

Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea

ISSN 1725-258X

L 50

47° anno

20 febbraio 2004

Edizione
in lingua italiana

Legislazione

Sommario

I Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità

Regolamento (CE) n. 288/2004 della Commissione, del 19 febbraio 2004, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di alcuni ortofrutticoli	1
Regolamento (CE) n. 289/2004 della Commissione, del 19 febbraio 2004, che fissa i prezzi rappresentativi e gli importi dei dazi addizionali all'importazione per i melassi nel settore dello zucchero	3
Regolamento (CE) n. 290/2004 della Commissione, del 19 febbraio 2004, che fissa le restituzioni all'esportazione dello zucchero bianco e dello zucchero greggio come tali	5
Regolamento (CE) n. 291/2004 della Commissione, del 19 febbraio 2004, che fissa l'importo massimo della restituzione all'esportazione di zucchero bianco a destinazione di determinati paesi terzi per la ventunesima gara parziale effettuata nell'ambito della gara permanente di cui al regolamento (CE) n. 1290/2003	7
Regolamento (CE) n. 292/2004 della Commissione, del 19 febbraio 2004, che fissa le restituzioni all'esportazione per gli sciroppi ed alcuni altri prodotti del settore dello zucchero esportati come tali	8
Regolamento (CE) n. 293/2004 della Commissione, del 19 febbraio 2004, concernente il rilascio di titoli d'importazione per l'olio d'oliva nell'ambito del contingente tariffario tunisino	11
Regolamento (CE) n. 294/2004 della Commissione, del 19 febbraio 2004, che fissa quantitativi indicativi e massimali individuali per il rilascio di titoli d'importazione di banane nella Comunità per il secondo trimestre del 2004, nel quadro dei contingenti tariffari	12
Regolamento (CE) n. 295/2004 della Commissione, del 19 febbraio 2004, che modifica il regolamento (CE) n. 2314/2003 per quanto riguarda il quantitativo oggetto della gara permanente per la rivendita sul mercato interno di segala detenuta dall'organismo d'intervento tedesco	14

Prezzo: 18 EUR

(segue)

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola ed hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

Spedizione in abbonamento postale, articolo 2, comma 20/C, legge 662/96 — Milano.

★ Regolamento (CE) n. 296/2004 della Commissione, del 19 febbraio 2004, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1848/93 che stabilisce modalità d'applicazione del regolamento (CEE) n. 2082/92 del Consiglio relativo alle attestazioni di specificità dei prodotti agricoli e alimentari	15
★ Regolamento (CE) n. 297/2004 della Commissione, del 19 febbraio 2004, che completa l'allegato del regolamento (CE) n. 2400/96 relativo all'iscrizione di alcune denominazioni nel Registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette («Ensaïmada de Mallorca» o «Ensaïmada mallorquina»)	18
Regolamento (CE) n. 298/2004 della Commissione, del 19 febbraio 2004, che fissa le restituzioni alla produzione nel settore dei cereali e del riso	19
Regolamento (CE) n. 299/2004 della Commissione, del 19 febbraio 2004, che fissa le restituzioni applicabili all'esportazione di olio d'oliva	20
Regolamento (CE) n. 300/2004 della Commissione, del 19 febbraio 2004, che fissa i tassi delle restituzioni applicabili a taluni prodotti del settore dello zucchero esportati sotto forma di merci non comprese nell'allegato I del trattato	22
Regolamento (CE) n. 301/2004 della Commissione, del 19 febbraio 2004, che fissa la restituzione massima all'esportazione di avena nell'ambito della gara di cui al regolamento (CE) n. 1814/2003	25
Regolamento (CE) n. 302/2004 della Commissione, del 19 febbraio 2004, relativo alle offerte comunicate nell'ambito della gara per l'importazione di sorgo di cui al regolamento (CE) n. 238/2004	26
Regolamento (CE) n. 303/2004 della Commissione, del 19 febbraio 2004, relativo alle offerte comunicate nell'ambito della gara per l'importazione di granturco di cui al regolamento (CE) n. 2315/2003	27
★ Direttiva 2004/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL) (Versione codificata) ⁽¹⁾	28
★ Direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche (versione codificata) ⁽¹⁾	44

II Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità

Consiglio

2004/157/CE:

★ Decisione del Consiglio, del 19 febbraio 2004, che proroga il periodo di applicazione delle misure previste dalla decisione 2002/148/CE, che conclude le consultazioni con lo Zimbabwe ai sensi dell'articolo 96 dell'accordo di partenariato ACP-CE	60
--	----

Commissione

2004/158/CE:

★ Decisione della Commissione, del 16 febbraio 2004, che modifica la decisione 92/216/CEE riguardo alla pubblicazione dell'elenco delle autorità coordinatrici ⁽¹⁾ [notificata con il numero C(2004) 390]	62
--	----

2004/159/CE:

- ★ **Decisione della Commissione, del 16 febbraio 2004, che modifica per la seconda volta la decisione 2002/975/CE relativa all'introduzione della vaccinazione ad integrazione delle misure di lotta contro le infezioni da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità in Italia e recante misure specifiche di controllo dei movimenti ⁽¹⁾ [notificata con il numero C(2004) 393]** 63

2004/160/CE:

- ★ **Decisione della Commissione, del 16 febbraio 2004, che modifica la decisione 2003/71/CE per quanto riguarda il suo periodo di validità ⁽¹⁾ [notificata con il numero C(2004) 394]** 65

Atti adottati a norma del titolo V del trattato sull'Unione europea

- ★ **Posizione comune 2004/161/PESC del Consiglio, del 19 febbraio 2004, che proroga le misure restrittive nei confronti dello Zimbabwe** 66

Rettifiche

- ★ **Rettifica del regolamento (CE) n. 276/2004 della Commissione, del 17 febbraio 2004, relativo alla vendita, mediante una procedura di gara periodica, di carni bovine detenute da taluni organismi d'intervento (GU L 47 del 18.2.2004)** 73

I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

REGOLAMENTO (CE) N. 288/2004 DELLA COMMISSIONE
del 19 febbraio 2004
recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di
entrata di alcuni ortofrutticoli

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 3223/94 della Commissione, del 21 dicembre 1994, recante modalità di applicazione del regime di importazione degli ortofrutticoli ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 3223/94 prevede, in applicazione dei risultati dei negoziati commerciali multilaterali nel quadro dell'Uruguay Round, i criteri in base ai quali la Commissione fissa i valori forfettari all'importazione dai paesi terzi, per i prodotti e per i periodi precisati nell'allegato.

- (2) In applicazione di tali criteri, i valori forfettari all'importazione devono essere fissati ai livelli figuranti nell'allegato del presente regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I valori forfettari all'importazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 3223/94 sono fissati nella tabella riportata nell'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 20 febbraio 2004.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 febbraio 2004.

Per la Commissione

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Direttore generale dell'Agricoltura

⁽¹⁾ GU L 337 del 24.12.1994, pag. 66. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1947/2002 (GU L 299 dell'1.11.2002, pag. 17).

ALLEGATO

al regolamento della Commissione, del 19 febbraio 2004, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di alcuni ortofrutticoli

(EUR/100 kg)

Codice NC	Codice paesi terzi ⁽¹⁾	Valore forfettario all'importazione
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⁾ Nomenclatura dei paesi stabilita dal regolamento (CE) n. 2081/2003 della Commissione (GU L 313 del 28.11.2003, pag. 11). Il codice «999» rappresenta le «altre origini».

REGOLAMENTO (CE) N. 289/2004 DELLA COMMISSIONE**del 19 febbraio 2004****che fissa i prezzi rappresentativi e gli importi dei dazi addizionali all'importazione per i melassi nel settore dello zucchero**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1260/2001 del Consiglio, del 19 giugno 2001, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dello zucchero ⁽¹⁾,visto il regolamento (CE) n. 1422/95 della Commissione, del 23 giugno 1995, che stabilisce le modalità d'applicazione per l'importazione di melassi nel settore dello zucchero e che modifica il regolamento (CEE) n. 785/68 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 1, paragrafo 2 e l'articolo 3, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Ai sensi del regolamento (CE) n. 1422/95, il prezzo cif all'importazione di melassi, di seguito denominato «prezzo rappresentativo», viene stabilito conformemente al regolamento (CEE) n. 785/68 della Commissione ⁽³⁾. Tale prezzo si intende fissato per la qualità tipo definita all'articolo 1 del regolamento citato.
- (2) Il prezzo rappresentativo del melasso è calcolato per un determinato luogo di transito di frontiera della Comunità, che è Amsterdam. Questo prezzo deve essere calcolato in base alle possibilità d'acquisto più favorevoli sul mercato mondiale stabilite mediante i corsi o i prezzi di tale mercato adeguati in funzione delle eventuali differenze di qualità rispetto alla qualità tipo. La qualità tipo del melasso è stata definita dal regolamento (CEE) n. 785/68.
- (3) Per rilevare le possibilità d'acquisto più favorevoli sul mercato mondiale, occorre tener conto di tutte le informazioni riguardanti le offerte fatte sul mercato mondiale, i prezzi constatati su importanti mercati dei paesi terzi e le operazioni di vendita concluse negli scambi internazionali di cui la Commissione abbia avuto conoscenza direttamente o per il tramite degli Stati membri. All'atto di tale rilevazione, ai sensi dell'articolo 7 del regolamento (CEE) n. 785/68, può essere presa come base una media di più prezzi, purché possa essere considerata rappresentativa della tendenza effettiva del mercato.
- (4) Non si tiene conto delle informazioni quando esse non riguardano merce sana, leale e mercantile o quando il prezzo indicato nell'offerta riguarda soltanto una quantità limitata non rappresentativa del mercato. Devono

essere esclusi anche i prezzi d'offerta che possono essere ritenuti non rappresentativi della tendenza effettiva del mercato.

- (5) Per ottenere dati comparabili relativi al melasso della qualità tipo, è necessario, secondo la qualità di melasso offerta, aumentare ovvero diminuire i prezzi in funzione dei risultati ottenuti dall'applicazione dell'articolo 6 del regolamento (CEE) n. 785/68.
- (6) Un prezzo rappresentativo può, a titolo eccezionale, essere mantenuto ad un livello invariato per un periodo limitato quando il prezzo d'offerta in base al quale è stato stabilito il precedente prezzo rappresentativo non è pervenuto a conoscenza della Commissione e quando i prezzi d'offerta disponibili, ritenuti non sufficientemente rappresentativi della tendenza effettiva del mercato, determinerebbero modifiche brusche e rilevanti del prezzo rappresentativo.
- (7) Qualora esista una differenza tra il prezzo limite per il prodotto in causa e il prezzo rappresentativo, occorre fissare dazi addizionali all'importazione alle condizioni previste all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1422/95. In caso di sospensione dei dazi all'importazione a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1422/95, occorre fissare importi specifici per tali dazi.
- (8) Dall'applicazione delle suddette disposizioni risulta che i prezzi rappresentativi e i dazi addizionali all'importazione dei prodotti in causa devono essere fissati conformemente all'allegato del presente regolamento.
- (9) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato di gestione per lo zucchero,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I prezzi rappresentativi e i dazi addizionali applicabili all'importazione dei prodotti di cui all'articolo 1 del regolamento (CE) n. 1422/95 sono indicati in allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 20 febbraio 2004.

⁽¹⁾ GU L 178 del 30.6.2001, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 39/2004 della Commissione (GU L 6 del 10.1.2004, pag. 16).

⁽²⁾ GU L 141 del 24.6.1995, pag. 12. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 79/2003 (GU L 13 del 18.1.2003, pag. 4).

⁽³⁾ GU L 145 del 27.6.1968, pag. 12.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 febbraio 2004.

Per la Commissione
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Direttore generale dell'Agricoltura

ALLEGATO

**al regolamento della Commissione, dal 19 febbraio 2004, che fissa i prezzi rappresentativi e gli importi dei dazi
addizionali all'importazione per i melassi nel settore dello zucchero**

(in EUR)

Codice NC	Importo del prezzo rappresentativo per 100 kg netti del prodotto considerato	Importo del dazio addizionale per 100 kg netti del prodotto considerato	Importo del dazio all'importazione in ragione di sospensione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1422/95 per 100 kg netti del prodotto considerato ⁽²⁾
1703 10 00 ⁽¹⁾	5,85	0,38	—
1703 90 00 ⁽¹⁾	8,58	—	0

⁽¹⁾ Fissazione per la qualità tipo definita all'articolo 1 del regolamento (CEE) n. 785/68, modificato.

⁽²⁾ Detto importo si sostituisce, a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1422/95, al tasso del dazio della tariffa doganale comune fissato per questi prodotti.

REGOLAMENTO (CE) N. 290/2004 DELLA COMMISSIONE**del 19 febbraio 2004****che fissa le restituzioni all'esportazione dello zucchero bianco e dello zucchero greggio come tali**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1260/2001 del Consiglio, del 19 giugno 2001, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dello zucchero ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 27, paragrafo 5, secondo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Ai sensi dell'articolo 27 del regolamento (CE) n. 1260/2001, la differenza tra i corsi o i prezzi praticati sul mercato mondiale dei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera a) dello stesso regolamento e i prezzi di tali prodotti nella Comunità può essere compensata da una restituzione all'esportazione.
- (2) Ai sensi del regolamento (CE) n. 1260/2001, le restituzioni per lo zucchero bianco e greggio non denaturati ed esportati allo stato naturale devono essere fissate tenendo conto della situazione sul mercato comunitario e sul mercato mondiale dello zucchero, e in particolare degli elementi di prezzo e di costo indicati all'articolo 28 dello stesso regolamento. In conformità dello stesso articolo, è opportuno tener conto ugualmente dell'aspetto economico delle esportazioni previste.
- (3) Per lo zucchero greggio la restituzione deve essere fissata per la qualità tipo. Quest'ultima è definita nell'allegato I, punto II, del regolamento (CE) n. 1260/2001. Tale restituzione è inoltre fissata in conformità dell'articolo 28, paragrafo 4, del suddetto regolamento. Lo zucchero candito è stato definito dal regolamento (CE) n. 2135/95 della Commissione, del 7 settembre 1995, relativo alle modalità di applicazione per la concessione di restituzioni all'esportazione nel settore dello zucchero ⁽²⁾. L'importo della restituzione così calcolato per quanto concerne gli zuccheri con aggiunta di aromatizzanti o di coloranti deve applicarsi al loro tenore di saccarosio ed essere pertanto fissato per 1 % di tale tenore.
- (4) In casi particolari l'importo della restituzione può essere fissato mediante atti di natura diversa.
- (5) La restituzione deve essere fissata ogni due settimane; la stessa può essere modificata nell'intervallo.
- (6) Ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 5, primo comma, del regolamento (CE) n. 1260/2001, la situazione del mercato mondiale o le esigenze specifiche di taluni mercati possono rendere necessaria la differenziazione della restituzione per i prodotti di cui all'articolo 1 del suddetto regolamento, in funzione delle loro destinazioni.
- (7) L'aumento rapido e sostanziale, dall'inizio del 2001, delle importazioni preferenziali di zucchero provenienti dai paesi dei Balcani occidentali nonché delle esportazioni di zucchero dalla Comunità verso tali paesi sembra essere fortemente artificiale.
- (8) Per evitare eventuali abusi con la reimportazione nella Comunità di prodotti del settore dello zucchero che hanno beneficiato di restituzioni all'esportazione, per l'insieme dei paesi dei Balcani occidentali non è opportuno stabilire una restituzione per i prodotti di cui al presente regolamento.
- (9) Negli scambi tra la Comunità, da un lato, e la Repubblica ceca, l'Estonia, Cipro, la Lettonia, la Lituania, l'Ungheria, Malta, la Polonia, la Slovenia e la Slovacchia, qui di seguito definiti «nuovi Stati membri», dall'altro, per alcuni prodotti del settore dello zucchero sono ancora applicabili dazi all'importazione e restituzioni all'esportazione e il livello delle restituzioni all'esportazione è nettamente superiore a quello dei dazi all'importazione. Nella prospettiva dell'adesione, il 1° maggio 2004, dei paesi summenzionati all'Unione europea lo scarto significativo tra il livello dei dazi applicabili all'importazione e quello delle restituzioni all'esportazione concesse per i prodotti in questione può determinare movimenti speculativi.
- (10) Per evitare possibili abusi con la reimportazione o la reintroduzione nella Comunità di prodotti del settore dello zucchero che hanno beneficiato di restituzioni all'esportazione, per l'insieme dei «nuovi Stati membri» non è opportuno stabilire un prelievo o una restituzione per i prodotti di cui al presente regolamento.
- (11) In base ai suddetti elementi e alla situazione attuale dei mercati nel settore dello zucchero, e in particolare ai corsi o prezzi dello zucchero nella Comunità e sul mercato mondiale, occorre fissare importi adeguati per la restituzione.
- (12) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato di gestione per lo zucchero,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le restituzioni all'esportazione dei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1260/2001, come tali e non denaturati, sono fissate agli importi di cui in allegato al presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 20 febbraio 2004.

⁽¹⁾ GU L 178 del 30.6.2001, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 39/2004 della Commissione (GU L 6 del 10.1.2004, pag. 16).

⁽²⁾ GU L 214 dell'8.9.1995, pag. 16.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 febbraio 2004.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

ALLEGATO

RESTITUZIONI ALL'ESPORTAZIONE DELLO ZUCCHERO BIANCO E DELLO ZUCCHERO GREGGIO COME TALI, APPLICABILI A PARTIRE DAL 20 FEBBRAIO 2004

Codice prodotto	Destinazione	Unità di misura	Importo delle restituzioni
1701 11 90 9100	S00	EUR/100 kg	45,19 ⁽¹⁾
1701 11 90 9910	S00	EUR/100 kg	45,19 ⁽¹⁾
1701 12 90 9100	S00	EUR/100 kg	45,19 ⁽¹⁾
1701 12 90 9910	S00	EUR/100 kg	45,19 ⁽¹⁾
1701 91 00 9000	S00	EUR/1 % di saccarosio × 100 kg prodotto netto	0,4913
1701 99 10 9100	S00	EUR/100 kg	49,13
1701 99 10 9910	S00	EUR/100 kg	49,13
1701 99 10 9950	S00	EUR/100 kg	49,13
1701 99 90 9100	S00	EUR/1 % di saccarosio × 100 kg prodotto netto	0,4913

NB: I codici dei prodotti e i codici delle destinazioni della serie «A», sono definiti nel regolamento (CEE) n. 3846/87 della Commissione (GU L 366 del 24.12.1987, pag. 1).

I codici numerici delle destinazioni sono definiti nel regolamento (CE) n. 1779/2002 della Commissione (GU L 269 del 5.10.2002, pag. 6).

Le altre destinazioni sono definite nel seguente modo:

S00: tutte le destinazioni (paesi terzi, altri territori, approvvigionamento e destinazioni assimilate ad un'esportazione fuori dalla Comunità), ad esclusione dell'Albania, della Croazia, della Bosnia-Erzegovina, della Serbia e Montenegro (Compreso il Kosovo, quale definito nella risoluzione 1244 del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite del 10 giugno 1999), dell'ex Repubblica iugoslava di Macedonia, della Repubblica ceca, dell'Estonia, di Cipro, della Lettonia, della Lituania, dell'Ungheria, di Malta, della Polonia, della Slovenia e della Slovacchia, tranne che per lo zucchero incorporato nei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (CE) n. 2201/96 del Consiglio (GU L 297 del 21.11.1996, pag. 29).

⁽¹⁾ Il presente importo è applicabile allo zucchero greggio che ha un rendimento del 92 %. Se il rendimento dello zucchero greggio esportato differisce dal 92 %, l'importo della restituzione applicabile è calcolato in conformità delle disposizioni dell'articolo 28, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1260/2001.

REGOLAMENTO (CE) N. 291/2004 DELLA COMMISSIONE**del 19 febbraio 2004****che fissa l'importo massimo della restituzione all'esportazione di zucchero bianco a destinazione di determinati paesi terzi per la ventunesima gara parziale effettuata nell'ambito della gara permanente di cui al regolamento (CE) n. 1290/2003**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1260/2001 del Consiglio, del 19 giugno 2001, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dello zucchero ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 27, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità al regolamento (CE) n. 1290/2003 della Commissione, del 18 luglio 2003, relativo a una gara permanente per la determinazione di prelievi e/o di restituzioni all'esportazione di zucchero bianco nel quadro della campagna di commercializzazione 2003/2004 ⁽²⁾, si procede a gare parziali per l'esportazione di tale zucchero a destinazione di determinati paesi terzi.
- (2) In base alle disposizioni dell'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1290/2003, un importo massimo della restituzione all'esportazione è fissato, se del caso, per la gara parziale in causa, tenuto conto in particolare della situazione e della prevedibile evoluzione del mercato dello zucchero nella Comunità e sul mercato mondiale.

(3) Dopo l'esame delle offerte è opportuno adottare, per la ventunesima gara parziale, le disposizioni di cui all'articolo 1.

(4) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato di gestione per lo zucchero,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Per la ventunesima gara parziale di zucchero bianco, effettuata a norma del regolamento (CE) n. 1290/2003, l'importo massimo della restituzione all'esportazione a destinazione di determinati paesi terzi è pari a 52,427 EUR/100 kg.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 20 febbraio 2004.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 febbraio 2004.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 178 del 30.6.2001, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 39/2004 della Commissione (GU L 6 del 10.1.2004, pag. 16).

⁽²⁾ GU L 181 del 19.7.2003, pag. 7.

REGOLAMENTO (CE) N. 292/2004 DELLA COMMISSIONE**del 19 febbraio 2004****che fissa le restituzioni all'esportazione per gli sciropi ed alcuni altri prodotti del settore dello zucchero esportati come tali**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1260/2001 del Consiglio, del 19 giugno 2001, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dello zucchero ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 27, paragrafo 5, seconda frase,

considerando quanto segue:

- (1) Ai sensi dell'articolo 27 del regolamento (CE) n. 1260/2001, la differenza tra i corsi o i prezzi praticati sul mercato mondiale dei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera d) dello stesso regolamento e i prezzi di tali prodotti nella Comunità può essere compensata da una restituzione all'esportazione.
- (2) Conformemente all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 2135/95 della Commissione, del 7 settembre 1995, relativo alle modalità d'applicazione per la concessione delle restituzioni all'esportazione nel settore dello zucchero ⁽²⁾, la restituzione per 100 kg dei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera d) del regolamento (CE) n. 1260/2001, oggetto di un'esportazione, è uguale all'importo di base moltiplicato per il tenore di altri zuccheri convertiti in saccarosio. Tale tenore di saccarosio, constatato per il prodotto in causa, è determinato conformemente alle disposizioni dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 2135/95.
- (3) Ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1260/2001, l'importo di base della restituzione per il sorbosio, esportato come tale, deve essere uguale all'importo di base della restituzione diminuito del centesimo della restituzione alla produzione valida ai sensi del regolamento (CE) n. 1265/2001 della Commissione, del 27 giugno 2001, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1260/2001 del Consiglio relativamente alla concessione della restituzione alla produzione per taluni prodotti del settore dello zucchero utilizzati nell'industria chimica ⁽³⁾, per i prodotti di cui all'allegato di quest'ultimo regolamento.
- (4) Ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1260/2001, per gli altri prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera d), del suddetto regolamento, esportati come tali, l'importo di base delle restituzioni deve essere uguale ad un centesimo di un importo che è stabilito tenendo conto, da un lato, della differenza tra il

prezzo d'intervento valido per lo zucchero bianco nelle zone non deficitarie della Comunità nel mese per il quale è fissato l'importo di base e i corsi o prezzi dello zucchero bianco constatati sul mercato mondiale e, dall'altro, della necessità di stabilire un equilibrio tra l'utilizzazione dei prodotti di base della Comunità ai fini dell'esportazione dei prodotti di trasformazione verso i paesi terzi, e l'utilizzazione dei prodotti di tali paesi ammessi al traffico di perfezionamento.

- (5) Ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1260/2001, l'applicazione dell'importo di base può essere limitato ad alcuni dei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera d) del suddetto regolamento.
- (6) A norma dell'articolo 27 del regolamento (CE) n. 1260/2001, può essere prevista una restituzione all'esportazione dei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettere f), g) e h) del suddetto regolamento. L'ammontare della restituzione è determinato, per 100 kg di sostanza secca, tenuto conto in particolare della restituzione applicabile all'esportazione dei prodotti del codice NC 1702 30 91, della restituzione applicabile all'esportazione dei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 1260/2001 e degli aspetti economici delle esportazioni previste. Per i prodotti di cui alle lettere f) e g) del richiamato paragrafo 1, la restituzione è concessa soltanto ai prodotti che soddisfano alle condizioni stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 2135/95 e che, per i prodotti di cui alla lettera h), la restituzione è concessa soltanto se essi rispondono alle condizioni di cui all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 2135/95.
- (7) Le restituzioni di cui sopra devono essere fissate ogni mese. Esse possono essere modificate nell'intervallo.
- (8) Ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 5, primo comma, del regolamento (CE) n. 1260/2001, a seguito della situazione del mercato mondiale o delle esigenze specifiche di taluni mercati può essere necessario differenziare la restituzione per i prodotti di cui all'articolo 1 del suddetto regolamento secondo le destinazioni.
- (9) L'aumento rapido e significativo, dall'inizio del 2001, delle importazioni preferenziali di zucchero provenienti dai paesi dei Balcani occidentali nonché delle esportazioni di zucchero comunitario verso tali paesi sembra avere un carattere fortemente artificiale.

