αντίδραση, συμπεριλαμβανομένης μεταδοτικής νόσου, του δότη ή του αποδέκτη, η οποία σχετίζεται με την προμήθεια ιστών και κυττάρων ή την εφαρμογή τους στον άνθρωπο και η οποία είναι θανατηφόρα, απειλητική για τη ζωή, προκαλεί αναπηρία ή ανικανότητα ή έχει ως αποτέλεσμα ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα·

- ιε) «ίδρυμα ιστών»: τράπεζα ιστών ή νοσοκομειακή μονάδα ή άλλος φορέας όπου ασκούνται δραστηριότητες επεξεργασίας, συντήρησης, αποθήκευσης ή διανομής ανθρώπινων ιστών και κυττάρων. Το ίδρυμα ιστών μπορεί επίσης να είναι υπεύθυνο για την προμήθεια ή τον έλεγχο ιστών και κυττάρων·
- ιστ) «αλλογενής χρήση»: κύτταρα ή ιστοί που αφαιρούνται από ένα άτομο και εφαρμόζονται σε άλλο·
- ιζ) «αυτόλογη χρήση»: κύτταρα ή ιστοί που αφαιρούνται από ένα άτομο και εφαρμόζονται στο ίδιο άτομο.

Άρθρο 4

Υλοποίηση

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν την (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) που φέρουν την ευθύνη για την υλοποίηση των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας.
 2. Η παρούσα οδηγία δεν εμποδίζει ένα κράτος μέλος να διατηρεί ή να εισάγει αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα, υπό τον όρον ότι είναι σύμφωνα προς τις διατάξεις της συνθήκης.
- Ειδικότερα, ένα κράτος μέλος μπορεί να εφαρμόζει απαιτήσεις για την εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά, οι οποίες περιλαμβάνουν την απαγόρευση ή τον περιορισμό εισαγωγών ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, για να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις της συνθήκης.
3. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει αποφάσεις των κρατών μελών που απαγορεύουν τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση, τη διανομή ή τη χρήση οιαδήποτε συγκεκριμένου τύπου ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων ή κυττάρων από οιαδήποτε καθορισμένη πηγή, συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης κατά την οποία οι αποφάσεις αυτές αφορούν επίσης τις εισαγωγές του ίδιου τύπου ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων.
 4. Κατά την εκτέλεση των δραστηριοτήτων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία, η Επιτροπή μπορεί να προσφεύγει σε τεχνική ή/και διοικητική βοήθεια προς αμοιβαίο όφελος της Επιτροπής και των δικαιούχων, όσον αφορά την ταυτοποίηση, την παρασκευή, τη διαχείριση, την παρακολούθηση, το λογιστικό και διοικητικό έλεγχο, καθώς και τις δαπάνες υποστήριξης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΑΡΧΩΝ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ

Άρθρο 5

Εποπτεία της προμήθειας ανθρώπινων ιστών και κυττάρων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η προμήθεια και ο έλεγχος ιστών και κυττάρων διεξάγονται από κατάλληλα εκπαιδευμένο και πεπειραμένο προσωπικό και ότι πραγματοποιούνται υπό συνθήκες που έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί προς το σκοπό αυτών από την (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές).

2. Η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι η προμήθεια ιστών και κυττάρων ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχεία β), ε) και στ). Οι απαιτούμενοι έλεγχοι των δοτών πραγματοποιούνται σε ειδικευμένο εργαστήριο, το οποίο έχει διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί από την (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές).

Άρθρο 6

Διαπίστευση, ορισμός, έγκριση ή αδειοδότηση των ιδρυμάτων ιστών και των μεθόδων παρασκευής ιστών και κυττάρων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι όλα τα ιδρύματα ιστών όπου διενεργούνται δραστηριότητες ελέγχου, επεξεργασίας, συντήρησης, αποθήκευσης ή διανομής ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί για τους σκοπούς αυτών των δραστηριοτήτων από αρμόδια αρχή.
2. Η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές), αφού εξακριβώσουν ότι το ίδρυμα ιστών συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο α), διαπιστεύουν, ορίζουν, εγκρίνουν ή αδειοδοτούν το ίδρυμα ιστών και υποδεικνύουν τις δραστηριότητες τις οποίες μπορεί να αναλαμβάνει και υπό ποιους όρους. Η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) εγκρίνουν τις μεθόδους παρασκευής ιστών και κυττάρων τις οποίες μπορεί να εφαρμόζει το ίδρυμα ιστών σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο ζ). Στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής, εξετάζονται οι συμφωνίες μεταξύ ιδρυμάτων ιστών και τρίτων οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 24.
3. Το ίδρυμα ιστών δεν προβαίνει σε καμία ουσιαστική μεταβολή των δραστηριοτήτων του χωρίς προηγούμενη γραπτή έγκριση της (των) αρμόδιας(-ων) αρχής(-ών).
4. Η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) μπορούν να αναστέλλουν ή να ανακαλούν τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την άδεια ενός ιδρύματος ιστών ή μεθόδου παρασκευής ιστών ή κυττάρων, εφόσον η επιθεώρηση ή τα μέτρα ελέγχου αποδεικνύουν ότι το ίδρυμα ή η μέθοδος δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
5. Ορισμένοι ειδικοί ιστοί και κύτταρα, που θα προσδιοριστούν σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο θ), είναι δυνατόν, με τη συμφωνία της (των) αρμόδιας(-ων) αρχής(-ών), να διατίθενται απευθείας για άμεση μεταμόσχευση στον αποδέκτη υπό την προϋπόθεση ότι ο προμηθευτής διαθέτει διαπίστευση, ορισμό, έγκριση ή άδεια για τη δραστηριότητα αυτήν.

Άρθρο 7

Επιθεωρήσεις και μέτρα ελέγχου

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) να διοργανώνουν επιθεωρήσεις και τα ιδρύματα ιστών να εφαρμόζουν τα κατάλληλα μέτρα ελέγχου, ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2. Επίσης, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να λαμβάνονται τα ενδεδειγμένα μέτρα ελέγχου όσον αφορά την προμηθευτική ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων.

3. Οι επιθεωρήσεις διοργανώνονται και τα μέτρα ελέγχου εκτελούνται από την (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) σε τακτική βάση. Το διάστημα μεταξύ δύο επιθεωρήσεων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα δύο έτη.

4. Οι επιθεωρήσεις και τα μέτρα ελέγχου εκτελούνται από υπαλλήλους που εκπροσωπούν την αρμόδια αρχή και οι οποίοι είναι εξουσιοδοτημένοι:

α) να επιθεωρούν τα ιδρύματα ιστών καθώς και τις εγκαταστάσεις τρίτων όπως ορίζονται στο άρθρο 24·

β) να αξιολογούν και να ελέγχουν τις διαδικασίες και τις δραστηριότητες των ιδρυμάτων ιστών και των εγκαταστάσεων των τρίτων που υπόκεινται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας·

γ) να εξετάζουν οποιαδήποτε έγγραφα ή άλλα στοιχεία που συνδέονται με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

5. Σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2, θεσπίζονται κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα μέτρα επιθεωρήσεων και ελέγχου, καθώς και την κατάρτιση και εξειδίκευση των υπαλλήλων που μετέχουν, προκειμένου να επιτευχθεί συνεκτικό επίπεδο δεξιοτήτων και επιδόσεων.

6. Η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) οργανώνουν επιθεωρήσεις και εκτελούν μέτρα ελέγχου, όπως αρμόζει, στην περίπτωση σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης ή σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος. Επιπλέον, οι επιθεωρήσεις αυτές οργανώνονται και τα μέτρα ελέγχου εκτελούνται ύστερα από δεόντως αιτιολογημένο αίτημα της (των) αρμόδιας(-ων) αρχής(-ών) άλλου κράτους μέλους σε τέτοια περίπτωση.

7. Τα κράτη μέλη, εάν το ζητήσει άλλο κράτος μέλος ή η Επιτροπή, παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων και των μέτρων ελέγχου που εφαρμόζονται όσον αφορά τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 8

Ιχνηλασιμότητα

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι είναι δυνατή η ιχνηλασιμότητα όλων των ιστών και κυττάρων που προμηθεύονται, επεξεργάζονται, αποθηκεύουν ή διανέμουν στην επικράτειά τους από το δότη έως το λήπτη και αντιστρόφως. Η ιχνηλασιμότητα αυτή αφορά επίσης όλα τα συναφή δεδομένα που αναφέρονται στα προϊόντα και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τους εν λόγω ιστούς και κύτταρα.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την εφαρμογή ενός συστήματος ταυτοποίησης των δοτών το οποίο χορηγεί ένα μοναδικό κωδικό σε κάθε δωρεά και σε κάθε προϊόν που συνδέεται με αυτήν.

3. Όλοι οι ιστοί και τα κύτταρα πρέπει να ταυτοποιούνται με ετικέτα περιλαμβάνουσα τις πληροφορίες ή αναφορές που επιτρέπουν τη σύνδεση με τις πληροφορίες του άρθρου 28 στοιχεία στ) και η).

4. Τα ιδρύματα κυττάρων τηρούν τα απαραίτητα δεδομένα που είναι αναγκαία για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας σε όλα τα στάδια. Τα δεδομένα που απαιτούνται για πλήρη ιχνηλασιμότητα, τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον τριάντα ετών μετά την κλινική χρήση. Τα δεδομένα αυτά μπορούν να αποθηκεύονται και με ηλεκτρονικό τρόπο.

5. Οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας ιστών και κυττάρων, καθώς και προϊόντων και υλικών που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς και τα κύτταρα και έχουν επιπτώσεις στην ποιότητα και την ασφάλειά τους, θεσπίζονται από την Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2.

6. Οι διαδικασίες για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας σε κοινοτικό επίπεδο θεσπίζονται από την Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2.

Άρθρο 9

Εισαγωγή/εξαγωγή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι όλες οι εισαγωγές ανθρώπινων ιστών και κυττάρων από τρίτες χώρες διεξάγονται μέσω ιδρυμάτων ιστών που έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί για τους σκοπούς αυτών των δραστηριοτήτων και ότι οι εισαγόμενοι ιστοί και κύτταρα μπορούν να ιχνηλατηθούν από τον δότη στον λήπτη και αντιστρόφως, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 8. Τα κράτη μέλη και τα ιδρύματα ιστών-παράληπτες των εισαγωγών αυτών από τρίτες χώρες διασφαλίζουν ότι αυτές πληρούν πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμα με αυτά που ορίζονται στην παρούσα οδηγία.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι όλες οι εξαγωγές ανθρώπινων ιστών και κυττάρων προς τρίτες χώρες διεξάγονται μέσω ιδρυμάτων ιστών που έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί για τους σκοπούς αυτών των δραστηριοτήτων. Τα κράτη μέλη-αποστολείς των εξαγωγών αυτών προς τρίτες χώρες διασφαλίζουν ότι οι εξαγωγές αυτές συμμορφούνται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

3. α) Η εισαγωγή ή η εξαγωγή ιστών και κυττάρων που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 μπορεί να επιτρέπεται απευθείας από την (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές).

β) Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, η εισαγωγή ή εξαγωγή ορισμένων ιστών και κυττάρων μπορεί να επιτρέπεται απευθείας από την (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές).

γ) Η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) λαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι οι εισαγωγές και εξαγωγές ιστών και κυττάρων αναφερομένων στα στοιχεία α) και β) τηρούν πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμα προς αυτά που ορίζονται στην παρούσα οδηγία.

4. Οι διαδικασίες για την επαλήθευση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας σύμφωνα με την παράγραφο 1 καθορίζονται από την Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2.

Άρθρο 10

Μητρώο ιδρυμάτων ιστών και υποχρέωση υποβολής εκθέσεων

1. Τα ιδρύματα ιστών τηρούν καταγραφή των δραστηριοτήτων τους, συμπεριλαμβανομένων των τύπων και ποσοτήτων των ιστών ή/και κυττάρων που προμηθεύονται, ελέγχουν, συντηρούν, επεξεργάζονται, αποθηκεύουν και διανέμουν ή χρησιμοποιούν με άλλον τρόπο, καθώς και για την προέλευση και τον προορισμό των ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο στ). Τα ιδρύματα ιστών υποβάλλουν στην (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) ετήσια έκθεση των δραστηριοτήτων αυτών. Η έκθεση αυτή δημοσιοποιείται.

2. Η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) θέτουν σε εφαρμογή και τηρούν μητρώο ιδρυμάτων ιστών, με δημόσια πρόσβαση σε αυτό, στο οποίο καθορίζονται οι δραστηριότητες για τις οποίες έχουν διαπιστευθεί, ορισθεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί.

3. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή δημιουργούν ένα δίκτυο το οποίο διασυνδέει τα μητρώα των εθνικών ιδρυμάτων ιστών.

Άρθρο 11

Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη θέση σε λειτουργία συστήματος για την αναφορά, τη διερεύνηση, την καταγραφή και τη διαβίβαση πληροφοριών σχετικών με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων και που μπορεί να οφείλονται στην προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή τους, καθώς και κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση η οποία παρατηρείται κατά τη διάρκεια ή μετά την κλινική εφαρμογή, η οποία μπορεί να έχει σχέση με την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων.

2. Όλα τα πρόσωπα ή ιδρύματα που χρησιμοποιούν ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα που ρυθμίζονται από την παρούσα οδηγία ανακοινώνουν κάθε σχετική πληροφορία στα ιδρύματα που ασχολούνται με τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, ώστε να διευκολύνεται η ιχνηλασιμότητα και να διασφαλίζονται ο ποιοτικός έλεγχος και η ασφάλεια.

3. Ο υπεύθυνος που αναφέρεται στο άρθρο 17 εξασφαλίζει ότι η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) ενημερώνονται για κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν και κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και ότι τους υποβάλλεται έκθεση στην οποία αναλύονται οι αιτίες και τα αποτελέσματά τους.

4. Η διαδικασία για την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων θεσπίζεται από την Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2.

5. Κάθε ίδρυμα ιστών μεριμνά για την καθιέρωση μιας ακριβούς, ταχείας και επαληθεύσιμης διαδικασίας η οποία του επιτρέπει να αποσύρει από τη διανομή κάθε προϊόν το οποίο μπορεί να συνδέεται με ανεπιθύμητο συμβάν ή αντίδραση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΟΤΩΝ

Άρθρο 12

Αρχές της δωρεάς ιστών και κυττάρων

1. Τα κράτη μέλη προσπαθούν να διασφαλίζουν τις εθελοντικές και μη αμειβόμενες δωρεές ιστών και κυττάρων.

Οι δότες μπορούν να λαμβάνουν αποζημίωση που περιορίζεται αυστηρά στην αντιστάθμιση των δαπανών και της αναστάτωσης που σχετίζονται με τη δωρεά. Στην περίπτωση αυτή, τα κράτη μέλη ορίζουν τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χορηγείται αποζημίωση.

Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με τα μέτρα αυτά πριν από τις 7 Απριλίου 2006 και εν συνεχεία ανά τριετία. Βάσει των εκθέσεων αυτών, η Επιτροπή ενημερώνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για τα αναγκαία συμπληρωματικά μέτρα που σκοπεύει να λάβει σε κοινοτικό επίπεδο.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι κάθε δραστηριότητα προώθησης και διαφήμισης για την υποστήριξη της δωρεάς ανθρώπινων ιστών και κυττάρων είναι σύμφωνη προς τις κατευθυντήριες γραμμές ή τις νομοθετικές διατάξεις που καθορίζουν τα κράτη μέλη. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ή νομοθετικές διατάξεις περιλαμβάνουν κατάλληλους περιορισμούς ή απαγορεύσεις της διαφήμισης της ανάγκης ή της διαθεσιμότητας ανθρώπινων ιστών και κυττάρων με σκοπό την προσφορά ή την επιδίωξη οικονομικού κέρδους ή ανάλογου ανταλλάγματος.

Τα κράτη μέλη προσπαθούν να διασφαλίζουν ότι η προμήθεια ιστών και κυττάρων καθεαυτή διεξάγεται σε βάση μη κερδοσκοπική.

Άρθρο 13

Συναίνεση

1. Η προμήθεια ανθρώπινων ιστών και κυττάρων επιτρέπεται μόνο εφόσον πληρούνται όλες οι απαιτήσεις υποχρεωτικής συναίνεσης ή άδειας που ισχύουν στο οικείο κράτος μέλος.

2. Τα κράτη μέλη, σεβόμενα την εθνική τους νομοθεσία, λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι οι δότες, οι συγγενείς τους ή τα πρόσωπα που χορηγούν την άδεια για λογαριασμό των δοτών λαμβάνουν όλες τις δέουσες πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 14

Προστασία δεδομένων και εμπιστευτικότητα

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι όλα τα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών πληροφοριών, τα οποία συγκεντρώνονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία και στα οποία έχουν πρόσβαση τρίτοι, καθίστανται ανώνυμα ώστε να μην είναι δυνατή πλέον η αναγνώριση ούτε του δότη ούτε του λήπτη.

2. Προς το σκοπό αυτόν, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:

α) λαμβάνονται μέτρα για να εξασφαλίζεται η ασφάλεια των δεδομένων και να αποτρέπεται οποιαδήποτε μη εγκεκριμένη προσθήκη, διαγραφή ή τροποποίηση των αρχείων δοτών ή των αρχείων αποκλεισμού, καθώς και οποιαδήποτε μεταβίβαση πληροφοριών·

β) εφαρμόζονται διαδικασίες για την επίλυση περιπτώσεων ανακωλυθείσας δεδομένων, και

γ) δεν αποκαλύπτεται καμία πληροφορία χωρίς σχετική άδεια, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ιχνηλασιμότητα των δωρεών.

3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζεται ότι η ταυτότητα του ή των ληπτών δεν αποκαλύπτεται ούτε στο δότη ούτε στην οικογένειά του και αντιστρόφως, με την επιφύλαξη της ισχύουσας νομοθεσίας στα κράτη μέλη σχετικά με τις συνθήκες αποκάλυψης της ταυτότητας, ιδιαίτερα στην περίπτωση δωρεάς γαμετών.

Άρθρο 15

Επιλογή, αξιολόγηση και προμήθεια

1. Οι δραστηριότητες προμήθειας ιστών ασκούνται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται ότι η αξιολόγηση και η επιλογή του δότη διενεργούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχεία δ) και ε), και ότι η προμήθεια, η συσκευασία και η μεταφορά των ιστών και κυττάρων διενεργούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο στ).
2. Σε περίπτωση δωρεάς για αυτομεταμόσχευση, τα κριτήρια καταλληλότητας καθορίζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο δ).
3. Τα αποτελέσματα των διαδικασιών αξιολόγησης και εξέτασης του δότη τεκμηριώνονται και κάθε σημαντικό μη φυσιολογικό εύρημα κοινοποιείται σύμφωνα με το παράρτημα.
4. Η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) μεριμνούν ώστε όλες οι δραστηριότητες που συνδέονται με την προμήθεια ιστών να διεξάγονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο στ).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ

Άρθρο 16

Διαχείριση ποιότητας

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζουν ότι κάθε ίδρυμα ιστών θεσπίζει και επικαιροποιεί σύστημα ποιότητας το οποίο βασίζεται στις αρχές της ορθής πρακτικής.
2. Η Επιτροπή θεσπίζει τα κοινοτικά πρότυπα και τις κοινοτικές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 28 στοιχείο γ), για τις δραστηριότητες που συνδέονται με το σύστημα ποιότητας.
3. Τα ιδρύματα ιστών λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε το σύστημα ποιότητας να περιλαμβάνει τουλάχιστον την ακόλουθη τεκμηρίωση:
 - τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας,
 - κατευθυντήριες γραμμές,
 - εγχειρίδια κατάρτισης και αναφοράς,
 - έντυπα εκθέσεων,
 - αρχεία δοτών,
 - πληροφορίες για τον τελικό προορισμό των ιστών και των κυττάρων.
4. Τα ιδρύματα ιστών λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η τεκμηρίωση αυτή να είναι διαθέσιμη κατά την επιθεώρηση από την (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές).
5. Τα ιδρύματα ιστών τηρούν τα δεδομένα που είναι απαραίτητα για να διασφαλισθεί η ιχνηλασιμότητα, σύμφωνα με το άρθρο 8.

Άρθρο 17

Υπεύθυνος

1. Τα ιδρύματα ιστών ορίζουν έναν υπεύθυνο ο οποίος πρέπει, τουλάχιστον, να πληροί τους κατωτέρω όρους και να διαθέτει τα κατωτέρω προσόντα:
 - α) να διαθέτει δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλο τίτλο σπουδών που χορηγείται ύστερα από κύκλο πανεπιστημιακών σπουδών ή άλλο κύκλο σπουδών που αναγνωρίζεται ως ισοδύναμος από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, στον τομέα της ιατρικής ή των βιολογικών επιστημών·
 - β) να διαθέτει διετή τουλάχιστον πρακτική πείρα στους σχετικούς τομείς.
2. Το άτομο που ορίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 1 είναι υπεύθυνο για:
 - α) να μεριμνά ώστε η προμήθεια, ο έλεγχος, η επεξεργασία, η αποθήκευση και η διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, στο ίδρυμα στο οποίο είναι υπεύθυνο το ως άνω άτομο, να διεξάγονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία και με τους νόμους που ισχύουν στο κράτος μέλος·
 - β) να κοινοποιεί τις πληροφορίες στην (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές), κατ' εφαρμογήν του άρθρου 6·
 - γ) να υλοποιεί τις απαιτήσεις των άρθρων 7, 10, 11, 15, 16 και 18 έως 24 στο ίδρυμα ιστών.

3. Τα ιδρύματα ιστών κοινοποιούν στην (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) το ονοματεπώνυμο του υπεύθυνου που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Σε περίπτωση προσωρινής ή οριστικής αντικατάστασης του υπεύθυνου, το ίδρυμα ιστών κοινοποιεί αμέσως στην αρμόδια αρχή το ονοματεπώνυμο του νέου υπεύθυνου και την ημερομηνία έναρξης των καθηκόντων του.

Άρθρο 18

Προσωπικό

Το προσωπικό των ιδρυμάτων ιστών που ασχολείται άμεσα με τις δραστηριότητες που συνδέονται με την προμήθεια, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ιστών και κυττάρων πρέπει να διαθέτει τα αναγκαία προσόντα για να εκτελεί τα καθήκοντα αυτά και να λαμβάνει την κατάρτιση που προβλέπεται στο άρθρο 28 στοιχείο γ).

