

Uitgave
in de Nederlandse taal

Mededelingen en bekendmakingen

<u>Nummer</u>	Inhoud	Bladzijde
	<i>I Mededelingen</i>	
	Commissie	
2004/C 24/01	Wisselkoersen van de euro	1
2004/C 24/02	Informatieprocedure — Technische regels ⁽¹⁾	2
2004/C 24/03	Richtsnoeren om het risico van de overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën via geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik tot een minimum te beperken (EMEA/410/01 Rev. 2 — oktober 2003) goedgekeurd door het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP) en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)	6
2004/C 24/04	Mededeling in verband met het vervallen van bepaalde antidumpingmaatregelen	19
2004/C 24/05	Inleiding van een antidumpingprocedure betreffende de invoer van polyester filamentgaren met een hoge sterktegraad uit Belarus, Zuid-Korea en Taiwan	20
2004/C 24/06	Goedkeuring van de steunmaatregelen van de staten in het kader van de bepalingen van de artikelen 87 en 88 van het EG-Verdrag (Gevallen waartegen de Commissie geen bezwaar maakt)	24
2004/C 24/07	Voorafgaande aanmelding van een concentratie (Zaak COMP/M.3249 — Candover/JMP/3i/ABB) — Zaak die in aanmerking kan komen voor een vereenvoudigde procedure ⁽¹⁾	25

II Voorbereidende besluiten

.....

Nummer

Inhoud (vervolg)

Bladzijde

III *Bekendmakingen*

Commissie

2004/C 24/08	Exploitatie van geregelde luchtdiensten — Aanbesteding door Frankrijk overeenkomstig artikel 4, lid 1, punt d), van Verordening (EEG) nr. 2408/92 van de Raad voor de exploitatie van geregelde luchtdiensten tussen Tarbes (Lourdes-Pyrénées) en Parijs (Orly) ⁽¹⁾	26
2004/C 24/09	Exploitatie van geregelde luchtdiensten — Aanbesteding door Frankrijk overeenkomstig artikel 4, lid 1, punt d), van Verordening (EEG) nr. 2408/92 van de Raad voor de exploitatie van geregelde luchtdiensten tussen Toulon-Hyères en Lyon-Saint-Exupéry ⁽¹⁾	28
2004/C 24/10	Exploitatie van geregelde luchtdiensten — Aanbesteding door Frankrijk overeenkomstig artikel 4, lid 1, punt d), van Verordening (EEG) nr. 2408/92 van de Raad voor de exploitatie van geregelde luchtdiensten tussen Epinal en Parijs (Orly) ⁽¹⁾	29
2004/C 24/11	Exploitatie van geregelde luchtdiensten — Aanbesteding door Frankrijk overeenkomstig artikel 4, lid 1, punt d), van Verordening (EEG) nr. 2408/92 van de Raad voor de exploitatie van geregelde luchtdiensten tussen Saint-Etienne (Bouthéon) en Parijs (Orly) ⁽¹⁾	31



⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

I

(Mededelingen)

COMMISSIE

Wisselkoersen van de euro ⁽¹⁾

27 januari 2004

(2004/C 24/01)

1 euro =

Munteenheid		Koers	Munteenheid		Koers
USD	US-dollar	1,2517	LVL	Letlandse lat	0,6675
JPY	Japanse yen	132,51	MTL	Maltese lira	0,4297
DKK	Deense kroon	7,4485	PLN	Poolse zloty	4,7234
GBP	Pond sterling	0,69085	ROL	Roemeense leu	40 804
SEK	Zweedse kroon	9,1591	SIT	Sloveense tolar	237,34
CHF	Zwitserse frank	1,5681	SKK	Slovaakse koruna	40,585
ISK	IJslandse kroon	86,72	TRL	Turkse lira	1 655 012
NOK	Noorse kroon	8,601	AUD	Australische dollar	1,6197
BGN	Bulgaarse lev	1,9559	CAD	Canadese dollar	1,6416
CYP	Cypriotische pond	0,58606	HKD	Hongkongse dollar	9,7185
CZK	Tsjechische koruna	32,918	NZD	Nieuw-Zeelandse dollar	1,8596
EEK	Estlandse kroon	15,6466	SGD	Singaporese dollar	2,1271
HUF	Hongaarse forint	262,65	KRW	Zuid-Koreaanse won	1 473,25
LTL	Litouwse litas	3,4529	ZAR	Zuid-Afrikaanse rand	8,9168

(1) Bron: door de Europese Centrale Bank gepubliceerde referentiekosten.

Informatieprocedure — Technische regels

(2004/C 24/02)

(Voor de EER relevante tekst)

Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37; PB L 217 van 5.8.1998, blz. 18).

Door de Commissie ontvangen kennisgevingen van nationale voorstellen van technische regels

Referentie ⁽¹⁾	Titel	Vervaldatum van de standstill-termijn van drie maanden ⁽²⁾
2003/474/S	Voorschriften van de Rijksdienst voor het Wegverkeer tot wijziging van de voorschriften (VVFS 2003:24) betreffende bromfietsen en aanhangwagens die worden getrokken door bromfietsen	22.3.2004
2003/475/A	Voorstel voor een wet inzake voorzorgsmaatregelen op het gebied van gentechnologie (Gentechnik-Vorsorgegesetz)	23.3.2004
2003/476/NL	Regeling, houdende wijziging van diverse regelingen in verband met het vervallen van de verplichting om te beschikken over vaardigheden op het gebied van morsetelegrafie	23.3.2004
2003/477/I	Ontwerpnorm inzake de inbedrijfstelling en het gebruik van drukapparatuur en samenstellen zoals bedoeld in wetsbesluit nr. 93 van 25 februari 2000	23.3.2004
2003/478/NL	Ontwerpbesluit houdende wijziging van het Besluit alcoholonderzoeken	24.3.2004
2003/479/DK	Zesde uitgave van DS 413:2003 Norm voor houtconstructies	24.3.2004
2003/480/A	Ether-interfacespecificaties „Particuliere mobiele telefonie”, Interface nrs.: FSB-LS031, FSB-LS036	24.3.2004
2003/481/A	Ether-interfacespecificatie „Rudiosystemen” Interface nrs.: FSB-LM001, FSB-LM020	24.3.2004
2003/482/A	Ether-interfacespecificatie „Overbrenging van geluid en beeld” Interface nrs.: FSB-LT003, FSB-LT005, FSB-LT009, FSB-LT012, FSB-LT013, FSB-LT014	24.3.2004
2003/483/A	Ether-interfacespecificatie „Straalverbindingen” Interface nrs.: FSB-RR001, FSB-RR004, FSB-RR014, FSB-RR015, FSB-RR016, FSB-RR020, FSB-RR025, FSB-RR040, FSB-RR041, FSB-RR042	24.3.2004
2003/484/A	Ether-interfacespecificatie „Satellietradio” Interface nr.: FSB-RU015	24.3.2004
2003/485/A	Wet van . . . houdende wijziging van het Bautechnikgesetz (wet inzake bouwtechniek)	24.3.2004
2003/486/F	Ontwerpdecreet inzake uit bloed bereide geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die een stof bevatten die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit bloed bereid geneesmiddel, strekkende tot wijziging van de boeken V en Vbis van de code de la santé publique (wetboek volksgezondheid) (tweede deel: decreten van de Raad van State)	30.3.2004

⁽¹⁾ Jaar — registratienummer — kennisgevende lidstaat.

⁽²⁾ Periode tijdens de welke een ontwerp niet mag worden goedgekeurd.

⁽³⁾ Geen standstill-termijn omdat de Commissie de motivering inzake de urgentie heeft aanvaard.

⁽⁴⁾ Geen standstill-termijn, want het betreft hier technische specificaties of andere eisen of regels betreffende diensten die vergezeld gaan van fiscale of financiële maatregelen in de zin van artikel 1, punt 11, tweede alinea, derde streepje, van Richtlijn 98/34/EG.

⁽⁵⁾ Informatieprocedure stopgezet.

De Commissie vestigt de aandacht op het arrest „CIA Security” van 30 april 1996 in zaak C-194/94 (Jur. 1996, blz. I-2201), waarin het Hof van Justitie een interpretatie van de artikelen 8 en 9 van Richtlijn 98/34/EG (voorheen 83/189/EEG) geeft, die inhoudt dat derden zich erop kunnen beroepen bij de nationale rechter; deze dient de toepassing van een niet overeenkomstig de richtlijn aangemeld nationaal technisch voorschrift te weigeren.

Met dit arrest wordt de mededeling van de Commissie van 1 oktober 1986 (PB C 245 van 1.10.1986, blz. 4) bevestigd.

Het feit dat niet aan de verplichting tot kennisgeving is voldaan, impliceert dus dat de desbetreffende technische voorschriften niet kunnen worden toegepast jegens derden.

Voor meer informatie over de notificatieprocedure kan contact worden opgenomen met:

Europese Commissie
DG Ondernemingen, Eenheid F1
B-1049 Brussel
E-mail: Dir83-189-Central@cec.eu.int
Zie ook de website <http://europa.eu.int/comm/enterprise/tris/>

Voor eventuele inlichtingen over deze kennisgevingen kunt u terecht bij de nationale diensten waarvan de lijst hieronder is gepubliceerd:

LIJST VAN DE NATIONALE INSTANTIES DIE BELAST ZIJN MET HET BEHEER VAN RICHTLIJN 98/34/EG

BELGIË

BELNotif
 Bestuur Kwaliteit en Veiligheid
 FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie
 North Gate III — 4e etage
 Koning Albert II-laan 16
 B-1000 Brussel
 Website: <http://www.mineco.fgov.be>

Mevrouw P. Descamps
 Tel. (32-2) 206 46 89
 Fax (32-2) 206 57 46
 E-mail: belnotif@mineco.fgov.be

DENEMARKE

Erhvervs- og Boligstyrelsen
 Dahlerups Pakhus
 Langelinie Allé 17
 DK-2100 København Ø
 Website: <http://www.ebst.dk>

Mevrouw Laila Østergren
 Tel. (45) 35 46 66 89 (direct)
 Fax (45) 35 46 62 03
 E-mail: Mevrouw Laila Østergren — loe@ebst.dk
 Mevrouw Birgitte Spühler Hansen — bsh@ebst.dk
 Gezamenlijke mailbox voor kennisgevingen — noti@ebst.dk

DUITSLAND

Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
 Referat XA2
 Scharnhorststraße 34—37
 D-10115 Berlin
 Website: <http://www.bmwa.bund.de>

Mevrouw Christina Jäckel
 Tel. (49) 30 20 14 63 53
 Fax (49) 30 20 14 53 79
 E-mail: infonorm@bmwa.bund.de

GRIEKENLAND

Ministry of Development
 General Secretariat of Industry
 Michalacopoulou 80
 GR-115 28 Athens
 Tel. (30-210) 778 17 31
 Fax (30-210) 779 88 90

ELOT

(Griekse normalisatie-instelling)
 Acharnon 313
 GR-111 45 Athens
 De heer E. Melagrakis
 Tel. (30-210) 212 03 00
 Fax (30-210) 228 62 19
 E-mail: 83189in@elot.gr

SPANJE

Ministerio de Asuntos Exteriores
 Secretaría de Estado de Asuntos Europeos
 Dirección General de Coordinación del Mercado Interior y otras
 Políticas Comunitarias
 Subdirección General de Asuntos Industriales, Energéticos, de Transportes y
 Comunicaciones y de Medio Ambiente
 Padilla, 46, Planta 2ª, Despacho: 6276

E-28006 Madrid
 Mevrouw Esther Pérez Peláez
 Tel. (34) 913 79 84 64
 Fax (34) 913 79 84 01
 E-mail: d83-189@ue.mae.es

FRANKRIJK

Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes
 (DiGITIP)
 Service des politiques d'innovation et de compétitivité (SPIC)
 Sous-direction de la normalisation, de la qualité et de la propriété industrielle
 (SQUALPI)

DiGITIP 5
 12, rue Villiot
 F-75572 Paris Cedex 12
 Mevrouw Suzanne Piau
 Tel. (33) 153 44 97 04
 Fax (33) 153 44 98 88
 E-mail: suzanne.piau@industrie.gouv.fr