⁽¹⁾ GU L 178 del 30.6.2001, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 2196/2003 (GU L 328 del 17.12.2003, pag. 17).

⁽²⁾ GU L 214 dell'8.9.1995, pag. 16.

⁽³⁾ GU L 178 del 30.6.2001, pag. 63.

- (10) Per evitare possibili abusi con la reimportazione nella Comunità di prodotti del settore dello zucchero che hanno beneficiato di restituzioni all'esportazione, per tutti i paesi dei Balcani occidentali non va fissata la restituzione per i prodotti di cui al presente regolamento.
- (11) Negli scambi tra la Comunità, da un lato e la Repubblica ceca, l'Estonia, Cipro, la Lettonia, la Lituania, l'Ungheria, Malta, la Polonia, la Slovenia e la Slovacchia, qui di seguito definiti «nuovi Stati membri», dall'altro, per alcuni prodotti del settore dello zucchero sono ancora applicabili dazi all'importazione e restituzioni all'esportazione e il livello delle restituzioni all'esportazione è nettamente superiore a quello dei dazi all'importazione. Nella prospettiva dell'adesione, il 1° maggio 2004, dei paesi summenzionati alla Comunità lo scarto significativo tra il livello dei dazi applicabili all'importazione e quello delle restituzioni all'esportazione concesse per i prodotti in questione può determinare movimenti speculativi.
- (12) Per evitare possibili abusi con la reimportazione o la reintroduzione nella Comunità di prodotti del settore dello zucchero che hanno beneficiato di restituzioni all'e-

sportazione, per l'insieme dei «nuovi Stati membri» non è opportuno stabilire un prelievo o una restituzione per i prodotti di cui al presente regolamento.

- (13) In base ai suddetti elementi, occorre fissare importi adeguati per la restituzione.
- (14) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato di gestione per lo zucchero,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le restituzioni all'esportazione dei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettere d), f), g) e h) del regolamento (CE) n. 1260/2001, esportati come tali, sono fissate agli importi di cui all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 20 febbraio 2004.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 febbraio 2004.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

ALLEGATO

RESTITUZIONI ALL'ESPORTAZIONE PER GLI SCIROPPI ED ALCUNI ALTRI PRODOTTI DEL SETTORE DELLO ZUCCHERO ESPORTATI COME TALI, APPLICABILI A PARTIRE DAL 20 FEBBRAIO 2004

Codice prodotto	Destinazione	Unità di misura	Importo della restituzione
1702 40 10 9100	S00	EUR/100 kg di sostanza secca	49,13 ⁽¹⁾
1702 60 10 9000	S00	EUR/100 kg di sostanza secca	49,13 ⁽¹⁾
1702 60 80 9100	S00	EUR/100 kg di sostanza secca	93,34 ⁽²⁾
1702 60 95 9000	S00	EUR/1 % di saccarosio × 100 kg di prodotto netto	0,4913 ⁽³⁾
1702 90 30 9000	S00	EUR/100 kg di sostanza secca	49,13 ⁽¹⁾
1702 90 60 9000	S00	EUR/1 % di saccarosio × 100 kg di prodotto netto	0,4913 ⁽³⁾
1702 90 71 9000	S00	EUR/1 % di saccarosio × 100 kg di prodotto netto	0,4913 ⁽³⁾
1702 90 99 9900	S00	EUR/1 % di saccarosio × 100 kg di prodotto netto	0,4913 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾
2106 90 30 9000	S00	EUR/100 kg di sostanza secca	49,13 ⁽¹⁾
2106 90 59 9000	S00	EUR/1 % di saccarosio × 100 kg di prodotto netto	0,4913 ⁽³⁾

NB: I codici dei prodotti e i codici delle destinazioni serie «A», sono definiti nel regolamento (CEE) n. 3846/87 della Commissione (GU L 366 del 24.12.1987, pag. 1).

I codici numerici delle destinazioni sono definiti nel regolamento (CE) n. 1779/2002 della Commissione (GU L 269 del 5.10.2002, pag. 6).

Le altre destinazioni sono definite nel modo seguente:

S00: Tutte le destinazioni (paesi terzi, altri territori, approvvigionamento e destinazioni assimilate ad un'esportazione fuori della Comunità) ad esclusione dell'Albania, della Croazia, della Bosnia-Erzegovina, della Serbia e Montenegro, compreso il Kosovo, quale definito nella risoluzione 1244 del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite del 10 giugno 1999, dell'ex Repubblica iugoslava di Macedonia, della Repubblica ceca, dell'Estonia, di Cipro, della Lettonia, della Lituania, dell'Ungheria, di Malta, della Polonia, della Slovenia e della Slovacchia, tranne per lo zucchero incorporato nei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (CE) n. 2201/96 del Consiglio (GU L 297 del 21.11.1996, pag. 29).

⁽¹⁾ Applicabile esclusivamente ai prodotti di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 2135/95.

⁽²⁾ Applicabile esclusivamente ai prodotti di cui all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 2135/95.

⁽³⁾ L'importo di base non si applica agli sciroppi con una purezza inferiore all'85 % [regolamento (CE) n. 2135/95]. Il tenore di saccarosio è determinato in conformità dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 2135/95.

⁽⁴⁾ L'importo non si applica al prodotto definito al punto 2 dell'allegato del regolamento (CEE) n. 3513/92 della Commissione (GU L 355 del 5.12.1992, pag. 12).

REGOLAMENTO (CE) N. 293/2004 DELLA COMMISSIONE**del 19 febbraio 2004****concernente il rilascio di titoli d'importazione per l'olio d'oliva nell'ambito del contingente tariffario tunisino**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la decisione 2000/822/CE del Consiglio, del 22 dicembre 2000, relativa alla conclusione dell'accordo in forma di scambio di lettere tra la Comunità europea e la Repubblica tunisina sulle misure di liberalizzazione reciproche e la modifica dei protocolli agricoli dell'accordo di associazione CE/Repubblica tunisina ⁽¹⁾,

visto il regolamento (CE) n. 136/66/CEE, del Consiglio del 22 settembre, 1966 relativo all'attuazione di un'organizzazione comune dei mercati nel settore dei grassi ⁽²⁾,

visto il regolamento (CE) n. 321/2001 della Commissione del 15 febbraio 2001 che stabilisce le modalità d'applicazione per l'importazione di olio d'oliva originario della Tunisia e deroga a talune disposizioni dei regolamenti (CE) n. 1476/95 e (CE) n. 1291/2000 ⁽³⁾, in particolare l'articolo 2, paragrafi 3 e 4,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 3, paragrafi 1 e 2, del protocollo n. 1 dell'accordo euromediterraneo che istituisce un'associazione tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da un lato, e la Repubblica tunisina, dall'altro ⁽⁴⁾, apre un contingente tariffario a dazio zero per l'importazione di olio d'oliva non trattato delle sottovoci NC 1509 10 10 e 1509 10 90, interamente ottenuto in Tunisia e direttamente trasportato da tale paese nella Comunità, entro un limite previsto per campagna.

- (2) L'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 312/2001 prevede parimenti dei massimali mensili per il rilascio dei titoli.

- (3) Presso le autorità competenti sono state presentate domande per il rilascio di titoli d'importazione a norma dell'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 312/2001 per un quantitativo totale superiore al massimale di 1 000 tonnellate previsto per il mese di febbraio.

- (4) La Commissione deve pertanto fissare un coefficiente di riduzione che consenta il rilascio dei titoli in misura proporzionale al quantitativo disponibile,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le domande di titoli di importazione presentate il 16 e il 17 febbraio 2004, a norma dell'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 312/2001, sono accettate fino a concorrenza del 91,49 % del quantitativo richiesto. Il massimale di 1 000 tonnellate previsto per il mese di febbraio è raggiunto.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 20 febbraio 2004.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 febbraio 2004.

Per la Commissione

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Direttore generale dell'Agricoltura

⁽¹⁾ GU L 336 del 30.12.2000, pag. 92.

⁽²⁾ GU 172 del 30.9.1966, pag. 3025/66. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1513/2001 (GU L 201 del 26.7.2001, pag. 4).

⁽³⁾ GU L 46 del 16.2.2001, pag. 3.

⁽⁴⁾ GU L 97 del 30.3.1998, pag. 1.

REGOLAMENTO (CE) N. 294/2004 DELLA COMMISSIONE**del 19 febbraio 2004****che fissa quantitativi indicativi e massimali individuali per il rilascio di titoli d'importazione di banane nella Comunità per il secondo trimestre del 2004, nel quadro dei contingenti tariffari**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 404/93 del Consiglio, del 13 febbraio 1993, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore della banana ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 896/2001 della Commissione, del 7 maggio 2001, recante modalità di applicazione del regolamento (CEE) n. 404/93 del Consiglio in ordine al regime di importazione delle banane nella Comunità ⁽²⁾ prevede, all'articolo 14, paragrafo 1, la possibilità di fissare un quantitativo indicativo, espresso da una percentuale uniforme dei quantitativi disponibili per ciascun contingente tariffario, ai fini del rilascio dei titoli di importazione per ciascuno dei primi tre trimestri dell'anno.
- (2) I dati relativi, da un lato, ai quantitativi di banane commercializzati nella Comunità nel 2003, in particolare alle importazioni effettive, segnatamente nel corso del secondo trimestre nonché, dall'altro, alle prospettive di approvvigionamento e di consumo del mercato comunitario durante questo stesso trimestre del 2004, inducono a fissare i quantitativi indicativi per i contingenti tariffari A, B e C in modo da consentire un approvvigionamento soddisfacente dell'intera Comunità e la prosecuzione dei flussi commerciali tra le filiere di produzione e di commercializzazione.
- (3) In base agli stessi dati, occorre fissare il quantitativo massimo per il quale ogni operatore può presentare domande di titoli per il secondo trimestre del 2004, ai fini dell'applicazione dell'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 896/2001.
- (4) Poiché le disposizioni del presente regolamento devono applicarsi prima che inizi il periodo di presentazione delle domande di titoli per il secondo trimestre del 2004, occorre prevedere l'entrata in vigore immediata del presente regolamento.
- (5) È opportuno precisare che il disposto del presente regolamento è applicabile solo nella Comunità nella sua composizione al 30 aprile 2004, tenuto conto che l'ade-

sione dei nuovi Stati membri ha effetto a decorrere dal 1° maggio 2004 e che, a tempo debito, saranno prese le disposizioni del caso atte a garantire l'approvvigionamento della Comunità allargata.

- (6) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato di gestione per le banane,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il quantitativo indicativo di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 896/2001 per l'importazione di banane nel quadro dei contingenti tariffari di cui all'articolo 18 del regolamento (CEE) n. 404/93 è fissato, per il secondo trimestre del 2004, al 29 % dei quantitativi disponibili per gli operatori tradizionali e gli operatori non tradizionali, a titolo dei contingenti tariffari A/B e C.

Articolo 2

Per il secondo trimestre del 2004, il quantitativo di cui all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 896/2001 che può essere autorizzato per l'importazione di banane nel quadro dei contingenti tariffari di cui all'articolo 18 del regolamento (CEE) n. 404/93 è fissato:

- a) al 29 % del quantitativo di riferimento fissato in applicazione degli articoli 4 e 5 del regolamento (CE) n. 896/2001 per gli operatori tradizionali, a titolo dei contingenti tariffari A/B e C;
- b) al 29 % del quantitativo fissato e notificato in applicazione dell'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 896/2001 per gli operatori non tradizionali, a titolo dei contingenti tariffari A/B e C.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ GU L 47 del 25.2.1993, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2587/2001 (GU L 345 del 29.12.2001, pag. 13).

⁽²⁾ GU L 126 dell'8.5.2001, pag. 6. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1439/2003 (GU L 204 del 13.8.2003, pag. 30).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 febbraio 2004.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

REGOLAMENTO (CE) N. 295/2004 DELLA COMMISSIONE**del 19 febbraio 2004****che modifica il regolamento (CE) n. 2314/2003 per quanto riguarda il quantitativo oggetto della gara permanente per la rivendita sul mercato interno di segala detenuta dall'organismo d'intervento tedesco**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 1766/92 del Consiglio, del 30 giugno 1992, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei cereali ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 2314/2003 della Commissione ⁽²⁾ ha indetto una gara permanente per la rivendita sul mercato interno di 1 139 000 tonnellate di segala detenute dall'organismo d'intervento tedesco.
- (2) Tenuto conto dell'attuale situazione del mercato, è opportuno aumentare a 1 639 000 tonnellate il quantitativo di segala posto in vendita sul mercato interno, detenuto dall'organismo d'intervento tedesco.

- (3) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato di gestione per i cereali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 2314/2003 è modificato come segue:

- 1) All'articolo 1, paragrafo 1, i termini «1 139 000 tonnellate» sono sostituiti dai termini «1 639 000 tonnellate».
- 2) Nel titolo dell'allegato, i termini «1 139 000 tonnellate» sono sostituiti dai termini «1 639 000 tonnellate».

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 febbraio 2004.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 181 dell'1.7.1992, pag. 21. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1104/2003 (GU L 158 del 27.6.2003, pag. 1).

⁽²⁾ GU L 345 del 30.12.2003, pag. 32.

REGOLAMENTO (CE) N. 296/2004 DELLA COMMISSIONE
del 19 febbraio 2004

recante modifica del regolamento (CEE) n. 1848/93 che stabilisce modalità d'applicazione del regolamento (CEE) n. 2082/92 del Consiglio relativo alle attestazioni di specificità dei prodotti agricoli e alimentari

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 2082/1992 del Consiglio, del 14 luglio 1992, relativo alle attestazioni di specificità dei prodotti agricoli ed alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20,

considerando quanto segue:

- (1) Il simbolo comunitario e la menzione di cui agli articoli 12 e 15 del regolamento (CEE) n. 2082/92 sono costituiti dai modelli che figurano nell'allegato I, parte A e parte B, del regolamento (CEE) n. 1848/93 della Commissione ⁽²⁾.
- (2) Occorre completare il suddetto allegato con i simboli e le menzioni finlandese e svedese e dichiarare validi i simboli e le menzioni utilizzati a decorrere dall'entrata in vigore del trattato di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia, a condizione che essi siano conformi ai modelli che figurano nell'allegato del presente regolamento.

- (3) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato delle attestazioni di specificità,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento (CEE) n. 1848/93 è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

I logo e le menzioni nelle lingue finlandese e svedese utilizzati a decorrere dall'entrata in vigore del trattato di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia sono validi a condizione che siano conformi ai modelli che figurano nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 febbraio 2004.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 208 del 24.7.1992, pag. 9. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).

⁽²⁾ GU L 168 del 10.7.1993, pag. 35. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2182/98 (GU L 275 del 10.10.1998, pag. 18).

ALLEGATO

Parte A

Dansk



Deutsch



Ελληνικά



English



Español



Français



Italiano



Nederlands



Português



Suomi



Svenska



Parte B

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

REGOLAMENTO (CE) N. 297/2004 DELLA COMMISSIONE
del 19 febbraio 2004

che completa l'allegato del regolamento (CE) n. 2400/96 relativo all'iscrizione di alcune denominazioni nel Registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette («Ensaïmada de Mallorca» o «Ensaïmada mallorquina»)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 2081/92 del Consiglio, del 14 luglio 1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli ed alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 6, paragrafi 3 e 4,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CEE) n. 2081/92, la Spagna ha trasmesso alla Commissione una domanda di registrazione della denominazione «Ensaïmada de Mallorca» o «Ensaïmada mallorquina» quale indicazione geografica.
- (2) A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CEE) n. 2081/92, si è constatato che la domanda è conforme alle disposizioni di detto regolamento e in particolare che contiene tutti gli elementi richiesti a norma dell'articolo 4 del medesimo.
- (3) Dopo la pubblicazione della domanda di registrazione figurante nell'allegato del presente regolamento nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ⁽²⁾ non è stata presentata alla Commissione alcuna dichiarazione di opposizione a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 2081/92.

(4) La suddetta denominazione può pertanto essere iscritta nel «Registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette» ed essere tutelata sul piano comunitario come indicazione geografica protetta.

(5) L'allegato del presente regolamento completa l'allegato del regolamento (CE) n. 2400/96 della Commissione ⁽³⁾,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (CE) n. 2400/96 è completato con la denominazione figurante nell'allegato del presente regolamento, che viene iscritta quale indicazione geografica protetta (IGP) nel «Registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette» previsto dall'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (CEE) n. 2081/92.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 febbraio 2004.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

ALLEGATO

Prodotti della panetteria, della pasticceria, della confetteria o della biscotteria

SPAGNA

Ensaïmada de Mallorca o Ensaïmada mallorquina.

⁽¹⁾ GU L 208 del 24.7.1992, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).

⁽²⁾ GU C 131 del 5.6.2003, pag. 14 (Ensaïmada de Mallorca o Ensaïmada mallorquina).

⁽³⁾ GU L 327 del 18.12.1996, pag. 11. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 135/2003 (GU L 21 del 28.1.2004, pag. 9).

REGOLAMENTO (CE) N. 298/2004 DELLA COMMISSIONE
del 19 febbraio 2004
che fissa le restituzioni alla produzione nel settore dei cereali e del riso

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 1766/92 del Consiglio, del 30 giugno 1992, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei cereali ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3,

visto il regolamento (CE) n. 3072/95 del Consiglio, del 22 dicembre 1995, relativo all'organizzazione comune del mercato del riso ⁽²⁾, in particolare l'articolo 8, lettera e),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CEE) n. 1722/93 della Commissione, del 30 giugno 1993, recante modalità di applicazione dei regolamenti (CEE) n. 1766/92 e (CEE) n. 1418/76 del Consiglio riguardo alle restituzioni alla produzione nel settore dei cereali e del riso, rispettivamente ⁽³⁾, stabilisce le condizioni di concessione della restituzione alla produzione. La base di calcolo è determinata all'articolo 3 del suddetto regolamento. La restituzione così calcolata, differenziata, se necessario, per la fecola di patata, deve essere fissata una volta al mese e, in caso di variazione significativa del prezzo del granturco e/o del frumento può essere modificata.

- (2) Alle restituzioni alla produzione fissate dal presente regolamento occorre applicare i coefficienti indicati nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 1722/93 per stabilire l'importo esatto da versare.
- (3) Il comitato di gestione per i cereali non ha emesso alcun parere nel termine fissato dal suo presidente,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La restituzione alla produzione, espressa per tonnellata di amido, di cui all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CEE) n. 1722/93, è fissata a:

- a) 11,36 EUR/t per l'amido di granturco, di frumento, di orzo, di avena, di riso o di rotture di riso;
- b) 0,00 EUR/t per la fecola di patata.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 20 febbraio 2004.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 febbraio 2004.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 181 dell'1.7.1992, pag. 21. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1104/2003 (GU L 158 del 27.6.2003, pag. 1).

⁽²⁾ GU L 329 del 30.12.1995, pag. 18. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 411/2002 (GU L 62 del 5.3.2002, pag. 27).

⁽³⁾ GU L 159 dell'1.7.1993, pag. 112. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 216/2004 (GU L 36 del 7.2.2004, pag. 13).

REGOLAMENTO (CE) N. 299/2004 DELLA COMMISSIONE
del 19 febbraio 2004
che fissa le restituzioni applicabili all'esportazione di olio d'oliva

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,
visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento n. 136/66/CEE del Consiglio, del 22 settembre 1966, relativo all'attuazione di un'organizzazione comune dei mercati nel settore dei grassi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 3, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Ai sensi dell'articolo 3 del regolamento n. 136/66/CEE, quando il prezzo nella Comunità è superiore ai corsi mondiali, la differenza tra detti prezzi può essere compensata da una restituzione al momento dell'esportazione di olio d'oliva verso i paesi terzi.
- (2) Le regole e le modalità relative alla fissazione ed alla concessione della restituzione all'esportazione di olio d'oliva sono state adottate con il regolamento (CEE) n. 616/72 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 3 del regolamento n. 136/66/CEE, la restituzione deve essere la stessa per tutta la Comunità.
- (4) In conformità dell'articolo 3, paragrafo 4 del regolamento n. 136/66/CEE, la restituzione per l'olio d'oliva è fissata prendendo in considerazione la situazione e le prospettive di evoluzione, sul mercato della Comunità dei prezzi dell'olio d'oliva e delle disponibilità, nonché, sul mercato mondiale, dei prezzi dell'olio d'oliva. Tuttavia, qualora la situazione del mercato mondiale non consentisse di stabilire i corsi più favorevoli dell'olio d'oliva, è possibile tener conto del prezzo su tale mercato dei principali oli vegetali concorrenti e del divario tra tale prezzo e quello dell'olio d'oliva, constatato nel corso di un periodo rappresentativo. L'importo della restituzione non può essere superiore alla differenza tra il prezzo dell'olio d'oliva nella Comunità e quello sul mercato mondiale, adeguata, se del caso, per tener conto delle spese attinenti all'esportazione del prodotto su quest'ultimo mercato.

- (5) In conformità dell'articolo 3, paragrafo 3, terzo comma, lettera b) del regolamento n. 136/66/CEE, può essere deciso che la restituzione sia fissata mediante gara. La gara riguarda l'importo della restituzione e può essere limitata a taluni paesi di destinazione e a determinate quantità, qualità e presentazioni.
- (6) Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 3, secondo comma del regolamento n. 136/66/CEE, la restituzione per l'olio d'oliva può essere fissata a livelli differenti a seconda della destinazione, allorquando la situazione del mercato mondiale o le esigenze specifiche di taluni mercati lo rendono necessario.
- (7) La restituzione deve essere fissata almeno una volta al mese. In caso di necessità, detta restituzione può essere modificata nell'intervallo.
- (8) L'applicazione di tali modalità alla situazione attuale dei mercati nel settore dell'olio d'oliva e in particolare al prezzo di questo prodotto nella Comunità nonché sui mercati dei paesi terzi, conduce a fissare la restituzione agli importi di cui in allegato.
- (9) Il comitato di gestione per le materie grasse non ha emesso alcun parere nel termine fissato dal suo presidente,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le restituzioni all'esportazione dei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera c) del regolamento n. 136/66/CEE sono fissate agli importi di cui in allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 20 febbraio 2004.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 febbraio 2004.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 72 del 30.9.1966, pag. 3025/66. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1513/2001 (GU L 201 del 26.7.2001, pag. 4).

⁽²⁾ GU L 78 del 31.3.1972, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2962/77 (GU L 348 del 30.12.1977, pag. 53).

ALLEGATO

al regolamento della Commissione, del 19 febbraio 2004, che fissa le restituzioni applicabili all'esportazione di olio d'oliva

Codice prodotto	Destinazione	Unità di misura	Ammontare delle restituzioni
1509 10 90 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 10 90 9900	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 90 00 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 90 00 9900	A00	EUR/100 kg	0,00
1510 00 90 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1510 00 90 9900	A00	EUR/100 kg	0,00

NB: I codici dei prodotti e i codici delle destinazioni serie «A», sono definiti nel regolamento (CEE) n. 3846/87 della Commissione (GU L 366 del 24.12.1987, pag. 1), modificato.

I codici numerici delle destinazioni sono definiti nel regolamento (CE) n. 2081/2003 della Commissione (GU L 313 del 27.11.2003, pag. 11).

REGOLAMENTO (CE) N. 300/2004 DELLA COMMISSIONE**del 19 febbraio 2004****che fissa i tassi delle restituzioni applicabili a taluni prodotti del settore dello zucchero esportati sotto forma di merci non comprese nell'allegato I del trattato**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

bile prevedere sin d'ora la situazione del mercato nei prossimi mesi.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1260/2001 del Consiglio, del 19 giugno 2001, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dello zucchero ⁽¹⁾, modificato dal regolamento (CE) n. 2196/2003 della Commissione ⁽²⁾, in particolare l'articolo 27, paragrafo 5, lettera a), e paragrafo 15,

considerando quanto segue:

(1) L'articolo 27, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CEE) n. 1260/2001 stabilisce che la differenza tra i prezzi praticati negli scambi internazionali per i prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettere a), c), d), f), g) e h) del regolamento stesso e i prezzi all'interno della Comunità può essere coperta da una restituzione all'esportazione qualora le merci siano esportate sotto forma di prodotti elencati nell'allegato V al suddetto regolamento. Il regolamento (CE) n. 1520/2000 della Commissione, del 13 luglio 2000, che stabilisce, per taluni prodotti agricoli esportati sotto forma di merci non comprese nell'allegato I del trattato, le modalità comuni di applicazione relative al versamento delle restituzioni all'esportazione e i criteri per stabilirne l'importo ⁽³⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 740/2003 ⁽⁴⁾, indica i prodotti per i quali deve essere fissato un tasso di restituzione, da applicare qualora i prodotti siano esportati sotto forma di merci comprese nell'allegato I al regolamento (CE) n. 1260/2001.

(2) A norma dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1520/2000, il tasso della restituzione è fissato mensilmente per 100 kg di ciascuno dei prodotti di base considerati.

(3) L'articolo 27, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1260/2001, nonché l'articolo 11 dell'accordo sull'agricoltura concluso nel quadro dei negoziati multilaterali dell'Uruguay Round, prevede che la restituzione concessa all'esportazione per un prodotto incorporato in una merce non può essere superiore alla restituzione applicabile a questo prodotto esportato senza essere trasformato.

