

Euroopan unionin virallinen lehti

ISSN 1725-261X

L 50

47. vuosikerta

20. helmikuuta 2004

Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

Sisältö

I Säädökset, jotka on julkaistava

Komission asetus (EY) N:o 288/2004, annettu 19 päivänä helmikuuta 2004, tuonnin kiinteistä arvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi	1
Komission asetus (EY) N:o 289/2004, annettu 19 päivänä helmikuuta 2004, melassin edustavien hintojen ja sen tuonnissa sovellettavien lisätullien vahvistamisesta sokerialalla	3
Komission asetus (EY) N:o 290/2004, annettu 19 päivänä helmikuuta 2004, sellaisenaan vietävän valkoisen sokerin ja raakasokerin vientitukien vahvistamisesta	5
Komission asetus (EY) N:o 291/2004, annettu 19 päivänä helmikuuta 2004, tiettyihin kolmansiiin maihin vietävän valkoisen sokerin vientituen enimmäismäärän vahvistamisesta asetuksessa (EY) N:o 1290/2003 tarkoitetun pysyvän tarjouskilpailun osana järjestettävää 21. osittaista tarjouskilpailua varten	7
Komission asetus (EY) N:o 292/2004, annettu 19 päivänä helmikuuta 2004, siirappien ja tiettyjen muiden sellaisenaan vietävien sokerialan tuotteiden vientitukien vahvistamisesta	8
Komission asetus (EY) N:o 293/2004, annettu 19 päivänä helmikuuta 2004, oliiviöljyn tuontitodistusten myöntämisestä Tunisian tariffikiintiössä	11
Komission asetus (EY) N:o 294/2004, annettu 19 päivänä helmikuuta 2004, tiettyjen ohjeellisten määrien ja toimijakohtaisten enimmäismäärien vahvistamisesta banaanien tuontia yhteisöön koskevien todistusten myöntämiseksi tariffikiintiöissä vuoden 2004 toiseksi vuosineljännekeksi	12
Komission asetus (EY) N:o 295/2004, annettu 19 päivänä helmikuuta 2004, asetuksen (EY) N:o 2314/2003 muuttamisesta pysyvän tarjouskilpailun, joka on avattu Saksan interventioelimen hallussa olevan rukiin myymiseksi uudelleen sisämarkkinoilla, kattaman määrän osalta	14

Hinta: 18 EUR

(jatkuu kääntöpuolella)

FI

Säädökset, joiden otsikot on painettu laihalla kirjasintyypillä, ovat maatalouspolitiikan alaan kuuluvia juoksevien asioiden hoitoon liittyviä säädöksiä, joiden voimassaoloaika on yleensä rajoitettu.

Kaikkien muiden säädösten otsikot on painettu lihavalla kirjasintyypillä ja merkitty tähdellä.

★ Komission asetus (EY) N:o 296/2004, annettu 19 päivänä helmikuuta 2004, yksityiskohtaisista säännöistä maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden erityisluonnetta koskevista todistuksista annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2082/92 soveltamiseksi annetun asetuksen (ETY) N:o 1848/93 muuttamisesta	15
★ Komission asetus (EY) N:o 297/2004, annettu 19 päivänä helmikuuta 2004, tiettyjen nimitysten kirjaamisesta suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin annetun asetuksen (EY) N:o 2400/96 liitteen täydentämisestä ("Ensaimada de Mallorca" tai "Ensaimada mallorquina")	18
Komission asetus (EY) N:o 298/2004, annettu 19 päivänä helmikuuta 2004, vilja- ja riisialan tuotantotukien vahvistamisesta	19
Komission asetus (EY) N:o 299/2004, annettu 19 päivänä helmikuuta 2004, oliiviöljyn vientitukien vahvistamisesta	20
Komission asetus (EY) N:o 300/2004, annettu 19 päivänä helmikuuta 2004, perustamis- sopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tavaroina vietäviin tiettyihin sokerialan tuotteisiin sovellettavien tuen määrien vahvistamisesta	22
Komission asetus (EY) N:o 301/2004, annettu 19 päivänä helmikuuta 2004, kauran enimmäisvientituen vahvistamisesta asetuksessa (EY) N:o 1814/2003 tarkoitetun tarjouskilpailun osana	25
Komission asetus (EY) N:o 302/2004, annettu 19 päivänä helmikuuta 2004, asetuksessa (EY) N:o 238/2004 tarkoitetun durran tuontia koskevan tarjouskilpailun osana toimitettujen tarjousten osalta	26
Komission asetus (EY) N:o 303/2004, annettu 19 päivänä helmikuuta 2004, asetuksessa (EY) N:o 2315/2003 tarkoitetun maissin tuontia koskevan tarjouskilpailun osana toimitettujen tarjousten osalta	27
★ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/9/EY, annettu 11 päivänä helmikuuta 2004, hyvän laboratorikäytännön (GLP) tarkastamisesta ja todentamisesta (kodifioitu toisinto) ⁽¹⁾	28
★ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/10/EY, annettu 11 päivänä helmikuuta 2004, hyvän laboratorikäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (kodifioitu toisinto) ⁽¹⁾	44

II Säädökset, joita ei tarvitse julkaista

Neuvosto

2004/157/EY:

- | | |
|---|----|
| ★ Neuvoston päätös, tehty 19 päivänä helmikuuta 2004, AKT—EY-kumppanuussopimuksen 96 artiklan mukaisten neuvottelujen päättämisestä Zimbabwen kanssa tehdyn päätöksen 2002/148/EY toimenpiteiden soveltamisajan jatkamisesta | 60 |
|---|----|

Komissio

2004/158/EY:

- | | |
|---|----|
| ★ Komission päätös, tehty 16 päivänä helmikuuta 2004, päätöksen 92/216/ETY muuttamisesta yhteensovittavien viranomaisten luettelon julkaisemisen osalta ⁽¹⁾ (tiedoksiannettu numerolla K(2004) 390) | 62 |
|---|----|

- ★ **Komission päätös, tehty 16 päivänä helmikuuta 2004, heikosti patogeenisen lintuinfluenssan torjuntatoimenpiteitä täydentävistä rokotuksista Italiassa ja erityisesti siirtoja koskevista valvontatoimenpiteistä tehdyn päätöksen 2002/975/EY muuttamisesta toisen kerran ⁽¹⁾ (tiedoksiannettu numerolla K(2004) 393)** 63

- ★ **Komission päätös, tehty 16 päivänä helmikuuta 2004, päätöksen 2003/71/EY voimassaoloajan muuttamisesta ⁽¹⁾ (tiedoksiannettu numerolla K(2004) 394)** 65

Euroopan unionista tehdyn sopimuksen V osastoa soveltamalla annetut säädökset

- ★ **Neuvoston yhteinen kanta 2004/161/YUTP, 19 päivältä helmikuuta 2004, Zimbabween kohdistettavien rajoittavien toimenpiteiden muuttamisesta ja voimassaolon jatkamisesta** 66

Oikaisuja

- ★ **Oikaistaan komission asetus (EY) N:o 276/2004, annettu 17 päivänä helmikuuta 2004, tiettyjen interventioelinten hallussa pitämisen naudanlihan määräaikaisesta myynnistä tarjouskilpailumenettelyllä (EUVL L 47, 18.2.2004)** 73

I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 288/2004,
annettu 19 päivänä helmikuuta 2004,
tuonnin kiinteistä arvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon hedelmien ja vihannesten tuontijärjestelmän soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 21 päivänä joulukuuta 1994 annetun komission asetuksen (EY) N:o 3223/94 ⁽¹⁾, ja erityisesti sen 4 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 3223/94 säädetään Uruguayn kieroksen monenvälisten kauppaneuvottelujen tulosten mukaisesti komission vahvistamista kolmansien maiden tuonnin kiinteiden arvojen perusteista liitteissä määriteltävien tuotteiden ja ajanjaksojen osalta.

- (2) Edellä mainittujen perusteiden mukaisesti tuonnin kiinteät arvot on vahvistettava tämän asetuksen liitteessä esitetylle tasolle,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 3223/94 4 artiklassa tarkoitetut tuonnin kiinteät arvot vahvistetaan liitteessä olevassa taulukossa merkityllä tavalla.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 20 päivänä helmikuuta 2004.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä helmikuuta 2004.

Komission puolesta

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Maatalouden pääjohtaja

⁽¹⁾ EYVL L 337, 24.12.1994, s. 66. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1947/2002 (EYVL L 299, 1.11.2002, s. 17).

LIITE

tuonnin kiinteistä arvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi 19 päivänä helmikuuta 2004 annettuun komission asetukseen

(EUR/100 kg)

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

⁽¹⁾ Komission asetuksessa (EY) N:o 2081/2003 (EYVL L 313, 28.11.2003, s. 11) vahvistettu maanimikkeistö. Koodi "999" tarkoittaa "muuta alkuperää".

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 289/2004,**annettu 19 päivänä helmikuuta 2004,****melassin edustavien hintojen ja sen tuonnissa sovellettavien lisätullien vahvistamisesta sokerialalla**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon sokerialan yhteisestä markkinajärjestelystä 19 päivänä kesäkuuta 2001 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1260/2001 ⁽¹⁾,ottaa huomioon melassin tuontia koskevista yksityiskohtaisista säännöistä sokerialalle ja asetuksen (ETY) N:o 785/68 muuttamisesta 23 päivänä kesäkuuta 1995 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1422/95 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 1 artiklan 2 kohdan ja 3 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1422/95 säädetään, että melassin cif-tuontihinta, jäljempänä 'edustava hinta', vahvistetaan komission asetuksen (ETY) N:o 785/68 ⁽³⁾ mukaisesti. Kyseinen hinta on vahvistettu edellä mainitun asetuksen 1 artiklassa määritellylle vakiolaadulle.

(2) Melassin edustava hinta lasketaan yhteisön rajanylityspaikalla, joka on tässä tapauksessa Amsterdam. Tämän hinnan laskennan on perustuttava maailmanmarkkinoiden edullisimpiin ostomahdollisuuksiin, jotka määritellään vakiolaadun poikkeamiin mukautettujen pörssikurssien tai markkinahintojen perusteella. Melassin vakiolaatu määritetään asetuksessa (ETY) N:o 785/68.

(3) Maailmanmarkkinoiden edullisimpia ostomahdollisuuksia määritettäessä on otettava huomioon kaikki tiedot, jotka koskevat maailmanmarkkinoilla tehtyjä tarjouksia, tärkeiden kolmansien maiden markkinoiden hintoja ja kansainvälisessä kaupassa tehtyjä myyntitoimia, joista komissio on saanut tiedon joko jäsenvaltion tai omien kanaviensa kautta. Asetuksen (ETY) N:o 785/68 7 artiklan mukaisesti tämä määrittäminen voi perustua usean hinnan keskiarvoon siinä tapauksessa, että tämän keskiarvon katsotaan edustavan markkinoiden todellista suuntausta.

(4) Tietoja ei oteta huomioon silloin, kun tavara ei ole virheetöntä, kunnollista ja myyntikelpoista, tai silloin, kun tarjouksessa ilmoitettu hinta koskee ainoastaan pientä määrää, joka ei anna edustavaa käsitystä

markkinoista. Tarjoushinnat, joiden ei voida katsoa edustavan markkinoiden todellista suuntausta, on myös hylättävä.

(5) Jotta melassin vakiolaatua koskevat tiedot olisivat verrattavissa, tarjotun melassin laadun huomioon ottaen hintoja on laskettava tai nostettava asetuksen (ETY) N:o 785/68 6 artiklan soveltamisesta saatujen tulosten mukaisesti.

(6) Edustava hinta voidaan jättää rajoitetuksi ajaksi poikkeuksellisesti muuttamatta, jos edellisessä edustavan hinnan laskennassa perustana käytetty tarjoushinta ei ole tullut komission tietoon ja jos saatavissa olevat tarjoushinnat, joiden ei voida katsoa edustavan markkinoiden todellista suuntausta, aiheuttaisivat edustaviin hintoihin äkillisiä ja huomattavia muutoksia.

(7) Jos kyseessä olevan tuotteen käynnistyshinta ja edustava hinta eroavat toisistaan, tuonnille olisi vahvistettava lisätulli asetuksen (EY) N:o 1422/95 3 artiklassa tarkoitettuihin edellytyksiin. Jos tuontitullien kantaminen keskeytetään asetuksen (EY) N:o 1422/95 5 artiklan mukaisesti, näille tulille olisi vahvistettava tietyt määrät.

(8) Näiden säännösten soveltamisesta seuraa, että kyseisten tuotteiden edustavat hinnat ja niiden tuonnissa sovellettavat lisätullit olisi vahvistettava tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat sokerin hallintokomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1422/95 1 artiklassa tarkoitettujen tuotteiden edustavat hinnat ja niiden tuonnissa sovellettavat lisätullit liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 20 päivänä helmikuuta 2004.

⁽¹⁾ EYVL 178, 30.6.2001, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 39/2004 (EYVL L 6, 10.1.2004, s. 16).

⁽²⁾ EYVL L 141, 24.6.1995, s. 12. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 79/2003 (EYVL L 13, 18.1.2003, s. 4).

⁽³⁾ EYVL L 145, 27.6.1968, s. 12.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä helmikuuta 2004.

Komission puolesta
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Maatalouden pääjohtaja

LIITE

melassin edustavien hintojen ja sen tuonnissa sovellettavien lisätullien vahvistamisesta sokerialalla 19 päivänä helmikuuta 2004 annettuun komission asetukseen

(EUR)

CN-koodi	Edustava hinta 100 nettokilogrammalla kyseistä tuotetta	Lisätulli 100 nettokilogrammalla kyseistä tuotetta	Tuontitulli 100 nettokilogrammalla kyseistä tuotetta sillä perusteella että tullien kantaminen keskeytetään asetuksen (EY) N:o 1422/95 5 artiklan mukaisesti ⁽²⁾
1703 10 00 ⁽¹⁾	5,85	0,38	—
1703 90 00 ⁽¹⁾	8,58	—	0

⁽¹⁾ Vahvistetaan asetuksen (ETY) N:o 785/68, sellaisena kuin se on muutettuna, 1 artiklassa määritellylle vakiolaadulle.

⁽²⁾ Tämä määrä korvaa, asetuksen (EY) N:o 1422/95 5 artiklan mukaisesti, näille tuotteille vahvistetun yhteisen tullitariffin tulin.

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 290/2004,
annettu 19 päivänä helmikuuta 2004,
sellaisenaan vietävän valkoisen sokerin ja raakasokerin vientitukien vahvistamisesta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon sokerialan yhteisestä markkinajärjestelystä 19 päivänä kesäkuuta 2001 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1260/2001⁽¹⁾ ja erityisesti sen 27 artiklan 5 kohdan toisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1260/2001 27 artiklan nojalla mainitun asetuksen 1 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita koskevien maailmanmarkkinoiden noteerausten tai hintojen ja kyseisten tuotteiden yhteisön hintojen välinen erotus voidaan korvata vientituella.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1260/2001 mukaan denaturoimattoman ja sellaisenaan viedyn valkoisen sokerin ja raakasokerin tukea vahvistettaessa on otettava huomioon yhteisön ja maailman sokerimarkkinoiden tilanne ja erityisesti mainitun asetuksen 28 artiklassa tarkoitettut hinnat ja kustannukset. Saman artiklan mukaisesti olisi myös otettava huomioon suunniteltuun vientiin liittyvät taloudelliset näkökohdat.
- (3) Raakasokerin tuki on vahvistettava vakioaladulle. Vakioalatu määritellään asetuksen (EY) N:o 1260/2001 liitteessä I olevassa II kohdassa. Kyseinen tuki vahvistetaan lisäksi kyseisen asetuksen 28 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Kandisokeri määritellään sokerialan vientitukien myöntämisen soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 7 päivänä syyskuuta 1995 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 2135/95⁽²⁾. Tällä tavalla laskettua tuen määrää on lisättyjä maku- tai väriaineita sisältäviin sokereihin sovellettava niiden sakkaroosipitoisuuden perusteella, ja sen vuoksi tuki on vahvistettava tämän pitoisuuden yhtä prosenttia kohden.
- (4) Erityistapauksissa tuen määrä voidaan vahvistaa luonteeltaan tästä poikkeavilla säännöksillä.
- (5) Tuki on vahvistettava joka toinen viikko. Tukea voidaan muuttaa muuna aikana.
- (6) Asetuksen (EY) N:o 1260/2001 27 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan maailmanmarkkinatilanne tai tiettyjen markkinoiden erityisvaatimukset voivat edellyttää mainitun asetuksen 1 artiklassa tarkoitettujen tuotteiden tuen eriyttämistä määräraikan mukaan.
- (7) Vuoden 2001 alusta tapahtunut Länsi-Balkanin maista peräisin olevan etuuskohteluun oikeutetun sokerin tuonnin sekä kyseisiin maihin suuntautuvan yhteisön sokerin viennin merkittävä ja nopea kasvu näyttää hyvin keinotekoiselta.
- (8) Jotta vältettäisiin vientitukea saaneiden sokerialan tuotteiden jälleentuonnista yhteisöön aiheutuvat vääriinkäytökset, on syytä olla vahvistamatta Länsi-Balkanin maille vientitukea tässä asetuksessa tarkoitetuille tuotteille.
- (9) Toisaalta yhteisön ja toisaalta Tšekin tasavallan, Viron, Kyproksen, Latvian, Liettuan, Unkarin, Maltan, Puolan, Slovenian ja Slovakian (jäljempänä 'uudet jäsenvaltiot') väliseen kauppaan sovelletaan joidenkin sokerialan tuotteiden osalta edelleen tuontitulleja ja vientitukia, ja vientituet ovat huomattavasti suurempia kuin tuontitullit. Koska mainitut maat liittyvät yhteisöön 1 päivänä toukokuuta 2004, tuontitullien ja kyseisille tuotteille myönnettujen vientitukien välinen huomattava ero voi johtaa keinottelutarkoituksessa tehtäviin siirtoihin.
- (10) Jotta vältettäisiin vientitukea saaneiden sokerialan tuotteiden jälleentuonnista yhteisöön aiheutuvat vääriinkäytökset, on syytä olla vahvistamatta uusille jäsenvaltioille maksuja tai tukea tässä asetuksessa tarkoitetuille tuotteille.
- (11) Kun otetaan huomioon nämä tekijät ja sokerialan nykyinen markkinatilanne ja erityisesti sokerin noteeraukset tai hinta yhteisössä ja maailmanmarkkinoilla, on syytä vahvistaa tuki soveltuvien määrien mukaiseksi.
- (12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat sokerin hallintokomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1260/2001 1 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen sellaisenaan vietävien ja denaturoimattomien tuotteiden vientituet vahvistetaan liitteessä esitettyjen määrien mukaisiksi.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 20 päivänä helmikuuta 2004.

⁽¹⁾ EYVL L 178, 30.6.2001, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 39/2004 (EYVL L 6, 10.1.2004, s. 16).

⁽²⁾ EYVL L 214, 8.9.1995, s. 16.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä helmikuuta 2004.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

LIITE

20 PÄIVÄSTÄ HELMIKUUTA 2004 SOVELLETTAVAT SELLAISENAAN VIETÄVIEN VALKOISEN SOKERIN JA RAAKASOKERIN VIENTITUET

Tuotekoodi	Määräpaikka	Mittayksikkö	Tukimäärä
1701 11 90 9100	S00	euroa/100 kg	45,19 ⁽¹⁾
1701 11 90 9910	S00	euroa/100 kg	45,19 ⁽¹⁾
1701 12 90 9100	S00	euroa/100 kg	45,19 ⁽¹⁾
1701 12 90 9910	S00	euroa/100 kg	45,19 ⁽¹⁾
1701 91 00 9000	S00	euroa / 1 % sakkaroosia × 100 kg (nettopaino)	0,4913
1701 99 10 9100	S00	euroa/100 kg	49,13
1701 99 10 9910	S00	euroa/100 kg	49,13
1701 99 10 9950	S00	euroa/100 kg	49,13
1701 99 90 9100	S00	euroa / 1 % sakkaroosia × 100 kg (nettopaino)	0,4913

Huom. Tuotekoodit sekä A-sarjan määräpaikkakoodit määritellään komission asetuksessa (ETY) N:o 3846/87 (EYVL L 366, 24.12.1987, s. 1).

Määräpaikkojen numerokoodit määritellään komission asetuksessa (EY) N:o 1779/2002 (EYVL L 269, 5.10.2002, s. 6).

Muiksi määräpaikoiksi määritellään seuraavat:

S00: Kaikki määräpaikat (kolmannet maat, muut alueet, muonitus ja muut määräpaikat, joihin vienti rinnastetaan vientiin yhteisön ulkopuolelle) lukuun ottamatta Albaniaa, Kroatiaa, Bosniaa ja Hertsegovinaa, Serbiaa ja Montenegroa (mukaan luetuna Kosovo, sellaisena kuin se on määriteltynä 10 päivänä kesäkuuta 1999 annetussa Yhdistyneiden Kansakuntien turvallisuusneuvoston päätöslauselmassa nro 1244) sekä entistä Jugoslavian tasavaltaa Makedoniaa, Tšekin tasavaltaa, Viroa, Kyprosta, Latviaa, Liettuaa, Unkaria, Maltaa, Puolaa, Sloveniaa ja Slovakiaa, paitsi muihin neuvoston asetuksen (EY) N:o 2201/96 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuihin tuotteisiin sisältyvä sokeri (EYVL L 297, 21.11.1996, s. 29).

⁽¹⁾ Tätä määrää sovelletaan raakasokeriin, jonka tuottoaste on 92 prosenttia. Jos viedyn raakasokerin tuottoaste poikkeaa 92 prosentista, vientituen määrä lasketaan asetuksen (EY) N:o 1260/2001 28 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 291/2004,**annettu 19 päivänä helmikuuta 2004,****tiettyihin kolmansiin maihin vietävän valkoisen sokerin vientituen enimmäismäärän vahvistamisesta asetuksessa (EY) N:o 1290/2003 tarkoitetun pysyvän tarjouskilpailun osana järjestettävää 21. osittaista tarjouskilpailua varten**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon sokerialan yhteisestä markkinajärjestelystä 19 päivänä kesäkuuta 2001 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1260/2001 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 27 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Valkoisen sokerin vientiä koskevasta pysyvästä tarjouskilpailusta vientimaksujen ja/tai vientitukien määrittämiseksi markkinointivuodeksi 2003/2004 18 päivänä heinäkuuta 2002 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1290/2003 ⁽²⁾, nojalla tämän sokerin tiettyihin kolmansiin maihin vientiä varten järjestetään osittaisia tarjouskilpailuja.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1290/2003 9 artiklan 1 kohdan säännösten mukaan kyseistä osittaista tarjouskilpailua varten vahvistetaan tarvittaessa vientituen enimmäismäärä, ottaen erityisesti huomioon yhteisön ja maailmanmarkkinoiden sokerin markkinatilanne ja sen odotettavissa oleva kehitys.

(3) Tarjousten tarkastelun jälkeen olisi 21. tarjouskilpailusta annettava 1 artiklassa tarkoitetut säännökset.

(4) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat sokerin hallintokomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Vahvistetaan vientituen enimmäismääräksi asetuksen (EY) N:o 1290/2003 nojalla järjestetyssä tiettyihin kolmansiin maihin vietävän valkoisen sokerin 21. tarjouskilpailussa 52,427 EUR/100 kg.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 20 päivänä helmikuuta 2004.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä helmikuuta 2004.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 178, 30.6.2001, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 39/2004 (EYVL L 6, 10.1.2004, s. 16).

⁽²⁾ EUVL L 181, 19.7.2003, s. 7.

KOMISSIO ASETUS (EY) N:o 292/2004,**annettu 19 päivänä helmikuuta 2004,****siirappien ja tiettyjen muiden sellaisenaan vietävien sokerialan tuotteiden vientitukien vahvistamisesta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon sokerialan yhteisestä markkinajärjestelystä 19 päivänä kesäkuuta 2001 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1260/2001⁽¹⁾, ja erityisesti sen 27 artiklan 5 kohdan toisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1260/2001 27 artiklan nojalla mainitun asetuksen 1 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettuja tuotteita koskevien maailmanmarkkinoiden noteerausten tai hintojen ja kyseisten tuotteiden yhteisön hintojen välinen erotus voidaan korvata vientituella.
- (2) Sokerialan vientitukien myöntämistä koskevista yksityiskohtaisista soveltamissäännöistä 7 päivänä syyskuuta 1995 annetun komission asetuksen (EY) N:o 2135/95⁽²⁾ 3 artiklan mukaan asetuksen (EY) N:o 1260/2001 1 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen vietyjen tuotteiden tuki sadalta kilogrammalta vastaa sakkaroosipitoisuudella, johon on tarvittaessa lisätty sakkaroosiksi muunnettujen muiden sokerien pitoisuus, kerrottua perusmäärää. Tämä kyseisen tuotteen todettu sakkaroosipitoisuus määritetään asetuksen (EY) N:o 2135/95 3 artiklassa.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1260/2001 30 artiklan 3 kohdan mukaan sellaisenaan vietyä sorboosia koskevan tuen perusmäärä vastaa tuen perusmäärää, josta on vähennetty neuvoston asetuksen (EY) N:o 1260/2001 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä tiettyjen kemianteollisuudessa käytettävien sokerialan tuotteiden tuotantotuen myöntämisen osalta 27 päivänä kesäkuuta 2001 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1265/2001⁽³⁾ mukaisesti jälkimmäisen asetuksen liitteessä luetelluille tuotteille voimassa olevan tuotantotuen sadasosa.
- (4) Asetuksen (EY) N:o 1260/2001 30 artiklan 1 kohdan mukaan mainitun asetuksen 1 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen muiden sellaisenaan vietyjen tuotteiden tuen perusmäärä vastaa yhtä sadasosaa siitä määrästä, joka saadaan ottaen huomioon muilla kuin alijäämälueilla sen kuukauden aikana, jolle perusmäärä

on vahvistettu, voimassa oleva valkoisen sokerin interventiohinnan ja maailmanmarkkinoilla todettujen valkoisen sokerin noteerausten tai hintojen välinen erotus, sekä ottaen huomioon tarve saavuttaa tasapaino kolmannsiin maihin jalostettuina tavaroina vietäväksi tarkoitettujen yhteisön perustuotteiden käytön ja näiden maiden jalostusliikenteeseen hyväksytyjen tuotteiden käytön välillä.

- (5) Asetuksen (EY) N:o 1260/2001 30 artiklan 4 kohdan mukaan perusmäärän soveltaminen voidaan rajoittaa tiettyihin mainitun asetuksen 1 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettuihin tuotteisiin.
- (6) Asetuksen (EY) N:o 1260/2001 27 artiklan nojalla voidaan säätää tuesta mainitun asetuksen 1 artiklan 1 kohdan f, g ja h alakohdassa tarkoitettujen tuotteiden vientiin sellaisenaan; tuen taso on määritettävä sadalta kilogrammalta kuiva-ainetta, ottaen erityisesti huomioon CN-koodiin 1702 30 91 kuuluvien tuotteiden vientiin sovellettava tuki, asetuksen (EY) N:o 1260/2001 1 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen tuotteiden vientiin sovellettava tuki sekä suunniteltuun vientiin liittyvät taloudelliset näkökohdat. Mainitun 1 kohdan f ja g alakohdassa tarkoitettujen tuotteiden tuki myönnetään ainoastaan tuotteille, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 2135/95 5 artiklassa esitetyt edellytykset, ja h alakohdassa tarkoitettujen tuotteiden tuki myönnetään ainoastaan tuotteille, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 2135/95 6 artiklassa esitetyt edellytykset.
- (7) Edellä mainitut tuet on vahvistettava kuukausittain. Tukia voidaan muuttaa muuna aikana.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 1260/2001 27 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti maailmanmarkkinatilanne tai tiettyjen markkinoiden erityisvaatimukset voivat edellyttää mainitun asetuksen 1 artiklassa tarkoitettujen tuotteiden tuen eriyttämistä määräaikaan mukaan.
- (9) Vuoden 2001 alusta tapahtunut Länsi-Balkanin maista peräisin olevan etuuskohteluun oikeutetun sokerin tuonnin sekä kyseisiin maihin suuntautuvan yhteisön sokerin viennin merkittävä ja nopea kasvu näyttää hyvin keinotekoiselta.

⁽¹⁾ EYVL L 178, 30.6.2001, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 2196/2003 (EYVL L 328, 17.12.2003, s. 17).

⁽²⁾ EYVL L 214, 8.9.1995, s. 16.

⁽³⁾ EYVL L 178, 30.6.2001, s. 63.

- (10) Jotta vältettäisiin vientitukea saaneiden sokerialan tuotteiden jälleentuonnista yhteisöön aiheutuvat väärinkäytökset, on syytä olla vahvistamatta Länsi-Balkanin maille vientitukea tässä asetuksessa tarkoitetuille tuotteille.
- (11) Yhteisön sekä Tšekin, Viron, Kyproksen, Latvian, Liettuan, Unkarin, Maltan, Puolan, Slovenian ja Slovakian (jäljempänä 'uudet jäsenvaltiot') välisessä tiettyjen sokerialan tuotteiden kaupassa sovelletaan edelleen tuontituloja ja vientitukia ja vientitukien taso on selvästi tuontituloja korkeampi. Ottaen huomioon mainittujen maiden liittyminen yhteisöön 1 päivänä toukokuuta 2004, tuontitullien ja kyseisille tuotteille myönnettävien vientitukien välinen merkittävä ero voi johtaa keinottelutarkoituksessa tehtäviin siirtoihin.
- (12) Jotta vältettäisiin vientitukea saaneiden sokerialan tuotteiden yhteisöön suuntautuvan jälleentuonnin väärinkäyttö, on syytä olla vahvistamatta uusien jäsenvaltioiden osalta vientimaksua tai -tukea tässä asetuksessa tarkoitetuille tuotteille.