Mevrouw Françoise Ouvrard
 Tel. (33) 153 44 97 05
 Fax (33) 153 44 98 88
 E-mail: francoise.ouvrard@industrie.gouv.fr

IERLAND

NSAI
 Glasnevin
 Dublin 9
 Ireland
 De heer Tony Losty
 Tel. (353-1) 807 38 80
 Fax (353-1) 807 38 38
 E-mail: lostyt@nsai.ie

ITALIË

Ministero delle Attività produttive
 Direzione generale per lo Sviluppo produttivo e la competitività
 Ispettorato tecnico dell'industria — Ufficio F1
 Ministerie van Productieve Activiteiten
 Via Molise 2
 I-00187 Roma

Website: <http://www.minindustria.it>
 De heer V. Correggia
 Tel. (39) 06 47 05 22 05
 Fax (39) 06 47 88 78 05
 E-mail: vincenzo.correggia@minindustria.it

De heer E. Castiglioni
 Tel. (39) 06 47 05 26 69
 Fax (39) 06 47 88 77 48
 E-mail: enrico.castiglioni@minindustria.it

LUXEMBURG

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

NEDERLAND

Ministerie van Financiën
Belastingdienst/Douane Noord
Team bijzondere klantbehandeling
Centrale Dienst voor In- en uitvoer
Engelse Kamp 2
Postbus 30003
9700 RD Groningen
Nederland

De heer Ebel van der Heide
Tel. (31-50) 523 21 34

Mevrouw Hennie Boekema
Tel. (31-50) 523 21 35

Mevrouw Tineke Elzer
Tel. (31-50) 523 21 33
Fax (31-50) 523 21 59

Algemene e-mail: Enquiry.Point@tiscali-business.nl
Enquiry.Point2@tiscali-business.nl

OOSTENRIJK

Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Abteilung C2/1
Stubenring 1
A-1010 Wien

Website: <http://www.bmwa.gv.at>

Mevrouw Brigitte Wikgolm
Tel. (43-1) 711 00 58 96
Fax (43-1) 715 96 51 of (43-1) 712 06 80
E-mail: post@tbt.bmwa.gv.at

PORTUGAL

Instituto Português da Qualidade
Rua Antonio Gão, 2
P-2829-513 Caparica

Website: <http://www.ipq.pt>

Mevrouw Miranda Ondina
Tel. (351) 21 294 82 36 of 81 00
Fax (351) 21 294 82 23
E-mail: MOndina@mail.ipq.pt
Algemene e-mail: dir83189@mail.ipq.pt

FINLAND

Kauppa- ja teollisuusministeriö
Bezoekersadres: Aleksanterinkatu 4
FIN-00171 Helsinki
en
Katakatu 3
FIN-00120 Helsinki

Postadres:
PO Box 32
FIN-00023 Valtioneuvosto
Website: <http://www.ktm.fi>

Mevrouw Heli Malinen
Tel. (358-9) 16 06 36 27
Fax (358-9) 16 06 46 22
E-mail: heli.malinen@ktm.fi

De heer Katri Amper
Algemene e-mail: maaraykset.tekniset@ktm.fi

ZWEDEN

Kommerskollegium
Box 6803
Drottninggatan 89
S-113 86 Stockholm

Website: <http://www.kommers.se>

Mevrouw Kerstin Carlsson
Tel. (46-8) 690 48 82 of (46-8) 690 48 00
Fax (46-8) 690 48 40 of (46-8) 30 67 59
E-mail: kerstin.carlsson@kommers.se
Algemene e-mail: 9834@kommers.se

VERENIGD KONINKRIJK

Department of Trade and Industry
Standards and Technical Regulations Directorate 2
Bay 327

151 Buckingham Palace Road
London SW1 W 9SS
United Kingdom

Website: <http://www.dti.gov.uk/strd>

De heer Philip Plumb
Tel. (44) 207 215 15 64 of 14 88
Fax (44) 207 215 15 29
E-mail: philip.plumb@dti.gsi.gov.uk
Algemene e-mail: <mailto:98-34@dti.gov.uk>

Toezichthoudende Autoriteit van de EVA

EFTA Surveillance Authority
Trierstraat 74
B-1040 Brussel
Website: <http://www.eftasurv.int>

De heer Gunnar Thor Petursson
Tel. (32-2) 286 18 71
Fax (32-2) 286 18 00
E-mail: DRAFTTECHREGESA@eftasurv.int

EFTA
Goods Unit
EFTA Secretariat
Trierstraat 74
B-1040 Brussel

Website: <http://www.efta.int>

Mevrouw Kathleen Byrne
Tel. (32-2) 286 17 34
Fax (32-2) 286 17 42
E-mail: DRAFTTECHREGFTA@efta.int
kathleen.byrne@efta.int

TURKIJE

Undersecretariat of Foreign Trade
General Directorate of Standardisation for Foreign Trade
Inönü Bulvarı — Emek — Ankara

Website: <http://www.dtm.gov.tr>

De heer Saadettin Doğan
Tel. (90-312) 212 88 00 of 20 44
(90-312) 212 88 00 of 25 65
Fax (90-312) 212 87 68
E-mail: dtsabbil@dtm.gov.tr

Richtsnoeren om het risico van de overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën via geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik tot een minimum te beperken (EMEA/410/01 Rev. 2 — oktober 2003) goedgekeurd door het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP) en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

(2004/C 24/03)

De richtsnoeren inzake overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE) zijn onder meer herzien om een risicobeoordeling op te nemen in het proces van naleving van de regelgeving, een aantal termen en indelingen te verduidelijken en rekening te houden met nieuwe wetenschappelijke inzichten, gewijzigde Gemeenschapswetgeving en regels die gevolgen hebben voor de verlening van vergunningen voor geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik. Deze richtsnoeren vervangen de vorige versie (EMEA/410/01 Rev. 1), die is gepubliceerd in *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* C 286 van 12.10.2001, blz. 4). Deze nieuwe richtsnoeren zijn van toepassing vanaf 1 juli 2004.

1. INLEIDING

1.1. WETENSCHAPPELIJKE ACHTERGROND

Overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE-ziekten) zijn chronische degeneratieve zenuwaandoeningen die worden gekenmerkt door de accumulatie van een abnormale isovorm van een cellulaire glycoproteïne die bekendstaat als PrP of prioneiwit. De abnormale isovorm van PrP (PrP^{Sc}) wijkt in zoverre van de normale PrP (PrP^C) af, dat de abnormale vorm in hoge mate resistent is voor protease en thermische denaturatiebehandelingen. PrP^{Sc} wordt beschouwd als het infectieuze agens dat verantwoordelijk is voor de overdracht van TSE-ziekten.

Bij dieren komen de volgende TSE-ziekten voor:

- boviene spongiforme encefalopathie (BSE) bij rundvee;
- scrapie bij schapen en geiten;
- slijtersziekte (CWD) bij herten en elanden;
- overdraagbare encefalopathie van de nerts (TME) bij nertsen in fokkerijen;
- feline spongiforme encefalopathie (FSE) bij katachtigen (in het bijzonder huiskatten en grote katten in gevangenschap); en
- spongiforme encefalopathie van exotische hoefdieren in die-rentuinen.

De spongiforme encefalopathieën bij mensen omvatten verschillende vormen van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), Kuru, het Gerstmann-Sträussler-Scheinkersyndroom (GSS) en dodelijke familiale insomnie (FFI).

Er zijn gevallen gemeld van iatrogene overdracht van spongiforme encefalopathieën. Bij schapen is scrapie onbedoeld overgedragen door gebruik van het Louping Ill-vaccin, bereid uit samengevoegde, met formaldehyde behandelde schapenher-senen en -milt, waarin per ongeluk materiaal van met scrapie besmette schapen terechtgekomen was. Bij de mens zijn gevallen van overdracht van CJD gemeld die toegeschreven werden aan herhaalde parenterale toediening van groeihormoon en gonadotropine afkomstig van de hypofyses van overledenen. Gevallen van CJD zijn ook toegeschreven aan het gebruik van besmette instrumenten bij hersenchirurgie en bij transplan-tatie van menselijke harde hersenvliezen en hoornvliezen.

De overdracht van TSE tussen soorten onderling wordt beperkt door een aantal natuurlijke barrières. De overdraagbaarheid

wordt beïnvloed door de species van oorsprong, de prionstam, de dosis, de blootstellingsweg en, bij sommige species, het gastheer-allel van het PrP-gen. Speciesbarrières kunnen in be-paalde omstandigheden doorbroken worden.

Boviene spongiforme encefalopathie (BSE) is voor het eerst vastgesteld in 1986 in het Verenigd Koninkrijk, waar vele run-deren en beslagen door deze ziekte werden getroffen. Het is duidelijk dat BSE een via de voeding overgedragen ziekte is die verband houdt met het voederen van vlees en vleesbeendermeel afkomstig van dieren die met TSE zijn besmet. Ook in andere landen hebben zich gevallen van BSE voorgedaan, hetzij bij uit het Verenigd Koninkrijk ingevoerde dieren, hetzij bij inheemse dieren. Er zijn overtuigende aanwijzingen dat de nieuwe variant van CJD (vCJD) veroorzaakt wordt door het agens dat verant-woordelijk is voor BSE bij rundvee. Daarom blijft voorzichtig-heid geboden wanneer biologisch materiaal van diersoorten die op natuurlijke wijze door TSE-ziekten zijn aangetast, en dan vooral runderen, voor de vervaardiging van geneesmiddelen gebruikt wordt.

Scrapie komt overal ter wereld voor en is in de meeste Euro-pese landen vastgesteld. De incidentie is het hoogst in het Verenigd Koninkrijk. De mens wordt al meer dan 200 jaar blootgesteld aan in de natuur voorkomende scrapie, maar er zijn geen epidemiologische bewijzen voor een rechtstreeks ver-band tussen scrapie en spongiforme encefalopathieën bij men-sen. Er blijft echter een theoretisch en momenteel niet kwan-tificeerbaar risico dat schapen een met BSE besmet eiwit-sup-plement krijgen toegediend. Wanneer als gevolg daarvan een terugkerende BSE-besmetting bij schapen optreedt, kan deze worden gediagnosticeerd als scrapie en als zodanig een risico voor menselijke TSE-ziekten vormen. Bovendien moet worden aangenomen dat het waarschijnlijk is dat een BSE-agens dat via besmet voeder in de populatie van kleine herkauwers terecht-komt, wordt verwerkt en verspreid.

1.2. NALEIVING VAN DE REGELGEVING

Risicobeoordeling — Omdat dierlijk materiaal voor de pro-ductie van bepaalde geneesmiddelen onontbeerlijk is en het risico zelden bij de bron volledig kan worden uitgesloten, heb-ben de risicobeheersmaatregelen in verband met de overdracht van dierlijke TSE-ziekten via geneesmiddelen een risicobeper-kend karakter en wordt het risico niet tot nul gereduceerd. De naleving van de regelgeving moet daarom worden gebaseerd op een risicobeoordeling, waarbij alle in deze richtsnoeren ver-melde relevante factoren (zie onder) in aanmerking worden genomen.

Wettelijke aspecten — Deze richtsnoeren hebben kracht van wet gekregen uit hoofde van bijlage I bij de Richtlijnen 2001/82/EG en 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad (laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/63/EG van de Commissie ⁽¹⁾) die betrekking hebben op geneesmiddelen voor respectievelijk diergeneeskundig en menselijk gebruik. Deze richtlijnen schrijven voor dat de aanvragers van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik aantonen dat de geneesmiddelen worden vervaardigd overeenkomstig de laatste versie van deze richtsnoeren, zoals bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*. Deze verplichting blijft gelden nadat de vergunning voor het in de handel brengen is verleend.

Uit de definitie in Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ volgt dat het beginsel van gespecificeerd risicomateriaal niet van toepassing is op geneesmiddelen. Het gebruik van stoffen die afkomstig zijn van weefsels met een hoge besmettelijkheid moet volledig gerechtvaardigd zijn op grond van een passende beoordeling van de voordelen en de risico's (zie onder).