(4) Per le restituzioni di cui al presente regolamento si può procedere a fissazione anticipata, in quanto non è possi-

(5) Gli impegni presi in materia di restituzioni applicabili all'esportazione di prodotti agricoli incorporati in merci non comprese nell'allegato I del trattato possono essere messi in pericolo qualora si stabiliscano tassi delle restituzioni elevati. È opportuno pertanto adottare provvedimenti di salvaguardia in queste situazioni senza tuttavia impedire la conclusione di contratti a lungo termine. La fissazione di un tasso di restituzione specifico per la fissazione in anticipo delle restituzioni costituisce un provvedimento che consente di conseguire questi obiettivi.

(6) Conformemente al regolamento (CE) n. 1039/2003 del Consiglio, del 2 giugno 2003, che adotta misure autonome e transitorie relative all'importazione di taluni prodotti agricoli trasformati originari dell'Estonia e all'esportazione di taluni prodotti agricoli in Estonia ⁽⁵⁾, al regolamento (CE) n. 1086/2003 del Consiglio, del 18 giugno 2003, che adotta misure autonome e transitorie relative all'importazione di taluni prodotti agricoli trasformati originari della Slovenia e all'esportazione di taluni prodotti agricoli trasformati in Slovenia ⁽⁶⁾, al regolamento (CE) n. 1087/2003 del Consiglio, del 18 giugno 2003, che adotta misure autonome e transitorie relative all'importazione di taluni prodotti agricoli trasformati originari della Lettonia e all'esportazione di taluni prodotti agricoli trasformati in Lettonia ⁽⁷⁾, al regolamento (CE) n. 1088/2003 del Consiglio, del 18 giugno 2003, che adotta misure autonome e transitorie relative all'importazione di taluni prodotti agricoli trasformati originari della Lituania e all'esportazione di taluni prodotti agricoli trasformati in Lituania ⁽⁸⁾, al regolamento (CE) n. 1089/2003 del Consiglio, del 18 giugno 2003, che adotta misure autonome e transitorie relative all'importazione di taluni prodotti agricoli trasformati originari della Repubblica slovacca e all'esportazione di taluni prodotti agricoli trasformati nella Repubblica slovacca ⁽⁹⁾ e al regolamento (CE) n. 1090/2003 del Consiglio, del 18 giugno 2003, che adotta misure autonome e transitorie relative all'importazione di alcuni prodotti agricoli trasformati originari della Repubblica ceca e all'esportazione di alcuni prodotti agricoli trasformati in Repubblica ceca ⁽¹⁰⁾, a decorrere dal 1° luglio 2003, i prodotti agricoli trasformati non compresi nell'allegato I del trattato che vengono esportati in Estonia, Slovenia, Lettonia, Lituania, Repubblica slovacca o Repubblica ceca, non possono beneficiare delle restituzioni all'esportazione.

⁽¹⁾ GU L 178 del 30.6.2001, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 328 del 17.12.2003, pag. 17.

⁽³⁾ GU L 177 del 15.7.2000, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 106 del 29.4.2003, pag. 12.

⁽⁵⁾ GU L 151 del 19.6.2003, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU L 163 dell'1.7.2003, pag. 1.

⁽⁷⁾ GU L 163 dell'1.7.2003, pag. 19.

⁽⁸⁾ GU L 163 dell'1.7.2003, pag. 38.

⁽⁹⁾ GU L 163 dell'1.7.2003, pag. 56.

⁽¹⁰⁾ GU L 163 dell'1.7.2003, pag. 73.

- (7) Conformemente al regolamento (CE) n. 999/2003 del Consiglio, del 2 giugno 2003, che adotta misure autonome e transitorie relative all'importazione di taluni prodotti agricoli trasformati originari dell'Ungheria e all'esportazione di taluni prodotti agricoli trasformati in Ungheria ⁽¹⁾, a decorrere dal 1° luglio 2003 le merci di cui al suo articolo 1, paragrafo 2, esportate in Ungheria, non possono beneficiare delle restituzioni all'esportazione.
- (8) Conformemente al regolamento (CE) n. 1890/2003 del Consiglio, del 27 ottobre 2003, che adotta misure autonome e transitorie relative all'importazione di taluni prodotti agricoli trasformati originari di Malta e all'esportazione di taluni prodotti agricoli trasformati a Malta ⁽²⁾, a decorrere dal 1° novembre 2003 i prodotti agricoli trasformati non compresi nell'allegato I al trattato, esportati a Malta, non possono beneficiare delle restituzioni all'esportazione.
- (9) È necessario continuare a garantire una gestione rigorosa che tenga conto da un lato delle previsioni di spesa e dall'altro delle disponibilità di bilancio.

- (10) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato di gestione per lo zucchero,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I tassi delle restituzioni applicabili ai prodotti di base elencati nell'allegato A del regolamento (CE) n. 1520/2000 e nell'articolo 1, paragrafi 1 e 2 del regolamento (CE) n. 1260/2001, esportati sotto forma di merci di cui all'allegato V al regolamento (CE) n. 1260/2001 sono fissati conformemente all'allegato al presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 20 febbraio 2004.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 febbraio 2004.

Per la Commissione

Erkki LIIKANEN

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 146 del 13.6.2003, pag. 10.

⁽²⁾ GU L 278 del 29.10.2003, pag. 1.

ALLEGATO

Tassi delle restituzioni applicabili a partire dal 20 febbraio 2004 a taluni prodotti del settore dello zucchero esportati sotto forma di merci non comprese nell'allegato I del trattato

Codice NC	Denominazione	Tassi delle restituzioni in EUR/100 kg ⁽¹⁾	
		In caso di fissazione in anticipo delle restituzioni	Altri
1701 99 10	Zuccheri bianchi	49,13	49,13

⁽¹⁾ Dal 1° luglio 2003 questi tassi non sono applicabili alle merci non comprese nell'allegato I del trattato esportate in Estonia, Slovenia, Lettonia, Lituania, Repubblica Slovacca o Repubblica ceca, e alle merci di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 999/2003 esportate in Ungheria. Dal 1° novembre 2003 questi tassi non sono applicabili alle merci non comprese nell'allegato I del trattato esportate a Malta.

REGOLAMENTO (CE) N. 301/2004 DELLA COMMISSIONE**del 19 febbraio 2004****che fissa la restituzione massima all'esportazione di avena nell'ambito della gara di cui al regolamento (CE) n. 1814/2003**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 1766/92 del Consiglio, del 30 giugno 1992, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei cereali ⁽¹⁾,

visto il regolamento (CE) n. 1501/95 della Commissione, del 29 giugno 1995, che stabilisce modalità di applicazione del regolamento (CEE) n. 1766/92 del Consiglio, riguardo alla concessione delle restituzioni all'esportazione e alle misure da adottare in caso di turbative nel settore dei cereali ⁽²⁾, in particolare l'articolo 4,

visto il regolamento (CE) n. 1814/2003 della Commissione, del 15 ottobre 2003, relativo ad una misura particolare d'intervento per i cereali in Finlandia e in Svezia per la campagna 2003/2004 ⁽³⁾, in particolare l'articolo 9,

considerando quanto segue:

- (1) Una gara per la restituzione all'esportazione di avena prodotta in Finlandia e in Svezia destinata ad essere esportata dalla Finlandia o dalla Svezia verso qualsiasi paese terzo, ad eccezione della Bulgaria, di Cipro, dell'Estonia, dell'Ungheria, della Lettonia, della Lituania, di Malta, della Polonia, della Repubblica ceca, della Romania, della Slovacchia e della Slovenia è stata indetta con il regolamento (CE) n. 1814/2003.

- (2) A norma dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1814/2003 la Commissione può, secondo la procedura di cui all'articolo 23 del regolamento (CEE) n. 1766/92, decidere, di fissare una restituzione massima all'esportazione, tenendo conto dei criteri precisati all'articolo 1 del regolamento (CE) n. 1501/95. In tal caso sono dichiarati aggiudicatari il concorrente o i concorrenti la cui offerta sia pari o inferiore a detta restituzione massima.

- (3) L'applicazione degli anzidetti criteri all'attuale situazione dei mercati del cereale in oggetto induce a fissare la restituzione massima all'esportazione al livello di cui all'articolo 1.

- (4) Il comitato di gestione per i cereali non ha emesso alcun parere nel termine fissato dal suo presidente,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Per le offerte comunicate dal 13 al 19 febbraio 2004, nell'ambito della gara di cui al regolamento (CE) n. 1814/2003 la restituzione massima all'esportazione di avena è fissata a 21,95 EUR/t.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 20 febbraio 2004.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 febbraio 2004.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 181 dell'1.7.1992, pag. 21. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1104/2003 (GU L 158 del 27.6.2003, pag. 1).

⁽²⁾ GU L 147 del 30.6.1995, pag. 7. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1431/2003 (GU L 203 del 12.8.2003, pag. 16).

⁽³⁾ GU L 265 del 16.10.2003, pag. 25.

REGOLAMENTO (CE) N. 302/2004 DELLA COMMISSIONE**del 19 febbraio 2004****relativo alle offerte comunicate nell'ambito della gara per l'importazione di sorgo di cui al regolamento (CE) n. 238/2004**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 1766/92 del Consiglio, del 30 giugno 1992, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei cereali ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Una gara per la riduzione massima del dazio all'importazione di sorgo in Spagna è stata indetta con il regolamento (CE) n. 238/2004 della Commissione ⁽²⁾.
- (2) Conformemente all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1839/95 della Commissione ⁽³⁾, la Commissione può, in base alle offerte comunicate e secondo la procedura prevista all'articolo 23 del regolamento (CEE) n. 1766/92, decidere di non dar seguito alla gara.

- (3) Tenuto conto in particolare dei criteri precisati agli articoli 6 e 7 del regolamento (CE) n. 1839/95, non è opportuno fissare una riduzione massima del dazio.

- (4) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato di gestione per i cereali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Non è dato seguito alle offerte comunicate dal 13 al 19 febbraio 2004 nell'ambito della gara per la riduzione del dazio all'importazione di sorgo di cui al regolamento (CE) n. 238/2004.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 20 febbraio 2004.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 febbraio 2004.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 181 dell'1.7.1992, pag. 21. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1104/2003 (GU L 158 del 27.6.2003, pag. 1).

⁽²⁾ GU L 40 del 12.2.2004, pag. 23.

⁽³⁾ GU L 177 del 28.7.1995, pag. 4. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2235/2000 (GU L 256 del 10.10.2000, pag. 13).

REGOLAMENTO (CE) N. 303/2004 DELLA COMMISSIONE**del 19 febbraio 2004****relativo alle offerte comunicate nell'ambito della gara per l'importazione di granturco di cui al regolamento (CE) n. 2315/2003**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 1766/92 del Consiglio, del 30 giugno 1992, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei cereali ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Una gara per la riduzione massima del dazio all'importazione di granturco in Portogallo proveniente dai paesi terzi è stata indetta con il regolamento (CE) n. 2315/2003 della Commissione ⁽²⁾.
- (2) Conformemente all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1839/95 della Commissione ⁽³⁾, la Commissione può, in base alle offerte comunicate e secondo la procedura prevista all'articolo 23 del regolamento (CEE) n. 1766/92, decidere di non dar seguito alla gara.

- (3) Tenuto conto in particolare dei criteri precisati agli articoli 6 e 7 del regolamento (CE) n. 1839/95, non è opportuno fissare una riduzione massima del dazio.

- (4) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato di gestione per i cereali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Non è dato seguito alle offerte comunicate dal 13 al 19 febbraio 2004 nell'ambito della gara per la riduzione del dazio all'importazione di granturco di cui al regolamento (CE) n. 2315/2003.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 20 febbraio 2004.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 febbraio 2004.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 181 dell'1.7.1992, pag. 21. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1104/2003 (GU L 158 del 27.6.2003, pag. 1).

⁽²⁾ GU L 342 del 30.12.2003, pag. 34.

⁽³⁾ GU L 177 del 28.7.1995, pag. 4. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2235/2000 (GU L 256 del 10.10.2000, pag. 13).

DIRETTIVA 2004/9/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
dell'11 febbraio 2004
concernente l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL)
(Versione codificata)
(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 88/320/CEE, del 7 giugno 1988, concernente l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL) ⁽³⁾ ha subito diverse e sostanziali modificazioni. È opportuno, per motivi di chiarezza e razionalità, procedere alla sua codificazione.
- (2) L'applicazione di procedure organizzative e condizioni normalizzate, nel cui rispetto vengono programmate, attuate, registrate e comunicate le ricerche di laboratorio per le prove non cliniche di prodotti chimici per la tutela dell'uomo, degli animali e dell'ambiente (la cosiddetta «buona pratica di laboratorio», in appresso denominata «BPL»), contribuisce a rassicurare gli Stati membri sulla qualità dei dati sperimentali ottenuti.
- (3) Nell'allegato 2 della decisione del 12 maggio 1981 sulla reciproca accettazione di dati nella valutazione dei prodotti chimici il consiglio dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) ha adottato i principi della buona pratica di laboratorio accettati nell'ambito della Comunità e specificati nella direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche ⁽⁴⁾.

(4) Nell'esecuzione delle prove sui prodotti chimici è opportuno evitare lo spreco di risorse in termini di manodopera specializzata e di attività dei laboratori sperimentali, data la necessità di ripetere le prove a causa delle differenze tra le prassi di laboratorio seguite nei vari Stati membri. Ciò vale in particolare per la protezione degli animali, che richiede la limitazione degli esperimenti effettuati sui medesimi conformemente alla direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici ⁽⁵⁾. Il riconoscimento reciproco dei risultati delle prove ottenuti con metodi riconosciuti e normalizzati costituisce una condizione essenziale per ridurre il numero degli esperimenti in tale settore.

(5) Affinché i dati sperimentali prodotti dai laboratori in uno Stato membro siano pure riconosciuti dagli altri Stati membri, è necessario prevedere un sistema armonizzato di verifica delle ricerche e di ispezione dei laboratori, per garantire che questi lavorino conformemente alla BPL.

(6) Occorre che gli Stati membri designino le autorità cui spetterà esercitare il controllo sulla conformità alla BPL.

(7) È opportuno che un comitato, composto di persone nominate dagli Stati membri, coadiuvi la Commissione per quanto riguarda l'applicazione tecnica della presente direttiva, cooperando altresì con gli sforzi della Commissione volti ad incoraggiare la libera circolazione delle merci grazie al reciproco riconoscimento, da parte degli Stati membri, delle procedure per il controllo del rispetto della BPL. A tale scopo si dovrebbe far ricorso al comitato istituito dalla direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura delle sostanze pericolose ⁽⁶⁾.

(8) Tale comitato può aiutare la Commissione non soltanto nell'applicazione della presente direttiva, ma anche a contribuire allo scambio d'informazioni e di esperienze in questo settore.

⁽¹⁾ GU C 85 dell'8.4.2003, pag. 137.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 1° luglio 2003 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 20 gennaio 2004 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

⁽³⁾ GU L 145 dell'11.6.1988, pag. 35. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁽⁴⁾ Cfr. pagina 44 della presente Gazzetta ufficiale.

⁽⁵⁾ GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 807/2003 del Consiglio (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 36).

- (9) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾.
- (10) La presente direttiva dovrebbe lasciare impregiudicati gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di attuazione indicati nell'allegato II, parte B,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

1. La presente direttiva si applica all'ispezione e alla verifica delle procedure organizzative e delle condizioni alle quali sono programmate, svolte, registrate e comunicate le ricerche di laboratorio per le prove non cliniche effettuate ai fini previsti dalla regolamentazione e volte a valutare gli effetti sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente di tutti i prodotti chimici (quali ad esempio cosmetici, prodotti chimici per l'industria, prodotti medicinali, additivi alimentari, additivi per la mangimistica, antiparassitari).
2. Ai fini della presente direttiva si intende per «buona pratica di laboratorio» (BPL) la pratica di laboratorio conforme al principio stabilito nella direttiva 2004/10/CE.
3. La presente direttiva non riguarda né l'interpretazione né la valutazione dei risultati sperimentali.

Articolo 2

1. Gli Stati membri verificano, secondo la procedura prevista all'articolo 3, la conformità alla BPL da parte dei laboratori sperimentali situati sul loro territorio che asseriscano di seguirla nell'esecuzione delle prove sui prodotti chimici.
2. Qualora vengano rispettate le disposizioni del paragrafo 1 ed i risultati dell'ispezione e della verifica siano soddisfacenti, lo Stato membro in questione può provvedere all'avallo dell'asserzione di un laboratorio che esso stesso e le prove da esso effettuate corrispondono ai principi di BPL, ricorrendo alla formula «Dichiarazione di conformità alla BPL ai sensi della direttiva 2004/9/CE, il ... (data)».

Articolo 3

1. Gli Stati membri designano le autorità incaricate dell'ispezione dei laboratori situati sul loro territorio e della verifica delle ricerche eseguite da laboratori, per valutarne la conformità con la BPL.
2. Le autorità di cui al paragrafo 1, ispezionano i laboratori e verificano le ricerche conformemente alle disposizioni di cui all'allegato I.

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

Articolo 4

1. Ogni anno gli Stati membri redigono una relazione relativa all'applicazione della BPL nel loro territorio.

Tale relazione contiene un elenco dei laboratori ispezionati, la data dell'ispezione e un breve riepilogo delle conclusioni delle ispezioni.

2. Le relazioni vengono trasmesse alla Commissione ogni anno, non oltre la data del 31 marzo. La Commissione inoltra le relazioni al comitato di cui all'articolo 7, paragrafo 1. Il comitato può richiedere ulteriori informazioni, oltre a quelle di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

3. Gli Stati membri provvedono affinché le informazioni delicate sotto il profilo commerciale e le altre informazioni riservate alle quali hanno accesso nella loro attività di verifica della conformità alla BPL siano comunicate, se necessario, solo alla Commissione, alle autorità nazionali regolamentatrici e alle autorità designate, nonché all'organismo che finanzia un laboratorio o una ricerca, direttamente interessato a una data ispezione o verifica.

4. Non sono considerati riservati i nomi dei laboratori sottoposti ad ispezione da un'autorità designata né la loro conformità alla BPL, né le date nelle quali le ispezioni di laboratorio o le verifiche delle ricerche hanno avuto luogo.

Articolo 5

1. Fatto salvo l'articolo 6, i risultati delle ispezioni dei laboratori e delle verifiche di ricerche, eseguite da uno Stato membro circa la conformità alla BPL, sono vincolanti anche per gli altri Stati membri.

2. Se uno Stato membro ritiene che un laboratorio situato nel proprio territorio, che asserisce di rispettare la BPL, in realtà non la rispetta al punto che l'integrità o l'autenticità delle ricerche da esso svolte rischi di essere compromessa, ne informa immediatamente la Commissione. Questa, a sua volta, ne informa gli altri Stati membri.

Articolo 6

1. Qualora uno Stato membro abbia motivi sufficienti per ritenere che un laboratorio in un altro Stato membro, il quale asserisca di seguire la BPL, non abbia svolto una prova conformemente a detta BPL, può chiedere ulteriori informazioni a questo Stato membro e chiedere, in particolare, che venga eseguita una verifica della ricerca, eventualmente associata ad una nuova ispezione.

Qualora gli Stati membri interessati non possano mettersi d'accordo, essi ne informano immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione, fornendo i motivi della loro decisione.

2. La Commissione esamina non appena possibile i motivi forniti dagli Stati membri nell'ambito del comitato di cui all'articolo 7, paragrafo 1; essa prende quindi i provvedimenti appropriati in conformità della procedura di cui all'articolo 7, paragrafo 2. In proposito essa può chiedere il parere di esperti facenti capo alle autorità designate dagli Stati membri.

3. Qualora la Commissione ritenga che sia necessario modificare la presente direttiva al fine di risolvere i problemi di cui al paragrafo 1, essa avvia la procedura prevista all'articolo 7, paragrafo 2, al fine di adottare tali modifiche.

Articolo 7

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito dall'articolo 29 della direttiva 67/548/CEE (nel prosieguo: «il comitato»).

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

3. Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

4. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 8

1. Il comitato può esaminare qualsiasi problema sollevato dal suo presidente, di sua iniziativa ovvero su richiesta di un rappresentante di uno Stato membro, in merito all'applicazione della presente direttiva, in particolare per quanto riguarda:

— la cooperazione tra autorità designate degli Stati membri in materia di aspetti tecnici ed amministrativi connessi all'applicazione della BPL,

— lo scambio d'informazioni sulla formazione degli ispettori.

2. Le modifiche necessarie per adeguare al progresso tecnico la formula riportata nell'articolo 2, paragrafo 2, nonché l'allegato I della presente direttiva vengono adottati secondo la procedura prevista dall'articolo 7, paragrafo 2.

Articolo 9

La direttiva 88/320/CEE è abrogata, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento delle direttive di cui all'allegato II, parte B.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato III.

Articolo 10

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 11

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, addì 11 febbraio 2004.

Per il Parlamento europeo

Il Presidente

P. COX

Per il Consiglio

Il Presidente

M. McDOWELL

ALLEGATO I

Le disposizioni per l'ispezione e la revisione di BPL contenute nelle parti A e B sono quelle contenute rispettivamente negli allegati I (Orientamenti sulle procedure di controllo della conformità alla buona prassi di laboratorio) e II (Orientamenti per lo svolgimento di ispezioni nei centri di saggio e revisioni di studi) della decisione-raccomandazione del consiglio dell'OCSE [C(89)87(Final)] del 2 ottobre 1989, come modificate dalla decisione del consiglio dell'OCSE che modifica gli allegati alla decisione-raccomandazione sulla conformità alla buona prassi di laboratorio [C(95)8(Final)] del 9 marzo 1995.

PARTE A

NUOVI ORIENTAMENTI SULLE PROCEDURE DI CONTROLLO DELLA CONFORMITÀ ALLA BPL

Per facilitare il reciproco riconoscimento dei dati sperimentali destinati ad essere presentati alle autorità nazionali regolamentatrici degli Stati membri dell'OCSE è essenziale armonizzare le procedure di controllo della conformità alla BPL e garantirne la comparabilità in termini di qualità e rigore. L'obiettivo della presente parte dell'allegato è fornire orientamenti pratici e dettagliati agli Stati membri sulla struttura, i meccanismi e le procedure da adottare per definire i programmi nazionali di controllo della conformità alla BPL, affinché possano essere riconosciuti a livello internazionale.

Si è convenuto che gli Stati membri adottino i principi di BPL e stabiliscano le procedure di controllo della conformità in base alle prassi giuridiche e amministrative nazionali e alle priorità che essi attribuiscono ad esempio alla portata dei controlli iniziali e successivi riferiti alle categorie di prodotti chimici e ai tipi di prove. Poiché gli Stati membri possono istituire più di un organismo di controllo della BPL in funzione del proprio quadro giuridico in materia di controllo dei prodotti chimici, essi possono mettere a punto più di un programma di conformità alla BPL. Gli orientamenti qui di seguito esposti riguardano, in funzione del caso, ciascun organismo di controllo e ciascun programma di conformità.

Definizioni

Le definizioni contenute nei principi dell'OCSE relativi alla buona pratica di laboratorio, adottati nell'articolo 1 della direttiva 2004/10/CE del Consiglio, si applicano al presente allegato. Inoltre, valgono le seguenti definizioni:

- principi di BPL: i principi di buona pratica di laboratorio, compatibili con i principi dell'OCSE relativi alla buona pratica di laboratorio così come adottati nell'articolo 1 della direttiva 2004/10/CE,
- controllo di conformità alla BPL: ispezione periodica dei centri di saggio e/o revisione degli studi per verificarne la conformità ai principi di BPL,
- programma (nazionale) di conformità alla BPL: un progetto specifico messo a punto da uno Stato membro per controllare la conformità alla BPL dei centri di saggio situati nel proprio territorio, mediante ispezioni e revisioni degli studi,
- organismo (nazionale) di controllo della BPL: un organismo istituito in uno Stato membro con il compito di controllare la conformità alla BPL dei centri di saggio situati nel proprio territorio e svolgere altre funzioni connesse con la BPL a livello nazionale. Ciascuno Stato membro può istituire più di un organismo siffatto,
- ispezione del centro di saggio: un esame in loco delle procedure e pratiche adottate nei centri di saggio per valutarne il grado di conformità ai principi di BPL. Durante le ispezioni vengono esaminate le strutture di gestione e le procedure operative dei centri di saggio, vengono interrogati i membri più importanti del personale tecnico, valutate la qualità e l'integrità dei dati forniti dal centro e stilata una relazione al riguardo,
- revisione degli studi: il confronto dei dati grezzi e della relativa documentazione con la relazione intermedia o finale allo scopo di stabilire se tali dati sono stati riportati accuratamente, accertare se le prove sono state svolte in conformità con il programma di studio e le procedure operative standard, ottenere informazioni supplementari non contenute nella relazione e stabilire se nello sviluppo dei dati sono state impiegate pratiche che potrebbero inficiarne la validità,
- ispettore: la persona che effettua le ispezioni dei centri di saggio e la revisione degli studi su incarico dell'organismo (nazionale) di controllo della BPL,
- grado di conformità alla BPL: il livello di conformità di un centro di saggio ai principi di BPL valutato dall'organismo (nazionale) di controllo della BPL,
- autorità di controllo: un organismo nazionale avente responsabilità giuridica per gli aspetti relativi al controllo dei prodotti chimici.