- (13) Kun otetaan huomioon nämä tekijät, on syytä vahvistaa kyseisten tuet soveltuvien määrien mukaiseksi.
- (14) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat sokerin hallintokomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1260/2001 1 artiklan 1 kohdan d, f, g ja h alakohdassa tarkoitettujen, sellaisenaan vietävien tuotteiden vientiin myönnettävät tuet vahvistetaan tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 20 päivänä helmikuuta 2004.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä helmikuuta 2004.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

LIITE

20 PÄIVÄSTÄ HELMIKUUTA 2004 SOVELLETTAVAT SIIRAPPIEN JA TIETTYJEN MUIDEN SELLAISENAAN VIETÄVIEN SOKERIALAN TUOTTEIDEN VIENTITUET

Tuotekoodi	Määräpaikka	Mittayksikkö	Tuen määrä
1702 40 10 9100	S00	EUR/100 kg kuiva-ainetta	49,13 ⁽¹⁾
1702 60 10 9000	S00	EUR/100 kg kuiva-ainetta	49,13 ⁽¹⁾
1702 60 80 9100	S00	EUR/100 kg kuiva-ainetta	93,34 ⁽²⁾
1702 60 95 9000	S00	EUR/1 % sakkaroosia × 100 kg tuotetta nettopaino	0,4913 ⁽³⁾
1702 90 30 9000	S00	EUR/100 kg kuiva-ainetta	49,13 ⁽¹⁾
1702 90 60 9000	S00	EUR/1 % sakkaroosia × 100 kg tuotetta nettopaino	0,4913 ⁽³⁾
1702 90 71 9000	S00	EUR/1 % sakkaroosia × 100 kg tuotetta nettopaino	0,4913 ⁽³⁾
1702 90 99 9900	S00	EUR/1 % sakkaroosia × 100 kg tuotetta nettopaino	0,4913 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾
2106 90 30 9000	S00	EUR/100 kg kuiva-ainetta	49,13 ⁽¹⁾
2106 90 59 9000	S00	EUR/1 % sakkaroosia × 100 kg tuotetta nettopaino	0,4913 ⁽³⁾

Huom: Tuotekoodit sekä A-sarjan määräpaikkakoodit määritellään komission asetuksessa (ETY) N:o 3846/87 (EYVL L 366, 24.12.1987, s. 1).

Määräpaikkojen numerokoodit määritellään komission asetuksessa (EY) N:o 1779/2002 (EYVL L 269, 5.10.2002, s. 6).

Muiksi määräpaikoiksi määritellään seuraavat:

S00: Kaikki määräpaikat (kolmannet maat, muut alueet, muonitus ja muut määräpaikat, joihin vienti rinnastetaan vientiin yhteisön ulkopuolelle) lukuun ottamatta Albaniaa, Kroatiaa, Bosniaa ja Hertsegovinaa, Serbiaa ja Montenegroa (mukaan luetuna Kosovo, sellaisena kuin se on määriteltynä 10 päivänä kesäkuuta 1999 annetussa Yhdistyneiden Kansakuntien turvallisuusneuvoston päätöslauselmassa nro 1244) sekä entistä Jugoslavian tasavaltaa Makedoniaa, Tšekkiä, Viroa, Kyprosta, Latviaa, Liettuaa, Unkaria, Maltaa, Puolaa, Sloveniaa ja Slovakiaa, paitsi muihin neuvoston asetuksen (EY) N:o 2201/96 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuihin tuotteisiin sisältyvä sokeri (EYVV L 297, 21.11.1996, s. 29).

⁽¹⁾ Sovelletaan ainoastaan asetuksen (EY) N:o 2135/95 5 artiklassa tarkoitettuihin tuotteisiin.

⁽²⁾ Sovelletaan ainoastaan asetuksen (EY) N:o 2135/95 6 artiklassa tarkoitettuihin tuotteisiin.

⁽³⁾ Perusmäärää ei sovelleta siirappeihin, joiden puhtausaste on alle 85 prosenttia (asetus (EY) N:o 2135/95). Sakkaroosipitoisuus määritetään asetuksen (EY) N:o 2135/95 3 artiklan mukaisesti.

⁽⁴⁾ Määrää ei sovelleta asetuksen (ETY) N:o 3513/92 liitteessä olevassa 2 kohdassa määriteltyyn tuotteeseen (EYVL L 355, 5.12.1992, s. 12).

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 293/2004,
annettu 19 päivänä helmikuuta 2004,
oliiviöljyn tuontitodistusten myöntämisestä Tunisian tariffikiintiössä**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon vastavuoroisia vapauttamistoimenpiteitä sekä EY:n ja Tunisian tasavallan assosiaatiosopimuksen maatalouspöytäkirjojen muuttamista koskevan Euroopan yhteisön ja Tunisian tasavallan sopimuksen tekemisestä kirjeenvaihtona 22 päivänä joulukuuta 2000 tehdyn neuvoston päätöksen 2000/822/EY⁽¹⁾,

ottaa huomioon rasva-alan yhteisestä markkinajärjestelystä 22 päivänä syyskuuta 1966 annetun neuvoston asetuksen N:o 136/66/ETY⁽²⁾,

ottaa huomioon Tunisiasta peräisin olevan oliiviöljyn tuontia koskevista yksityiskohtaisista soveltamissäännöistä sekä asetusten (EY) N:o 1476/95 ja (EY) N:o 1291/2000 tietyistä säännöksistä poikkeamisesta 15 päivänä helmikuuta 2001 annetun komission asetuksen (EY) N:o 312/2001⁽³⁾ ja erityisesti sen 2 artiklan 3 ja 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Tunisian tasavallan välisen Euroopan ja Välimeren alueen assosiointia koskevan sopimuksen⁽⁴⁾ pöytäkirjassa N:o 1 olevan 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa avataan tulliton tariffikiintiö CN-koodeihin 1509 10 10 ja 1509 10 90 kuuluvan käsittelemättömän, kokonaan Tunisiassa tuotetun ja sieltä suoraan yhteisöön kuljetetun oliiviöljyn tuonnille kunkin vuoden osalta säädetyissä rajoissa.

- (2) Asetuksen (EY) N:o 312/2001 1 artiklan 2 kohdassa säädetään niin ikään todistusten myöntämisessä sovellettavista kuukausittaisista määrällisistä rajoituksista.

- (3) Toimivaltaisille viranomaisille on jätetty asetuksen (EY) N:o 312/2001 2 artiklan 2 kohdan mukaisesti hakemuksia, jotka koskevat tuontitodistusten myöntämistä kokonaismäärälle, joka ylittää helmikuuksi vahvistetun 1 000 tonnin enimmäismäärän.

- (4) Näissä oloissa komission on vahvistettava vähennyskerroin, joka mahdollistaa todistusten myöntämisen suhteessa käytettävissä olevaan määrään,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään asetuksen (EY) N:o 312/2001 2 artiklan 2 kohdan mukaisesti 16 ja 17 päivänä helmikuuta 2004 jätetyissä tuontitodistushakemuksissa haettavasta määrästä 14,20 prosenttia. Helmikuuksi säädetty 1 000 tonnin enimmäismäärä on saavutettu.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 20 päivänä helmikuuta 2004.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä helmikuuta 2004.

Komission puolesta
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Maatalouden pääjohtaja

⁽¹⁾ EYVL L 336, 30.12.2000, s. 92.

⁽²⁾ EYVL 172, 30.9.1966, s. 3025/66, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1513/2001 (EYVL L 201, 26.7.2001, s. 4).

⁽³⁾ EYVL L 46, 16.2.2001, s. 3.

⁽⁴⁾ EYVL L 97, 30.3.1998, s. 1.

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 294/2004,**annettu 19 päivänä helmikuuta 2004,****tiettyjen ohjeellisten määrien ja toimijakohtaisten enimmäismäärien vahvistamisesta banaanien tuontia yhteisöön koskevien todistusten myöntämiseksi tariffikiintiöissä vuoden 2004 toiseksi vuosineljännekeksi**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon banaanialan yhteisestä markkinajärjestelystä 13 päivänä helmikuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 404/93 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 20 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 404/93 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä banaanien tuontia yhteisöön koskevan menettelyn osalta 7 päivänä toukokuuta 2001 annetun komission asetuksen (EY) N:o 896/2001 ⁽²⁾ 14 artiklan 1 kohdassa säädetään mahdollisuudesta vahvistaa tuontitodistusten myöntämistä varten kullekin kolmelle ensimmäiselle vuosineljännekselle ohjeellinen määrä, joka ilmaistaan yhtenäisenä prosenttimääränä kussakin tariffikiintiössä käytettävissä olevista määristä.
- (2) Yhteisössä vuonna 2003 kaupan pidettyjen banaanien määriin ja erityisesti toisena vuosineljänneksenä tosiasialisesti tapahtuneeseen tuontiin sekä yhteisön markkinoiden vuoden 2004 toisen vuosineljänneksen hankinta- ja kulutusnäkyymiin liittyvien tietojen perusteella vahvistetaan A-, B- ja C-tariffikiintiöitä varten ohjeelliset määrät koko yhteisön tarvitsemien hankintojen sekä tuotanto- ja markkinointialojen välisten kauppavirtojen jatkumisen varmistamiseksi.
- (3) Samojen tietojen perusteella olisi vahvistettava enimmäismäärä, jonka rajoissa kukin toimija voi jättää todistushakemuksia vuoden 2004 toiseksi vuosineljännekeksi asetuksen (EY) N:o 896/2001 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
- (4) Koska tämän asetuksen säännöksiä on sovellettava ennen kuin vuoden 2004 toista vuosineljännekeksi koskeva todistushakemusten jättämisaika alkaa, tämän asetuksen olisi tultava voimaan viipymättä.

(5) On täsmennettävä, että tämän asetuksen säännöksiä sovelletaan ainoastaan yhteisöön sellaisena kuin se on 30 päivänä huhtikuuta 2004, ottaen huomioon, että uudet jäsenvaltiot liittyvät unioniin 1 päivänä toukokuuta 2004 ja että laajentuneen yhteisön hankintojen varmistamiseksi tarvittavat säännökset vahvistetaan aikanaan.

(6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat banaanin hallintokomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 896/2001 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ohjeellinen määrä asetuksen (ETY) N:o 404/93 18 artiklassa säädetyissä tariffikiintiöissä tapahtuvalle banaanien tuonnille vuoden 2004 toiseksi vuosineljännekeksi on 29 prosenttia perinteisille toimijoille ja ei-perinteisille toimijoille A/B- ja C-tariffikiintiöissä käytettävissä olevista määristä.

2 artikla

Asetuksen (EY) N:o 896/2001 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu määrä asetuksen (ETY) N:o 404/93 18 artiklassa säädetyissä tariffikiintiöissä tapahtuvalle banaanien tuonnille vuoden 2004 toiseksi vuosineljännekeksi on:

- a) 29 prosenttia asetuksen (EY) N:o 896/2001 4 ja 5 artiklan mukaisesti perinteisille toimijoille vahvistetusta viitemäärästä A/B- ja C-tariffikiintiöissä;
- b) 29 prosenttia asetuksen (EY) N:o 896/2001 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti ei-perinteisille toimijoille vahvistetusta ja niille ilmoitetusta määrästä A/B- ja C-tariffikiintiöissä.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁽¹⁾ EYVL L 47, 25.2.1993, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2587/2001 (EYVL L 345, 29.12.2001, s. 13).

⁽²⁾ EYVL L 126, 8.5.2001, s. 6, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1439/2003 (EUVL L 204, 13.8.2003, s. 30).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä helmikuuta 2004.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 295/2004,
annettu 19 päivänä helmikuuta 2004,**

asetuksen (EY) N:o 2314/2003 muuttamisesta pysyvän tarjouskilpailun, joka on avattu Saksan interventioelimen hallussa olevan rukiin myymiseksi uudelleen sisämarkkinoilla, kattaman määrän osalta

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon vilja-alan yhteisestä markkinajärjestelystä 30 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1766/92 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksella (EY) N:o 2314/2003 ⁽²⁾ avataan pysyvä tarjouskilpailu Saksan interventioelimen hallussa olevan 1 139 000 ruistonnin myymiseksi uudelleen sisämarkkinoilla.
- (2) Nykyisessä markkinatilanteessa Saksan interventioelimen hallussa olevat ruismäärät, jotka saatetaan myyntiin yhteisön sisämarkkinoilla, olisi nostettava 1 639 000 tonniin.

- (3) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat viljan hallintokomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 2314/2003 seuraavasti:

- 1) Korvataan 1 artiklan 1 kohdassa ilmaisu ”1 139 000 ruistonna” ilmaisulla ”1 639 000 ruistonna”.
- 2) Korvataan liitteen otsikossa ilmaisu ”1 139 000 ruistonnin” ilmaisulla ”1 639 000 ruistonnin”.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä helmikuuta 2004.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL 181, 1.7.1992, s. 21, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1104/2003 (EUVL L 158, 27.6.2003, s. 1).

⁽²⁾ EUVL L 345, 30.12.2003, s. 32.

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 296/2004,**annettu 19 päivänä helmikuuta 2004,****yksityiskohtaisista säännöistä maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden erityisluonnetta koskevista todistuksista annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2082/92 soveltamiseksi annetun asetuksen (ETY) N:o 1848/93 muuttamisesta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden erityisluonnetta koskevista todistuksista 14 päivänä heinäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2082/1992 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 20 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (ETY) N:o 2082/92 12 artiklassa tarkoitettu yhteisön tunnus ja 15 artiklassa tarkoitettu maininta muodostetaan komission asetuksen (ETY) N:o 1848/93 ⁽²⁾ liitteessä I olevassa A ja B osassa esitettyjen mallien mukaisesti.
- (2) Kyseistä liitettä olisi täydennettävä suomen- ja ruotsinkielisillä tunnuksilla ja maininnoilla ja säättää, että Itävallan, Suomen ja Ruotsin liittymissopimuksen voimaantulosta käytetyt tunnukset ja maininnat ovat lainvoimaiset, mikäli ne ovat tämän asetuksen liitteessä esitettyjen mallien mukaiset.

- (3) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat erityisluonnetta koskevia todistuksia käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan asetuksen (ETY) N:o 1848/93 liite I tämän asetuksen liitteellä.

Itävallan, Suomen ja Ruotsin liittymissopimuksen voimaantulosta käytetyt tunnukset ja maininnat ovat lainvoimaiset, mikäli ne ovat tämän asetuksen liitteessä esitettyjen mallien mukaiset.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä helmikuuta 2004.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 208, 24.7.1992, s. 9, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s.1).

⁽²⁾ EYVL L 168, 10.7.1993, s. 35, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2182/98 (EYVL L 275, 10.10.1998, s. 18).

LIITE

A osa

Dansk



Deutsch



Ελληνικά



English



Español



Français



Italiano



Nederlands



Português



Suomi



Svenska



B osa

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

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 297/2004,**annettu 19 päivänä helmikuuta 2004,****tiettyjen nimitysten kirjaamisesta suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin annetun asetuksen (EY) N:o 2400/96 liitteen täydentämisestä ("Ensaimada de Mallorca" tai "Ensaimada mallorquina")**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden maantieteellisten merkintöjen ja alkuperänimitysten suojasta 14 päivänä heinäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) 2081/92 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 6 artiklan 3 ja 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Espanja on toimittanut komissiolle asetuksen (ETY) 2081/92 5 artiklan mukaisesti rekisteröintihakemuksen "Ensaimada de Mallorca-" tai "Ensaimada mallorquina"-nimityksen rekisteröimiseksi maantieteellisenä merkintänä.
- (2) Mainitun asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti on todettu, että hakemus on kyseisen asetuksen mukainen ja erityisesti, että siinä on kaikki asetuksen 4 artiklassa säädetyt tiedot.
- (3) Komissiolle ei ole esitetty yhtään asetuksen (ETY) N:o 2081/92 ⁽²⁾ 7 artiklassa tarkoitettua väitettä rekisteröintiä vastaan sen jälkeen, kun tämän asetuksen liitteessä esitetty nimitys julkaistiin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

(4) Sen vuoksi kyseinen nimitys on kirjattava suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin, jolloin se saa yhteisössä suojan suojattuna maantieteellisenä merkintänä.

(5) Tämän asetuksen liite täydentää komission asetuksen (EY) N:o 2400/96 ⁽³⁾ liitettä,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täydennetään asetuksen (EY) N:o 2400/96 liite tämän asetuksen liitteessä mainitulla nimityksellä ja lisätään kyseinen nimitys asetuksen (ETY) N:o 2081/92 6 artiklan 3 kohdan mukaisena suojattuna maantieteellisenä merkintänä (SMM) suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä helmikuuta 2004.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

LIITE**Leipomo-, konditoria-, makeis- ja keksituotteet**

ESPANJA

Ensaimada de Mallorca tai Ensaimada mallorquina.

⁽¹⁾ EYVL L 208, 24.7.1992, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 1).

⁽²⁾ EUVL C 131, 5.6.2003, s. 14 (Ensaimada de Mallorca tai Ensaimada mallorquina).

⁽³⁾ EYVL L 327, 18.12.1996, s. 11, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 135/2004 (EUVL 21, 28.1.2004, s. 9).

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 298/2004,
annettu 19 päivänä helmikuuta 2004,
vilja- ja riisialan tuotantotukien vahvistamisesta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon vilja-alan yhteisestä markkinajärjestelystä 30 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1766/92 ⁽¹⁾, ja erityisesti sen 7 artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon riisin yhteisestä markkinajärjestelystä 22 päivänä joulukuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 3072/95 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 8 artiklan e alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvoston asetusten (ETY) N:o 1766/92 ja (ETY) N:o 1418/76 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä vilja- ja riisialan tuotantotukien osalta 30 päivänä kesäkuuta 1993 annetussa komission asetuksessa (ETY) N:o 1722/93 ⁽³⁾ määritellään tuotantotukien myöntämisen edellytykset; laskentaperuste määrätään kyseisen asetuksen 3 artiklassa. Näin lasketut tuotantotuet, jotka eriytetään tarvittaessa perunatärkkelystä varten, on vahvistettava kerran kuukaudessa, ja niitä voidaan muuttaa, jos maissin ja/tai vehnän hinta muuttuu merkittävästi.

- (2) On syytä kertoa tällä asetuksella vahvistettavat tuotantotuet asetuksen (ETY) N:o 1722/93 liitteessä II esitetyillä kertoimilla täsmällisen maksettavan määrän määrittämiseksi.

- (3) Viljan hallintokomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (ETY) N:o 1722/93 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuksi, tonneina ilmaistuksi tuotantotueksi vahvistetaan:

- a) 11,36 euroa/tonni maissi-, vehnä-, ohra-, kaura- ja riisitärkkelykselle tai rikkoutuneille riisinjyville;
b) 0,00 euroa/tonni perunatärkkelykselle.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 20 päivänä helmikuuta 2004.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä helmikuuta 2004.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 181, 1.7.1992, s. 21. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1104/2003 (EUVL L 158, 27.6.2003, s. 1).

⁽²⁾ EYVL L 329, 30.12.1995, s. 18. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 411/2002 (EYVL L 62, 5.3.2002, s. 27).

⁽³⁾ EYVL L 159, 1.7.1993, s. 112. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 216/2004 (EUVL L 36, 7.2.2004, s. 13).

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 299/2004,
annettu 19 päivänä helmikuuta 2004,
oliiviöljyn vientitukien vahvistamisesta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon rasva-alan yhteisestä markkinajärjestelystä 22 päivänä syyskuuta 1966 annetun neuvoston asetuksen N:o 136/66/ETY ⁽¹⁾, ja erityisesti sen 3 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen N:o 136/66/ETY 3 artiklan mukaan silloin, kun yhteisön hinta on maailmanmarkkinanoteerauksia korkeampi, kyseisten hintojen välinen erotus voidaan korvata oliiviöljyn kolmansiin maihin suuntautuvaa vientiä koskevalla vientituella.
- (2) Oliiviöljyn vientituen vahvistamista ja myöntämistä koskevat yksityiskohtaiset säännöt annetaan komission asetuksessa (ETY) N:o 616/72 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen N:o 136/66/ETY 3 artiklan 3 kohdan mukaan tuen on oltava sama kaikkialla yhteisössä.
- (4) Asetuksen N:o 136/66/ETY 3 artiklan 4 kohdan mukaan oliiviöljyn tuki on vahvistettava ottaen huomioon tilanne ja kehitysnäkymät, jotka koskevat oliiviöljyn hintoja ja saatavuutta yhteisön markkinoilla ja oliiviöljyn hintoja maailmanmarkkinoilla; jos oliiviöljyn suotuisimpia noteerauksia ei voida kuitenkaan määrittää maailmanmarkkinatilanteen vuoksi, voidaan ottaa huomioon tärkeimpien kilpailevien kasviöljyjen hinta näillä markkinoilla ja edustavan jakson aikana todettu erotus tämän hinnan ja oliiviöljyn hinnan välillä; tuen määrä ei saa olla suurempi kuin oliiviöljyn yhteisön hinnan ja maailmanmarkkinahinnan välinen erotus, joka on tarkistettu tarvittaessa tuotteiden viennistä maailmanmarkkinoille aiheutuvien kustannusten huomioon ottamiseksi.

- (5) Asetuksen N:o 136/66/ETY 3 artiklan 3 kohdan kolmannen alakohdan b kohdan mukaan voidaan päättää tuen vahvistamisesta tarjouskilpailulla; tarjouskilpailu koskee tuen määrää ja se voidaan rajoittaa tiettyihin määrämaihin sekä tiettyihin määriin, laatuihin ja tarjontamuotoihin.
- (6) Asetuksen N:o 136/66/ETY 3 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaan oliiviöljyn tuet voidaan vahvistaa erisuuruisiksi määrämään mukaan, jos maailmanmarkkinatilanne tai tiettyjen markkinoiden erityisvaatimukset sitä edellyttävät.
- (7) Tuet olisi vahvistettava vähintään kerran kuukaudessa; niitä voidaan tarvittaessa muuttaa muuna aikana.
- (8) Näiden yksityiskohtaisten sääntöjen soveltamisesta oliiviöljyalan nykyiseen markkinatilanteeseen ja erityisesti tämän tuotteen hintaan yhteisössä ja kolmansien maiden markkinoilla seuraa, että tuki olisi vahvistettava liitteessä mainitun suuruiseksi.
- (9) Rasvojen hallintokomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräjassa,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen N:o 136/66/ETY 1 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen tuotteiden vientituet vahvistetaan liitteessä mainitun suuruiseksi.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 20 päivänä helmikuuta 2004.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä helmikuuta 2004.

Komission puolesta
Franz FISCHLER
Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL 172, 30.9.1966, s. 3025/66. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1513/2001 (EYVL L 201, 26.7.2001, s. 4).

⁽²⁾ EYVL L 78, 31.3.1972, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2962/77 (EYVL L 348, 30.12.1977, s. 53).

LIITE

oliiviöljyn vientitukien vahvistamisesta 19 päivänä helmikuuta 2004 annettuun komission asetukseen

Tuotekoodi	Määräpaikka	Mittayksikkö	Tuen määrä
1509 10 90 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 10 90 9900	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 90 00 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 90 00 9900	A00	EUR/100 kg	0,00
1510 00 90 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1510 00 90 9900	A00	EUR/100 kg	0,00

Huom: Tuotekoodit sekä A-sarjan määräpaikkakoodit on määritelty komission asetuksessa (ETY) N:o 3846/87 (EYVL L 366, 24.12.1987, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna.

Määräpaikkojen numerokoodit on määritelty komission asetuksessa (EY) N:o 2081/2003 (EYVL L 313, 27.11.2003, s. 11).

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 300/2004,**annettu 19 päivänä helmikuuta 2004,****perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tavaroina vietäviin sokerialan tuotteisiin sovellettavien tuen määrien vahvistamisesta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

kuukausien markkinatilannetta ei ole mahdollista vielä varmuudella arvioida.

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon sokerialan yhteisestä markkinajärjestelystä 19 päivänä kesäkuuta 2001 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1260/2001⁽¹⁾, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 2196/2003⁽²⁾, ja erityisesti sen 27 artiklan 5 kohdan a alakohdan ja 15 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1260/2001 27 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti voidaan kyseisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan a, c, d, f, g ja h alakohdassa tarkoitettujen tuotteiden kansainvälisten kauppahintojen ja yhteisön hintojen välinen erotus kattaa vientituella, jos kyseiset tuotteet viedään kyseisen asetuksen liitteessä V mainittuina tavaroina. Tiettyjen perustamissopimuksen liitteeseen kuulumattomina tavaroina vietävien maataloustuotteiden vientituen myöntämisyjärjestelmän soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä ja tuen määrän vahvistamisperusteista 13 päivänä heinäkuuta 2000 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1520/2000⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 740/2003⁽⁴⁾, täsmennetään kyseisistä tuotteista ne, joille olisi vahvistettava niitä asetuksen (EY) N:o 1260/2001 liitteessä I mainittuina tavaroina vietäessä sovellettava tuen määrä.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1520/2000 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti tuen määrä on vahvistettava kuukausittain 100 kilogrammalle kutakin kyseistä perustuotetta.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1260/2001 27 artiklan 3 kohdassa samoin kuin Uruguay'n kierroksen monenvälisten neuvottelujen osana tehdyn maataloutta koskevan sopimuksen 11 artiklassa määrätään, että tavaraan sisältyvälle tuotteelle myönnettävä vientituki ei saa olla suurempi kuin kyseiseen tuotteeseen sitä sellaisenaan vietäessä sovellettava tuki.
- (4) Tässä asetuksessa vahvistettujen tukien määrien osalta voidaan käyttää ennakkovahvistusta, sillä tulevien

- (5) Perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomiin tavaroihin sisältyville maataloustuotteille myönnettävän vientituen osalta tehty maksusitoumukset saattavat vaarantua, jos tuen määrät vahvistetaan ennakolta suuri. Tämän vuoksi olisi kyseisissä tapauksissa toteutettava suojatoimenpiteitä estämättä silti pitkän aikavälin sopimusten tekoa. Erityisen tuen määrän vahvistaminen niitä tapauksia varten, joissa tuen ennakkovahvistusta käytetään, on toimenpide, jolla kyseisten eri tavoitteiden saavuttaminen mahdollistetaan.

- (6) Virosta peräisin olevien tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden tuontia ja Viroon suuntautuvaa tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden vientiä koskevista yksipuolisista siirtymätoimenpiteistä 2 päivänä kesäkuuta 2003 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1039/2003⁽⁵⁾, Sloveniasta peräisin olevien tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden tuontia ja Sloveniaan suuntautuvaa tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden vientiä koskevista yksipuolisista siirtymätoimenpiteistä 18 päivänä kesäkuuta 2003 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1086/2003⁽⁶⁾, Latviasta peräisin olevien tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden tuontia ja Latviaan suuntautuvaa tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden vientiä koskevista yksipuolisista siirtymätoimenpiteistä 18 päivänä kesäkuuta 2003 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1087/2003⁽⁷⁾, Liettuasta peräisin olevien tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden tuontia ja Liettuun suuntautuvaa tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden vientiä koskevista yksipuolisista siirtymätoimenpiteistä 18 päivänä kesäkuuta 2003 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1088/2003⁽⁸⁾, Slovakian tasavalta peräisin olevien tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden tuontia ja Slovakian tasavaltaan suuntautuvaa tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden vientiä koskevista yksipuolisista siirtymätoimenpiteistä 18 päivänä kesäkuuta 2003 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1089/2003⁽⁹⁾, Tšekin tasavalta peräisin olevien tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden tuontia ja Tšekin tasavaltaan suuntautuvaa tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden vientiä koskevista yksipuolisista siirtymätoimenpiteistä 18 päivänä kesäkuuta 2003 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1090/2003⁽¹⁰⁾, jotka tulivat voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2003, mukaisesti Viroon, Sloveniaan, Latviaan, Liettuun, Slovakiaan tai Tšekin tasavaltaan vietävät perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomat jalostetut maataloustuotteet eivät ole vientitukikelpoisia.

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

- (7) Unkarista peräisin olevien tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden tuontia ja Unkariin suuntautuvaa tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden vientiä koskevasta yksipuolisista siirtymätoimenpiteistä 2 päivänä kesäkuuta 2003, annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 999/2003 ⁽¹⁾, joka tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2003, mukaisesti sen 1 artiklan 2 kohdassa mainitut tavarat, joita viedään Unkariin, eivät ole vientitukikelpoisia.
- (8) Maltasta peräisin olevien tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden tuontia ja Maltaansuuntautuvaa tiettyjen jalostettujen maataloustuotteiden vientiä koskevasta yksipuolisista siirtymätoimenpiteistä 27 päivänä lokakuuta 2003 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1890/2003 ⁽²⁾, joka tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2003, mukaisesti Maltaan vietävät perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomat jalostetut maataloustuotteet eivät ole vientikelpoisia.