Άρθρο 19

Παραλαβή ιστών και κυττάρων

1. Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε όλες οι δωρεές ανθρώπινων ιστών και οργάνων να υποβάλλονται σε δοκιμές, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο ε), και η επιλογή και η αποδοχή ιστών και κυττάρων να είναι σύμφωνες προς τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο στ).
2. Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε οι άνθρωποι ιστοί και κύτταρα, καθώς και τα συνοδευτικά έγγραφα να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο στ).

3. Τα ιδρύματα ιστών ελέγχουν και καταγράφουν το γεγονός ότι η συσκευασία των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που παραλαμβάνονται ανταποκρίνεται προς τις διατάξεις του άρθρου 28 (στοιχείο στ). Όλοι οι ιστοί και τα κύτταρα που δεν ανταποκρίνονται προς τις διατάξεις αυτές απορρίπτονται.

4. Η αποδοχή ή η απόρριψη παραληφθέντων εισερχόμενων ιστών ή κυττάρων πρέπει να τεκμηριώνεται.

5. Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε οι άνθρωποι ιστοί και κύτταρα να ταυτοποιούνται πάντοτε σωστά. Σε κάθε παράδοση ή παρτίδα ιστών ή κυττάρων χορηγείται αναγνωριστικός κωδικός, σύμφωνα με το άρθρο 8.

6. Οι ιστοί ή τα κύτταρα κρατούνται σε απομόνωση έως ότου καλυφθούν οι απαιτήσεις εξέτασης και ενημέρωσης του δότη σύμφωνα με το άρθρο 15.

Άρθρο 20

Επεξεργασία ιστών και κυττάρων

1. Το ίδρυμα ιστών περιλαμβάνει στις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας κάθε είδους επεξεργασία που επηρεάζει την ποιότητα και την ασφάλεια, και μεριμνά ώστε οι διαδικασίες αυτές να διενεργούνται υπό ελεγχόμενες συνθήκες. Το ίδρυμα ιστών εξασφαλίζει ότι ο χρησιμοποιούμενος εξοπλισμός, το περιβάλλον εργασίας, ο σχεδιασμός της διαδικασίας, η επικύρωση και οι συνθήκες ελέγχου ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 28 (στοιχείο η).

2. Οι τροποποιήσεις των διαδικασιών επεξεργασίας ιστών και κυττάρων πρέπει επίσης να πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στην παράγραφο 1.

3. Στις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, το ίδρυμα ιστών πρέπει να προβλέπει ειδικές διατάξεις για το χειρισμό των προς απόρριψη ιστών και των κυττάρων, ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση άλλων ιστών ή κυττάρων, του περιβάλλοντος στο οποίο πραγματοποιείται η επεξεργασία, και του προσωπικού.

Άρθρο 21

Συνθήκες αποθήκευσης ιστών και κυττάρων

1. Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε όλες οι διαδικασίες που συνδέονται με την αποθήκευση ιστών και κυττάρων να τεκμηριώνονται στις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας και οι συνθήκες αποθήκευσης να ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 28 (στοιχείο η).

2. Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε όλες οι διαδικασίες αποθήκευσης να διενεργούνται υπό ελεγχόμενες συνθήκες.

3. Τα ιδρύματα ιστών θεσπίζουν και εφαρμόζουν διαδικασίες για τον έλεγχο των χώρων συσκευασίας και αποθήκευσης, ώστε να αποτρέπεται οποιαδήποτε συνθήκη θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία ή την ακεραιότητα των ιστών και των κυττάρων.

4. Οι ιστοί ή τα κύτταρα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία δεν διανέμονται έως ότου καλυφθούν όλες οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

5. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα ιδρύματα ιστών εφαρμόζουν συμφωνίες και διαδικασίες που διασφαλίζουν ότι, σε περίπτωση παύσης των δραστηριοτήτων για οιοδήποτε λόγο, οι ιστοί και τα κύτταρα που έχουν αποθηκεύσει μεταφέρονται σύμφωνα με τη δοθείσα συναίνεση σε άλλα ιδρύματα ιστών που έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί σύμφωνα με το άρθρο 6, με την επιφύλαξη της νομοθεσίας των κρατών μελών που αφορά τη διάθεση δωρηθέντων ιστών και κυττάρων.

Άρθρο 22

Επισήμανση, τεκμηρίωση και συσκευασία

Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε η επισήμανση, η τεκμηρίωση και η συσκευασία να είναι σύμφωνες προς τις απαιτήσεις του άρθρου 28 (στοιχείο στ).

Άρθρο 23

Διανομή

Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν για την ποιότητα των ιστών και κυττάρων κατά τη διανομή. Οι συνθήκες διανομής πρέπει να είναι σύμφωνες προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 28 (στοιχείο η).

Άρθρο 24

Σχέσεις των ιδρυμάτων ιστών με τρίτους

1. Ένα ίδρυμα ιστών συνάπτει γραπτή συμφωνία με τρίτο μέρος κάθε φορά που πραγματοποιείται εξωτερική δραστηριότητα η οποία επηρεάζει την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που έχουν υποστεί επεξεργασία με τη συνεργασία τρίτου, και ιδίως στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- όταν το ίδρυμα ιστών αναθέτει σε τρίτο την ευθύνη για ένα στάδιο της επεξεργασίας ιστών ή κυττάρων·
- όταν τρίτος παρέχει αγαθά και υπηρεσίες που επηρεάζουν τη διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των ιστών ή των κυττάρων, περιλαμβανομένης και της διανομής τους·
- όταν ένα ίδρυμα ιστών παρέχει υπηρεσίες σε μη εγκεκριμένο ίδρυμα ιστών·
- όταν ένα ίδρυμα ιστών διανέμει ιστούς ή κύτταρα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία από τρίτους.

2. Το ίδρυμα ιστών αξιολογεί και επιλέγει τους τρίτους ανάλογα με τη δυνατότητά τους να τηρούν τα πρότυπα που ορίζονται στην παρούσα οδηγία.

3. Τα ιδρύματα ιστών τηρούν πλήρη κατάλογο των αναφερομένων στην παράγραφο 1 συμφωνιών τις οποίες έχουν συνάψει με τρίτους.

4. Οι συμφωνίες μεταξύ ιδρυματος ιστών και τρίτων ορίζουν τις αρμοδιότητες των τρίτων και τις αναλυτικές διαδικασίες.

5. Κατόπιν σχετικής αίτησης της (των) αρμόδιας(-ων) αρχής(-ών), τα ιδρύματα ιστών της παρέχουν αντίγραφα των συμφωνιών που συνάπτουν με τρίτους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ, ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΚΑΙ ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Άρθρο 25

Κωδικοποίηση πληροφοριών

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν σύστημα ταυτοποίησης των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, ώστε να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα όλων των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, σύμφωνα με το άρθρο 8.
2. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, ορίζει ένα ενιαίο ευρωπαϊκό σύστημα κωδικοποίησης με το οποίο παρέχονται πληροφορίες για τα κύρια χαρακτηριστικά και τις κύριες ιδιότητες των ιστών και των κυττάρων.

Άρθρο 26

Εκθέσεις

1. Πριν από τις 7 Απριλίου 2009 και στη συνέχεια ανά τριετία, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή έκθεση για τις δραστηριότητες που αναλαμβάνουν σχετικά με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένου απολογισμού των μέτρων που έχουν ληφθεί σχετικά με την επιθεώρηση και τον έλεγχο.
2. Η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών τις εκθέσεις των κρατών μελών σχετικά με την πείρα που έχουν αποκτήσει κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.
3. Πριν από τις 7 Απριλίου 2008 και στη συνέχεια ανά τριετία, η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών έκθεση για την εφαρμογή των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας, ιδίως όσον αφορά την επιθεώρηση και τον έλεγχο.

Άρθρο 27

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη καθορίζουν το σύστημα των κυρώσεων που επιβάλλονται στις παραβάσεις των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται κατ'εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο για να εξασφαλίζεται η εφαρμογή τους. Οι εν λόγω κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις διατάξεις αυτές στην Επιτροπή το αργότερο στις 7 Απριλίου 2006 και την ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση για κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΜΕ ΤΙΣ ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ

Άρθρο 28

Τεχνικές απαιτήσεις και προσαρμογή τους στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο

Οι ακόλουθες τεχνικές απαιτήσεις και η προσαρμογή τους στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2:

- α) απαιτήσεις για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση ιδρυμάτων ιστών·

- β) απαιτήσεις για την προμήθεια ανθρώπινων ιστών και κυττάρων·
- γ) σύστημα ποιότητας, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης·
- δ) κριτήρια επιλογής για το δότη ιστών ή/και κυττάρων·
- ε) εργαστηριακές δοκιμές που απαιτούνται για τους δότες·
- στ) διαδικασίες προμήθειας κυττάρων ή/και ιστών και παραλαβή στο ίδρυμα ιστών·
- ζ) απαιτήσεις για τη μέθοδο παρασκευής ιστών και κυττάρων·
- η) επεξεργασία, αποθήκευση και διανομή κυττάρων και ιστών·
- θ) απαιτήσεις για την απευθείας διανομή ειδικών ιστών και κυττάρων στο λήπτη.

Άρθρο 29

Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή.
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

Άρθρο 30

Διαβούλευση με μία ή περισσότερες επιστημονικές επιτροπές

Η Επιτροπή μπορεί να ζητά τη γνώμη της ή των σχετικών επιστημονικών επιτροπών όταν ορίζει ή προσαρμόζει τις τεχνικές απαιτήσεις του άρθρου 28 στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 31

Μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από τις 7 Απριλίου 2006. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη δύνανται να αποφασίσουν να μην εφαρμόσουν, για μια περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία που ορίζεται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο, τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας στα ιδρύματα ιστών που λειτουργούν σύμφωνα με εθνικές διατάξεις πριν από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

3. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα κείμενα των διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες έχουν ήδη θεσπίσει ή θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 33

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Άρθρο 32

Στρασβούργο, 31 Μαρτίου 2004.

Έναρξη ισχύος

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

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

Ο Πρόεδρος

P. COX

D. ROCHE

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΩΡΕΑ ΙΣΤΩΝ Ή/ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΩΝ

A. Ζώντες δότες

1. Το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διαδικασία της δωρεάς εξασφαλίζει ότι ο δωρητής έχει ενημερωθεί σωστά για εκείνες τουλάχιστον τις πτυχές που αφορούν τη δωρεά και την προμήθεια όπως ορίζονται στην παράγραφο 3. Οι πληροφορίες πρέπει να δίνονται πριν από την προμήθεια.
2. Οι πληροφορίες πρέπει να δίνονται από εκπαιδευμένο πρόσωπο, ικανό να τις μεταδώσει με τρόπο σαφή και κατάλληλο, με τη χρήση εύληπτων για το δότη όρων.
3. Οι πληροφορίες πρέπει να καλύπτουν: το σκοπό και τη φύση της προμήθειας, τις συνέπειές της και τους κινδύνους που περικλείει, κλινικές αναλύσεις, εφόσον διενεργούνται, καταγραφή και προστασία των στοιχείων του δωρητή, ιατρικό απόρρητο, το θεραπευτικό σκοπό και τα δυνητικά οφέλη και τις πληροφορίες σχετικά με τις διασφαλίσεις που αποσκοπούν στην προστασία του δωρητή.
4. Πρέπει να επισημαίνεται στο δότη ότι δικαιούται να λάβει τα επιβεβαιωμένα αποτελέσματα των κλινικών αναλύσεων τα οποία πρέπει να εξηγούνται σαφώς.
5. Πρέπει να δίνονται πληροφορίες για το ότι είναι ανάγκη να απαιτείται η υποχρεωτική συναίνεση, βεβαίωση και εξουσιοδότηση ώστε να μπορέσει να πραγματοποιηθεί η προμήθεια ιστών ή/και κυττάρων.

B. Νεκροί δότες

1. Όλες οι πληροφορίες πρέπει να δίνονται και όλες οι απαραίτητες συνααινέσεις και εγκρίσεις πρέπει να λαμβάνονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία των κρατών μελών.
 2. Τα επιβεβαιωμένα αποτελέσματα της αξιολόγησης του δότη πρέπει να γνωστοποιούνται και να εξηγούνται σαφώς στα ενδιαφερόμενα πρόσωπα, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία των κρατών μελών.
-

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Νοεμβρίου 2003

σχετικά με την κρατική ενίσχυση την οποία το Ηνωμένο Βασίλειο σχεδιάζει να εφαρμόσει στο πλαίσιο του καθεστώτος WRAP Environmental Grant Funding και του μέτρου WRAP Lease Guarantee Fund

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2003) 4087]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2004/317/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 88 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο,

τη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, και ιδίως το άρθρο 62 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Αφού κάλεσε τα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους σύμφωνα με τα προαναφερόμενα άρθρα (1),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

1. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

(1) Με επιστολή της 9ης Ιουλίου 2002, η οποία καταχωρήθηκε στις 16 Ιουλίου, το Ηνωμένο Βασίλειο κοινοποίησε, δυνάμει του άρθρου 88 παράγραφος 3 της συνθήκης ΕΚ, το Waste and Resources Action Programme («WRAP») (πρόγραμμα δράσης) για τα απόβλητα και τους πόρους). Με επιστολή της 2ας Αυγούστου 2002, η Επιτροπή ζήτησε περαιτέρω πληροφορίες, οι οποίες της εδόθησαν από τις βρετανικές αρχές με επιστολή της 28ης Αυγούστου 2002. Μετά τη σύσκεψη των υπηρεσιών της Επιτροπής και των βρετανικών αρχών, η οποία πραγματοποιήθηκε στις 29 Αυγούστου 2002, οι βρετανικές αρχές διαβίβασαν περαιτέρω πληροφορίες με επιστολή της 13ης Σεπτεμβρίου 2002, η οποία καταχωρήθηκε στις 18 Σεπτεμβρίου 2002. Στη συνέχεια, η Επιτροπή ζήτησε και άλλες πληροφορίες, με επιστολή της 23ης Οκτωβρίου 2002, στην οποία οι βρετανικές αρχές απάντησαν με επιστολή της 3ης Δεκεμβρίου 2002, η οποία καταχωρήθηκε στις 6 Δεκεμβρίου 2002. Με επιστολή της 15ης Ιανουαρίου 2003, η οποία καταχωρήθηκε στις 23

Ιανουαρίου 2003, οι βρετανικές αρχές ζήτησαν και νέα σύσκεψη με τις υπηρεσίες της Επιτροπής, η οποία πραγματοποιήθηκε στις 21 Ιανουαρίου 2003. Μετά τη σύσκεψη αυτή, οι βρετανικές αρχές διαβίβασαν επιπλέον πληροφορίες με σειρά επιστολών μεταξύ της 24ης Ιανουαρίου 2003 και της 7ης Φεβρουαρίου 2003.

(2) Στις 19 Μαρτίου 2003, η Επιτροπή αποφάσισε να εγκρίνει εν μέρει το πρόγραμμα WRAP και να κινήσει τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 2 της συνθήκης για το περιβαλλοντικό καθεστώς WRAP Environmental Grant Funding και για μέρος του ταμείου εγγύησης WRAP Lease Guarantee Fund που είχαν κοινοποιηθεί βάσει των κοινοτικών κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τις κρατικές ενισχύσεις για την προστασία του περιβάλλοντος (2) (οι «περιβαλλοντικές κατευθυντήριες γραμμές»). Με επιστολή της 21ης Μαρτίου 2003, η Επιτροπή γνωστοποίησε την απόφαση αυτή στο Ηνωμένο Βασίλειο. Η υπόθεση καταχωρήθηκε με αριθμό C 21/2003.

(3) Με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο της 8ης Απριλίου 2003, που καταχωρήθηκε την ίδια ημέρα με αριθμό A/32568, οι βρετανικές αρχές ζήτησαν την διαγραφή ορισμένων στοιχείων απόρρητου χαρακτήρα από την απόφαση της Επιτροπής. Η Επιτροπή απάντησε με επιστολή της 22ας Απριλίου 2003. Οι βρετανικές αρχές απάντησαν με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο στις 2 Μαΐου 2003, που καταχωρήθηκε με αριθμό A/33144. Η Επιτροπή διαβίβασε περαιτέρω παρατηρήσεις σχετικά με το απόρρητο με επιστολή της 7ης Μαΐου 2003. Οι βρετανικές αρχές συμφώνησαν με τις παρατηρήσεις αυτές με επιστολή της 12ης Μαΐου 2003, η οποία καταχωρήθηκε στις 19 Μαΐου 2003 με αριθμό A/33512.

(1) ΕΕ C 129 της 3.6.2003, σ. 6.

(2) ΕΕ C 37 της 3.2.2001, σ. 3.

- (4) Με επιστολή της 25ης Απριλίου 2003, η οποία καταχωρήθηκε την ίδια ημέρα με αριθμό A/32958, το Ηνωμένο Βασίλειο απάντησε στην κίνηση της διαδικασίας.
- (5) Η απόφαση της Επιτροπής να κινήσει τη διαδικασία δημοσιεύτηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* ⁽³⁾. Η Επιτροπή κάλεσε τους ενδιαφερόμενους να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους.
- (6) Η Επιτροπή έλαβε 29 παρατηρήσεις εκ μέρους των ενδιαφερομένων τις οποίες διαβίβασε στο Ηνωμένο Βασίλειο με επιστολή ης 17ης Ιουλίου 2003. Οι παρατηρήσεις του Ηνωμένου Βασιλείου ελήφθησαν με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο στις 26 Αυγούστου 2003, που καταχωρήθηκε την ίδια ημέρα με αριθμό A/35866.
- (7) Στην απόφασή της σχετικά με την υπόθεση C 61/2002 της 23ης Ιουλίου 2003, η Επιτροπή αποφάσισε να εγκρίνει εν μέρει την ενίσχυση που χορηγήθηκε στην επιχείρηση Shoton Newsprint. Η υπόθεση αποτελούσε μεμονωμένη εφαρμογή του καθεστώτος WRAP Environmental Grant Funding.
- (8) Με επιστολή της 1ης Αυγούστου 2003, η Επιτροπή ζήτησε συμπληρωματικές πληροφορίες τις οποίες οι βρετανικές αρχές παρείχαν με επιστολή της 3ης Σεπτεμβρίου 2003, η οποία καταχωρήθηκε στις 4 Σεπτεμβρίου 2003, με αριθμό A/36039.
- (9) Στις 12 Σεπτεμβρίου 2003, πραγματοποιήθηκε σύσκεψη μεταξύ της Επιτροπής και εκπροσώπων της βρετανικής κυβέρνησης και του προγράμματος WRAP. Κατά τη σύσκεψη αυτή, η Επιτροπή υπέβαλε περαιτέρω ερωτήσεις στις βρετανικές αρχές στις οποίες οι τελευταίες απάντησαν με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο στις 26 Σεπτεμβρίου 2003, που καταχωρήθηκε στις 29 Σεπτεμβρίου 2003 με αριθμό A/36643, και ηλεκτρονικό ταχυδρομείο στις 30 Οκτωβρίου 2003, που καταχωρήθηκε στις 31 Οκτωβρίου 2003 με αριθμό A/37458.
- (11) Η νομική βάση του προγράμματος είναι το τμήμα 153 του Environmental Protection Act 1990 (πράξη για την προστασία του περιβάλλοντος) και της εντολής χρηματοδοτικής συνδρομής για περιβαλλοντικούς σκοπούς (αριθ. 2) 2000.
- (12) Το WRAP έχει σκοπό την προώθηση της βιώσιμης διαχείρισης των αποβλήτων και τη δημιουργία αποτελεσματικών αγορών για τη διαχείριση των αποβλήτων και την ανακύκλωση, έτσι ώστε το Ηνωμένο Βασίλειο να επιτύχει τους κοινοτικούς στόχους ως προς την ανακύκλωση των αποβλήτων που ορίζονται στην οδηγία 1999/31/EK του Συμβουλίου, της 26ης Απριλίου 1999, σχετικά με την υγειονομική ταφή αποβλήτων ⁽⁴⁾ («οδηγία για την υγειονομική ταφή»), η οποία απαιτεί από τα κράτη μέλη να μειώσουν τα απορρίμματα που προορίζονται για υγειονομική ταφή, και στην οδηγία 94/62/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1994, σχετικά με τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας ⁽⁵⁾ («οδηγία για τις συσκευασίες»), η οποία προβλέπει σημαντική αύξηση της ανακύκλωσης απορριμμάτων συσκευασίας μέχρι τουλάχιστον το 2006.
- (13) Προκειμένου να αυξηθεί η ανακύκλωση των αποβλήτων στο Ηνωμένο Βασίλειο, το πρόγραμμα WRAP έχει θεσπίσει τρία διαφορετικά καθεστώτα, που κοινοποιήθηκαν στις 16 Ιουλίου 2003. Η Επιτροπή εξέδωσε ευνοϊκή γνώμη σχετικά με τα ακόλουθα τρία από αυτά: το WRAP Grant Funding Regional Scheme, που κοινοποιήθηκε βάσει των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τις κρατικές ενισχύσεις περιφερειακού χαρακτήρα, το WRAP SME Grant Funding Scheme, που κοινοποιήθηκε βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 70/2001 της Επιτροπής, της 12ης Ιανουαρίου 2001, σχετικά με την εφαρμογή των άρθρων 87 και 88 της συνθήκης ΕΚ στις κρατικές ενισχύσεις προς μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις ⁽⁶⁾, το WRAP Pilot Fund, και μέρος του WRAP Lease Guarantee Fund που είχε κοινοποιηθεί βάσει των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τις κρατικές ενισχύσεις περιφερειακού χαρακτήρα ⁽⁷⁾ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 70/2001. Σε σχέση με τα υπόλοιπα δύο καθεστώτα, το WRAP Environmental Grant Funding και μέρος του WRAP Lease Guarantee Fund που είχαν κοινοποιηθεί βάσει των κοινοτικών κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τις κρατικές ενισχύσεις για την προστασία του περιβάλλοντος, η Επιτροπή αποφάσισε να κινήσει την επίσημη διαδικασία έρευνας που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 2 της συνθήκης ΕΚ.

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ

2.1. Παρουσίαση του προγράμματος WRAP και των στόχων του

- (10) Η ενίσχυση χορηγείται στο πλαίσιο του προγράμματος Waste and Resources Action Programme. Σύμφωνα με τις πληροφορίες που υπέβαλε το Ηνωμένο Βασίλειο, το WRAP αποτελεί φορέα ο οποίος αποβλέπει στην δημιουργία αποτελεσματικών αγορών για ανακυκλωμένα υλικά και προϊόντα μέσω της προώθησης της ζήτησης για ανακυκλωμένα υλικά και προϊόντα. Τα μέλη του WRAP περιλαμβάνουν την φιλανθρωπική οργάνωση Wastewatch, την Environmental Services Association (ένωση περιβαλλοντολογικών υπηρεσιών) και το βρετανικό Υπουργείο Περιβάλλοντος, Τροφίμων και Περιφερειακών Υποθέσεων. Το πρόγραμμα είναι αρμόδιο για τη διαχείριση της ενίσχυσης και χρηματοδοτείται από το κράτος για την περίοδο 2001-2004. Το WRAP έχει ως αποστολή να συνδράμει το Δημόσιο, του οποίου την πολιτική εφαρμόζει, παρότι η νομική του μορφή είναι εκείνη της ιδιωτικής εταιρείας.