Deze richtsnoeren moeten worden gezien in samenhang met de verschillende rechtsinstrumenten van de Europese Gemeenschap, waaronder besluiten van de Commissie die sinds 1991 achtereenvolgens in werking zijn getreden. Waar dit passend is wordt in de tekst naar die besluiten verwezen. De verklaringen en toelichtingen van het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP) en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) blijven van toepassing ten behoeve van de naleving van de regelgeving, tenzij ze door deze richtsnoeren worden vervangen.

In de Europese Farmacopee is een algemene monografie opgenomen getiteld „Products with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies”. Deze monografie verwijst naar een algemeen hoofdstuk van de Europese Farmacopee, dat identiek is aan deze richtsnoeren. De monografie vormt de grondslag voor de verlening van goedkeuringscertificaten als procedure om aan te tonen dat stoffen en materialen die worden gebruikt bij de vervaardiging van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik aan de TSE-voorschriften voldoen.

Verduidelijking van de richtsnoeren — Het voortschrijdende wetenschappelijke inzicht in TSE-ziekten, en in het bijzonder in de pathogenese van deze ziekten, kan het CPMP en de biotechnologische werkgroep ervan in de toekomst van tijd tot tijd nopen in samenwerking met het CVMP en de immunologische werkgroep ervan aanvullende verklaringen of toelichtingen op te stellen ter verduidelijking van deze richtsnoeren. Die aanvullende richtsnoeren zullen door de Commissie worden gepubliceerd en op de website van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (EMA) worden geplaatst, en er wordt rekening mee gehouden bij de verlening van certificaten door het Europees directoraat voor de kwaliteit van geneesmiddelen (EDQM).

Tenuitvoerlegging van deze herziene richtsnoeren — Van alle geneesmiddelen die in de EU zijn toegelaten is aangetoond

dat zij, overeenkomstig de wettelijke voorschriften in bijlage I bij de richtlijnen 2001/82/EG (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) en 2001/83/EG, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/63/EG (geneesmiddelen voor menselijk gebruik), voldoen aan de Richtsnoeren om het risico op de overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën via geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik tot een minimum te beperken (EMA/410/01 Rev. 1). Deze herziene richtsnoeren moeten prospectief worden toegepast, dat wil zeggen voor alle geneesmiddelen waarvoor na de datum van inwerkingtreding van deze herziene richtsnoeren een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend of waarvan de vergunning na die datum wordt verlengd.

2. DRAAGWIJDTE VAN DEZE RICHTSNOEREN

TSE-relevante diersoorten — Rundvee, schapen, geiten en dieren die op natuurlijke wijze of langs orale weg met overdraagbare spongiforme encefalopathieën besmet kunnen worden, afgezien van de mens ⁽³⁾, en niet-menselijke primaten worden als „TSE-relevante diersoorten” beschouwd ⁽⁴⁾.

Materiaal — Deze richtsnoeren betreffen materiaal afkomstig van „TSE-relevante diersoorten” die worden gebruikt voor de bereiding van:

- werkzame stoffen;
- excipiënten en hulpstoffen;
- uitgangsmaterialen, grondstoffen en reagentia die bij de productie worden gebruikt (bv. bovine serumalbumine, enzymen, voedingsbodems met inbegrip van die om gebruikercelbanken of nieuwe moedercelbanken te bereiden voor geneesmiddelen waarvoor een nieuwe vergunning voor het in de handel brengen moet worden verleend).

Deze richtsnoeren zijn ook van toepassing op materiaal dat rechtstreeks in aanraking komt met de voor de vervaardiging van het geneesmiddel gebruikte apparatuur of dat met het geneesmiddel in aanraking komt en dus aanleiding kan geven tot besmetting.

Materialen die worden gebruikt bij de kwalificering van installaties en apparatuur, zoals kweekmedia die worden gebruikt bij vulproeven voor media om het aseptische vulprocédé te valideren, voldoen aan deze richtsnoeren indien het bestanddeel of de bestanddelen afkomstig zijn van weefsels zonder waarneembare besmettelijkheid (weefsels van categorie C), waarbij het risico van kruisbesmetting met mogelijk besmettelijke weefsels in aanmerking moet zijn genomen (zie punt 3.3) en de materialen uit een GBR I/II-land moeten zijn (zie punt 3.2). Deze informatie moet in het dossier van een vergunning voor het in de handel brengen worden opgenomen en bij routine-inspecties op de naleving van de goede praktijken bij het vervaardigen (GMP) worden geverifieerd.

⁽³⁾ Het Comité voor farmaceutische specialiteiten en de biotechnologische werkgroep ervan hebben regelgevingsrichtsnoeren en stellingen gepubliceerd over geneesmiddelen afkomstig van menselijk weefsel in verband met CJD en vCJD. Deze zijn te vinden op <http://www.emea.eu.int>

⁽⁴⁾ Varkens en vogels, diersoorten die voor de productie van geneesmiddelen van bijzonder belang zijn, kunnen niet van nature langs orale weg worden besmet. Zij worden in deze richtsnoeren dan ook niet tot de TSE-relevante diersoorten gerekend. Ook honden, konijnen en vissen zijn geen TSE-relevante diersoorten in de zin van deze richtsnoeren.

⁽¹⁾ PB L 159 van 27.6.2003, blz. 46.

⁽²⁾ PB L 147 van 31.5.2001, blz. 1.

Andere materialen waarmee het geneesmiddel bij de routinematige vervaardiging, in de eindfase of bij het aanbrengen van de primaire verpakking in aanraking komt, zoals schoonmaakproducten, weekmakers en smeermiddelen, voldoen aan deze richtsnoeren indien zij overeenkomstig de in punt 6 beschreven voorwaarden van talg zijn afgeleid.

Seedmateriaal, celbanken en routinematige fermentatie/productie ⁽⁵⁾ — Ten behoeve van de naleving van de regelgeving vallen master seeds en master cell banks in aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen die na 1 juli 2000 (voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik) of 1 oktober 2000 (voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) worden ingediend, onder deze richtsnoeren.

Master seeds en master cell banks

- a) voor vaccinantigenen,
- b) voor geneesmiddelen die met biotechnologie zijn verkregen in de zin van deel A van de bijlage bij Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad en
- c) voor andere geneesmiddelen die worden vervaardigd met gebruikmaking van seedmateriaal of celbanksystemen

die al zijn goedgekeurd voor de vervaardiging van een bestanddeel van een toegelaten geneesmiddel, voldoen aan deze richtsnoeren, ook als zij zijn opgenomen in aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen die na 1 juli 2000 (voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik) of 1 oktober 2000 (voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) worden ingediend.

Van master cell banks en master seeds die voor 1 juli 2000 (voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik) of 1 oktober 2000 (voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) tot stand zijn gekomen maar nog niet zijn goedgekeurd als bestanddeel van een toegelaten geneesmiddel, moet worden aangetoond dat zij aan de eisen van deze richtsnoeren voldoen. Indien voor bepaalde uitgangsmaterialen, grondstoffen of reagentia die worden gebruikt bij de totstandkoming van deze celbanken of seeds geen volledig bewijsmateriaal (meer) voorhanden is, moet de aanvrager een risicobeoordeling als beschreven in punt 4 van deze richtsnoeren indienen.

Tot stand gekomen working seeds of celbanken die worden gebruikt bij de vervaardiging van geneesmiddelen die zijn toegelaten voor 1 juli 2000 (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) of 1 oktober 2000 (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik), waarvoor een bevoegde instantie van de lidstaten of het EMEA een passende risicobeoordeling heeft uitgevoerd en die door deze instantie toelaatbaar zijn geacht, voldoen eveneens aan de richtsnoeren.

Wanneer echter bij de fermentatie of het routinematige productieproces of bij de totstandkoming van working seeds en working cell banks materialen worden gebruikt die van „TSE-relevante diersoorten” afkomstig zijn, moet de aanvrager aantonen dat zij aan de eisen van deze richtsnoeren voldoen.

⁽⁵⁾ Zie ook: Stellingname over de evaluatie van het risico op overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën via „Master seed”-materiaal voor de productie van vaccins voor diergeneeskundig gebruik (EMA/CVMP/019/01 — februari 2001) goedgekeurd door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) — Juli 2001, *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* C 286 van 12.10.2001, blz. 12.

3. ALGEMENE OVERWEGINGEN

3.1. WETENSCHAPPELIJKE UITGANGSPUNTEN BIJ HET MINIMALISEREN VAN HET RISICO

Als fabrikanten kunnen kiezen, moeten zij materiaal van „niet-TSE-relevante diersoorten” of materiaal van niet-dierlijke oorsprong gebruiken. Wanneer materiaal afkomstig van „TSE-relevante diersoorten” wordt verkozen boven materiaal van „niet-TSE-relevante diersoorten” of materiaal van niet-dierlijke oorsprong, moet dit worden gemotiveerd. Indien materiaal van „TSE-relevante diersoorten” moet worden gebruikt, moet aandacht worden besteed aan alle nodige maatregelen om het risico van overdracht van TSE tot een minimum te beperken.

Er zijn nog geen onmiddellijk in vivo toepasbare diagnostische tests voor TSE-besmettelijkheid. De diagnose berust op de post mortem vaststelling van kenmerkende hersenletsels door histopathologisch onderzoek en/of het aantonen van PrP^{Sc} door middel van Western blots of immunoassays. Om besmettelijkheid vast te stellen wordt ook gebruikgemaakt van inoculatie van verdacht weefsel bij doelsoorten of laboratoriumdieren. Door de lange incubatieperiode van alle TSE-ziekten duurt het echter maanden of jaren voordat de resultaten van in-vivo-tests beschikbaar zijn.

Er zijn diverse diagnostische in-vitrotests goedgekeurd waarmee PrP^{Sc} kan worden aangetoond in hersenmonsters van besmette dieren, maar over het algemeen zijn deze minder gevoelig dan in-vivobesmettelijkheidstests. Door de brondieren te testen aan de hand van in-vitrotests kan echter het gebruik van dieren in een gevorderde incubatiefase van de ziekte worden vermeden en kan informatie over de epidemiologische toestand van een bepaald land of een bepaalde regio worden verkregen.

Op grond van drie complementaire parameters wordt het risico van overdracht van TSE tot een minimum beperkt:

- de brondieren en hun geografische oorsprong;
- de aard van het bij de vervaardiging gebruikte dierlijke materiaal en de toegepaste procedures ter voorkoming van kruisbesmetting met materiaal met een hoger risico;
- de productieprocessen, met inbegrip van het toegepaste kwaliteitsborgingssysteem om de consistentie en traceerbaarheid van het product te waarborgen.

3.2. BRONDIEREN

Voor de vervaardiging van geneesmiddelen moet bronmateriaal worden gebruikt dat afkomstig is van dieren die overeenkomstig de voorwaarden van de Gemeenschap of gelijkwaardige voorwaarden (van derde landen) bij keuring vóór en na het slachten geschikt voor menselijke consumptie zijn bevonden; materiaal van levende dieren moet afkomstig zijn van dieren die bij klinisch onderzoek gezond zijn bevonden.

3.2.1. GEOGRAFISCHE HERKOMST

3.2.1.1. *Materiaal van runderen*

Bij de beoordeling van de BSE-status van een bepaald land of een bepaalde zone zijn momenteel twee organisaties betrokken. De Organisation Internationale des Epizooties (OIE) ⁽⁶⁾ stelt in het hoofdstuk van de internationale diergezondheidscode over bovine spongiforme encefalopathie de criteria voor de beoordeling van de status van landen vast en verstrekt een lijst van alle gemelde BSE-gevallen in de hele wereld. De wetenschappelijke stuurgroep van de Europese Commissie (SSC) ⁽⁷⁾ heeft een systeem ingesteld om landen naar geografisch BSE-risico (GBR) in te delen.

Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2001 houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën (de TSE-verordening) ⁽²⁾ is op 1 juli 2001 in werking getreden. Hoewel geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en cosmetische producten van het toepassingsgebied van die verordening zijn uitgesloten, moeten de beginselen voor de bepaling van de BSE-status wel worden toegepast bij de categorisatie van een bepaald land of een bepaalde regio naar BSE-status.

In deze richtsnoeren moet de GBR-indeling van de SSC worden gebruikt als indicator van de status van een bepaald land. Wanneer landen echter worden gecategoriseerd volgens Verordening (EG) nr. 999/2001, moet deze categorisatie worden gebruikt.