- (9) On varmistettava jatkossakin varojen tiukka hallinnointi ottaen huomioon menoarvot ja varojen saatavuus.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat sokerin hallintokomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1520/2000 liitteessä A ja asetuksen (EY) N:o 1260/2001 1 artiklan 1 ja 2 kohdassa lueteltuihin perustuotteisiin, jotka viedään asetuksen (EY) N:o 1260/2001 liitteessä V lueteltuina tavaroina, sovellettavien tukin määrät vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 20 päivänä helmikuuta 2004.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä helmikuuta 2004.

Komission puolesta

Erkki LIIKANEN

Komission jäsen

⁽¹⁾ EUVL L 146, 13.6.2003, s. 10.

⁽²⁾ EUVL L 278, 29.10.2003, s. 1.

LIITE

perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tavaroina vietäviin tiettyihin sokerialan tuotteisiin sovellettavien tuen määrät 20 päivästä helmikuuta 2004

CN-koodi	Tavaran kuvaus	Tuen määrä EUR/100 kg ⁽¹⁾	
		tuen ennakkovahvistusta käytettäessä	muissa tapauksissa
1701 99 10	Valkoinen sokeri	49,13	49,13

⁽¹⁾ 1 päivästä heinäkuuta 2003 lähtien näitä määriä ei sovelleta perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomiin tavaroihin, joita viedään Viroon, Sloveniaan, Latviaan, Liettuaan, Slovakiaan ja Tšekkiin, tai eikä asetuksen (EY) N:o 999/2003 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin tavaroihin, kun niitä viedään Unkariin. Näitä määriä ei sovelleta perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomiin tavaroihin, kun niitä viedään Maltaan 1 päivästä marraskuuta 2003 lähtien.

**KOMISSIO ASETUS (EY) N:o 301/2004,
annettu 19 päivänä helmikuuta 2004,
kauran enimmäisvientituen vahvistamisesta asetuksessa (EY) N:o 1814/2003 tarkoitetun tarjouskilpailun osana**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon vilja-alan yhteisestä markkinajärjestelystä 30 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1766/92 ⁽¹⁾,

ottaa huomioon neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1766/92 soveltamista koskevista tietyistä yksityiskohtaisista säännöistä vientitukien myöntämisen ja häiriötilanteessa toteutettavien toimenpiteiden osalta vilja-alalla 29 päivänä kesäkuuta 1995 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1501/95 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 4 artiklan,

ottaa huomioon viljoja koskevasta erityisestä interventiotoinenpiteestä Suomessa ja Ruotsissa markkinointivuonna 2003/2004 15 päivänä lokakuuta 2003 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1814/2003 ⁽³⁾, ja erityisesti sen 9 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Suomessa ja Ruotsissa tuotetun kauran Suomesta ja Ruotsista kaikkiin kolmansiin maihin, Bulgariaa, Kyprosta, Viroa, Unkaria, Latviaa, Liettuaa, Maltaa, Puolaa, Tšekkiä, Romaniaa, Slovakiaa ja Sloveniaa lukuun ottamatta, suuntautuvan viennin tukea koskeva tarjouskilpailu on avattu asetuksella (EY) N:o 1814/2003.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1814/2003 9 artiklassa säädetään, että komissio voi toimitettujen tietojen perusteella ja asetuksen (ETY) N:o 1766/92 23 artiklassa säädettyä

menettelyä noudattaen päättää enimmäisvientituen vahvistamisesta ottaen huomioon asetuksen (EY) N:o 1501/95 1 artiklassa tarkoitetut perusteet. Tässä tapauksessa tarjouskilpailun voittaa se tarjouksen tekijä tai ne tarjousten tekijät, joiden tarjous on enimmäisvientituen suuruinen tai sitä alhaisempi.

- (3) Edellä tarkoitettujen perusteiden soveltamisesta kyseisen viljan tämänhetkisiin markkinoihin seuraa, että enimmäisvientitueksi olisi vahvistettava 1 artiklassa mainittu määrä.
- (4) Viljan hallintokomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1814/2003 tarkoittaman tarjouskilpailun puiteissa 13.—19. helmikuuta 2004 välisenä aikana toimitettujen tarjousten osalta kauran enimmäisvientitueksi vahvistetaan 21,95 EUR/t.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 20 päivänä helmikuuta 2004.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä helmikuuta 2004.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 181, 1.7.1992, s. 21, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1104/2003 (EUVL L 158, 27.6.2003, s. 1).

⁽²⁾ EYVL L 147, 30.6.1995, s. 7, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1431/2003 (EUVL L 203, 12.8.2003, s. 16).

⁽³⁾ EUVL L 265, 16.10.2003, s. 25.

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 302/2004,
annettu 19 päivänä helmikuuta 2004,
asetuksessa (EY) N:o 238/2004 tarkoitetun durran tuontia koskevan tarjouskilpailun osana toimitet-
tujen tarjousten osalta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon vilja-alan yhteisestä markkinajärjestelystä 30 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1766/92 ⁽¹⁾, ja erityisesti sen 12 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksella (EY) N:o 238/2004 ⁽²⁾ on avattu tarjouskilpailu, joka koskee enimmäisalennusta durran tuontitullista Espanjaan.
- (2) Komission asetuksen (EY) N:o 1839/95 5 artiklan mukaisesti ⁽³⁾, komissio voi asetuksen (ETY) N:o 1766/92 23 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päättää tarjouskilpailun ratkaisematta jättämisestä toimitettujen tarjousten osalta.

(3) Erityisesti asetuksen (EY) N:o 1839/95 6 ja 7 artiklassa säädetyt perusteet huomioon ottaen ei ole aiheellista vahvistaa tuontitullin enimmäisalennusta.

(4) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat viljan hallintokomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tarjouskilpailu jätetään ratkaisematta niiden tarjousten osalta, jotka on toimitettu 13.—19. helmikuuta 2004 osana asetuksessa (EY) N:o 238/2004 tarkoitettua durran tuontitullin alennusta koskevaa tarjouskilpailua.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 20 päivänä helmikuuta 2004.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä helmikuuta 2004.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 181, 1.7.1992, s. 21. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1104/2003 (EUVL L 158, 27.6.2003, s. 1).

⁽²⁾ EUVL L 40, 12.2.2004, s. 23.

⁽³⁾ EYVL L 177, 28.7.1995, s. 4. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2235/2000 (EUVL L 256, 10.10.2000, s. 13).

**KOMISSIO ASETUS (EY) N:o 303/2004,
annettu 19 päivänä helmikuuta 2004,
asetuksessa (EY) N:o 2315/2003 tarkoitettun maissin tuontia koskevan tarjouskilpailun osana toimitettujen tarjousten osalta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon vilja-alan yhteisestä markkinajärjestelystä 30 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1766/92 ⁽¹⁾, ja erityisesti sen 12 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksella (EY) N:o 2315/2003 ⁽²⁾ kolmansista maista Portugaliin tuotavan on avattu tarjouskilpailu, joka koskee enimmäisalennusta maissin tuontitullista.
- (2) Komission asetuksen (EY) N:o 1839/95 5 artiklan mukaisesti ⁽³⁾, komissio voi asetuksen (ETY) N:o 1766/92 23 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päättää tarjouskilpailun ratkaisematta jättämisestä toimitettujen tarjousten osalta.

(3) Erityisesti asetuksen (EY) N:o 1839/95 6 ja 7 artiklassa säädetty perusteet huomioon ottaen ei ole aiheellista vahvistaa tuontitullin enimmäisalennusta.

(4) Tässä asetuksessa määrätyt toimenpiteet ovat viljan hallintokomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tarjouskilpailu jätetään ratkaisematta niiden tarjousten osalta, jotka on toimitettu 13.—19. helmikuuta 2004 välisenä aikana osana asetuksessa (EY) N:o 2315/2003 tarkoitettua maissin tuontitullin alennusta koskevaa tarjouskilpailua.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 20 päivänä helmikuuta 2004.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä helmikuuta 2004.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 181, 1.7.1992, s. 21, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1104/2003 (EUVL L 158, 27.6.2003, s. 1).

⁽²⁾ EUVL L 342, 30.12.2003, s. 34.

⁽³⁾ EYVL L 177, 28.7.1995, s. 4, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2235/2000 (EUVL L 256, 10.10.2000, s. 13).

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2004/9/EY,
annettu 11 päivänä helmikuuta 2004,
hyvän laboratoriokäytännön (GLP) tarkastamisesta ja todentamisesta
(kodifioitu toisinto)
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Hyvän laboratoriokäytännön (GLP) tarkastamisesta ja todentamisesta 7 päivänä kesäkuuta 1988 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 88/320/ETY ⁽³⁾ on muutettu useita kertoja ja huomattavilta osin. Mainittu direktiivi olisi selkeyden ja järjestyksen vuoksi kodifioitava.
- (2) Standardoitujen järjestelyiden ja olosuhteiden noudattaminen sellaisten ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi tehtävien laboratoriotutkimusten suunnittelussa, suorittamisessa, kirjaamisessa ja selostamisessa, jäljempänä 'hyvä laboratoriokäytäntö' (GLP), jotka koskevat kemiallisia tuotteita koskevia kokeita, jotka eivät ole klinisiä, ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi, edistää osaltaan jäsenvaltioiden luottamusta saatuihin koetuloksiin.
- (3) Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) neuvosto on hyväksynyt 12 päivänä toukokuuta 1981 kemikaalien arvioinnista saatujen tietojen vastavuoroisesti hyväksymisestä tehdyn päätöksen liitteessä 2 hyvää laboratoriokäytäntöä koskevat periaatteet, jotka hyväksytään yhteisössä ja jotka määrittävät hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 11 päivänä helmikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/10/EY ⁽⁴⁾.

(4) On suotavaa, ettei kemikaaleille suoritettavissa kokeissa tuhlata asiantuntijatyövoimaa ja koelaboratorion voimavaroja sen vuoksi, että kokeita joudutaan toistamaan, koska laboratoriotutkimuskäytäntö eroaa eri jäsenvaltioiden välillä. Tämä koskee erityisesti eläinten suojelua, joka edellyttää, että eläinkokeiden määrä rajoitetaan kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24 päivänä marraskuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 86/609/ETY ⁽⁵⁾ mukaisesti. Standardoiduin ja tunnustetuin menetelmin tehtyjen kokeiden tulosten vastavuoroinen tunnustaminen on olennainen edellytys tämän alan kokeiden lukumäärän vähentämiseksi.

(5) Sen varmistamiseksi, että jonkin jäsenvaltion laboratorioissa saadut koetulokset hyväksytään myös muissa jäsenvaltioissa, on kuitenkin tarpeen luoda yhdenmukainen tutkimusten ja laboratorioiden tarkastusjärjestelmä sen varmistamiseksi, että laboratoriot toimivat GLP:tä noudattaen.

(6) Jäsenvaltioiden olisi nimettävä viranomaiset, jotka ovat vastuussa GLP:n noudattamisen valvonnasta.

(7) Komitea, johon jäsenvaltiot nimeävät jäsenet, avustaisi komissiota tämän direktiivin teknisessä soveltamisessa ja osallistuisi komission pyrkimykseen edistää tavaroiden vapaata liikkuvuutta siten, että jäsenvaltiot vastavuoroisesti tunnustaisivat GLP:n noudattamisen valvontamenetelyt. Vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetussa neuvoston direktiivissä 67/548/ETY ⁽⁶⁾ perustettua komiteaa olisi käytettävä tähän tarkoitukseen.

(8) Edellä mainittu komitea voi avustaa komissiota tämän direktiivin soveltamisen lisäksi myös edistämällä osaltaan tietojen ja kokemusten vaihtoa tällä alalla.

⁽¹⁾ EUVL C 85, 8.4.2003, s. 137.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 1. heinäkuuta 2003 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 20. tammikuuta 2004.

⁽³⁾ EYVL L 145, 11.6.1988, s. 35, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ Ks. tämän virallisen lehden sivu 44.

⁽⁵⁾ EYVL L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽⁶⁾ EYVL L 196, 16.8.1967, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettu neuvoston asetuksella (EY) N:o 807/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 36).

- (9) Tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽¹⁾ mukaisesti.
- (10) Tällä direktiivillä ei saisi olla vaikutusta jäsenvaltioita velvoittaviin määräaikoihin, joiden kuluessa niiden on saatettava liitteessä II olevassa B osassa mainitut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

1. Tätä direktiiviä sovelletaan kaikille kemikaaleille (esimerkiksi kosmeettiset aineet, teollisuuskemikaalit, lääkevalmisteet, elintarvikkeiden ja eläinten ruokien lisäaineet, torjunta-aineet) sääntöjen mukaisesti suoritettavien laboratoriotutkimusten suunnittelussa, suorittamisessa, kirjaamisessa ja selostamisessa noudatettavien järjestelyiden ja olosuhteiden tarkastamiseen ja todentamiseen sellaisten muiden kuin kliinisten kokeiden osalta, jotka suoritetaan aineiden vaikutusten arvioimiseksi ihmisiin, eläimiin ja ympäristöön.

2. Tässä direktiivissä tarkoitetaan 'hyvällä laboratoriokäytännöllä' (GLP) direktiivissä 2004/10/EY esitettyjen periaatteiden mukaista laboratoriokäytäntöä.

3. Tämä direktiivi ei koske koetulosten tulkintaa ja arviointia.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on 3 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen todennettava GLP:n noudattaminen jokaisen alueellaan sijaitsevan koelaboratorion osalta, joka ilmoittaa noudattavansa GLP:tä tehdessään kokeita kemikaaleille.

2. Jos 1 kohdan säännöksiä on noudatettu ja tarkastuksen ja todentamisen tulokset ovat tyydyttävät, kyseinen jäsenvaltio voi vahvistaa laboratorion ilmoituksen, että laboratorio toimii ja sen tekemät kokeet suoritetaan GLP:n mukaisesti, seuraavaa sanamuotoa käyttäen "Todettu noudattavan direktiivin 2004/9/EY mukaista GLP:tä ... (päiväys)".

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä viranomaiset, joiden tehtävänä on jäsenvaltion alueella sijaitsevien laboratorioden ja niissä suoritettavien tutkimusten tarkastaminen GLP:n noudattamisen arvioimiseksi.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen viranomaisten on tarkastettava laboratorio ja sen suorittamat tutkimukset liitteen I mukaisesti.

4 artikla

1. Jäsenvaltioiden on vuosittain laadittava kertomus GLP:n noudattamisesta alueellaan.

Kertomuksessa on oltava luettelo tarkastetuista laboratorioista, tarkastuksen päivämäärä ja lyhyt yhteenveto tarkastusten tuloksista.

2. Kertomukset on toimitettava komissiolle vuosittain viimeistään 31 päivänä maaliskuuta. Komissio toimittaa ne 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulle komitealle tiedoksi. Komitea voi pyytää tämän artiklan 1 kohdassa mainittuja seikkoja täydentäviä tietoja.

3. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että liikesalaisuuksia ja muita luottamuksellisia tietoja, joita ne saavat haltuunsa valvoessaan GLP:n noudattamista, ei anneta muiden kuin komission, nimettyjen kansallisten sääntelyviranomaisten ja kulloinkin tarkastettavana olevan laboratorion tai tutkimuksen rahoittajan saataville.

4. Nimettyjen viranomaisten suorittamien tarkastusten kohteena olevien laboratorioden nimien, tarkastuksen tuloksena olevan arvion laboratorion toiminnan GLP:n mukaisuudesta ja laboratorio- tai tutkimustarkastusten suorituspäivämäärien ei ole katsottava olevan luottamuksellisia tietoja.

5 artikla

1. Jäsenvaltion suorittamien GLP:n noudattamista koskevien laboratorio- ja tutkimustarkastusten tulokset ovat sitovia muissa jäsenvaltioissa, sanotun kuitenkin rajoittamatta 6 artiklan soveltamista.

2. Jos jäsenvaltio katsoo, että sen alueella sijaitseva laboratorio, joka ilmoittaa noudattavansa GLP:tä, kuitenkin siinä määrin jättää noudattamatta GLP:tä, että sen suorittamien tutkimusten luotettavuus tai pätevyys saattaa joutua kyseenalaiseksi, jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava tästä komissiolle. Komissio ilmoittaa asiasta muille jäsenvaltioille.

6 artikla

1. Jos jäsenvaltio aiheellisin perustein toteaa, että jossakin toisessa jäsenvaltiossa sijaitseva laboratorio, joka ilmoittaa noudattavansa GLP:tä, ei ole suorittanut tiettyä koetta GLP:n mukaisesti, se voi pyytää kyseiseltä jäsenvaltiolta lisätietoja ja erityisesti esittää tehtäväksi tutkimustarkastus esimerkiksi laboratorion uuden tarkastuksen yhteydessä.

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

Jollei kyseisten jäsenvaltioiden ole mahdollista päästä yksimielisyyteen, niiden on heti annettava päätöksestään ja sen perusteista tieto muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

2. Komissio tutkii niin pian kuin mahdollista jäsenvaltioiden esittämät perustelut 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa komiteassa; komissio toteuttaa sen jälkeen tarvittavat toimenpiteet 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Tässä yhteydessä se voi pyytää asiantuntijalausuntoja jäsenvaltioiden nimeämiltä viranomaisilta.

3. Jos komissio katsoo, että tähän direktiiviin on tarpeen tehdä muutoksia 1 kohdassa esitettyjen kysymysten sääntelemiseksi, se aloittaa 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn näiden muutosten tekemiseksi.

7 artikla

1. Komissiota avustaa direktiivin 67/548/ETY 29 artiklalla perustettu komitea, jäljempänä 'komitea'.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

3. Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

4. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

8 artikla

1. Komitea voi tutkia kaikki sen puheenjohtajan omasta tai jonkin jäsenvaltion edustajan aloitteesta komitean käsiteltäväksi saattamat kysymykset, jotka koskevat tämän direktiivin täytäntöönpanoa ja erityisesti:

— jäsenvaltioiden nimeämien viranomaisten yhteistoimintaa GLP:n soveltamista koskevilla teknisillä ja hallinnollisilla asioilla, sekä

— tarkastajien koulutusta koskevaa tiedonvaihtoa.

2. Tarvittavat muutokset 2 artiklan 2 kohdassa esitetyn sanamuodon ja tämän direktiivin liitteen I mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen tehdään 7 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

9 artikla

Kumotaan direktiivi 88/320/ETY, sanotun kuitenkin rajoittamatta jäsenvaltioita velvoittavia määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava kansallisen lainsäädännön osaksi liitteessä II olevassa B osassa mainitut direktiivit.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin liitteessä III olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

10 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

11 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 11 päivänä helmikuuta 2004.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

P. COX

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

M. McDOWELL

LIITE I

Hyvän laboratoriokäytännön (GLP) noudattamisen tarkastamista ja todentamista koskevat säännökset, jotka sisältyvät A ja B osaan, esitetään hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamisesta 2 päivänä lokakuuta 1989 annetun OECD:n neuvoston päätösuosituksen (K(89) 87 lopullinen) liitteessä I (Hyvän laboratoriokäytännön noudattamisen tarkistettut seurantaohjeet) ja liitteessä II (Testauslaitosten ja tutkimusten tarkastusten tarkistettut suorittamisohjeet) siten kuin ne on päivitetty hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamisesta annetun päätösuosituksen muuttamisesta 9 päivänä maaliskuuta 1995 tehdyllä OECD:n neuvoston päätöksellä (K(95) 8 lopullinen).

A OSA

HYVÄN LABORATORIOKÄYTÄNNÖN (GLP) NOUDATTAMISEN TARKISTETUT SEURANTAOHJEET

OECD:n jäsenmaiden valvontaviranomaisille toimitettavien testaustulosten vastavuoroisen hyväksymisen helpottamiseksi on hyvän laboratoriokäytännön noudattamisen seurantamenettelyjen yhdenmukaistaminen sekä sen laadun ja tiukuuden verrattavuus tärkeää. Tämän liitteen A osan tarkoituksena on antaa jäsenvaltioille yksityiskohtaisia käytännön ohjeita hyvän laboratoriokäytännön kansallisten seurantaohjelmien rakenteesta, mekanismeista ja toimenpiteistä, jotta nämä ohjelmat olisivat kansainvälisesti hyväksyttävissä.

Jäsenvaltiot vahvistavat GLP:n periaatteet ja kansallisen oikeus- ja hallintokäytännön mukaisen seurantamenettelyn, jossa otetaan huomioon esimerkiksi kemikaaliryhmien ja testityyppien alku- ja jatkoseurannan laajuus ja soveltamisala. Koska jäsenvaltiot voivat nimetä useamman kuin yhden GLP:n seurantaviranomaisen kunkin maan kemikaalien valvontaa koskevan lainsäädännön mukaisesti, ne voivat ottaa käyttöön useamman kuin yhden GLP:n noudattamisohjelman. Seuraavissa kohdissa annetut ohjeet koskevat soveltuvin osin kutakin seurantaviranomaista ja noudattamisohjelmaa.

Määritelmät

Tämän liitteen A osassa sovelletaan OECD:n hyväksymissä GLP:n periaatteissa esitettyjen käsitteiden määritelmiä sellaisina kuin ne annetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/10/EY 1 artiklassa. Lisäksi sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- GLP:n periaatteet: GLP:n periaatteet, jotka ovat sopusoinnussa OECD:n hyväksymien GLP:n periaatteiden kanssa, sellaisina kuin ne annetaan direktiivin 2004/10/EY 1 artiklassa.
- GLP:n noudattamisen seuranta: testauslaitosten ja/tai tutkimusten määrärajoittainen tarkastaminen, jonka tarkoituksena on GLP:n periaatteiden noudattamisen todentaminen.
- (Kansallinen) GLP:n noudattamisohjelma: jäsenvaltion käyttöön ottama erityinen ohjelma hyvän laboratoriokäytännön noudattamisen seuraamiseksi sen alueella olevien testauslaitosten tarkastuksilla ja tutkimusten tarkastuksilla.
- (Kansallinen) GLP:n seurantaviranomainen: jäsenvaltiossa toimiva elin, joka vastaa sen alueella olevien testauslaitosten GLP:n noudattamisen seurannasta sekä muiden kansallisesti määriteltyjen GLP:hen liittyvien toimenpiteiden suorittamisesta. Jäsenvaltiossa voi olla useampi kuin yksi tällainen elin.
- Testauslaitoksen tarkastus: testauslaitoksessa paikan päällä tapahtuva menettelytapojen ja käytäntöjen tutkiminen GLP:n periaatteiden noudattamisasteen arvioimiseksi. Tarkastuksen aikana tutkitaan testauslaitoksen hallintorakenteet ja toimintamenettelyt, haastatellaan avainasemassa olevaa teknistä henkilöstöä sekä arvioidaan ja annetaan raportti laitoksessa saatujen tulosten laadusta ja luotettavuudesta.
- Tutkimuksen tarkastus: raakatietojen ja niihin liittyvien asiakirjojen vertailu väli- tai loppuraporttiin sen toteamiseksi, onko saadut raakatiedot raportoitu täsmällisesti ja onko testaus suoritettu tutkimussuunnitelman ja vakioitujen toimintaohjeiden mukaisesti. Tämä tehdään sellaisen lisätiedon saamiseksi, jota raportti ei sisällä, sekä sen toteamiseksi, onko tulosten käsittelyssä noudatettu käytäntöjä, jotka huonontavat niiden validiteettia.
- Tarkastaja: henkilö, joka tarkastaa testauslaitokset ja tutkimukset (kansallisen) GLP:n seurantaviranomaisen puolesta.
- GLP:n noudattamistaso: GLP:n periaatteiden noudattamistaso testauslaitoksessa, sellaisena kuin (kansallinen) GLP:n seurantaviranomainen on sen arvioinut.
- Valvontaviranomainen: kansallinen elin, jolla on oikeudellinen vastuu kemikaalien valvontaan liittyvistä kysymyksistä.

Hyvän laboratoriokäytännön noudattamisen seurannan osatekijät

Hallinto

(Kansallisen) GLP:n noudattamisohjelman olisi oltava sellaisen asianmukaisesti kokoonpannun hallintoelimen vastuulla, jolla on oikeushenkilön asema, riittävästi henkilöstöä ja määritelty hallintoalue.

Jäsenvaltioiden on

- varmistettava, että (kansallinen) GLP:n seurantaviranomainen on suoraan tai viime kädessä vastuussa siitä, että käytettävissä on riittävä määrä tarkastajia, joilla on tarvittava teknis-tieteellinen asiantuntemus,
- julkaistava asiakirjoja, jotka koskevat GLP:n periaatteiden käyttöönottoa niiden alueella,
- julkaistava asiakirjoja, joissa esitetään yksityiskohtia (kansallisesta) GLP:n noudattamisohjelmasta, mukaan lukien tietoja ohjelman oikeudellisista tai hallinnollisista puitteista sekä viittauksia julkaistuihin säädöksiin, normatiivisiin asiakirjoihin (esimerkiksi säädöksiin, menettelytapaohjeisiin), tarkastuskäsikirjoihin, ohjeisiin, tarkastusten määrääjikoja ja/tai tarkastussuunnitelmien periaatteita koskeviin määräyksiin jne.,
- ylläpidettävä tiedostoja tarkastetuista testauslaitoksista (ja niiden GLP:n noudattamistasosta) ja tutkimuksista, jotka on tarkastettu sekä kansallisiin että kansainvälisiin tarkoituksiin.

Luottamuksellisuus

(Kansallisilla) GLP:n seurantaviranomaisilla on oikeus tutustua kaupallisesti arvokkaisiin tietoihin, ja niiden täytyy myös joskus viedä kaupallisesti arkaluonteisia asiakirjoja testauslaitoksen ulkopuolelle tai viitata niihin yksityiskohtaisesti kertomuksissaan.

Jäsenvaltioiden on

- toteutettava toimenpiteitä luottamuksellisuuden säilyttämiseksi sekä tarkastajien että muiden henkilöiden osalta, jotka pääsevät tutustumaan luottamuksellisiin tietoihin seurattuaan GLP:n noudattamista,
- varmistettava, että testauslaitoksia ja tutkimuksia koskevat tarkastuskertomukset annetaan ainoastaan valvontaviranomaisten tai tapauksen mukaan tarkastettujen testauslaitosten tai niiden testauslaitosten, joihin tutkimusten tarkastukset liittyvät, ja/tai tutkimuksen rahoittajan käytettäväksi, ellei niistä ole poistettu kaikkea kaupallisesti arkaluonteista ja luottamuksellista tietoa.

Henkilöstö ja koulutus

(Kansallisten) GLP:n seurantaviranomaisten on

- varmistettava, että tarkastajia on riittävästi.

Tarkastajien lukumäärä riippuu

- a) (kansalliseen) GLP:n noudattamisohjelmaan kuuluvien testauslaitosten määrästä;
- b) testauslaitosten GLP:n noudattamistason arviointikertojen määrästä;
- c) näissä testauslaitoksissa tehtävien tutkimusten lukumäärästä ja vaikeudesta;
- d) valvontaviranomaisten vaatimien erityistarkastusten lukumäärästä.

- varmistettava, että tarkastajilla on riittävä pätevyys ja tarpeellinen koulutus.

Tarkastajilla on oltava asianmukainen kemikaalien testaukseen liittyvien tieteenalojen pätevyys ja käytännön kokemusta. (Kansallisten) GLP:n seurantaviranomaisten on

- a) huolehdittava, että tarkastajille järjestetään sopivaa koulutusta ottaen huomioon heidän yksilöllinen pätevyytensä sekä kokemuksensa;
- b) edistettävä yhteistyötä ja tarpeen mukaan yhteisiä koulutustoimia muiden OECD:n jäsenmaiden GLP:n seurantaviranomaisten kanssa GLP:n periaatteiden tulkinnan ja soveltamisen sekä näiden periaatteiden noudattamisen seurannan kansainvälisen yhdenmukaistamisen edistämiseksi;

- huolehdittava, ettei tarkastavalla henkilöstöllä, mukaan lukien tilapäiset asiantuntijat, ole ajettavanaan mitään taloudellisia tai muita etuja tarkastettavissa testauslaitoksissa ja tutkimuksissa tai näiden tutkimusten rahoittajayrityksissä,
- annettava tarkastajille sopiva henkilöllisyystodistus (esimerkiksi henkilökortti).

Tarkastajat voivat olla

- (kansallisen) GLP:n seurantaviranomaisen pysyvää henkilökuntaa,
- muun elimen kuin (kansallisen) GLP:n seurantaviranomaisen pysyvää henkilökuntaa, tai
- henkilökuntaa, jonka (kansallinen) GLP:n seurantaviranomainen palkkaa sopimuksella tai muulla tavoin tarkastamaan testauslaitoksia ja tutkimuksia.

Kahdessa jälkimmäisessä tapauksessa (kansallisella) GLP:n seurantaviranomaisella on oltava viime kädessä vastuu testauslaitosten GLP:n noudattamistason määrittämisestä ja tutkimusten tarkastusten laadusta/hyväksyttävyydestä sekä tarpeellisiin toimenpiteisiin ryhtymisestä testauslaitosten ja tutkimusten tarkastusten tulosten pohjalta.

(Kansalliset) GLP:n noudattamisohjelmat

GLP:n noudattamisen seurannan tarkoituksena on todeta, ovatko testauslaitokset ottaneet käyttöön GLP:n periaatteet tutkimusten suorittamisessa ja pystyvätkö ne takaamaan, että saadut tulokset ovat laadultaan riittävän hyviä. Kuten edellä on mainittu, jäsenvaltioiden on julkaistava (kansalliset) GLP:n noudattamisohjelmansa. Näissä ohjelmissa on muun muassa

- määriteltävä ohjelman soveltamisala ja laajuus.