2.2. Το WRAP Environmental Grant Funding

2.2.1. Στόχοι και λειτουργία του καθεστώτος

- (14) Σκοπός αυτού του προγράμματος επιχορηγήσεων είναι η επιχορήγηση επενδύσεων ιδιωτικών επιχειρήσεων σε εγκαταστάσεις ανακύκλωσης αποβλήτων προκειμένου να αυξηθεί η ανακύκλωση αποβλήτων στο Ηνωμένο Βασίλειο. Σύμφωνα με τις βρετανικές αρχές, η ανάγκη για τέτοιες επενδυτικές ενισχύσεις πηγάζει από την αβέβαιη απόδοση των επενδύσεων αυτού του είδους, λόγω των κινδύνων και των εξόδων που συνδέονται με την συλλογή και την χρησιμοποίηση κατάλληλων ειδών αποβλήτων, καθώς και από την δυσκολία επέκτασης της συνήθειας για αγορά προϊόντων κατασκευασμένων με ανακυκλωμένα υλικά. Οι επιχειρήσεις που θα επιλεγούν θα αναλάβουν τη δέσμευση να ανακυκλώνουν ορισμένες ποσότητες αποβλήτων ετησίως. Στη συνέχεια, οι

⁽⁴⁾ ΕΕ L 182 της 16.7.1999, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 365 της 31.12.1994, σ. 10.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 10 της 13.1.2001, σ. 33.

⁽⁷⁾ ΕΕ C 74 της 10.3.1998, σ. 9.

⁽³⁾ Βλέπε υποσημείωση 1.

επιχειρήσεις αυτές θα συνάψουν συμβάσεις προμήθειας με τις τοπικές αρχές. Με αυτόν τον τρόπο θα ενθαρρυνθούν οι τοπικές αρχές να εγκαταστήσουν συστήματα επιλεκτικής συλλογής των αποβλήτων εφόσον θα έχουν εξασφαλίσει την πώληση των επιλεκτικά συλλεγμένων αποβλήτων τους. Κατά συνέπεια, αναμένεται ότι με την εγκατάσταση αυτών των μονάδων ανακύκλωσης θα δημιουργηθούν αγορές για τα απόβλητα.

- (15) Τα απόβλητα που αφορά το καθεστώς αυτό είναι ξύλο, γυαλί, πλαστικό, λιθώδη προϊόντα και φυτικά λιπάσματα. Για την επιλογή των δικαιούχων των επιχορηγήσεων και για να προσδιορισθεί το αναλογικό επίπεδο των χρηματοδοτικών εισοδημάτων, το WRAP διοργανώνει ανοικτούς και ανταγωνιστικούς διαγωνισμούς για κάθε είδος προϊόντος. Οι διαγωνισμοί αυτοί δημοσιεύονται στον ειδικευμένο τύπο σε ολόκληρη την Κοινότητα. Τα σχέδια επιλέγονται βάσει ορισμένων κριτηρίων: οικονομικότερη προσφορά, όγκος και καταλληλότητα των προς παράδοση αποβλήτων σε σχέση με τους επιδιωκόμενους περιβαλλοντικούς στόχους και οργανωτική σκοπιμότητα.

2.2.2. Είδη σχεδίων προς επιχορήγηση

- (16) Στο πλαίσιο του WRAP Environmental Grant Funding, το WRAP προτίθεται να χρηματοδοτήσει σχέδια σε διάφορους τομείς.
- (17) Στον τομέα του ξύλου, το WRAP θα χρηματοδοτήσει τρία ή περισσότερα σχέδια, τα οποία περιλαμβάνουν τη δημιουργία μιας νέας εγκατάστασης ανακύκλωσης που θα παράγει διαφορετικά είδη τελικών προϊόντων: στρωμένες ζώνες, καλύμματα για επικάλυψη καλλιέργειών ή του εδάφους, ή ενεργό άνθρακα (ένα ειδικό φίλτρο το οποίο χρησιμοποιείται σε βιομηχανικές χημικές μηχανολογικές εφαρμογές). Σύμφωνα με τις βρετανικές αρχές, τα απόβλητα ξύλου δεν χρησιμοποιούνται συνήθως για την κατασκευή τελικών προϊόντων. Οι στρωμένες ζώνες, για παράδειγμα, κατασκευάζονταν κατά παράδοση από παρθένο ξύλο. Το 2001, μόνο το 5 % του συνόλου των στρωμένων στο Ηνωμένο Βασίλειο ήταν κατασκευασμένο από απόβλητα ξύλου. Σύμφωνα με τις βρετανικές αρχές, τούτο οφείλεται στο γεγονός ότι το κόστος των ανακυκλωμένων αποβλήτων ξύλου είναι συνήθως υψηλότερο από το κόστος του παρθένου ξύλου που μεταποιείται για παρόμοιες εφαρμογές. Για τον λόγο αυτό, είναι αναγκαίο να ενθαρρυνθούν οι επενδύσεις σε νέες υποδομές ανακύκλωσης (για παράδειγμα, για προηγμένο εξοπλισμό απολύμανσης).
- (18) Στον τομέα του γυαλιού, το WRAP προτίθεται να επιχορηγήσει μια νέα μονάδα η οποία θα μπορεί να ανακυκλώνει ως 80 000 τόνους αποβλήτων γυαλιού κατ' έτος (από οικιακά και εμπορικά απόβλητα) συνθλιβοντάς τα σε μόρια κατώτερα των 90 μικρών. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα είναι δυνατές και θα καταστούν ευκολότερες νέες τελικές χρήσεις, ιδίως για τα απόβλητα πράσινου γυαλιού των οποίων οι τελικές χρήσεις είναι επί του παρόντος περιορισμένες. Μια πιθανή χρήση για αυτή την ψιλή σκόνη γυαλιού θα ήταν ως συλλίπασμα για τούβλα και είδη υγιεινής. Πρόκειται για μια σχετικά καινοτόμο τεχνολογία. Σύμφωνα με τις πληροφορίες που διαθέτουν οι βρετανικές αρχές, η μόνη συγκρίσιμη εγκατάσταση στην Κοινότητα βρίσκεται στη Σουηδία, όπου η σκόνη γυαλιού χρησιμοποιείται ως προσθετικό στο τσιμέντο. Έχει ήδη επιλεγεί ένας δυνητικός δικαιούχος. Πρόκειται για κοινή επιχείρηση μεταξύ της Cleanaway Ltd και της Glass Group Ltd. Οι βρετανικές αρχές τονίζουν επίσης ότι το σχέδιο αυτό έχει και περαιτέρω πλεονεκτήματα για το περιβάλλον, πέραν της εναλλακτικής χρήσης 80 000 τόνων γυαλιού που διαφορετικά θα προορί-

ζονταν για υγειονομική ταφή. Για παράδειγμα, η χρήση γυαλιού στα είδη υγιεινής θα μειώσει την ανάγκη εξόρυξης πρώτων υλών.

- (19) Στον τομέα του πλαστικού, η προβλεπόμενη παρέμβαση του WRAP περιλαμβάνει την δημιουργία μιας νέας αυτοματοποιημένης εγκατάστασης διαλογής και ανακύκλωσης πλαστικών φιαλών, η οποία θα διαχωρίζει τα υλικά ανάλογα με το είδος και το χρώμα του πολυμερούς. Το διαχωρισμένο υλικό θα μετατρέπεται σε πλαστική πρώτη ύλη η οποία θα μπορεί να χρησιμοποιείται για την παραγωγή νέων πλαστικών φιαλών. Επί του παρόντος, η διαλογή των πλαστικών αποβλήτων γίνεται με το χέρι στο Ηνωμένο Βασίλειο και οι σύγχρονες εγκαταστάσεις παραγωγής πλαστικών φιαλών χρησιμοποιούν παρθένα πολυμερή. Το 2001, 460 000 τόνοι πλαστικών φιαλών καταναλώθηκαν στο Ηνωμένο Βασίλειο, εκ των οποίων λιγότερο από 500 τόνοι (0,1 %) περιελάμβαναν κάποιο ανακυκλωμένο υλικό.
- (20) Όσον αφορά τα λιθώδη προϊόντα, οι βρετανικές αρχές έχουν ήδη επιβάλει εισφορά στην εξόρυξη των προϊόντων αυτών από το έδαφος προκειμένου να ενθαρρύνουν την επαναχρησιμοποίηση αποβλήτων λιθωδών προϊόντων (προερχόμενων, για παράδειγμα, από εκσκαφές και οικοδομικά έργα). Λόγω του ήδη χαμηλού κόστους των παρθένων λιθωδών προϊόντων και του υψηλού κόστους του εξοπλισμού ανακύκλωσης των προϊόντων αυτών, η εισφορά από μόνη της δεν επαρκεί ως κίνητρο για επενδύσεις στον τομέα της ανακύκλωσης. Για το λόγο αυτό, το πρόγραμμα WRAP προτίθεται να επιχορηγήσει 20 σχέδια σε ολόκληρο το Ηνωμένο Βασίλειο τα οποία θα προβλέπουν τη δημιουργία εγκαταστάσεων διαλογής και ανακύκλωσης των αποβλήτων λιθωδών προϊόντων. Τα σχέδια αυτά θα αφορούν ιδίως τα απόβλητα λιθωδών προϊόντων τα οποία επί του παρόντος ανακυκλώνονται ελάχιστα, και ιδίως τα απόβλητα που χαρακτηρίζονται από ιδιαίτερα υψηλό επίπεδο μόλυνσης από το έδαφος, την άργιλο και άλλες ρυπαντικές ουσίες. Η παρέμβαση του προγράμματος αναμένεται να αυξήσει την ανακύκλωση των αποβλήτων λιθωδών προϊόντων κατά 2 εκατομμύρια τόνους μέχρι το 2004.
- (21) Όσον αφορά τον τομέα των φυτικών λιπασμάτων, το WRAP θεωρεί ότι πρόκειται για έναν «αώριμο» ακόμα τομέα ο οποίος δεν διαθέτει την κατάλληλη υποδομή για την συλλογή, επεξεργασία και λιπασματοποίηση των οργανικών αποβλήτων (κυρίως απόβλητα από κήπους ή δημόσια πάρκα). Αυτό οφείλεται στο σχετικά υψηλό κόστος εγκατάστασης της υποδομής και το χαμηλό κόστος των φυτικών λιπασμάτων. Το πρόγραμμα WRAP προτίθεται να στηρίξει ως 20 σχέδια τα οποία θα περιλαμβάνουν την μεταποίηση των οργανικών αποβλήτων σε βασικά φυτικά λιπάσματα καθώς και την παρασκευή ποιοτικά ανώτερων λιπασμάτων μέσω της ανάμειξης των βασικών αυτών φυτικών λιπασμάτων με άλλες ουσίες. Τα τελικά αυτά προϊόντα θα χρησιμοποιούνται ως επί το πλείστον για τις καλλιέργειες κηπευτικών, την διαμόρφωση φυσικών τοπίων και τις οργανικές καλλιέργειες. Αναμένεται ότι το μέτρο θα αυξήσει την ανακύκλωση οργανικών αποβλήτων κατά 500 000 τόνους καθώς και το μερίδιο αγοράς των λιπασμάτων στον εν λόγω τομέα. Για παράδειγμα, το 2002 στο Ηνωμένο Βασίλειο, τα λιπασματοποιημένα προϊόντα αντιπροσώπευαν λιγότερο από 3 % των 3 εκατομμυρίων κυβικών μέτρων πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται για την καλλιέργεια κηπευτικών. Το προϊόν που χρησιμοποιείται συνήθως για τις χρήσεις αυτές είναι η τύρφη. Η αντικατάστασή της από λιπασματοποιημένα προϊόντα θα ωφελήσει περαιτέρω το περιβάλλον μέσω της διατήρησης των τυρφορυχείων.

2.2.3. Επιλέξιμες δαπάνες

- (22) Οι βρετανικές αρχές συμπεριέλαβαν στον υπολογισμό των επιλέξιμων δαπανών το σύνολο των επενδύσεων που συνδέονται με τις δραστηριότητες ανακύκλωσης.
- (23) Για παράδειγμα, όσον αφορά τα σχέδια στον τομέα του ξύλου, οι επιλέξιμες επενδύσεις περιλαμβάνουν τον εξοπλισμό διαχωρισμού, αποκοπής και θρυμματισμού ο οποίος είναι σε θέση να παράγει διάφορες ποιότητες μεταποιημένου ξύλου, τον εξοπλισμό για την απομάκρυνση των ρυπαντών καθώς και τον εξοπλισμό για την μεταποίηση του τελικού προϊόντος (για παράδειγμα, εξοπλισμός για την βαφή, τη συμπίεση σε μπάλες και την τοποθέτηση σε σάκους). Όσον αφορά τα σχέδια στον τομέα του γυαλιού, οι επιλέξιμες επενδύσεις περιλαμβάνουν τον εξοπλισμό σύνθλιψης που είναι σε θέση να παράγει λεπτή σκόνη γυαλιού. Όσον αφορά το σχέδιο για τις πλαστικές ύλες, οι επιλέξιμες δαπάνες περιλαμβάνουν τον εξοπλισμό διαλογής και επεξεργασίας των πλαστικών αποβλήτων. Στην περίπτωση των φυτικών λιπασμάτων, οι επενδύσεις περιλαμβάνουν τον εξοπλισμό για τον θρυμματισμό, τον αερισμό, την ανάδευση και την ανάμιξη των οργανικών αποβλήτων. Τέλος, όσον αφορά τα λιθώδη προϊόντα, οι επενδύσεις περιλαμβάνουν τον εξοπλισμό διαλογής, ελέγχου, καθαρισμού, θρυμματισμού και σύνθλιψης των λιθωδών προϊόντων έτσι ώστε να πληρούν τις προδιαγραφές που είναι αναγκαίες για τις τελικές εφαρμογές.

- (24) Οι βρετανικές αρχές θα αφαιρέσουν από τις εν λόγω επιλέξιμες επενδυτικές δαπάνες το κόστος των επενδύσεων που είναι αναγκαίες προκειμένου να καταστεί δυνατή η συμμόρφωση προς τα υποχρεωτικά πρότυπα. Θα αφαιρέσουν επίσης το καθαρό όφελος που θα αποκομίσει ο δικαιούχος κατά τη διάρκεια πέντε ετών, λαμβάνοντας υπόψη την εξοικονόμηση κεφαλαίων κατά τη διάρκεια της πενταετούς επένδυσης, οποιαδήποτε αύξηση της παραγωγής κατά τη διάρκεια των πέντε ετών και κάθε αύξηση των εσόδων ή των άλλων πλεονεκτημάτων του δικαιούχου κατά την εν λόγω περίοδο. Για παράδειγμα, στο πλαίσιο του σχεδίου στο οποίο συμμετέχει η επιχείρηση Huntsmans Quarries Ltd, ο υπολογισμός των πλεονεκτημάτων περιλαμβάνει εκτίμηση του κέρδους μετά την αφαίρεση των φόρων συμπεριλαμβανομένων των λειτουργικών δαπανών, του κόστους κεφαλαίου και της εισφοράς που επιβάλλεται στα λιθώδη προϊόντα, με βάση την ανάλυση του κόστους που υποβάλλει η επιχείρηση. Στα κέρδη αυτά, τα οποία εκτιμώνται σε 110 000 στερλίνες, οι βρετανικές αρχές προσέθεσαν εκτίμηση του αποθεματικού της Huntsmans, ⁽⁸⁾ το οποίο εκτιμάται σε 26 532 στερλίνες. Από τα οφέλη αυτά, αφαιρέσαν ορισμένα συμπληρωματικά έξοδα, όπως τα πάγια έξοδα διαχείρισης, με αποτέλεσμα τα καθαρά οφέλη κατά τα πρώτα πέντε έτη να εκτιμώνται σε 109 632 στερλίνες. Σε ορισμένες περιπτώσεις, όπως σε σχέση με το σχέδιο για το γυαλί, δεν αναμένεται να υπάρξουν καθαρά οφέλη. Ωστόσο, το πρόγραμμα WRAP προβλέπει ότι το αντίστοιχο μερίδιο της ενίσχυσης θα καταβληθεί σε περίπτωση που υπάρξουν καθαρά κέρδη.

2.2.4. Ένταση της ενίσχυσης

- (25) Η ένταση της ενίσχυσης δεν θα υπερβαίνει το 30 %, συν τις επιπλέον εκατοστιαίες μονάδες που επιτρέπονται δυνάμει του σημείου 34 των περιβαλλοντικών κατευθυντήριων γραμμών για σχέδια που αφορούν μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις ή/και που βρίσκονται σε ενισχυόμενες περιοχές.
- (26) Οι βρετανικές αρχές θα εξασφαλίσουν ότι κανένα σχέδιο δεν θα λάβει ενίσχυση για τις ίδιες επιλέξιμες δαπάνες από άλλες πηγές αν το σύνολο των ενισχύσεων υπερβαίνει το ύψος των ενισχύσεων που εφαρμόζεται βάσει των περιβαλλοντικών κατευθυντήριων γραμμών. Προκειμένου να εξασφαλισθεί η τήρηση της αρχής αυτής, οι δικαιούχοι θα κληθούν να προσκομίσουν δήλωση σχετικά με άλλες ενισχύσεις για τις οποίες υπέβαλαν αίτηση.

2.2.5. Προϋπολογισμός

- (27) Ο συνολικός προϋπολογισμός για το WRAP Environmental Grant Fund ανέρχεται σε 20,3 εκατομμύρια ευρώ. Ο συνολικός προϋπολογισμός για τα τρία σχέδια στον τομέα του ξύλου ανέρχεται σε 0,75 εκατομμύρια ευρώ. Για το σχέδιο στον τομέα του γυαλιού, ο προϋπολογισμός είναι 1 εκατομμύριο ευρώ, ενώ για το σχέδιο στον τομέα των πλαστικών ανέρχεται σε 3,3 εκατομμύρια ευρώ. Ο προϋπολογισμός για τα 20 σχέδια που αφορούν τα λιθώδη προϊόντα ανέρχεται σε 8,55 εκατομμύρια ευρώ, ενώ στον τομέα των λιπασμάτων ανέρχεται σε 5,7 εκατομμύρια ευρώ.

2.2.6. Ενημέρωση

Οι βρετανικές αρχές θα ενημερώνουν ετησίως την Επιτροπή σχετικά με την εκτέλεση του σχεδίου.

2.3. To WRAP Lease Guarantee Fund

- (28) Όπως και το WRAP Environmental Grant Funding, το WRAP Lease Guarantee Fund στηρίζει επενδύσεις σε δραστηριότητες ανακύκλωσης και αποσκοπεί με τον τρόπο αυτό να αυξήσει την ικανότητα ανακύκλωσης των αποβλήτων στο Ηνωμένο Βασίλειο.
- (29) Το ταμείο θα παρέχει εγγυήσεις οι οποίες θα καλύπτουν την μίσθωση μηχανημάτων και εξοπλισμού για τις ανάγκες της επεξεργασίας αποβλήτων και της παραγωγής προϊόντων από τα απόβλητα αυτά. Θα είναι επιλέξιμες μόνον οι μισθώσεις διάρκειας τουλάχιστον πέντε ετών. Η μέγιστη αξία ενός μεμονωμένου στοιχείου του ενεργητικού που θα χρηματοδοτείται βάσει αυτού του μέτρου θα είναι 5 εκατομμύρια στερλίνες. Όσον αφορά το μέρος του WRAP Lease Guarantee Fund το οποίο κοινοποιήθηκε βάσει των περιβαλλοντικών κατευθυντήριων γραμμών και αποτελεί αντικείμενο της παρούσας απόφασης, οι βρετανικές αρχές ανέλαβαν την δέσμευση να μην θεωρούν επιλέξιμα για χορήγηση εγγύησης μίσθωσης τα σχέδια «τεχνολογικής αιχμής». Με τον όρο αυτό νοείται μια διαδικασία στο πλαίσιο της οποίας η χρήση ενός αποβλήτου για την παραγωγή τελικού προϊόντος είναι οικονομικά συμφέρουσα και αποτελεί συνήθη πρακτική (για παράδειγμα, η χρήση αποβλήτων χαρτιού για την παραγωγή δημοσιογραφικού χαρτιού).

⁽⁸⁾ Χάρη στην παραγωγή ανακυκλωμένων λιθωδών προϊόντων, η επιχείρηση Huntsmans Quarries Ltd δεν θα εξορύσει παρθένα λιθώδη προϊόντα από το ορυχείο της, η ζωή του οποίου θα παραταθεί.