Indeling van de wetenschappelijke stuurgroep van de Europese Commissie (SSC)

De indeling voor het geografische BSE-risico (GBR) van de SSC geeft een indicatie van de waarschijnlijkheid dat een of meer stuks vee in een bepaald land of een bepaalde regio klinisch of preklinisch met BSE zijn besmet. In de tabel wordt een definitie gegeven van de vier categorieën:

GBR-niveau	Aanwezigheid in een geografische regio/land van een of meer stuks vee die klinisch of preklinisch met BSE zijn besmet
I	zeer onwaarschijnlijk
II	onwaarschijnlijk maar niet uitgesloten
III	waarschijnlijk maar niet vastgesteld of in een lage graad vastgesteld
IV	in een hoge graad ⁽¹⁾ vastgesteld

⁽¹⁾ ≥ 100 gevallen per 1 miljoen volwassen stuks vee per jaar.

Op de website van de SSC ⁽⁸⁾ zijn verslagen van de GBR-beoordeling van landen te raadplegen.

Als de SSC de BSE-status van een land niet heeft bepaald, moet een risicobeoordeling worden ingediend waarin rekening wordt gehouden met de SSC-criteria voor de GBR-indeling.

⁽⁶⁾ <http://www.oie.int>

⁽⁷⁾ De bij Besluit 97/404/EG van de Commissie opgerichte wetenschappelijke stuurgroep staat de Commissie bij om het beste wetenschappelijk advies te verkrijgen dat over aangelegenheden betreffende de gezondheid van de consument beschikbaar is. Sinds mei 2003 is deze taak overgenomen door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA): <http://www.efsa.eu.int>

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

Zo mogelijk moet worden gekozen voor dieren afkomstig uit landen met het laagst mogelijke GBR-niveau, tenzij het gebruik van materiaal uit landen met een hoger GBR-niveau gerechtvaardigd is. Bepaalde in punt 6 (Specifieke overwegingen) genoemde materialen mogen uit landen van GBR-categorie III en, in sommige gevallen, categorie IV afkomstig zijn op voorwaarde dat wordt voldaan aan de controles en eisen die genoemd zijn in de desbetreffende onderstaande punten. Afgezien van deze uitzonderingen wordt geen gebruik gemaakt van dieren uit landen van categorie IV, en moet bij het gebruik van dieren uit landen van categorie III altijd een motivering worden gegeven.

3.2.1.2. *Schapen en geiten (kleine herkauwers)*

In een aantal landen in de wereld zijn gevallen gemeld van in de natuur voorkomende klinische scrapie. Omdat BSE bij schapen ten onrechte voor scrapie kan worden aangezien, wordt bij wijze van voorzorgsmaatregel bij de keuze van de bron van materiaal afkomstig van kleine herkauwers rekening gehouden met de gangbaarheid van zowel BSE als scrapie in het betrokken land en met de weefsels waarvan het materiaal afkomstig is.

De beginselen voor de „(gesloten) rundveebeslagen met verwaarloosbaar BSE-risico” (zie punt 3.2.2) kunnen eveneens worden toegepast op kleine herkauwers om een kader te hebben voor het definiëren van de TSE-status van een kudde kleine herkauwers. Wat schapen betreft moet, vanwege de bezorgdheid over de mogelijkheid van BSE bij deze dieren, worden overwogen gebruik te maken van een of meer genotypen die resistent zijn gebleken voor besmetting met BSE/scrapie bij het tot stand brengen van TSE-vrije kuddes. Bij geiten is onvoldoende onderzoek gedaan naar genotypespecifieke gevoeligheid.

Bij voorkeur moet materiaal afkomstig van kleine herkauwers uit landen waar scrapie reeds lang niet is voorgekomen, zoals Nieuw-Zeeland of Australië, of van bewezen TSE-vrije kuddes worden gebruikt. Als gebruik wordt gemaakt van materiaal van andere herkomst, moet dit worden gemotiveerd.

3.2.2. (GESLOTEN) RUNDVEEBESLAGEN MET VERWAARLOOSBAAR BSE-RISICO

De veiligste bronnen zijn landen waar de aanwezigheid van BSE zeer onwaarschijnlijk is (GBR I-landen). De andere landen kunnen gevallen van BSE hebben, of op enig moment hebben gehad. Voor die landen is het praktische begrip „(gesloten) rundveebeslagen met verwaarloosbaar BSE-risico” door de SSC ontwikkeld en door het CPMP en het CVMP bekrachtigd. De criteria voor het tot stand brengen en handhaven van een „(gesloten) rundveebeslag met verwaarloosbaar BSE-risico” zijn te vinden in het SSC-advies van 22-23 juli 1999 ⁽⁹⁾.

Vooralsnog is de vermindering van het geografische BSE-risico voor runderen van (gesloten) rundveebeslagen met verwaarloosbaar BSE-risico niet kwantificeerbaar. Verwacht wordt echter dat het risico in dit geval aanmerkelijk kleiner is. Daarom moet in de risicobeoordeling, in samenhang met de GBR-indeling van het land, de keuze voor deze gesloten rundveebeslagen als bron in aanmerking worden genomen.

⁽⁹⁾ SSC Scientific Opinion on the conditions related to „BSE Negligible Risk (Closed) Bovine Herds”, goedgekeurd tijdens de vergadering van 22-23 juli 1999, http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out56_en.html

3.3. DELEN, LICHAAMSVLOEISTOFFEN EN SECRETIES VAN DIEREN ALS UITGANGSMATERIAAL

Bij een met TSE besmet dier verschilt de mate van besmettelijkheid per orgaan of secretie ⁽¹⁰⁾. In de tabellen in de bijlage bij deze richtsnoeren ⁽¹¹⁾ zijn de momenteel bekende gegevens over de spreiding van de besmettelijkheid en van PrP^{Sc} bij rundvee met BSE en bij schapen en geiten met scrapie samen-gevat.

De informatie in de tabellen is uitsluitend gebaseerd op waarnemingen van in de natuur voorkomende ziekten of primaire experimentele besmetting langs orale weg (bij rundvee); gegevens over modellen die gebruikmaken van TSE- stammen die aan proefdieren zijn aangepast zijn niet opgenomen omdat overgedragen fenotypen van stammen aanzienlijk en op onvoorspelbare wijze kunnen verschillen van die van in de natuur voorkomende ziekten. Omdat gebleken is dat de immunohistochemische detectie en/of Western-blotdetectie van het verkeerd gevouwen gastheerwit (PrP^{Sc}) een alternatieve marker van besmettelijkheid is, zijn de PrP^{Sc}-testresultaten parallel aan de gegevens van biotests gepresenteerd. Weefsels worden, ongeacht het ziektestadium, in drie grote besmettelijkheidscategorieën ingedeeld:

Categorie A: weefsels met hoge besmettelijkheid: weefsels van het centrale zenuwstelsel (CNS) die in de latere stadia van alle TSE-ziekten een hoog besmettelijkheidstiter krijgen, en bepaalde weefsels die anatomisch met het CNS verbonden zijn.

Categorie B: weefsels met een lagere besmettelijkheid: perifere weefsels die positief getest zijn op besmettelijkheid en/of PrP^{Sc} in ten minste een vorm van TSE.

Categorie C: weefsels zonder waarneembare besmettelijkheid: weefsels die op besmettelijkheid zijn onderzocht, waarbij geen enkele besmettelijkheid is waargenomen, en/of met negatief resultaat op PrP^{Sc} zijn onderzocht.

Weefsels van categorie A en daarvan afgeleide stoffen mogen niet worden gebruikt voor de vervaardiging van geneesmiddelen, tenzij dit wordt gemotiveerd (zie punt 5).

Hoewel de categorie weefsels met een lager risico (categorie B) vrijwel zeker enkele weefsels omvat (bv. bloed) waarvan het risico lager is dan dat van andere (bv. lymforeticulaire weefsels), zijn de gegevens over de besmettelijkheidsniveaus in deze weefsels te beperkt om de categorie in verschillende risiconiveaus onder te verdelen. Het is tevens evident dat de indeling van een bepaald weefsel in een bepaalde categorie specifiek kan zijn voor een ziekte of diersoort en kan veranderen als nieuwe gegevens beschikbaar komen.

Bij de risicobeoordeling (zie punt 4) houden de fabrikanten en/of houders/aanvragers van een vergunning voor het in de-

handel brengen rekening met de tabellen betreffende de indeling van weefsels in de bijlage bij deze richtsnoeren ⁽¹²⁾.

De categorieën in de tabellen zijn slechts indicatief en het is belangrijk rekening te houden met de volgende punten:

- In bepaalde situaties kan sprake zijn van kruisbesmetting tussen weefsels van verschillende besmettelijkheidscategorieën. Het potentiële risico wordt beïnvloed door de omstandigheden waarin de weefsels worden verwijderd, met name door contact van weefsels met een lagere besmettelijkheid of zonder waarneembare besmettelijkheid (categorieën B en C) met weefsels met een hoge besmettelijkheid (categorie A). Dit betekent dat de kans op kruisbesmetting van bepaalde weefsels toeneemt als besmette dieren worden geslacht door penetrerende hersenverdooving of als de hersenen en/of het ruggenmerg worden doorgezaagd. Het risico van kruisbesmetting zal afnemen als de lichaamsvloeistoffen worden opgevangen met minimale weefselbeschadiging en de celbestanddelen worden verwijderd, en als foetaal bloed wordt opgevangen zonder besmetting door ander weefsel van de moeder of de foetus, met inbegrip van placenta, vruchtwater en allantoisvocht. Voor bepaalde weefsels is het zeer moeilijk, of zelfs onmogelijk, om kruisbesmetting met weefsels van categorie A (bv. schedels) te voorkomen. Dit moet in de risicobeoordeling aan de orde komen.

- Voor bepaalde klassen stoffen kunnen de gebruikte verdovings- of slachtmethoden van belang zijn om het potentiële risico tot een minimum te beperken ⁽¹³⁾ vanwege de waarschijnlijkheid dat de hersendeeltjes in de perifere organen, in het bijzonder de longen, terechtkomen. De verdovings- of slachtmethoden moeten worden beschreven, evenals de procedures voor het verwijderen van weefsels met hoge besmettelijkheid. De procedures om de te gebruiken weefsels/organen van het dier te verzamelen en de genomen maatregelen om kruisbesmetting met materiaal met een hoger risico te voorkomen, moeten eveneens gedetailleerd worden beschreven.

- Het risico dat weefsels en organen als gevolg van de bij het slachten van rundvee gebruikte verdovingsmethode besmet raken door BSE-besmettelijkheid die zich mogelijk in het materiaal van het centrale zenuwstelsel bevindt, hangt van de volgende factoren af:

- de mate van BSE-besmettelijkheid van de hersenen van het geslachte dier;
- de mate van hersenletsel;
- de verspreiding van hersendeeltjes in het kadaver.

Deze factoren moeten worden overwogen in samenhang met de GBR-indeling van de brondieren, de leeftijd van de dieren in het geval van rundvee en de test na het slachten van het rundvee volgens een gevalideerde methode.

⁽¹⁰⁾ Als materiaal van „TSE-relevante diersoorten” moet worden gebruikt, moet worden overwogen materiaal van de laagste risicocategorie te gebruiken.

⁽¹¹⁾ De tabellen betreffende de indeling van weefsels zijn gebaseerd op de recentste WHO guidelines on transmissible spongiform encephalopathies in relation to biological and pharmaceutical products (februari 2003), WHO/BCT/QSD/03.01.

⁽¹²⁾ De introductie van de indeling van weefsels in drie categorieën doet niets af aan de geldigheid van de voor toegelaten geneesmiddelen uitgevoerde risicobeoordelingen die op de eerder gebruikte indeling van weefsels in vier categorieën zijn gebaseerd.

⁽¹³⁾ SSC opinion on stunning methods and BSE risk (The risk of dissemination of brain particles into the blood and carcass when applying certain stunning methods), goedgekeurd tijdens de vergadering van 10-11 januari 2002, http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out245_en.pdf

De hierboven beschreven beginselen zijn tevens van toepassing op schapen en geiten.