*Elementi delle procedure di controllo della conformità alla buona pratica di laboratorio**Amministrazione*

La responsabilità di un programma (nazionale) di conformità alla BPL spetta ad un organismo opportunamente costituito, con personalità giuridica, dotato di personale competente e operante in un quadro amministrativo definito.

Gli Stati membri dovrebbero:

- garantire che l'organismo (nazionale) di controllo della BPL sia responsabile, direttamente o in ultima istanza, di un adeguato gruppo di ispettori dotati della necessaria esperienza tecnico-scientifica,
- pubblicare documenti relativi all'adozione dei principi di BPL nei rispettivi territori,
- pubblicare documenti che forniscano particolari sul programma (nazionale) di conformità alla BPL, comprese informazioni sul quadro giuridico o amministrativo nel quale si colloca tale programma, nonché una bibliografia di atti pubblicati, documenti normativi (ad esempio regolamenti, codici di buona pratica), manuali d'ispezione, note orientative, dettami di frequenza delle disposizioni e/o criteri di definizione dei programmi di ispezione, ecc.,
- conservare la documentazione relativa alle ispezioni effettuate nei centri di saggio (e il loro grado di conformità alla BPL) e agli studi revisionati, per utilizzarli a livello nazionale ed internazionale.

Riservatezza

Gli organismi (nazionali) di controllo della BPL hanno accesso ad informazioni commercialmente utili e possono occasionalmente prelevare da un centro di saggio documenti con rilevanza commerciale, oppure citarli in maniera dettagliata nelle loro relazioni.

Gli Stati membri dovrebbero:

- prendere disposizioni per salvaguardare la riservatezza delle informazioni, non soltanto da parte degli ispettori, ma anche di qualsiasi altra persona avente accesso ad informazioni riservate in conseguenza delle attività di controllo della conformità alla BPL,
- garantire che, fatto salvo il caso in cui siano state eliminate tutte le informazioni commercialmente rilevanti e riservate, le relazioni sulle ispezioni dei centri di saggio e sulle revisioni degli studi siano messe a disposizione esclusivamente delle autorità regolamentatrici e, ove necessario, dei centri ispezionati o interessati alle revisioni e/o dei committenti dello studio.

Personale e formazione

Gli organismi (nazionali) di controllo della BPL dovrebbero:

- assicurare la disponibilità di un numero adeguato di ispettori.

Il numero di ispettori necessario dipenderà dai seguenti fattori:

- a) numero dei centri di saggio compresi nel programma (nazionale) di conformità alla BPL;
- b) frequenza di valutazione del grado di conformità dei centri di saggio;
- c) numero e complessità degli studi svolti da tali centri;
- d) numero delle ispezioni o revisioni particolari richieste dalle autorità regolamentatrici;

- assicurare il livello di qualificazione e addestramento degli ispettori.

Gli ispettori dovrebbero essere dotati di qualifiche ed esperienza pratica nelle discipline scientifiche relative al controllo dei prodotti chimici. Gli organismi (nazionali) di controllo della BPL dovrebbero:

- a) provvedere a garantire un addestramento adeguato degli ispettori, tenuto conto delle loro qualifiche ed esperienze individuali;
 - b) incoraggiare consultazioni, comprese eventualmente attività di formazione in comune, con il personale degli organismi (nazionali) di controllo della BPL degli altri Stati membri dell'OCSE, allo scopo di promuovere un'armonizzazione internazionale in sede di interpretazione e applicazione dei principi di BPL e di controllo della conformità a questi ultimi;
- assicurare che il personale ispettivo, inclusi gli esperti ingaggiati a contratto, non abbia interessi finanziari o di altro genere nei centri di saggio ispezionati, negli studi rivisti o nelle imprese che li patrocinano,
 - fornire agli ispettori adeguati mezzi di identificazione (ad esempio un documento di riconoscimento rilasciato dall'ente di appartenenza).

Gli ispettori possono:

- far parte del personale di ruolo dell'organismo (nazionale) di controllo della BPL,
- far parte del personale di ruolo di un ente distinto dall'organismo nazionale di controllo della BPL, o
- essere assunti con contratto o in altro modo dall'organismo (nazionale) di controllo della BPL per effettuare le ispezioni nei centri di saggio e le revisioni di studi.

Negli ultimi due casi, spetta all'organismo (nazionale) di controllo della BPL definire in ultima istanza il grado di conformità dei centri di saggio alla BPL e la qualità o accettabilità della revisione di uno studio, nonché svolgere qualsiasi azione che dovesse rivelarsi necessaria in base ai risultati delle ispezioni o delle revisioni.

Programmi (nazionali) di conformità alla BPL

Il controllo di conformità alla BPL è inteso ad accertare se i centri di saggio abbiano applicato i principi di BPL nell'esecuzione degli studi e siano in grado di garantire un'adeguata qualità dei dati ottenuti. Come già indicato, gli Stati membri dovrebbero pubblicare i particolari dei loro programmi (nazionali) di conformità alla BPL. Tali informazioni dovrebbero tra l'altro:

- definire la portata e gli obiettivi del programma.

Un programma (nazionale) di conformità alla BPL può riguardare soltanto una serie limitata di sostanze chimiche (ad esempio prodotti chimici industriali, antiparassitari, prodotti farmaceutici, ecc.), oppure interessare tutti i prodotti chimici. La portata del controllo di conformità dovrebbe essere definita sia in relazione alle categorie dei prodotti chimici, sia ai tipi di prove cui sono sottoposti (ad esempio test fisici, chimici, tossicologici e/o ecotossicologici),

- indicare i criteri in base ai quali i centri di saggio vengono inclusi nel programma.

L'applicazione dei principi di BPL ai dati relativi alla sicurezza sanitaria e ambientale generati a fini normativi può essere resa obbligatoria. Dovrebbe essere predisposto un meccanismo mediante il quale controllare la conformità dei centri di saggio ai principi di BPL tramite l'organismo (nazionale) di controllo della BPL,

- fornire informazioni sulle categorie di ispezione dei centri di saggio e di revisione degli studi.

Un programma (nazionale) di conformità alla BPL dovrebbe comprendere:

- a) disposizioni in materia di ispezione dei centri di saggio. L'ispezione comprende sia l'esame in loco del centro di saggio, sia la revisione di uno o più studi in corso oppure completati;
- b) disposizioni in materia di ispezioni e revisioni particolari su richiesta di un'autorità di controllo, ad esempio a seguito di una contestazione sorta su presentazione dei dati ad un'autorità di controllo,

- definire i poteri conferiti agli ispettori in merito alla facoltà di accedere ai locali dei centri di saggio e ai dati ivi custoditi (inclusi reperti, procedure operative standard, documentazione di altro genere, ecc.).

Sebbene di norma gli ispettori non intendano accedere ai centri di saggio contro la volontà della direzione, possono verificarsi circostanze nelle quali l'accesso ai locali e ai dati è essenziale ai fini della tutela della salute pubblica o dell'ambiente. Occorre definire i poteri conferiti in tali casi all'organismo (nazionale) di controllo della BPL,

- descrivere le procedure di ispezione dei centri di saggio e di revisione degli studi ai fini della verifica di conformità alla BPL.

La documentazione dovrebbe illustrare le procedure che verranno adottate per esaminare sia gli aspetti organizzativi, sia le condizioni di progettazione, esecuzione, controllo e registrazione dei risultati degli studi. La parte B del presente allegato fornisce orientamenti al riguardo,

- descrivere le azioni eventualmente necessarie a seguito delle ispezioni e revisioni effettuate.

Fase successiva alle ispezioni dei centri di saggio e alle revisioni di studi

Dopo avere effettuato un'ispezione in un centro di saggio o una revisione di studi, l'ispettore redige una relazione scritta sui risultati.

Ogni Stato membro dovrebbe intervenire laddove si constati una deviazione dai principi di BPL durante o dopo un'ispezione o una revisione. Gli opportuni provvedimenti dovrebbero essere descritti in documenti prodotti dall'organismo (nazionale) di controllo della BPL.

Qualora un'ispezione di laboratorio o una revisione di studio riveli soltanto deviazioni di minore entità dai principi di BPL, il laboratorio è tenuto ad ovviare a tali deviazioni. Trascorso un opportuno periodo di tempo, l'ispettore potrà recarsi nuovamente al centro di saggio per verificare l'eliminazione delle deviazioni constatate.

Dopo avere constatato l'assenza di deviazioni o la presenza di deviazioni di minore entità, l'organismo (nazionale) di controllo della BPL può:

- produrre una dichiarazione che certifichi l'avvenuta ispezione e la conformità del centro di saggio ai principi di BPL, nella quale figurino la data di ispezione ed eventualmente le categorie delle prove valutate. Tali dichiarazioni possono essere utilizzate per fornire informazioni agli organismi (nazionali) di controllo degli altri Stati membri dell'OCSE,

e/o

- trasmettere all'autorità di controllo che aveva richiesto la revisione dello studio una relazione dettagliata sui risultati.

Qualora vengano rilevate gravi deviazioni, l'intervento degli organismi (nazionali) di controllo della BPL dipenderà dalle particolari circostanze del caso specifico e dalle disposizioni giuridiche e amministrative che disciplinano il controllo di conformità alla BPL nei rispettivi paesi. Gli eventuali interventi possono comprendere, tra l'altro, i seguenti elementi:

- formulazione di una dichiarazione contenente particolari sulle insufficienze o gli errori rilevati, che potrebbero inficiare la validità degli studi svolti nel centro di saggio in questione,
- formulazione di una raccomandazione indirizzata ad un'autorità di controllo, affinché un determinato studio non venga accettato,
- sospensione delle ispezioni o delle revisioni di studio in un determinato centro di saggio e ad esempio stralcio, se fattibile sul piano amministrativo, del centro in questione dal programma (nazionale) di conformità alla BPL o da eventuali elenchi o registri di centri di saggio sottoposti al regime di ispezione in materia di BPL,
- richiesta di allegare alle relazioni specifiche una descrizione delle deviazioni constatate,
- promozione di un'azione legale nei limiti delle circostanze e delle procedure giuridico-amministrative in vigore.

Procedure di ricorso

Eventuali problemi o divergenze di opinione tra gli ispettori e la direzione del centro di saggio dovrebbero di norma essere risolte già nel corso di un'ispezione o di una revisione di studio. Tuttavia non sempre è possibile raggiungere un accordo. Dovrebbe pertanto esistere una procedura che consenta alla direzione del centro di saggio di sollevare obiezioni nei confronti dei risultati di un'ispezione o di una revisione di studio effettuate ai fini del controllo di conformità alla BPL o in rapporto all'azione che l'organismo di controllo intende intraprendere.

PARTE B

NUOVI ORIENTAMENTI PER LO SVOLGIMENTO DI ISPEZIONI NEI CENTRI DI SAGGIO E REVISIONI DI STUDI

Introduzione

L'obiettivo della presente parte dell'allegato è fornire orientamenti sull'esecuzione di ispezioni nei centri di saggio e di revisioni di studi, affinché possano essere reciprocamente riconosciute da tutti gli Stati membri dell'OCSE. La presente parte dell'allegato tratta sostanzialmente delle ispezioni dei centri di saggio, che rappresentano la principale attività degli ispettori in materia di BPL. Un'ispezione comprende normalmente anche una revisione di studio quale parte integrante, sebbene saltuariamente occorra svolgere revisioni di studio su richiesta ad esempio di un'autorità regolamentatrice. Gli orientamenti generali per lo svolgimento delle revisioni sono illustrati alla fine del presente allegato.

Vengono svolte ispezioni nei centri di saggio allo scopo di determinare il grado di conformità dei centri e degli studi ivi condotti ai principi di BPL e stabilire l'integrità dei dati, per garantire la qualità ai fini della valutazione e dell'adozione di decisioni da parte delle autorità regolamentatrici. A seguito delle ispezioni, sono redatte relazioni sul grado di conformità di un centro di saggio ai principi di BPL. Tali ispezioni dovrebbero essere svolte su base regolare e continua per stabilire e mantenere una documentazione del grado di conformità alla BPL di un determinato centro di saggio.

Per ulteriori chiarimenti relativi a numerosi aspetti trattati nella presente parte dell'allegato, si rimanda ai documenti dell'OCSE contenenti gli elementi di consenso sulle BPL (ad esempio il ruolo e le competenze del direttore di uno studio).

Definizioni

Le definizioni contenute nei principi dell'OCSE relativi alla BPL adottati nell'articolo 1 della direttiva 2004/10/CE e nella parte A del presente allegato, si applicano alla presente parte dell'allegato.

Ispezioni dei centri di saggio

In qualsiasi centro di saggio in cui si producono dati relativi alla sanità o alla sicurezza ambientale a fini normativi possono essere svolte ispezioni per verificarne la conformità ai principi di BPL. Gli ispettori possono essere incaricati di rivedere i dati relativi alle proprietà fisiche, chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche di una sostanza o di un preparato. In taluni casi gli ispettori possono essere assistiti da esperti da discipline specifiche.

La grande varietà di centri esistenti (in termini sia di struttura fisica che di gestione), oltre alla varietà dei tipi di studi oggetto di revisione, richiedono un giudizio personale da parte degli ispettori, che ne valutano il grado e l'entità della conformità ai principi di BPL. Ciononostante, gli ispettori dovrebbero adottare un approccio coerente nel valutare se, nel caso di un centro di saggio o di uno studio, sia stato conseguito un opportuno livello di conformità ai singoli principi di BPL.

Nei successivi paragrafi sono illustrati orientamenti su vari aspetti inerenti i centri di saggio, incluso il personale e le procedure oggetto di esame da parte degli ispettori. Ciascuna sezione contiene inoltre una dichiarazione circa le finalità e un elenco illustrativo di elementi specifici che potrebbero essere presi in considerazione nel corso di un'ispezione. Gli elenchi non hanno la pretesa di essere esaustivi e non dovrebbero essere considerati come tali.

Gli ispettori si esimono dal valutare il disegno sperimentale di un determinato studio o l'interpretazione dei relativi risultati per quanto attiene ai rischi per la salute umana o per l'ambiente naturale. Questi aspetti, infatti, sono di competenza delle autorità regolamentatrici alle quali i dati vengono presentati a fini normativi.

Le ispezioni e le revisioni di studi interferiscono inevitabilmente con il normale lavoro di un centro di saggio. Pertanto gli ispettori dovrebbero svolgere il loro lavoro in maniera accuratamente programmata e, per quanto possibile, rispettare i desideri della direzione del centro per quanto riguarda l'orario di visita a talune sezioni dell'impianto.

Svolgendo ispezioni e revisioni di studi, gli ispettori ottengono l'accesso ad informazioni riservate e commercialmente rilevanti. È essenziale, quindi, che vengano affinché tali informazioni siano esaminate esclusivamente da personale autorizzato. Le loro responsabilità in materia verranno stabilite nell'ambito dei rispettivi programmi (nazionali) di controllo della BPL.

Procedure di ispezione

Ispezione preliminare

Obiettivo: familiarizzare l'ispettore con l'impianto in questione per quanto riguarda la gestione, la struttura degli edifici e la gamma degli studi ivi condotti.

Prima di svolgere un'ispezione di un centro di saggio o una revisione di studio, gli ispettori dovrebbero familiarizzarsi con l'impianto ed acquisire ogni informazione pertinente disponibile al riguardo. Tali informazioni potrebbero includere le relazioni di precedenti ispezioni, la descrizione del centro di saggio, gli schemi organizzativi, le relazioni sugli studi ivi condotti, i protocolli e i curricula del personale che vi lavora. Tutta questa documentazione fornisce informazioni su:

- tipo, dimensioni e struttura del centro di saggio,
- gamma degli studi che gli ispettori possono essere chiamati a trattare durante l'ispezione,
- struttura gestionale del centro.

Gli ispettori dovrebbero, in particolare, annotare tutte le insufficienze rilevate in occasione di precedenti ispezioni. Qualora si tratti della prima ispezione, è possibile svolgere una visita preliminare per raccogliere informazioni.

I centri di saggio destinati ad essere ispezionati possono essere informati circa la data e l'ora di arrivo dell'ispettore, lo scopo della sua visita e la durata dell'ispezione, onde garantire che il personale e la documentazione di pertinenza siano disponibili in loco. Qualora si vogliano esaminare particolari documenti o schedari, è consigliabile indicarli preventivamente ai responsabili del centro di saggio, in modo che siano resi immediatamente disponibili durante l'ispezione.

Riunione introduttiva

Obiettivo: informare la direzione e il personale del centro di saggio circa il motivo dell'imminente ispezione o revisione di studio e individuare i locali, lo studio (o gli studi) prescelto/i, i documenti e il personale probabilmente direttamente coinvolti nell'ispezione.

I dettagli amministrativi e pratici di un'ispezione di un centro di saggio o di una revisione di studio dovrebbero essere discussi con la direzione all'inizio della visita. Durante la riunione introduttiva gli ispettori dovrebbero:

- illustrare scopo e finalità della visita,
- descrivere la documentazione richiesta per l'ispezione del centro, tra cui gli elenchi degli studi in corso o completati, i programmi di studio, le procedure operative standard, le relazioni, ecc. L'accesso ai documenti e, se necessario, la possibilità di farne copie dovrebbero essere concordati in questa fase,
- chiarire o richiedere informazioni sulla struttura di gestione (organizzazione) e sul personale che opera nel centro,
- acquisire informazioni su eventuali studi non soggetti alla BPL svolti nell'ambito del centro di saggio nei locali in cui sono condotti anche studi soggetti ai principi della BPL,
- definire in via preliminare quali parti del centro saranno sottoposte ad ispezione,
- descrivere i documenti e i reperti relativi allo studio o agli studi, in corso o completati, prescelti per la revisione,
- comunicare che, al termine dell'ispezione, verrà tenuta una riunione conclusiva.

Prima di procedere all'ispezione del centro di saggio, è opportuno che gli ispettori prendano contatto con l'unità preposta all'assicurazione di qualità (AQ) del centro di saggio.

Nell'ispezionare gli impianti è buona norma che gli ispettori siano accompagnati da un responsabile dell'unità AQ del centro stesso.

Gli ispettori possono chiedere che venga messo a loro disposizione un ufficio per prendere visione dei documenti e per altre attività.

Organizzazione e personale

Obiettivo: stabilire se il centro di saggio dispone di personale qualificato, risorse umane e servizi ausiliari a sufficienza rispetto alla varietà e al numero degli studi ivi condotti; inoltre se la struttura organizzativa è adeguata e se la direzione ha praticato una politica di formazione e di vigilanza della sanità del personale adeguata agli studi condotti nell'impianto.

La direzione dovrebbe mettere a disposizione una serie di documenti, tra cui:

- piante dettagliate dei locali,
- organigrammi della struttura manageriale e scientifica del centro,
- curricula del personale coinvolto nello svolgimento dei tipi di studio prescelti per la revisione,
- elenchi degli studi in corso e completati, corredati di informazioni sul tipo di studio, sui dati iniziali e conclusivi, sul sistema di saggio, sui metodi di applicazione della sostanza in esame e del nome del direttore dello studio,
- programmi di sorveglianza della salute del personale,
- descrizione delle mansioni del personale, dei programmi di formazione e relativa documentazione,
- una guida delle procedure operative standard (POS) adottate nel centro di saggio,
- POS specifiche sugli studi o sulle procedure sottoposte ad ispezione o revisione,
- elenco (elenchi) dei direttori di studio e dei committenti associati allo studio (agli studi) sottoposto/i a revisione.

In particolare, l'ispettore dovrebbe verificare:

- gli elenchi degli studi in corso o completati per accertare il livello dell'attività svolta nel centro di saggio,
- l'identità e le qualifiche dei direttori di studio, del responsabile dell'unità AQ e di tutto il personale,
- l'esistenza di POS per tutti i principali aspetti dei saggi effettuati.

Programma di assicurazione della qualità

Obiettivo: determinare l'adeguatezza degli strumenti utilizzati per garantire alla direzione che gli studi sono svolti in conformità dei principi di PBL.

Il responsabile dell'unità di AQ dovrebbe illustrare i sistemi e metodi di ispezione AQ e di controllo degli studi, nonché il sistema adottato per registrare le osservazioni fatte durante il controllo AQ. Gli ispettori dovrebbero verificare:

- le qualifiche della persona responsabile e di tutto il personale dell'unità AQ;
- che l'unità AQ funzioni indipendentemente dal personale impegnato negli studi,
- come l'unità AQ programma e svolge le ispezioni, controlla le fasi critiche di uno studio, appura quali risorse siano disponibili per le ispezioni AQ e le attività di controllo,
- che in caso di studi talmente brevi da rendere impossibile un controllo sistematico di ciascuno di essi, esistano disposizioni per il controllo a campione,
- l'entità e l'accuratezza del controllo AQ durante le fasi pratiche dello studio,
- l'entità e l'accuratezza del controllo AQ delle operazioni di routine svolte nel centro di saggio,
- le procedure AQ di verifica della relazione finale onde assicurarne la coerenza con i dati grezzi,
- che la direzione riceva relazioni da parte dell'unità AQ sui problemi che potrebbero influire sulla qualità o sull'integrità dello studio,
- i provvedimenti adottati dall'unità AQ in caso di deviazioni,
- l'eventuale ruolo della AQ, qualora studi o parti di essi siano svolti su contratto in altri laboratori,
- la funzione eventualmente svolta dalla AQ ai fini di riesaminare, rivedere e aggiornare le POS.

Impianti

Obiettivo: stabilire se le dimensioni, l'assetto e l'ubicazione del centro di saggio sono adatti alla portata degli studi che vi si svolgono.

L'ispettore dovrebbe verificare che:

- l'assetto del centro di saggio consenta opportune separazioni cosicché, per esempio, sostanze in esame, animali, diete, reperti patologici, ecc. relativi ad un determinato studio non possano essere confusi con quelli di un altro studio,
- esistano e siano debitamente applicate le procedure di controllo e monitoraggio dell'ambiente nei settori critici, tra cui i locali in cui sono conservati i sistemi di saggio (animali e biologici), le zone di deposito delle sostanze in esame, i laboratori, ecc.,
- la gestione complessiva sia adatta ai vari impianti ed esistano eventualmente procedure di controllo di agenti parassiti.

Cura, alloggiamento e custodia dei sistemi biologici di saggio

Obiettivo: stabilire se il centro di saggio, in cui sono svolti studi su animali o altri sistemi biologici di saggio, disponga di adeguate apparecchiature ausiliarie e condizioni di cura, alloggiamento e custodia tali da impedire eccessive sollecitazioni ed altri problemi che potrebbero influire sul sistema di saggio e quindi sulla qualità dei dati.

Un centro di saggio può svolgere studi che richiedono una varietà di specie zoologiche o botaniche, nonché di vari sistemi microbici, cellulari o subcellulari. Il tipo di sistemi di saggio utilizzati determina gli aspetti relativi alla cura, all'alloggiamento o alla custodia che l'ispettore è tenuto a controllare. In base al proprio giudizio e in funzione dei sistemi di saggio, l'ispettore verifica che:

- gli impianti siano adatti ai sistemi di saggio utilizzati e alle implicazioni connesse ai saggi svolti,
- esistano efficaci e sufficienti disposizioni di quarantena per gli animali e le piante introdotti nel centro,

- esistano disposizioni di isolamento degli animali (o, se necessario, di altri elementi di un sistema di saggio), di cui si sappia o si sospetti che siano malati o portatori di malattie,
- esistano adeguati controlli e documentazioni sulle condizioni sanitarie, il comportamento o altri aspetti propri di un determinato sistema di saggio,
- l'attrezzatura per mantenere le condizioni ambientali richieste per ogni sistema di saggio sia adeguata, correttamente gestita e funzionante,
- le gabbie per gli animali, le scansie, i serbatoi ed altri recipienti, nonché l'attrezzatura accessoria presentino adeguate condizioni igieniche,
- le analisi intese a verificare le condizioni ambientali ed i sistemi di supporto siano mantenuti in idonee condizioni igieniche,
- esistano attrezzature per l'asporto e l'eliminazione di residui animali e rifiuti prodotti dai sistemi di saggio, tali da ridurre al minimo l'infestazione da vermi, gli odori, i pericoli di malattie e la contaminazione ambientale,
- vengano messe a disposizione zone di deposito per mangimi o materiali equivalenti per tutti i sistemi di saggio; che tali zone non siano usate per il deposito di altri materiali, quali sostanze in esame, antiparassitari o disinfettanti, e che siano separate dalle zone di stabulazione degli animali o di conservazione di altri sistemi biologici di saggio,
- il mangime e le lettiere in deposito siano protetti dal deterioramento dovuto a condizioni ambientali avverse, infestazioni o contaminazioni.

Apparecchiature, materiali, reagenti e campioni

Obiettivo: stabilire se le apparecchiature del centro di saggio sono operative, collocate in luogo adeguato, sufficienti e dotate di opportuna capacità per soddisfare le esigenze dettate dai saggi ivi condotti, e verificare che materiali, reagenti e campioni siano etichettati, utilizzati e conservati in maniera adeguata.