- (30) Σύμφωνα με τις βρετανικές αρχές, οι εταιρείες μίσθωσης δεν είναι πρόθυμες να μισθώνουν εξοπλισμό ανακύκλωσης αποβλήτων. Αυτό οφείλεται στην χαμηλή αξία επαναπώλησης των ειδικευμένων μηχανημάτων που χρησιμοποιούνται στον τομέα της ανακύκλωσης. Για το λόγο αυτό, οι εταιρείες μίσθωσης θεωρούν ότι οι συμβάσεις μίσθωσης τέτοιου εξοπλισμού έχουν υψηλό συντελεστή κινδύνου και, κατ'επέκταση, είναι δυσανάλογα δαπανηρές.
- (31) Προκειμένου να επανορθωθεί η κατάσταση αυτή, οι εγγυήσεις που θα παρέχει το ταμείο θα καλύπτουν την απομένουσα αξία του εξοπλισμού, ο οποίος, σύμφωνα με την σύμβαση μίσθωσης, θα παραμείνει στην ιδιοκτησία του μισθωτή και τον οποίο ο τελευταίος θα δύναται να πωλήσει στο τέλος της περιόδου μίσθωσης ή νωρίτερα, σε περίπτωση πτώχευσης του δικαιούχου. Πριν από την υπογραφή της σύμβασης, ο υπεύθυνος για τη διαχείριση θα ορίζει την απομένουσα αξία για το σχετικό στοιχείο του ενεργητικού μετά από διαπραγμάτευση με εκπροσώπους των μισθωτών. Το ταμείο θα είναι υποχρεωμένο να αγοράσει το εν λόγω στοιχείο του ενεργητικού στην συμφωνημένη απομένουσα αξία σε δύο περιπτώσεις: πτώχευση του δικαιούχου ή σε περίπτωση που η απομένουσα αξία του στοιχείου του ενεργητικού είναι κατώτερη από την αξία που καλύπτεται από την εγγύηση κατά το τέλος της περιόδου μίσθωσης.
- (32) Προκειμένου να υπολογισθεί το καθαρό ισοδύναμο της επιχορήγησης για την εγγύηση αυτή, οι βρετανικές αρχές χρησιμοποίησαν τη μέθοδο που ορίζεται στην Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την εφαρμογή των άρθρων 87 και 88 της συνθήκης ΕΚ στις κρατικές ενισχύσεις με τη μορφή εγγυήσεων⁽⁹⁾, που ορίζει ότι το ισοδύναμο της επιχορήγησης ισούται με το καλυπτόμενο από την εγγύηση ποσό πολλαπλασιαζόμενο επί τον συντελεστή κινδύνου, μείον τα ασφάλιστρα. Στην περίπτωση επένδυσης ύψους 100 000 στερλινών η συνήθης απομένουσα αξία που καλύπτεται από την εγγύηση θα ήταν 20 000 στερλίνες. Σύμφωνα με τις αρχές του Ηνωμένου βασιλείου, ένα σύνθηδες εμπορικό χαρτοφυλάκιο χρηματοοικονομικών περιουσιακών στοιχείων έχει κίνδυνο βάσης που ανέρχεται στο 10-20 % του επιτοκίου υπερημερίας. Λόγω του υψηλότερου κινδύνου που χαρακτηρίζει τις δραστηριότητες ανακύκλωσης τις οποίες καλύπτει το ταμείο, οι βρετανικές αρχές εκτιμούν ότι θα ήταν σκόπιμο να εφαρμοσθεί υψηλότερο ποσοστό επιτοκίου υπερημερίας, ήτοι 30 %. Κατά συνέπεια, το ισοδύναμο της επιχορήγησης για μια επένδυση 100 000 στερλινών θα ήταν $20\ 000 \times 30\ \% = 6\ 000$ στερλίνες. Είναι μάλλον απίθανο να καταβληθούν ασφάλιστρα στο WRAP. Αυτό σημαίνει ότι η ένταση της παρούσας ενίσχυσης θα είναι $6\ 000/100\ 000 = 6\ \%$. Ο υπολογισμός της έντασης της ενίσχυσης βασίζεται στην υπόθεση ότι η απομένουσα αξία που καλύπτεται από την εγγύηση έχει ορισθεί στο 20 % της αξίας της επένδυσης. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η απομένουσα αξία που καλύπτεται από την εγγύηση μπορεί να υπερβαίνει το 20 %. Σε αυτές τις περιπτώσεις ο υπολογισμός του στοιχείου της ενίσχυσης θα διαφέρει ανάλογα. Πάντως, οι βρετανικές αρχές επιβεβαίωσαν ότι η ένταση της ενίσχυσης δεν θα έπρεπε κανονικά να είναι ανώτερη από 15 %.
- (33) Το μέρος του WRAP Lease Guarantee Fund που αποτελεί αντικείμενο της παρούσας ενίσχυσης αφορά την εφαρμογή

του ταμείου σε επενδύσεις που πραγματοποιούν μεγάλες επιχειρήσεις σε μη ενισχυόμενες περιοχές και κοινοποιείται βάσει των περιβαλλοντικών κατευθυντήριων γραμμών⁽¹⁰⁾. Όπως και στην περίπτωση του WRAP Environmental Grant Funding, οι βρετανικές αρχές συμπεριέλαβαν στον υπολογισμό των επιλέξιμων δαπανών το σύνολο των επενδύσεων που συνδέονται με τις δραστηριότητες ανακύκλωσης, ήτοι στην προκειμένη περίπτωση, τις επενδύσεις που αφορούν τη μίσθωση που καλύπτεται από την εγγύηση. Από τις εν λόγω επιλέξιμες δαπάνες οι βρετανικές αρχές θα αφαιρέσουν επίσης το καθαρό όφελος που θα αποκομίσει ο δικαιούχος κατά τη διάρκεια περιόδου πέντε ετών.

- (34) Το μέγεθος του Lease Guarantee Fund είναι περίπου 3,6 εκατομμύρια ευρώ, και θα είναι σε θέση να εγγυηθεί απομένουσα αξία μέγιστου ύψους 12 εκατομμύρια ευρώ κατά την πενταετή περίοδο (το ταμείο θα λειτουργεί μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2006). Δεδομένου ότι το ταμείο αυτό απευθύνεται κυρίως σε μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, αναμένεται ότι λίγες μεγάλες επιχειρήσεις σε μη ενισχυόμενες περιοχές θα αποκομίσουν οφέλη από την εφαρμογή του μέτρου αυτού.
- (35) Οι βρετανικές αρχές θα ενημερώνουν ετησίως την Επιτροπή σχετικά με τη λειτουργία του καθεστώτος.

3. ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΙΝΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

- (36) Η Επιτροπή είχε αμφιβολίες ότι το WRAP Environmental Grant Funding και το WRAP Lease Guarantee Fund μπορούσαν να εκτιμηθούν βάσει των περιβαλλοντικών κατευθυντήριων γραμμών.
- (37) Ειδικότερα, σύμφωνα με το σημείο 29 των περιβαλλοντικών κατευθυντήριων γραμμών, οι επενδυτικές ενισχύσεις μπορούν να εγκριθούν σε περίπτωση που οι επιχειρήσεις πραγματοποιούν επενδύσεις ελλείψει υποχρεωτικών κοινοτικών προτύπων, καθώς και σε περίπτωση που οι επιχειρήσεις πρέπει να πραγματοποιήσουν τις επενδύσεις για να συμμορφωθούν με εθνικά πρότυπα τα οποία είναι αυστηρότερα από τα κοινοτικά. Οι επενδυτικές ενισχύσεις που χορηγούνται στο πλαίσιο του WRAP Environmental Grant Funding και του WRAP Lease Guarantee Fund όχι μόνον δεν επιδιώκουν το στόχο αυτό αλλά αποσκοπούν να επιτρέψουν στο Ηνωμένο Βασίλειο να επιτύχει τους στόχους που έχει ορίσει η οδηγία για την υγειονομική ταφή. Η Επιτροπή παρατήρησε ότι οι επενδυτικές ενισχύσεις που επιτρέπονται βάσει των περιβαλλοντικών κατευθυντήριων γραμμών αποσκοπούν στην μείωση των εκπομπών ρύπων και της ρύπανσης που προκαλούνται από το δικαιούχο κατά την παραγωγική διαδικασία. Ο στόχος των καθεστώτων αυτών είναι διαφορετικός: στην προκειμένη περίπτωση θεωρείται ότι το σύνολο των δραστηριοτήτων των δικαιούχων (η ανακύκλωση αποβλήτων) παρέχει πλεονεκτήματα για το περιβάλλον. Η Επιτροπή διατηρούσε αμφιβολίες σχετικά με το αν ο στόχος των περιβαλλοντικών κατευθυντήριων γραμμών είναι να εφαρμόζονται σε τέτοιες περιπτώσεις.

⁽¹⁰⁾ Όσον αφορά τις επενδύσεις που πραγματοποιούνται από μεγάλες επιχειρήσεις σε ενισχυόμενες περιοχές ή από ΜΜΕ, η Επιτροπή, στην απόφασή της της 19ης Μαρτίου 2003, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι συμβιβάζονται με τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις κρατικές ενισχύσεις περιφερειακού χαρακτήρα και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 70/2001 αντίστοιχα.

⁽⁹⁾ ΕΕ C 71 της 11.3.2000, σ. 14.

- (38) Εξάλλου, ακόμα και αν υποτεθεί ότι οι περιβαλλοντικές κατευθυντήριες γραμμές εφαρμόζονται στα εν λόγω καθεστώτα, η Επιτροπή διατηρούσε αμφιβολίες ως προς το αν ο υπολογισμός των επιλέξιμων δαπανών συμβιβάζεται με τις κατευθυντήριες γραμμές και τούτο διότι οι βρετανικές αρχές συμπεριέλαβαν το σύνολο των επενδύσεων που αφορούν τις δραστηριότητες ανακύκλωσης και επειδή δεν παρείχαν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο σκόπευαν να υπολογίσουν τα οφέλη που θα αποκόμιζαν οι δικαιούχοι της ενίσχυσης κατά την πενταετή περίοδο.
- (39) Τέλος, η Επιτροπή εξέφρασε αμφιβολίες σχετικά με το αν τα δύο αυτά καθεστώτα μπορούν να τύχουν άμεσης παρέκκλισης βάσει του άρθρου 87 παράγραφος 3 της συνθήκης δεδομένου ότι οι βρετανικές αρχές δεν είχαν προβάλλει κατά τρόπο ικανοποιητικό τους λόγους για τους οποίους η κρατική ενίσχυση στον τομέα αυτό ήταν αναγκαία αφενός, και αφετέρου δεν επηρεάζει τους όρους των συναλλαγών σε βαθμό αντίθετο με το κοινό συμφέρον.
- (42) Οι παρατηρήσεις των άλλων μερών είναι παρόμοιες ως προς το περιεχόμενο και τη μορφή. Υπογραμμίζουν την αδυναμία της αγοράς όσον αφορά την ανακύκλωση των διαφόρων αποβλήτων καθώς και το μη ικανοποιητικό επίπεδο της επιλεκτικής συλλογής αποβλήτων στο Ηνωμένο Βασίλειο. Ορισμένα μέρη αναγνωρίζουν ότι η αύξηση των φόρων για την υγειονομική ταφή μπορεί να συμβάλει στην επίλυση του προβλήματος αλλά τούτο δεν μπορεί να γίνει αν δεν βρεθούν οικονομικές εναλλακτικές λύσεις για την υγειονομική ταφή. Κατά την άποψη των μερών, η παρέμβαση του WRAP θα συμβάλει στην δημιουργία εναλλακτικών συστημάτων και αγορών για τα ανακυκλώσιμα προϊόντα.
- (43) Στις περισσότερες παρατηρήσεις υπογραμμίζεται η περιορισμένη στήριξη που παρέχει το πρόγραμμα WRAP, καθώς και το γεγονός ότι τα σχετικά μέτρα δεν θα έχουν σημαντικό αντίκτυπο στον ανταγωνισμό. Ταυτόχρονα, τονίζουν τις θετικές συνέπειες των μέτρων στο περιβάλλον λόγω της μείωσης των αποβλήτων που θα προορίζονται για υγειονομική ταφή. Ορισμένα τρίτα μέρη αναφέρουν πιο συγκεκριμένα πλεονεκτήματα. Για παράδειγμα, η Royal Society for the Protection of Birds υπογραμμίζει τα προβλήματα που προκύπτουν από τη χρησιμοποίηση τυρφορυχείων και τον αντίκτυπο τους στους βιοτόπους των πουλιών. Η αντικατάσταση της τύρφης από φυτικά λιπάσματα θα συμβάλει στην προστασία των φυσικών αυτών βιοτόπων.

4. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΕΒΑΛΑΝ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ

- (40) Η Επιτροπή έλαβε παρατηρήσεις από 29 ενδιαφερόμενα μέρη. Οι παρατηρήσεις αυτές υποβλήθηκαν από τις κυβερνήσεις της Γερμανίας και της Ιρλανδίας, από τους ακόλουθους φορείς: Community Recycling Network, Local Authority Recycling Advisory Committee, Friends of the Earth, the Consumers' Association, Soft Drinks Association, Coca Cola Enterprises Ltd, Composting Association, Soil Association Producer Services, Royal Society for the Protection of Birds, Recycling of Used Plastics Ltd, Nampak Plastics, Dryden Aqua, Glass Recycling Group Ltd, Knauf Insulation, Dr Andrew Smith και Dr Philip Jackson για λογαριασμό της CERAM Research Ltd, Aggregate Industries UK Ltd, Hanson Aggregates Ltd, British Aggregates Association, Wood Recyclers Association, Wood Panel Industries Federation, Kronospan Ltd, Environmental, Food and Rural Affairs Committee, καθώς και τα ακόλουθα Μέλη του Κοινοβουλίου: κ. Colin Pickthall MP, κ. David Kidney MP, κα Helen Clarke MP και κα Julia Drown MP. Όλες οι παρατηρήσεις, εξαιρουμένων αυτών που υπέβαλε η British Aggregates Association, είναι υπέρ των καθεστώτων που περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα WRAP.
- (41) Η British Aggregates Association ισχυρίζεται ότι η προτεινόμενη ενίσχυση θα οδηγήσει σε διακρίσεις μεταξύ των διαφόρων ειδών αποβλήτων λιθωδών προϊόντων. Σύμφωνα με την ένωση, η ενίσχυση θα χορηγηθεί στις επιχειρήσεις που ανακυκλώνουν απόβλητα της βιομηχανικής επεξεργασίας ορυκτών και απόβλητα της εξόρυξης γρανίτη και σχιστόλιθου. Κατά συνέπεια, το μέτρο δεν μπορεί να έχει περιβαλλοντικά οφέλη δεδομένου ότι τα επιδοτούμενα ανακυκλωμένα υλικά απλώς θα αντικαθιστούν άλλα υλικά που ανακυκλώνονται σήμερα χωρίς επιδότηση.
- (44) Κατά συνέπεια, όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, εκτός της British Aggregates Association, θεωρούν ότι πρόκειται για μια σαφή περίπτωση περιβαλλοντικής ενίσχυσης η οποία θα πρέπει να τύχει παρέκκλισης βάσει των περιβαλλοντικών κατευθυντήριων γραμμών.
- (45) Όσον αφορά το αν μπορούν να εφαρμοσθούν οι περιβαλλοντικές κατευθυντήριες γραμμές, οι βρετανικές αρχές διατείνονται ότι δεν υπάρχει λόγος να περιορισθεί η εφαρμογή τους στην ρύπανση που προκαλείται από τον δικαιούχο, όπως αναφέρεται στην απόφαση της Επιτροπής για την κίνηση της επίσημης διαδικασίας έρευνας. Υπογραμμίζουν ότι σύμφωνα με το σημείο 42 των περιβαλλοντικών κατευθυντήριων γραμμών, μπορεί να εγκριθεί ενίσχυση για τη διαχείριση των αποβλήτων. Υπενθυμίζουν επίσης ότι οι κατευθυντήριες γραμμές αναφέρονται στην κοινοτική στρατηγική για τη διαχείριση των αποβλήτων, σύμφωνα με την οποία η διαχείριση των αποβλήτων αποτελεί «στόχο προτεραιότητας της Κοινότητας με κύριο σκοπό τον περιορισμό των περιβαλλοντικών κινδύνων»⁽¹⁾. Κατά συνέπεια, δεν είναι σωστό, κατά την άποψη των βρετανικών αρχών, να εξαιρούνται α priori από τις περιβαλλοντικές κατευθυντήριες γραμμές μέτρα που αποσκοπούν να αυξήσουν την ανακύκλωση αποβλήτων.

5. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΗΝΩΜΕΝΟΥ ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ

⁽¹⁾ COM(96) 399 τελικό της 30.7.1996.

(46) Όσον αφορά το σημείο 29 των περιβαλλοντικών κατευθυντήριων γραμμών, οι βρετανικές αρχές θεωρούν ότι σημαίνει απλώς ότι μια επιχείρηση δεν μπορεί να λάβει ενίσχυση αν η ενίσχυση αυτή έχει ως μόνο στόχο να την βοηθήσει να εκπληρώσει μια νομική υποχρέωση που επιβάλλεται από την κοινοτική νομοθεσία. Αν δεν υπάρχει σχετική νομοθεσία, όπως συμβαίνει στην προκειμένη περίπτωση, η ενίσχυση μπορεί να έχει το επιδιωκόμενο προτρεπτικό αποτέλεσμα και δεν μπορεί να αποκλεισθεί από την λήψη κρατικών ενισχύσεων βάσει των περιβαλλοντικών κατευθυντήριων γραμμών. Επιπλέον, οι βρετανικές αρχές προσθέτουν ότι δεν απαγορεύεται ρητά σε ένα κράτος μέλος να στηρίζει επιχειρήσεις που το βοηθούν να τηρήσει τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από την κοινοτική νομοθεσία. Για τους λόγους αυτούς, οι βρετανικές αρχές θεωρούν ότι τα εν λόγω δύο μέτρα ενίσχυσης μπορούν να υπαχθούν στο πεδίο εφαρμογής των περιβαλλοντικών κατευθυντήριων γραμμών.

(47) Όσον αφορά τις επιλέξιμες δαπάνες, οι βρετανικές αρχές αναφέρονται στο σημείο 37 των κατευθυντήριων γραμμών που ορίζουν ότι «οι επιλέξιμες δαπάνες πρέπει να περιορίζονται αυστηρά στις πρόσθετες αρχικές επενδυτικές δαπάνες που απαιτούνται για την επίτευξη των περιβαλλοντικών στόχων». Δεδομένου ότι ο περιβαλλοντικός στόχος των μέτρων είναι η αύξηση της ανακύκλωσης αποβλήτων, οι βρετανικές αρχές προβάλλουν το επιχείρημα ότι όλες οι συμπληρωματικές επενδυτικές δαπάνες που είναι αναγκαίες για την αύξηση της ανακύκλωσης αποβλήτων, δηλαδή όλες οι επενδύσεις που έχουν σχέση με τις δραστηριότητες ανακύκλωσης, θα πρέπει να συμπεριληφθούν στις επιλέξιμες δαπάνες. Όσον αφορά τον υπολογισμό των πλεονεκτημάτων που αποκομίζει ο δικαιούχος της ενίσχυσης κατά την πρώτη πενταετία, οι βρετανικές αρχές παρείχαν λεπτομερή περιγραφή του τρόπου με τον οποίο υπολογίζονται με διάφορα συγκεκριμένα παραδείγματα.

(48) Αν η Επιτροπή αποφανθεί ότι οι περιβαλλοντικές κατευθυντήριες γραμμές δεν μπορούν να εφαρμοσθούν στην παρούσα υπόθεση, οι βρετανικές αρχές διατείνονται ότι μπορούν να τύχουν άμεσης παρέκκλισης βάσει του άρθρου 87 παράγραφος 3 στοιχείο γ) της συνθήκης. Σχετικά με το θέμα της αναγκαιότητας της ενίσχυσης, οι βρετανικές αρχές υπογραμμίζουν καταρχήν ότι έχουν ληφθεί μέτρα για την αύξηση της ανακύκλωσης αποβλήτων βασισμένα στην αρχή της εσωτερικευσης των δαπανών. Τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν αύξηση των φόρων για την υγειονομική ταφή. Ωστόσο, δεδομένου ότι το κόστος της υγειονομικής ταφής χωρίς τους φόρους είναι ιδιαίτερα χαμηλό στο Ηνωμένο Βασίλειο, ακόμα και μετά την επιβολή των φόρων το κόστος στο Ηνωμένο Βασίλειο εξακολουθεί να είναι κατά πολύ κατώτερο από το μέσο κόστος στην Ευρώπη και, ως εκ τούτου, το μέτρο αυτό δεν επαρκεί από μόνο του για να αποτρέψει την αυξημένη διάθεση αποβλήτων για υγειονομική ταφή. Εξάλλου, το γεγονός ότι δεν πραγματοποιείται υγειονομική ταφή δεν σημαίνει αναγκαστικά ότι γίνεται ανακύκλωση. Για τον λόγο αυτό οι βρετανικές αρχές κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι είναι αναγκαίο να επικεντρωθεί η ενίσχυση στην ανακύκλωση στο πλαίσιο του προγράμματος WRAP. Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 87 παράγραφος 3 στοιχείο γ) της

συνθήκης, δύναται να θεωρηθούν ότι συμβιβάζονται με την κοινή αγορά οι ενισχύσεις που προωθούν την ανάπτυξη ορισμένων οικονομικών δραστηριοτήτων ή οικονομικών περιοχών και εφόσον δεν αλλοιώνουν τους όρους των συναλλαγών σε βαθμό αντίθετο με το κοινό συμφέρον. Στην προκειμένη περίπτωση, οι βρετανικές αρχές ισχυρίζονται ότι τα δύο αυτά κριτήρια ενισχύσεων αποσκοπούν στην στήριξη της ανακύκλωσης αποβλήτων, γεγονός που συμβαδίζει πλήρως με την περιβαλλοντική πολιτική της Κοινότητας. Εξάλλου, η ενίσχυση είναι αναλογική και δεν νοθεύει τον ανταγωνισμό. Τα ποσά των ενισχύσεων είναι σχετικά μικρά, οι ενισχύσεις αφορούν τομείς στους οποίους η αγορά παρουσιάζει αδυναμία ενώ η διοργάνωση διαγωνισμών εξασφαλίζει ότι παρέχεται μόνο το ελάχιστο ποσοστό στήριξης για την ενίσχυση των δυνάμεων της αγοράς.

(49) Σχετικά με την συγκεκριμένη αιτίαση της British Aggregate Association, οι βρετανικές αρχές απάντησαν ότι τα απόβλητα λιθωδών προϊόντων κατά των οποίων λέγεται ότι πραγματοποιούνται διακρίσεις αποτελούν στην πραγματικότητα παραπροϊόντα της εξόρυξης παρθένων λιθωδών προϊόντων. Οι βρετανικές αρχές δεν θεωρούν ότι τα προϊόντα αυτά συνιστούν πραγματικά απόβλητα των οποίων η ανακύκλωση πρέπει να υποστηριχθεί, δεδομένου ότι αυτό θα ενθάρρυνε επίσης την εξόρυξη παρθένων λιθωδών προϊόντων και θα εξουδετέρωνε τον στόχο της χρησιμοποίησης και ανακύκλωσης λιθωδών προϊόντων. Βάσει του WRAP Environmental Grant Funding, οι βρετανικές αρχές θα περιορίσουν την στήριξη που παρέχουν στην ανακύκλωση λιθωδών προϊόντων, δηλαδή λιθωδών προϊόντων που έχουν χρησιμοποιηθεί μόνο μια φορά και λιθωδών προϊόντων που συνιστούν παραπροϊόντα βιομηχανικών επεξεργασιών εκτός της εξόρυξης παρθένων λιθωδών προϊόντων, όπως απόβλητα ορυκτών προερχόμενα από την παραγωγή πορσελάνης, αργίλου, άνθρακα και γρανίτη.

6. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ

6.1. Το καθεστώς WRAP Environmental Grant Funding

6.1.1. Ύπαρξη στοιχείου ενίσχυσης κατά την έννοια του άρθρου 87 παράγραφος 1 της συνθήκης.

(50) Βάσει του άρθρου 87 παράγραφος 1 της συνθήκης, «ενισχύσεις που χορηγούνται υπό οποιαδήποτε μορφή από τα κράτη μέλη ή με κρατικούς πόρους και που νοθεύουν ή απειλούν να νοθεύσουν τον ανταγωνισμό δια της ευνοϊκής μεταχείρισης ορισμένων επιχειρήσεων ή ορισμένων κλάδων παραγωγής είναι ασυμβίβαστες με την κοινή αγορά, κατά το μέτρο που επηρεάζουν τις μεταξύ κρατών μελών συναλλαγές.»