Het door kruisbesmetting veroorzaakte risico hangt af van verschillende complementaire factoren, waaronder:

- de genomen maatregelen om besmetting bij het verzamelen van weefsels te voorkomen (zie boven);
- de mate van besmetting (hoeveelheid besmettelijk weefsel);
- de hoeveelheid en de soorten materialen die tegelijkertijd worden verzameld.

De fabrikanten of de houders/aanvragers van een vergunning voor het in de handel brengen moeten rekening houden met het risico van kruisbesmetting.

3.4. LEEFTIJD VAN DE DIEREN

Omdat de TSE-besmettelijkheid in runderen gedurende een incubatietijd van enkele jaren accumuleert, kunnen voorzichtigheidshalve het beste jonge dieren als bron worden gebruikt.

3.5. VERVAARDIGINGSPROCES

Bij de beoordeling van de algehele TSE-risicobeperking van een geneesmiddel moet rekening worden gehouden met de ingestelde controlemaatregelen ten aanzien van:

- de keuze van de bron van de uitgangsmaterialen en grondstoffen; en
- het vervaardigingsproces.

Omdat bewezen is dat TSE-agentia resistent zijn tegen de meeste inactivatiebewerkingen is controle van de bron een zeer belangrijke maatstaf voor het verkrijgen van een aanvaardbare veiligheid van het product.

Er moet een kwaliteitborgingssysteem, zoals ISO 9000-certificering, HACCP⁽¹⁴⁾ of GMP, worden toegepast voor het toezicht op het productieproces en voor batchafbakening (met name batchdefinitie, scheiding van batches en reiniging tussen batches). Er moeten procedures worden toegepast met het oog op de traceerbaarheid, de zelf-controle en de controle van leveranciers van uitgangsmaterialen en grondstoffen.

Bepaalde productieprocedures kunnen aanzienlijk bijdragen tot het verminderen van het risico van TSE-besmetting, bijvoorbeeld procedures gebruikt bij de vervaardiging van van talg afgeleide producten (zie punt 6). Omdat zulke doeltreffende procedures niet bij veel producten kunnen worden toegepast, zullen processen van fysieke verwijdering, zoals precipitatie en filtratie om prionrijk materiaal te verwijderen, waarschijnlijk geschikter zijn dan chemische behandelingen. Er moet een beschrijving worden gegeven van het vervaardigingsproces, met inbegrip van de toegepaste procesbewaking, en de stappen die kunnen bijdragen tot de beperking of eliminatie van TSE-besmetting moeten worden toegelicht. Wanneer er verschillende fabricagelocaties zijn, moet per locatie duidelijk worden aangegeven welke stappen er worden uitgevoerd. De getroffen

maatregelen om te waarborgen dat het bronmateriaal van elke productiebatch kan worden getraceerd, moeten worden beschreven.

Reinigingsproces — Het kan lastig zijn om de reiniging van de procesapparatuur te valideren wat de eliminatie van TSE-agentia betreft. Er zijn gevallen gemeld waarin waarneembare besmettelijkheid zich, na de blootstelling aan preparaten met een hoge titer TSE-agentia, aan het oppervlak van roestvrij staal bleef hechten. De verwijdering van alle geadsorbeerde eiwitten met ontsmettingsmiddelen die natriumhydroxide of chloor doen vrijkomen (bv. 20 000 ppm chloor gedurende 1 uur) wordt als methode aanvaard ingeval apparatuur die niet kan worden vervangen aan mogelijk besmet materiaal is blootgesteld. Wanneer materiaal van categorie A wordt gebruikt bij de vervaardiging van een product, moet speciaal daarvoor bestemde apparatuur worden gebruikt, tenzij wordt gemotiveerd waarom dit niet het geval is.

Indien bij de vervaardiging van een product risicomateriaal wordt gebruikt, moeten reinigingsprocedures, die ook controlemaatregelen omvatten, worden toegepast teneinde het risico van kruisbesmetting tussen productiebatches tot een minimum te beperken. Dit is extra belangrijk indien materiaal van verschillende risicocategorieën in dezelfde installatie met dezelfde apparatuur wordt behandeld.

Validatie van verwijdering/inactivatie — Validatiestudies over verwijderings-/inactivatiebewerkingen voor TSE-ziekten zijn moeilijk te interpreteren. Hierbij moet rekening worden gehouden met de aard van het verrijkte materiaal en de relevantie ervan voor de natuurlijke toestand, met de opzet van de studie (met inbegrip van schaalverkleining van processen) en met de methode ter opsporing van het agens (in-vitro- of in-vivotests). Nader onderzoek is vereist om inzicht te verwerven omtrent het meest geschikte „verrijkte preparaat” voor validatiestudies. Daarom zijn validatiestudies momenteel niet algemeen vereist. Indien echter beweringen worden gedaan over de TSE-veiligheid van producten op grond van bepaalde vervaardigingsprocessen waardoor TSE-agentia zouden worden verwijderd of geïnactiveerd, moet dit met passende validatiestudies worden onderbouwd.

Naast een passende keuze van de bron, worden de fabrikanten er ook toe aangespoord hun onderzoek inzake verwijderings- en inactiveringsmethoden voort te zetten teneinde stappen/processen te identificeren die ertoe zouden kunnen bijdragen dat de TSE-agentia verwijderd of geïnactiveerd worden. In elk geval moet bij de opzet van een productieproces waar mogelijk rekening worden gehouden met de beschikbare informatie over methoden waarvan gemeend wordt dat daarmee TSE-agentia geïnactiveerd of verwijderd worden.

4. RISICOBEOORDELING VAN MATERIAAL OF STOFFEN DIE WORDEN GEBRUIKT BIJ DE VERVAARDIGING EN BEREIDING VAN EEN GENEESMIDDEL IN HET KADER VAN DE NALEVING VAN DE REGELGEVING

De beoordeling van het risico in verband met TSE vereist een zorgvuldige overweging van alle in punt 3.1 (Wetenschappelijke uitgangspunten bij het minimaliseren van het risico) vermelde parameters.

⁽¹⁴⁾ Hazard Analysis Critical Control Point.

Zoals in de inleiding van deze richtsnoeren is aangegeven, wordt de regelgeving nageleefd als de risicobeoordeling een gunstig resultaat oplevert. De door de fabrikanten en/of de houders of aanvragers van een vergunning voor het in de handel brengen uitgevoerde risicobeoordelingen voor de bij de vervaardiging van een geneesmiddel gebruikte materialen of stoffen van „TSE-relevante diersoorten”, moeten uitwijzen dat rekening is gehouden met alle TSE-risicofactoren en dat waar mogelijk het risico tot een minimum is beperkt door de in deze richtsnoeren beschreven beginselen toe te passen. TSE-goedkeuringscertificaten die door het EDQM zijn verleend, kunnen door de houders of aanvragers van een vergunning voor het in de handel brengen als basis worden gebruikt voor de risicobeoordelingen.

Bij een door de houders of aanvragers van een vergunning voor het in de handel brengen uitgevoerde algemene risicobeoordeling van het geneesmiddel wordt rekening gehouden met de risicobeoordelingen voor alle verschillende materialen van „TSE-relevante diersoorten” en in voorkomend geval met de TSE-beperking of -inactivatie door de fabricagestappen van de werkzame stof en/of het eindproduct.

Uiteindelijk beoordeelt de bevoegde instantie of de regelgeving wordt nageleefd.

De fabrikanten en/of houders of aanvragers van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik zijn verplicht de controlemaatregelen voor een bepaald product dat is afgeleid van een „TSE-relevante diersoort” te kiezen en te motiveren, waarbij zij rekening houden met de stand van de wetenschap en de techniek.

5. BEOORDELING VAN DE VOORDELEN EN DE RISICO'S

Behalve met de in de punten 3 en 4 genoemde parameters, moet bij de beoordeling van de aanvaardbaarheid van een bepaald geneesmiddel dat materiaal bevat dat afkomstig is van een „TSE-relevante diersoort”, of dat als gevolg van de vervaardiging dit materiaal zou kunnen bevatten, rekening worden gehouden met de volgende factoren:

- de wijze van toediening van het geneesmiddel;
- de hoeveelheid dierlijk materiaal in het geneesmiddel;
- de maximale therapeutische dosering (dagelijkse dosis en duur van de behandeling);
- het beoogde gebruik van het geneesmiddel en het klinische voordeel ervan.

Weefsels met hoge besmettelijkheid (categorie A) en daarvan afgeleide stoffen mogen niet worden gebruikt bij de vervaardiging van geneesmiddelen of de uitgangsmaterialen of tussenproducten ervan (met inbegrip van werkzame stoffen, excipiënten en reagentia), tenzij dit wordt gemotiveerd. Gemotiveerd moet worden waarom geen ander materiaal kan worden gebruikt. In die uitzonderlijke en gemotiveerde omstandigheden kan het gebruik van weefsels met hoge besmettelijkheid wor-

den overwogen voor de vervaardiging van werkzame stoffen wanneer, nadat de risicobeoordeling als beschreven in punt 4 van deze richtsnoeren is uitgevoerd en rekening houdend met het beoogde klinische gebruik, door de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen een positieve beoordeling van de voordelen en risico's kan worden overlegd. Stoffen van materiaal van categorie A moeten, indien het gebruik ervan gerechtvaardigd is, afkomstig zijn van dieren uit GBR I-landen.

6. SPECIFIEKE OVERWEGINGEN

Het volgende materiaal afkomstig van „TSE-relevante diersoorten” voldoet aan deze richtsnoeren indien het aan de onderstaande voorwaarden voldoet. De houder of aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen moet de desbetreffende informatie of een door het EDQM verleend goedkeuringscertificaat indienen.

6.1. COLLAGEEN

Collageen is een fibrillair eiwitbestanddeel van het bindweefsel van zoogdieren.

Voor collageen moet documentatie worden verstrekt waaruit blijkt dat aan deze richtsnoeren wordt voldaan overeenkomstig de bepalingen in de punten 3 tot en met 5. Bovendien moet het volgende in aanmerking worden genomen:

- voor collageen afkomstig uit beenderen gelden dezelfde voorwaarden als voor gelatine (zie onder);
- collageen afkomstig uit weefsels zoals huid vormt gewoonlijk geen meetbaar TSE-risico, mits bij het verkrijgen ervan besmetting door mogelijk besmet materiaal, bijvoorbeeld door contact met bloed en/of weefsels van het centrale zenuwstelsel, wordt voorkomen.

6.2. GELATINE

Gelatine is een natuurlijk, oplosbaar eiwit, gelerend of niet-gelerend, verkregen door gedeeltelijke hydrolyse van collageen uit beenderen, huiden, ligamenten en pezen van dieren.

Voor gelatine moet documentatie worden verstrekt waaruit blijkt dat aan deze richtsnoeren wordt voldaan overeenkomstig de bepalingen in de punten 3 tot en met 5. Bovendien moet het volgende in aanmerking worden genomen:

i) Het gebruikte bronmateriaal

In geneesmiddelen gebruikte gelatine kan uit beenderen of huiden worden verkregen.

- Huiden als uitgangsmateriaal — Voorzover bekend zijn huiden een veel veiliger bronmateriaal voor de productie van gelatine dan beenderen. Niettemin wordt sterk aanbevolen maatregelen te nemen ter voorkoming van kruisbesmetting met mogelijk besmet materiaal bij het verkrijgen.

— Beenderen als uitgangsmateriaal — Wanneer beenderen voor de vervaardiging van gelatine worden gebruikt, moeten strengere voorwaarden aan de productie worden gesteld (zie onder). In ieder geval wordt het verwijderen van schedels en ruggenmerg uit het uitgangsmateriaal beschouwd als een eerste voorzorgsmaatregel die de veiligheid van het product aanzienlijk beïnvloedt. Voorzover mogelijk, moeten de beenderen afkomstig zijn uit GBR I en II-landen. Beenderen uit GBR III-landen kunnen worden gebruikt indien de gelatine onder gedefinieerde voorwaarden, als hieronder beschreven, wordt vervaardigd en de wervels van runderen ouder dan 12 maanden uit de grondstoffen of uitgangsmaterialen worden verwijderd ⁽¹⁵⁾.

ii) Vervaardigingsmethoden

Voor uit huiden vervaardigde gelatine zijn geen specifieke maatregelen ten aanzien van de verwerkingsvoorwaarden vereist mits controlemaatregelen zijn genomen om kruisbesmetting bij het verkrijgen van de huiden en bij het fabricageproces te voorkomen.