L'ispettore dovrebbe verificare che:

- le apparecchiature siano pulite e in buone condizioni di funzionamento,
- sia conservata la documentazione relativa al funzionamento, alla manutenzione, alle verifiche, alla calibrazione e alla convalida degli strumenti e delle apparecchiature di misura (inclusi i sistemi elettronici),
- i materiali e i reagenti siano debitamente etichettati e conservati a temperature adeguate e che le date di scadenza vengano rispettate; le etichette apposte sui reagenti dovrebbero indicare la fonte, l'identità e la concentrazione del prodotto e altri dati rilevanti,
- i campioni siano identificati in base al sistema di saggio, allo studio, alla natura e alla data di rilevamento,
- le apparecchiature e i materiali utilizzati non alterino in maniera rilevante i sistemi di saggio.

Sistemi di saggio

Obiettivo: l'esistenza di procedure adeguate per il trattamento ed il controllo dei vari sistemi di saggio necessari per gli studi svolti nel centro, tra cui sistemi chimici e fisici, sistemi cellulari e microbici, piante o animali.

Sistemi fisici e chimici

L'ispettore dovrebbe verificare che:

- ove richiesto dal programma di studio, sia stata determinata la stabilità delle sostanze in esame e di riferimento e che le sostanze di riferimento utilizzate corrispondano a quelle specificate nei programmi,
- nei sistemi automatizzati, i dati generati come grafici, le tracce delle registrazioni o i tabulati dei calcolatori elettronici siano documentati come dati grezzi ed archiviati.

Sistemi biologici

Tenendo conto dei precedenti aspetti in materia di cura, alloggiamento e custodia dei sistemi biologici di saggio, l'ispettore dovrebbe verificare che:

- i sistemi di saggio corrispondano a quelli indicati nei programmi di studio,
- i sistemi di saggio siano adeguati e, se necessario e opportuno, contrassegnati da codice univoco nel corso dell'intero studio e che esista una documentazione relativa alla fornitura dei sistemi, nella quale figurino la quantità di sistemi di saggio fornita, utilizzata, sostituita o scartata,
- l'alloggiamento o i contenitori dei sistemi di saggio siano identificabili e provvisti di tutte le necessarie informazioni,

- esista un'adeguata separazione fra gli studi svolti sulle stesse specie animali (o gli stessi sistemi biologici di saggio), ma con diverse sostanze,
- esista un'adeguata separazione spaziale o temporale fra le varie specie animali (o altri sistemi biologici di saggio),
- l'ambiente in cui viene manipolato il sistema biologico di saggio corrisponda alle specifiche del programma di studio o delle POS per quanto concerne la temperatura o i cicli giorno/notte,
- la documentazione di ricevimento, manipolazione, alloggiamento o custodia, assistenza e valutazione sanitaria sia adeguata ai sistemi biologici di saggio,
- i dati relativi ad esami, quarantena, morbosità, mortalità, comportamento, diagnosi e trattamento dei sistemi di saggio animali e vegetali o ad altri aspetti analoghi siano registrati per iscritto, in funzione di ciascun sistema biologico di saggio,
- esistano disposizioni per l'opportuna eliminazione dei sistemi di saggio a conclusione del saggio.

Sostanze in esame e di riferimento

Obiettivo: stabilire se il centro di saggio utilizza procedure atte i) ad assicurare che identità, attività, quantità e composizione delle sostanze in esame e delle sostanze di riferimento siano conformi alle relative specifiche e ii) ad accogliere e conservare adeguatamente le sostanze in esame e di riferimento.

L'ispettore dovrebbe verificare che:

- esista una documentazione scritta sul ricevimento (inclusa l'identificazione della persona responsabile), la manipolazione, il campionamento, l'uso e l'immagazzinamento delle sostanze in esame e di riferimento,
- i contenitori delle sostanze in esame e di riferimento siano opportunamente etichettati,
- le condizioni di immagazzinamento siano adatte per mantenere la concentrazione, la purezza e la stabilità delle sostanze in esame e di riferimento,
- esista una documentazione scritta relativa alla determinazione dell'identità, della purezza, della composizione e della stabilità e alla prevenzione di eventuali contaminazioni delle sostanze in esame e di riferimento, se di pertinenza,
- esistano procedure per determinare omogeneità e stabilità delle miscele contenenti sostanze in esame e di riferimento, se di pertinenza,
- i recipienti contenenti miscele (o diluizioni) delle sostanze in esame e delle sostanze di riferimento siano etichettati e che siano registrati per iscritto i dati sull'omogeneità e stabilità del contenuto, se di pertinenza,
- qualora lo studio duri più di quattro settimane, siano prelevati campioni di ciascun lotto di sostanze in esame e di riferimento e sottoposti ad analisi e quindi conservati per un periodo adeguato,
- esistano procedure per miscelare le sostanze intese ad evitare errori di identificazione o contaminazione tra sostanze.

Procedure operative standard

Obiettivo: stabilire se il centro di saggio utilizza una raccolta scritta di procedure operative standard (POS) per tutti i principali aspetti inerenti le operazioni ivi svolte, tenendo conto del fatto che una delle più importanti tecniche di gestione per controllare l'operatività di un impianto è rappresentata dall'uso di POS codificate, basate direttamente sugli aspetti di routine dei saggi svolti in un centro.

L'ispettore dovrebbe verificare che:

- ciascun settore del centro di saggio disponga di una copia autorizzata delle POS pertinenti facilmente accessibile,
- esistano procedure di revisione e aggiornamento delle POS,
- eventuali modifiche o cambiamenti delle POS siano stati autorizzati e datati,
- si conservino archivi storici delle POS,
- siano disponibili POS relative alle seguenti attività (senza escluderne altre):
 - i) ricevimento, determinazione di identità, purezza, composizione e stabilità; etichettatura; manipolazione, campionamento, utilizzo e immagazzinamento delle sostanze in esame e delle sostanze di riferimento;
 - ii) uso, manutenzione, pulizia, calibrazione e convalida degli strumenti di misurazione, del sistema elettronico e delle attrezzature di controllo dell'ambiente;
 - iii) preparazione dei reagenti e delle formulazioni di dosaggio;
 - iv) conservazione, presentazione, archiviazione e possibilità di consultazione di dati e rapporti;

- v) preparazione e controllo dell'ambiente delle zone contenenti i sistemi di saggio;
- vi) ricevimento, trasferimento, alloggiamento, caratterizzazione, identificazione e custodia dei sistemi di saggio;
- vii) manipolazione dei sistemi di saggio prima, durante e dopo lo studio;
- viii) eliminazione dei sistemi di saggio;
- ix) uso di antiparassitari e detergenti;
- x) operazioni previste dal programma AQ.

Esecuzione dello studio

Obiettivo: verificare l'esistenza di programmi scritti di studio conformi, per contenuto ed esecuzione, ai principi di BPL.

L'ispettore dovrebbe verificare che:

- il programma di studio sia stato firmato dal direttore dello studio,
- eventuali modifiche del programma di studio siano state firmate e datate dal direttore dello studio,
- sia stata annotata la data dell'approvazione del programma di studio da parte del committente (se di pertinenza),
- misure, osservazioni ed esami siano conformi al programma di studio e alle relative POS,
- i risultati di tali misure, osservazioni ed esami siano stati registrati direttamente e immediatamente, in maniera accurata e leggibile e debitamente firmati (o parafati) e datati,
- eventuali modifiche dei dati grezzi, inclusi quelli immessi nel calcolatore, non si sovrappongano a registrazioni precedenti, e che sia indicato il motivo, la persona responsabile e la data di tale modifica,
- siano stati individuati i dati prodotti o memorizzati dai calcolatori e che le procedure adottate per proteggerli da manomissioni o perdite siano adeguate,
- il sistema elettronico utilizzato per lo studio sia affidabile, accurato e convalidato,
- tutti gli eventi imprevisti registrati nei dati grezzi siano stati analizzati e valutati,
- i risultati presentati nelle relazioni degli studi (intermedie o finali) siano coerenti e completi e rispecchino correttamente i dati grezzi.

Relazione sui risultati dello studio

Obiettivo: determinare se le relazioni finali sono redatte in conformità ai principi di BPL.

Nell'esaminare la relazione finale, l'ispettore dovrebbe verificare che:

- sia firmata e datata dal direttore dello studio, che avalla così la sua responsabilità per la validità dello studio, dichiarando che è stato condotto in maniera conforme ai principi di BPL,
- sia firmata e datata da altri principali collaboratori scientifici, se contiene relazioni di discipline correlate,
- contenga una dichiarazione sull'assicurazione di qualità, debitamente firmata e datata,
- tutte le modifiche siano state apportate dal personale responsabile,
- indichi il luogo di archiviazione di tutti i campioni, reperti e dati grezzi.

Deposito e conservazione della documentazione

Obiettivo: appurare se il centro di saggio abbia fornito adeguate documentazioni e relazioni e se siano state prese misure appropriate per garantire il deposito e la conservazione della documentazione e dei materiali in tutta sicurezza.

L'ispettore dovrebbe verificare:

- l'esistenza di una persona responsabile della gestione degli archivi,
- i locali di archivio destinati alla conservazione di programmi di studio, dati grezzi (inclusi quelli di studi di BPL non completati), relazioni finali, campioni, reperti e documenti sulla formazione e l'addestramento del personale,

- la procedura di reperimento dei materiali archiviati,
- le procedure che limitano l'accesso agli archivi al solo personale autorizzato e l'esistenza di elenchi delle persone che hanno accesso a dati grezzi, vetrini, ecc.,
- l'esistenza di un inventario dei materiali prelevati e restituiti agli archivi,
- che i documenti e i materiali vengano conservati per il periodo richiesto o necessario, protetti da perdite o danni dovuti ad incendi, condizioni ambientali avverse, ecc.

Revisioni di studi

Le ispezioni dei centri di saggio includono di norma anche la revisione di studi in corso o completati. Inoltre, talvolta le autorità regolamentatrici richiedono espressamente una revisione speciale, che può essere svolta indipendentemente da un'ispezione di un centro di saggio. Data l'ampiezza dei tipi di studi che potrebbero essere oggetto di revisione, è opportuno fornire solamente orientamenti generali, per cui gli ispettori e le altre persone incaricate di tali revisioni dovranno operare in base al proprio giudizio per decidere la natura e la portata della loro attività. Il loro obiettivo dovrebbe essere la ricostruzione dello studio mediante comparazione tra la relazione finale e il corrispondente programma di studio, le POS, i dati grezzi e altro materiale d'archivio.

In taluni casi gli ispettori possono richiedere l'assistenza di altri esperti per svolgere efficacemente una revisione di studio, ad esempio, quando occorre esaminare sezioni di tessuto al microscopio.

Nell'effettuare la revisione di uno studio, l'ispettore dovrebbe:

- ottenere i nomi, il tipo di lavoro e i dati sull'addestramento e l'esperienza del personale prescelto per svolgere lo studio o gli studi, tra cui il direttore dello studio e i principali collaboratori scientifici,
- verificare l'esistenza di sufficiente personale debitamente addestrato nei settori relativi allo studio o agli studi svolti,
- identificare le singole apparecchiature o attrezzature speciali usate nello studio ed esaminarne la taratura, la manutenzione e la documentazione di operatività,
- esaminare la documentazione relativa alla stabilità delle sostanze in esame, alle analisi delle sostanze e delle formulazioni, dei mangimi, ecc.,
- cercare di determinare, possibilmente con interviste dirette, le mansioni di tutti i collaboratori che hanno partecipato allo studio, per accertare se hanno avuto il tempo di svolgere i compiti specificati nel programma di studio o nella relazione,
- procurarsi copie di tutta la documentazione riguardante le procedure di controllo o che formi parte integrante dello studio, compresi:
 - i) il programma di studio;
 - ii) le POS in vigore al momento dello svolgimento dello studio;
 - iii) libri mastri, registri di laboratorio, schedari, schede di lavoro, tabulati dei dati memorizzati nel calcolatore, ecc.; eventuali calcoli di verifica;
 - iv) la relazione finale.

Per gli studi che utilizzano animali (ad esempio roditori ed altri mammiferi), gli ispettori dovrebbero seguire una certa percentuale di animali dal loro arrivo al centro di saggio fino all'autopsia, prestando particolare attenzione alla documentazione relativa a:

- peso corporeo degli animali, assunzione di cibo e acqua, formulazione e somministrazione delle dosi, ecc.,
- osservazioni cliniche e dati autoptici,
- elementi di chimica clinica,
- elementi di patologia.

Conclusione dell'ispezione o della revisione

Una volta completata l'ispezione del centro di saggio o la revisione dello studio, l'ispettore dovrebbe essere pronto a discuterne i risultati con i responsabili del centro in occasione di una riunione conclusiva e stilare una relazione scritta (rapporto ispettivo).

Un'ispezione di un centro di saggio di notevoli dimensioni generalmente dà luogo alla constatazione di una serie di deviazioni di minore importanza dai principi di BPL che, di norma, non sono tanto gravi da inficiare la validità degli studi ivi condotti. In questi casi è accettabile che l'ispettore possa dichiarare il centro conforme ai principi di BPL e ai criteri stabiliti dall'organismo (nazionale) di controllo della BPL. Tuttavia, i particolari relativi alle inadeguatezze o ai difetti rilevati durante l'ispezione dovrebbero essere comunicati al centro di saggio interessato, il quale provvede, attraverso i responsabili della direzione, a fornire garanzie circa i provvedimenti correttivi da adottare.

L'ispettore potrà ritenere di dover effettuare una seconda visita dopo un certo periodo per verificare l'esecuzione dei necessari provvedimenti.

Qualora, durante una revisione di studio o un'ispezione di un centro di saggio si rilevino gravi deviazioni dai principi di BPL, che secondo il parere dell'ispettore potrebbero aver influito sulla validità dello studio esaminato o di altri studi svolti nello stesso centro, l'ispettore è tenuto ad informare l'organismo (nazionale) di controllo della BPL. I provvedimenti adottati da tale organismo e/o dall'autorità regolamentatrice dipendono dalla natura e dalla gravità delle non conformità e dal quadro giuridico-amministrativo previsto dal programma nazionale di conformità alla BPL.

Se una verifica degli studi è stata condotta dietro richiesta di un'autorità regolamentatrice dovrà essere preparato un rapporto completo sulle risultanze che sarà fatto pervenire, attraverso l'autorità (nazionale) di controllo della BPL interessata, alla competente autorità regolamentatrice.

ALLEGATO II

PARTE A

DIRETTIVA ABROGATA E RELATIVE MODIFICAZIONI

(Articolo 9)

Direttiva 88/320/CEE del Consiglio	(GU L 145 dell'11.6.1988, pag. 35)
Direttiva 90/18/CEE della Commissione	(GU L 11 del 13.1.1990, pag. 37)
Direttiva 1999/12/CE della Commissione	(GU L 77 del 23.3.1999, pag. 22)
Regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, allegato III, punto 8	(GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1)

PARTE B

TERMINI DI RECEPIMENTO NEL DIRITTO NAZIONALE

(Articolo 9)

Direttiva	Termine di recepimento
88/320/CEE	1.1.1989
90/18/CEE	1.7.1990
1999/12/CE	30.9.1999

ALLEGATO III

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 88/320/CEE	Presente direttiva
Articoli 1-6	Articoli 1-6
Articolo 7	Articolo 8
Articolo 8	Articolo 7
Articolo 9	—
—	Articolo 9
—	Articolo 10
Articolo 10	Articolo 11
Allegato	Allegato I
—	Allegato II
—	Allegato III

DIRETTIVA 2004/10/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**dell'11 febbraio 2004****concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche (versione codificata)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO ED IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 87/18/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio ed al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche ⁽³⁾ ha subito diverse e sostanziali modificazioni. È opportuno, per motivi di chiarezza e razionalità, procedere alla sua codificazione.
- (2) La direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose ⁽⁴⁾, prescrive l'effettuazione di prove sulle sostanze chimiche ai fini della valutazione dei rischi potenziali per l'uomo e per l'ambiente.
- (3) Le prove cui sono all'occorrenza sottoposte le materie attive degli antiparassitari sono effettuate secondo la direttiva 67/548/CEE.
- (4) La direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ⁽⁵⁾ e la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽⁶⁾, prevedono che le prove non cliniche sulle specialità medicinali debbano essere realizzate secondo i principi di buona pratica di laboratorio (BPL) in vigore nella Comunità per le sostanze chimiche, il cui rispetto è richiesto anche da altre misure comunitarie.
- (5) I metodi da seguire per effettuare tali prove sono specificati nell'allegato V della direttiva 67/548/CEE.
- (6) Per l'effettuazione delle prove previste dalla direttiva 67/548/CEE è necessario applicare i principi di buona pratica di laboratorio (BPL), affinché i risultati di dette prove siano di buona qualità e comparabili.
- (7) Le risorse destinate all'effettuazione delle prove non dovrebbero andare sprecate per la necessità di ripetere le prove stesse, a causa delle differenze esistenti fra le prassi di laboratorio dei diversi Stati membri.
- (8) Il 12 maggio 1981 il consiglio dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) ha preso una decisione relativa all'accettazione reciproca dei dati per la valutazione dei prodotti chimici; il 26 luglio 1983 ha formulato una raccomandazione relativa al riconoscimento della conformità con la BPL; i principi di BPL sono stati modificati da una decisione del Consiglio dell'OCSE [C(97)186 (Final)].
- (9) Per assicurare la protezione degli animali è necessario limitare il numero degli esperimenti cui sono sottoposti. Il reciproco riconoscimento dei risultati ottenuti sulla base di metodi uniformi e riconosciuti è una condizione essenziale per ridurre il numero degli esperimenti effettuati.
- (10) È necessario istituire una procedura che consenta il rapido adeguamento dei principi di BPL.
- (11) La presente direttiva dovrebbe lasciare impregiudicati gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di attuazione indicati nell'allegato II, parte B,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

⁽¹⁾ GU C 85 dell'8.4.2003, pag. 138.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 1° luglio 2003 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 20 gennaio 2004.

⁽³⁾ GU L 15 del 17.1.1987, pag. 29. Direttiva modificata dalla direttiva 1999/11/CE della Commissione (GU L 77 del 23.3.1999, pag. 8).

⁽⁴⁾ GU L 196 del 16.8.1967, pag. 1. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 807/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 36).

⁽⁵⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata dalla direttiva 2003/63/CE della Commissione (GU L 159 del 27.6.2003, pag. 46).

Articolo 1

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che i laboratori che effettuano prove sui prodotti chimici, conformemente alla direttiva 67/548/CEE, soddisfino ai principi di buona pratica di laboratorio (BPL) specificati nell'allegato I della presente direttiva.

2. Il paragrafo 1 è parimenti applicabile quando altre disposizioni comunitarie prevedano l'applicazione dei principi di BPL per le prove su prodotti chimici al fine di valutare la sicurezza per l'uomo e/o l'ambiente.

Articolo 2

All'atto della consegna dei risultati delle prove i laboratori di cui all'articolo 1 certificano che le prove sono state effettuate conformemente ai principi di BPL di cui al suddetto articolo.

Articolo 3

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per il controllo del rispetto dei principi di BPL. Queste misure comprendono in particolare ispezioni e verifiche di studi in conformità con le raccomandazioni dell'OCSE al riguardo.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il nome della (delle) autorità incaricata (incaricate) di controllare l'applicazione dei principi di BPL di cui al paragrafo 1. La Commissione ne informa gli altri Stati membri.

Articolo 4

I principi di BPL di cui all'articolo 1 possono essere oggetto di modifiche adottate conformemente alla procedura prevista all'articolo 29 della direttiva 67/548/CEE.

Articolo 5

1. Quando disposizioni comunitarie esigono l'applicazione dei principi di BPL a seguito dell'entrata in vigore della presente direttiva per le prove sui prodotti chimici, gli Stati membri non possono vietare, limitare o ostacolare l'immissione sul mercato di prodotti chimici per motivi concernenti i principi di BPL, qualora i principi applicati dai laboratori siano conformi a quelli di cui all'articolo 1.

2. Se uno Stato membro constata, in base a una motivazione circostanziata, che una sostanza chimica, benché esaminata conformemente alla presente direttiva, può costituire a causa dell'applicazione dei principi di BPL e del controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche un pericolo

per l'uomo o per l'ambiente, detto Stato può vietare temporaneamente o sottoporre a condizioni particolari nel proprio territorio l'immissione sul mercato di detta sostanza. Esso ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri, precisando i motivi che giustificano la sua decisione.

Entro sei settimane, la Commissione consulta gli Stati membri interessati; essa esprime poi senza indugio il suo parere e prende le misure del caso.

Qualora la Commissione ritenga necessario apportare adeguamenti tecnici alla presente direttiva, tali adeguamenti sono adottati dalla Commissione o dal Consiglio, secondo la procedura prevista all'articolo 4. In questo caso, lo Stato membro che ha preso misure di salvaguardia può mantenerle fino all'entrata in vigore di detti adeguamenti.

Articolo 6

La direttiva 87/18/CEE è abrogata, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento delle direttive di cui all'allegato II, parte B.

I riferimenti alla direttiva abrogata s'intendono fatti alla presente direttiva e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato III.

Articolo 7

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 8

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, addì 11 febbraio 2004.

Per il Parlamento europeo

Il Presidente

P. COX

Per il Consiglio

Il Presidente

M. McDOWELL

ALLEGATO I

PRINCIPI DELL'OCSE RELATIVI ALLA BUONA PRATICA DI LABORATORIO (BPL)

INDICE

SEZIONE I

INTRODUZIONE

Prefazione

1. **Campo d'applicazione**
2. **Definizioni**
 - 2.1. Buona pratica di laboratorio
 - 2.2. Termini inerenti l'organizzazione di un centro di saggio
 - 2.3. Termini inerenti studi non clinici sulla sicurezza per la salute e l'ambiente
 - 2.4. Termini inerenti la sostanza in esame

SEZIONE II

PRINCIPI DI BUONA PRATICA DI LABORATORIO

1. **Organizzazione e personale del centro di saggio**
 - 1.1. Responsabilità della direzione del centro di saggio
 - 1.2. Responsabilità del direttore dello studio
 - 1.3. Responsabilità del ricercatore principale
 - 1.4. Responsabilità del personale
2. **Programma di assicurazione della qualità**
 - 2.1. Aspetti generali
 - 2.2. Responsabilità del personale addetto all'assicurazione di qualità
3. **Impianti**
 - 3.1. Aspetti generali
 - 3.2. Attrezzature relative ai sistemi di saggio
 - 3.3. Attrezzature per la manipolazione delle sostanze in esame e di riferimento
 - 3.4. Archivi
 - 3.5. Smaltimento dei rifiuti
4. **Strumentazione, materiali e reagenti**
5. **Sistemi di saggio**
 - 5.1. Sistemi fisico/chimici
 - 5.2. Sistemi biologici
6. **Sostanze in esame e sostanze di riferimento**
 - 6.1. Ricevimento, manipolazione, campionamento e immagazzinamento
 - 6.2. Caratterizzazione
7. **Procedure operative standard**
8. **Studio**
 - 8.1. Programma di studio
 - 8.2. Contenuti del programma di studio
 - 8.3. Esecuzione dello studio
9. **Relazioni sui risultati dello studio**
 - 9.1. Aspetti generali
 - 9.2. Contenuti della relazione finale
10. **Archiviazione e conservazione di dati e materiali**

SEZIONE I

INTRODUZIONE

Prefazione

Le amministrazioni nazionali e l'industria aspirano a garantire la qualità degli studi non clinici sulla sicurezza di determinati prodotti in riferimento alla salute umana e all'ambiente, sui quali è basata la valutazione del rischio. Di conseguenza gli Stati membri dell'OCSE hanno definito una serie di criteri relativi all'esecuzione di tali studi.

Per evitare differenze nei programmi di esecuzione degli studi, che potrebbero ostacolare il commercio internazionale dei prodotti chimici, gli Stati membri dell'OCSE hanno voluto armonizzare i metodi utilizzati per la sperimentazione e la buona pratica di laboratorio. Negli anni 1979 e 1980 un gruppo internazionale di esperti costituito nell'ambito del Programma speciale per il controllo dei prodotti chimici ha elaborato i «Principi dell'OCSE relativi alla buona pratica di laboratorio (BPL)», prendendo spunto da pratiche comuni manageriali e scientifiche e dall'esperienza acquisita in diversi settori nazionali ed internazionali. I principi di BPL sono stati adottati dal Consiglio dell'OCSE nel 1981 ed allegati alla decisione del Consiglio sulla reciproca accettazione dei dati per la valutazione dei prodotti chimici [C(81) 30(Final)].

Nel biennio 1995/96 un nuovo gruppo di esperti è stato incaricato di rivedere ed aggiornare detti principi. Il presente documento è il risultato del consenso raggiunto dagli esperti e sostituisce completamente il documento originale dei principi adottati nel 1981.

Obiettivo dei principi di buona pratica di laboratorio è promuovere la generazione di dati qualitativamente ineccepibili. La comparabilità del livello di qualità dei dati ottenuti saggiando i prodotti chimici è fondamentale per renderli reciprocamente accettabili nei vari paesi. Se ogni singolo paese può fare affidamento sui dati delle sperimentazioni effettuate in altri paesi, si possono evitare duplicazioni, risparmiando così tempo e risorse. L'applicazione dei principi di BPL deve contribuire ad evitare ostacoli tecnici agli scambi e consentire inoltre di migliorare la tutela della salute umana e dell'ambiente.