(Kansallisen) GLP:n noudattamisohjelman soveltamisalaan voi kuulua vain osa kemikaaleista, esimerkiksi teollisuuskemikaalit, torjunta-aineet ja lääkkeet tai kaikki kemikaalit. Noudattamisen seurannan laajuus olisi määriteltävä ottaen huomioon sekä kemikaaliluokat että testityypit, esimerkiksi fysikaalinen, kemiallinen, toksisuus- ja/tai ekotoksisuustesti,

- määriteltävä, miten testauslaitokset otetaan ohjelman piiriin.

GLP:n periaatteiden soveltaminen valvontatarkoituksiin tehtyihin terveys- ja ympäristöturvallisuustutkimuksiin saattaa olla pakollista. Sen vuoksi olisi oltava käytäntö, jonka avulla testauslaitokset voivat tarkistuttaa asiaankuuluvalla (kansallisella) GLP:n seurantaviranomaisella, miten ne noudattavat GLP:tä,

- annettava tietoja testauslaitosten ja tutkimusten luokista.

(Kansalliseen) GLP:n noudattamisohjelmaan on kuuluttava

- a) testauslaitosten tarkastukset. Näihin tarkastuksiin kuuluvat sekä yleiset testauslaitosten tarkastukset että yhden tai useamman meneillään olevan tai valmiin tutkimuksen tarkastukset;
- b) testauslaitosten ja tutkimusten erityistarkastukset, jotka tehdään valvontaviranomaisten pyynnöstä esimerkiksi valvontaviranomaiselle luovutettujen tulosten aiheuttaman tiedustelun pohjalta;

- määriteltävä tarkastajien valtuudet päästä testauslaitoksiin ja saada käyttöönsä testauslaitosten aineistoa (mukaan lukien näyteyksilöt, vakioidut toimintaohjeet ja muu dokumentaatio).

Tarkastajat eivät yleensä halua mennä testauslaitoksiin vastoin niiden johdon tahtoa, mutta tietyissä olosuhteissa sisäänpääsy sekä tietojen luovuttaminen on välttämätöntä yleisen terveyden tai ympäristön suojelemiseksi. (Kansallisen) GLP:n seurantaviranomaisen valtuudet on määriteltävä tällaisten tapausten varalta,

- selostettava testauslaitosten ja tutkimusten tarkastusmenettelyt GLP:n noudattamisen todentamiseksi.

Aineistossa on esitettävä menettelyt, joilla tutkitaan sekä organisaation toimintoja että niitä olosuhteita, missä testauslaitoksen tutkimuksia suunnitellaan, toteutetaan, seurataan ja kirjataan. Ohjeita näihin menettelyihin on tämän liitteen B osassa,

- selostettava toimet, joita voidaan toteuttaa testauslaitosten ja tutkimusten tarkastusten jälkitoimenpiteinä.

Testauslaitosten ja tutkimusten tarkastusten jälkitoimenpiteet

Testauslaitoksen tai tutkimuksen tarkastuksen päätyttyä tarkastajan on laadittava havainnoistaan kirjallinen raportti.

Jäsenvaltioiden on ryhdyttävä toimenpiteisiin, mikäli testauslaitoksen tai tutkimuksen tarkastuksen aikana tai sen jälkeen todetaan poikkeamia GLP:n periaatteista. Nämä toimenpiteet on selostettava (kansallisen) GLP:n seurantaviranomaisen asiakirjoissa.

Jos testauslaitoksen tai tutkimuksen tarkastuksessa havaitaan ainoastaan lieviä poikkeamia GLP:n periaatteista, testauslaitosta on vaadittava korjaamaan nämä lievät poikkeamat. Tarkastajan on ehkä palattava laitokseen sopivan ajan kuluttua tarkastamaan, onko oikaisu tehty.

Jos poikkeamia ei havaita tai ne ovat vain vähäisiä, (kansallinen) GLP:n seurantaviranomainen voi

- antaa lausunnon, että testauslaitos on tarkastettu ja sen on todettu toimivan GLP:n periaatteiden mukaisesti. Tarkastuspäivämäärä sekä tarvittaessa testauslaitoksessa tarkastetut testien luokat on mainittava. Näitä lausuntoja voidaan antaa tiedoksi muiden OECD:n jäsenmaiden GLP:n seurantaviranomaisille,

ja/tai

- antaa yksityiskohtaisen kertomuksen havainnoista tutkimuksen tarkastusta pyytäneelle valvontaviranomaiselle.

Jos vakavia poikkeamia havaitaan, (kansallisen) GLP:n seurantaviranomaisen toimet riippuvat kustakin tapauksesta ja niistä sääöksistä tai hallinnollisista määräyksistä, joiden perusteella GLP:n noudattamisen seuranta kussakin jäsenmaassa on järjestetty. Toteutettaviin toimenpiteisiin sisältyvät ainakin seuraavat:

- lausunnon antaminen, jossa selostetaan yksityiskohtaisesti sellaiset havaitut puutteet tai virheet, jotka voivat vaikuttaa testauslaitoksessa tehtyjen tutkimusten validiteettiin,
- suosituksen antaminen valvontaviranomaiselle tutkimuksen hylkäämisestä,
- testauslaitoksen tai tutkimuksen tarkastamisen keskeyttäminen ja esimerkiksi, jos se on hallinnollisesti mahdollista, testauslaitoksen poistaminen (kansallisesta) GLP:n noudattamisohjelmasta tai kaikista olemassa olevista luetteloista tai rekistereistä, joissa luettelaa testauslaitokset, jotka kuuluvat GLP:n piiriin,
- vaatimus, että poikkeamat erittelevä lausunto on liitettävä erityisiin tutkimusraportteihin,
- asian saattaminen tuomioistuimen käsiteltäväksi, kun olosuhteet niin vaativat ja lainsäädännölliset tai hallinnolliset menettelyt sen sallivat.

Muutoksenhakumenettely

Tarkastajien ja testauslaitoksen johdon väliset ongelmat tai erimielisyydet ratkeavat tavallisesti testauslaitoksen tai tutkimuksen tarkastuksen yhteydessä. Aina ei kuitenkaan ole mahdollista saavuttaa yksimielisyyttä. Käytettävissä on oltava menettely, jolla testauslaitos voi tehdä huomautuksensa testauslaitoksen tai tutkimuksen GLP:n noudattamista koskevan tarkastuksen tuloksista ja/tai GLP:n seurantaviranomaisen ehdottamista toimenpiteistä.

B OSA

TARKISTETUT OHJEET TESTAUSLAITOSTEN JA TUTKIMUSTEN TARKASTAMISEKSI

Johdanto

Tämän liitteen tämän osan tarkoituksena on antaa opastusta testauslaitosten ja tutkimusten tarkastusten suorittamisessa, jotta tarkastukset olisivat vastavuoroisesti hyväksyttäviä kaikissa OECD:n jäsenmaissa. Pääasiallisesti käsitellään testauslaitosten tarkastuksia, jotka vievät suuren osan GLP:n tarkastajien ajasta. Testauslaitoksen tarkastukseen kuuluu yleensä tutkimusten tarkastus tai "katselmus" osana tarkastusta, mutta tutkimusten tarkastuksia on myös tehtävä toisinaan esimerkiksi valvontaviranomaisten pyynnöstä. Yleisiä ohjeita tutkimustarkastuksen suorittamisesta annetaan tämän liitteen lopussa.

Testauslaitosten tarkastuksia suoritetaan testauslaitosten ja tutkimusten GLP:n periaatteiden noudattamisasteen toteamiseksi sekä tulosten luotettavuuden määrittämiseksi, jotta voidaan varmistua siitä, että lopulliset tulokset ovat laadultaan riittävän hyviä kansallisten valvontaviranomaisten arvioinnin ja päätöksenteon pohjaksi. Tarkastuksista laaditaan raportit, joista selviää testauslaitoksen GLP:n periaatteiden noudattamistaso. Testauslaitosten tarkastuksia olisi tehtävä rutiiniluonteisesti säännöllisin väliajoin, jotta testauslaitoksen GLP:n noudattamistasosta voidaan luoda tiedosto ja ylläpitää sitä.

Lisäselvityksiä monista tämän liitteen tässä osassa käsitellyistä kysymyksistä on GLP:tä koskeissa OECD:n yhteisymmärrysasiakirjoissa (esim. tutkimusjohtajan tehtävä ja velvollisuudet).

Määritelmät

Direktiivin 2004/10/EY 1 artiklassa vahvistetuissa OECD:n hyväksymissä GLP:n periaatteissa sekä kyseisen direktiivin liitteen osassa A annettujen termien määritelmiä sovelletaan myös tämän liitteen osaan.

Testauslaitosten tarkastukset

GLP:n periaatteiden noudattamisen tarkastuksia voidaan tehdä missä tahansa laitoksessa, joka tuottaa terveys- tai ympäristöturvallisuuteen liittyvää tietoa sääntelytarkoituksiin. Tarkastajien voi olla aiheellista tarkastaa aineen tai valmisteen fysikaalisiin, kemiallisiin, toksisiin tai ekotoksisiin ominaisuuksiin liittyvää tietoa. Joissakin tapauksissa tarkastajat saattavat tarvita apua tiettyjen alojen asiantuntijoilta.

Koska laitosten välillä on suuria eroja (niin fyysisen toteutuksen kuin hallinnon rakenteen osalta) ja tutkimustyyppit vaihtelevat, tarkastajien on käytettävä harkintaa arvioidessaan GLP:n periaatteiden noudattamisen astetta ja laajuutta. Tarkastajien on kuitenkin pyrittävä johdonmukaiseen lähestymistapaan arvioidessaan, onko tietyssä testauslaitoksessa tai tutkimuksessa noudatettu kutakin GLP:n periaatetta riittävän hyvin.

Seuraavissa luvuissa annetaan ohjeita testauslaitoksen osatekijöistä, joita tarkastajat todennäköisesti tutkivat, kuten henkilöstöstä sekä menettelytavoista. Jokaiseen lukuun sisältyy lauselmä tarkoituksesta sekä selvä luettelo testauslaitoksen tarkastuksen aikana mahdollisesti käsiteltävistä osa-alueista. Nämä luettelot eivät ole täydellisiä, eikä niitä tulisi pitää sellaisina.

Tarkastajien ei tulisi ottaa kantaa tutkimuksen tieteellisiin näkökohtiin eikä siihen, miten tuloksia on tulkittava ihmisten terveysvaarojen tai ympäristövaarojen kannalta. Näistä kysymyksistä vastaa se valvontaviranomainen, jolle tulokset luovutetaan sääntelytoimenpiteitä varten.

Testauslaitosten ja tutkimusten tarkastukset saattavat häiritä laitoksen normaalia toimintaa. Tarkastajien on sen vuoksi suoritettava työnsä järjestelmällisesti ja huolellisen suunnitelman mukaan sekä noudatettava testauslaitoksen johdon toiveita käyntien ajoittamisesta laitoksen tiettyihin osiin, sikäli kuin se on käytännössä mahdollista.

Tarkastajat saavat käyttöönsä luottamuksellisia ja kaupallisesti arvokkaita tietoja tarkastaessaan testauslaitoksia ja tutkimuksia. On välttämätöntä, että tarkastajat varmistavat, että näitä tietoja eivät näe muut kuin siihen oikeutettu henkilöstö. Heidän veloitteensa tässä asiassa määritellään (kansallisessa) GLP:n noudattamisen seurantaohjelmassa.

Tarkastusmenettelyt

Esitarkastus

Tarkoitus: tutustuttaa tarkastaja tarkastettavan laitoksen hallinnon rakenteeseen, rakennusten sijaintiin sekä tutkimusaiheisiin.

Tarkastajien on tutustuttava tarkastettavaan laitokseen etukäteen ennen laitoksen tai tutkimuksen tarkastusta. Laitoksesta saatavilla oleviin tietoihin on tutustuttava. Nämä voivat olla kertomuksia edellisistä tarkastuksista, laitoksen piirustuksia, organisaatiokaavioita, tutkimusraportteja, pöytäkirjoja (tutkimussuunnitelmia) sekä avainhenkilöstön nimikirjatietoja. Tällaiset asiakirjat antavat tietoa

- laitoksen tyypistä, koosta sekä rakennusten suunnittelusta,
- tarkastuksen piirin todennäköisesti kuuluvista tutkimusaiheista,
- laitoksen hallintorakenteesta.

Tarkastajien olisi erityisesti huomioitava edellisissä testauslaitoksen tarkastuksissa havaitut puutteet. Jos tarkastuksia ei ole aiemmin suoritettu, laitokseen voidaan tehdä esitarkastusvierailu tarvittavan tiedon keräämiseksi.

Testauslaitoksille on tiedotettava tarkastajien tulopäivä ja -aika, heidän käyntinsä tarkoitus sekä sen ajan pituus, jonka he arvioivat viettävänsä laitoksessa. Näin testauslaitos voi varmistaa, että tarvittava henkilökunta sekä asiakirjat ovat saatavilla. Niissä tapauksissa, joissa halutaan tutkia tiettyjä asiakirjoja tai arkistoja, saattaa olla hyödyllistä mainita näistä testauslaitokselle ennen käyntiä, jotta ne olisivat välttämättömästi saatavilla testauslaitoksen tarkastuksen aikana.

Aloituskokous

Tarkoitus: kertoa laitoksen johdolle ja henkilöstölle laitoksen tai tutkimuksen tarkastuksen syy sekä ilmoittaa, missä laitoksen osissa tarkastus aiotaan tehdä, mitkä tutkimukset on valittu tarkastettaviksi sekä mitä asiakirjoja ja keitä henkilöitä tarkastus todennäköisesti koskee.

Testauslaitoksen tai tutkimuksen tarkastuksen hallinnollisista ja käytännöllisistä näkökohdista on keskusteltava laitoksen johdon kanssa vierailun alussa. Aloituskokouksessa tarkastajien on

- selostettava vierailun tarkoitus ja laajuus,
- ilmoitettava, mitä asiakirjoja laitoksen tarkastuksessa tarvitaan, esimerkiksi luettelot meneillään olevista ja päättyneistä tutkimuksista, tutkimussuunnitelmat, vakioidut toimintaohjeet, tutkimusraportit jne. Tarvittavien asiakirjojen saatavuus sekä mahdollisuus jäljennösten ottamiseen olisi sovittava jo tällöin,
- selvittävä tai pyydettyä tietoa laitoksen hallintorakenteesta (organisaatiosta) sekä henkilöstöstä,
- pyydettyä tiedot sellaisten tutkimusten tekemisestä, joissa ei edellytetä GLP:n noudattamista ja jotka tehdään sellaisissa laitoksen osissa, joissa tehtävät tutkimukset edellyttävät GLP:n periaatteiden noudattamista,
- tehtävä alustava päätös siitä, mitkä laitoksen osat tarkastetaan,
- ilmoitettava, mitä asiakirjoja ja näyteyksilöitä tarvitaan valitun käynnissä olevan tai päättyneen tutkimuksen (tutkimuksien) tarkastusta varten,
- kerrottava, että tarkastuksen päätyttyä pidetään loppuneuvottelu.

Ennen laitoksen tarkastuksen aloittamista on suositeltavaa, että tarkastaja on yhteydessä laitoksen laadunvarmistusyksikköön (QA-yksikkö).

Laitosta tarkastettaessa on yleensä avuksi, jos tarkastajien mukana on QA-yksikön edustaja.

Tarkastajat voivat halutessaan pyytää, että heille varataan erillinen huone asiakirjojen tutkimista sekä muita toimia varten.

Organisaatio ja henkilöstö

Tarkoitus: selvittää, onko testauslaitoksessa riittävästi pätevää henkilökuntaa, henkilöstöresursseja sekä tukipalveluita kaikkia erilaisia tutkimuksia varten, onko hallintorakenne asianmukainen sekä onko johto laatinut henkilöstön koulutus- ja terveydenseurantapolitiikan, joka on asianmukainen laboratoriossa tehtäviin tutkimuksiin nähden.

Johdolta on pyydettyä tiettyjä asiakirjoja, esimerkiksi

- pohjapiirustukset,
- laitoksen johdon sekä tutkimushenkilöstön organisaatiokaaviot,
- niiden henkilöiden ansioluettelot, jotka ovat mukana tarkastettavaksi valitussa tutkimuksessa (tutkimuksissa),
- luettelot meneillään olevista ja päättyneistä tutkimuksista sekä tiedot tutkimuksen tyypistä, aloitus- ja lopetuspäivämääristä, testausjärjestelmästä, testiaineen antomenetelmästä sekä tutkimuksen johtajan nimi,
- henkilöstön terveydenseurantapolitiikka,
- henkilöstön toimenkuvat ja koulutusohjelmat sekä niistä pidetyt tiedostot,
- hakemisto laitoksen vakioiduista toimintaohjeista,
- tarkastettaviin tutkimuksiin tai menettelyihin liittyvät erityiset vakioidut toimintaohjeet,
- luettelo(t) tarkasteltavien tutkimusten johtajista ja sponsoreista.

Tarkastajan on erityisesti tarkastettava

- käynnissä olevia ja päättyneitä tutkimuksia koskevat luettelot päästäkseen selville testauslaitoksessa tehtävän työn määrästä,
- tutkimuksen johtajan, laadunvarmistusyksikön päällikön sekä muun henkilöstön henkilöllisyys ja pätevyys,
- se, että vakioituja toimintaohjeita on kaikilla tärkeillä testausalueilla.

Laadunvarmistusjärjestelmä

Tarkoitus: selvittää, ovatko tavat, joilla johdolle taataan, että tutkimukset suoritetaan GLP:n periaatteiden mukaisesti, riittäviä.

QA-yksikön johtajaa on pyydetty esittelemään tutkimusten QA-tarkastuksen ja -seurannan järjestelmiä ja menetelmiä sekä QA-seurannan aikana tehtyjen havaintojen kirjaamisjärjestelmää. Tarkastajien on tarkastettava

- QA-yksikön johtajan ja koko henkilöstön pätevyys,
- toimiiko QA-yksikkö itsenäisesti olematta sidoksissa tutkimuksissa mukana olevaan henkilöstöön,
- miten QA-yksikkö ajoittaa ja suorittaa tarkastuksia, seuraa tutkimuksen tiettyjä keskeisiä vaiheita, ja mitä resursseja on QA-tarkastuksia sekä seuranta varten,
- onko olemassa pistokokeisiin perustuva seurantamenettely tutkimuksille, jotka ovat kestoltaan niin lyhytaikaisia, että niitä olisi epäkäytännöllistä valvoa yksittäin,
- laadunvalvonnan laajuus ja yksityiskohtaisuus tutkimuksen käytännön vaiheiden aikana,
- laadunvalvonnan laajuus ja yksityiskohtaisuus testauslaitoksen rutiinitoimintojen osalta,
- QA-menettely loppuraportin ja raakatietojen yhtäpitävyyden tarkistamiseksi,
- toimittaako QA-yksikkö johdolle raportteja ongelmista, jotka saattavat vaikuttaa tutkimuksen laatuun tai luotettavuuteen,
- mihin toimenpiteisiin QA-yksikkö ryhtyy, kun poikkeamia havaitaan,
- QA-yksikön vastuualue (tarvittaessa), kun tutkimuksia tai niiden osia tehdään sopimuslaboratoriossa,
- QA-yksikön mahdollinen osuus vakioitujen toimintaohjeiden tarkistamisessa, muuttamisessa sekä päivittämisessä.

Tilat

Tarkoitus: selvittää, vastaako (sisälle tai ulos sijoitettu) testauslaitos kooltaan, suunnittelullaan sekä sijoitukseltaan suoritettavien tutkimusten edellyttämiä vaatimuksia.

Tarkastajan on tarkastettava, että

- tilat on suunniteltu niin, että yhteen tutkimukseen kuuluvat testiaineet, eläimet, ravinto, patologiset näytteet jne. eivät sekaannu johonkin toiseen tutkimukseen kuuluvaan aineistoon,
- käytössä on menetelmät ympäristöolojen säätöön ja seurantaan ja ne toimivat riittävän tehokkaasti kriittisillä alueilla, esimerkiksi eläintarhoissa ja muissa biologisissa testausaloissa, testiaineiden varastotiloissa sekä laboratoriotiloissa,
- tilojen yleishuolto on riittävä ja tuholaisorjuntaan on varauduttu.

Biologisten testausjärjestelmien hoito-, säilytys- ja erityisolosuhteet

Tarkoitus: selvittää, ovatko eläimiä tai muita biologisia järjestelmiä tutkivan testauslaitoksen huoltotoiminnot ja hoito-, säilytys- ja eristysolosuhteet riittäviä estämään eläinten stressiä ja muita ongelmia, jotka saattavat vaikuttaa testausjärjestelmään ja siten tulosten laatuun.

Testauslaitos saattaa suorittaa tutkimuksia, joissa käytetään erilaisia eläin- tai kasvilajeja, mikrobi- tai muita solu- tai solunsisäisiä järjestelmiä. Testausjärjestelmän tyyppi määrää sen, mihin hoito-, säilytys- tai eristysolosuhteisiin tarkastaja kiinnittää huomiota. Tarkastajan on tarkastettava harkintaansa käyttäen ja testausjärjestelmän mukaan, että

- käytettävissä on tilat, jotka ovat asianmukaiset testausjärjestelmille ja vastaavat testausarvetta,
- käytössä on karanteenijärjestelyt laitokseen tuleville eläimille ja kasveille ja järjestelyt toimivat tyydyttävästi,

- käytössä on eristysjärjestelyt eläimille (tai tarvittaessa testausjärjestelmän muille komponenteille), joiden tiedetään tai epäillään olevan sairaita tai taudinkantajia,
- (testausjärjestelmän) terveyttä, käyttäytymistä ja muita seikkoja seurataan ja rekisteröidään asianmukaisesti,
- kunkin testausjärjestelmän edellyttämät ympäristöolosuhteet ylläpitävä laitteisto on riittävä, hyvässä kunnossa ja tehokas,
- eläinten häkit, hyllyt, tankit ja muut säiliöt sekä apuvälineet pidetään riittävän puhtaina,
- ympäristöolosuhteiden ja huoltojärjestelmien tarkistusanalyysit suoritetaan vaatimusten mukaisesti,
- eläinten sekä testausjärjestelmien jätteiden poisto on järjestetty siten, että syöpälaisten, hajujen ja taudinvaaran leviämisen sekä ympäristön pilaantumisen vaara on mahdollisimman pieni,
- rehuille tai kaikkien testausjärjestelmien tarvitsemille vastaaville tuotteille on varattu varastoalue, näitä alueita ei käytetä muiden testiaineiden, tuholaistorjuntakemikaalien tai desinfiointiaineiden varastointiin ja ne sijaitsevat erillään eläinten tai muiden biologisten testausjärjestelmien sijaintipaikasta,
- varastoitu rehu ja kuivikkeet ovat suojassa epäedullisten ympäristöolosuhteiden, tuhoeläinten tai saastumisen aiheuttamalta pilaantumiselta.

Laitteet, tarvikkeet, reagenssit ja näytteet

Tarkoitus: selvittää, ovatko testauslaitoksen laitteet sopivasti sijoitettuja ja ovatko ne määrältään ja kapasiteetiltaan riittäviä laitoksessa suoritettavia testauksia varten, onko materiaalit, reagenssit ja näytteet asianmukaisesti merkitty ja onko niiden käyttö ja varastointi asianmukaista.

Tarkastajan on tarkastettava, että

- laitteet ovat puhtaita ja hyvässä toimintakunnossa,
- mittalaitteiden ja laitteistojen (mukaan lukien tietokonejärjestelmät) käytöstä, huollosta, todentamisesta, kalibroinnista ja validoinnista pidetään kirjaa,
- tarvikkeet ja kemialliset reagenssit on merkitty asianmukaisesti ja varastoitu oikeissa lämpötiloissa ja niiden vanhene-mispäiväyksiä ei jätetä huomiotta. Reagenssien merkinnöissä on käytävä ilmi niiden alkuperä, nimi, pitoisuus ja/tai muut tärkeät tiedot,
- näytteet on yksilöity selvästi testausjärjestelmän, tutkimuksen sekä hankintatavan ja -päivän mukaan,
- käytetyt laitteet ja tarvikkeet eivät muuta havaittavalla tavalla testausjärjestelmiä.

Testausjärjestelmät

Tarkoitus: selvittää, ovatko laitoksessa tehtäviin tutkimuksiin tarvittavien erilaisten testausjärjestelmien, esimerkiksi kemiallisten ja fysikaalisten järjestelmien, solu- tai mikrobijärjestelmien, kasvien tai eläinten käsittely- ja valvontamene-telmät asianmukaisia.

Fysikaaliset ja kemialliset järjestelmät

Tarkastajan on tarkastettava, että

- tutkimussuunnitelmien niin vaatiessa testi- ja referenssiaineiden säilyvyys on määritetty ja että on käytetty tutkimus-suunnitelmassa nimettyjä referenssiaineita,
- automaattisissa määrittelyissä käyrien tai piirturi- tai tietokonetulosteiden muodossa olevat tulokset kirjataan raakatie-tona ja arkistoidaan.

Biologiset testausjärjestelmät

Ottaen huomioon edellä mainitut biologisten testausjärjestelmien hoitoon, säilytys- ja erityisolosuhteisiin liittyvät seikat tarkastajan on tarkastettava, että

- testausjärjestelmät ovat tutkimussuunnitelmassa esitetyn mukaiset,
- testausjärjestelmät voidaan tunnistaa riittävän hyvin ja tarvittaessa yksilöllisesti koko tutkimuksen ajan ja testausjär-jestelmien vastaanotosta pidetään kirjaa, josta selviää vastaanotettujen, käytettyjen, vaihdettujen tai hylättyjen tes-tausjärjestelmien lukumäärä,
- tiloihin tai säilytysastioihin, joissa testausjärjestelmiä pidetään, on merkitty kaikki tarpeelliset tiedot,

- samoilla eläinlajeilla (tai samoilla biologisilla testausjärjestelmillä), mutta eri aineilla suoritettavat tutkimukset pidetään riittävän erillään toisistaan,
- eläinlajit (ja biologiset testausjärjestelmät) ovat riittävän erillään joko tilan tai ajan suhteen,
- biologisen testausjärjestelmän ympäristö on tutkimussuunnitelman tai vakioitujen toimintaohjeiden mukainen esimerkiksi lämpötilan tai valo- ja pimeäjaksojen suhteen,
- vastaanottoa, käsittelyä, säilytystiloja tai erityisolosuhteita sekä hoitoa ja terveydentilan arviointia koskeva kirjanpito on testausjärjestelmien kannalta asianmukaista,
- testausjärjestelminä käytettyjen eläinten tai kasvien tutkimuksista, karanteenista, sairastavuudesta, kuolleisuudesta, käyttäytymisestä, diagnoosista ja hoidosta tai muista seikoista pidetään kirjaa kunkin biologisen testausjärjestelmän tarpeiden mukaan,
- testausjärjestelmien asianmukaisesta hävittämisestä tutkimuksen päätyttyä on olemassa määräykset.

Testi- ja referenssiaineet

Tarkoitus: selvittää, onko testauslaitoksessa käytössä menetelmät, joilla i) varmistetaan, että testi- ja referenssiaineiden nimet, voimakkuudet, määrät ja koostumukset ovat spesifikaatioiden mukaisia, ja ii) joilla testi- ja referenssiaineet vastaanotetaan ja varastoidaan asianmukaisesti.

Tarkastajan on tarkastettava, että

- testi- ja referenssiaineiden vastaanotosta (mukaan lukien vastaanottajan tunnistetiedot), käsittelystä, näytteenotosta, käytöstä ja varastoinnista on olemassa kirjalliset tiedostot,
- testi- ja referenssiaineiden säilytysastiat on merkitty asianmukaisesti,
- varasto-olosuhteet ovat asianmukaiset testi- ja referenssiaineiden pitoisuuden, puhtausasteen ja stabiiliuden säilyttämiseksi,
- testi- ja referenssiaineiden nimen, puhtausasteen, koostumuksen ja säilyvyyden määrittämisestä sekä tarvittaessa niiden pilaantumisen estämisestä on olemassa kirjalliset tiedostot,
- testi- ja referenssiaineita sisältävien seosten tasalaatuisuuden ja säilyvyyden määrittämiseksi on tarvittaessa olemassa menetelmät,
- testi- ja referenssiaineiden seoksia (tai laimennoksia) sisältävät säilytysastiat on merkitty ja niiden sisällön tasalaatuisuudesta ja säilyvyydestä pidetään tarvittaessa kirjaa,
- jos tutkimus kestää yli neljä viikkoa, testi- ja referenssiaineiden jokaisesta erästä on otettu näyte analyysiä varten ja näitä näytteitä on säilytetty asianmukaisen ajan,
- aineiden sekoittamista varten on olemassa sellaiset menetelmät, ettei tunnistamisvirheitä tai ristikontaminaatiota pääse tapahtumaan.

Vakioidut toimintaohjeet

Tarkoitus: selvittää, onko testauslaitoksessa kirjalliset vakioidut toimintaohjeet kaikista siellä suoritettavien toimintojen tärkeistä kohdista, kun otetaan huomioon, että yksi tärkeimmistä johtamistekniikoista laitoksen toiminnan valvomisessa on kirjallisten vakioitujen toimintaohjeiden käyttö. Vakioituja toimintaohjeita laaditaan testauslaitoksessa tehtävien testauksen tavanomaisia osia varten.