Wanneer beenderen als uitgangsmateriaal worden gebruikt is de wijze van vervaardiging echter wel van belang:

— de beenderen (met inbegrip van wervels) voor de productie van gelatine die een zuurbehandeling ondergaan mogen uitsluitend uit een GBR I of II-land afkomstig zijn. De TSE-veiligheid van de met een zuur verkregen beendergelatine kan verder worden verhoogd door een aanvullende basische behandeling (pH 13, 1 uur) van de beenderen/osseïne.

De basische behandeling is verplicht voor beenderen afkomstig uit een GBR III-land en facultatief voor beenderen uit GBR I en II-landen;

— bij een kenmerkend basisch vervaardigingsproces worden de beenderen fijngemalen, met heet water ontvet en gedurende ten minste twee dagen met verdund zoutzuur gedemineraliseerd (minimumconcentratie 4% en pH < 1,5) om de osseïne te verkrijgen. Vervolgens wordt gedurende ten minste 20 dagen een behandeling met een basische verzadigde kalkoplossing (pH ten minste 12,5) toegepast. De gelatine wordt geëxtraheerd, gereinigd, gefilterd en geconcentreerd. Er wordt een kortstondige warmtebehandeling (sterilisatie) toegepast bij 138-140 °C gedurende 4 seconde. Runderhuidgelatine kan eveneens met een basisch proces worden geproduceerd. Runderbeenderen kunnen ook een zuurbehandeling ondergaan. De kalkbehandeling wordt dan vervangen door een voorbehandeling met een zuur waarin de osseïne gedurende een dag wordt geweekt bij een pH < 4.

⁽¹⁵⁾ Verordening (EG) nr. 1774/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 3 oktober 2002 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten is van toepassing, tenzij gemotiveerd wordt waarom dit niet het geval is. Voor de vervaardiging van gelatine en collageen, of de invoer van grondstoffen daarvoor, voor gebruik in farmaceutische producten, mag uitsluitend materiaal van voor menselijke consumptie geschikte dieren worden gebruikt. Het gebruik van wervels van deze dieren uit landen van categorie II blijft toegestaan, mits de risicobeoordeling uitwijst dat dit veilig is.

6.3. VAN RUNDERBLOED AFGELEIDE PRODUCTEN

Foetaal runderserum wordt veelvuldig gebruikt in celculturen. Het moet afkomstig zijn van foetussen die in slachthuizen zijn verkregen uit gezonde, voor menselijke consumptie geschikte moederdieren, de baarmoeder moet volledig zijn verwijderd en het foetale bloed moet in een speciaal daarvoor bestemde ruimte door middel van een hartpunctie in een gesloten opvangsysteem met gebruikmaking van een aseptische techniek zijn verzameld.

Serum van pasgeboren kalveren wordt verkregen van kalveren jonger dan 20 dagen en kalfsserum van dieren jonger dan 12 maanden. In geval van serum van donorrunderen moet de TSE-status van het donorbeslag duidelijk worden gedefinieerd en gedocumenteerd, aangezien dit serum bij dieren jonger dan 36 maanden kan worden gewonnen. Om kruisbesmetting met weefsels met een hoger risico te voorkomen, moet het serum in alle gevallen volgens gespecificeerde protocollen worden verzameld door hiervoor opgeleid personeel.

Voor producten afgeleid van runderbloed moet documentatie worden verstrekt waaruit blijkt dat aan deze richtsnoeren wordt voldaan overeenkomstig de bepalingen in de punten 3 tot en met 5. Bovendien moet het volgende in aanmerking worden genomen:

i) Traceerbaarheid

Elke serum- of plasmabatch moet traceerbaar zijn naar het slachthuis. De slachthuizen moeten beschikken over lijsten waarin is vermeld van welke boerderijen de dieren afkomstig zijn. Indien serum van levende dieren wordt geproduceerd, moeten van elke serumbatch de betrokken boerderijen kunnen worden getraceerd.

ii) Geografische herkomst

Hoewel de weefselbesmettelijkheid van BSE bij rundvee beperkter is dan die van scrapie, moet runderbloed bij wijze van voorzorgsmaatregel toch afkomstig zijn uit GBR I en II-landen, tenzij wordt gemotiveerd waarom dit niet het geval is.

iii) Verdovingsmethoden

Als deze producten van geslachte dieren worden gewonnen, is de slachtmethode van belang om de veiligheid van het materiaal te waarborgen. Bewezen is dat verdoving met een penschiettoestel, met of zonder pithing, alsmede met een pneumatisch verdovingstoestel, in het bijzonder als daarbij lucht wordt geïnjecteerd, de hersenen kan vernietigen en hersenmateriaal in de bloedsomloop kan verspreiden. Het risico bij gebruik van een niet-penetrerend verdovingstoestel en van elektronarcose is gewoonlijk verwaarloosbaar ⁽¹⁶⁾. De verdovingsmethoden die bij het verzamelproces van runderbloed worden gebruikt, moeten daarom worden beschreven.

⁽¹⁶⁾ SSC Opinion on stunning methods and BSE risk (The risk of dissemination of brain particles into the blood and carcass when applying certain stunning methods), goedgekeurd tijdens de vergadering van 10-11 januari 2002, http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out245_en.pdf

Indien toegestaan is materiaal te gebruiken uit landen waar gevallen van BSE zijn vastgesteld (GBR III-landen), moet voor het slachten een niet-penetrerend verdundingstoestel worden gebruikt.

6.4. VAN TALG AFGELEIDE PRODUCTEN

Talg is vet dat wordt verkregen uit weefsels, met inbegrip van subcutane, abdominale en intermusculaire zones en beenderen. Talg die als uitgangsmateriaal wordt gebruikt voor de vervaardiging van van talg afgeleide producten, moet materiaal van categorie 3 of gelijkwaardig materiaal zijn, zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1774/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 3 oktober 2002 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten ⁽¹⁷⁾.

Het wordt onwaarschijnlijk geacht dat van talg afgeleide producten, zoals glycerol en vetzuren, die middels doeltreffende processen uit talg worden vervaardigd, infectieus zijn en zij zijn specifiek in overweging genomen door het CPMP en het CVMP. Daarom voldoen deze materialen aan deze richtsnoeren indien zij in ten minste even doeltreffende omstandigheden als de onderstaande zijn vervaardigd, ongeacht de geografische herkomst en de aard van de weefsels waarvan de producten zijn afgeleid. Voorbeelden van doeltreffende processen zijn:

- omestering of hydrolyse bij ten minste 200 °C gedurende ten minste 20 minuten onder druk (vervaardiging van glycerol, vetzuren en vetzuuresters);
- verzeeping met NaOH 12 M (vervaardiging van glycerol en zeep);
 - batchprocédé: bij ten minste 95 °C gedurende ten minste drie uur;
 - continuprocédé: bij ten minste 140 °C, onder druk gedurende ten minste acht minuten, of het equivalent daarvan;
- distillatie bij 200 °C.

Het is onwaarschijnlijk dat van talg afgeleide producten die volgens deze voorwaarden worden vervaardigd een TSE-risico vormen. Deze producten voldoen dan ook aan deze richtsnoeren.

Van van talg afgeleide producten die volgens andere voorwaarden worden vervaardigd moet worden aangetoond dat zij aan deze richtsnoeren voldoen.

6.5. BEENZWART

Beenzwart wordt verkregen door dierlijke weefsels, zoals beenderen, bij hoge temperatuur (> 800 °C) te carboniseren. Het

⁽¹⁷⁾ PB L 273 van 10.10.2002, blz. 1.

uitgangsmateriaal voor de vervaardiging van beenzwart moet materiaal van categorie 3 of gelijkwaardig materiaal zijn, zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1774/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 3 oktober 2002 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten, tenzij gemotiveerd wordt waarom dit niet het geval is. Ongeacht de geografische herkomst en de aard van de weefsels voldoet beenzwart met het oog op de naleving van de regelgeving aan deze richtsnoeren. Het is onwaarschijnlijk dat beenzwart dat volgens deze voorwaarden wordt vervaardigd een TSE-risico vormt en het voldoet dan ook aan deze richtsnoeren. Van beenzwart dat volgens andere voorwaarden wordt vervaardigd moet worden aangetoond dat het aan deze richtsnoeren voldoet.

6.6. MELK EN VAN MELK AFGELEIDE PRODUCTEN

Gezien de huidige wetenschappelijke kennis en ongeacht de geografische herkomst wordt het onwaarschijnlijk geacht dat melk een risico vormt voor de besmetting met TSE.

Bepaalde materialen, waaronder lactose, worden verkregen uit wei, de vloeistof die bij de vervaardiging van kaas na het stremmen overblijft. Bij het stremmen kan gebruik worden gemaakt van kalfsstremsel, een extract uit de lebmaag, of van stremsel van andere herkauwers. Het CPMP/CVMP heeft een risicobeoordeling voor lactose en andere van wei afgeleide producten die kalfsstremsel bevatten uitgevoerd en vastgesteld dat het TSE-risico verwaarloosbaar is indien het kalfsstremsel volgens het in het risicobeoordelingsverslag ⁽¹⁸⁾ beschreven procédé wordt vervaardigd. De conclusie is onderschreven door de SSC ⁽¹⁹⁾, die tevens het TSE-risico van stremsel in het algemeen heeft beoordeeld ⁽²⁰⁾.

Het is onwaarschijnlijk dat van melk afgeleide producten die volgens de onderstaande voorwaarden worden vervaardigd een TSE-risico vormen. Deze producten voldoen aan deze richtsnoeren indien:

- de melk afkomstig is van gezonde dieren en wordt in dezelfde omstandigheden verwerkt als melk bestemd voor menselijke consumptie; en
- bij de vervaardiging van deze producten, afgezien van kalfsstremsel, geen ander materiaal van herkauwers wordt gebruikt (zoals pancreasenzymplitsingsproducten van caseïne).

⁽¹⁸⁾ Het Comité voor farmaceutische specialiteiten en de biotechnologische werkgroep ervan hebben een risico- en regelgevingsbeoordeling uitgevoerd voor met kalfsstremsel vervaardigde lactose. De risicobeoordeling omvatte de bron van de dieren, de excisie van de lebmaag en de beschikbaarheid van goed gedefinieerde kwaliteitsborgingsprocedures. De kwaliteit van eventuele melkvervangers waarmee de dieren waarvan de lebmaag wordt verkregen worden gevoederd is zeer belangrijk. Het verslag is te vinden op <http://www.emea.eu.int>.

⁽¹⁹⁾ Provisional statement on the safety of calf-derived rennet for the manufacture of lactose. Goedgekeurd door de SSC tijdens de vergadering van 4-5 april 2002. (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out255_en.pdf)

⁽²⁰⁾ De SSC heeft een advies uitgebracht over de veiligheid van dierlijk stremsel in verband met de risico's van TSE bij dieren en BSE in het bijzonder. Dit advies is goedgekeurd tijdens de vergadering van 16 mei 2002. (http://Europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out265_en.pdf)

Van van melk afgeleide producten die volgens andere procédés of met gebruikmaking van stremsel van andere soorten herkauwers worden vervaardigd moet worden aangetoond dat ze aan deze richtsnoeren voldoen.

6.7. VAN WOL AFGELEIDE PRODUCTEN

Van wol en haar van herkauwers afgeleide producten, zoals lanoline en wolalcohol, voldoen aan deze richtsnoeren indien de wol en het haar afkomstig zijn van levende dieren.

Het is onwaarschijnlijk dat producten afgeleid van wol die afkomstig is van geslachte dieren die „geschikt voor menselijke consumptie” zijn verklaard en waarvan het vervaardigingsproces wat pH, temperatuur en behandelingsduur betreft aan ten minste een van de onderstaande voorgeschreven verwerkingsvoorwaarden voldoet, een TSE-risico vormen. Deze producten voldoen aan deze richtsnoeren indien:

- behandeling plaatsvindt bij een pH ≥ 13 (initieel; overeenkomend met een NaOH-concentratie van ten minste 0,1 M NaOH) bij ≥ 60 °C gedurende ten minste 1 uur. Gewoonlijk vindt deze behandeling plaats in de refluxfase van de organisch-basische behandeling;
- moleculaire distillatie plaatsvindt bij ≥ 220 °C onder verlaagde druk.