(51) Στην προκειμένη περίπτωση, το μέτρο χρηματοδοτείται με πόρους που χορηγεί το κράτος μέσω του προγράμματος WRAP. Το μέτρο παρέχει επιλεκτικό οικονομικό πλεονέκτημα σε ορισμένες επιχειρήσεις, οι οποίες ασκούν δραστηριότητες σε συγκεκριμένους τομείς, υπό μορφή επιχορήγησης. Η χρήση της διαδικασίας διαγωνισμών μπορεί να εξασφαλίσει ότι το ποσό της ενίσχυσης θα περιορίζεται στο

ελάχιστο αναγκαίο ποσό αλλά δεν αναιρεί τον χαρακτήρα ενίσχυσης του μέτρου. Εξάλλου, τα απόβλητα που ανακυκλώνονται μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο διεθνών συναλλαγών. Για παράδειγμα, υπολογίζεται ότι το 25 % σχεδόν των αποβλήτων πλαστικών του Ηνωμένου Βασιλείου εξήχθησαν το 2001, ενώ εισήχθησαν 10 000 αποβλήτων γυαλιού, κυρίως από την Ιρλανδία. Επίσης, τα τελικά προϊόντα που παράγονται από απόβλητα (για παράδειγμα, στρωμένες ζώνες ή ενεργός άνθρακας από απόβλητα ξύλου ή είδη υγιεινής που περιέχουν απόβλητα γυαλιών) μπορούν επίσης να διατεθούν στο διεθνές εμπόριο. Για τους λόγους αυτούς, το WRAP Environmental Grant Funding συνιστά ενίσχυση κατά την έννοια του άρθρου 87 παράγραφος 1 της συνθήκης.

6.1.2. Εκτίμηση της συμβατότητας με το άρθρο 87 της συνθήκης

- (52) Η Επιτροπή εξέτασε αν μπορούν να εφαρμοσθούν οι παρεκκλίσεις που προβλέπονται στο άρθρο 87 παράγραφος 2 και 3 της συνθήκης ΕΚ. Οι παρεκκλίσεις που προβλέπονται στο άρθρο 87 παράγραφος 2 θα μπορούσαν να ληφθούν σαν βάση προκειμένου να εκτιμηθεί αν η ενίσχυση συμβιβάζεται με την κοινή αγορά. Όμως, η ενίσχυση δεν έχει κοινωνικό χαρακτήρα και δεν χορηγείται σε μεμονωμένους καταναλωτές, δεν προορίζεται για την επανόρθωση ζημιών που προκαλούνται από θεομηνίες ή άλλα έκτακτα γεγονότα και δεν αποσκοπεί στην αντιστάθμιση των οικονομικών μειονεκτημάτων που προκλήθηκαν από τη διαίρεση της Γερμανίας. Οι παρεκκλίσεις που προβλέπονται στο άρθρο 87 παράγραφος 3 στοιχεία α), β) και γ) της συνθήκης και αναφέρονται στην προώθηση της οικονομικής ανάπτυξης περιοχών στις οποίες το βιοτικό επίπεδο είναι ασυνήθως χαμηλό ή στις οποίες επικρατεί σοβαρή υποαπασχόληση, σε σχέδια κοινού ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος και στην προώθηση του πολιτισμού και της διατήρησης της πολιτιστικής κληρονομιάς δεν μπορούν ούτε και αυτές να εφαρμοσθούν. Σε κάθε περίπτωση, το Ηνωμένο Βασίλειο δεν επιχείρησε να αιτιολογήσει την ενίσχυση βάσει των διατάξεων αυτών.
- (53) Όσον αφορά το πρώτο μέρος της παρέκκλισης που προβλέπεται στο άρθρο 87 παράγραφος 3 στοιχείο γ) της συνθήκης, δηλαδή τις ενισχύσεις για την προώθηση της ανάπτυξης ορισμένων οικονομικών δραστηριοτήτων, η Επιτροπή σημειώνει ότι η ενίσχυση δεν έχει στόχους που συνδέονται με την έρευνα και ανάπτυξη. Ούτε και μπορεί να θεωρηθεί ότι συμβιβάζεται με τις κατευθυντήριες γραμμές για τις κρατικές ενισχύσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 70/2000. Όλα τα σχέδια του WRAP Environmental Grant Funding που συμβιβάζονταν με τα δύο αυτά νομικά κείμενα αποτέλεσαν αντικείμενο ευνοϊκής απόφασης της Επιτροπής στις 19 Μαρτίου 2003. Κατά συνέπεια, εξ ορισμού, το WRAP Environmental Grant Funding περιλαμβάνει αποκλειστικά σχέδια τα οποία δεν συμβιβάζονται με τους κοινοτικούς κανόνες για τις ενισχύσεις περιφερειακού χαρακτήρα ή τις ενισχύσεις προς τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις.
- (54) Κατά συνέπεια, πρέπει να εξετασθεί αν το πρόγραμμα αυτό μπορεί να τύχει παρέκκλισης δυνάμει του άρθρου 87 παράγραφος 3 στοιχείο γ) της συνθήκης με βάση άλλα κριτήρια από αυτά που αναφέρονται στις αιτιολογικές σκέψεις 52 και 53. Η Επιτροπή θα εκτιμήσει στις επόμενες αιτιολογικές

σκέψεις κατά πόσον το WRAP Environmental Grant Funding συμβιβάζεται με τις περιβαλλοντικές κατευθυντήριες γραμμές και κατά πόσον συμβιβάζεται άμεσα με το άρθρο 87 παράγραφος 3 στοιχείο γ) της συνθήκης.

6.1.2.1. Εκτίμηση βάσει των περιβαλλοντικών κατευθυντήριων γραμμών

- (55) Στην απόφασή της της 19ης Μαρτίου 2003, η Επιτροπή αναγνωρίζει ότι το WRAP Environmental Grant Funding παρουσιάζει πλεονεκτήματα για το περιβάλλον δεδομένου ότι η ανακύκλωση των αποβλήτων είναι πιο φιλική προς το περιβάλλον από την υγειονομική ταφή τους. Ωστόσο, στην απόφασή της της 17ης Ιουλίου 2003, στην υπόθεση C 61/2002 Shotton σχετικά με την επανεπεξεργασία δημοσιογραφικού χαρτιού, που αφορούσε επενδυτικές ενισχύσεις για την ανακύκλωση αποβλήτων χαρτιού, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι περιβαλλοντικές κατευθυντήριες γραμμές δεν μπορούσαν να εφαρμοσθούν σε ενισχύσεις αυτού του είδους. Δεδομένου ότι η υπόθεση αυτή αποτελεί μεμονωμένη εφαρμογή του WRAP Environmental Grant Funding στον συγκεκριμένο τομέα των αποβλήτων χαρτιού, το ίδιο συμπέρασμα μπορεί να συναχθεί σε σχέση με το καθεστώς στο σύνολό του.
- (56) Οι λόγοι για τους οποίους δεν εφαρμόζονται οι περιβαλλοντικές κατευθυντήριες γραμμές είναι οι ακόλουθοι. Σύμφωνα με το σημείο 29 των περιβαλλοντικών κατευθυντήριων γραμμών, μπορεί να χορηγηθούν επενδυτικές ενισχύσεις «που επιτρέπουν στις επιχειρήσεις να υπερβούν τα ισχύοντα κοινοτικά πρότυπα ή σε περίπτωση που οι επιχειρήσεις πραγματοποιούν επενδύσεις ελλείψει υποχρεωτικών κοινοτικών προτύπων [...]».
- (57) Η πρώτη δυνατότητα που προβλέπεται στο σημείο 29 των περιβαλλοντικών κατευθυντήριων γραμμών που επιτρέπει στις επιχειρήσεις να υπερβούν τα ισχύοντα κοινοτικά πρότυπα, δεν εφαρμόζεται στην περίπτωση αυτή. Η ενίσχυση χορηγείται με σκοπό τη γενικότερη βελτίωση του περιβάλλοντος στο Ηνωμένο Βασίλειο και για να μπορέσει το Ηνωμένο Βασίλειο να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τις οδηγίες για την υγειονομική ταφή και τις συσκευασίες. Η ενίσχυση δεν χορηγείται για να επιτρέψει στους δικαιούχους να υπερβούν τα πρότυπα που τους αφορούν άμεσα.
- (58) Όσον αφορά τη δεύτερη δυνατότητα που προβλέπεται στο σημείο 29 των περιβαλλοντικών κατευθυντήριων γραμμών, η οποία αφορά την χορήγηση ενίσχυσης σε περίπτωση που οι επιχειρήσεις πραγματοποιούν επενδύσεις ελλείψει υποχρεωτικών κοινοτικών προτύπων, το Ηνωμένο Βασίλειο προέβαλε το επιχειρήμα ότι τα σχετικά πρότυπα εφαρμόζονταν στο ίδιο το κράτος μέλος και όχι στην επιχείρηση και ότι, κατά συνέπεια, θα έπρεπε να επιτραπεί η χορήγηση επενδυτικής ενίσχυσης δυνάμει των περιβαλλοντικών κατευθυντήριων γραμμών. Στην απόφασή της στην υπόθεση C 61/2002, η Επιτροπή είχε ήδη απορρίψει το επιχειρήμα αυτό. Η παρέκκλιση αυτή πρέπει να ερμηνευτεί υπό το φως του σημείου 18 στοιχείο β) των περιβαλλοντικών κατευθυντήριων γραμμών, το οποίο ορίζει ότι οι ενισχύσεις «μπορεί επίσης να αποτελέσουν κίνητρο ώστε οι επιχειρήσεις να υπερβούν τα περιβαλλοντικά πρότυπα ή να προβούν σε πρόσθετες επενδύσεις

- σκοπό να καταστήσουν λιγότερο ρυπογόνες τις εγκαταστάσεις τους». Πάνω σε αυτή τη βάση, η Επιτροπή θεωρεί ότι το σημείο των περιβαλλοντικών κατευθυντήριων γραμμών αφορά περιπτώσεις επενδυτικών ενισχύσεων κατά τις οποίες μια επιχείρηση πραγματοποιεί επενδύσεις με στόχο να βελτιώσει την δική της περιβαλλοντική απόδοση και να μειώσει την ρύπανση που προκαλεί. Τούτο δεν ισχύει όσον αφορά το υπό εξέταση καθεστώς.
- (59) Η Επιτροπή θεωρεί επίσης ότι καμιά άλλη διάταξη των περιβαλλοντικών κατευθυντήριων γραμμών δεν εφαρμόζεται στην παρούσα υπόθεση. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή υπενθυμίζει ότι μπορούν να επιτραπούν λειτουργικές ενισχύσεις για την προώθηση της διαχείρισης των αποβλήτων, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στα σημεία 42 ως 46 των περιβαλλοντικών κατευθυντήριων γραμμών. Ωστόσο, τα υπό εξέταση μέτρα τα οποία συνιστούν επενδυτικές ενισχύσεις, δεν πληρούν τους όρους αυτούς.
- (60) Οι αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου προσπάθησαν να κάνουν διάκριση μεταξύ της υπόθεσης C 61/2002 Shotton Paper και της παρούσας υπόθεσης, και ισχυρίστηκαν ότι υπήρχαν αρκετές διαφορές μεταξύ των δύο υποθέσεων ώστε να είναι δυνατό να συναχθούν διαφορετικά συμπεράσματα ως προς το εφαρμόσιμο των περιβαλλοντικών κατευθυντήριων γραμμών στην παρούσα υπόθεση. Ειδικότερα, παρατήρησαν ότι η υπόθεση Shotton Paper αφορούσε πολύ υψηλότερο ποσό ενίσχυσης από τα μεμονωμένα ποσά που χορηγούνται στο πλαίσιο του WRAP Environmental Grant Funding, ότι αφορούσε μια ώριμη αγορά ενώ το καθεστώς προορίζεται για νέες αγορές με σαφείς αδυναμίες, και ότι το μέτρο ενίσχυσης επιχορηγεί μια διαδικασία «τεχνολογικής αιχμής» ενώ οι τεχνολογίες που αποσκοπεί να αναπτύξει το WRAP Environmental Grant Funding δεν έχουν δοκιμαστεί στην αγορά. Η Επιτροπή θεωρεί ότι τα επιχειρήματα αυτά αφορούν γεγονότα τα οποία έχουν σημασία στο πλαίσιο της σύζητησης σχετικά με τη δυνατότητα άμεσης εφαρμογής του άρθρου 87 παράγραφος 3 στοιχείο γ) της συνθήκης. Δεν επαρκούν, όμως, για να μεταβάλουν τη νομική ερμηνεία εκ μέρους της Επιτροπής του σημείου 29 των περιβαλλοντικών κατευθυντήριων γραμμών γεγονός που οδηγεί στο συμπέρασμα ότι οι κατευθυντήριες γραμμές δεν μπορούν να εφαρμοσθούν στην παρούσα υπόθεση.
- (61) Κατά συνέπεια, συνάγεται το συμπέρασμα ότι οι περιβαλλοντικές κατευθυντήριες γραμμές δεν εφαρμόζονται στο WRAP Environmental Grant Funding.
- 6.1.2.2. Άμεση εφαρμογή του άρθρου 87 παράγραφος 3 στοιχείο γ) της συνθήκης
- (62) Η χορήγηση επενδυτικών ενισχύσεων για την ανακύκλωση αποβλήτων δεν προβλέπεται στις περιβαλλοντικές κατευθυντήριες γραμμές παρά τα περιβαλλοντικά πλεονεκτήματα της δραστηριότητας αυτής. Κατά συνέπεια, είναι σκόπιμο να εξετασθεί αν αυτό το είδος ενίσχυσης πληροί τα κριτήρια ώστε να είναι απευθείας συμβατό με το άρθρο 87 παράγραφος 3 στοιχείο γ) της συνθήκης.
- (63) Το άρθρο 87 παράγραφος 3 στοιχείο γ) της συνθήκης ορίζει ότι «οι ενισχύσεις για την προώθηση ορισμένων οικονομικών δραστηριοτήτων ή οικονομικών περιοχών, εφόσον δεν αλλοιώνουν τους όρους των συναλλαγών κατά τρόπο που θα αντέκειτο προς το κοινό συμφέρον» δύνανται να θεωρηθούν ότι συμβιβάζονται με την κοινή αγορά.
- (64) Η Επιτροπή παρατηρεί καταρχήν ότι ο στόχος αυτού του μέτρου ενίσχυσης είναι να ενθαρρύνει την ανακύκλωση αποβλήτων. Η ανακύκλωση αποβλήτων αποτελεί σημαντικό στοιχείο της διαχείρισης των αποβλήτων την οποία η Επιτροπή θεωρεί «στόχο προτεραιότητας της Κοινότητας με κύριο σκοπό τον περιορισμό των περιβαλλοντικών κινδύνων»⁽¹²⁾. Η σημασία του στόχου αυτού υπογραμμίζεται από την οδηγία για την υγειονομική ταφή, η οποία καλεί τα κράτη μέλη να μειώσουν τη διάθεση των δημοσίων αποβλήτων στους χώρους υγειονομικής ταφής, καθώς και την οδηγία περί συσκευασιών, η οποία προβλέπει σημαντική αύξηση της ανακύκλωσης απορριμμάτων συσκευασίας. Κατά συνέπεια, η ανακύκλωση αποτελεί οικονομική δραστηριότητα η ανάπτυξη της οποίας θα έπρεπε να ενθαρρυνθεί λόγω των πλεονεκτημάτων της για το περιβάλλον, τόσο σε εθνικό όσο και σε κοινοτικό επίπεδο.
- (65) Προκειμένου να είναι συμβατό με το άρθρο 87 παράγραφος 3 στοιχείο γ) της συνθήκης, το μέτρο ενίσχυσης πρέπει να είναι επίσης ανάλογο προς τον επιδιωκόμενο στόχο και να μην αλλοιώνει τους όρους των συναλλαγών κατά τρόπο που θα αντέκειτο προς το κοινό συμφέρον. Η Επιτροπή παραθέτει ορισμένα στοιχεία σχετικά με την εκτίμηση της αναλογικότητας αυτού του είδους ενισχύσεων στην απόφασή της στην υπόθεση C 61/2002 στην οποία είχε αποφανθεί ότι η ενίσχυση που είχε χορηγηθεί για να ενισχυθεί η ικανότητα ανακύκλωσης αποβλήτων χαρτιού της Shotton δεν ήταν ούτε αναλογική ούτε αναγκαία και οδηγούσε σε αθέμιτη στρέβλωση του ανταγωνισμού. Η Επιτροπή παρατήρησε αρχικά ότι η παραγωγή δημοσιογραφικού χαρτιού από απόβλητα χαρτιού αποτελεί τη συνήθη πρακτική, η οποία είναι οικονομικά συμφέρουσα και ευρέως διαδεδομένη. Κατά συνέπεια, η χορήγηση ενίσχυσης για την ανάπτυξη εξοπλισμού αυτού του είδους δεν φαινόταν ούτε αναλογική ούτε αναγκαία. Εξάλλου, δεδομένου του υψηλού ποσού της ενίσχυσης (35 εκατομμύρια ευρώ), που χορηγήθηκε σε μια μόνο επιχείρηση η οποία αποτελεί σημαντικό φορέα στην αγορά δημοσιογραφικού χαρτιού, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ενίσχυση θα οδηγούσε σε αθέμιτη στρέβλωση του ανταγωνισμού.
- (66) Η Επιτροπή θεωρεί ότι είναι δυνατό να συναχθεί διαφορετικό συμπέρασμα σχετικά με το εν λόγω μέτρο ενίσχυσης. Οι βρετανικές αρχές προέβαλαν με πειστικότητα το επιχειρήμα ότι τα σχέδια που προορίζονται για χρηματοδότηση στο πλαίσιο του WRAP Environmental Grant Funding δεν περιλαμβάνουν διαδικασίες «τεχνολογικής αιχμής», δυνάμενες να χαρακτηρισθούν διαδικασίες κατά τις οποίες η χρήση ενός απόβλητου για την παραγωγή ενός τελικού προϊόντος είναι οικονομικά συμφέρουσα και συνεπώς συνιστά συνήθη πρακτική. Ορισμένα από τα σχέδια WRAP περιλαμβάνουν τεχνικές οι οποίες έχουν δοκιμαστεί ελάχιστα στην αγορά. Τούτο συμβαίνει στην περίπτωση του σχεδίου σχετικά με το

⁽¹²⁾ Κοινοτική στρατηγική για τη διαχείριση των αποβλήτων. COM(96) 399 τελικό της 30.7.1996.

γυαλί, κατά το οποίο το γυαλί κονιοποιείται και στη συνέχεια ενσωματώνεται σε είδη υγιεινής και τούβλα, ή του σχεδίου που αφορά το πλαστικό, που προβλέπει τη χρήση αυτοματοποιημένου εξοπλισμού διαλογής των πλαστικών φιαλών (η οποία στο Ηνωμένο Βασίλειο πραγματοποιείται με το χέρι). Άλλα σχέδια, όπως αυτά που αφορούν το ξύλο, τα φυτικά λιπάσματα ή τα λιθώδη προϊόντα, περιλαμβάνουν δραστηριότητες κατά τις οποίες η χρήση απόβλητων ως πρώτη ύλη δεν αποτελεί συνήθη πρακτική. Στην περίπτωση του ξύλου, για παράδειγμα, το κόστος των αποβλήτων ξύλου που έχουν υποστεί επεξεργασία προς ανακύκλωση είναι συνήθως υψηλότερο από το κόστος του παρθένου ξύλου που έχει υποστεί επεξεργασία για παρόμοιες εφαρμογές, πράγμα που καθιστά μη συμφέρουσα την χρήση τους. Δεδομένου ότι το καθεστώς ενισχύσεων δεν καταβάλλει επιχορήγηση για διαδικασίες «τεχνολογικής αιχμής», η ενίσχυση μπορεί να θεωρηθεί αναγκαία.

- (67) Όσον αφορά τον αντίκτυπο του μέτρου στον ανταγωνισμό και τις συναλλαγές μεταξύ των κρατών μελών, η Επιτροπή παρατηρεί καταρχήν ότι τα ποσά της ενίσχυσης είναι σαφώς κατώτερα από αυτά που χορηγήθηκαν στην υπόθεση Shotton Paper. Η μεγαλύτερη μεμονωμένη ενίσχυση που χορηγείται στο πλαίσιο του υπό εξέταση καθεστώτος ανέρχεται σε 3,3 εκατομμύρια ευρώ, σε σύγκριση με τα 35 εκατομμύρια ευρώ που χορηγήθηκαν στην υπόθεση Shotton. Εξάλλου, για τα περισσότερα απόβλητα, η ενίσχυση κατανέμεται σε διάφορα σχέδια (ως είκοσι στην περίπτωση των φυτικών λιπασμάτων και των λιθωδών προϊόντων). Όλες οι παρατηρήσεις εκτός από μία είναι υπέρ του σχεδίου. Μόνο οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν από την British Aggregates Association υπογραμμίζουν τον δυνητικό αρνητικό αντίκτυπο του μέτρου στον ανταγωνισμό, στον συγκεκριμένο τομέα των λιθωδών προϊόντων, δεδομένου ότι θα οδηγούσε σε διάκριση μεταξύ διαφόρων τύπων ανακυκλωμένων προϊόντων. Ωστόσο, φαίνεται ότι τα απόβλητα λιθωδών προϊόντων τα οποία φέρονται ως αντικείμενο διακρίσεων είναι παραπροϊόντα της εξόρυξης παρθένων λιθωδών προϊόντων. Οι βρετανικές αρχές ισχυρίζονται ότι τα προϊόντα αυτά δεν μπορούν να θεωρηθούν πραγματικά απόβλητα. Ωστόσο, σύμφωνα με τον ορισμό των αποβλήτων που περιλαμβάνεται στην οδηγία 75/442/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1975, σχετικά με τα απόβλητα⁽¹³⁾, τα παραπροϊόντα αυτού του είδους πρέπει γενικά να θεωρούνται απόβλητα. Επιπλέον, το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων επιβεβαίωσε πρόσφατα κριτήρια για την κατά περίπτωση εκτίμηση του κατά πόσον τα παραπροϊόντα μπορούν να θεωρούνται απόβλητα⁽¹⁴⁾. Η νομολογία αυτή δεν αλλοιώνει το γενικό συμπέρασμα ότι τα παραπροϊόντα της εξόρυξης παρθένων λιθωδών προϊόντων πρέπει να θεωρούνται απόβλητα. Παρ' όλα αυτά, η Επιτροπή θεωρεί ότι είναι σκόπιμο να μην παρέχεται στήριξη στην επεξεργασία των παραπροϊόντων της εξόρυξης παρθένων λιθωδών προϊόντων εφόσον αυτό θα είχε ως ανεπιθύμητο αποτέλεσμα να ενθαρρύνει εξόρυξη παρθένων λιθωδών προϊόντων που θα εξουδετέρωνε τον στόχο της προώθησης της ανακύκλωσης προϊόντων που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί. Εξάλλου, τα σχετικά σχέδια θα αφορούσαν κυρίως τα απόβλητα λιθωδών προϊόντων τα οποία σήμερα ανακυκλώνονται ελάχιστα, και ιδίως τα αυτά που έχουν υποστεί υψηλό βαθμό μόλυνσης από το έδαφος, την άργιλο και άλλους ρυπαντές. Η κατάσταση των εν λόγω απόβλητων λιθωδών προϊόντων διαφέρει σαφώς από αυτήν των παρα-

προϊόντων της εξόρυξης παρθένων λιθωδών προϊόντων. Κατά συνέπεια, η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν πραγματοποιείται διάκριση στον τομέα των λιθωδών προϊόντων.