Tarkastajan on tarkistettava, että

- jokaisella testauslaitoksen alueella on heti saatavilla siellä tehtäviä testejä koskevat viralliset jäljennökset vakioiduista toimintaohjeista,
- on olemassa menettelyt vakioitujen toimintaohjeiden muuttamiseksi ja päivittämiseksi,
- kaikki muutokset on hyväksytty ja päivätty,
- aikaisemmin voimassa olleet vakioidut toimintaohjeet on arkistoitu,
- vakioidut toimintaohjeet ovat olemassa ainakin seuraaville toiminnoille:
 - i) testi- ja referenssiaineiden vastaanotto; nimen, puhtausasteen, koostumuksen, ja säilyvyyden määritys; merkinnät, käsittely, näytteenotto, käyttö ja varastointi;
 - ii) mittalaitteiden, tietokonejärjestelmien ja ympäristöolosuhteiden valvontalaitteiden käyttö, ylläpito, puhdistus, kalibrointi ja validointi;
 - iii) reagenssien ja annosteltavien valmisteiden valmistus;
 - iv) kirjanpito, raportointi, arkistoidun materiaalin ja raporttien säilytys ja haku;

- v) niiden alueiden valmistelu ja ympäristöparametrien säätö, joissa testausjärjestelmiä pidetään;
- vi) testausjärjestelmien vastaanotto, kuljetus, sijoitus, karakterisointi, tunnistusmerkinnät, ja hoito;
- vii) testausjärjestelmien käsittely ennen tutkimusta, tutkimuksen aikana ja tutkimuksen päätyttyä;
- viii) testausjärjestelmien hävittäminen;
- ix) tuholaiistorjunta ja puhdistusaineiden käyttö;
- x) laadunvarmistusjärjestelmän toiminnot.

Tutkimuksen toteuttaminen

Tarkoitus: tarkistaa, että on olemassa kirjalliset tutkimussuunnitelmat ja että suunnitelmat ja tutkimuksen tekeminen ovat sopusoinnussa GLP:n periaatteiden kanssa.

Tarkastajan on tarkastettava, että

- tutkimuksen johtaja on allekirjoittanut tutkimussuunnitelman,
- tutkimuksen johtaja on allekirjoittanut ja päivännyt mahdolliset tutkimussuunnitelman muutokset,
- päivämäärä, jona rahoittaja on hyväksynyt tutkimussuunnitelman, on kirjattu (tarvittaessa),
- mittauksissa, havainnoissa ja tutkimuksissa on noudatettu tutkimussuunnitelmaa sekä asiaankuuluvia vakioituja toimintaohjeita,
- näiden mittausten, havaintojen ja tutkimusten tulokset on kirjattu suoraan, välittömästi, tarkasti ja selkeästi ja ne on allekirjoitettu (tai merkitty nimikirjaimin) sekä päivätty,
- raakatietoihin, mukaan luettuna tietokoneisiin tallennettuihin tietoihin, tehdyt muutokset eivät peitä aiempia merkintöjä, muutoksen syy on ilmoitettu samoin kuin muutoksen tehneen henkilön nimi ja muutoksen päivämäärä,
- tietokoneen tuottama ja siihen varastoitu tieto on identifioitu ja toimenpiteet, joilla niitä suojellaan luvattomilta muutoksilta, ovat riittäviä,
- tutkimuksessa käytetyt tietokonejärjestelmät ovat luotettavia, tarkkoja ja validoituja,
- kaikki raakatiedoissa havaitut odottamattomat tapahtumat on tutkittu ja arvioitu,
- tutkimusraporteissa (väli- tai loppuraporteissa) esitetyt tulokset ovat johdonmukaisia ja täydellisiä ja kuvastavat totuudenmukaisia raakatietoja.

Tutkimustulosten raportointi

Tarkoitus: selvittää, onko loppuraportti laadittu GLP:n periaatteiden mukaisesti.

Tutkiessaan loppuraporttia tarkastajan on tarkistettava, että

- tutkimusjohtaja on allekirjoittanut ja päivännyt sen merkiksi siitä, että hän ottaa vastuun tutkimuksen validiteetista ja vakuuttaa, että tutkimus on tehty GLP:n periaatteiden mukaisesti,
- muut päättäjät ovat allekirjoittaneet ja päivänneet loppuraportin, jos mukaan on liitetty yhteistyöaloilla laadittuja raportteja,
- raporttiin on liitetty allekirjoituksin ja päiväyksin varustettu laadunvarmistuslausunto,
- kaikki muutokset on tehnyt asiasta vastaava henkilö,
- raportista ilmenee kaikkien näytteiden ja raakatietojen arkistointiviite.

Asiakirjojen varastointi ja säilytys

Tarkoitus: selvittää, onko laitoksessa tuotettu asianmukaiset asiakirjat ja raportit ja onko asiakirjojen ja materiaalien turvallinen varastointi ja säilyvyys järjestetty asianmukaisesti.

Tarkastajan on tarkastettava

- että arkistolle on nimetty vastuuhenkilö,
- tutkimussuunnitelmien, raakatietojen (mukaan lukien raakatiedot keskeytetyistä GLP-tutkimuksista), loppuraporttien ja näytteiden sekä henkilöstön koulutustietojen arkistotilat,

- arkistomateriaalien hakumenetelmät,
- menettelyt, joilla pääsy arkistoihin rajoitetaan vain luvan saaneeseen henkilöstöön ja joilla pidetään kirjaa raakatietojen, näytelasien ym. käyttöön oikeutetusta henkilöstöstä,
- että arkistosta noudetusta ja sinne palautetusta materiaalista pidetään kirjaa,
- että asiakirjoja ja materiaaleja säilytetään vaadittu tai asianmukainen aika ja että niitä suojellaan tulipalon, epäedullisten ympäristöolosuhteiden jne. aiheuttamilta tuhoilta tai vahingoilta.

Tutkimusten tarkastukset

Testauslaitoksen tarkastuksiin kuuluu yleensä myös tutkimusten tarkastuksia, joissa tarkastellaan meneillään olevia tai päättäneitä tutkimuksia. Valvontaviranomaiset pyytävät usein erityisiä tutkimusten tarkastuksia, jotka voidaan tehdä erillään testauslaitosten tarkastuksista. Koska tarkasteltavaksi joutuvien tutkimusten tyypit voivat vaihdella suuresti, voidaan antaa vain yleisiä ohjeita, ja tarkastajien sekä muiden tutkimusten tarkastuksiin osallistuvien on aina käytettävä harkintaa tarkastuksen laadun ja laajuuden suhteen. Tavoitteena olisi oltava tutkimuksen kulun tarkistaminen vertaamalla loppuraporttia tutkimussuunnitelmaan, asiaankuuluviin vakioituihin toimintaohjeisiin, raakatietoihin ja muuhun arkistoituihin materiaaliin.

Joissakin tapauksissa tarkastajat saattavat tarvita muiden asiantuntijoiden apua suorittaakseen tutkimuksen tarkastuksen tehokkaasti, esimerkiksi kudosnäytteiden mikroskoppoinnissa.

Tarkastajan on tutkimusta tarkastaessaan

- hankittava tiettyjen tutkimukseen (tutkimuksiin) osallistuneiden henkilöiden kuten tutkimusjohtajan sekä päätutkijoiden nimet, toimenkuvat, sekä yhteenveto heidän koulutuksestaan ja kokemuksestaan,
- tarkastettava, että suoritettavaan tutkimukseen (tutkimuksiin) liittyvien alojen koulutusta saanutta henkilökuntaa on riittävästi,
- tutkittava yksittäisten tutkimuksessa käytettyjen kojeiden ja erikoislaitteiden kalibrointi-, ylläpito- sekä huoltopöytäkirjoja,
- tarkastettava esim. testiaineiden säilyvyyttä, testiaineiden ja valmisteiden analyysijä ja rehuanalyysijä koskevat tiedot,
- pyrittävä määrittämään, mikäli mahdollista haastatteleamalla, tiettyjen tutkimukseen osallistuneiden henkilöiden työtehtävät tutkimuksessa varmistuakseen siitä, että kyseisillä henkilöillä on ollut tarpeeksi aikaa raportissa tai tutkimussuunnitelmassa yksilöityjen tehtävien suorittamiseksi,
- hankittava jäljennös kaikista asiakirjoista, jotka liittyvät valvontatoimenpiteisiin tai muodostavat tutkimusten keskeiset osat, mukaan luettuna
 - i) tutkimussuunnitelma;
 - ii) tutkimuksen aikana käytössä olleet vakioidut toimintaohjeet;
 - iii) päiväkirjat, laboratoriomuistikirjat, tiedostot, työlistat, tietokonetallenteiden tulosteet jne., laskutoimitukset, jotka on tarvittaessa tarkastettava;
 - iv) loppuraportti.

Jos tutkimuksessa on käytetty eläimiä (kuten jyrsoja tai muita nisäkkäitä), tarkastajien on seurattava tiettyä osaa eläimestä niiden testauslaitokseen saapumisesta ruumiinavaukseen. Heidän on erityisesti kiinnitettävä huomiota seuraavia seikkoja koskevien tietojen kirjaamiseen:

- eläinten ruumiinpaino, rehun ja vedenkulutus, annoksen koostumus sekä antotapa jne.,
- kliiniset havainnot sekä ruumiinavauslöydökset,
- kliiniset kemian kokeet,
- patologiset löydökset.

Testauslaitoksen tai tutkimuksen tarkastuksen päättäminen

Testauslaitoksen tai tutkimuksen tarkastuksen valmistuttua tarkastajan on oltava valmis keskustelemaan havainnoistaan testauslaitoksen edustajien kanssa loppukokouksessa. Hänen on laadittava kirjallinen raportti ja tarkastusraportti.

Minkä tahansa suuren laitoksen tarkastuksessa havaitaan todennäköisesti joitakin lieviä poikkeamia GLP:n periaatteista, mutta tavallisesti nämä eivät ole niin vakavia, että ne vaikuttaisivat laitoksessa tehtyjen tutkimusten validiteettiin. Tällaisissa tapauksissa tarkastaja voi kohtuudella raportoida laitoksen toimivan (kansallisen) GLP:n seurantaviranomaisen laatimien kriteerien mukaisesti GLP:n periaatteita noudattaen. Testauslaitokselle on kuitenkin tehtävä yksityiskohtainen ilmoitus havaitusta puutteesta tai viasta, ja sen ylimmältä johdolta on vaadittava vakuutus, että puutteiden korjaamiseksi ryhdytään toimenpiteisiin.

Tarkastajan on mahdollisesti palattava laitokseen tietyn ajan kuluttua tarkistamaan, onko tarpeelliset toimenpiteet toteutettu.

Jos testauslaitoksen tai tutkimuksen tarkastuksessa todetaan sellainen vakava poikkeama GLP:n periaatteista, että se on tarkastajan mielestä voinut vaikuttaa kyseisen tutkimuksen tai muiden laitoksessa tehtyjen tutkimusten validiteettiin, tarkastajan on ilmoitettava tästä (kansalliselle) GLP:n seurantaviranomaiselle. Seurantaviranomaisen tai mahdollisesti valvontaviranomaisen toimenpiteet riippuvat kyseisten periaatteiden noudattamatta jättämisen laadusta ja laajuudesta sekä GLP:n noudattamisohjelmaan sisältyvistä oikeudellisista ja/tai hallinnollisista määräyksistä.

Kun tutkimuksen tarkastus on tehty valvontaviranomaisen pyynnöstä, havainnosta on laadittava yksityiskohtainen raportti, joka lähetetään kyseisen (kansallisen) GLP:n seurantaviranomaisen kautta tutkimusta pyytäneelle valvontaviranomaiselle.

LIITE II

A osa

Kumottu direktiivi ja sen muutokset

(9 artikla)

Neuvoston direktiivi 88/320/ETY	(EYVL L 145, 11.06.1988, s. 35)
Komission direktiivi 90/18/ETY	(EYVL L 11, 13.1.1990, s. 37)
Komission direktiivi 1999/12/EY	(EYVL L 77, 23.3.1999, s. 22)
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1882/2003, vain liitteen III 8 kohta	(EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1)

B osa

Kansallisen lainsäädännön osaksi saattamisen määräajat

(9 artikla)

Direktiivi	Määräaika
88/320/ETY	1 päivä tammikuuta 1989
90/18/ETY	1 päivä heinäkuuta 1990
1999/12/EY	30 päivä syyskuuta 1999

LIITE III

VASTAAVUUSTAUUKKO

Direktiivi 88/320/ETY	Tämä direktiivi
1—6 artikla	1—6 artikla
7 artikla	8 artikla
8 artikla	7 artikla
9 artikla	—
—	9 artikla
—	10 artikla
10 artikla	11 artikla
Liite	Liite I
—	Liite II
—	Liite III

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2004/10/EY,

annettu 11 päivänä helmikuuta 2004,

hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (kodifioitu toisinto)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 18 päivänä joulukuuta 1986 annettua neuvoston direktiiviä 87/18/ETY ⁽³⁾ on muutettu huomattavilta osin. Mainittu direktiivi olisi selkeyden ja järjeistämisen vuoksi kodifioitava.
- (2) Vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetussa neuvoston direktiivissä 67/548/ETY ⁽⁴⁾, pidetään tärkeänä, että kemiallisilla aineilla tehdään kokeita niiden ihmisille ja ympäristölle mahdollisesti aiheuttaman vaaran määrittelemiseksi.
- (3) Tehtäessä torjunta-aineiden aktiivisia aineita koskevia kokeita, ne olisi tehtävä direktiivin 67/548/ETY mukaisesti.
- (4) Eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/82/EY ⁽⁵⁾ ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY ⁽⁶⁾ säädetään, että lääkevalmisteita koskevat kokeet, jotka eivät ole kliinisiä, on tehtävä yhteisössä voimassa olevan kemiallisia aineita koskevan hyvän laboratoriokäytännön (GLP) periaatteiden mukaisesti, joiden noudattamista vaaditaan myös muussa yhteisön lainsäädännössä.

- (5) Näissä kokeissa käytettävät menetelmät on määritelty direktiivin 67/548/ETY liitteessä V.
- (6) GLP:n periaatteita on koetulosten vertailukelpoisuuden ja korkealaatuisuuden varmistamiseksi tarpeen noudattaa tehtäessä direktiivissä 67/548/ETY säädettyjä kokeita.
- (7) Kokeisiin käytettäviä voimavaroja ei saa tuhlat kokeiden toistamiseen sen vuoksi, että laboratoriotutkimuskäytäntö eroaa eri jäsenvaltioissa.
- (8) Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) neuvosto on tehnyt 12 päivänä toukokuuta 1981 kemiallisten tuotteiden arvioinnista saatujen tietojen vastavuoroista hyväksymistä koskevan päätöksen. OECD:n neuvosto on antanut 26 päivänä heinäkuuta 1983 hyvän laboratoriokäytännön noudattamisen vastavuoroista tunnustamista koskevan suosituksen. Hyvän laboratoriokäytännön (GLP) periaatteita on muutettu OECD:n neuvoston päätöksellä (K(97) 186 (lopullinen)).
- (9) Eläinten suojelun varmistamiseksi on tarpeen rajoittaa eläinkokeiden määrää. Standardoiduin ja tunnustetuin menetelmin tehtyjen testien tulosten vastavuoroinen tunnustaminen on olennainen edellytys tämän alan kokeiden lukumäärän vähentämiseksi.
- (10) On tarpeen luoda menettely, joka tekee mahdolliseksi GLP:n periaatteiden nopean mukauttamisen.
- (11) Tällä direktiivillä ei saisi olla vaikutusta jäsenvaltioita velvoittaviin määräaikoihin, joiden kuluessa niiden on saatettava liitteessä II olevassa B osassa mainitut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että direktiivin 67/548/ETY mukaisesti kemiallisille tuotteille kokeita tekevät laboratoriot noudattavat tämän direktiivin liitteessä I määriteltyjä hyvän laboratoriokäytännön (GLP) periaatteita.

⁽¹⁾ EUVL C 85, 8.4.2003, s. 138.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 1. heinäkuuta 2003 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 20. tammikuuta 2004.

⁽³⁾ EYVL L 15, 17.1.1987, s. 29, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 1999/11/EY (EYVL L 77, 23.3.1999, s. 8).

⁽⁴⁾ EYVL 196, 16.8.1967, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 807/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 36).

⁽⁵⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽⁶⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 2003/63/EY (EUVL L 159, 27.6.2003, s. 46).

2. Mitä 1 kohdassa säädetään, noudatetaan myös, kun muut yhteisön säännökset koskevat GLP:n noudattamista tehtäessä kemiallisille tuotteille kokeita sen arvioimiseksi, ovatko tuotteet turvallisia ihmisille tai ympäristölle.

2 artikla

Edellä 1 artiklassa tarkoitettujen laboratorioden on esittäessään tulokset varmennettava, että kokeet on tehty kyseisessä artiklassa tarkoitetun GLP:n periaatteiden mukaisesti.

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet tarkastaakseen, että GLP:n periaatteita noudatetaan. Nämä toimenpiteet käsittävät OECD:n tätä alaa koskevien suositusten mukaiset laboratorio- ja tutkimustarkastukset.

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle sen viranomaisen tai niiden viranomaisten nimi tai nimet, joiden tehtävänä on valvoa 1 kohdassa tarkoitetun GLP:n periaatteiden noudattamista. Komissio ilmoittaa asiasta muille jäsenvaltioille.

4 artikla

Edellä 1 artiklassa tarkoitettuja GLP:n periaatteita mukautetaan direktiivin 67/548/ETY 29 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

5 artikla

1. Jos yhteisön säännöksissä vaaditaan GLP:n periaatteiden noudattamista kemiallisille tuotteille tehtävissä kokeissa tämän direktiivin tultua voimaan, jäsenvaltiot eivät saa GLP:n periaatteiden perusteella kieltää, rajoittaa tai estää saattamasta kemiallisia tuotteita markkinoille, jos kyseisten laboratorioden noudattamat periaatteet ovat 1 artiklassa esitetyn mukaiset.

2. Jos jäsenvaltio yksityiskohtaisin perustein toteaa, että GLP:n periaatteiden noudattaminen kemiallisten aineiden kokeissa ja niiden noudattamisen todentaminen osoittavat, että vaikka kemiallinen aine on tutkittu tämän direktiivin vaatimusten mukaisesti, se on vaarallinen ihmisille ja ympäristölle, jäsenvaltio voi väliaikaisesti kieltää alueellaan saattamasta

ainetta markkinoille tai asettaa markkinoille saattamiselle erityisedellytykset. Sen on heti ilmoitettava päätöksensä ja sen perusteet komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

Komissio kuulee asianomaisia jäsenvaltioita kuuden viikon kuluessa ja antaa sen jälkeen lausuntonsa sekä toteuttaa viipymättä aiheelliset toimenpiteet.

Jos komissio katsoo direktiivin teknisen mukauttamisen tarpeelliseksi, komissio tai neuvosto päättää mukauttamisesta 4 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Tässä tapauksessa suojatoimenpiteistä päättänyt jäsenvaltio voi pitää ne voimassa, kunnes nämä mukautukset tulevat voimaan.

6 artikla

Kumotaan direktiivi 87/18/ETY, sanotun kuitenkin rajoittamatta jäsenvaltioita velvoittavia määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava liitteessä II olevassa B osassa mainitut direktiivit kansallisen lainsäädännön osaksi.

Viittauksia kumottuihin direktiiveihin pidetään viittauksina tähän direktiiviin liitteessä III olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

7 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

8 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 11 päivänä helmikuuta 2004.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

P. COX

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

M. McDOWELL

LIITE I

OECD:N PERIAATTEET HYVÄSTÄ LABORATORIOKÄYTÄNNÖSTÄ (GLP)

SISÄLTÖ

OSA I

JOHDANTO

Esipuhe

1. **Soveltamisala**
2. **Määritelmät**
 - 2.1 Hyvä laboratoriokäytäntö
 - 2.2 Testauslaitoksen organisaatiota koskevat määritelmät
 - 2.3 Muita kuin kliinisiä terveys- ja ympäristöturvallisuustutkimuksia koskevat määritelmät
 - 2.4 Testiainetta koskevat määritelmät

OSA II

HYVÄN LABORATORIOKÄYTÄNNÖN PERIAATTEET

1. **Testauslaitoksen organisaatio ja henkilöstö**
 - 1.1 Testauslaitoksen johdon velvollisuudet
 - 1.2 Tutkimuksen johtajan velvollisuudet
 - 1.3 Päättäjän velvollisuudet
 - 1.4 Tutkimushenkilöstön velvollisuudet
2. **Laadunvarmistusjärjestelmä**
 - 2.1 Yleistä
 - 2.2 Laadunvarmistushenkilöstön velvollisuudet
3. **Tilat**
 - 3.1 Yleistä
 - 3.2 Testausjärjestelmälle tarvittavat tilat
 - 3.3 Testi- ja referenssiaineille tarvittavat tilat
 - 3.4 Arkistotilat
 - 3.5 Jätteiden hävittäminen
4. **Laitteet, tarvikkeet ja reagenssit**
5. **Testausjärjestelmät**
 - 5.1 Fysikaaliset ja kemialliset järjestelmät
 - 5.2 Biologiset järjestelmät
6. **Testi- ja referenssiaineet**
 - 6.1 Vastaanotto, käsittely, näytteenotto ja varastointi
 - 6.2 Karakterisointi
7. **Vakioidut toimintaohjeet**
8. **Tutkimuksen suorittaminen**
 - 8.1 Tutkimussuunnitelma
 - 8.2 Tutkimussuunnitelman sisältö
 - 8.3 Tutkimuksen suoritus
9. **Tutkimuksen raportointi**
 - 9.1 Yleistä
 - 9.2 Loppuraportin sisältö
10. **Asiakirjojen ja materiaalien varastointi ja säilyttäminen**

OSA I

JOHDANTO

Esipuhe

Terveys- ja ympäristövaarojen arviointi perustuu muihin kuin kliinisiin terveys- ja ympäristöturvallisuustutkimuksiin. Hallitukset ja teollisuus ovat kiinnittäneet huomiota näiden tutkimusten laatuun, minkä vuoksi OECD-maat ovat vahvistaneet periaatteet niiden suorittamiselle.

Jotta voitaisiin välttää erilaiset täytäntöönpanotavat, jotka saattaisivat haitata kemikaalien kansainvälistä kauppaa, OECD:n jäsenmaat ovat pyrkineet yhdenmukaistamaan kansainvälisesti testausmenetelmiä ja hyvää laboratoriokäytäntöä. Kemikaalien valvonnan erityisohjelman mukaisesti perustettu kansainvälinen asiantuntijaryhmä kehitti vuosina 1979 ja 1980 "OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteet (GLP)" käyttäen esikuvana yleisiä johtamis- ja tutkimuskäytäntöjä sekä useista kansallisista ja kansainvälisistä lähteistä saatua asiantuntemusta. OECD:n neuvosto hyväksyi nämä GLP-periaatteet vuonna 1981, ja ne liitettiin kemikaalien arvioinnissa käytettävien tutkimustulosten vastavuoroisesta hyväksymisestä tehtyyn neuvoston päätökseen (K(81) 30 (lopullinen)).

Uusi asiantuntijaryhmä koottiin vuosina 1995 ja 1996 tarkistamaan ja ajanmukaistamaan nämä periaatteet. Tämä asiakirja on laadittu kyseisen ryhmän työn perusteella, ja se kumoaa ja korvaa 1981 hyväksytyt ensimmäiset GLP-periaatteet.

Hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden tarkoitus on edistää korkealaatuisia testaustuloksia. Testaustulosten laadun vertailtavuus on edellytys tulosten vastavuoroiselle hyväksymiselle eri maissa. Jos yksittäiset valtiot voivat luottaa muissa maissa saatuihin testaustuloksiin, voidaan välttää päällekkäiset testaukset ja siten säästää aikaa ja varoja. Näiden periaatteiden noudattamisella on tarkoitus estää kaupan teknisten esteiden muodostuminen ja parantaa edelleen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua.

1. Soveltamisala

Näitä hyvän laboratoriokäytännön periaatteita olisi sovellettava lääkkeissä, torjunta-aineissa, kosmetiikkatuotteissa, eläinlääkkeissä sekä elintarvikkeiden ja rehujen lisäaineissa ja teollisuuskemikaaleissa käytettävien aineiden turvallisuuden ei-kliinisessä testaamisessa. Testiaineet ovat usein synteettisiä kemikaaleja, mutta ne voivat olla myös luonnosta peräisin ja joissakin tapauksissa eläviä organismeja. Näiden aineiden testaamisen tarkoitus on saada tietoa niiden ominaisuuksista ja/tai niiden turvallisuudesta ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle.

Hyvän laboratoriokäytännön periaatteita sovelletaan laboratorioissa, kasvihuoneissa ja kenttäolosuhteissa suoritettaviin ei-kliinisiin terveys- ja ympäristöturvallisuustutkimuksiin.

Jollei kansallisessa lainsäädännössä nimenomaan anneta vapautusta hyvän laboratoriokäytännön periaatteista, niitä sovelletaan kaikkiin ei-kliinisiin terveys- ja ympäristöturvallisuustutkimuksiin, joita säännöksissä edellytetään lääkkeiden, torjunta-aineiden, elintarvikkeiden ja rehujen lisäaineiden, kosmeettisten tuotteiden, eläinlääketeuotteiden ja muiden samanlaisten tuotteiden rekisteröimiseen tai hyväksymiseen sekä teollisuuskemikaalien valvontaan.

2. Määritelmät

2.1 Hyvä laboratoriokäytäntö

Hyvä laboratoriokäytäntö (GLP) on laatujärjestelmä, joka koskee organisationaalista toimintamallia ja edellytyksiä, joiden mukaan ei-kliiniset terveys- ja ympäristöturvallisuustutkimukset suunnitellaan, suoritetaan ja kirjataan, joiden mukaan niitä seurataan ja ne arkistoidaan ja joiden mukaan niistä raportoidaan.

2.2 Testauslaitoksen organisaatiota koskevat määritelmät

1. Testauslaitoksella tarkoitetaan henkilöitä, tiloja ja toimintayksikköä (-yksiköitä), joita tarvitaan ei-kliinisen terveys- ja ympäristöturvallisuustutkimuksen suorittamiseksi. Monikeskustutkimusten osalta, jotka tehdään useassa paikassa, testauslaitos käsittää laitoksen, joka on tutkimuksen johtajan toimipaikka, ja kaikki yksittäiset testauslaitokset, jotka voidaan katsoa yksittäin tai yhdessä testauslaitokseksi.

2. Testauspaikalla tarkoitetaan paikkaa (paikkoja), jo(i)ssa jokin tutkimusvaihe (vaiheet) suoritetaan.
3. Testauslaitoksen johdolla tarkoitetaan henkilö(it)ä, joka vastaa (jotka vastaavat) virallisesti testauslaitoksen organisaatiosta ja toiminnasta näiden hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisesti.
4. Testauspaikan johdolla (jos sellainen on nimitetty) tarkoitetaan henkilö(it)ä, joka vastaa (jotka vastaavat) siitä, että testauspaikan tehtäväksi määrätty tutkimusvaihe (vaiheet) suoritetaan näiden hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisesti.
5. Sponsorilla tarkoitetaan henkilöä tai elintä, joka teettää ei-kliinisen terveys- ja ympäristöturvallisuustutkimuksen, tukee sitä ja/tai toimittaa sellaisen käsiteltäväksi.
6. Tutkimuksen johtajalla tarkoitetaan henkilöä, joka vastaa ei-kliinisen terveys- ja ympäristöturvallisuustutkimuksen yleisestä suorittamisesta.
7. Päättäjällä tarkoitetaan henkilöä, joka on monikeskustutkimuksessa tutkimuksen johtajan edustaja ja jonka vastuu tutkimuksen hänelle siirretyistä vaiheista on määritelty. Tutkimuksen johtajan vastuuta tutkimuksen yleisestä suorittamisesta ei voi siirtää päättäjälle (päättäjöille). Tutkimuksen johtajan vastuualueeseen kuuluu tutkimussuunnitelman ja sen tarkistusten hyväksyminen, loppuraportin hyväksyminen ja sen varmistaminen, että kaikkia asiaankuuluvia hyvän laboratoriokäytännön periaatteita noudatetaan.
8. Laadunvarmistusjärjestelmällä tarkoitetaan määriteltyä järjestelmää, johon sisältyy henkilöstö, joka on riippumaton tutkimuksen suorittamisesta ja jonka tarkoitus on varmistaa tutkimuslaitoksen johdolle, että näitä hyvän laboratoriokäytännön periaatteita noudatetaan.
9. Vakioiduilla toimintaohjeilla (SOP) tarkoitetaan dokumentoituja menetelmiä, joissa kuvataan, miten suoritetaan testaukset tai toimet, joita ei tavallisesti kuvata yksityiskohtaisesti tutkimussuunnitelmissa tai testausohjeissa.
10. Tutkimusluettelolla (Master Schedule) tarkoitetaan yhteenkootuja tietoja, joiden avulla voidaan arvioida työn määrä ja jäljittää testauslaitoksessa tehtävät tutkimukset.