Van van wol afgeleide producten die volgens andere voorwaarden worden vervaardigd moet worden aangetoond dat ze aan deze richtsnoeren voldoen.

6.8. AMINOZUREN

Aminozuren kunnen worden verkregen door hydrolise van materialen uit diverse bronnen.

Het uitgangsmateriaal voor de vervaardiging van aminozuren moet materiaal van categorie 3 of gelijkwaardig materiaal zijn, zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1774/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 3 oktober 2002 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten, tenzij gemotiveerd wordt waarom dit niet het geval is.

Het is onwaarschijnlijk dat aminozuren die volgens de onderstaande verwerkingsvoorwaarden, overeenkomstig Beschikking 98/256/EG van de Raad ⁽²¹⁾ en Beschikking 2001/376/EG van de Commissie ⁽²²⁾, worden vervaardigd een TSE-risico vormen. Zij voldoen aan deze richtsnoeren indien:

- aminozuren vervaardigd uit huiden en vellen worden geproduceerd door middel van een procédé waarbij het materiaal wordt blootgesteld aan een pH van 1 tot 2, gevolgd door een pH van > 11 , gevolgd door een hittebehandeling bij 140 °C gedurende 30 minuten bij een druk van 3 bar;
- de resulterende aminozuren of peptiden na de vervaardiging worden gefilterd; en
- controle plaatsvindt op resterende intacte macromoleculen volgens een gevalideerde en gevoelige analysemethode, waarbij een passende grenswaarde wordt vastgesteld.

Van aminozuren die volgens andere voorwaarden worden vervaardigd moet worden aangetoond dat ze aan deze richtsnoeren voldoen.

⁽²¹⁾ PB L 113 van 15.4.1998, blz. 32.

⁽²²⁾ PB L 132 van 15.5.2001, blz. 17.

BIJLAGE

HOOFDCATEGORIEËN VAN BESMETTELIJKHEID

De onderstaande tabellen betreffen een aanpassing van de WHO Guidelines on Transmissible Spongiform Encephalopathies in Relation to Biological and Pharmaceutical Products (februari 2003).

Verklaring van de tekens:

- + Besmettelijkheid of PrP^{TSE} aanwezig ⁽¹⁾
- Geen waarneembare besmettelijkheid of PrP^{TSE}
- NT Niet getest
- ? Resultaten omstrepen of onzeker

Categorie A: Weefsels met hoge besmettelijkheid

Weefsels	Rundvee		Schapen en geiten	
	BSE		Scrapie	
	Besmettelijkheid ⁽¹⁾	PrP ^{TSE}	Besmettelijkheid ⁽¹⁾	PrP ^{TSE}
Hersenen	+	+	+	+
Ruggenmerg	+	+	+	+
Netvlies, oogzenuw	+	NT	NT	+
Ganglion spinale	+	NT	NT	+
Ganglion semilunare	+	NT	NT	+
Hypofyse ⁽²⁾	–	NT	+	NT
Dura mater ⁽²⁾	NT	NT	NT	NT

⁽¹⁾ De besmettelijkheid van weefsels van rundvee is onderzocht door biotests op runderen en/of muizen uit te voeren; de meeste biotests voor weefsels van schapen en/of geiten zijn uitsluitend op muizen uitgevoerd. Wat schapen en geiten betreft zijn niet alle resultaten voor beide diersoorten consistent.

⁽²⁾ Er zijn geen onderzoeksgegevens over de besmettelijkheid van de menselijke hypofyse of dura mater bekend, maar omdat fragmenten van de dura mater van kadavers en groeihormonen afgeleid van de hypofyse van kadavers ziekten aan tientallen mensen hebben overgedragen vallen deze weefsels in de categorie van weefsels met een hoog risico.

Categorie B: Weefsels met een lagere besmettelijkheid

Weefsels	Rundvee		Schapen en geiten	
	BSE		Scrapie	
	Besmettelijkheid	PrP ^{TSE}	Besmettelijkheid	PrP ^{TSE}
Perifeer zenuwstelsel				
Perifere zenuwen	–	NT	+	NT
Darmplexus ⁽¹⁾	NT	+	NT	+
Lymforeticulaire weefsels				
Milt	–	–	+	+
Lymfklieren	–	–	+	+
Amandelen	+	NT	+	+

⁽¹⁾ In de tekst van deze richtsnoeren wordt de abnormale isovorm van het prioneiwit aangeduid met PrP^{Sc}. Omdat deze tabellen rechtstreeks uit de genoemde WHO-richtsnoeren zijn overgenomen, wordt hier de WHO-term voor het abnormale prioneiwit (PrP^{TSE}) gebruikt.

Weefsels	Rundvee		Schapen en geiten	
	BSE		Scrapie	
	Besmettelijkheid	PrP ^{TSE}	Besmettelijkheid	PrP ^{TSE}
Derde ooglid	NT	–	NT	+
Zwezerik	–	NT	+	NT
Maagdarmkanaal				
Slokdarm	–	NT	NT	+
Voormaag ⁽²⁾ (herkauwers)	–	NT	NT	+
Maag/lebmaag ⁽²⁾	–	NT	NT	+
Duodenum	–	NT	NT	+
Jejunum	–	NT	NT	+
Ileum ⁽³⁾	+	+	+	+
Dikke darm	–	NT	+	+
Voortplantingsweefsels				
Placenta	–	NT	+	+
Overige weefsels				
Long ^(*)	–	NT	–	NT
Lever	–	NT	+	NT
Nier ^(*)	–	–	–	–
Bijnier	NT	NT	+	NT
Pancreas	–	NT	+	NT
Beenmerg	+	NT	+	NT
Bloedvaten	–	NT	NT	+
Neusslijmvlies	–	NT	+	NT
Tandvleesweefsel ^(*)	NT	NT	NT	NT
Speekselklier	–	NT	+	NT
Hoornvlies ⁽⁴⁾ ^(*)	NT	NT	NT	NT
Lichaamsvloeistoffen				
Liquor cerebrospinalis	–	NT	+	NT
Bloed ⁽⁵⁾	–	NT	+	–

⁽¹⁾ Bij rundvee beperkt tot het distale ileum.

⁽²⁾ De voormagen van herkauwers (netmaag, pens en boekmaag) worden veelvuldig geconsumeerd, evenals de echte maag (lebmaag). Uit de lebmaag van runderen (en soms uit die van schapen) wordt tevens stremsel gewonnen.

⁽³⁾ Van rundvee en schapen is alleen het distale ileum op besmettelijkheid onderzocht met biotests.

⁽⁴⁾ Omdat van slechts een of twee gevallen van CJD aanneemelijk is gemaakt dat deze aan hoornvliestransplantatie konden worden toegeschreven, terwijl honderdduizenden een hoornvlies hebben ontvangen, wordt hoornvlies tot de categorie weefsels met een geringer risico gerekend; andere weefsels uit de voorste oogkamer (lens, kamervocht, iris, bindvlies) zijn negatief getest op zowel vCJD en andere menselijke TSE-ziekten, en er is geen epidemiologisch bewijs dat deze weefsels in verband brengt met de iatrogene overdracht van ziekten.

⁽⁵⁾ Eerste meldingen van de overdracht van ziekten aan knaagdieren via het bloed van patiënten met sCJD zijn niet bevestigd, en een onderzoek van alle beschikbare experimentele en epidemiologische gegevens over de overdracht van TSE via bloed, bloedbestanddelen en therapeutische plasmaproducten wijst niet uit dat ziekten worden overgedragen via het bloed van patiënten met een vorm van „klassieke” TSE. Bij gebrek aan voldoende gegevens kan een dergelijke bewering niet worden gedaan over bloed van patiënten met vCJD. Foetaal kalfsbloed bevat geen waarneembare besmettelijkheid, maar bij schapen die qua genotype vatbaar zijn voor natuurlijke scrapie of experimenteel opgewekte BSE is gebleken dat de ziekte door de transfusie van grote hoeveelheden bloed aan gezonde schapen kan worden overdragen. Ook in studies naar aan knaagdieren aangepaste TSE-stammen is besmettelijkheid aangetoond.

^(*) Deze weefsels zijn in categorie B (weefsels met een lagere besmettelijkheid) ingedeeld omdat besmettelijkheid en/of PrP^{TSE} is vastgesteld van menselijke CJD (vCJD of andere).

Categorie C: Weefsels zonder waargenomen besmettelijkheid

Weefsels	Rundvee		Schapen en geiten	
	BSE		Scrapie	
	Besmettelijkheid	PrP ^{TSE}	Besmettelijkheid	PrP ^{TSE}
Voortplantingsweefsels				
Testis	–	NT	–	NT
Prostaat/Epididymis/zaadblaasje	–	NT	–	NT
Sperma	–	NT	NT	NT
Ovarium	–	NT	–	NT
Uterus (niet drachtig)	–	NT	–	NT
Placentavloeistoffen	–	NT	NT	NT
Foetus ⁽¹⁾	–	NT	–	NT
Embryo ⁽¹⁾	–	NT	?	NT
Musculoskeletale weefsels				
Beenderen	–	NT	NT	NT
Skeletspier ⁽²⁾	–	NT	–	NT
Tong	–	NT	NT	NT
Hart/pericardium	–	NT	–	NT
Pees	–	NT	NT	NT
Overige weefsels				
Luchtpijp	–	NT	NT	NT
Huid	–	NT	–	NT
Vetweefsel	–	NT	NT	NT
Schildklier	NT	NT	–	NT
Melkklier/uier	–	NT	–	NT
Lichaamsvloeistoffen, secreties en excreties				
Melk ⁽³⁾	–	NT	–	NT
Colostrum ⁽⁴⁾	NT	NT	–	NT
Navelstrengbloed ⁽⁴⁾	–	NT	NT	NT
Speeksel	NT	NT	–	NT
Zweet	NT	NT	NT	NT

Weefsels	Rundvee		Schapen en geiten	
	BSE		Scrapie	
	Besmettelijkheid	PrP ^{TSE}	Besmettelijkheid	PrP ^{TSE}
Tranen	NT	NT	NT	NT
Neusslijm	NT	NT	NT	NT
Urine ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾	–	NT	NT	NT
Feces	–	NT	–	NT

⁽¹⁾ Embryo's van runderen met BSE hebben de ziekte niet aan muizen overgedragen, maar afgezien van bloed (negatieve biotest op muizen) zijn geen besmettelijkheidsmetingen op foetale kalfweefsels uitgevoerd. Kalveren geboren uit moederdieren waarbij embryo's van runderen met BSE zijn ingebracht, hebben gedurende een observatieperiode van maximaal zeven jaar geleefd en uit het onderzoek van de hersenen van zowel de moederdieren zonder ziekte als hun kalveren is geen spongiforme encefalopathie of PrP^{TSE} naar voren gekomen.

⁽²⁾ Bij intracerebrale inoculatie van spierhomogenaten is geen ziekte overgedragen 1) van mensen met sCJD aan primaten; 2) van runderen met BSE aan muizen of runderen; en 3) van schapen en geiten met natuurlijke of experimenteel opgewekte scrapie aan muizen. In eerdere meldingen zijn echter afzonderlijke gevallen beschreven van de overdracht via spieren van geiten en hamsters en in een recentere melding is overdracht beschreven via de spieren van wilde en transgene muizen. Omdat al deze studies echter werden uitgevoerd met overgedragen stammen van TSE, blijft de relevantie ervan voor natuurlijke ziekten onzeker. In een recente melding over een geval bij de mens is een patiënt met CJD en inclusion body myositis beschreven bij wie zeer veel PrP^{TSE} in de aangetaste spier werd aangetroffen. Na ampele overwegingen heeft het comité toch besloten de indeling van de spier in de categorie „weefsels zonder waargenomen besmettelijkheid” te handhaven totdat meer informatie over natuurlijke infecties zonder complicaties beschikbaar komt.