- (68) Επιπλέον, προκειμένου να διαπιστωθεί αν η ενίσχυση προκαλεί αθέμιτη στρέβλωση του ανταγωνισμού, πρέπει να ληφθεί υπόψη η ένταση των ενισχύσεων που χορηγούνται στα διάφορα σχέδια. Οι βρετανικές αρχές έχουν βασίσει τον υπολογισμό των επιλέξιμων δαπανών και των αντίστοιχων εντάσεων των ενισχύσεων στις αρχές που ορίζονται στις περιβαλλοντικές κατευθυντήριες γραμμές. Η Επιτροπή έχει ήδη καταλήξει στο συμπέρασμα ότι οι κατευθυντήριες αυτές γραμμές δεν εφαρμόζονται στο υπό εξέταση μέτρο ενίσχυσης. Ωστόσο, δεδομένου του περιβαλλοντικού στόχου του WRAP Environmental Grant Funding, είναι σκόπιμο να ληφθούν ως βάση οι περιβαλλοντικές κατευθυντήριες γραμμές σε σχέση με τον τρόπο υπολογισμού των επιλέξιμων δαπανών και της έντασης των ενισχύσεων στην παρούσα υπόθεση.
- (69) Όσον αφορά τις επιλέξιμες δαπάνες, το σημείο 37 των περιβαλλοντικών κατευθυντήριων γραμμών ορίζει ότι «οι επιλέξιμες δαπάνες πρέπει να περιορίζονται αυστηρά στις πρόσθετες αρχικές επενδυτικές δαπάνες που απαιτούνται για την επίτευξη των περιβαλλοντικών στόχων», πράγμα που συνήθως γίνεται αφαιρώντας από τις επιλέξιμες δαπάνες «το κόστος επένδυσης συγκρίσιμης στο τεχνικό επίπεδο αλλά η οποία δεν επιτρέπει την επίτευξη της ίδιας προστασίας του περιβάλλοντος». Δυνάμει του WRAP Environmental Grant Funding scheme, οι βρετανικές αρχές δεν αφαίρεσαν το κόστος κανενός συγκρίσιμου προγράμματος από τις επιλέξιμες επενδυτικές δαπάνες. Η προσέγγιση αυτή φαίνεται δικαιολογημένη λόγω του συγκεκριμένου χαρακτήρα του μέτρου. Όπως εξηγείται στο σημείο 6.1.2.1 ανωτέρω, οι περιβαλλοντικές κατευθυντήριες γραμμές που εφαρμόζονται στα μέτρα ενίσχυσης αποσκοπούν να καταστήσουν πιο φιλικές προς το περιβάλλον ορισμένες παραγωγικές δραστηριότητες με το να μειώνουν τις εκπομπές ρυπογόνων ουσιών. Αυτός είναι ο λόγος που το σημείο 37 συνιστά την αφαίρεση από τις επιλέξιμες επενδυτικές δαπάνες του κόστους μιας συγκρίσιμης, λιγότερο φιλικής προς το περιβάλλον επένδυσης. Ωστόσο, στην παρούσα υπόθεση η κατάσταση είναι διαφορετική εφόσον το σύνολο τη οικονομικής δραστηριότητας του δικαιούχου της ενίσχυσης (ανακύκλωση αποβλήτων) είναι φιλική προς το περιβάλλον. Κατά συνέπεια, είναι σκόπιμο να θεωρηθεί επιλέξιμο το συνολικό κόστος της επένδυσης. Επιπλέον, όπως συνιστά το σημείο 37 των περιβαλλοντικών κατευθυντήριων γραμμών, οι βρετανικές αρχές αφαίρεσαν από το κόστος των επενδύσεων αυτών τα πλεονεκτήματα για περίοδο πέντε ετών και παρείχαν στην Επιτροπή περιγραφή του υπολογισμού των πλεονεκτημάτων αυτών. Οι υπολογισμοί μοιάζουν να είναι σωστοί. Η ένταση των ενισχύσεων που υπολογίσθηκαν βάσει των εν λόγω επιλέξιμων δαπανών δεν θα υπερβαίνει τα όρια που ορίζονται στα σημεία 34 και 35 των περιβαλλοντικών κατευθυντήριων γραμμών.

- (70) Τέλος, η Επιτροπή παρατηρεί ότι χρησιμοποιείται διαδικασία ανοικτού διαγωνισμού για την επιλογή των δικαιούχων και τον καθορισμό του ύψους της ενίσχυσης. Το σύστημα αυτό συμβάλλει στο να εξασφαλίζεται ότι η ενίσχυση περιορίζεται στο ελάχιστο και είναι αναλογική.

⁽¹³⁾ ΕΕ L 194 της 25.7.1975, σ. 39· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/350/ΕΚ (ΕΕ L 135 της 6.6.1996, σ. 32).

⁽¹⁴⁾ Βλέπε απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2003, στην υπόθεση C-114/2001 AvestaPolarit Chrome Oy (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί).

(71) Δεδομένου ότι τα χορηγούμενα ποσά των ενισχύσεων είναι σχετικά μικρά, ότι υπολογίζονται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στις περιβαλλοντικές κατευθυντήριες γραμμές και καθορίζονται μετά από ανοικτό διαγωνισμό, καθώς και ότι δεν προβλήθηκε κανένα πειστικό επιχειρήμα που να αποδεικνύει ότι το μέτρο προκαλεί αθέμιτη στρέβλωση του ανταγωνισμού, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι το WRAP Environmental Grant Funding δεν αλλοιώνει τους όρους των συναλλαγών σε βαθμό αντίθετο προς το κοινό συμφέρον.

(72) Υπό το φως των ανωτέρω, συνάγεται το συμπέρασμα ότι το WRAP Environmental Grant Funding συμβιβάζεται με το άρθρο 87 παράγραφος 3 στοιχείο γ) της συνθήκης.

(73) Η Επιτροπή προτίθεται να τροποποιήσει τις περιβαλλοντικές κατευθυντήριες γραμμές κατά τρόπον ώστε να προβλέπεται ρητά η δυνατότητα έγκρισης κρατικών ενισχύσεων που παρουσιάζουν πλεονεκτήματα για το περιβάλλον σε επίπεδο κρατών μελών ή σε κοινοτικό επίπεδο, και όχι στο μεμονωμένο επίπεδο του δικαιούχου. Λόγω της έλλειψης πείρας στον τομέα των περιβαλλοντικών ενισχύσεων, καθεμία από τις υποθέσεις αυτές θα εκτιμάται χωριστά. Εν αναμονή της τροποποίησης των περιβαλλοντικών κατευθυντήριων γραμμών, η Επιτροπή θα εφαρμόζει τα κριτήρια που ισχύουν στην παρούσα υπόθεση σε κάθε παρόμοια υπόθεση.

6.2. To WRAP Lease Guarantee Fund

6.2.1. Ύπαρξη ενίσχυσης κατά την έννοια του άρθρου 87 παράγραφος 3 στοιχείο γ) της συνθήκης

(74) Το WRAP Lease Guarantee Fund χρηματοδοτείται με κρατικούς πόρους που χορηγούνται στο πλαίσιο του προγράμματος WRAP. Η Επιτροπή παρατηρεί ότι το ταμείο αυτό παρέχει εγγυήσεις οι οποίες καλύπτουν τη μίσθωση των μηχανημάτων που χρησιμοποιούνται για την ανακύκλωση αποβλήτων. Παρέχει τη δυνατότητα στις επιχειρήσεις που επιθυμούν να αποκτήσουν εξοπλισμό να τον μισθώνουν με όρους ευνοϊκότερους από τους συνήθως διαθέσιμους στην αγορά. Δεδομένου ότι οι μισθωτές δεν καταβάλλουν ασφάλιστρα για την εγγύηση, εξασφαλίζουν σαφώς οικονομικό πλεονέκτημα από το μέτρο. Το οικονομικό αυτό πλεονέκτημα είναι συγκεκριμένο εφόσον μόνον επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στους τομείς της ανακύκλωσης αποβλήτων μπορούν να επωφεληθούν από το ταμείο αυτό. Εξάλλου, τα προϊόντα που παράγονται από τις επιχειρήσεις αυτές είναι δυνατόν να διαχέονται στη διεθνή αγορά. Ως εκ τούτου, το εξεταζόμενο μέτρο είναι δυνατόν να επηρεάζει τον ανταγωνισμό και τις συναλλαγές μεταξύ των κρατών μελών. Μπορεί συνεπώς να συναχθεί ότι το WRAP Lease Guarantee Fund αποτελεί ενίσχυση κατά την έννοια του άρθρου 87 παράγραφος 1 της συνθήκης ΕΚ.

6.2.2. Εκτίμηση της συμβατότητας με το άρθρο 87 παράγραφος 3 στοιχείο γ) της συνθήκης

(75) Στην απόφαση της της 19ης Μαρτίου 2003, η Επιτροπή προέβη σε λεπτομερή ανάλυση WRAP Guarantee Fund,

βάσει της ανακοίνωσης της Επιτροπής σχετικά με τις κρατικές ενισχύσεις με τη μορφή εγγυήσεων. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το ταμείο εγγυήσεων συμβιβαζόταν με την ανακοίνωση και, ιδίως, ότι ο υπολογισμός του ισοδύναμου της επιχορήγησης ήταν ορθός και η ένταση της ενίσχυσης ανερχόταν κατά μέσο όρο σε περίπου 6 %⁽¹⁵⁾. Δεδομένου ότι οι μηχανισμοί του ταμείου αυτού δεν έχουν αλλάξει και θα εφαρμόζονται κατά τον ίδιο ακριβώς τρόπο σε μεγάλες επιχειρήσεις σε μη ενισχυόμενες περιοχές, τα ίδια συμπεράσματα ισχύουν και στην παρούσα υπόθεση.

(76) Δεύτερον, αυτό το μέτρο ενίσχυσης μοιάζει πολύ με το WRAP Environmental Grant Funding. Η μόνη σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο μέτρων είναι η μορφή της ενίσχυσης: επιχορήγηση στην περίπτωση του WRAP Environmental Grant Funding, και εγγύηση στην περίπτωση του WRAP Lease Guarantee Fund. Όπως και το WRAP Environmental Grant Funding, το μέτρο αυτό αποσκοπεί στην χορήγηση επενδυτικών ενισχύσεων στον τομέα της ανακύκλωσης αποβλήτων. Κατά συνέπεια, τα συμπεράσματα όσον αφορά τη συμβατότητα του WRAP Environmental Grant Funding με τα άρθρα 87 παράγραφος 2 και 87 παράγραφος 3 της συνθήκης μπορούν να εφαρμοστούν και στο WRAP Lease Guarantee Fund. Για τους ίδιους λόγους συνάγεται ότι δεν εφαρμόζονται το άρθρο 87 παράγραφος 2, οι κατευθυντήριες γραμμές περιφερειακού χαρακτήρα, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 70/2001⁽¹⁶⁾ και οι περιβαλλοντικές κατευθυντήριες γραμμές.

(77) Όσον αφορά το αν το WRAP Lease Guarantee Fund είναι άμεσα συμβατό με το άρθρο 87 παράγραφος 3 στοιχείο γ) της συνθήκης, οι βρετανικές αρχές δεσμεύτηκαν να μην χορηγούν εγγυήσεις για τη μίσθωση εξοπλισμού σχετικού με διαδικασίες «τεχνολογικής αιχμής».

(78) Δεύτερον, ο υπολογισμός των επιλέξιμων δαπανών είναι συγκρίσιμος με αυτόν που πραγματοποιείται στο πλαίσιο του WRAP Environmental Grant Funding, και τις αρχές που ορίζονται στο σημείο 37 των περιβαλλοντικών κατευθυντήριων γραμμών. Η Επιτροπή παρατηρεί ιδίως ότι οι βρετανικές αρχές θα αφαιρούν από τις επιλέξιμες επενδυτικές δαπάνες τα πλεονεκτήματα που θα προκύψουν κατά τη διάρκεια πενταετούς περιόδου.

(79) Η Επιτροπή παρατηρεί επίσης ότι η μέγιστη αξία ενός μεμονωμένου στοιχείου του ενεργητικού που μπορεί να τύχει στήριξης στο πλαίσιο του μέτρου αυτού ανέρχεται σε 5 εκατομμύρια στερλίνες, ότι η ένταση της ενίσχυσης δεν θα υπερβαίνει το 15 % και ότι, συνεπώς, το μέγιστο ισοδύναμο επιχορήγησης για μια εγγύηση ανέρχεται σε 750 000 στερλίνες. Στις περισσότερες περιπτώσεις, το ποσό αναμένεται να είναι σημαντικά μικρότερο επειδή η αξία του στοιχείου του ενεργητικού θα είναι χαμηλότερη και η ένταση της ενίσχυσης θα κυμαίνεται γενικά γύρω στο 6 %.

⁽¹⁵⁾ Βλέπε αιτιολογικές σκέψεις 83 και 84 της παρούσας απόφασης.

⁽¹⁶⁾ Το μέρος του Lease Guarantee Fund που συμβιβαζόταν με τις περιφερειακές κατευθυντήριες γραμμές και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 70/2001 της Επιτροπής αποτέλεσε αντικείμενο ευνοϊκής απόφασης της Επιτροπής στις 19 Μαρτίου 2003.

(80) Κατά συνέπεια, δεδομένου ότι καμία διαδικασία «τεχνολογικής αιχμής» δεν θα είναι επιλέξιμη για την χορήγηση εγγυήσεων, ότι το ισοδύναμο επιχορήγησης των εγγυήσεων δεν θα είναι, κατά μέσον όρο, υψηλό και ότι η ένταση των ενισχύσεων θα είναι σαφώς χαμηλότερη από τα όρια που ορίζονται στις περιβαλλοντικές κατευθυντήριες γραμμές, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι οι εγγυήσεις που παρέχει το WRAP Lease Guarantee Fund will «δεν θα αλλοιώσουν τους όρους των συναλλαγών σε βαθμό αντίθετο με το κοινό συμφέρον». Δεδομένου ότι στόχος του είναι να ενθαρρύνει την ανακύκλωση αποβλήτων, που αποτελεί στόχο προτεραιότητας για την Κοινότητα, το WRAP Lease Guarantee Fund πληροί τα κριτήρια συμβατότητας με το άρθρο 87 παράγραφος 3 στοιχείο γ) της συνθήκης,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το WRAP Environmental Grant Funding και το WRAP Lease Guarantee Fund συμβιβάζονται με την κοινή αγορά κατά την έννοια του άρθρου 87 παράγραφος 3 στοιχείο γ) της συνθήκης.

Κατά συνέπεια, επιτρέπεται η θέση σε εφαρμογή της ενίσχυσης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στο Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βορείου Ιρλανδίας.

Βρυξέλλες, 11 Νοεμβρίου 2003.

Για την Επιτροπή

Mario MONTI

Μέλος της Επιτροπής

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Μαρτίου 2004

για την προσαρμογή της απόφασης 2001/672/ΕΚ όσον αφορά τη βόσκηση κατά το θέρους σε ορισμένες περιοχές της Σλοβενίας λόγω της προσχώρησης της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Εσθονίας, της Κύπρου, της Λεττονίας, της Λιθουανίας, της Ουγγαρίας, της Μάλτας, της Πολωνίας, της Σλοβενίας και της Σλοβακίας

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2004) 1022]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2004/318/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη προσχώρησης στην Ευρωπαϊκή Ένωση της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Εσθονίας, της Κυπριακής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Λεττονίας, της Δημοκρατίας της Λιθουανίας, της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας, της Δημοκρατίας της Μάλτας, της Δημοκρατίας της Πολωνίας, της Δημοκρατίας της Σλοβενίας και της Σλοβακικής Δημοκρατίας, και ιδίως το άρθρο 2 παράγραφος 3,

την πράξη περί των όρων προσχώρησης της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Εσθονίας, της Κυπριακής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Λεττονίας, της Δημοκρατίας της Λιθουανίας, της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας, της Δημοκρατίας της Μάλτας, της Δημοκρατίας της Πολωνίας, της Δημοκρατίας της Σλοβενίας και της Σλοβακικής Δημοκρατίας, και ιδίως το άρθρο 57 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για ορισμένες πράξεις που έχει εγκρίνει η Επιτροπή, οι οποίες θα εξακολουθούν να ισχύουν και μετά την 1η Μαΐου 2004 και στις οποίες απαιτείται να γίνουν προσαρμογές λόγω της προσχώρησης, δεν έχουν προβλεφθεί οι αναγκαίες προσαρμογές στην πράξη προσχώρησης, και ιδίως στο παράρτημα II της πράξης αυτής. Οι προσαρμογές αυτές πρέπει να εγκριθούν πριν από την προσχώρηση ώστε να εφαρμοστούν από την προσχώρηση και έπειτα.
- (2) Η Σλοβενία ζήτησε να εφαρμοστούν από την ημερομηνία της προσχώρησης οι ειδικοί κανόνες που εφαρμόζονται κατά τη μετακίνηση βοοειδών για βόσκηση κατά το θέρους σε ορεινές περιοχές όπως θεσπίζονται στην απόφαση 2001/672/ΕΚ της Επιτροπής⁽¹⁾.

- (3) Δικαιολογείται να ληφθεί υπόψη το αίτημα της Σλοβενίας και να τροποποιηθεί ανάλογα η απόφαση 2001/672/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Στο παράρτημα της απόφασης 2001/672/ΕΚ, προστίθεται το κείμενο του παραρτήματος της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται υπό την επιφύλαξη και από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της συνθήκης προσχώρησης της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Εσθονίας, της Κύπρου, της Λεττονίας, της Λιθουανίας, της Ουγγαρίας, της Μάλτας, της Πολωνίας, της Σλοβενίας και της Σλοβακίας.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 30 Μαρτίου 2004.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

(¹) ΕΕ L 235 της 4.9.2001, σ. 23.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«SLOVENIJA

POMURSKA REGIJA	Ljutomer, Ormož
PODRAVSKA REGIJA	Lenart, Ptuj, Slovenska Bistrica, Maribor, Pesnica, Ruše
KOROŠKA REGIJA	Dravograd, Radlje ob Dravi, Ravne na Koroškem, Slovenj Gradec
SAVINJSKA REGIJA	Celje, Laško, Mozirje, Šentjur pri Celju, Slovenske Konjice, Šmarje pri Jelšah, Velenje, Žalec
ZASAVSKA REGIJA	Hrastnik, Trbovlje, Zagorje ob Savi
SPODNJE POSAVSKA REGIJA	Brežice, Sevnica
JUGOVZHODNA SLOVENIJA	Črnomelj, Kočevje, Metlika, Novo Mesto, Ribnica, Trebnje
OSREDJESLOVENSKA REGIJA	Domžale, Grosuplje, Kamnik, Litija, Ljubljana, Logatec
GORENJSKA REGIJA	Jesenice, Kranj, Radovljica, Škofja Loka, Tržič
NOTRANJSKO-KRAŠKA REGIJA	Cerknica, Ilirska Bistrica, Postojna
GORIŠKA REGIJA	Ajdovščina, Idrija, Nova Gorica, Tolmin
OBALNO KRAŠKA REGIJA	Izola/Isola, Koper, Piran, Sežana»

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Μαρτίου 2004

για την τροποποίηση του παραρτήματος I της απόφασης 2003/804/ΕΚ για τον καθορισμό των όρων υγειονομικού ελέγχου και των απαιτήσεων πιστοποίησης για τις εισαγωγές μαλακίων, αυγών και γαμετών τους, με σκοπό την περαιτέρω ανάπτυξη, αύξηση, μετεγκατάσταση ή κατανάλωσή τους από τον άνθρωπο

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2004) 1076]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2004/319/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 91/67/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 1991, σχετικά με τους όρους υγειονομικού ελέγχου που διέπουν τη διάθεση στην αγορά ζώων και προϊόντων υδατοκαλλιέργειας ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 19 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με την απόφαση 2003/804/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ θεσπίζεται κατάλογος τρίτων χωρών από τις οποίες τα κράτη μέλη επιτρέπεται να εισάγουν ζώα μαλάκια, τα αυγά και τους γαμέτες τους με σκοπό την περαιτέρω ανάπτυξη, αύξηση, μετεγκατάσταση ή κατανάλωσή τους από τον άνθρωπο εντός της Κοινότητας, καθώς επίσης και υποδείγματα πιστοποιητικών που πρέπει να συνοδεύουν παρόμοια φορτία.

(2) Κατά τη χρονική στιγμή έκδοσης της απόφασης 2003/804/ΕΚ δεν μπορούσε να καταγραφεί καμία τρίτη χώρα στο παράρτημα I της απόφασης.

(3) Από την έναρξη ισχύος της οδηγίας 91/67/ΕΟΚ, δεν έχουν μεταβληθεί οι όροι υγειονομικού ελέγχου για την εισαγωγή στην Κοινότητα ζώων υδατοκαλλιέργειας από τρίτες χώρες. Επειδή εκκρεμεί η θέσπιση εναρμονισμένων απαιτήσεων πιστοποίησης, τα κράτη μέλη ήταν αρμόδια για την εφαρμογή, σε εισαγωγές ζώων υδατοκαλλιέργειας και προϊόντων αυτών από τρίτες χώρες, όρων τουλάχιστον ισοδύναμων με αυτούς που εφαρμόζονται για τη διάθεση στην αγορά κοινοτικών προϊόντων, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 της οδηγίας 91/67/ΕΟΚ.

(4) Υπάρχει επομένως συνεχές εμπόριο ζώντων δίθυρων μαλακίων με σκοπό την κατανάλωσή τους από τον άνθρωπο, ανάμεσα σε ορισμένες τρίτες χώρες και ορισμένα κράτη μέλη. Το εμπόριο αυτό θα σταματήσει την 1η Μαΐου 2004, όταν τεθεί σε εφαρμογή η απόφαση 2003/804/ΕΚ.