1. Campo d'applicazione

I principi di buona pratica di laboratorio devono essere applicati alle sperimentazioni non cliniche destinate ad appurare la sicurezza delle sostanze contenute in prodotti farmaceutici, antiparassitari, prodotti cosmetici, medicinali ad uso veterinario, additivi alimentari, additivi per mangimi e prodotti chimici industriali. Questi elementi da testare sono spesso sostanze chimiche sintetizzate, ma talvolta anche elementi di origine naturale o biologica e persino organismi viventi; scopo dei saggi è ottenere dati sulla loro proprietà e/o sulla loro sicurezza per la salute umana e/o l'ambiente.

Gli studi non clinici sulla sicurezza dei prodotti in riferimento alla salute umana e all'ambiente contemplati dai principi di BPL comprendono anche le attività svolte in laboratorio, nelle serre e nei campi.

Salvo specifiche deroghe disciplinate da disposizioni nazionali, i principi di BPL si applicano a tutti gli studi non clinici sulla sicurezza per la salute umana e per l'ambiente resi obbligatori dalla normativa in materia di registrazione e licenze di prodotti farmaceutici, antiparassitari, additivi per mangimi ed alimenti, prodotti cosmetici, medicinali ad uso veterinario e prodotti analoghi e da quella sui prodotti chimici.

2. Definizioni

2.1. Buona pratica di laboratorio

La buona pratica di laboratorio (BPL) riguarda il processo organizzativo e le condizioni in cui gli studi non clinici sulla sicurezza per la salute umana e l'ambiente vengono programmati, eseguiti, controllati, registrati e riportati.

2.2. Termini inerenti l'organizzazione di un centro di saggio

1. Per centro di saggio si intende l'insieme di persone, locali e unità operative necessarie per l'esecuzione di uno studio non clinico sulla sicurezza per la salute umana e l'ambiente. In caso di studi multicentro, ovvero quelli eseguiti in più di un sito di sperimentazione, si intende il luogo in cui opera il direttore dello studio e tutti i singoli siti di sperimentazione che possono essere considerati, individualmente o cumulativamente, alla stregua di un centro di saggio.

2. Per sito di sperimentazione si intende il luogo o i luoghi nei quali si eseguono una o più fasi di uno studio.
3. Per direzione del centro di saggio si intende la persona o le persone cui è attribuita l'autorità e la responsabilità dell'organizzazione e del funzionamento del centro di saggio in conformità dei principi di BPL.
4. Per direzione del sito di sperimentazione (se designata) si intende la o le persone cui è stata affidata una o più fasi di uno studio, che ne garantiscono l'esecuzione in conformità dei principi di BPL.
5. Per committente si intende la persona — fisica o giuridica — che commissiona, finanzia e/o demanda uno studio non clinico di valutazione della sicurezza per la salute e l'ambiente.
6. Per direttore dello studio si intende la persona responsabile dell'esecuzione globale di uno studio non clinico di valutazione della sicurezza per la salute e l'ambiente.
7. Per ricercatore principale si intende una persona che, nell'ambito di uno studio multicentro, agisce a nome del direttore dello studio assumendo responsabilità ben definite per talune fasi dello studio a lui demandate. La responsabilità del direttore dello studio per quanto concerne l'esecuzione globale dello stesso non può essere attribuita al ricercatore principale, e neppure l'approvazione del programma di studio e le relative modifiche, l'approvazione della relazione finale e la garanzia di applicazione dei principi di BPL.
8. Per programma di assicurazione della qualità si intende un sistema definito e il relativo personale, indipendenti dall'esecuzione dello studio, con la funzione di garantire che il centro di saggio è gestito conformemente ai principi di BPL.
9. Per procedure operative standard (POS) si intendono le procedure documentate che descrivono le modalità di esecuzione degli studi o di altre attività generalmente non specificate in dettaglio nei programmi di studio o nelle linee guida per i saggi.
10. Per prospetto generale dei lavori si intende un insieme di informazioni utili per la valutazione del carico di lavoro e per rintracciare gli studi eseguiti da un centro di saggio.

2.3. *Termini inerenti studi non clinici sulla sicurezza per la salute e l'ambiente*

1. Per studio non clinico sulla sicurezza per la salute e l'ambiente, di seguito detto semplicemente «studio», si intende un esperimento o una serie di esperimenti, nei quali una sostanza viene saggiata in laboratorio o nell'ambiente per ottenere dati sulle sue proprietà e/o la sua sicurezza, che verranno presentati alle competenti autorità di vigilanza.
2. Per studio a breve termine si intende uno studio di breve durata in cui si utilizzano comuni tecniche di routine.
3. Il programma di studio è un documento nel quale vengono definiti gli obiettivi e il disegno sperimentale per l'esecuzione dello studio, incluse eventuali modifiche.
4. Per modifiche al programma di studio si intende qualsiasi cambiamento previsto apportato al programma di studio successivamente alla sua data di inizio.
5. Per deviazione dal programma di studio si intende una divergenza non prevista dal programma di studio successivamente alla sua data di inizio.
6. Per sistema di saggio si intende qualunque sistema biologico, chimico o fisico o qualunque combinazione di tali sistemi utilizzati in uno studio.
7. Per dati grezzi si intendono tutti i dati e i documenti originali del centro di saggio o le relative copie conformi che siano il risultato di osservazioni originali e di attività realizzate nell'ambito di uno studio. I dati grezzi possono ad esempio anche comprendere fotografie, microfilm, microschede, supporti a lettura ottica, osservazioni dettate, dati rilevati da strumentazioni automatizzate o qualunque altro mezzo di immagazzinamento di dati riconosciuto come sicuro per la conservazione di informazioni per il periodo di tempo indicato nella sezione 10 seguente.

8. Per reperto si intende qualunque materiale derivato da un sistema di saggio a scopo di esame, analisi o conservazione.
9. Per data di inizio della sperimentazione si intende il giorno di raccolta dei primi dati specifici di un determinato studio.
10. Per data di conclusione della sperimentazione si intende l'ultimo giorno di raccolta di dati relativi allo studio.
11. Per data di inizio dello studio si intende il giorno in cui il direttore dello studio firma il programma di studio.
12. Per data di conclusione dello studio si intende il giorno in cui il direttore dello studio firma la relazione finale.

2.4. *Termini inerenti la sostanza in esame*

1. Per sostanza in esame si intende una sostanza messa allo studio.
2. Per sostanza di riferimento (sostanza di controllo) si intende una sostanza utilizzata ai fini di confronto con la sostanza in esame.
3. Per lotto si intende una quantità specifica o una partita della sostanza in esame o di riferimento prodotta in un determinato ciclo di fabbricazione in modo che si possa ritenere di carattere uniforme, e designata come tale.
4. Per veicolo si intende qualunque agente utilizzato come vettore per mescolare, disperdere o solubilizzare la sostanza in esame o di riferimento onde facilitarne la somministrazione o applicazione al sistema di saggio.

SEZIONE II

PRINCIPI DI BUONA PRATICA DI LABORATORIO

1. **Organizzazione e personale del centro di saggio**

1.1. *Responsabilità della direzione del centro di saggio*

1. La direzione di ciascun centro di saggio dovrà garantire l'osservanza dei principi di BPL nel proprio centro.
2. La direzione del centro di saggio dovrà garantire almeno quanto segue:
 - a) l'esistenza di una dichiarazione che identifichi le persone che nell'ambito di un centro di saggio svolgono funzioni manageriali in base alla definizione dei principi di BPL;
 - b) la disponibilità di personale qualificato, impianti, attrezzature e materiali adeguati in quantità sufficiente per l'esecuzione puntuale e corretta dello studio;
 - c) la conservazione di documenti che certifichino le qualifiche, la formazione, l'esperienza e descrivano le mansioni di ciascun addetto del personale scientifico e tecnico;
 - d) che il personale abbia pienamente compreso le funzioni che è chiamato a svolgere e, se necessario, provvedere ad un'adeguata formazione;
 - e) la definizione e l'applicazione di procedure operative standard tecnicamente valide ed adeguate e approvare tutte le POS originali e le relative modifiche;
 - f) l'esistenza di un programma di assicurazione della qualità e del relativo personale addetto, e garantire che i compiti di responsabilità dell'assicurazione della qualità siano svolti conformemente ai principi di BPL;
 - g) che prima dell'inizio di ogni studio la direzione designi come direttore dello studio una persona con adeguata qualifica, esperienza e formazione; l'eventuale sostituzione del direttore dello studio deve essere operata secondo le procedure correnti e debitamente documentata;
 - h) che, nel caso di uno studio multicentro, se necessario, sia designato un ricercatore principale con qualifica, esperienza e formazione adeguate per controllare le fasi dello studio commissionate a terzi; l'eventuale sostituzione del ricercatore principale deve essere operata secondo le procedure correnti e debitamente documentata;

- i) l'esistenza di una documentazione che comprovi l'approvazione del programma di studio da parte del direttore;
 - j) che il direttore dello studio abbia messo a disposizione del personale addetto alla assicurazione della qualità una copia del programma di studio approvato;
 - k) la conservazione di un archivio storico di tutte le POS;
 - l) che sia designato un responsabile per la gestione dell'archivio;
 - m) il mantenimento di un prospetto generale dei lavori;
 - n) che le forniture destinate al centro di saggio presentino le caratteristiche necessarie per essere utilizzate in uno studio;
 - o) che, nel caso di uno studio multicentro, siano mantenute linee dirette di comunicazione tra il direttore dello studio, il/i ricercatore/i principale/i, il/i responsabile/i del programma di assicurazione della qualità e il personale coinvolto nello studio;
 - p) che le sostanze in esame e di riferimento siano opportunamente caratterizzate;
 - q) ed infine introdurre procedure atte a garantire che i sistemi informatizzati siano adeguati agli scopi preposti, debitamente convalidati, utilizzati e gestiti conformemente ai principi di BPL.
3. Qualora uno o più fasi di uno studio siano condotte in un sito di sperimentazione, la direzione di quest'ultimo (se designata) assumerà le responsabilità di cui sopra, ad eccezione di quanto esposto al punto 1.1.2, lettere g), i), j) e o).

1.2. Responsabilità del direttore dello studio

1. Il direttore dello studio è l'unica persona responsabile del controllo dello studio, dell'esecuzione globale dello stesso e della relativa relazione finale.
2. Tali responsabilità comprendono anche le seguenti funzioni, senza tuttavia escluderne altre:
 - a) approvare il programma di studio e qualsiasi eventuale modifica, firmandolo e datandolo;
 - b) assicurare che il personale addetto all'assicurazione della qualità riceva a tempo debito una copia del programma di studio e qualsiasi eventuale modifica, e mantenere un'efficace comunicazione con il suddetto personale, in funzione delle necessità;
 - c) assicurare che il personale dello studio disponga dei programmi, delle loro eventuali modifiche e delle POS;
 - d) assicurare che nel programma di studio e nella relazione finale di uno studio multicentro siano ben definite le funzioni di ciascun ricercatore principale, centro di saggio e sito di sperimentazione che partecipano allo studio;
 - e) assicurare l'applicazione delle procedure specificate nel programma di studio, valutare e documentare le implicazioni di qualunque eventuale deviazione dal programma in termini di qualità e integrità dello studio e prendere le opportune misure correttive; infine riconoscere le deviazioni dalle POS eventualmente rilevate durante l'esecuzione dello studio;
 - f) assicurare che tutti i dati grezzi generati durante lo studio siano debitamente documentati e registrati;
 - g) assicurare che i sistemi informatizzati utilizzati durante lo studio siano stati convalidati;
 - h) firmare e datare la relazione finale per assumersi la responsabilità della validità dei dati e avvalorare il livello di conformità dello studio ai principi di BPL;
 - i) assicurare l'archiviazione del programma di studio, della relazione finale, dei dati grezzi e del materiale di supporto, a conclusione dello studio.

1.3. *Responsabilità del ricercatore principale*

Il ricercatore principale garantisce che le fasi dello studio affidategli sono condotte in conformità dei principi di BPL.

1.4. *Responsabilità del personale*

1. Ogni singolo addetto del personale coinvolto nell'esecuzione di uno studio deve conoscere le parti dei principi di BPL applicabili alle mansioni attribuitegli.
2. Il personale coinvolto nell'esecuzione dello studio deve avere accesso al programma di studio e alle POS applicabili alle mansioni attribuitegli ed è tenuto a seguire attentamente le istruzioni contenute in tali documenti. Qualunque deviazione dalle istruzioni deve essere documentata e comunicata direttamente al direttore dello studio e/o, in funzione dei casi, al ricercatore principale.
3. Ogni singolo addetto del personale è tenuto a registrare immediatamente ed in modo accurato i risultati grezzi, attenendosi ai principi di BPL e assumendosi la responsabilità della qualità dei dati.
4. Il personale deve osservare precauzioni di ordine sanitario per minimizzare il rischio individuale e salvaguardare l'integrità dello studio. Ogni singolo addetto è tenuto a comunicare all'apposito responsabile qualunque affezione che lo riguarda, di cui è a conoscenza, per essere escluso dalle operazioni eventualmente delicate dello studio.

2. **Programma di assicurazione della qualità**

2.1. *Aspetti generali*

1. Il centro di saggio deve disporre di un programma documentato di assicurazione della qualità onde garantire che gli studi ivi condotti siano conformi ai principi di BPL.
2. Tale programma deve essere svolto da una o più persone responsabili designate dalla direzione — alla quale rispondono direttamente — e che conoscono le procedure di esecuzione dei saggi.
3. Queste persone non devono partecipare attivamente all'esecuzione dello studio.

2.2. *Responsabilità del personale addetto all'assicurazione di qualità*

Le responsabilità del personale addetto all'assicurazione di qualità comprendono i seguenti compiti, senza peraltro escluderne altri:

- a) conservare copie di tutti i programmi di studio approvati e delle POS utilizzate nel centro di saggio e avere accesso ad una copia aggiornata del prospetto generale dei lavori;
- b) verificare e quindi documentare che il programma di studio contenga le necessarie informazioni per renderlo conforme ai principi di BPL;
- c) effettuare ispezioni per stabilire se tutti gli studi sono condotti in conformità dei principi di BPL, allo scopo inoltre di accertare che il programma di studio e le POS siano a disposizione del personale ed effettivamente applicati.

Le ispezioni possono essere di tre tipi, come indicato nelle POS sul programma di assicurazione della qualità:

- ispezioni basate sullo studio,
- ispezioni basate sul centro di saggio,
- ispezioni basate sulle procedure;

di ogni ispezione occorre conservare la relativa documentazione;

- d) esaminare la relazione finale per confermare che i metodi, le procedure e le osservazioni sono stati descritti accuratamente e per intero e che i risultati riferiti riflettano con precisione i dati grezzi rilevati nel corso degli studi;

- e) riferire prontamente tutti i risultati delle ispezioni mediante comunicazione scritta alla direzione e al direttore dello studio, al ricercatore principale e alla sua direzione, se del caso;
- f) formulare e firmare una dichiarazione, da accludere alla relazione finale, nella quale è specificato il tipo e la data delle ispezioni effettuate, la o le fasi degli studi esaminate e la data di comunicazione dei risultati delle ispezioni alla direzione, al direttore dello studio ed eventualmente al ricercatore principale; tale dichiarazione funge anche da conferma della corrispondenza tra la relazione finale e i dati grezzi.

3. Impianti

3.1. Aspetti generali

- 1. Il centro di saggio deve essere adeguato, in termini di dimensioni, struttura degli edifici e ubicazione, alle caratteristiche dello studio e tale da ridurre al minimo le possibili interferenze con la corretta esecuzione dello studio.
- 2. La struttura del centro di saggio deve essere concepita in modo tale da consentire un'adeguata separazione tra le diverse attività ivi svolte, onde garantire la corretta esecuzione di ciascuno studio.

3.2. Attrezzature relative ai sistemi di saggio

- 1. Il centro di saggio deve disporre di un numero sufficiente di locali e aree tale da garantire l'isolamento dei sistemi di saggio e dei singoli progetti che implicano la manipolazione di sostanze od organismi di cui si conosce o sospetta un rischio biologico.
- 2. Devono essere disponibili locali adatti per la diagnosi, il trattamento e il controllo delle malattie, allo scopo di evitare con certezza un livello inaccettabile di deterioramento dei sistemi di saggio.
- 3. Il centro di saggio deve essere dotato di locali o aree adeguati per tutte le forniture e le attrezzature. I locali adibiti a magazzino devono essere separati da quelli che ospitano i sistemi di saggio e garantiti contro infestazioni, contaminazioni e deterioramento.

3.3. Attrezzature per la manipolazione delle sostanze in esame e di riferimento

- 1. Per evitare contaminazioni o confusioni, i locali o le aree destinati al ricevimento e alla conservazione delle sostanze in esame e di riferimento devono essere separati da quelli in cui le sostanze in esame vengono mescolate ai veicoli (agenti vettori).
- 2. I locali o le aree di conservazione delle sostanze in esame devono essere separati da quelli che contengono i sistemi di saggio ed essere adatti a preservarne identità, concentrazione, purezza e stabilità e a garantire il corretto immagazzinamento delle sostanze pericolose.

3.4. Archivi

Devono esistere archivi che garantiscano la conservazione e il recupero di programmi di studio, dati grezzi, relazioni finali, campioni di sostanze in esame e reperti in tutta sicurezza. La struttura e le condizioni dell'archivio devono consentire di proteggerne i contenuti da un deterioramento prematuro.

3.5. Smaltimento dei rifiuti

La manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti devono essere tali da non inficiare l'integrità degli studi e quindi prevedere sistemi adeguati di raccolta, immagazzinamento e smaltimento e procedure di decontaminazione e trasporto.

4. Strumentazione, materiali e reagenti

- 1. La strumentazione, inclusi i sistemi informatizzati convalidati, utilizzata per la produzione, l'immagazzinamento e il recupero dei dati e per il controllo dei fattori ambientali inerenti lo studio deve essere collocata in locali adeguati, di struttura e capacità commensurate alle funzioni.

2. La strumentazione utilizzata per uno studio deve essere oggetto di ispezioni, pulizie e manutenzione regolari e calibrata in base alle POS. Tali operazioni devono essere sempre registrate. L'eventuale taratura degli strumenti deve essere regolata in base a norme nazionali o internazionali di misura.
3. La strumentazione e i materiali utilizzati in uno studio non devono interferire negativamente con i sistemi di saggio.
4. Le sostanze chimiche, i reagenti e le soluzioni devono recare un'etichetta che ne indichi l'identità (ed eventualmente la concentrazione), la data di scadenza e particolari istruzioni di conservazione. I dati relativi all'origine, alla data di preparazione e alla stabilità devono essere comunque disponibili. La data di scadenza può essere prolungata sulla base di valutazioni o analisi debitamente documentate.

5. Sistemi di saggio

5.1. Sistemi fisico-chimici

1. La strumentazione utilizzata per la produzione di dati fisico-chimici deve trovare opportuna collocazione ed essere di sufficiente capacità e di tipo adeguato.
2. Deve essere garantita l'integrità dei sistemi fisico-chimici.

5.2. Sistemi biologici

1. Devono essere garantite adeguate condizioni di immagazzinamento, alloggiamento e custodia dei sistemi biologici di saggio, onde salvaguardare la qualità dei dati.
2. I sistemi di saggio animali o vegetali che giungono nell'impianto devono essere isolati fino ad accertamento delle loro condizioni sanitarie. I lotti interessati da mortalità o morbidità insolite non devono essere utilizzati per gli studi e, se necessario, devono essere soppressi in modo indolore. Alla data di inizio della sperimentazione nell'ambito di uno studio i sistemi di saggio devono essere indenni da malattie o da qualsiasi condizione che potrebbe interferire con l'obiettivo o l'esecuzione dello studio. I sistemi di saggio che contraggono malattie o subiscono ferite/danni nel corso di uno studio devono essere curati per salvaguardare l'integrità dello studio. Qualunque diagnosi o trattamento eseguiti durante uno studio devono essere registrati.
3. Le registrazioni dei dati relativi alla data di consegna e alle condizioni del sistema al suo arrivo nel centro di saggio devono essere conservate.
4. I sistemi biologici di saggio devono essere sufficientemente acclimatati all'ambiente prima di procedere alla prima somministrazione/applicazione della sostanza di esame o di riferimento.
5. Gli alloggiamenti o i contenitori dei sistemi di saggio devono recare chiare indicazioni per identificarli. I singoli sistemi che devono essere prelevati dai loro alloggiamenti o contenitori durante l'esecuzione dello studio devono essere chiaramente identificabili.
6. Durante l'uso, gli alloggiamenti o contenitori devono essere adeguatamente puliti e disinfettati ad intervalli regolari. Qualunque materiale che entra in contatto con un sistema di saggio deve essere indenne da contaminanti che potrebbero interferire con lo studio. Le lettiere degli animali devono essere cambiate conformemente alle buone pratiche di allevamento. L'impiego di agenti antiparassitari deve essere documentato.
7. I sistemi di saggio utilizzati per condurre studi nei campi devono essere collocati in modo da evitare qualsiasi interferenza dovuta a contaminazione indiretta di altre sostanze portate dal vento o di antiparassitari applicati in precedenza.

6. Sostanze in esame e sostanze di riferimento

6.1. Ricevimento, manipolazione, campionamento e immagazzinamento

1. La caratterizzazione delle sostanze in esame e di riferimento, la data di ricevimento e quella di scadenza e le quantità ricevute e utilizzate negli studi devono essere debitamente registrate.

2. Le procedure di manipolazione, campionamento e immagazzinamento devono essere identificate chiaramente, per garantire il massimo di omogeneità e stabilità delle sostanze ed evitare contaminazioni o confusioni.
3. I contenitori di magazzino devono recare un'etichetta con i dati di identificazione, la data di scadenza e specifiche istruzioni di conservazione.

6.2. Caratterizzazione

1. Ogni sostanza in esame ed ogni sostanza di riferimento deve essere chiaramente identificata [ad esempio con codice, numero CAS (Chemical Abstracts Service Registry Number), nome e parametri biologici].
2. Per ciascuno studio deve essere nota l'identità, il numero di lotto, la purezza, la composizione, le concentrazioni o altre caratteristiche utili per definire correttamente ogni singolo lotto delle sostanze in esame o di riferimento.
3. Qualora la sostanza in esame sia fornita dal committente, quest'ultimo e gli operatori del centro di saggio devono concordare una procedura che consenta di verificare l'identità della sostanza in esame oggetto di un determinato studio.
4. Per ciascuno studio deve essere nota la stabilità delle sostanze in esame e di riferimento conservate in magazzino e le condizioni di saggio.
5. Qualora la sostanza in esame sia somministrata o applicata mediante un veicolo, occorre determinare l'omogeneità, la concentrazione e la stabilità del veicolo. Per le sostanze in esame utilizzate nei campi (miscele in cisterne) questi parametri possono essere definiti mediante singoli esperimenti di laboratorio.
6. Per ciascuno studio, ad eccezione degli studi a breve termine, occorre conservare un campione di ogni lotto delle sostanze in esame per eventuali analisi.

7. Procedure operative standard

1. Ogni centro di saggio deve disporre di procedure operative standard (POS) approvate dalla direzione del centro, atte a garantire la qualità e l'integrità dei dati ivi prodotti. Eventuali revisioni di tali POS devono essere approvate dalla direzione.
2. Ciascuna unità o area separata del centro di saggio deve avere a disposizione immediata le POS relative alle attività ivi condotte. A complemento delle POS possono essere utilizzati libri, metodi analitici, articoli e manuali.
3. Eventuali deviazioni dalle POS nell'ambito di uno studio devono essere documentate e riconosciute dal direttore dello studio ed eventualmente anche dal ricercatore principale.
4. Devono essere disponibili POS relative alle seguenti categorie di attività, senza tuttavia escluderne altre (i dettagli indicati in ciascuna voce vanno intesi solo come esempi illustrativi):

1) Sostanze in esame e di riferimento

Ricevimento, identificazione, etichettatura, manipolazione, campionatura e immagazzinamento.

2) Strumentazione, materiali e reagenti

a) Strumentazione

Uso, manutenzione, pulitura e taratura.

b) Sistemi informatizzati

Convalida, funzionamento, manutenzione, sicurezza, controllo di eventuali modifiche e salvataggi dati.

c) Materiali, reagenti e soluzioni

Preparazione ed etichettatura.

3) Registrazione dati, relazioni, immagazzinamento e recupero

Codifica di studi, rilevamento di dati, preparazione di relazioni, sistemi di repertoriazione, elaborazione dei dati, incluso l'utilizzo dei sistemi informatizzati.

4) *Sistemi di saggio (se di pertinenza)*

- a) Preparazione del laboratorio e delle condizioni ambientali per il sistema di saggio;
- b) procedure di ricevimento, trasferimento, adeguata collocazione, caratterizzazione, identificazione e custodia del sistema di saggio;
- c) preparazione del sistema di saggio, osservazioni ed esami prima, durante e a conclusione dello studio;
- d) manipolazione di singoli individui di un sistema di saggio ritrovati moribondi o morti durante lo studio;
- e) raccolta, identificazione e manipolazione di reperti, inclusa l'autopsia e le analisi istopatologiche;
- f) ubicazione e collocazione dei sistemi di saggio nei campi sperimentali.

5) *Procedure di assicurazione della qualità*

Funzioni del personale addetto all'assicurazione della qualità in riferimento a progettazione, definizione del calendario, esecuzione, documentazione e relazioni delle ispezioni.