2.3 Muita kuin kliinisiä terveys- ja ympäristöturvallisuustutkimuksia koskevat määritelmät

1. Muulla kuin kliinisellä terveys- ja ympäristöturvallisuustutkimuksella, jäljempänä yksinkertaisesti 'tutkimus', tarkoitetaan koetta tai koesarjaa, jossa testiainetta tutkitaan laboratorio-olosuhteissa tai ympäristössä, jotta sen ominaisuuksista ja/tai turvallisuudesta saataisiin tietoja, jotka on tarkoitus jättää toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle.
2. Lyhytaikaisella tutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, joka kestää vähän aikaa ja jossa käytetään yleisiä rutiinimenetelmiä.
3. Tutkimussuunnitelmalla tarkoitetaan asiakirjaa, jossa määritellään tutkimuksen tavoitteet ja kokeelliset menetelmät ja joka sisältää mahdolliset muutokset.
4. Tutkimussuunnitelman muutoksella tarkoitetaan suunniteltua muutosta, joka tehdään tutkimussuunnitelmaan tutkimuksen aloituspäivän jälkeen.
5. Tutkimussuunnitelmasta poikkeamisella tarkoitetaan tutkimuksen aloituspäivämäärän jälkeen tapahtunutta suunnitelmatonta poikkeamista tutkimussuunnitelmasta.
6. Testausjärjestelmällä tarkoitetaan mitä tahansa tutkimuksessa käytettyä biologista, kemiallista tai fysikaalista järjestelmää tai niiden yhdistelmää.
7. Raakatiedoilla (raw data) tarkoitetaan kaikkia testauslaitoksen alkuperäisiä asiakirjoja ja dokumentteja tai niiden todennettuja jäljennöksiä, jotka ovat tuloksia tutkimuksessa tehdyistä alkuperäishavainnoista tai toimista. Raakatiethin voi sisältyä myös esimerkiksi valokuvia, mikrofilmejä, mikrokortteja, sähköisesti luettavaa aineistoa, saneluja sekä raakatiethoja, jotka saadaan automaattilaitteistoista tai mistä tahansa tallennemuodosta, jonka tiedetään pystyvän varastoimaan tietoja varmasti jäljempänä kohdassa 10 mainitun ajan.

8. Näytteellä tarkoitetaan kaikkea tutkittavaa, analysoitavaa tai säilytettävää materiaalia, joka on peräisin testausjärjestelmästä.
9. Kokeen aloituspäivämäärällä tarkoitetaan päivämäärää, jona ensimmäinen tutkimukseen liittyvä tieto kerätään.
10. Kokeen lopetuspäivämäärällä tarkoitetaan viimeistä päivämäärää, jona tutkimukseen liittyvää tietoa kerätään.
11. Tutkimuksen aloituspäivämäärällä tarkoitetaan päivämäärää, jona tutkimuksen johtaja allekirjoittaa tutkimussuunnitelman.
12. Tutkimuksen lopetuspäivämäärällä tarkoitetaan päivämäärää, jona tutkimuksen johtaja allekirjoittaa tutkimuksen loppuraportin.

2.4 Testiainetta koskevat määritelmät

1. Testiaineella (test item) tarkoitetaan mitä tahansa tuotetta, joka on tutkimuksen kohde.
2. Referenssiaineella (reference item) (kontrollilla) tarkoitetaan mitä tahansa tuotetta, johon testiainetta on tarkoitettu verrata.
3. Erällä tarkoitetaan erityistä testiaineen tai referenssiaineen määrää, joka tuotetaan määritellyssä valmistuskierrossa siten, että sen voidaan olettaa olevan tasalaatuista, ja sen pitäisi mainita olevan tasalaatuista.
4. Vehikkelillä tarkoitetaan ainetta, jonka tarkoitus on toimia kantaja-aineena ja jota käytetään testiaineen tai referenssiaineen sekoittamiseksi, dispergoimiseksi tai liuottamiseksi, jotta se olisi helpompi antaa testausjärjestelmään.

OSA II

HYVÄN LABORATORIOKÄYTÄNNÖN PERIAATTEET

1. Testauslaitoksen organisaatio ja henkilöstö

1.1 Testauslaitoksen johdon velvollisuudet

1. Testauslaitoksen johdon on varmistettava, että testauslaitoksessa noudatetaan näitä hyvän laboratoriokäytännön periaatteita.
2. Sen on vähintään
 - a) varmistettava, että on nimetty henkilö(t), jo(t)ka vastaa(vat) testauslaitoksen johdosta näiden hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisesti;
 - b) varmistettava, että tutkimukseen, jotta se voidaan suorittaa ajoissa ja oikein, on käytettävissä riittävästi pätevää henkilöstöä sekä asianmukaisia laitteita, välineitä ja materiaaleja;
 - c) varmistettava, että kunkin tutkijan ja teknisen henkilön pätevyys, koulutus, kokemus ja toimenkuva on rekisteröity;
 - d) varmistettava, että henkilöstö ymmärtää selvästi sille annetut tehtävät ja tarvittaessa huolehdittava koulutuksesta näihin tehtäviin;
 - e) varmistettava, että on laadittu asianmukaiset ja teknisesti vakioidut toimintaohjeet ja että niitä noudatetaan, ja hyväksyttävä kaikki alkuperäiset vakioidut toimintaohjeet ja niiden muutokset;
 - f) varmistettava, että on olemassa laadunvalvontajärjestelmä, johon on nimetty henkilöstö, ja että laadunvarmistus toteutetaan näiden hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisesti;
 - g) varmistettava, että johto nimeää jokaiseen tutkimukseen ennen sen aloittamista tutkimuksen johtajaksi henkilön, jolla on asianmukainen pätevyys, koulutus ja kokemus. Tutkimuksen johtajan vaihdos on tehtävä hyväksytyn menettelyn mukaisesti ja dokumentoitava;
 - h) varmistettava, että monikeskustutkimukseen nimetään tarvittaessa päätutkija, jolla on asianmukainen koulutus, pätevyys ja kokemus tutkimuksen muihin tutkimuspaikkoihin siirrettyjen vaiheiden valvomiseksi. Päätutkijan muuttaminen on tehtävä hyväksytyn menettelyn mukaisesti ja dokumentoitava;

- i) varmistettava, että tutkimuksen johtaja hyväksyy tutkimussuunnitelman ja se dokumentoidaan;
 - j) varmistettava, että tutkimuksen johtaja toimittaa hyväksytyn tutkimussuunnitelman laadunvarmistushenkilöstölle;
 - k) varmistettava, että kaikista aiemminkin käytetyistä (historical file) vakioiduista toimintaohjeista on olemassa tiedot;
 - l) varmistettava, että arkisto(je)n hoitoon on nimitetty vastuuhenkilö;
 - m) varmistettava, että tutkimusluetteloa pidetään ajan tasalla;
 - n) varmistettava, että testauslaitoksen laitteet ja tarvikkeet täyttävät tutkimuksen vaatimukset;
 - o) varmistettava, että monikeskustutkimuksessa toimii selkeä tiedonvaihto tutkimuksen johtajan, päättäjän (päättäjien), laadunvalvonta- järjestelmän (-järjestelmien) ja tutkimushenkilöstön välillä;
 - p) varmistettava, että testi- ja referenssiaineet on karakterisoitu asianmukaisesti;
 - q) otettava käyttöön menettelyt sen varmistamiseksi, että tietokonejärjestelmät sopivat niille suunniteltuun käyttöön ja että ne on validoitu ja niitä käytetään ja ylläpidetään näiden hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisesti.
3. Kun jokin tutkimusvaihe (jotkin vaiheet) suoritetaan testauspaikassa, testauspaikan johdolla (jos sellainen on nimetty) on vastuu edellä mainituista tehtävistä lukuun ottamatta kohtia 1.1.2g, i, j ja o.

1.2 Tutkimuksen johtajan velvollisuudet

1. Tutkimuksen johtaja vastaa yksin tutkimuksen valvonnasta ja sen yleisestä suorittamisesta sekä loppuraportista.
2. Tutkimuksen johtajan vastuualueeseen kuuluvat ainakin seuraavassa mainitut tehtävät. Hänen on
 - a) hyväksyttävä ja allekirjoitettava (päiväyksen kera) tutkimussuunnitelma ja kaikki siihen tehdyt muutokset;
 - b) varmistettava, että laadunvarmistushenkilöstö saa ajoissa jäljennöksen tutkimussuunnitelmasta ja mahdollisista muutoksista sekä oltava yhteydessä laadunvarmistushenkilöstöön asianmukaisella tavalla tutkimuksen aikana;
 - c) varmistettava, että tutkimushenkilöstöllä on käytettävissään tutkimussuunnitelma ja sen muutokset sekä vakioidut toimintaohjeet;
 - d) varmistettava, että monikeskustutkimuksen tutkimussuunnitelmassa ja sen loppuraportissa mainitaan mahdollisesti nimetyt päättäjät, testauslaitokset ja testauspaikat sekä kuvataan niiden tehtävät;
 - e) varmistettava, että tutkimussuunnitelmassa täsmennettyjä menettelyjä noudatetaan, arvioitava ja dokumentoitava tutkimussuunnitelmasta mahdollisesti tehtyjen poikkeamien vaikutus tutkimuksen laatuun ja oikeellisuuteen sekä ryhdyttävä tarvittaessa korjaustoimenpiteisiin; todettava tutkimuksen kuluessa vakioiduista toimintaohjeista tehdyt poikkeamiset;
 - f) varmistettava, että kaikki raakatiedot dokumentoidaan ja rekisteröidään kokonaan;
 - g) varmistettava, että tutkimuksessa käytetyt tietokonejärjestelmät on validoitu;
 - h) allekirjoitettava ja päivättävä loppuraportti sen merkiksi, että hän vastaa tulosten validiteetista, ja osoittaakseen, missä määrin tutkimuksessa on noudatettu näitä hyvän laboratoriokäytännön periaatteita;
 - i) varmistettava, että kun tutkimus on päättynyt, tutkimussuunnitelma, loppuraportti ja raakatiedot ja näihin liittyvä aineisto arkistoidaan.

1.3 Päättäjän velvollisuudet

Päättäjän on varmistettava, että tutkimuksen hänelle siirretyt osat suoritetaan asiaan kuuluvien hyvän laboratorioikäytännön periaatteiden mukaisesti.

1.4 Tutkimushenkilöstön velvollisuudet

1. Kaikkien tutkimuksessa mukana olevien henkilöiden on tunnettava ne hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden osat, joita sovelletaan heidän työsuhteensa.
2. Tutkimushenkilöstöllä on käytössään tutkimussuunnitelma ja sen työosuutta koskevat vakioidut toimintaohjeet. Sen vuoksi velvollisuus on noudattaa näitä ohjeita. Kaikki poikkeamiset ohjeista on dokumentoitava ja ilmoitettava suoraan tutkimuksen johtajalle ja/tai tarvittaessa päättäjälle (päättäjöille).
3. Tutkimushenkilöstöön kuuluvien on rekisteröitävä raakatiedot heti ja tarkasti näiden hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisesti, ja he vastaavat toimittamiensa tietojen laadusta.
4. Tutkimushenkilöstön on noudatettava työturvallisuusohjeita minimoidakseen itseensä kohdistuvan terveystarpeen ja varmistaa tutkimuksen oikeellisuuden. Sen on ilmoitettava asiaa käsittelevälle henkilölle kaikki asian kannalta merkitykselliset tunnetut terveyteen liittyvät tai lääketieteelliset tilat, jotta heidät voidaan sulkea pois toimista, jotka saattavat vaikuttaa tutkimukseen.

2. Laadunvarmistusjärjestelmä

2.1 Yleistä

1. Testauslaitoksella on oltava dokumentoitu laadunvarmistusjärjestelmä sen varmistamiseksi, että tutkimukset tehdään näiden hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisesti.
2. Laadunvarmistusjärjestelmän toteuttaa johdon nimeämä henkilö (henkilöt), joka on suoraan vastuussa johdolle ja joka tuntee testausmenettelyt.
3. Tämä henkilö ei saa olla mukana sen tutkimuksen suorittamisessa, jonka laadunvarmistuksen hän toteuttaa.

2.2 Laadunvarmistushenkilöstön velvollisuudet

Laadunvarmistushenkilöstön velvollisuuksiin kuuluvat ainakin seuraavassa esitetyt tehtävät. Sen on

- a) säilytettävä jäljennökset kaikista testauslaitoksessa käytössä olevista hyväksytyistä tutkimussuunnitelmista ja vakioiduista toimintaohjeista, ja sillä on oltava käytettävään päivitetty tutkimusluettelo;
- b) tarkistettava, että tutkimussuunnitelmassa on näiden hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamiseksi tarvittavat tiedot. Tämä tarkistus on dokumentoitava;
- c) tehtävä tarkastuksia sen toteamiseksi tehdäänkö kaikki tutkimukset näiden hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisesti. Tarkastuksissa on myös selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmat ja vakioidut toimintaohjeet annettu tutkimushenkilöstön käyttöön ja noudatetaanko niitä.

Tarkastukset voivat olla kolmenlaisia, ja ne selostetaan laadunvarmistusjärjestelmän vakioiduissa toimintaohjeissa:

- tutkimuksiin kohdistuvat tarkastukset,
- tiloihin kohdistuvat tarkastukset,
- prosesseihin kohdistuvat tarkastukset.

Tällaisista tarkastuksista laaditut asiakirjat on säilytettävä;

- d) tarkastettava loppuraportit sen varmistamiseksi, että menetelmät ja havainnot on kuvattu tarkasti ja täydellisesti ja että ilmoitetut tulokset heijastavat tarkasti ja täydellisesti tutkimuksissa saatuja raakatietoja;

- e) ilmoitettava heti tarkastuksen tulokset kirjallisesti johdolle ja tutkimuksen johtajalle sekä tarvittaessa päätutkijalle (pääutkijoille) ja vastaavalle johtoelimelle;
- f) laadittava ja allekirjoitettava lausunto, joka liitetään loppuraporttiin ja jossa eritellään tarkastukset ja niiden päivämäärät, mukaan lukien tarkastetun tutkimuksen vaihe (vaiheet), sekä päivämäärät, jolloin tarkastustulokset toimitettiin johdolle ja tutkimuksen johtajalle sekä tarvittaessa päätutkijalle (pääutkijoille). Tässä lausunnossa myös vahvistetaan, että loppuraportti vastaa raakatietoja.

3. Tilat

3.1 Yleistä

1. Jotta minimoitaisiin häiriöt, jotka voivat vaikuttaa tutkimuksen validiteettiin, testauslaitoksen on oltava kooltaan, rakenteeltaan ja sijainniltaan sopiva tutkimuksen tekemiseen.
2. Testauslaitoksen on oltava siten suunniteltu, että eri toiminnot voidaan erottaa riittävästi, jotta kukin tutkimus voidaan suorittaa asianmukaisesti.

3.2 Testausjärjestelmälle tarvittavat tilat

1. Testauslaitoksessa on oltava riittävä määrä huoneita tai tiloja, jotta voidaan varmistaa, että testausjärjestelmät ja yksittäiset hankkeet, joihin liittyy biologisesti vaarallisiksi tiedettyjä tai epäiltyjä aineita tai organismeja, voidaan eristää.
2. Tautien diagnosointia, hoitoa ja valvontaa varten on oltava sopivia huoneita tai tiloja, jotta voidaan varmistaa, ettei testausjärjestelmien tila huonone liikaa.
3. Tarvikkeille ja laitteille on oltava tarvittavat varastohuoneet ja -tilat. Varastohuoneiden ja -tilojen on oltava erillään testausjärjestelmille osoitetuista huoneista tai tiloista, ja niiden on tarjottava riittävä suoja tartuntoja, kontaminaatiota ja/tai pilaantumista vastaan.

3.3 Testi- ja referenssiaineille tarvittavat tilat

1. Kontaminaation tai sekoittumisen estämiseksi on oltava erilliset huoneet tai tilat testi- ja referenssiaineiden vastaanottoa ja säilyttämistä varten sekä tilat, joissa testiaineet sekoitetaan kantaja-aineen kanssa.
2. Testiaineiden varastohuoneiden tai -tilojen on oltava erillään testausjärjestelmille osoitetuista huoneista tai tiloista. Niiden on oltava sellaiset, että testiaineet säilyvät muuttumattomina ja niiden pitoisuus, puhtausaste ja stabiilius säilyvät, ja niiden on varmistettava vaarallisten aineiden turvallinen säilytys.

3.4 Arkistotilat

Tutkimussuunnitelmien, raakatietojen, loppuraporttien sekä testiaineista otettujen näytteiden ja testausjärjestelmästä otettujen näytteiden varmaa säilytystä varten on oltava arkistotilat. Niiden on oltava siten suunnitellut ja niissä on oltava sellaiset olot, etteivät niissä olevat aineistot pilaannu liian nopeasti.

3.5 Jätteiden hävittäminen

Jätteiden käsittely ja niiden hävittäminen on tehtävä siten, että tutkimusten luotettavuus ei vaarannu. Tähän kuuluvat asianmukaiset keräily-, varasto- ja hävitystilat sekä dekontaminaatio- ja kuljetusmenettelyt.

4. Laitteet, tarvikkeet ja reagenssit

1. Laitteet, mukaan lukien validoidut tietokonejärjestelmät, joita käytetään tietojen tuottamiseen, säilyttämiseen ja hakuun sekä tutkimuksen kannalta merkityksellisten ympäristötekijöiden valvomiseen, on sijoitettava sopivasti, ja niiden on oltava asianmukaisesti suunniteltuja ja riittävän tehokkaita.

2. Tutkimuksissa käytettävät laitteet on tarkastettava, puhdistettava, huollettava ja kalibroitava säännöllisesti vakioitujen toimintaohjeiden mukaisesti. Näistä toimenpiteistä on pidettävä kirjaa. Kalibrointi olisi voitava jäljittää tarvittaessa kansallisiin tai kansainvälisiin mittastandardeihin.
3. Tutkimuksessa käytettävät laitteet ja tarvikkeet eivät saa vaikuttaa haitallisesti testausjärjestelmiin.
4. Kemikaaleissa, reagensseissa ja liuoksissa on oltava merkinnät, joista käy ilmi aineen tunnistustiedot (ja tarvittaessa sen konsentraatio) sekä sen vanhenemispäivä ja erityiset säilytysohjeet. Aineen alkuperää, valmistuspäivää ja säilyvyyttä koskevien tietojen on oltava saatavilla. Vanhenemispäivämäärää voidaan jatkaa dokumentoidun arvion tai analyysin perusteella.

5. Testausjärjestelmät

5.1 Fysikaaliset ja kemialliset järjestelmät

1. Fysikaalisten tai kemiallisten tietojen hankkimiseen käytettävät laitteet on sijoitettava sopivasti, ja niiden on oltava asianmukaisesti suunniteltuja ja riittävän tehokkaita.
2. Fysikaalisten tai kemiallisten testausjärjestelmien muuttumattomuus on varmistettava.

5.2 Biologiset järjestelmät

1. Biologisten testausjärjestelmien säilytykseen, sijoitukseen, käsittelyyn ja hoitoon on luotava asianmukaiset edellytykset ja olot, jotka on ylläpidettävä, jotta tietojen laatu voidaan varmistaa.
2. Testaukseen käytettävät eläimet ja kasvit on eristettävä, kun ne saapuvat laitokseen, kunnes niiden terveydellinen tila on arvioitu. Jos ilmenee epätavallista sairastavuutta tai kuolevuutta, ei kyseistä erää saa käyttää tutkimuksissa ja eläimet on tarvittaessa hävitettävä humanisti. Kun kokeellinen tutkimus aloitetaan, testausjärjestelmissä ei saa olla sellaista tautia tai lääketieteellistä tilaa, joka voisi vaikuttaa tutkimuksen tavoitteeseen tai sen suorittamiseen. Jos testausjärjestelmät sairastuvat tai loukkaantuvat tutkimuksen aikana, ne on eristettävä ja hoidettava tarvittaessa, jotta tutkimukset voidaan suorittaa asianmukaisesti. Kaikki tautidiagnoosit ja kaikki hoidot, jotka tehdään ennen tutkimusta tai sen aikana, on kirjattava.
3. Testausjärjestelmien alkuperä, saapumispäivämäärä ja tila niiden tullessa laitokseen on rekisteröitävä pysyvästi.
4. Biologiset testausjärjestelmät on totutettava testasympäristöön riittävän kauan ennen kuin niille annetaan testi- tai referenssiainetta ensimmäisen kerran.
5. Kaikki testausjärjestelmien tunnistetiedot on kiinnitettävä niiden häkkeihin tai säilytysastioihin. Jos yksittäisiä testausjärjestelmiä siirretään häkeistä tai säilytysastioista tutkimuksen aikana, ne on merkittävä asianmukaisesti aina, kun se on mahdollista.
6. Testattavien järjestelmien häkit tai säilytysastiat on käytön aikana puhdistettava ja sanitoitava säännöllisesti. Kaiken materiaalin, joka joutuu kosketuksiin testausjärjestelmän kanssa, on oltava siinä määrin puhdasta, ettei tutkimus vaarannu. Eläinten kuivikkeet on vaihdettava hyvän kotieläinten hoitokäytännön periaatteiden mukaisesti. Tuholaistorjunta-aineiden käyttö on dokumentoitava.
7. Kenttäkokeissa käytettävät testausjärjestelmät on sijoitettava siten, että vältetään aerosolien tai aiemmin käytettyjen torjunta-aineiden haitallinen vaikutus tutkimukseen.

6. Testi- ja referenssiaineet

6.1 Vastaanotto, käsittely, näytteenotto ja varastointi

1. Testiaineen ja referenssiaineiden karakterisointia, vastaanottopäivämäärää, vanhenemispäivää, vastaanotettuja määriä ja tutkimuksissa käytettyjä määriä koskevat tiedot on säilytettävä.

2. Käsittely-, näytteenotto- ja varastointimenettelyt on määriteltävä, jotta homogeenisuus ja säilyvyys voidaan varmistaa mahdollisimman hyvin ja kontaminaatio tai sekoittuminen voidaan estää.
3. Varastoastioissa on oltava merkinnät, joista käy ilmi tunnistetiedot, vanhenemispäivä ja erityiset varastointiohjeet.

6.2 Karakterisointi

1. Jokaisen testi- ja referenssiaineen tunnistetiedot on ilmoitettava asianmukaisella tavalla (esim. koodilla, Chemical Abstracts Service Registry- eli CAS-numerolla, nimellä tai biologisten parametrien avulla).
2. Jokaisessa tutkimuksessa on tunnettava kunkin testi- tai referenssiaine-erän määrittelemiseksi tarvittavat tunnistetiedot, mukaan lukien eränumero, puhtausaste, koostumus, pitoisuudet tai muut ominaisuudet.
3. Jos testiaine saadaan sponsorilta, käytössä on oltava sponsorin ja testauslaitoksen yhdessä kehittämä menetelmä tutkimuksessa käytetyn testiaineen tunnistamisen varmistamiseksi.
4. Kaikissa tutkimuksissa on tunnettava testi- ja referenssiaineiden säilyvyys varastointi- ja testausolosuhteissa.
5. Jos testiainetta annetaan vehikkelin mukana, testiaineen homogeenisuus, pitoisuus ja säilyvyys kyseisessä vehikkelissä on määriteltävä. Kenttäkokeissa käytettyjen testiaineiden (esim. tankkiseosten) ominaisuudet voidaan määrittää erillisissä laboratoriokokeissa.
6. Jokaisen tutkimuksen kustakin testiaine-erästä on säilytettävä analyysinäyte lukuun ottamatta lyhytaikaisia tutkimuksia.

7. Vakioidut toimintaohjeet

1. Testauslaitoksessa on oltava testauslaitoksen johdon hyväksymät kirjalliset vakioidut toimintaohjeet, joiden tarkoitus on varmistaa kyseisessä testauslaitoksessa tuotettujen tietojen laatu ja oikeellisuus. Vakioitujen toimintaohjeiden muutosten on oltava testauslaitoksen johdon hyväksymät.
2. Kussakin testauslaitoksessa yksikössä tai osassa on oltava välittömästi saatavilla ajan tasalla olevat vakioidut toimintaohjeet siellä tehtäville toiminnoille. Vakioitujen toimintaohjeiden lisäksi voidaan käyttää julkaistuja oppikirjoja, analyysimenetelmiä, artikkeleja ja käsikirjoja.
3. Tutkimukseen liittyvät poikkeamiset vakioiduista toimintaohjeista on dokumentoitava, ja tutkimuksen johtajan tai tapauksen mukaan päätutkijan (pääutkijoiden) on hyväksyttävä ne.
4. Vakioitujen toimintaohjeiden on oltava olemassa vähintään seuraavassa esitetyille testauslaitoksen toimille. Kussakin kohdassa annettuja yksityiskohtaisia ohjeita on pidettävä esimerkkeinä.

1. Testi- ja referenssiaineet

Vastaanotto, tunnistusmenetelmä, merkinnät, käsittely, näytteenotto ja varastointi.

2. Laitteet, tarvikkeet ja reagenssit

a) Laitteet:

käyttö, ylläpito, puhdistus ja kalibrointi;

b) Tietokonejärjestelmät:

validointi, käyttö, ylläpito, tietoturva, muutosten hallinta ja varmuuskopiot;

c) Tarvikkeet, reagenssit ja liuokset:

valmistus ja merkinnät.

3. Kirjaaminen, raportointi, säilytys ja haku:

Tutkimusten koodaaminen, tietojen keräys, raporttien valmistelu, indeksointijärjestelmät, tietojen käsittely, mukaan lukien tietokonejärjestelmät.

4. *Testausjärjestelmä (tarvittaessa):*

- a) huoneen valmistelu ja testausjärjestelmälle tarvittavat ympäristöolosuhteet;
- b) menetelmät testausjärjestelmän vastaanottoon, siirtoon, sopivaan sijoittamiseen, karakterisointiin, tunnistamiseen ja hoitoon;
- c) testausjärjestelmän valmistaminen tutkimukseen sekä sitä koskevat havainnot ja tutkimukset ennen tutkimusta, sen aikana ja sen jälkeen;
- d) tutkimuksen aikana kuolemaisillaan olevien tai kuolleina löydettyjen testausjärjestelmien yksilöiden käsittely;
- e) näytteiden kerääminen, tunnistaminen ja käsittely, mukaan lukien ruumiinavaus ja histopatologia;
- f) testattavien järjestelmien sijoittaminen ja asettaminen testauspalstoihin.

5. *Laadunvarmistusmenetelmät:*

Laadunvarmistushenkilöstön toiminta tarkastusten suunnittelussa, ajoittamisessa, toteuttamisessa, dokumentoinnissa ja raportoinnissa.

8. **Tutkimuksen suorittaminen**

8.1 *Tutkimussuunnitelma*

1. Kustakin tutkimuksesta on oltava olemassa kirjallinen tutkimussuunnitelma ennen tutkimuksen aloittamista. Tutkimuksen johtajan on päivättävä ja allekirjoitettava tutkimussuunnitelma, ja laadunvarmistushenkilöstön on todennettava osan II edellä olevan kohdan 2.2. b mukaisesti, että tutkimussuunnitelma on GLP:n mukainen. Myös testauslaitoksen johdon ja tutkimuksen sponsorin on hyväksyttävä tutkimussuunnitelma, jos sen maan kansalliset asetukset tai lait, jossa tutkimus suoritetaan, niin edellyttävät.
2. a) Tutkimuksen johtajan on perusteltava ja hyväksyttävä päivätyllä allekirjoituksella tutkimussuunnitelman muutokset, ja ne on säilytettävä tutkimussuunnitelman yhteydessä.
b) Tutkimuksen johtajan ja/tai päättäjän/päättäjien on kuvattava, selitettävä, hyväksyttävä ja päivättävä hyvissä ajoin tutkimussuunnitelmasta tehtävät poikkeamiset, ja nämä asiakirjat on säilytettävä tutkimuksen raakatietojen yhteydessä.
3. Lyhytaikaisista tutkimuksista voidaan laatia yleinen tutkimussuunnitelma ja tutkimuskohtaiset lisäykset.

8.2 *Tutkimussuunnitelman sisältö*

Tutkimussuunnitelmaan on sisällyttävä ainakin seuraavat tiedot:

1. Tutkimuksen, testi- ja referenssiaineen tunnistetiedot:
 - a) kuvaileva nimi;
 - b) ilmoitus, josta ilmenee tutkimuksen luonne ja tarkoitus;
 - c) testiaineen tunnistetiedot koodina tai nimen avulla (esim. IUPAC, CAS-numero tai biologiset parametrit);
 - d) käytettävä referenssiaine.
2. Sponsoria ja testauslaitosta koskevat tiedot:
 - a) sponsorin nimi ja osoite;
 - b) kaikkien tutkimukseen liittyvien testauslaitosten ja testauspaikkojen nimet ja osoitteet;
 - c) tutkimuksen johtajan nimi ja osoite;
 - d) päättäjän (päättäjien) nimi ja osoite sekä tutkimusvaihe(et), jonka (jotka) tutkimuksen johtaja on siirtänyt päättäjän (päättäjien) vastuulle.

3. Päivämäärät:

- a) päivämäärä, jona tutkimuksen johtaja on hyväksynyt tutkimussuunnitelman allekirjoituksellaan. Päivämäärä, jona testauslaitoksen johto ja tutkimuksen sponsori on hyväksynyt tutkimussuunnitelman allekirjoituksellaan, jos sen maan, jossa tutkimus suoritetaan, kansalliset määräykset tai lainsäädäntö niin edellyttävät;
- b) kokeen ehdotetut aloitus- ja lopetuspäivämäärät.