(5) Για να μην διακοπεί αναίτια το συνεχές εμπόριο από τρίτες χώρες για τις οποίες τα κράτη μέλη έχουν διαπιστώσει ότι συμμορφώνονται με όρους τουλάχιστον ισοδύναμους με αυτούς που εφαρμόζονται για τη διάθεση στην κοινοτική αγορά, ορισμένες τρίτες χώρες πρέπει να συμπεριληφθούν στο παράρτημα I της απόφασης για μια προσωρινή περίοδο, όσο εκκρεμεί η ολοκλήρωση των επιτόπιων επιθεωρήσεων που προβλέπουν οι κοινοτικοί κανόνες.

(6) Αυτή η προσωρινή καταλογογράφηση πρέπει να περιορίζεται σε εισαγωγές ζώντων δίθυρων μαλακίων που προορίζονται μόνο για κατανάλωση από τον άνθρωπο, από περιοχές που έχουν λάβει έγκριση σύμφωνα με την οδηγία 91/492/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾.

(7) 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

Το παράρτημα I της απόφασης 2003/804/ΕΚ αντικαθίσταται από το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση τίθεται σε ισχύ την 1η Μαΐου 2004.

⁽¹⁾ ΕΕ L 46 της 19.2.1991, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 302 της 21.11.2003, σ. 22.

⁽³⁾ ΕΕ L 268 της 24.9.1991, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 30 Μαρτίου 2004.

Για την Επιτροπή
David BYRNE
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Εδάφη από τα οποία επιτρέπεται η εισαγωγή ορισμένων ειδών ζώντων μαλακίων, των αυγών και γαμετών τους με σκοπό την περαιτέρω ανάπτυξη, αύξηση ή μετεγκατάστασή τους στα ύδατα της Ευρωπαϊκής Κοινότητας

Χώρα		Έδαφος		Ειδικές απαιτήσεις ⁽¹⁾		Παρατηρήσεις ⁽²⁾
Κωδικός ISO	Όνομα	Κωδικός	Περιγραφή	Bonamia ostreae	Marteilia refringens	
CA	Καναδάς ⁽³⁾			OXI	OXI	Ζώντα διθυρα μαλάκια για κατανάλωση από τον άνθρωπο μόνο ⁽³⁾
HR	Κροατία ⁽³⁾			OXI	OXI	Ζώντα διθυρα μαλάκια για κατανάλωση από τον άνθρωπο μόνο ⁽³⁾
MA	Μαρόκο ⁽³⁾			OXI	OXI	Ζώντα διθυρα μαλάκια για κατανάλωση από τον άνθρωπο μόνο ⁽³⁾
NZ	Νέα Ζηλανδία ⁽³⁾			OXI	OXI	Ζώντα διθυρα μαλάκια για κατανάλωση από τον άνθρωπο μόνο ⁽³⁾
TN	Τυνησία ⁽³⁾			OXI	OXI	Ζώντα διθυρα μαλάκια για κατανάλωση από τον άνθρωπο μόνο ⁽³⁾
TR	Τουρκία ⁽³⁾			OXI	OXI	Ζώντα διθυρα μαλάκια για κατανάλωση από τον άνθρωπο μόνο ⁽³⁾
US	Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής ⁽³⁾			OXI	OXI	Ζώντα διθυρα μαλάκια για κατανάλωση από τον άνθρωπο μόνο ⁽³⁾

⁽¹⁾ Να αναγραφεί κατά περίπτωση “Ναι” ή “Όχι”, κατά πόσον η ορισθείσα εκμετάλλευση, παράκτια ή ηπειρωτική ζώνη, είναι εγκεκριμένη από την κεντρική αρμόδια αρχή της χώρας εξαγωγής ως έδαφος το οποίο πληροί επίσης τις ειδικές ζωογυγιονομικές απαιτήσεις για εισαγωγές στις κοινοτικές ζώνες και σε εκμεταλλεύσεις που διαθέτουν εγκεκριμένο κοινοτικό πρόγραμμα ή χαρακτηρισμό σε σχέση με την *Bonamia ostreae* ή/και την *Marteilia refringens*.

⁽²⁾ Άνευ περιορισμών, εφόσον το τετραγωνίδιο αφεθεί κενό. Εάν μια χώρα ή έδαφος επιτρέπεται να εξάγει μόνον ορισμένα είδη ή/και αυγά ή γαμέτες, τα είδη αυτά πρέπει να εξειδικεύονται ή/και να αναγράφεται στη στήλη αυτή παρατήρηση, όπως παραδείγματος χάρη “μόνον αυγά”.

⁽³⁾ Προσωρινή καταγραφή για εισαγωγές με σκοπό την κατανάλωση από τον άνθρωπο μόνο. Θα επανεξεταστεί πριν από την 1η Ιανουαρίου 2005.»

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Μαρτίου 2004

για την τροποποίηση των αποφάσεων 93/52/ΕΟΚ, 2001/618/ΕΚ και 2003/467/ΕΚ όσον αφορά, αφενός, το καθεστώς των προσχωρουσών χωρών ως προς τη βρουκέλωση (*B. melitensis*), τη νόσο του *Aujeszky*, την ενζωτική λεύκωση των βοοειδών, τη βρουκέλωση των βοοειδών και τη φυματίωση και, αφετέρου, το καθεστώς της Γαλλίας ως προς τη νόσο του *Aujeszky*

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2004) 1094]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2004/320/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τη συνθήκη προσχώρησης της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Εσθονίας, της Κύπρου, της Λεττονίας, της Λιθουανίας, της Ουγγαρίας, της Μάλτας, της Πολωνίας, της Σλοβενίας και της Σλοβακίας, και ιδίως το άρθρο 2 παράγραφος 3,

την πράξη προσχώρησης της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Εσθονίας, της Κύπρου, της Λεττονίας, της Λιθουανίας, της Ουγγαρίας, της Μάλτας, της Πολωνίας, της Σλοβενίας και της Σλοβακίας, και ιδίως το άρθρο 21 και το άρθρο 57,

την οδηγία 64/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1964, περί προβλημάτων υγειονομικού ελέγχου στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών βοοειδών και χοιροειδών⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2, το άρθρο 10 παράγραφος 2, το παράρτημα Α κεφάλαιο Ι σημείο 4, το παράρτημα Α κεφάλαιο ΙΙ σημείο 7 και το παράρτημα Δ κεφάλαιο Ι μέρος Ε,

την οδηγία 91/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 1991, σχετικά με το καθεστώς υγειονομικού ελέγχου που διέπει το ενδοκοινοτικό εμπόριο αιγοπροβάτων⁽²⁾, και ιδίως το παράρτημα Α κεφάλαιο Ι.ΙΙ,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ενόψει της προσχώρησής τους, πρέπει να οριστεί το καθεστώς των προσχωρουσών χωρών ως προς τη βρουκέλωση (*B. melitensis*), τη νόσο του *Aujeszky*, την ενζωτική λεύκωση των βοοειδών, τη βρουκέλωση και τη φυματίωση.
- (2) Στην απόφαση 93/52/ΕΟΚ της Επιτροπής⁽³⁾ διαπιστώνεται η τήρηση από ορισμένα κράτη μέλη ή περιφέρειες των απαιτήσεων σχετικά με τη βρουκέλωση (*B. melitensis*), και τους αναγνωρίζεται το καθεστώς κράτους μέλους ή περιφέρειας επίσημα απαλλαγμένων από τη νόσο.

(3) Η απόφαση 2001/618/ΕΚ της Επιτροπής⁽⁴⁾ ορίζει τις συμπληρωματικές εγγυήσεις σχετικά με την εφαρμογή προγραμμάτων για την εξάλειψη της νόσου του *Aujeszky* κατά το ενδοκοινοτικό εμπόριο χοίρων, καθώς και τους καταλόγους των εδαφών στα κράτη μέλη όπου εφαρμόζονται εγκεκριμένα προγράμματα ελέγχου της νόσου.

(4) Η απόφαση 2003/467/ΕΚ της Επιτροπής⁽⁵⁾ θεσπίζει καθεστώς επίσημης απαλλαγής από τη φυματίωση, τη βρουκέλωση και την ενζωτική λεύκωση των βοοειδών σε ορισμένα κράτη μέλη και περιφέρειες κρατών μελών όσον αφορά τις αγέλες βοοειδών.

(5) Η Τσεχική Δημοκρατία, η Ουγγαρία και η Σλοβακία, όσον αφορά τα αντίστοιχα εδάφη τους, υπέβαλαν στην Επιτροπή έγγραφα που πιστοποιούν την τήρηση όλων των απαιτήσεων που ορίζονται στο παράρτημα Α κεφάλαιο 1 σημείο ΙΙ.1. β) της οδηγίας 91/68/ΕΟΚ, ώστε τα εδάφη της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Ουγγαρίας και της Σλοβακίας να μπορεί να χαρακτηριστούν επίσημως απαλλαγμένα από τη βρουκέλωση (*B. melitensis*) όσον αφορά τις αγέλες αιγοπροβάτων.

(6) Η Γαλλία υπέβαλε δικαιολογητικά στην Επιτροπή όσον αφορά το καθεστώς απαλλαγής από τη νόσο του *Aujeszky* για το διαμέρισμα του Pas de Calais, τα οποία πιστοποιούν την εξάλειψη της νόσου στο εν λόγω διαμέρισμα.

(7) Η Τσεχική Δημοκρατία και η Κύπρος, όσον αφορά τα αντίστοιχα εδάφη τους, υπέβαλαν στην Επιτροπή έγγραφα που τεκμηριώνουν την απαλλαγή από τη νόσο του *Aujeszky* και πιστοποιούν ότι ο εμβολιασμός κατά της νόσου αυτής απαγορεύεται προκειμένου το σύνολο των εδαφών της Τσεχικής Δημοκρατίας και της Κύπρου να μπορεί να χαρακτηριστεί απαλλαγμένο από τη νόσο του *Aujeszky* όσον αφορά τις αγέλες χοίρων.

(8) Η Τσεχική Δημοκρατία, όσον αφορά το έδαφός της, υπέβαλε στην Επιτροπή έγγραφα που πιστοποιούν την τήρηση όλων των απαιτήσεων που ορίζονται στο παράρτημα Α κεφάλαιο Ι σημείο 4 της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ, ώστε το σύνολο του εδάφους της Τσεχικής Δημοκρατίας να μπορεί να χαρακτηριστεί επίσημως απαλλαγμένο από τη φυματίωση όσον αφορά τις αγέλες βοοειδών.

⁽¹⁾ ΕΕ L 121 της 29.7.1964, σ. 1977/64· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 21/2004 (ΕΕ L 5 της 9.1.2004, σ. 8).

⁽²⁾ ΕΕ L 46 της 19.2.1991, σ. 19· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 1).

⁽³⁾ ΕΕ L 13 της 21.1.1993 σ. 14· απόφαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2004/199/ΕΚ (ΕΕ L 64 της 2.3.2004, σ. 41).

⁽⁴⁾ ΕΕ L 215 της 9.8.1991, σ. 48· απόφαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2003/575/ΕΚ (ΕΕ L 196 της 2.8.2003, σ. 41).

⁽⁵⁾ ΕΕ L 156 της 25.6.2003, σ. 74· απόφαση όπως τροποποιήθηκε από την απόφαση 2004/230/ΕΚ (ΕΕ L 70 της 9.3.2004, σ. 41).

- (9) Η Τσεχική Δημοκρατία, όσον αφορά το έδαφός της, υπέβαλε στην Επιτροπή έγγραφα που πιστοποιούν την τήρηση όλων των απαιτήσεων που ορίζονται στο παράρτημα Α κεφάλαιο II σημείο 7 της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ, ώστε το σύνολο του εδάφους της Τσεχικής Δημοκρατίας να μπορεί να χαρακτηριστεί επισήμως απαλλαγμένο από τη βρουκέλωση όσον αφορά τις αγέλες βοοειδών.
- (10) Η Τσεχική Δημοκρατία και η Κύπρος, όσον αφορά τα αντίστοιχα εδάφη τους, υπέβαλαν στην Επιτροπή έγγραφα που πιστοποιούν την τήρηση όλων των απαιτήσεων που ορίζονται στο παράρτημα Δ κεφάλαιο I μέρη Ε, ΣΤ και Ζ της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ, ώστε το σύνολο του εδάφους της Τσεχικής Δημοκρατίας και της Κύπρου να μπορεί να χαρακτηριστεί επισήμως απαλλαγμένο από την ενζωτική λεύκωση των βοοειδών όσον αφορά τις αγέλες βοοειδών.
- (11) Αφού αξιολογήθηκαν τα έγγραφα που υποβλήθηκαν από την Τσεχική Δημοκρατία, την Ουγγαρία και τη Σλοβακία, το σύνολο των εδαφών των εν λόγω χωρών πρέπει να χαρακτηριστεί επισήμως απαλλαγμένο από τη βρουκέλωση (*B. melitensis*) όσον αφορά τις αγέλες αιγοπροβάτων.
- (12) Αφού αξιολογήθηκαν τα έγγραφα που υποβλήθηκαν από τη Γαλλία, την Τσεχική Δημοκρατία και την Κύπρο, το διαμέρισμα του Pas de Calais στη Γαλλία και το σύνολο των εδαφών της Τσεχικής Δημοκρατίας και της Κύπρου πρέπει να χαρακτηριστούν απαλλαγμένα από τη νόσο του Aujeszky όσον αφορά τις αγέλες χοίρων.
- (13) Αφού αξιολογήθηκαν τα έγγραφα που υποβλήθηκαν από την Τσεχική Δημοκρατία, το σύνολο του εδάφους της εν λόγω χώρας πρέπει να χαρακτηριστεί επισήμως απαλλαγμένο από τη φυματίωση, τη βρουκέλωση και την ενζωτική λεύκωση των βοοειδών όσον αφορά τις αγέλες βοοειδών.
- (14) Αφού αξιολογήθηκαν τα έγγραφα που υποβλήθηκαν από την Κύπρο, το σύνολο του εδάφους της εν λόγω χώρας πρέπει να χαρακτηριστεί επισήμως απαλλαγμένο από την ενζωτική λεύκωση των βοοειδών όσον αφορά τις αγέλες βοοειδών.
- (15) Ως εκ τούτου, πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα οι οδηγίες 93/52/ΕΟΚ, 2001/618/ΕΟΚ και 2003/467/ΕΚ.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I της απόφασης 93/52/ΕΚ αντικαθίσταται από το παράρτημα I της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Τα παραρτήματα I και II της απόφασης 2001/618/ΕΚ αντικαθίστανται από το παράρτημα II της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 3

Η απόφαση 2003/467/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

- α) το κεφάλαιο 1 του παραρτήματος I αντικαθίσταται από το παράρτημα III της παρούσας απόφασης·
- β) το κεφάλαιο 1 του παραρτήματος II αντικαθίσταται από το παράρτημα IV της παρούσας απόφασης·
- γ) το κεφάλαιο 1 του παραρτήματος III αντικαθίσταται από το παράρτημα V της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται υπό την επιφύλαξη και από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της συνθήκης προσχώρησης της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Εσθονίας, της Κύπρου, της Λεττονίας, της Λιθουανίας, της Ουγγαρίας, της Μάλτας, της Πολωνίας, της Σλοβενίας και της Σλοβακίας.

Άρθρο 5

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 31 Μαρτίου 2004.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

(όπως αναφέρεται στο άρθρο 1)

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΡΑΤΟΣ ΜΕΛΟΣ

Κωδικός ISO	Κράτος μέλος
AT	Αυστρία
BE	Βέλγιο
CZ	Τσεχική Δημοκρατία
DE	Γερμανία
DK	Δανία
FI	Φινλανδία
HU	Ουγγαρία
IE	Ιρλανδία
LU	Λουξεμβούργο
NL	Κάτω Χώρες
SE	Σουηδία
SK	Σλοβακία
UK	Ηνωμένο Βασίλειο»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

(όπως αναφέρεται στο άρθρο 2)

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κράτη μέλη ή περιφέρειές τους απαλλαγμένα από τη νόσο του Aujeszky και όπου απαγορεύεται ο εμβολιασμός

Κωδικός ISO	Κράτος μέλος	Περιφέρειες
AT	Αυστρία	Όλη η επικράτεια
CY	Κύπρος	Όλη η επικράτεια
CZ	Τσεχική Δημοκρατία	Όλες οι περιφέρειες
DE	Γερμανία	Όλες οι περιφέρειες
DK	Δανία	Όλες οι περιφέρειες
FI	Φινλανδία	Όλες οι περιφέρειες
FR	Γαλλία	Τα διαμερίσματα Aisne, Allier, Alpes-de-Haute-Provence, Alpes-Maritimes, Ardèche, Ardennes, Ariège, Aube, Aude, Aveyron, Bas-Rhin, Bouches-du-Rhône, Calvados, Cantal, Charente, Charente-Maritime, Cher, Corrèze, Côte-d'Or, Creuse, Deux-Sèvres, Dordogne, Doubs, Drôme, Essonne, Eure, Eure-et-Loir, Gard, Gers, Gironde, Hautes-Alpes, Hauts-de-Seine, Haute Garonne, Haute-Loire, Haute-Marne, Hautes-Pyrénées, Haut-Rhin, Haute-Saône, Haute-Savoie, Haute-Vienne, Hérault, Indre, Indre-et-Loire, Isère, Jura, Landes, Loire, Loire-Atlantique, Loir-et-Cher, Loiret, Lot, Lot-et-Garonne, Lozère, Maine-et-Loire, Manche, Marne, Mayenne, Meurthe-et-Moselle, Meuse, Moselle, Nièvre, Oise, Orne, Paris, Pas de Calais, Pyrénées-Atlantiques, Pyrénées-Orientales, Puy-de-Dôme, Réunion, Rhône, Sarthe, Saône-et-Loire, Savoie, Seine-et-Marne, Seine-Maritime, Seine-Saint-Denis, Somme, Tarn, Tarn-et-Garonne, Territoire de Belfort, Val-de-Marne, Val-d'Oise, Var, Vaucluse, Vendée, Vienne, Vosges, Yonne, Yvelines
LU	Λουξεμβούργο	Όλες οι περιφέρειες
SE	Σουηδία	Όλες οι περιφέρειες
UK	Ηνωμένο Βασίλειο	Όλες οι περιφέρειες της Αγγλίας, της Σκωτίας και της Ουαλίας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Κράτη μέλη ή περιφέρειές τους όπου εφαρμόζονται εγκεκριμένα προγράμματα ελέγχου για τη νόσο του Aujeszky

Κωδικός ISO	Κράτος μέλος	Περιφέρειες
BE	Βέλγιο	Όλη η επικράτεια
FR	Γαλλία	Τα διαμερίσματα Ain, Côtes-d'Armor, Finistère, Ille-et-Vilaine, Morbihan και Nord
IT	Ιταλία	Η επαρχία Bolzano
NL	Κάτω Χώρες	Όλη η επικράτεια»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

[όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο α)]

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Κράτη μέλη επισήμως απαλλαγμένα από τη φυματίωση

Κωδικός ISO	Κράτος μέλος
AT	Αυστρία
BE	Βέλγιο
CZ	Τσεχική Δημοκρατία
DE	Γερμανία
DK	Δανία
FI	Φινλανδία
FR	Γαλλία
LU	Λουξεμβούργο
NL	Κάτω Χώρες
SE	Σουηδία»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV

[όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο β)]

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Κράτη μέλη επισήμως απαλλαγμένα από τη βρουκέλωση

Κωδικός ISO	Κράτος μέλος
AT	Αυστρία
BE	Βέλγιο
CZ	Τσεχική Δημοκρατία
DE	Γερμανία
DK	Δανία
FI	Φινλανδία
LU	Λουξεμβούργο
NL	Κάτω Χώρες
SE	Σουηδία»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

[όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο γ)]

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Κράτη μέλη επίσημως απαλλαγμένα από την ενζωτική λεύκωση των βοοειδών

Κωδικός ISO	Κράτος μέλος
AT	Αυστρία
BE	Βέλγιο
CY	Κύπρος
CZ	Τσεχική Δημοκρατία
DE	Γερμανία
DK	Δανία
ES	Ισπανία
FI	Φινλανδία
FR	Γαλλία
IE	Ιρλανδία
LU	Λουξεμβούργο
NL	Κάτω Χώρες
SE	Σουηδία
UK	Ηνωμένο Βασίλειο»

**ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΒΕΛΤΙΩΣΗ
ΤΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ ΔΙΑΒΙΩΣΕΩΣ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΙΑΣ**

της 26ης Μαρτίου 2004

για έγκριση των κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα

(2004/321/ΕΚ)

ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1649/2003 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2003, που τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1365/75 περί της δημιουργίας Ευρωπαϊκού Ιδρύματος για την Βελτίωση των Συνθηκών Διαβιώσεως και Εργασίας και καταργεί τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1417/76 ⁽¹⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι γενικές αρχές και τα όρια που διέπουν το δικαίωμα πρόσβασης στα έγγραφα, όπως ορίζονται στο άρθρο 255 της συνθήκης, καθορίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, σχετικά με την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (2) Όταν εγκρίθηκε ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001, τα τρία θεσμικά όργανα συμφώνησαν σε κοινή δήλωση ότι οι Οργανισμοί και οι συναφείς υπηρεσίες οφείλουν να εφαρμόζουν τους κανόνες που είναι σύμφωνοι με αυτούς του παρόντος κανονισμού.
- (3) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1649/2003 αναφέρει ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 θα ισχύει για έγγραφα που βρίσκονται στην κατοχή του Ιδρύματος.
- (4) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1649/2003 αναφέρει επίσης ότι το διοικητικό συμβούλιο θεσπίζει τις πρακτικές λεπτομέρειες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 εντός προθεσμίας έξι μηνών από την 29η Σεπτεμβρίου 2003, ή από την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1649/2003.
- (5) Οι σαφείς κανόνες επιτρέπουν την ομαλή λειτουργία βοηθώντας τους αρμοδίους στην ακριβή και ταχεία επεξεργασία των αιτήσεων του κοινού,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Εφαρμογή και πεδίο εφαρμογής

1. Το δικαίωμα πρόσβασης αφορά τα έγγραφα που βρίσκονται στο Ίδρυμα, δηλαδή εκείνα που έχουν συνταχθεί ή παραληφθεί από αυτόν και βρίσκονται στην κατοχή του.

⁽¹⁾ ΕΕ L 245 της 29.9.2003, σ. 25.

⁽²⁾ ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43.

2. Οι πολίτες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατοικεί ή έχει την έδρα του σε ένα κράτος μέλος έχει δικαίωμα πρόσβασης σε έγγραφα του Ιδρύματος σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.