8. **Studio**

8.1. *Programma di studio*

1. Per ciascuno studio deve esistere un programma scritto, elaborato prima del suo avvio, approvato, datato e firmato dal direttore dello studio e verificato dal personale addetto all'assicurazione di qualità onde valutarne la conformità alle BPL [cfr. punto II.2.2.b)]. Il programma di studio deve inoltre essere approvato dalla direzione del centro di saggio e dal committente, se risulta obbligatorio in base alle disposizioni nazionali vigenti nel paese in cui lo studio è effettuato.
2. a) Le modifiche apportate al programma devono essere giustificate e approvate mediante data e firma del direttore dello studio e conservate assieme al programma stesso.
b) Eventuali deviazioni dal programma di studio devono essere descritte, spiegate, riconosciute e datate tempestivamente dal direttore dello studio e/o dal ricercatore principale e conservate assieme ai dati grezzi dello studio in questione.
3. Per gli studi a breve termine è sufficiente un programma di studio generale accompagnato da un supplemento specifico.

8.2. *Contenuti del programma di studio*

Il programma di studio deve contenere le seguenti informazioni, senza tuttavia escluderne altre:

1) Identificazione dello studio, della sostanza in esame e della sostanza di riferimento:

- a) titolo descrittivo;
- b) dichiarazione che indichi la natura e lo scopo dello studio;
- c) identificazione della sostanza in esame mediante codice o nome (IUPAC, numero CAS, parametri biologici, ecc.);
- d) sostanza di riferimento da utilizzare.

2) Informazioni sul committente e il centro di saggio:

- a) nome e indirizzo del committente;
- b) nome e indirizzo di tutti i centri di saggio e siti di sperimentazione coinvolti nello studio;
- c) nome e indirizzo del direttore dello studio;
- d) nome e indirizzo del/i ricercatore/i principale/i e fasi dello studio affidate a terzi dal direttore dello studio sotto la responsabilità del ricercatore principale.

3) Date:

a) data di approvazione del programma mediante apposizione della firma del direttore dello studio. Eventualmente, data di approvazione del programma mediante apposizione della firma della direzione del centro di saggio e del committente, se richiesta in base alle disposizioni nazionali vigenti nel paese in cui è condotto lo studio;

b) le date previste di inizio e conclusione della sperimentazione.

4) Metodi di saggio:

riferimento agli orientamenti dell'OCSE o altre linee guida o metodi da utilizzare.

5) Varie (se del caso):

a) motivazione della scelta di un determinato sistema di saggio;

b) caratterizzazione del sistema di saggio (specie, ceppo, sottoceppo, origine, numero, gamma di peso corporeo, sesso, età ed altri dati di pertinenza);

c) metodo di somministrazione e motivazione della scelta;

d) dosi e/o concentrazioni, frequenza e durata della somministrazione o applicazione;

e) informazioni dettagliate sul disegno sperimentale, inclusa una descrizione cronologica della procedura di studio, tutti i metodi, i materiali e le condizioni, il tipo e la frequenza delle analisi, misurazioni, osservazioni e degli esami da effettuare ed eventuali metodi statistici prescelti.

6) Documentazione:

Elenco della documentazione da conservare.

8.3. *Esecuzione dello studio*

1. Ogni studio deve essere identificato in maniera univoca. Tutte le sostanze inerenti uno studio devono recare lo stesso tipo di identificazione. I campioni prelevati nel corso dello studio devono essere identificati onde preservarne l'origine e consentire di rintracciarli.

2. Lo studio deve essere eseguito conformemente al programma.

3. Tutti i dati prodotti durante lo studio devono essere immediatamente e direttamente registrati in modo accurato e leggibile. Tutte le registrazioni devono essere firmate o parafate e datate.

4. Qualunque eventuale modifica dei dati grezzi deve essere apportata in modo da non rendere illeggibile la registrazione precedente e recare una motivazione, oltre che la data e la firma o le iniziali di chi la esegue.

5. I dati prodotti per essere inseriti direttamente in un calcolatore devono essere identificati al momento dell'immissione da parte del responsabile dell'immagazzinamento dati. Il sistema informatizzato deve comunque consentire sempre di mantenere l'intera traccia di registrazione dei dati e indicare ogni successiva modifica senza cancellare i dati precedenti. Deve inoltre consentire di associare tutte le modifiche all'addetto che le ha registrate, ad esempio utilizzando firme (elettroniche) provviste di data e ora. Ogni modifica deve essere motivata.

9. **Relazioni sui risultati dello studio**9.1. *Aspetti generali*

1. Per ciascuno studio occorre presentare una relazione finale. In caso di studi a breve termine è sufficiente una relazione finale standard, accompagnata da allegato specifico.

2. Le relazioni dei ricercatori principali o di altri ricercatori che partecipano allo studio devono essere firmate e datate dagli autori.

3. La relazione finale deve essere firmata e datata dal direttore dello studio, il quale si assume così la responsabilità della validità dei dati. Deve essere indicato il livello di conformità ai principi di BPL.
4. Eventuali correzioni o aggiunte alla relazione finale devono avere forma di modifiche ufficiali, nelle quali è chiaramente specificato il motivo di tali correzioni o aggiunte e figurano la firma e la data apposte dal direttore dello studio.
5. La riformattazione di una relazione finale secondo le disposizioni vigenti per la sua presentazione ad un'autorità di vigilanza o ad un organo nazionale preposto alla registrazione non è considerata alla stregua di una correzione, aggiunta o modifica.

9.2. *Contenuti della relazione finale*

La relazione finale deve contenere i seguenti elementi, senza tuttavia escluderne altri:

1) Identificazione dello studio e della sostanza in esame e di riferimento:

- a) titolo descrittivo;
- b) identificazione della sostanza in esame mediante codice o nome (IUPAC, numero CAS, parametri biologici, ecc.);
- c) identificazione mediante nome della sostanza di riferimento;
- d) caratterizzazione della sostanza in esame (incluse purezza, stabilità e omogeneità).

2) Informazioni sul committente e il centro di saggio:

- a) nome e indirizzo del committente;
- b) nome e indirizzo di tutti i centri di saggio e siti di sperimentazione coinvolti nello studio;
- c) nome e indirizzo del direttore dello studio;
- d) nome e indirizzo del/i ricercatore/i principale/i e fasi dello studio eventualmente affidate a terzi;
- e) nome e indirizzo dei ricercatori che hanno contribuito mediante relazioni alla stesura della relazione finale.

3) Date:

date di inizio e conclusione della sperimentazione.

4) Dichiarazione:

dichiarazione sul programma di assicurazione della qualità in cui figurano i tipi di ispezioni condotte e le relative date, le fasi ispezionate e le date in cui i dati sulle ispezioni sono stati comunicati alla direzione, al direttore dello studio e al ricercatore principale. Tale dichiarazione serve inoltre per confermare che la relazione finale rispecchia effettivamente i dati grezzi.

5) Descrizione di materiali e metodi di saggio:

- a) descrizione dei materiali e metodi utilizzati;
- b) riferimenti agli orientamenti dell'OCSE o ad altre linee guida o altri metodi.

6) Risultati:

- a) sintesi dei risultati;
- b) dati e informazioni necessarie come indicato nel programma di studio;
- c) presentazione dei risultati, inclusi i calcoli e i dati statisticamente significativi;
- d) valutazione e discussione dei risultati ed eventuali conclusioni.

7) Conservazione:

i locali in cui vengono conservati il programma di studio, i campioni delle sostanze in esame e di riferimento, i reperti, i dati grezzi e la relazione finale.

10. Archiviazione e conservazione di dati e materiali

10.1. I seguenti elementi devono essere conservati negli archivi per un periodo indicato dalle autorità competenti:

- a) programma di studio, dati grezzi, campioni di sostanze in esame e di riferimento, reperti e relazione finale di ciascuno studio;
- b) documentazione di ogni ispezione effettuata in base al programma di assicurazione della qualità e prospetti generali dei lavori;
- c) documentazione relativa a qualifiche, formazione, esperienza e mansioni del personale;
- d) documentazione e relazioni sulla manutenzione e taratura della strumentazione;
- e) documentazione di convalida dei sistemi informatizzati;
- f) fascicolo storico di tutte le POS;
- g) documentazione sui dati relativi al monitoraggio dell'ambiente.

Qualora non sia prescritto un determinato periodo di conservazione del materiale di uno studio, occorre documentarne l'eliminazione. Se le sostanze in esame e di riferimento e i relativi reperti vengono eliminati prima della scadenza del periodo di conservazione obbligatorio, occorre documentarne il motivo. I campioni delle sostanze in esame e di riferimento e i reperti devono essere conservati non oltre un periodo utile, che ne consenta ancora l'analisi.

10.2. Il materiale conservato negli archivi deve essere repertoriato per facilitarne l'archiviazione e il recupero.

10.3. Solo il personale autorizzato dalla direzione deve avere accesso all'archivio. I movimenti e gli spostamenti del materiale archiviato devono essere documentati.

10.4. Con la cessazione dell'attività di un centro di saggio o di un archivio a contratto e in assenza di successori legalmente riconosciuti, l'archivio deve essere trasferito negli archivi del o dei committenti dello studio.

ALLEGATO II

PARTE A

Direttiva abrogata e relative modificazioni

(Articolo 6)

Direttiva 87/18/CEE del Consiglio

(GU L 15 del 17.1.1987, pag. 29)

Direttiva 1999/11/CE della Commissione

(GU L 77 del 23.3.1999, pag. 8)

PARTE B

Termini per il recepimento nel diritto nazionale

(Articolo 6)

Direttiva	Termine per il recepimento
Direttiva 87/18/CEE	30 giugno 1988
Direttiva 1999/11/CE	30 settembre 1999

ALLEGATO III

Tavola di concordanza

Direttiva 87/18/CEE	Questa direttiva
Articoli 1-5	Articoli 1-5
Articolo 6	—
—	Articolo 6
—	Articolo 7
Articolo 7	Articolo 8
Allegato	Allegato I
—	Allegato II
—	Allegato III

II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

CONSIGLIO

DECISIONE DEL CONSIGLIO

del 19 febbraio 2004

che proroga il periodo di applicazione delle misure previste dalla decisione 2002/148/CE, che conclude le consultazioni con lo Zimbabwe ai sensi dell'articolo 96 dell'accordo di partenariato ACP-CE

(2004/157/CE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 300, paragrafo 2, secondo comma,

visto l'accordo interno relativo ai provvedimenti da prendere e alle procedure da seguire per l'applicazione dell'accordo di partenariato ACP-CE firmato a Cotonou il 23 giugno 2000 ⁽¹⁾, applicato provvisoriamente con decisione 2000/771/CE dei rappresentanti dei governi degli Stati membri del 18 settembre 2000 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 3,

vista la proposta della Commissione,

considerando quanto segue:

- (1) Con la decisione 2002/148/CE ⁽³⁾ sono state concluse le consultazioni con la Repubblica dello Zimbabwe ai sensi dell'articolo 96, paragrafo 2, lettera c), dell'accordo di partenariato ACP-CE e sono state adottate misure appropriate, come specificato nell'allegato della predetta decisione.
- (2) Con la decisione 2003/112/CE del Consiglio l'applicazione delle misure di cui all'articolo 2 della decisione 2002/148/CE è stata prorogata per altri 12 mesi. Ai sensi dell'articolo 1 della decisione 2003/112/CE, le misure scadono il 20 febbraio 2004.
- (3) Il governo dello Zimbabwe continua a violare le disposizioni di base di cui all'articolo 9 dell'accordo di partenariato ACP-CE e le attuali condizioni nel paese non sono tali da garantire il rispetto dei diritti umani, dei principi democratici e dello stato di diritto.

- (4) È opportuno pertanto prorogare il periodo di applicazione delle misure,

DECIDE:

Articolo 1

Il periodo di applicazione delle misure di cui all'articolo 2 della decisione 2002/148/CE, prorogato fino al 20 febbraio 2004 dall'articolo 1 della decisione 2003/112/CE, è prorogato di altri 12 mesi fino al 20 febbraio 2005. Le misure saranno riviste ad intervalli regolari e almeno entro sei mesi.

La lettera riportata nell'allegato della presente decisione è indirizzata al presidente dello Zimbabwe.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, addì 19 febbraio 2004.

Per il Consiglio

Il Presidente

M. McDOWELL

⁽¹⁾ GU L 317 del 15.12.2000, pag. 376.

⁽²⁾ GU L 317 del 15.12.2000, pag. 375.

⁽³⁾ GU L 50 del 21.2.2002, pag. 64. Decisione modificata dalla decisione 2003/112/CE (GU L 46 del 20.2.2003, pag. 25).

ALLEGATO

Bruxelles, ... 19-02-2004

LETTERA AL PRESIDENTE DELLO ZIMBABWE

L'Unione europea attribuisce la massima importanza alle disposizioni dell'articolo 9 dell'accordo di partenariato ACP-CE. In quanto elementi essenziali dell'accordo di partenariato, il rispetto dei diritti umani, delle istituzioni democratiche e dello stato di diritto sono alla base delle nostre relazioni.

Con lettera del 19 febbraio 2002 l'Unione europea La ha informata della decisione di concludere le consultazioni svoltesi ai sensi dell'articolo 96 dell'accordo di partenariato ACP-CE e di adottare alcune «misure appropriate» ai sensi dell'articolo 96, paragrafo 2, lettera c), di tale accordo.

Con lettera del 19 febbraio 2003 l'Unione europea La ha informata della decisione di non revocare l'applicazione delle «misure appropriate».

Oggi, a distanza di altri 12 mesi, l'Unione europea ritiene che i principi democratici vengano tuttora trascurati nello Zimbabwe e che il governo non abbia compiuto alcun progresso nei cinque settori menzionati nella decisione del Consiglio del 18 febbraio 2002 (porre fine alla violenza di matrice politica, elezioni libere ed eque, libertà dei mezzi di comunicazione, indipendenza del potere giudiziario, porre fine alle occupazioni illegali delle aziende agricole). Inoltre, l'Unione europea sottolinea che il governo dello Zimbabwe non ha assunto alcuna iniziativa positiva sulla linea delle misure, considerate come punto di riferimento per valutare i progressi, che l'Unione europea ha notificato al SADC in occasione delle ultime due riunioni del comitato SADC-UE.

Alla luce di quanto sopra, l'Unione europea non ritiene opportuno revocare le misure appropriate da essa adottate.

Tali misure saranno revocate soltanto nel momento in cui le condizioni vigenti nel paese garantiranno il rispetto dei diritti umani, dei principi democratici e dello stato di diritto. L'Unione europea si riserva il diritto di adottare ulteriori misure restrittive.

L'Unione europea seguirà da vicino gli sviluppi nello Zimbabwe e ribadisce ancora una volta che tali misure non intendono penalizzare la popolazione dello Zimbabwe e che continuerà a contribuire alle operazioni di tipo umanitario e ai progetti che forniscono un sostegno diretto alla popolazione, in particolare i progetti in campo sociale e quelli riguardanti la democratizzazione, il rispetto dei diritti umani e dello stato di diritto, ai quali non si applicano le suddette misure. Per la stagione 2003-2004 il contributo della Comunità europea alle operazioni di aiuti alimentari e di aiuti umanitari nello Zimbabwe è pari a 85 milioni di EUR oltre all'aiuto bilaterale fornito dagli Stati membri dell'Unione europea.

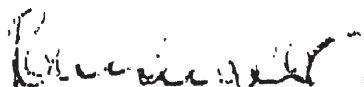
L'Unione europea desidera portare avanti il dialogo con lo Zimbabwe, sulla base dell'accordo di partenariato ACP-CE, e si augura che Ella prenda tutti i provvedimenti necessari per garantire nuovamente il rispetto dei diritti fondamentali sanciti dall'accordo di partenariato e per riportare il paese sulla strada della pace sociale e della ripresa economica. Ciò permetterebbe di porre fine all'attuale sospensione della firma del 9° programma indicativo nazionale FES per lo Zimbabwe, consentendo in tal modo il ripristino, nel breve termine, di tutti gli strumenti di cooperazione.

Distinti saluti,

Per la Commissione



Per il Consiglio



COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 16 febbraio 2004

che modifica la decisione 92/216/CEE riguardo alla pubblicazione dell'elenco delle autorità coordinatrici

[notificata con il numero C(2004) 390]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2004/158/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 90/428/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa agli scambi di equini destinati a concorsi e alla fissazione delle condizioni di partecipazione a tali concorsi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Nell'ambito delle modalità di applicazione dell'articolo 4 della direttiva 90/428/CEE, ogni Stato membro è tenuto innanzitutto a designare un'autorità coordinatrice incaricata di raccogliere i dati necessari.
- (2) La decisione 92/216/CEE della Commissione, del 26 marzo 1992, relativa alla raccolta di dati riguardanti i concorsi di equini di cui all'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 90/428/CEE del Consiglio ⁽²⁾, prevede che l'elenco di queste autorità venga pubblicato nella Gazzetta ufficiale, serie C.
- (3) Per garantire l'informazione delle parti interessate sembra più opportuno pubblicare tale elenco sul sito web della Commissione.
- (4) La decisione 92/216/CEE deve essere modificata di conseguenza.
- (5) Le misure previste nella presente decisione sono conformi al parere del comitato zootecnico permanente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

All'articolo 1 della decisione 92/216/CEE, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente testo:

«2. Ogni Stato membro comunica alla Commissione il nome e l'indirizzo dell'autorità coordinatrice designata conformemente al paragrafo 1. Sulla base di questa comunicazione, la Commissione redige un elenco delle autorità coordinatrici. Tale elenco è pubblicato sul seguente sito web:

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

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 16 febbraio 2004.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 60.

⁽²⁾ GU L 104 del 22.4.1992, pag. 77.

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 16 febbraio 2004

che modifica per la seconda volta la decisione 2002/975/CE relativa all'introduzione della vaccinazione ad integrazione delle misure di lotta contro le infezioni da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità in Italia e recante misure specifiche di controllo dei movimenti

[notificata con il numero C(2004) 393]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2004/159/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 90/425/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa ai controlli veterinari e zootecnici applicabili negli scambi intracomunitari di taluni animali vivi e prodotti di origine animale, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno ⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 2002/33/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 4,

vista la direttiva 89/662/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1989, relativa ai controlli veterinari applicabili agli scambi intracomunitari, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno ⁽³⁾, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 ⁽⁴⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 4,

vista la direttiva 92/40/CEE del Consiglio, del 19 maggio 1992, che stabilisce misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria ⁽⁵⁾, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003, in particolare l'articolo 16,

considerando quanto segue:

(1) Nell'ottobre 2002, l'Italia ha notificato alla Commissione la presenza in Veneto e in Lombardia del virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità del sottotipo H7N3 e la veloce propagazione della malattia.

(2) Al fine di contrastare la propagazione dell'infezione, le autorità italiane hanno quindi adottato misure drastiche, compresa la soppressione degli allevamenti infetti. A titolo di misura integrativa, le stesse autorità hanno inoltre richiesto che fosse approvato un programma di vaccinazione di almeno 18 mesi contro l'influenza aviaria onde evitare che l'infezione si diffondesse ulteriormente.

(3) Il programma di vaccinazione è stato approvato con la decisione 2002/975/CE della Commissione ⁽⁶⁾ che ha stabilito la norme relative alla vaccinazione contro l'influenza aviaria nell'area di cui in allegato. La stessa decisione prevede inoltre misure specifiche di controllo applicabili agli scambi intracomunitari quali la limitazione dei movimenti di volatili da cortile vivi e di uova da cova e da mensa.

(4) Alla luce dell'esperienza, è necessario modificare il programma di vaccinazione approvato affinché esso includa la vaccinazione dei volatili da riproduzione e in modo da adeguare gli schemi vaccinali riguardanti diverse categorie di pollame, in particolare le ovaiole. Alla luce dello sviluppo epidemiologico positivo quanto all'incidenza dell'influenza aviaria tra le popolazioni di età avanzata, andrebbero riviste le misure che limitano l'arco di vita di alcune categorie di volatili.

(5) La revisione o la revoca delle restrizioni dei movimenti attualmente in vigore, applicabili agli scambi intracomunitari di prodotti provenienti da allevamenti siti in un determinato raggio circostante un allevamento infetto dal virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità, deve essere condizionata all'adozione di determinate misure preventive.

(6) Il «test di discriminazione» (test IFA), approvato con decisione 2001/847/CE della Commissione ⁽⁷⁾ e originariamente destinato ai tacchini, è stato ulteriormente sviluppato e il suo utilizzo su altre specie di volatili, in particolare i polli, dovrebbe fornire le necessarie garanzie sanitarie per il commercio intracomunitario di carni fresche provenienti da polli vaccinati.

(7) Malgrado l'incidenza di infezioni da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità sia in netto calo negli ultimi mesi, è tuttavia opportuno prolungare il programma di vaccinazione per altri sei mesi onde evitare la recrudescenza della malattia tra la popolazione.

(8) La decisione 2002/975/CE deve essere pertanto modificata in conformità.

⁽¹⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 29.

⁽²⁾ GU L 315 del 19.11.2002, pag. 14.

⁽³⁾ GU L 395 del 30.12.1989, pag. 13.

⁽⁴⁾ GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 167 del 22.6.1992, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU L 337 del 13.12.2003, pag. 87. Decisione modificata dalla decisione 2003/436/CE (GU L 149 del 17.6.2003, pag. 33).

⁽⁷⁾ GU L 315 dell'1.12.2001, pag. 61.

- (9) Nella stessa occasione occorre inoltre abrogare, in quanto non più applicabili, le decisioni della Commissione 2000/149/CE ⁽¹⁾, 2003/153/CE ⁽²⁾, 2003/359/CE ⁽³⁾ e 2003/428/CE ⁽⁴⁾, adottate in occasione dell'insorgenza di focolai d'influenza aviaria ad alta patogenicità in Italia nel 2000 e nei Paesi Bassi e in Belgio nel 2003.
- (10) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Sono approvate le modifiche richieste dall'Italia al programma di vaccinazione approvato dalla decisione 2002/975/CE per quanto riguarda in particolare:

- la possibilità di vaccinare i volatili da riproduzione;
- la modifica degli schemi vaccinali riguardanti diverse categorie di volatili in funzione del loro stato immunitario, in particolare per le ovaiole;
- la modifica del programma di monitoraggio dei volatili provenienti dalla zona di vaccinazione;
- l'impiego di un ulteriore vaccino eterologo ottenuto dal ceppo A/ck/Italy/1067/1999/H7N1;
- l'allungamento dell'arco di vita di alcune categorie di volatili e
- il prolungamento del programma di vaccinazione di sei mesi (per un totale di 24 mesi).

Articolo 2

La decisione 2002/975/CE è modificata come segue:

- Il paragrafo 3 dell'articolo 3 è soppresso.

- All'articolo 5, paragrafo 1, lettera c), la dicitura «3 km» è sostituita con «1 km».
 - All'articolo 5, paragrafi 2 e 3, le espressioni «da tacchini», «di tacchini» e «di tacchino» vanno rispettivamente sostituite con «da tacchini e da polli», «di tacchini e di polli» e «di tacchino e di pollo».
- All'allegato II, punto 1, l'espressione «i tacchini» va sostituita con «i tacchini e i polli».
 - All'allegato II, il punto 2 è sostituito dal seguente testo:

«2. Uso del test ai fini della spedizione di carni fresche di tacchino e di pollo dalle zone di vaccinazione in Italia verso altri Stati membri

Le carni provenienti da tacchini e polli vaccinati contro l'influenza aviaria possono essere spedite ad altri Stati membri a condizione che, nel caso di animali tenuti nello stesso edificio, i campioni ematici siano stati prelevati dall'ufficiale veterinario nei 7 giorni precedenti la macellazione da almeno 10 tacchini o polli vaccinati destinati alla macellazione. Nel caso in cui i volatili sono tenuti in più di un gruppo o capannone, occorre procedere ad una selezione casuale di almeno 20 animali vaccinati da tutti i gruppi o capannoni dell'allevamento.»

Articolo 3

Le decisioni 2000/149/CE, 2003/153/CE, 2003/359/CE e 2003/428/CE sono abrogate.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 16 febbraio 2004.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 50 del 23.2.2000, pag. 22.

⁽²⁾ GU L 59 del 4.3.2003, pag. 32.

⁽³⁾ GU L 123 del 17.5.2003, pag. 59.

⁽⁴⁾ GU L 144 del 12.6.2003, pag. 15.

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 16 febbraio 2004

che modifica la decisione 2003/71/CE per quanto riguarda il suo periodo di validità

[notificata con il numero C(2004) 394]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2004/160/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 91/496/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per gli animali che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità e che modifica le direttive 89/662/CEE, 90/425/CEE e 90/675/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 18, paragrafo 7,

vista la direttiva 97/78/CE del Consiglio, del 18 dicembre 1997, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità ⁽²⁾, in particolare l'articolo 22, paragrafo 6,

vista la direttiva 2002/99/CE del Consiglio, del 16 dicembre 2002, che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano ⁽³⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) In seguito all'insorgenza dell'anemia infettiva del salmone (ISA) nelle isole Færøer, la Commissione ha adottato la decisione 2003/71/CE della Commissione, del 29 gennaio 2003, che stabilisce misure di protezione per quanto riguarda l'anemia infettiva del salmone nelle isole Færøer ⁽⁴⁾.
- (2) Malgrado le misure adottate, le autorità delle isole Færøer hanno segnalato nel 2003 nuovi focolai della malattia. Un'eradicazione dell'ISA in tempi brevi non è pertanto prevedibile.