4. Testausmenetelmät:

Viittaus OECD:n testimenetelmään tai muuhun käytettävään testiohjeeseen tai menetelmään.

5. Muut kohdat (tarpeen mukaan):

- a) perustelut testausjärjestelmän valintaan;
- b) testausjärjestelmän karakterisointi, esim. laji, kanta, alalaji, alkuperä, lukumäärä, ruumiinpainoalueet, sukupuoli, ikä ja muut tärkeät tiedot;
- c) antotapa ja perustelut sen valinnalle;
- d) annostasot ja/tai pitoisuudet, antotaajuus ja annostuksen/antamisen kesto aika;
- e) yksityiskohtaiset koetta koskevat tiedot, mukaan lukien tutkimusaikataulu, kaikki menetelmät, materiaalit ja koeolot, suoritettavien analyysien, mittausten, havaintojen ja tutkimusten tyyppi ja taajuus sekä mahdolliset tilastomenetelmät.

6. Asiakirjat:

Asiakirjoista on pidettävä luetteloa.

8.3 Tutkimuksen suoritus

1. Jokaiselle tutkimukselle on annettava yksiselitteinen tunniste. Kaikissa kyseiseen tutkimukseen liittyvissä materiaaleissa on oltava tämä tunniste. Tutkimukseen kuuluvissa näytteissä on oltava tunniste niiden alkuperän vahvistamiseksi. Tunnisteen on mahdollistettava jäljitettävyyys näytteen ja tutkimuksen kannalta sopivalla tavalla.
2. Tutkimus on tehtävä tutkimussuunnitelman mukaisesti.
3. Tietoja syöttävän henkilön on rekisteröitävä kaikki tutkimuksen suorittamisen aikana tuotetut tulostiedot suoraan, heti, tarkasti ja luottavasti. Merkinnät on varustettava allekirjoituksella tai nimikirjaimilla ja päivättävä.
4. Jos raakatietoihin tehdään muutoksia, ne on tehtävä peittämättä aiempaa merkintää. Niissä on ilmoitettava muutoksen syy, ja muutoksen tekvän henkilön on päivättävä ja allekirjoitettava muutokset tai merkittävät niihin nimikirjaimensa.
5. Suorasta tietojen syötöstä vastaavan henkilön (henkilöiden) on yksilöitävä suorana tietokonesyöteenä tuotetut tiedot. Tietokonejärjestelmät on suunniteltava siten, että kaikki tietojen muutokset voidaan aina osoittaa täydellisesti peittämättä alkuperäisiä tietoja. Kaikkien tietojen muutoksien yhteydessä on oltava tiedot muutokset tehneistä henkilöistä esimerkiksi siten, että käytetään sähköisiä allekirjoituksia kelloajan ja päivämäärän kanssa. Muutoksien syyt on esitettävä.

9. Tutkimustulosten raportointi

9.1 Yleistä

1. Jokaisesta tutkimuksesta on laadittava loppuraportti. Lyhytaikaisista tutkimuksista voidaan laatia vakioitu loppuraportti, johon liitetään tutkimuskohtainen lisäys.
2. Tutkimukseen osallistuvien päättäjien tai muiden tutkijoiden on allekirjoitettava ja päivättävä kertomuksensa.

3. Tutkimuksen johtajan on allekirjoitettava ja päivättävä loppuraportti sen merkiksi, että hän vastaa tietojen validiteetista. Kertomuksessa on ilmoitettava, missä määrin näitä hyvän laboratoriokäytännön periaatteita on noudatettu.
4. Loppuraportin muutokset ja oikaisu on tehtävä muutoksen muodossa. Muutoksissa on ilmoitettava selvästi syyt oikaisuihin tai lisäyksiin, ja tutkimuksen johtajan on allekirjoitettava ja päivättävä muutokset.
5. Jos loppuraporttia muotoillaan uudelleen sen vuoksi, että se täyttäisi kansallisten rekisteröinti- tai valvontaviranomaisten vaatimukset, uudelleenmuotoilua ei katsota loppuraporttiin tehdyksi oikaisuksi, lisäykseksi tai muutokseksi.

9.2 Loppuraportin sisältö

Loppuraportissa pitäisi olla ainakin seuraavat tiedot:

1. Tutkimuksen, testi- ja referenssiaineen tunnistetiedot:
 - a) kuvaileva nimi;
 - b) testiaineen tunnistetiedot koodilla tai nimen avulla (esim. IUPAC, CAS-numero tai biologiset parametrit);
 - c) referenssiaineen tunnistetiedot nimen avulla;
 - d) testiaineen karakterisointi, mukaan lukien puhtausaste, säilyvyys ja homogeenisuus.
2. Sponsoria ja testauslaitosta koskevat tiedot:
 - a) sponsorin nimi ja osoite;
 - b) kaikkien tutkimukseen liittyvien testauslaitosten ja testauspaikkojen nimet ja osoitteet;
 - c) tutkimuksen johtajan nimi ja osoite;
 - d) päättäjän (päättäjien) nimi ja osoite sekä mahdolliset delegoidut tutkimusvaiheet;
 - e) niiden tutkijoiden nimet ja osoitteet, joiden raportteja on liitetty loppuraporttiin.
3. Päivämäärät:

Kokeiden aloitus- ja lopetuspäivämäärät.
4. Lausunto:

Laadunvarmistusjärjestelmän mukainen lausunto, jossa luetellaan erityyppiset tarkastukset ja niiden päivämäärät, mukaan lukien tarkastetun tutkimuksen vaihe (vaiheet), sekä päivämäärät, jolloin tarkastustulokset toimitettiin johdolle ja tutkimuksen johtajalle sekä tarvittaessa päättäjälle (päättäjille). Tässä lausunnossa myös vahvistetaan, että loppuraportti heijastaa raakatietoja.
5. Materiaalien ja testausmenetelmien kuvaus:
 - a) käytettyjen menetelmien ja materiaalien kuvaus;
 - b) viittaus OECD:n testimenetelmään tai muuhun käytettyyn testiohjeeseen tai menetelmään.
6. Tulokset:
 - a) yhteenveto tuloksista;
 - b) kaikki tutkimussuunnitelmassa vaaditut tiedot;
 - c) tulosten esitys, mukaan lukien laskutoimitukset ja tilastollisen merkitsevyyden määrittäminen;
 - d) tulosten arviointi ja tarkastelu ja tarvittaessa johtopäätökset.
7. Varastointi:

Paikka (paikat), jo(i)ssa tutkimussuunnitelma, näytteet testi- ja referenssiaineista, näytteet, raakatiedot ja loppuraportti säilytetään.

10. Asiakirjojen ja materiaalien varastointi ja säilyttäminen

10.1 Seuraavat asiakirjat ja materiaalit on säilytettävä arkistoissa asiasta vastaavien viranomaisten määräämän ajan:

- a) tutkimussuunnitelma, näytteet testi- ja referenssiaineista, muut näytteet, raakatiedot ja loppuraportti kustakin tutkimuksesta;
- b) asiakirjat kaikista laadunvarmistusjärjestelmän mukaisesti tehdyistä tarkastuksista sekä tutkimusluettelot;
- c) tiedot henkilökunnan pätevyydestä, koulutuksesta, kokemuksesta ja toimenkuvasta;
- d) laitteiden ylläpito- ja kalibrointitiedot ja -raportit;
- e) tiedot tietokonejärjestelmien validoinnista;
- f) tiedot kaikista, myös aiemmista vakioiduista toimintaohjeista;
- g) tiedot ympäristöparametrien rekisteröinnistä.

Jollei tutkimusmateriaaleille ole määrätty säilytysaikaa, niiden loppusijoittamisesta on säilytettävä tiedot. Jos testi- ja referenssiaineista otettuja näytteitä hävitetään mistä tahansa syystä ennen vaaditun säilytysajan kulumista, se on perusteltava ja dokumentoitava. Testi- ja referenssiaineista otettuja näytteitä säilytetään vain niin kauan kuin valmisteiden laatu on riittävä arviointia varten.

10.2 Arkistoissa säilytettävä aineisto on indeksoitava, jotta se on helppo säilyttää ja hakea uudelleen käyttöön.

10.3 Ainoastaan johdon valtuuttamilla henkilöillä on oikeus päästä arkistoihin. Kun materiaalia viedään arkistoon tai otetaan sieltä, siirrot on kirjattava asianmukaisesti.

10.4 Jos testauslaitos tai arkistoinnista vastaava toimeksisaaja lopettaa toimintansa ilman, että sillä on juridista seuraajaa, arkisto on siirrettävä tutkimuksen (tutkimusten) sponsorin (sponsoreiden) arkistoihin.

LIITE II

A osa

Kumottu direktiivi ja sen muutokset

(6 artikla)

Neuvoston direktiivi 87/18/ETY

(EYVL L 15, 17.01.1987, s. 29)

Komission direktiivi 1999/11/EY

(EYVL L 77, 23.3.1999, s. 8)

B osa

Kansallisen lainsäädännön osaksi saattamisen määraajat

(6 artikla)

Direktiivi	Määräaika
direktiivi 87/18/ETY	30 päivä kesäkuuta 1988
direktiivi 1999/11/EY	30 päivä syyskuuta 1999

LIITE III

VASTAAVUUSTAUUKKO

Direktiivi 87/18/ETY	Tämä direktiivi
1—5 artikla	1—5 artikla
6 artikla	—
—	6 artikla
—	7 artikla
7 artikla	8 artikla
liite	liite I
—	liite II
—	liite III

II

(Säädökset, joita ei tarvitse julkaista)

NEUVOSTO

NEUVOSTON PÄÄTÖS,

tehty 19 päivänä helmikuuta 2004,

AKT—EY-kumppanuussopimuksen 96 artiklan mukaisten neuvottelujen päättämisestä Zimbabween kanssa tehdyn päätöksen 2002/148/EY toimenpiteiden soveltamisajan jatkamisesta

(2004/157/EY)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 300 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan,

ottaa huomioon AKT—EY-kumppanuussopimuksen täytäntöön panemiseksi toteutettavista toimenpiteistä ja noudatettavista menettelyistä Cotonoussa 23 päivänä kesäkuuta 2000 tehdyn sisäisen sopimuksen ⁽¹⁾, sellaisena kuin sitä sovelletaan väliaikaisesti jäsenvaltioiden hallitusten edustajien 18 päivänä syyskuuta 2000 tekemällä päätöksellä 2000/771/EY ⁽²⁾, ja erityisesti sen 3 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Päätöksellä 2002/148/EY ⁽³⁾ päätettiin AKT—EY-kumppanuussopimuksen 96 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaiset neuvottelut Zimbabween tasavallan kanssa ja toteutettiin kyseisen päätöksen liitteessä yksilöidyt aiheet toimenpiteet.
- (2) Päätöksen 2002/148/EY 2 artiklassa tarkoitettujen toimenpiteiden soveltamista on jatkettu päätöksellä 2003/112/EY toisella 12 kuukauden ajanjaksolla. Päätöksen 2003/112/EY 1 artiklan mukaan toimenpiteiden soveltaminen päättyy 20 päivänä helmikuuta 2004.
- (3) Zimbabween hallitus rikkoo edelleen AKT—EY-kumppanuussopimuksen 9 artiklassa tarkoitettuja olennaisia osia, ja maan tämänhetkiset olot eivät takaa ihmisoikeuksien, demokratian periaatteiden ja oikeusvaltioperiaatteen kunnioittamista.

- (4) Tämän vuoksi toimenpiteiden soveltamisaikaa olisi jatkettava,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1 artikla

Päätöksen 2002/148/EY 2 artiklassa tarkoitettujen toimenpiteiden soveltamisaikaa, jota on päätöksen 2003/112/EY 1 artiklalla jatkettu 20 päivään helmikuuta 2004, jatketaan uudella 12 kuukauden ajanjaksolla 20 päivään helmikuuta 2005 asti. Toimenpiteitä tarkastellaan säännöllisesti ja vähintään kuuden kuukauden kuluessa.

Tämän päätöksen liitteessä oleva kirje on osoitettu Zimbabween presidentille.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Tehty Brysselissä 19 päivänä helmikuuta 2004.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

M. McDOWELL

⁽¹⁾ EYVL L 317, 15.12.2000, s. 376.

⁽²⁾ EYVL L 317, 15.12.2000, s. 375.

⁽³⁾ EYVL L 50, 21.2.2002, s. 64, päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2003/112/EY (EYVL L 46, 20.2.2003, s. 25).

LIITE

Bryssel, 19-02-2004

KIRJE ZIMBABWEN PRESIDENTILLE

Euroopan unioni pitää AKT—EY-kumppanuussopimuksen 9 artiklan määräyksiä erittäin tärkeinä. Ihmisoikeuksien, demokraattisten instituutioiden ja oikeusvaltioperiaatteen kunnioittaminen on olennainen osa kumppanuussopimusta ja muodostaa siten suhteidemme perustan.

Euroopan unioni ilmoitti Teille 19 päivänä helmikuuta 2002 päivätyllä kirjeellä päätöksestään päättää AKT—EY-kumppanuussopimuksen 96 artiklan mukaisesti käytävät neuvottelut ja toteuttaa sopimuksen 96 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja tiettyjä "aiheellisia toimenpiteitä".

Euroopan unioni ilmoitti Teille 19 päivänä helmikuuta 2003 päivätyllä kirjeellä päätöksestään olla kumoamatta "aiheellisten toimenpiteiden" soveltamista.

Nyt, kun on jälleen kulunut uusi 12 kuukauden ajanjakso, Euroopan unioni katsoo, että Zimbabween hallitus ei vieläkään tue demokratian periaatteita ja että se ei ole edistynyt 18 päivänä helmikuuta 2002 tehdyssä neuvoston päätöksessä mainittuihin viiteen asiakokonaisuuteen (poliittisen väkivallan lopettaminen, vapaat ja oikeudenmukaiset vaalit, tiedotusvälineiden vapaus, oikeuslaitoksen riippumattomuus ja maatilojen laittomien valtausten lopettaminen) liittyvien ongelmien ratkaisemisessa. Euroopan unioni panee lisäksi merkille, että Zimbabwe ei ole edennyt niiden edistysarvioimisessa vertailuarvoina käytettävien toimenpiteiden toteuttamisessa, jotka Euroopan unioni ilmoitti SADC:lle kahdessa viimeisessä SADC—EU-komitean kokouksessa.

Edellä todettu huomioon ottaen Euroopan unioni katsoo, ettei aiheellisia toimenpiteitä voida kumota.

Nämä toimenpiteet kumotaan, kun olosuhteet ihmisoikeuksien, demokratian periaatteiden ja oikeusvaltioperiaatteen kunnioittamiselle voidaan taata. Euroopan unioni varaa itselleen oikeuden toteuttaa tarvittaessa myös muita rajoittavia toimenpiteitä.

Euroopan unioni seuraa tarkasti Zimbabween kehitystä ja haluaa jälleen kerran korostaa, että nämä toimenpiteet eivät rankaise Zimbabween kansaa. Euroopan unioni jatkaa osallistumistaan väestöä suoraan tukeviin humanitaarisiin toimiin erityisesti sosiaalisilla, demokratiakehityksen sekä ihmisoikeuksien ja oikeusvaltioperiaatteen kunnioittamisen aloilla, joihin nämä toimenpiteet eivät vaikuta. Kaudella 2003—2004 Euroopan yhteisö on osallistunut ruoka-avustuksiin ja humanitaarisiin toimiin Zimbabween 85 miljoonalla eurolla Euroopan unionin jäsenvaltioiden antaman kahdenvälisen avun lisäksi.

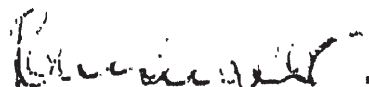
Euroopan unioni haluaa käydä Zimbabween kanssa vuoropuhelua AKT—EY-kumppanuussopimuksen perusteella ja toivoo, että Te teette kaikkenne kumppanuussopimuksen keskeisten periaatteiden kunnioittamisen palauttamiseksi ja maan johdattamiseksi kohti yhteiskuntarauhaa ja taloudellista elpymistä. Tämä voisi mahdollistaa 9. EKR:n mukaisen Zimbabween maaohjelman allekirjoittamista koskevien keskeytystoimenpiteiden purkamisen, ja yhteistyövälineet voitaisiin ottaa jälleen täysimääräisesti käyttöön lähitulevaisuudessa.

Kunnioittavasti

Komission puolesta



Neuvoston puolesta



KOMISSIO

**KOMISSION PÄÄTÖS,
tehty 16 päivänä helmikuuta 2004,
päätöksen 92/216/ETY muuttamisesta yhteensovittavien viranomaisten luettelon julkaisemisen
osalta**

(tiedoksiannettu numerolla K(2004) 390)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2004/158/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kilpailuihin tarkoitettujen hevoseläinten kaupasta ja kilpailuihin osallistumisen edellytyksistä 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/428/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 4 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 90/428/ETY 4 artiklan soveltamista koskevien sääntöjen mukaan kunkin jäsenvaltion on aluksi nimettävä tarvittavien tietojen keräämisestä vastaava yhteensovittava viranomainen.
- (2) Tietojen keräämisestä neuvoston direktiivin 90/428/ETY 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista hevoskilpailuista 26 päivänä maaliskuuta 1992 annetussa komission päätöksessä 92/216/ETY⁽²⁾ säädetään tällaisten viranomaisten luettelon julkaisemisesta virallisen lehden C-sarjassa.
- (3) Asiasta kiinnostuneille tiedottamisen kannalta olisi tehokkaampaa julkaista kyseinen luettelo komission www-sivustolla.
- (4) Päätös 92/216/ETY olisi sen vuoksi muutettava vastavasti.
- (5) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kotieläinjalostusta käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan päätöksen 92/216/ETY 1 artiklan 2 kohta seuraavasti:

"2. Jokaisen jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle 1 kohdan mukaisesti nimetyn yhteensovittavan viranomaisen nimi ja osoite. Näiden ilmoitusten perusteella komissio laatii luettelon yhteensovittavista viranomaisista. Luettelo julkaistaan seuraavalla www-sivustolla:

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

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 16 päivänä helmikuuta 2004.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 60.

⁽²⁾ EYVL L 104, 22.4.1992, s. 77.

KOMISSION PÄÄTÖS,
tehty 16 päivänä helmikuuta 2004,

heikosti patogeenisen lintuinfluenssan torjuntatoimenpiteitä täydentävistä rokotuksista Italiassa ja erityisistä siirtoja koskevista valvontatoimenpiteistä tehdyn päätöksen 2002/975/EY muuttamisesta toisen kerran

(tiedoksiannettu numerolla K(2004) 393)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2004/159/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinlääkärin- ja kotieläinjalostustarkastuksista yhteisön sisäisessä tiettyjen elävien eläinten ja tuotteiden kaupassa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/425/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2002/33/EY⁽²⁾, ja erityisesti sen 10 artiklan 4 kohdan,

ottaa huomioon eläinlääkärintarkastuksista yhteisön sisäisessä kaupassa sisämarkkinoiden toteuttamista varten 11 päivänä joulukuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/662/ETY⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003⁽⁴⁾, ja erityisesti sen 9 artiklan 4 kohdan,

ottaa huomioon yhteisön toimenpiteistä avian-influenssan torjumiseksi annetun neuvoston direktiivin 92/40/ETY⁽⁵⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003, ja erityisesti sen 16 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Italia raportoi lokakuussa 2002 komissiolle, että Veneton ja Lombardian alueilla oli todettu esiintyvän heikosti patogeenista alatyypin H7N3 lintuinfluenssavirusta ja että tauti levisi nopeasti.
- (2) Italian viranomaiset toteuttivat päättäväisiä toimenpiteitä, joihin kuului esimerkiksi tartunnan saaneiden parvien lopettaminen tartunnan leviämisen pysäyttämiseksi. Lisätoimenpiteenä Italian viranomaiset pyysivät myös hyväksyntää rokotusohjelmalle lintuinfluenssaa vastaan vähintään 18 kuukaudeksi, jotta vältettäisiin tartunnan leviäminen edelleen.

- (3) Rokotusohjelma hyväksyttiin komission päätöksellä 2002/975/EY⁽⁶⁾, jossa vahvistetaan lintuinfluenssaa vastaan liitteessä kuvatuilla alueilla annettavia rokotuksia koskevat säännöt. Päätökseen sisältyy myös erityisiä valvontatoimenpiteitä, kuten elävän siipikarjan sekä siitosmunien ja syötäväksi tarkoitettujen munien siirtora-joitukset yhteisön sisäisessä kaupassa.

- (4) Hyväksyttyä rokotusohjelmaa olisi muutettava saatujen kokemusten perusteella, jotta siihen voitaisiin sisällyttää jalostukseen tarkoitettua siipikarjan mahdolliset rokotukset ja eri siipikarjaluokkiin, etenkin muniviin kanoihin, sovellettavia rokotusjärjestelyitä voitaisiin muuttaa. Rajoituksia, jotka koskevat tiettyjen siipikarjaluokkien pitämistä määritellyn ikärajan yli, olisi tarkasteltava ottaen huomioon lintuinfluenssatartuntojen esiintyvyyden suotuisa epidemiologinen kehitys kyseisissä populaatioissa.

- (5) Olisi tarkasteltava yhteisön sisäistä kauppaa koskevia rajoituksia, joita sovelletaan tällä hetkellä tuotteisiin, jotka ovat peräisin tiloilta, jotka sijaitsevat määritellyllä vyöhykkeellä heikosti patogeenisen lintuinfluenssatartunnan saaneiden tilojen ympärillä, ja ne olisi poistettava edellyttäen, että tietyt varotoimenpiteet on toteutettu.

- (6) Komission päätöksellä 2001/847/EY⁽⁷⁾ hyväksyttiin erottelutesti (iIFA-testi) käytettäväksi kalkkunoihin. Testiä on kehitetty edelleen, ja sen käytön muihin siipikarjalajeihin, erityisesti kanoihin, pitäisi antaa eläinten terveyttä koskevat takuut, joita tarvitaan rokotetuista kanoista saadun tuoreen lihan yhteisön sisäistä kauppaa varten.

- (7) Heikosti patogeenisen lintuinfluenssan tartuntojen esiintyminen on vähentynyt huomattavasti viime kuukausina. Vaikuttaa kuitenkin asianmukaiselta jatkaa rokotusohjelmaa vielä kuusi kuukautta, jotta suojataan populaatio taudin uudelleentartunnalta.

- (8) Päätös 2002/975/EY olisi muutettava vastaavasti.

⁽¹⁾ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 29.

⁽²⁾ EYVL L 315, 19.11.2002, s. 14.

⁽³⁾ EYVL L 395, 30.12.1989, s. 13.

⁽⁴⁾ EUVL L 122, 16.5.2003, s. 1.

⁽⁵⁾ EYVL L 167, 22.6.1992, s. 1.

⁽⁶⁾ EUVL L 337, 13.12.2003, s. 87, päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2003/436/EY (EUVL L 149, 17.6.2003, s. 33).

⁽⁷⁾ EYVL L 315, 1.12.2001, s. 61.

- (9) Lisäksi samassa yhteydessä olisi kumottava komission päätökset 2000/149/EY ⁽¹⁾, 2003/153/EY ⁽²⁾, 2003/359/EY ⁽³⁾ ja 2003/428/EY ⁽⁴⁾, jotka tehtiin, kun voimakkaasti patogeenistä lintuinfluenssavirusta esiintyi Italiassa vuonna 2002 ja Alankomaissa ja Belgiassa vuonna 2003, ja joita ei enää sovelleta.
- (10) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikke-
ketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Hyväksytään Italian pyytämät muutokset päätöksellä 2002/975/EY hyväksyttyyn rokotusohjelmaan erityisesti seuraavien seikkojen osalta:

- a) mahdollisuus rokottaa jalostussiipikarjaa;
- b) eri siipikarjaluokkiin, etenkin muniviin kanoihin, niiden immunitaattitilanteen perusteella sovellettavien rokotusjärjestelyiden muuttaminen;
- c) rokotusalueelta peräisin olevan siipikarjan seurantaohjelman muuttaminen;
- d) A/CK/Italy/1067/1999/H7N1-kantaa sisältävän heterologisen lisärokotteen käyttö;
- e) tiettyjen siipikarjaluokkien eliniän pidentäminen;
- f) rokotusohjelman jatkaminen kuudella kuukaudella (yhteensä 24 kuukautta).

2 artikla

Muutetaan päätös 2002/975/EY seuraavasti:

1. Poistetaan 3 artiklan 3 kohta.

2. a) Korvataan 5 artiklan 1 kohdan c alakohdassa ilmaisu "kolmen kilometrin" ilmaisulla "yhden kilometrin".
b) Lisätään 5 artiklan 2 ja 3 kohtaan ilmaisu "ja kanoista" ilmaisun "kalkkunoista" jälkeen ja korvataan ilmaisu "kalkkunanlihan" ilmaisulla "kalkkunan- ja kananlihan".
3. a) Lisätään liitteessä II olevaan 1 kohtaan ilmaisu "ja kanat" ilmaisun "kalkkunat" jälkeen.
b) Korvataan liitteessä II oleva 2 kohta seuraavasti:

"2. Testin käyttö tuoreen kalkkunan- ja kananlihan toimittamiseksi Italian rokotusalueelta muihin jäsenvaltioihin

Lintuinfluenssaa vastaan rokotetuista kalkkunoista ja kanoista peräisin olevaa lihaa saa lähettää muihin jäsenvaltioihin edellyttäen, että virkaeläinlääkäri on ottanut verinäytteet vähintään kymmenestä teurastettavaksi tarkoitettua rokotetusta kalkkunasta tai kanasta 7 päivän kuluessa ennen teurastusta, jos kaikkea siipikarjaa pidetään samassa rakennuksessa tilalla. Jos kuitenkin siipikarja pidetään useammassa kuin yhdessä ryhmässä tai rakennuksessa, näytteet on otettava vähintään 20 rokotetusta kalkkunasta tai kanasta, jotka on valittu satunnaisotoksella kustakin ryhmästä tai rakennuksesta tilalla."

3 artikla

Kumotaan päätökset 2000/149/EY, 2003/153/EY, 2003/359/EY ja 2003/428/EY.

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 16 päivänä helmikuuta 2004.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 50, 23.2.2000, s. 22.

⁽²⁾ EUVL L 59, 4.3.2003, s. 32.

⁽³⁾ EUVL L 123, 17.5.2003, s. 59.

⁽⁴⁾ EUVL L 144, 12.6.2003, s. 15.

KOMISSION PÄÄTÖS,
tehty 16 päivänä helmikuuta 2004,
päätöksen 2003/71/EY voimassaoloajan muuttamisesta

(tiedoksiannettu numerolla K(2004) 394)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2004/160/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisöjen perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kolmansista maista yhteisöön tuotavien eläinten eläinlääkintätarkastusten järjestämistä koskevista periaatteista ja direktiivien 89/662/ETY, 90/425/ETY ja 90/675/ETY muuttamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/496/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 18 artiklan 7 kohdan,

ottaa huomioon kolmansista maista yhteisöön tuotavien tuotteiden eläinlääkinnällisten tarkastusten järjestämistä koskevista periaatteista 18 päivänä joulukuuta 1997 annetun neuvoston direktiivin 97/78/EY⁽²⁾ ja erityisesti sen 22 artiklan 6 kohdan,

ottaa huomioon ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuotantoon, jalostukseen, jakeluun ja yhteisön alueelle tuomiseen liittyvistä eläinten terveyttä koskevista säännöistä 16 päivänä joulukuuta 2002 annetun neuvoston direktiivin 2002/99/EY⁽³⁾ ja erityisesti sen 8 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Lohen tarttuvan anemian (ISA) esiintyminen Färsaarilla johti Färsaarilla esiintyvää lohen tarttuvaa anemiasa koskevista suojatoimenpiteistä 29 päivänä tammikuuta 2003 tehtyyn komission päätökseen 2003/71/EY⁽⁴⁾.
- (2) Färsaarten toteuttamista toimenpiteistä huolimatta Färsaaret ilmoitti vuonna 2003 tapahtuneista uusista ISA-taudinpurkauksista, eikä taudin nopeaa häviämistä voida näin ollen odottaa.

(3) Färsaarilla vallitsevan tautitilanteen vuoksi päätöksen 2003/71/EY sisältämiä suojatoimenpiteitä olisi noudatettava vuoden 2005 helmikuuhun saakka.

(4) Päätöstä 2003/71/EY olisi sen vuoksi muutettava siten, että sen voimassaoloaikaa pidennetään.

(5) Tässä päätöksessä säädetty toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan päätöksen 2003/71/EY 6 artiklan ilmaisu ”1 päivään helmikuuta 2004” ilmaisulla ”31 päivään tammikuuta 2005”.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 16 päivänä helmikuuta 2004.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 268, 24.9.1991, s. 56, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/43/EY (EYVL L 162, 1.7.1996, s. 1).

⁽²⁾ EYVL L 24, 30.1.1998, s. 9.

⁽³⁾ EYVL L 18, 21.1.2003, s. 11.

⁽⁴⁾ EYVL L 26, 31.1.2003, s. 80, päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2003/392/EY (EUVL L 135, 3.6.2003, s. 27).