3. Κατ' εφαρμογή του άρθρου 2 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001, οι πολίτες τρίτης χώρας που δεν κατοικούν σε κράτος μέλος καθώς και τα νομικά πρόσωπα που δεν έχουν την έδρα τους σε ένα από τα κράτη μέλη, έχουν δικαίωμα πρόσβασης στα έγγραφα του Ιδρύματος υπό τους ίδιους όρους με τους δικαιούχους που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.

Άρθρο 2

Αιτήσεις πρόσβασης

1. Οι αιτήσεις για πρόσβαση στα έγγραφα του Ιδρύματος που δεν τίθενται στη διάθεση του κοινού υποβάλλονται γραπτώς, περιλαμβανομένης της ηλεκτρονικής μορφής και κατά τρόπο επαρκώς σαφή ώστε το Ίδρυμα να προσδιορίζει τα έγγραφα.

2. Το Ίδρυμα απαντά στις αρχικές και επιβεβαιωτικές αιτήσεις εντός προθεσμίας 15 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία καταχώρισης της αίτησης.

3. Στις περιπτώσεις πολύπλοκων ή ογκωδών αιτήσεων, η προθεσμία αυτή μπορεί να παραταθεί κατά 15 εργάσιμες ημέρες. Κάθε παράταση της προθεσμίας πρέπει να είναι αιτιολογημένη και να ανακοινώνεται προηγουμένως στον αιτούντα.

4. Σε περίπτωση ασαφούς αίτησης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001, το Ίδρυμα καλεί τον αιτούντα να παράσχει συμπληρωματικές πληροφορίες ούτως ώστε να καταστεί δυνατός ο προσδιορισμός των αιτούμενων εγγράφων. Η προθεσμία απάντησης αρχίζει να τρέχει από την στιγμή που το Ίδρυμα έχει στη διάθεσή του τις εν λόγω πληροφορίες.

5. Αποφάσεις που είναι μερικώς αρνητικές πρέπει να αναφέρουν τον λόγο της άρνησης με βάση μια από τις εξαιρέσεις που απαριθμούνται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.

Άρθρο 3

Επεξεργασία των αρχικών αιτήσεων

1. Μόλις καταχωρηθεί η αίτηση αποστέλλεται στον αιτούντα απόδειξη παραλαβής, εκτός εάν η απάντηση δοθεί με επιστολή. Η απόδειξη παραλαβής και η απάντηση αποστέλλονται γραπτώς και, ενδεχομένως, ηλεκτρονικά.

2. Ο αιτών ενημερώνεται για τη συνέχεια που δίδεται στην αίτησή του από τον προϊστάμενο διοίκησης.

3. Σε περίπτωση ολικής ή μερικής άρνησης, ο αιτών μπορεί εντός προθεσμίας 15 εργάσιμων ημερών από την παραλαβή της απάντησης του Ιδρύματος, να υποβάλει επιβεβαιωτική αίτηση ζητώντας από το Ίδρυμα να επανεξετάσει τη θέση του.

4. Η απουσία απάντησης εκ μέρους του Οργανισμού εντός της καθορισμένης προθεσμίας παρέχει στον αιτούντα το δικαίωμα να υποβάλει επιβεβαιωτική αίτηση.

Άρθρο 4

Επεξεργασία των επιβεβαιωτικών αιτήσεων

1. Ο διευθυντής λαμβάνει τις αποφάσεις άρνησης της πρόσβασης που αφορούν επιβεβαιωτικές αιτήσεις. Ενημερώνει δε το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού σχετικά με τις εν λόγω ενέργειες.

2. Η απόφαση γνωστοποιείται στον αιτούντα γραπτώς, ή ενδεχομένως ηλεκτρονικά, και προσδιορίζει σε ποια από τις εξαιρέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 βασίζεται καθώς και τους λόγους της άρνησης. Τον ενημερώνει επίσης για το δικαίωμά του να ασκήσει προσφυγή στο Πρωτοδικείο ή να καταθέσει καταγγελία στον ευρωπαίο διαμεσολαβητή.

Άρθρο 5

Διαβουλεύσεις

1. Όταν στο Ίδρυμα υποβάλλεται αίτηση πρόσβασης σε έγγραφο, το οποίο βρίσκεται στην κατοχή του αλλά προέρχεται από τρίτο, το Ίδρυμα ελέγχει εάν εφαρμόζεται μία από τις εξαιρέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού.

2. Εάν, μετά την εξέταση αυτή, το Ίδρυμα κρίνει ότι πρέπει να απορριφθεί η αίτηση πρόσβασης βάσει μίας από τις εξαιρέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001, η αρνητική απόφαση αποστέλλεται στον αιτούντα χωρίς να ζητηθεί η γνώμη του συντάκτη τρίτου.

3. Το Ίδρυμα δίδει ευνοϊκή συνέχεια στην αίτηση χωρίς διαβουλεύσεις με τον συντάκτη τρίτο εφόσον:

- α) το αιτούμενο έγγραφο έχει ήδη δημοσιοποιηθεί είτε από το συντάκτη του είτε δυνάμει του κανονισμού ή ανάλογων διατάξεων·
- β) η δημοσιοποίηση, ενδεχομένως εν μέρει, του περιεχομένου του δεν θίγει εμφανώς ένα από τα συμφέροντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 του κανονισμού.

Άρθρο 6

Άσκηση του δικαιώματος πρόσβασης

1. Τα έγγραφα αποστέλλονται ταχυδρομικώς, με φαξ ή, εφόσον διατίθεται, με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο. Σε περίπτωση ογκωδών ή δύσκολων στον χειρισμό τους εγγράφων, ο αιτών μπορεί να κληθεί να εξετάσει το έγγραφο επί τόπου. Η επιτόπια αυτή εξέταση είναι δωρεάν.

2. Εάν το έγγραφο έχει δημοσιευτεί, η απάντηση συνίσταται στην γνωστοποίηση των στοιχείων αναφοράς της δημοσίευσης ή/και του τόπου όπου είναι διαθέσιμο το έγγραφο και, ενδεχομένως, της διεύθυνσης του εγγράφου στην ιστοθέση του Ιδρύματος.

3. Εάν ο όγκος των αιτούμενων εγγράφων υπερβαίνει τις είκοσι σελίδες, μπορεί να ζητηθεί από τον αιτούντα να καταβάλει αντίτιμο 0,40 ευρώ ανά σελίδα προσαυξημένο με τα έξοδα αποστολής. Τα σχετικά με άλλα μέσα αποστολής έξοδα αποφασίζονται κατά περίπτωση και δεν μπορούν να υπερβαίνουν ένα εύλογο ποσό.

Άρθρο 7

Μητρώο εγγράφων

1. Προκειμένου να πραγματοποιηθούν τα δικαιώματα των πολιτών δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001, το Ίδρυμα προσφέρει πρόσβαση στο μητρώο εγγράφων το οποίο διατίθεται μέσω του δικτυακού τόπου του Ιδρύματος.

2. Το μητρώο περιλαμβάνει τον τίτλο του εγγράφου, ένα μοναδικό στοιχείο αναφοράς, το θέμα ή/και μια σύντομη περιγραφή του εγγράφου και την ημερομηνία παραλαβής ή σύνταξης του και της καταχώρισής του στο μητρώο.

Άρθρο 8

Έγγραφα στα οποία το κοινό έχει άμεση πρόσβαση

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται αποκλειστικά και μόνον στα έγγραφα που συντάσσονται ή παραλαμβάνονται μετά την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.

2. Τα ακόλουθα έγγραφα παραδίδονται αυτομάτως κατόπιν αιτήσεως και, στο μέτρο του δυνατού, διατίθενται άμεσα:

- α) ημερήσιες διατάξεις και τελικά πρακτικά συνεδριάσεων του διοικητικού συμβουλίου και του προεδρείου·
- β) αποφάσεις που λαμβάνονται από το διοικητικό συμβούλιο και το προεδρείο·
- γ) τα προερχόμενα από τρίτους έγγραφα που έχουν ήδη δοθεί στη δημοσιότητα από τον συντάκτη τους ή με τη συγκατάθεσή του·
- δ) τα έγγραφα που έχουν ήδη δημοσιοποιηθεί κατόπιν προγενέστερης αίτησης.

Άρθρο 9

Έκθεση

Το Ίδρυμα δημοσιεύει σε ετήσια βάση ως μέρος της ετήσιας έκθεσης, πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας απόφασης, ειδικότερα στατιστικά στοιχεία σχετικά με τον αριθμό των αιτήσεων πρόσβασης στα έγγραφα του Ιδρύματος, τον αριθμό των αρνήσεων και τον λόγο για τις εν λόγω αρνήσεις.

Άρθρο 10

Έναρξη ισχύος

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

Έγινε στο Δουβλίνο, στις 26 Μαρτίου 2004

Για το διοικητικό συμβούλιο
Marjaana VALKONEN

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ

ΑΠΟΦΑΣΗ αριθ. 26/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ

της 10ης Φεβρουαρίου 2004

σχετικά με τους όρους και τις διαδικασίες των εσωτερικών ερευνών στον τομέα της καταπολέμησης της απάτης, της δωροδοκίας και κάθε άλλης παράνομης δραστηριότητας επιζήμιας για τα συμφέροντα των Κοινοτήτων

ΤΟ ΠΡΟΕΔΡΕΙΟ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

την απόφαση 1999/352/ΕΚ, ΕΚΑΧ, Ευρατόμ της Επιτροπής, της 28ης Απριλίου 1999, περί συστάσεως της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Καταπολέμησης της Απάτης ⁽¹⁾,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Μαΐου 1999, σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης ⁽²⁾,

τη διοργανική συμφωνία, της 25ης Μαΐου 1999, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων σχετικά με τις εσωτερικές έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (εφεξής: «Υπηρεσία») ⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 προβλέπει ότι η Υπηρεσία κινεί και διεξάγει διοικητικές έρευνες εντός των θεσμικών οργάνων, οργάνων και οργανισμών, που έχουν ιδρυθεί με τις συνθήκες ή δυνάμει αυτών.

Η ευθύνη της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Καταπολέμησης της Απάτης, όπως θεσπίζεται από την Επιτροπή, εκτείνεται πέραν της προστασίας των οικονομικών συμφερόντων, προκειμένου να συμπεριλάβει το σύνολο των δραστηριοτήτων της Υπηρεσίας που έχουν σχέση με την ανάγκη διαφύλαξης των κοινοτικών συμφερόντων από παρατυπίες οι οποίες μπορούν να επισύρουν διοικητική ή ποινική δίωξη.

Θα πρέπει να ενισχυθεί η εμβέλεια και η αποτελεσματικότητα της καταπολέμησης της απάτης, με την αξιοποίηση της κτηθείσας πείρας στον τομέα των διοικητικών ερευνών.

Θα πρέπει κατά συνέπεια όλα τα θεσμικά όργανα, τα όργανα και οι οργανισμοί, στο πλαίσιο της διοικητικής αυτονομίας τους, να αναθέσουν στην Υπηρεσία την αποστολή να πραγματοποιεί στους κόλπους τους διοικητικές έρευνες με στόχο τον εντοπισμό σοβαρών περιπτώσεων που συνδέονται με την άσκηση επαγγελματικών δραστηριοτήτων και συνιστούν, ενδεχομένως, παράλειψη των υποχρεώσεων των υπαλλήλων και του λοιπού προσωπικού των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, όπως ορίζονται στο άρθρο 11, στο άρθρο 12

δεύτερο και τρίτο εδάφιο, στο άρθρο 13, στο άρθρο 14, στο άρθρο 16 και στο άρθρο 17 πρώτο εδάφιο, του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και του καθεστώτος που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό των Κοινοτήτων αυτών (εφεξής: «κανονισμός υπηρεσιακής κατάστασης»), η οποία είναι επιζήμια για τα συμφέροντα των Κοινοτήτων, και μπορεί να επισύρει πειθαρχική ή, ενδεχομένως, ποινική δίωξη, ή βαρύ προσωπικό πταίσμα, όπως ορίζει το άρθρο 22 του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης, ή παράλειψη των αναλόγων υποχρεώσεων των μελών, διευθυντικών στελεχών ή μελών του προσωπικού των θεσμικών οργάνων, των οργάνων και οργανισμών των Κοινοτήτων που δεν υπόκεινται στον κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης.

Οι έρευνες αυτές θα πρέπει να πραγματοποιούνται υπό τους ενδεδειγμένους όρους σε όλα τα θεσμικά όργανα, όργανα ή οργανισμούς των Κοινοτήτων, χωρίς η ανάθεση του καθήκοντος αυτού στην Υπηρεσία να θίγει τις κατ' ιδίαν αρμοδιότητες των θεσμικών οργάνων, οργάνων ή οργανισμών και να μειώνει καθ' οιονδήποτε τρόπο την έννομη προστασία των ενδιαφερομένων προσώπων.

Εν αναμονή της τροποποίησης του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης, θα πρέπει να καθορισθούν οι πρακτικοί τρόποι εφαρμογής βάσει των οποίων τα μέλη των θεσμικών οργάνων και οργάνων και τα διευθυντικά στελέχη των οργανισμών, καθώς και οι υπάλληλοι και το λοιπό προσωπικό των θεσμικών οργάνων, οργάνων και οργανισμών, θα συνεργάζονται για την ορθή διεξαγωγή των εσωτερικών ερευνών.

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 προβλέπει στην παράγραφο 6 του άρθρου 4 ότι κάθε θεσμικό όργανο, όργανο και οργανισμός εκδίδει απόφαση η οποία περιλαμβάνει ιδίως κανόνες σχετικούς με την υποχρέωση των μελών, των διευθυντικών στελεχών, των υπαλλήλων και του λοιπού προσωπικού των θεσμικών οργάνων, οργάνων και οργανισμών, να συνεργάζονται με τους υπαλλήλους της Υπηρεσίας και να τους ενημερώνουν ως προς τις διαδικασίες που πρέπει να τηρούν οι υπάλληλοι της Υπηρεσίας κατά τη διενέργεια των εσωτερικών ερευνών, καθώς και τις εγγυήσεις των δικαιωμάτων των προσώπων που αφορά η εσωτερική έρευνα.

Ωστόσο, αντιθέτως από τα μέλη ορισμένων άλλων θεσμικών οργάνων, καθόσον αφορά τα μέλη της Επιτροπής των Περιφερειών που είναι εκπρόσωποι των κρατών μελών, υπαγόμενοι, κατά την άσκηση των καθηκόντων τους, κυρίως στο εθνικό δίκαιο, η εφαρμογή της παρούσας απόφασης θα πρέπει να περιοριστεί στις δραστηριότητες που ασκούν τα εν λόγω πρόσωπα υπό την ιδιότητά τους ως μελών της ΕΤΠ.

⁽¹⁾ ΕΕ L 136 της 31.5.1999, σ. 20.

⁽²⁾ ΕΕ L 136 της 31.5.1999, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 136 της 31.5.1999, σ. 15.

Η Υπηρεσία δεν διαθέτει καμία δικαστική αρμοδιότητα και πραγματοποιεί μόνον διοικητικές έρευνες: ότι οι έρευνες αυτές πρέπει να πραγματοποιούνται τηρουμένων πλήρως των οικείων διατάξεων των συνθηκών για την ίδρυση των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, και ιδίως του πρωτοκόλλου περί προνομίων και ασυλιών, των σχετικών για την εφαρμογή τους κειμένων, καθώς και του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης.

Μακροπρόθεσμα, η καταπολέμηση της απάτης, της δωροδοκίας ή κάθε άλλης παράνομης δραστηριότητας πρέπει να ανατεθούν σε ένα όργανο το οποίο να μην εντάσσεται στη διοικητική δομή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, αλλά να χαιρεί της αναγκαίας ανεξαρτησίας για την ορθότερη εκπλήρωση των καθηκόντων του.

Την απόφαση αριθ. 294/1999 του Προεδρείου της Επιτροπής των Περιφερειών, της 17ης Νοεμβρίου 1999, σχετικά με τους όρους και τις λεπτομέρειες διεξαγωγής των ερευνών για την καταπολέμηση της απάτης, της δωροδοκίας και κάθε άλλης παράνομης δραστηριότητας επίσημιας για τα συμφέροντα των Κοινοτήτων,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο 1

Υποχρέωση συνεργασίας με την Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης

Με την επιφύλαξη των οικείων διατάξεων της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως του πρωτοκόλλου περί προνομίων και ασυλιών, των σχετικών για την εφαρμογή τους κειμένων, καθώς και του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης, ο Γενικός Γραμματέας, οι υπηρεσίες και κάθε διευθυντικό στέλεχος, υπάλληλος ή μέλος του λοιπού προσωπικού της Επιτροπής των Περιφερειών (η «ΕΤΠ»), καθώς και τα μέλη της, συνεργάζονται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (η «Υπηρεσία»).

Άρθρο 2

Υποχρέωση ενημέρωσης

Κάθε υπάλληλος ή μέλος του λοιπού προσωπικού της Γενικής Γραμματείας, που λαμβάνει γνώση στοιχείων βάσει των οποίων εικάζεται η ύπαρξη ενδεχομένων περιπτώσεων απάτης, δωροδοκίας ή κάθε άλλης παράνομης δραστηριότητας η οποία θίγει τα συμφέροντα των Κοινοτήτων ή σοβαρών περιστατικών που συνδέονται με την άσκηση επαγγελματικών δραστηριοτήτων και μπορούν να συνιστούν παράλειψη των υποχρεώσεων των υπαλλήλων και του λοιπού προσωπικού των Κοινοτήτων, η οποία μπορεί να επισύρει πειθαρχική ή, ενδεχομένως, ποινική δίωξη, ή παράλειψη των υποχρεώσεων που επιβάλλονται από το κοινοτικό δίκαιο στα μέλη της ΕΤΠ, στα πλαίσια των δραστηριοτήτων τους, υπό τη συγκεκριμένη ιδιότητά τους, εφόσον η εν λόγω παράλειψη θίγει τα συμφέροντα των Κοινοτήτων, ενημερώνει αμελλητί τον προϊστάμενο της υπηρεσίας του ή τον διευθυντή του ή τον Γενικό Γραμματέα ή, εφόσον το κρίνει σκόπιμο, και την Υπηρεσία άμεσα.

Ο Γενικός Γραμματέας, οι διευθυντές και οι προϊστάμενοι υπηρεσιών διαβιβάζουν αμελλητί στην Υπηρεσία όλα τα στοιχεία που έχουν περιέλθει εις γνώση τους και βάσει των οποίων εικάζεται η ύπαρξη των παρατυπιών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο.

Οι υπάλληλοι και το λοιπό προσωπικό της Γενικής Γραμματείας δεν πρέπει, σε καμία περίπτωση, να υφίστανται άδικη ή διακριτική εις βάρος τους μεταχείριση εξαιτίας γνωστοποίησης, όπως αναφέρεται στο πρώτο και το δεύτερο εδάφιο.

Τα μέλη της ΕΤΠ που λαμβάνουν γνώση των γεγονότων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, ενημερώνουν σχετικά τον Πρόεδρο της ΕΤΠ και, εφόσον το κρίνουν σκόπιμο, και την Υπηρεσία άμεσα.

Άρθρο 3

Συνδρομή του Γραφείου Ασφαλείας

Μετά από αίτημα του διευθυντή της Υπηρεσίας, το Γραφείο Ασφαλείας της ΕΤΠ παρέχει υλική συνδρομή στους υπαλλήλους της Υπηρεσίας κατά την εκτέλεση των ερευνών.

Άρθρο 4

Ενημέρωση του ενδιαφερομένου

Στην περίπτωση που αποκαλύπτεται το ενδεχόμενο προσωπικής εμπλοκής μέλους, διευθυντικού στελέχους, υπαλλήλου ή μέλους του λοιπού προσωπικού, ο ενδιαφερόμενος πρέπει να ενημερώνεται ταχέως, εφόσον από την ενημέρωση αυτή δεν υπάρχει κίνδυνος να θιγεί η έρευνα. Δεν μπορούν, σε καμία περίπτωση, να συναχθούν κατά τη λήξη της έρευνας συμπεράσματα που θα αφορούν ονομαστικά ένα μέλος, ένα διευθυντικό στέλεχος, έναν υπάλληλο ή ένα μέλος του λοιπού προσωπικού της ΕΤΠ, χωρίς να έχει δοθεί στον ενδιαφερόμενο η δυνατότητα να εκφραστεί σχετικά με όλα τα πραγματικά περιστατικά που τον αφορούν.

Σε περίπτωση που απαιτείται, για τους σκοπούς της έρευνας, η αυστηρή τήρηση του απορρήτου και απαιτείται η προσφυγή σε μέσα έρευνας που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα εθνικής δικαστικής αρχής, η υποχρέωση να κληθεί το μέλος, το διευθυντικό στέλεχος, ο υπάλληλος ή το μέλος του λοιπού προσωπικού της ΕΤΠ να εκφραστεί μπορεί να αναβληθεί ύστερα από συνεννόηση με τον Πρόεδρο ή τον Γενικό Γραμματέα, αντιστοίχως.

Άρθρο 5

Ενημέρωση σχετικά με τη θέση της έρευνας στο αρχείο χωρίς να δοθεί συνέχεια

Εάν, κατά τη λήξη εσωτερικής έρευνας, δεν προκύψει επιβαρυντικό στοιχείο για το εγκαλούμενο πρόσωπο, η εσωτερική έρευνα που το αφορά τίθεται στο αρχείο χωρίς να δοθεί συνέχεια, με απόφαση του διευθυντή της Υπηρεσίας, ο οποίος και ενημερώνει σχετικά γραπτώς τον ενδιαφερόμενο.

Άρθρο 6

Άρση ασυλίας

Κάθε αίτηση εθνικής αστυνομικής ή δικαστικής αρχής που αφορά την άρση της ετεροδικίας υπαλλήλου ή μέλους του λοιπού προσωπικού της ΕΤΠ, σχετικά με ενδεχόμενες περιπτώσεις απάτης, δωροδοκίας ή κάθε άλλης παράνομης δραστηριότητας, διαβιβάζεται για γνωμοδότηση στον διευθυντή της Υπηρεσίας. Εφόσον η αίτηση άρσης της ασυλίας αφορά μέλος της ΕΤΠ, ενημερώνεται η Υπηρεσία.

Άρθρο 7

Τελικές διατάξεις

Η παρούσα απόφαση καταργεί την απόφαση αριθ. 294/1999 του Προεδρείου της Επιτροπής των Περιφερειών, της 17ης Νοεμβρίου 1999, σχετικά με τους όρους και τις διαδικασίες των εσωτερικών ερευνών για την καταπολέμηση της απάτης, της δωροδοκίας και κάθε άλλης παράνομης δραστηριότητας επιζήμιας για τα συμφέροντα των Κοινοτήτων.

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται από την 1η Μαρτίου 2004.

Βρυξέλλες, 10 Φεβρουαρίου 2004.

Για το Προεδρείο

Ο Πρόεδρος

Albert BORE