(3) Tenuto conto della situazione sanitaria nelle isole Færøer, le misure di protezione contenute nella decisione 2003/71/CE dovrebbero rimanere in vigore fino a febbraio 2005.

(4) Occorre pertanto modificare la decisione 2003/71/CE in modo da estenderne il periodo di validità.

(5) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

All'articolo 6 della decisione 2003/71/CE, la data del «1° febbraio 2004» è sostituita da quella del «31 gennaio 2005».

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 16 febbraio 2004.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 268 del 24.9.1991, pag. 56. Direttiva modificata dalla direttiva 96/43/CE (GU L 162 dell'1.7.1996, pag. 1).

⁽²⁾ GU L 24 del 30.1.1998, pag. 9.

⁽³⁾ GU L 18 del 21.1.2003, pag. 11.

⁽⁴⁾ GU L 26 del 31.1.2003, pag. 80. Decisione modificata dalla decisione 2003/392/CE (GU L 135 del 3.6.2003, pag. 27).

(Atti adottati a norma del titolo V del trattato sull'Unione europea)

**POSIZIONE COMUNE 2004/161/PESC DEL CONSIGLIO
del 19 febbraio 2004
che proroga le misure restrittive nei confronti dello Zimbabwe**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 15,

considerando quando segue:

- (1) Con la posizione comune 2002/145/PESC ⁽¹⁾ il Consiglio ha imposto un divieto sulla fornitura allo Zimbabwe di armamenti e materiale connesso, della formazione o assistenza tecnica pertinenti e di equipaggiamento che possa essere utilizzato per la repressione interna.
- (2) Con la posizione comune 2002/145/PESC il Consiglio ha altresì imposto un divieto di viaggio e il congelamento dei fondi nei confronti del governo dello Zimbabwe e delle persone ampiamente responsabili di serie violazioni dei diritti umani e della libertà di opinione, di associazione e di riunione pacifica.
- (3) La posizione comune 2002/145/PESC è stata modificata dalla posizione comune 2002/600/PESC ⁽²⁾ con l'estensione di dette misure restrittive ad altri soggetti ampiamente responsabili delle violazioni summenzionate.
- (4) L'elenco delle persone soggette alle misure restrittive allegato alla posizione comune 2002/145/PESC è stato aggiornato e sostituito con la decisione 2002/754/PESC del Consiglio ⁽³⁾ in seguito ad un rimpasto di governo nello Zimbabwe.
- (5) La posizione comune 2002/145/PESC è stata ulteriormente modificata e prorogata dalla posizione comune 2003/115/PESC ⁽⁴⁾ che scade il 20 febbraio 2004.
- (6) Alla luce dell'invariata degradazione della situazione dei diritti umani nello Zimbabwe, le misure restrittive adottate dall'Unione europea dovrebbero essere prorogate per altri 12 mesi.
- (7) L'obiettivo di tali misure restrittive è incoraggiare le persone in questione a respingere politiche che conducono alla soppressione dei diritti umani, della libertà di espressione e del buon governo.

(8) L'elenco delle persone soggette a misure restrittive allegato alla posizione comune 2002/145/PESC, quale modificato e sostituito, dovrebbe essere aggiornato.

(9) È necessaria un'azione della Comunità per attuare talune misure,

HA ADOTTATO LA PRESENTE POSIZIONE COMUNE

Articolo 1

Ai fini della presente posizione comune, per «assistenza tecnica» si intende qualsiasi supporto tecnico di riparazione, perfezionamento, fabbricazione, assemblaggio, prova, manutenzione o altro servizio tecnico e che può assumere le seguenti forme: istruzione, pareri, formazione, trasmissione dell'apprendimento del funzionamento o delle competenze o servizi di consulenza; l'assistenza tecnica comprende le forme orali di assistenza.

Articolo 2

1. È fatto divieto ai cittadini degli Stati membri di vendere, fornire, trasferire o esportare nello Zimbabwe armamenti e materiale connesso di qualsiasi tipo, comprese armi e munizioni, veicoli ed equipaggiamenti militari, equipaggiamento paramilitare e relativi pezzi di ricambio, nonché attrezzature utilizzabili ai fini di repressione interna, provenienti dal territorio degli Stati membri ovvero mediante navi o aeromobili battenti bandiera degli stessi, siano tali armamenti o materiali originari o non di tale territorio.

2. Sono vietati:

a) la concessione, la vendita, la fornitura o il trasferimento di assistenza tecnica, di servizi di intermediazione e di altri servizi pertinenti ad attività militari nonché alla fornitura, alla fabbricazione, alla manutenzione e all'uso di armamenti e di materiale connesso di qualsiasi tipo, comprese armi e munizioni, veicoli e equipaggiamenti militari, equipaggiamento paramilitare e relativi pezzi di ricambio, nonché attrezzature utilizzabili ai fini di repressione interna, direttamente o indirettamente a qualunque persona, entità o organismo stabiliti nello Zimbabwe, o destinati ad essere utilizzati nello Zimbabwe;

⁽¹⁾ GU L 50 del 21.2.2002, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 195 del 24.7.2002, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 247 del 14.9.2002, pag. 56.

⁽⁴⁾ GU L 46 del 20.2.2003, pag. 30.

- b) il finanziamento o la prestazione di assistenza finanziaria pertinente ad attività militari, compresi in particolare sovvenzioni, prestiti e assicurazione dei crediti all'esportazione, per la vendita, la fornitura, il trasferimento o l'esportazione di armamenti e di materiale connesso, nonché di attrezzature utilizzabili ai fini di repressione interna, direttamente o indirettamente a qualunque persona, entità o organismo stabiliti nello Zimbabwe, o destinati ad essere utilizzati nello Zimbabwe.

Articolo 3

1. L'articolo 2 non si applica:

- a) alla vendita, fornitura, trasferimento o esportazione di equipaggiamenti militari non letali o di attrezzature utilizzabili ai fini di repressione interna, destinati unicamente all'uso umanitario o protettivo, o a programmi di costruzione istituzionale dell'ONU, dell'UE e della Comunità, o di materiale destinato alle operazioni di gestione delle crisi da parte dell'UE e dell'ONU;
- b) al finanziamento e alla prestazione di assistenza finanziaria connessi a tali equipaggiamenti;
- c) alla fornitura di assistenza tecnica connessa a tali equipaggiamenti,

purché le esportazioni in questione siano state autorizzate preventivamente dalla pertinente autorità competente.

2. L'articolo 2 non si applica all'abbigliamento protettivo, compresi i giubbotti antiproiettile e gli elmetti militari, temporaneamente esportati nello Zimbabwe da dipendenti delle Nazioni Unite, da personale dell'UE, della Comunità o dei suoi Stati membri, da rappresentanti dei mezzi di comunicazione di massa e da operatori umanitari e nel campo dello sviluppo, e personale associato, per loro esclusivo uso personale.

Articolo 4

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per impedire l'ingresso o il transito nel loro territorio delle persone fisiche elencate nell'allegato coinvolte in attività che costituiscono una seria minaccia per la democrazia, il rispetto dei diritti umani e lo stato di diritto nello Zimbabwe.

2. Il paragrafo 1 non obbliga gli Stati membri a vietare ai loro cittadini l'accesso al territorio nazionale.

3. Il paragrafo 1 lascia impregiudicate le situazioni in cui uno Stato membro sia vincolato da un obbligo derivante dal diritto internazionale, vale a dire:

- a) in qualità di paese che ospita un'organizzazione internazionale intergovernativa;
- b) in qualità di paese che ospita una conferenza internazionale convocata dalle Nazioni Unite o sotto gli auspici di questa organizzazione; o
- c) in base a un accordo multilaterale che conferisce privilegi e immunità.

Il Consiglio è debitamente informato in ciascuna di tali situazioni.

4. Il paragrafo 3 si applica anche qualora uno Stato membro ospiti l'Organizzazione per la sicurezza e la cooperazione in Europa (OSCE).

5. Gli Stati membri possono concedere deroghe alle misure stabilite dal paragrafo 1 allorché il viaggio è giustificato da ragioni umanitarie urgenti o dall'esigenza di partecipare a riunioni intergovernative, comprese quelle promosse dall'Unione europea, in cui si conduce un dialogo politico che promuove direttamente la democrazia, i diritti umani e lo stato di diritto nello Zimbabwe.

6. Uno Stato membro che intenda concedere le deroghe di cui al paragrafo 5 presenta una notifica scritta al Consiglio. La deroga si considera concessa a meno che, entro 48 ore dalla ricezione della notifica della deroga proposta, vi sia un'obiezione scritta di uno o più membri del Consiglio. Se uno o più membri del Consiglio sollevano obiezioni, il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata, può decidere di concedere la deroga proposta.

7. Nei casi in cui uno Stato membro autorizzi, ai sensi dei paragrafi 3, 4, 5 e 6, l'ingresso o il transito nel suo territorio delle persone elencate nell'allegato, l'autorizzazione è limitata ai fini e alle persone oggetto dell'autorizzazione stessa.

Articolo 5

1. Sono congelati tutti i fondi e le risorse economiche appartenenti a singoli membri del governo dello Zimbabwe e alle persone fisiche o giuridiche, alle entità o agli organismi ad essi associati di cui all'elenco dell'allegato.

2. Nessun fondo o risorsa economica è messo a disposizione direttamente o indirettamente o a beneficio delle persone fisiche o giuridiche, delle entità o degli organismi di cui all'allegato.

3. Deroghe possono essere concesse per fondi o risorse che sono:

- a) necessari per coprire le spese di base, compresi i pagamenti relativi a generi alimentari, affitti o ipoteche, medicinali e cure mediche, imposte, premi assicurativi e servizi pubblici;
- b) destinati esclusivamente al pagamento di onorari ragionevoli e al rimborso delle spese sostenute per le prestazioni legali;
- c) destinati esclusivamente al pagamento di diritti o di spese connessi alla normale gestione o alla custodia dei fondi o delle risorse economiche congelati;
- d) necessari per coprire spese straordinarie.

4. Il paragrafo 2 non si applica al versamento sui conti congelati di:

- a) interessi o altri profitti dovuti su detti conti; o
- b) pagamenti dovuti nel quadro di contratti, accordi o obblighi conclusi o sorti precedentemente alla data in cui tali conti sono stati assoggettati a misure restrittive,

purché tali interessi, altri profitti dovuti e pagamenti continuino ad essere soggetti al paragrafo 1.

Articolo 6

Tenuto conto degli sviluppi politici nello Zimbabwe, il Consiglio, deliberando su proposta di uno Stato membro o della Commissione, adotta modifiche dell'elenco riportato nell'allegato.

Articolo 7

Per massimizzare l'impatto delle succitate misure, l'Unione europea incoraggia i paesi terzi ad adottare misure restrittive analoghe a quelle contenute nella presente posizione comune.

Articolo 8

La presente posizione comune ha effetto a decorrere dalla data di adozione.

Essa si applica a decorrere dal 21 febbraio 2004.

Articolo 9

La presente posizione comune si applica per un periodo di dodici mesi. Essa è oggetto d'esame continuo ed è, se del caso, prorogata o modificata se il Consiglio ritiene che i suoi obiettivi non siano stati raggiunti.

Articolo 10

La presente posizione comune è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, addì 19 febbraio 2004.

Per il Consiglio

Il Presidente

M. McDOWELL

ALLEGATO

Elenco delle persone di cui agli articoli 4 e 5

Mugabe, Robert Gabriel	Presidente, data di nascita 21.2.1924
Buka (alias Bhuka), Flora	Ministro aggiunto presso l'Ufficio del Vice Presidente (ex Ministro aggiunto incaricato del programma di riforma agraria presso l'Ufficio del Presidente), data di nascita 25.2.1968
Bonyongwe, Happyton	Direttore generale dell'Organizzazione centrale di intelligence, data di nascita 6.11.1960
Chapfika, David	Vice Ministro delle finanze e dello sviluppo economico
Charamba, George	Segretario permanente — Ministero dell'informazione e della propaganda, data di nascita 4.4.1963
Charumbira, Fortune Zefanaya	Vice Ministro degli enti locali, dei lavori pubblici e dell'edilizia abitativa, data di nascita 10.6.1962
Chigwedere, Aeneas Soko	Ministro dell'istruzione, dello sport e della cultura, data di nascita 25.11.1939
Chihuri, Augustine	Capo della polizia, data di nascita 10.3.1953
Chikowore, Enos C.	Segretario del Politburo dello ZANU (PF), incaricato delle questioni fondiarie e dei reinsediamenti, data di nascita 1936
Chinamasa, Patrick Anthony	Ministro della giustizia, degli affari giuridici e parlamentari, data di nascita 25.1.1947
Chindori-Chininga, Edward Takaruza	ex Ministro delle attività minerarie e dello sviluppo minerario, data di nascita 14.3.1955
Chipanga, Tongesai Shadreck	Vice Ministro dell'interno
Chiwenga, Constantine	Comandante delle forze di difesa dello Zimbabwe, Generale (ex comandante dell'esercito, generale di divisione), data di nascita 25.8.1956
Chiwewe, Willard	Segretario principale incaricato degli affari speciali presso l'Ufficio del Presidente (ex Segretario principale presso il ministero degli esteri), data di nascita 19.3.1949
Chombo, Ignatius Morgan Chiminya	Ministro degli enti locali, dei lavori pubblici e dell'edilizia abitativa, data di nascita 1.8.1952
Dabengwa, Dumiso	Membro del «Senior Committee» del Politburo dello ZANU (PF), data di nascita 1939
Goche, Nicholas Tasunungurwa	Ministro aggiunto della sicurezza nazionale presso l'Ufficio del Presidente (ex Ministro della sicurezza), data di nascita 1.8.1946
Gula-Ndebele, Sobuza	Presidente della commissione per la supervisione delle elezioni
Gumbo, Rugare Eleck Ngidi	Ministro aggiunto delle imprese pubbliche e delle attività parastatali presso l'Ufficio del Presidente (ex Vice Ministro dell'interno), data di nascita 8.3.1940
Hove, Richard	Segretario del Politburo dello ZANU (PF), incaricato degli affari economici, data di nascita 1935
Hungwe, Josaya (alias Josiah) Dunira	Governatore della provincia di Masvingo, data di nascita 7.11.1935
Kangai, Kumbirai	Membro del Comitato del Politburo dello ZANU (PF), data di nascita 17.2.1938
Karimanzira, David Ishemunyoro Godi	Segretario del Politburo dello ZANU (PF), incaricato degli affari finanziari, data di nascita 25.5.1947
Kasukuwere, Saviour	Vice Segretario del Politburo dello ZANU (PF), incaricato degli affari della gioventù, data di nascita 23.10.1970

Kuruneri, Christopher Tichaona	Ministro delle finanze e dello sviluppo economico (ex Vice Ministro delle finanze e dello sviluppo economico), data di nascita 4.4.1949
Langa, Andrew	Vice ministro dei trasporti e delle comunicazioni
Lesabe, Thenjiwe V.	Segretario del Politburo dello ZANU (PF), incaricato della condizione femminile, data di nascita 1933
Machaya, Jason (alias Jaison) Max Kokerai	Vice Ministro delle attività minerarie e dello sviluppo minerario, data di nascita 13.6.1952
Made, Joseph Mtakwese	Ministro dell'agricoltura e dello sviluppo rurale (ex Ministro delle questioni fondiari e del reinsediamento agricolo e rurale), data di nascita 21.11.1954
Madzongwe, Edna (alias Edina)	Vice Segretario del Politburo dello ZANU (PF), incaricata della produzione e del lavoro, data di nascita 11.7.1943
Mahofa, Shuvai Ben	Vice Ministro della gioventù, delle questioni di genere e dell'occupazione, data di nascita 4.4.1941
Mahoso, Tafataona	Presidente della commissione per l'informazione dei media
Makoni, Simbarashe	Vice Segretario generale del Politburo dello ZANU (PF), incaricato degli affari economici (ex Ministro delle finanze), data di nascita 22.3.1950
Malinga, Joshua	Vice Segretario del Politburo dello ZANU (PF), incaricato delle persone disabili e svantaggiate, data di nascita 28.4.1944
Mangwana, Paul Munyaradzi	Ministro della funzione pubblica, del lavoro e della previdenza sociale (ex Ministro aggiunto delle imprese pubbliche e delle attività parastatali presso l'Ufficio del Presidente), data di nascita 10.8.1961
Mangwende, Witness Pasichigare Madunda	Governatore del distretto di Harare (ex Ministro dei trasporti e delle comunicazioni), data di nascita 15.10.1946
Manyika, Elliot Tapfumanei	Ministro senza portafoglio (ex Ministro della gioventù, delle questioni di genere e dell'occupazione), data di nascita 30.7.1955
Manyonda, Kenneth Vhundukai	Vice Ministro dell'industria e del commercio internazionale, data di nascita 10.8.1934
Marumahoko, Reuben	Vice Ministro dell'energia e dello sviluppo energetico, data di nascita 4.4.1948
Masawi, Ephrahim Sango	Governatore della provincia del Mashonaland centrale
Masuku, Angeline	Governatore della provincia del Matabeleland meridionale (Segretario del Politburo dello ZANU (PF), incaricata delle persone disabili e svantaggiate), data di nascita 14.10.1936
Mathema, Cain	Governatore del distretto di Bulawayo
Mathuthu, T.	Vice Segretario del Politburo dello ZANU (PF), incaricato dei trasporti e della previdenza sociale
Midzi, Amos Bernard (Muvenga)	Ministro delle attività minerarie e dello sviluppo minerario (ex Ministro dell'energia e dello sviluppo energetico), data di nascita 4.7.1952
Mnangagwa, Emmerson Dambudzo	Presidente del Parlamento, data di nascita 15.9.1946
Mohadi, Kembo Campbell Dugishi	Ministro dell'interno (ex Vice Ministro degli enti locali, dei lavori pubblici e dell'edilizia abitativa), data di nascita 15.11.1949
Moyo, Jonathan	Ministro aggiunto dell'informazione e della propaganda presso l'Ufficio del Presidente, data di nascita 12.1.1957
Moyo, July Gabarari	Ministro dell'energia e dello sviluppo energetico (ex Ministro della funzione pubblica, del lavoro e della previdenza sociale), data di nascita 7.5.1950
Moyo, Simon Khaya	Vice Segretario del Politburo dello ZANU (PF), incaricato degli affari giuridici, data di nascita 1945

Mpofu, Obert Moses	Governatore della provincia del Matabeleland settentrionale (Vice Segretario del Politburo dello ZANU (PF), incaricato della sicurezza nazionale), data di nascita 12.10.1951
Msika, Joseph W.	Vice Presidente, data di nascita 6.12.1923
Msipa, Cephas George	Governatore della provincia di Midlands, data di nascita 7.7.1931
Muchena, Olivia Nyembesi (alias Nyembezi)	Ministro aggiunto della scienza e della tecnologia presso l'Ufficio del Presidente (ex Ministro aggiunto presso l'Ufficio del Vice Presidente Msika), data di nascita 18.8.1946
Muchinguri, Oppah Chamu Zvipange	Segretario del Politburo dello ZANU (PF), incaricato delle questioni di genere e della cultura, data di nascita 14.12.1958
Mudede, Tobaiwa (Tonneth)	Conservatore generale dello stato civile, data di nascita 22.12.1942
Mudenge, Isack Stanilaus Gorerazvo	Ministro degli esteri, data di nascita 17.12.1941
Mugabe, Grace	Moglie di Robert Gabriel Mugabe, data di nascita 23.7.1965
Mugabe, Sabina	Membro del «Senior Committee» del Politburo dello ZANU (PF), data di nascita 14.10.1934
Mujuru, Joyce Teurai Ropa	Ministro delle risorse idriche e dello sviluppo infrastrutturale (ex Ministro delle risorse rurali e delle politiche in materia di risorse idriche), data di nascita 15.4.1955
Mujuru, Solomon T.R.	Membro del «Senior Committee» del Politburo dello ZANU (PF), data di nascita 1.5.1949
Mumbengegwi, Samuel Creighton	Ministro dell'industria e del commercio internazionale (ex Ministro dell'istruzione superiore e della tecnologia), data di nascita 23.10.1942
Murerwa, Herbert Muchemwa	Ministro dell'istruzione superiore e terziaria (ex Ministro delle finanze e dello sviluppo economico), data di nascita 31.7.1941
Mushohwe, Christopher Chindoti	Ministro dei trasporti e delle comunicazioni (ex Vice Ministro dei trasporti e delle comunicazioni), data di nascita 6.2.1954
Mutasa, Didymus Noel Edwin	Ministro degli affari speciali presso l'Ufficio del Presidente, incaricato del programma anticorruzione e antimonopoli (ex Segretario del Politburo dello ZANU (PF), incaricato delle relazioni esterne), data di nascita 27.7.1935
Mutinhiri, Ambros (alias Ambrose)	Ministro della gioventù, delle questioni di genere e dell'occupazione, generale di brigata in pensione
Mutiwekuziva, Kenneth Kaparadza	Vice Ministro dello sviluppo delle piccole e medie imprese, data di nascita 27.5.1948
Muzenda, Tsitsi V.	Membro del «Senior Committee» del Politburo dello ZANU (PF), data di nascita 28.10.1922
Muzonzini, Elisha	Generale di brigata (ex Direttore generale dell'Organizzazione centrale di intelligence) attuale Ambasciatore in Kenya, data di nascita 24.6.1957
Ncube, Abedinico	Vice Ministro degli esteri, data di nascita 13.10.1954
Ndlovu, Naison K.	Segretario del Politburo dello ZANU (PF), incaricato della produzione e del lavoro, data di nascita 22.10.1930
Ndlovu, Sikhanyiso	Vice Segretario del Politburo dello ZANU (PF), incaricato della logistica, data di nascita 20.9.1949
Nhema, Francis	Ministro dell'ambiente e del turismo, data di nascita 17.4.1959
Nkomo, John Landa	Ministro degli affari speciali presso l'Ufficio del Presidente, incaricato delle questioni fondiarie, della riforma agraria e dei reinsediamenti, data di nascita 22.8.1934
Nyambuya, Michael Reuben	Tenente generale, Governatore della provincia di Manicaland
Nyoni, Sithembiso Gile Glad	Ministro dello sviluppo delle piccole e medie imprese (ex Ministro aggiunto del settore informale), data di nascita 20.9.1949

Parirenyatwa, David Pagwese	Ministro della salute e dell'infanzia (ex Vice Ministro), data di nascita 2.8.1950
Pote, Selina M.	Vice Segretario del Politburo dello ZANU (PF), incaricata delle questioni di genere e della cultura
Rusere, Tinos	Vice Ministro delle risorse idriche e dello sviluppo infrastrutturale (ex Vice Ministro delle risorse rurali e delle politiche in materia di risorse idriche), data di nascita 10.5.1945
Sakupwanya, Stanley	Vice Segretario del Politburo dello ZANU (PF), incaricato della sanità e dell'infanzia
Samkange, Nelson Taper Crispin	Governatore della provincia del Mashonaland occidentale
Sekeramayi, Sydney (alias Sidney) Tigere	Ministro della difesa, data di nascita 30.3.1944
Shamu Webster	Ministro aggiunto incaricato dell'attuazione delle politiche presso l'Ufficio del Presidente, data di nascita 6.6.1945
Shamuyarira, Nathan Marwirakuwa	Segretario del Politburo dello ZANU (PF), incaricato dell'informazione e della propaganda, data di nascita 29.9.1928
Shiri, Perence	Generale dell'aviazione, data di nascita 1.11.1955
Shumba, Isaiah Masvayamwando	Vice Ministro dell'istruzione, dello sport e della cultura, data di nascita 3.1.1949
Sibanda, Jabulani	Presidente dell'Associazione nazionale dei veterani di guerra, data di nascita 31.12.1970
Sibanda, Misheck Julius Mpande	Capo di gabinetto (successore del n. 93 Charles Utete), data di nascita 3.5.1949
Sibanda, Phillip Valerio (alias Valentine)	Comandante dell'esercito nazionale dello Zimbabwe, Generale di divisione, data di nascita 25.8.1956
Sikosana, Absolom	Segretario del Politburo dello ZANU (PF), incaricato degli affari della gioventù
Stamps, Timothy	Consigliere per la sanità presso l'Ufficio del Presidente, data di nascita 15.10.1936
Tawengwa, Solomon Chirume	Vice Segretario del Politburo dello ZANU (PF), incaricato degli affari finanziari, data di nascita 15.6.1940
Tungamirai, Josiah T.	Ministro aggiunto dell'indigenizzazione e dell'emancipazione, generale dell'aviazione in pensione (ex Segretario del Politburo dello ZANU (PF) incaricato dell'emancipazione e dell'indigenizzazione), data di nascita 8.10.1948
Utete, Charles	Presidente della commissione presidenziale d'esame sulla riforma agraria (ex Capo di gabinetto), data di nascita 30.10.1938
Zimonte, Paradzai	Direttore dell'amministrazione penitenziaria, data di nascita 4.3.1947
Zvinavashe, Vitalis	Generale in pensione (ex Capo di stato maggiore della difesa), data di nascita 27.9.1943

RETTIFICHE

Rettifica del regolamento (CE) n. 276/2004 della Commissione, del 17 febbraio 2004, relativo alla vendita, mediante una procedura di gara periodica, di carni bovine detenute da taluni organismi d'intervento

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 47 del 18 febbraio 2004)

A pagina 18, l'allegato I è sostituito dal seguente:

«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 — Benfriitt 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."