(Euroopan unionista tehdyn sopimuksen V osastoa soveltamalla annetut säädökset)

NEUVOSTON YHTEINEN KANTA 2004/161/YUTP,

19 päivältä helmikuuta 2004,

Zimbabween kohdistettavien rajoittavien toimenpiteiden muuttamisesta ja voimassaolon jatkamisesta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 15 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvosto kielsi yhteisellä kannalla 2002/145/YUTP⁽¹⁾ aseiden ja kaikenlaisten niihin liittyvien tarvikkeiden toimituksen, kyseisiin tarvikkeisiin liittyvän teknisen koulutuksen tai avun antamisen ja kansallisissa tukahduttamistoimissa mahdollisesti käytettävien tarvikkeiden toimituksen Zimbabwelle.
- (2) Lisäksi neuvosto vahvisti yhteisellä kannalla 2002/145/YUTP Zimbabwen hallitukseen ja niihin henkilöihin kohdistuvan viisumikiellon ja varojen jäädyttämisen, jotka ovat merkittävästi vastuussa ihmisoikeuksien, sananvapauden, yhdistymisvapauden ja rauhanomaisen kokoontumisvapauden vakavista loukkauksista.
- (3) Yhteistä kantaa 2002/145/YUTP muutettiin yhteisellä kannalla 2002/600/YUTP⁽²⁾, jolla nämä rajoittavat toimenpiteet ulotetaan koskemaan muitakin henkilöitä, jotka ovat merkittävästi vastuussa tällaisista loukkauksista.
- (4) Yhteisen kannan 2002/145/YUTP liitteenä olevaa luetteloa henkilöistä, joihin kohdistetaan rajoittavia toimenpiteitä, päivitettiin ja se korvattiin neuvoston päätöksellä 2002/754/YUTP⁽³⁾ Zimbabwen hallituksessa tapahtuneiden henkilövähdosten johdosta.
- (5) Yhteistä kantaa 2002/145/YUTP muutettiin ja sen voimassaoloa jatkettiin yhteisellä kannalla 2003/115/YUTP⁽⁴⁾, jonka voimassaolo päättyy 20 päivänä helmikuuta 2004.
- (6) Koska Zimbabwen ihmisoikeustilanne heikentyy jatkuvasti, Euroopan unionin hyväksymiä rajoittavia toimenpiteitä olisi jatkettava edelleen 12 kuukaudella.
- (7) Rajoittavien toimenpiteiden tavoitteena on rohkaista toimenpiteiden kohteena olevia henkilöitä torjumaan politiikat, jotka johtavat ihmisoikeuksien, sananvapauden ja hyvän hallintotavan tukahduttamiseen.
- (8) Yhteisen kannan 2002/145/YUTP liitteenä oleva luettelo henkilöistä, joihin kohdistetaan rajoittavia toimenpiteitä, sellaisena kuin se on muutettuna ja korvattuna, olisi päivitettävä.
- (9) Tiettyjen toimenpiteiden täytäntöönpano edellyttää yhteisön toimia,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN YHTEISEN KANNAN:

1 artikla

Tässä yhteisessä kannassa tarkoitetaan 'teknisellä avulla' kaikkea teknistä tukea, joka liittyy korjaamiseen, kehittämiseen, valmistukseen, kokoamiseen, testaamiseen, kunnossapitoon tai muuhun tekniseen palveluun, ja se voi olla muodoltaan ohjausta, neuvontaa, koulutusta, käytännön tietojen tai taitojen välittämistä tai konsulttipalveluja; tekninen apu sisältää avun antamisen suullisessa muodossa.

2 artikla

1. Kielletään aseiden ja kaikenlaisten niihin liittyvien tarvikkeiden, mukaan lukien ampuma-aseiden ja -tarvikkeiden, sotilasajoneuvojen ja -laitteiden, puolisolitaallisten tarvikkeiden ja edellä mainittuihin tarkoitettujen varaosien sekä sellaisten tarvikkeiden, joita voidaan käyttää kansallisiin tukahduttamistoimiin, myynti, toimitus, siirto ja vienti Zimbabween jäsenvaltioiden kansalaisten toimesta tai jäsenvaltioiden alueelta käsin taikka jäsenvaltioiden lippua käyttävillä aluksilla tai ilma-aluksilla, siitä riippumatta, ovatko ne peräisin jäsenvaltioiden alueelta.

2. Kielletään:

a) teknisen avun, välityspalvelujen ja muiden sellaisten palvelujen myöntäminen, myynti, toimitus tai siirto, jotka liittyvät sotilastoimintaan tai aseiden ja kaikenlaisten niihin liittyvien tarvikkeiden, mukaan lukien ampuma-aseiden ja -tarvikkeiden, sotilasajoneuvojen ja -laitteiden, puolisolitaallisten tarvikkeiden ja edellä mainittuihin tarkoitettujen varaosien sekä sellaisten tarvikkeiden, joita voidaan käyttää kansallisiin tukahduttamistoimiin, toimitukseen, valmistukseen, huoltoon ja käyttöön, suoraan tai epäsuorasti Zimbabwessa oleville henkilöille, yhteisöille tai elimille tai käytettäväksi Zimbabwessa;

⁽¹⁾ EYVL L 50, 21.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 195, 24.7.2002, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 247, 14.9.2002, s. 56.

⁽⁴⁾ EUVL L 46, 20.2.2003, s. 30.

- b) sotilastoimintaan liittyvän rahoituksen tai rahoitustuen, mukaan lukien erityisesti avustusten, lainojen ja vientiluottovakuutusten, myöntäminen aseiden ja niihin liittyvien tarvikkeiden sekä sellaisten tarvikkeiden, joita voidaan käyttää kansallisiin tukahduttamistoihin, myyntiin, toimitukseen, siirtoon tai vientiin suoraan tai epäsuorasti Zimbabwea oleville henkilöille, yhteisöille tai elimille tai käytettäväksi Zimbabwea.

3 artikla

1. Mitä 2 artiklassa säädetään, ei sovelleta:

- a) pelkästään humanitaariseen tai suojaavaan käyttöön tai yhteiskunnan rakenteiden kehittämistä koskeviin YK:n, EU:n ja yhteisön ohjelmiin ei-tappavien puolustustarvikkeiden sekä sellaisten tarvikkeiden, joita voidaan käyttää kansallisiin tukahduttamistoihin, taikka EU:n ja YK:n kriisinhallinta-operaatioihin tarkoitettujen tarvikkeiden myyntiin, toimitukseen, siirtoon tai vientiin,

- b) kyseisiin tarvikkeisiin liittyvän rahoituksen tai rahoitustuen myöntämiseen,

- c) kyseisiin tarvikkeisiin liittyvän teknisen avun antamiseen,

edellyttäen, että asianomainen toimivaltainen viranomainen on ennalta hyväksynyt kyseisen viennin.

2. Mitä 2 artiklassa säädetään, ei sovelleta sellaiseen suoja-vaatetukseen, mukaan lukien luodinkestäviin liiveihin ja sotilaskypäriin, jota Yhdistyneiden Kansakuntien henkilökunta, EU:n, yhteisön tai sen jäsenvaltioiden henkilökunta, tiedotusvälineiden edustajat sekä humanitaarisessa työssä ja kehitysyhteistyössä toimivat työntekijät ja avustava henkilökunta vievät tilapäisesti Zimbabween yksinomaan henkilökohtaiseen käyttöönsä.

4 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet estääkseen liitteessä lueteltujen, demokratiaa, ihmisoikeuksien kunnioittamista ja oikeusvaltiota vakavasti heikentäviin toimiin Zimbabwea osallistuvien luonnollisten henkilöiden pääsyn alueelleen ja kauttakulun alueensa kautta.

2. Mitä 1 kohdassa säädetään, ei velvoita jäsenvaltioita kieltämään omien kansalaistensa pääsyä alueelleen.

3. Edellä oleva 1 kohta ei vaikuta tapauksiin, joissa jäsenvaltiota sitoo kansainvälisen oikeuden velvoite:

- a) kansainvälisen hallitustenvälisen järjestön isäntämaana;
- b) Yhdistyneiden Kansakuntien koolle kutsuman tai sen suoje-luksessa järjestettävän kansainvälisen konferenssin isäntä-maana; tai
- c) erioikeuksia ja vapauksia myöntävän monenvälisen sopi-muksen nojalla.

Neuvostolle on ilmoitettava kustakin näistä tapauksista.

4. Edellä olevan 3 kohdan katsotaan koskevan myös tapauksia, joissa jäsenvaltio toimii Euroopan turvallisuus- ja yhteistyöjärjestön (Etyj) isäntämaana.

5. Jäsenvaltiot voivat myöntää 1 kohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin poikkeuksia, jos matkustaminen on perusteltua pakottavista humanitaarisista syistä tai osallistumiseksi sellaisiin hallitustenvälisiin kokouksiin, Euroopan unionin järjestämät kokoukset mukaan lukien, joissa käydään demokratiaa, ihmisoikeuksia ja oikeusvaltiota Zimbabwea välittömästi tukevaa poliittista vuoropuhelua.

6. Jäsenvaltion, joka haluaa myöntää 5 kohdassa tarkoitettuja poikkeuksia, on ilmoitettava siitä neuvostolle kirjallisesti. Poikkeus katsotaan myönnettyksi, jollei yksi tai useampi neuvoston jäsen esitä kirjallista vastalauseita 48 tunnin kuluessa ehdotettua poikkeusta koskevan ilmoituksen vastaanottamisesta. Jos yksi tai useampi neuvoston jäsen esittää vastalauseen, neuvosto voi määränemmistöllä päättää ehdotetun poikkeuksen myöntämisestä.

7. Tapauksissa, joissa jäsenvaltio sallii 3, 4, 5 ja 6 kohdan nojalla liitteessä lueteltujen henkilöiden pääsyn alueelleen ja kauttakulun alueensa kautta, lupa koskee ainoastaan sitä tarkoitusta, johon se on myönnetty, ja asianomaisia henkilöitä.

5 artikla

1. Jäädytetään kaikki liitteessä luetelluille Zimbabween hallituksen jäsenille ja heitä lähellä oleville luonnollisille henkilöille tai oikeushenkilöille, yhteisöille tai muille elimille kuuluvat varat ja taloudelliset resurssit.

2. Mitään varoja tai taloudellisia resursseja ei saa suoraan tai välillisesti asettaa liitteessä lueteltujen luonnollisten tai oikeushenkilöiden, yhteisöjen tai muiden elinten saataville tai hyödynnettäviksi.

3. Poikkeuksia voidaan myöntää sellaisten varojen tai taloudellisten resurssien osalta, jotka:

- a) ovat tarpeen sellaisten perusuonteisten menojen kattamiseksi, jotka aiheutuvat muun muassa elintarvikkeiden hankinnasta, vuokrasta tai asuntolainasta, lääkkeistä ja sairaanhoidosta, veroista, vakuutusmaksuista ja julkisten palvelujen käytöstä;

- b) on tarkoitettu yksinomaan oikeudellisiin palveluihin liittyvien kohtuullisten palkkioiden maksamiseen ja näistä palveluista aiheutuneiden kulujen korvaamiseen;

- c) on tarkoitettu yksinomaan jäädytettyjen varojen tai jäädytettyjen taloudellisten resurssien tavanomaisesta säilyttämisestä tai hoidosta aiheutuvien palkkioiden tai palvelumaksujen maksamiseen;

- d) ovat tarpeen poikkeuksellisia menoja varten.

4. Mitä 2 kohdassa säädetään, ei sovelleta seuraaviin jäädytetyille tileille lisättäviin määriin:

- a) kyseisistä tileistä kertyvät korko- tai muut tuotot; tai

- b) sellaisista sopimuksista tai velvoitteista johtuvat maksut, jotka tehtiin tai jotka syntyivät ennen sitä päivää, josta lähtien rajoittavat toimenpiteet ovat koskeneet kyseisiä tilejä;

edellyttäen, että kyseisiin korkotuottoihin, muihin tuottoihin ja maksuihin sovelletaan edelleen 1 kohtaa.

6 artikla

Neuvosto hyväksyy muutoksia liitteessä olevaan luetteloon jäsenvaltioiden tai komission ehdotuksesta, jos Zimbabwen poliittiset tapahtumat sitä edellyttävät.

7 artikla

Jotta edellä tarkoitetut toimenpiteet olisivat mahdollisimman tehokkaita, Euroopan unioni kannustaa kolmansia valtioita hyväksymään rajoittavia toimenpiteitä, jotka ovat samankaltaisia kuin tässä yhteisessä kannassa.

8 artikla

Tämä yhteinen kanta tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Sitä sovelletaan 21 päivästä helmikuuta 2004.

9 artikla

Tätä yhteistä kantaa sovelletaan 12 kuukauden ajan. Se on jatkuvan tarkastelun alainen. Se uusitaan tai sitä muutetaan tarvittaessa, jos neuvosto katsoo, että sen tavoitteita ei ole saavutettu.

10 artikla

Tämä yhteinen kanta julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 19 päivänä helmikuuta 2004.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

M. McDOWELL

LIITE

Luettelo 4 ja 5 artiklassa tarkoitetuista henkilöistä

1. Mugabe, Robert Gabriel	Presidentti, syntynyt 21.2.1924
2. Buka (myös Bhuka), Flora	Varaministeri varapresidentin kansliassa (entinen maareformiohjelmasta vastaava varaministeri presidentin kansliassa), syntynyt 25.2.1968
3. Bonyongwe, Happyton	Pääjohtaja, keskustiedustelupalvelu, syntynyt 6.11.1960
4. Chapfika, David	Apulaisministeri, valtionvarat ja talouskehitys
5. Charamba, George	Pysyvä sihteeri, tiedotus- ja julkisuusasioiden osasto, syntynyt 4.4.1963
6. Charumbira, Fortune Zefanaya	Apulaisministeri, paikallishallinto, yleiset työt ja kansalliset asuntoasiat, syntynyt 10.6.1962
7. Chigwedere, Aeneas Soko	Koulutus-, urheilu- ja kulttuuriministeri, syntynyt 25.11.1939
8. Chihuri, Augustine	Poliisikomentaja, syntynyt 10.3.1953
9. Chikowore, Enos C.	ZANU (PF) -puolueen politbyroon maa- ja uudelleenasetusasioiden sihteeri, syntynyt 1936
10. Chinamasa, Patrick Anthony	Ministeri, oikeus-, laillisuus- ja parlamentaariset asiat, syntynyt 25.1.1947
11. Chindori-Chininga, Edward Takaruza	Entinen kaivoksista ja kaivostoiminnan kehittämisestä vastaava ministeri, syntynyt 14.3.1955
12. Chipanga, Tongesai Shadreck	Sisäasiain apulaisministeri
13. Chiwenga, Constantine	Komentaja, Zimbabwen puolustusvoimat, kenraali (entinen armeijan komentaja, kenraaliluutnantti), syntynyt 25.8.1956
14. Chiwewe, Willard	Erityisasiosta vastaava vanhempi sihteeri presidentin kansliassa (entinen vanhempi sihteeri ulkoasiainministeriössä), syntynyt 19.3.1949
15. Chombo, Ignatius Morgan Chiminya	Ministeri, paikallishallinto, yleiset työt ja kansalliset asuntoasiat, syntynyt 1.8.1952
16. Dabengwa, Dumiso	ZANU (PF) -puolueen politbyroon vanhempi komitean jäsen, syntynyt 1939
17. Goche, Nicholas Tasunungurwa	Kansallisen turvallisuuden varaministeri presidentin kansliassa (entinen turvallisuusministeri), syntynyt 1.8.1946
18. Gula-Ndebele, Sobuza	Vaalivalvontalautakunnan puheenjohtaja
19. Gumbo, Rugare Eleck Ngidi	Valtionyrityksistä ja valtiojohtoista yrityksistä vastaava varaministeri presidentin kansliassa (entinen sisäasiain apulaisministeri), syntynyt 8.3.1940
20. Hove, Richard	ZANU (PF) -puolueen politbyroon talousasiainsihteeri, syntynyt 1935
21. Hungwe, Josaya (myös Josiah) Dunira	Masvingon maakunnan kuvernööri, syntynyt 7.11.1935
22. Kangai, Kumbirai	ZANU (PF) -puolueen politbyroon komitean jäsen, syntynyt 17.2.1938
23. Karimanzira, David Ishemunyor Godi	ZANU (PF) -puolueen politbyroon valtiovarainsihteeri, syntynyt 25.5.1947
24. Kasukuwere, Saviour	ZANU (PF) -puolueen politbyroon nuorisoasioiden apulaissihteeri, syntynyt 23.10.1970

- | | |
|---|--|
| 25. Kuruneri, Christopher Tichaona | Ministeri, valtionvarat ja talouskehitys (entinen apulaisministeri, valtionvarat ja talouskehitys), syntynyt 4.4.1949 |
| 26. Langa, Andrew | Liikenne- ja viestintäasiain apulaisministeri |
| 27. Lesabe, Thenjiwe V. | ZANU (PF) -puolueen politbyroon naisasiain sihteeri, syntynyt 1933 |
| 28. Machaya, Jason (myös Jaison) Max Kokera | Apulaisministeri, kaivokset ja kaivostoiminnan kehittäminen, syntynyt 13.6.1952 |
| 29. Made, Joseph Mtakwese | Ministeri, maatalous ja maaseudun kehittäminen (entinen maa-, maatalous- ja maaseudun uudelleenasetusasioista vastaava ministeri), syntynyt 21.11.1954 |
| 30. Madzongwe, Edna (myös Edina) | ZANU (PF) -puolueen politbyroon tuotanto- ja työvoima-asiain apulaissihteeri, syntynyt 11.7.1943 |
| 31. Mahofa, Shuvai Ben | Apulaisministeri, nuorison kehitys, tasa-arvoasiat ja työllisyysasiat, syntynyt 4.4.1941 |
| 32. Mahoso, Tafataona | Puheenjohtaja, tiedotusvälineiden toimilupa- ja rekisteröintiin Media Information Commission |
| 33. Makoni, Zimbarashe | ZANU (PF) -puolueen politbyroon talousasiain apulaispääsihteeri (entinen valtiovarainministeri), syntynyt 22.3.1950 |
| 34. Malinga, Joshua | ZANU (PF) -puolueen politbyroon apulaissihteeri, vammaiset ja heikommassa asemassa olevat, syntynyt 28.4.1944 |
| 35. Mangwana, Paul Munyaradzi | Ministeri, julkiset palvelut, työvoima ja sosiaalihuolto (entinen varaministeri presidentin kansliassa, valtionyritykset ja valtiojohtoiset yritykset), syntynyt 10.8.1961 |
| 36. Mangwende, Witness Pasichigare Madunda | Hararen maakunnan kuvernööri (entinen liikenne- ja viestintäministeri), syntynyt 15.10.1946 |
| 37. Manyika, Elliot Tapfumane | Salkuton ministeri (entinen nuorison kehityksestä, tasa-arvo- ja työllisyysasioista vastaava ministeri), syntynyt 30.7.1955 |
| 38. Manyonda, Kenneth Vhundukai | Apulaisministeri, teollisuus ja ulkomaankauppa, syntynyt 10.8.1934 |
| 39. Marumahoko, Reuben | Apulaisministeri, energia ja energiakehitys, syntynyt 4.4.1948 |
| 40. Masawi, Ephrahim Sango | Mashonaland Central -maakunnan kuvernööri |
| 41. Masuku, Angeline | Matabeleland South -maakunnan kuvernööri (ZANU (PF) -puolueen politbyroon sihteeri, vammaiset ja heikommassa asemassa olevat), syntynyt 14.10.1936 |
| 42. Mathema, Cain | Bulawayon maakunnan kuvernööri |
| 43. Mathuthu T. | ZANU (PF) -puolueen politbyroon apulaissihteeri, liikenne ja sosiaalihuolto |
| 44. Midzi, Amos Bernard (Mugenva) | Ministeri, kaivokset ja kaivostoiminnan kehittäminen (entinen energia- ja energiakehitysministeri), syntynyt 4.7.1952 |
| 45. Mnangagwa, Emmerson Dambudzo | Parlamentin puhemies, syntynyt 15.9.1946 |
| 46. Mohadi, Kembo Campbell Dugishi | Sisäasiainministeri (entinen varaministeri, paikallishallinto, yleiset työt ja kansalliset asuntoasiat), syntynyt 15.11.1949 |
| 47. Moyo, Jonathan | Varaministeri presidentin kansliassa, tiedotus- ja julkisuusasiat, syntynyt 12.1.1957 |
| 48. Moyo, July Gabarari | Energia- ja energiakehitysministeri (entinen julkisista palveluista, työvoimasta ja sosiaalihuollosta vastaava ministeri), syntynyt 7.5.1950 |
| 49. Moyo, Simon Khaya | ZANU (PF) -puolueen politbyroon oikeusasiain apulaissihteeri, syntynyt 1945 |

50. Mpofu, Obert Moses
Matabeleland North -maakunnan kuvernööri (ZANU (PF) -puolueen politbyroon kansallisen turvallisuuden apulaissihteeri), syntynyt 12.10.1951
51. Msika, Joseph W.
Varapresidentti, syntynyt 6.12.1923
52. Msipa, Cephas George
Midlandsin maakunnan kuvernööri, syntynyt 7.7.1931
53. Muchena, Olivia Nyembesi (myös Nyembezi)
Varaministeri presidentin kansliassa, tiede ja teknologia (entinen varaministeri varapresidentti Msikan kansliassa), syntynyt 18.8.1946
54. Muchinguri, Oppah Chamu Zvipange
ZANU (PF) -puolueen politbyroon tasa-arvo- ja kulttuurisihteeri, syntynyt 14.12.1958
55. Mudede, Tobaiwa (Tonneth)
Väestörekisterinpitäjä, syntynyt 22.12.1942
56. Mudenge, Isack Stanilaus Goreraivo
Ulkoasiainministeri, syntynyt 17.12.1941
57. Mugabe, Grace
Robert Gabriel Mugaben puoliso, syntynyt 23.7.1965
58. Mugabe, Sabina
ZANU (PF) -puolueen politbyroon vanhempi komitean jäsen, syntynyt 14.10.1934
59. Mujuru, Joyce Teurai Ropa
Ministeri, vesivarat ja infrastruktuurien kehittäminen (entinen maaseudun resurssien ja vesiasiain ministeri), syntynyt 15.4.1955
60. Mujuru, Solomon T.R.
ZANU (PF) -puolueen politbyroon vanhempi komitean jäsen, syntynyt 1.5.1949
61. Mumbengegwi, Samuel Creighton
Teollisuus- ja ulkomaankauppaministeri (entinen korkeakoulu- ja teknologiaministeri), syntynyt 23.10.1942
62. Murerwa, Herbert Muchemwa
Ministeri, ylemmän ja kolmannen asteen koulutus (entinen valtiovarain- ja talouskehitysministeri), syntynyt 31.7.1941
63. Mushohwe, Christopher Chindoti
Liikenne- ja viestintäministeri (entinen liikenne- ja viestintäasiain apulaismministeri), syntynyt 6.2.1954
64. Mutasa, Didymus Noel Edwin
Erityisasioiden ministeri presidentin kansliassa vastuualueenaan korruption ja monopolien vastainen ohjelma (entinen ZANU (PF) -puolueen politbyroon ulkosuhdeasiain sihteeri), syntynyt 27.7.1935
65. Mutinhiri, Ambros (myös Ambrose)
Ministeri, nuorison kehitys, tasa-arvo- ja työllisyysasiat, eläkkeellä oleva prikaatinkomentaja
66. Mutiwekuziva, Kenneth Kaparadza
Apulaismministeri, pienten ja keskisuurten yritysten kehittäminen, syntynyt 27.5.1948
67. Muzenda, Tsitsi V.
ZANU (PF) -puolueen politbyroon vanhempi komitean jäsen, syntynyt 28.10.1922
68. Muzonzini, Elisha
Prikaatinkomentaja (entinen keskustiedustelupalvelun pääjohtaja), syntynyt 24.6.1957
69. Ncube, Abedinico
Ulkoasiain apulaismministeri, syntynyt 13.10.1954
70. Ndlovu, Naison K.
ZANU (PF) -puolueen politbyroon tuotanto- ja työvoimasihteeri, syntynyt 22.10.1930
71. Ndlovu, Sikhanyiso
ZANU (PF) -puolueen politbyroon komissariaatin apulaissihteeri, syntynyt 20.9.1949
72. Nhema, Francis
Ympäristö- ja matkailuministeri, syntynyt 17.4.1959
73. Nkomo, John Landa
Erityisasioiden ministeri presidentin kansliassa vastuualueenaan maa-, maaudistus- ja uudelleenasetusasiat, syntynyt 22.8.1934
74. Nyambuya, Michael Reuben
Kenraaliluutnantti, Manicalandin maakunnan kuvernööri
75. Nyoni, Sithembiso Gile Glad
Pienten ja keskisuurten yritysten kehittämisen ministeri (entinen varaministeri, epävirallinen sektori), syntynyt 20.9.1949

76. Parirenyatwa, David Pagwese Terveys- ja lapsiasiain ministeri (entinen apulaisministeri), syntynyt 2.8.1950
77. Pote, Selina M. ZANU (PF) -puolueen politbyroon tasa-arvo- ja kulttuuriasiain apulaissihteeri
78. Rusere, Tinos Apulaisministeri, vesivarat ja infrastruktuurien kehittäminen (entinen maaseudun resurssien ja vesiasioiden apulaisministeri), syntynyt 10.5.1945
79. Sakupwanyana, Stanley ZANU (PF) -puolueen politbyroon terveys- ja lapsiasiain apulaissihteeri
80. Samkange, Nelson Tapera Crispin Mashonaland West -maakunnan kuvernööri
81. Sekeramayi, Sydney Tigere (myös Sidney) Puolustusministeri, syntynyt 30.3.1944
82. Shamu, Webster Varaministeri presidentin kansliassa vastuualueenaan politiikan täytäntöönpano, syntynyt 6.6.1945
83. Shamuyarira, Nathan Marwirakuwa ZANU (PF) -puolueen politbyroon tiedotus- ja julkisuusasioiden sihteeri, syntynyt 29.9.1928
84. Shiri, Perence Ilmavoimien marsalkka (ilmavoimat), syntynyt 1.11.1955
85. Shumba, Isaiah Masvayamwando Apulaisministeri, koulutus-, urheilu- ja kulttuuriasiat, syntynyt 3.1.1949
86. Sibanda, Jabulani Puheenjohtaja, kansallinen sotaveteraaniliitto, syntynyt 31.12.1970
87. Sibanda, Misheck Julius Mpande Pääministeri (Charles Uteten (nro 93) seuraaja), syntynyt 3.5.1949
88. Sibanda, Phillip Valerio (myös Valentine) Zimbabwen kansallisen armeijan komentaja, kenraaliluutnantti, syntynyt 25.8.1956
89. Sikosana, Absolom ZANU (PF) -puolueen politbyroon nuorisoasiain sihteeri
90. Stamps, Timothy Terveysasioiden neuvonantaja presidentin kansliassa, syntynyt 15.10.1936
91. Tawengwa, Solomon Chirume ZANU (PF) -puolueen politbyroon valtiovarain apulaissihteeri, syntynyt 15.6.1940
92. Tungamirai, Josiah T. Alkuperäisväestö- ja työllisyysasiain varaministeri, eläkkeellä oleva ilmavoimien marsalkka (entinen ZANU (PF) -puolueen politbyroon työllisyys- ja alkuperäisväestöasiain sihteeri), syntynyt 8.10.1948
93. Utete, Charles Maan uudelleenjako-ohjelman puheenjohtaja (entinen pääministeri), syntynyt 30.10.1938
94. Zimonte, Paradzai Vankilalaitoksen johtaja, syntynyt 4.3.1947
95. Zvinavashe, Vitalis Eläkkeellä oleva kenraali (entinen puolustusvoimien komentaja), syntynyt 27.9.1943
-

OIKAISUJA

Oikaistaan komission asetus (EY) N:o 276/2004, annettu 17 päivänä helmikuuta 2004, tiettyjen interventioelinten hallussaan pitämän naudanlihan määräaikaisesta myynnistä tarjouskilpailumenettelyllä

(Euroopan unionin virallinen lehti L 47, 18. helmikuuta 2004)

Sivulla 18, korvataan liite I seuraavasti:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⁽¹²⁾ Para ser vendido en un lote — Sælges samlet som én mængde — Zu verkaufen in einer Menge — Προς πώληση σαν μία παρτίδα — To be sold as one lot — À vendre dans un lot — Da vendersi in un unico lotto — Te verkopen als één partij — Para ser vendido em um lote — Myytävä yhtenä eränä — Säljs tillsammans som en enhet.

⁽¹³⁾ Para ser vendido en un lote — Sælges samlet som én mængde — Zu verkaufen in einer Menge — Προς πώληση σαν μία παρτίδα — To be sold as one lot — À vendre dans un lot — Da vendersi in un unico lotto — Te verkopen als één partij — Para ser vendido em um lote — Myytävä yhtenä eränä — Säljs tillsammans som en enhet.

⁽¹⁴⁾ Para ser vendido en un lote — Sælges samlet som én mængde — Zu verkaufen in einer Menge — Προς πώληση σαν μία παρτίδα — To be sold as one lot — À vendre dans un lot — Da vendersi in un unico lotto — Te verkopen als één partij — Para ser vendido em um lote — Myytävä yhtenä eränä — Säljs tillsammans som en enhet."