⁽³⁾ Dat in melk geen besmettelijkheid aanwezig is, is aangetoond met epidemiologische tijd-ruimtewaarnemingen, waarbij geen maternale overdracht is waargenomen, klinische waarnemingen van meer dan honderd kalveren die gevoed werden door besmette koeien zonder dat zij BSE ontwikkelden en experimentele waarnemingen dat melk van besmette koeien geen ziekte heeft overgedragen wanneer deze intracerebraal of oraal aan muizen werd toegediend. Momenteel worden proeven gedaan waarbij grote hoeveelheden melk van experimenteel besmette koeien worden geconcentreerd en op de aanwezigheid van PrP^{TSE} worden getest.

⁽⁴⁾ Afzonderlijke meldingen van de overdracht van CJD-besmettelijkheid van menselijk navelstrengbloed, colostrum en urine zijn niet bevestigd en worden onwaarschijnlijk geacht.

⁽⁵⁾ Een niet eerder gemeld PrP-type, PrP^u genoemd, is waargenomen in de urine van sporadische en familiale CJD-patiënten, maar de betekenis daarvan voor het risico van overdracht is nog onbekend.

Mededeling in verband met het vervallen van bepaalde antidumpingmaatregelen

(2004/C 24/04)

Na de publicatie van een bericht dat de maatregelen op het punt stonden te vervallen ⁽¹⁾ werd geen verzoek om een nieuw onderzoek ingediend. Derhalve deelt de Commissie mede dat de hierna vermelde maatregelen weldra zullen vervallen.

Deze mededeling wordt gepubliceerd overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Verordening (EG) nr. 384/96 van de Raad van 22 december 1995 betreffende beschermende maatregelen tegen invoer met dumping uit landen die geen lid zijn van de Europese Gemeenschap ⁽²⁾.

Product	Land(en) van oorsprong of van uitvoer	Maatregel	Referentie	Vervaldatum
Hardboard	Bulgarije Estland Letland Litouwen Polen Rusland	Recht	Verordening (EG) nr. 194/1999 (PB L 22 van 29.1.1999, blz. 16) laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1899/2001 (PB L 261 van 29.9.2001, blz. 1)	29.1.2004
	Bulgarije Estland Litouwen Polen	Verbintenissen	Besluit 1999/71/EG (PB L 22 van 29.1.1999, blz. 71) laatstelijk gewijzigd bij Besluit 2001/707/EG (PB L 261 van 29.9.2001, blz. 65)	

⁽¹⁾ PB C 100 van 26.4.2003, blz. 11.

⁽²⁾ PB L 56 van 6.3.1996, blz. 1, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1972/2002 (PB L 305 van 7.11.2002, blz. 1).

Inleiding van een antidumpingprocedure betreffende de invoer van polyester filamentgaren met een hoge sterktegraad uit Belarus, Zuid-Korea en Taiwan

(2004/C 24/05)

Op grond van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 384/96 van de Raad ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1972/2002 ⁽²⁾ (hierna „de basisverordening” genoemd), werd bij de Commissie de klacht ingediend dat polyester filamentgaren met een hoge sterktegraad uit Belarus, Zuid-Korea en Taiwan (hierna „de betrokken landen” genoemd) met dumping in de Gemeenschap wordt ingevoerd en dat de bedrijfstak van de Gemeenschap daardoor aanmerkelijke schade lijdt.

1. INDIENER VAN DE KLACHT

Het verzoek werd op 15 december 2003 ingediend door het International Rayon and Synthetic Fibres Committee (hierna „de indiener van de klacht” genoemd) namens producenten die goed zijn voor een groot deel, namelijk meer dan 70 %, van de productie van polyester filamentgaren met een hoge sterktegraad in de Gemeenschap.

2. PRODUCT

De klacht heeft betrekking op garen met een hoge sterktegraad, van polyester (anders dan naaigaren), niet voor verkoop in het klein, waaronder monofilamenten van polyester van minder dan 67 decitex, afkomstig uit Belarus, Zuid-Korea en Taiwan (hierna „het betrokken product” genoemd), doorgaans aangegeven onder GN-code 5402 20 00. De GN-code wordt slechts ter informatie vermeld.

3. DUMPING

Bij gebrek aan betrouwbare gegevens over de binnenlandse prijzen is de bewering dat het betrokken product uit Zuid-Korea en Taiwan met dumping wordt ingevoerd gebaseerd op de vergelijking van de aangenomen normale waarde met de prijzen bij uitvoer naar de Gemeenschap.

Gelet op de bepalingen van artikel 2, lid 7, van de basisverordening heeft de indiener van de klacht de normale waarde in Belarus vastgesteld op basis van de berekende normale waarde in een derde land met een markteconomie (zie punt 5.1 d) van dit bericht). De bewering dat het betrokken product met dumping werd ingevoerd, is gebaseerd op een vergelijking tussen de aldus vastgestelde normale waarde van dit product, en de prijzen bij uitvoer naar de Gemeenschap.

De aldus berekende dumpingmarges zijn aanzienlijk voor alle betrokken exportlanden.

4. SCHADE

De indiener van de klacht heeft bewijsstukken doen toekomen waaruit blijkt dat de invoer van het betrokken product uit Zuid-Korea en Taiwan zowel absoluut als in termen van marktaandeel is gestegen.

De omvang van de invoer en de prijzen van de ingevoerde producten zouden ondermeer een negatieve invloed hebben gehad op het marktaandeel, de omzet en het prijsniveau van de producenten in Gemeenschap, waardoor de algemene prestaties en de financiële situatie van deze producenten aanzienlijk zijn verslechterd.

5. PROCEDURE

Na overleg in het Raadgevend Comité is de Commissie tot de conclusie gekomen dat de klacht door of namens de bedrijfstak van de Gemeenschap is ingediend en dat er voldoende bewijsmateriaal is om een procedure in te leiden. De Commissie opent derhalve een onderzoek overeenkomstig artikel 5 van de basisverordening.

5.1. Procedure voor de vaststelling van dumping en schade

Bij het onderzoek zal worden vastgesteld of het betrokken product uit Belarus, Zuid-Korea en Taiwan met dumping wordt ingevoerd en of hierdoor schade is ontstaan.

a) Steekproef

Daar bij deze procedure een groot aantal partijen betrokken lijkt te zijn, kan de Commissie, overeenkomstig artikel 17 van de basisverordening, besluiten van steekproeven gebruik te maken.

i) Steekproef van producenten/exporteurs in Zuid-Korea

Om te kunnen beoordelen of het noodzakelijk is van een steekproef gebruik te maken en, als dit het geval is, deze te kunnen samenstellen, verzoekt de Commissie alle producenten/exporteurs, of hun vertegenwoordigers, binnen de onder punt 6 b) i) vermelde termijn contact met haar op te nemen en haar de volgende gegevens over hun bedrijf of bedrijven te verstrekken op de in punt 7 vermelde wijze:

— naam, adres, e-mailadres, telefoon-, fax- en/of telexnummer en naam van een contactpersoon;

— de hoeveelheid (in ton) van het betrokken product die in de periode van 1 januari 2003 tot en met 31 december 2003 naar de Gemeenschap werd uitgevoerd en de waarde van deze export in plaatselijke valuta;

— de hoeveelheid (in ton) van het betrokken product die in de periode van 1 januari 2003 tot en met 31 december 2003 op de binnenlandse markt werd verkocht en de waarde van deze verkoop in plaatselijke valuta;

⁽¹⁾ PB L 56 van 6.3.1996, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 305 van 7.11.2002, blz. 1.

- of om de vaststelling van een individuele dumpingmarge ⁽¹⁾ zal worden verzocht (alleen voor producenten/exporteurs);
- een nauwkeurige omschrijving van de activiteiten van het bedrijf in verband met de productie van het betrokken product;
- de namen en een nauwkeurige omschrijving van de activiteiten van alle verbonden bedrijven ⁽²⁾ die betrokken zijn bij de productie en/of verkoop (in binnen- en buitenland) van het betrokken product;
- alle andere inlichtingen die de Commissie bij het samenstellen van de steekproef van nut kunnen zijn;
- of het bedrijf bereid is in de steekproef te worden opgenomen, hetgeen betekent dat een vragenlijst moet worden beantwoord en dat de antwoorden ter plaatse zullen worden gecontroleerd.

Teneinde de informatie te verkrijgen die zij voor het samenstellen van de steekproef van producenten/exporteurs nodig heeft, zal de Commissie bovendien contact opnemen met de autoriteiten van het exportland en de haar bekende organisaties van producenten/exporteurs.

ii) Steekproef van importeurs

Om te kunnen beoordelen of het noodzakelijk is van een steekproef gebruik te maken en, als dit het geval is, deze te kunnen samenstellen, verzoekt de Commissie alle importeurs, of hun vertegenwoordigers, binnen de onder punt 6 b) i) vermelde termijn contact met haar op te nemen en haar de volgende gegevens over hun bedrijf of bedrijven te verstrekken op de in punt 7 vermelde wijze:

- naam, adres, e-mailadres, telefoon-, fax- en/of telexnummer en naam van een contactpersoon;
- de totale omzet van het bedrijf in euro in de periode van 1 januari 2003 tot en met 31 december 2003;
- het aantal werknemers;
- een nauwkeurige omschrijving van de activiteiten van het bedrijf in verband met het betrokken product;

⁽¹⁾ Op grond van artikel 17, lid 3 van de basisverordening kunnen ondernemingen die niet in de oorspronkelijke selectie waren opgenomen een individuele dumpingmarge vragen.

⁽²⁾ Voor de betekenis van het begrip „verbonden bedrijf” zie artikel 143 van Verordening (EG) nr. 2454/93 van de Commissie houdende bepalingen ter uitvoering van het communautaire douanewetboek (PB L 253 van 11.10.1993, blz. 1).

- de hoeveelheid (in ton) van het betrokken product uit Belarus, Zuid-Korea en Taiwan die in de periode van 1 januari 2003 tot en met 31 december 2003 in de Gemeenschap is ingevoerd en verkocht en de waarde van die verkoop in euro;
- de namen en een nauwkeurige omschrijving van de activiteiten van alle verbonden bedrijven ⁽²⁾ die betrokken zijn bij de productie en/of verkoop van het betrokken product;
- alle andere inlichtingen die de Commissie bij het samenstellen van de steekproef van nut kunnen zijn;
- of het bedrijf bereid is in de steekproef te worden opgenomen, hetgeen betekent dat een vragenlijst moet worden beantwoord en dat de antwoorden ter plaatse zullen worden gecontroleerd.

Teneinde de informatie te verkrijgen die zij voor de samenstelling van de steekproef van importeurs nodig acht, zal de Commissie bovendien contact opnemen met de haar bekende organisaties van importeurs.

iii) Definitieve samenstelling van de steekproef

Op- of aanmerkingen over het samenstellen van de steekproef moeten binnen de onder punt 6 b) ii) vermelde termijn worden toegezonden.

De Commissie zal de steekproef pas definitief samenstellen nadat zij de bedrijven die zich bereid hebben verklaard in de steekproef te worden opgenomen, heeft geraadpleegd.

De in de steekproef opgenomen bedrijven moeten binnen de onder punt 6 b) iii) vermelde termijn een vragenlijst beantwoorden en medewerking verlenen aan het onderzoek.

Als onvoldoende medewerking wordt verleend, kan de Commissie haar bevindingen, overeenkomstig artikel 17, lid 4, en artikel 18 van de basisverordening, op de beschikbare gegevens baseren.

b) Vragenlijsten

Om de informatie te verkrijgen die zij voor haar onderzoek nodig acht, zal de Commissie vragenlijsten toezenden aan de producenten in de Gemeenschap, aan de organisaties van producenten in de Gemeenschap, aan de in de steekproef opgenomen producenten/exporteurs in Zuid-Korea, aan de producenten/exporteurs in Belarus en Taiwan, aan organisaties van producenten/exporteurs, aan de in de steekproef opgenomen importeurs en de organisaties van importeurs die in de klacht zijn genoemd alsook aan de autoriteiten van de betrokken exportlanden.

i) *Producenten/exporteurs in Belarus en Taiwan en importeurs*

Alle belanghebbenden moeten per fax, binnen de onder punt 6 a) i) vermelde termijn, contact opnemen met de Commissie om te vernemen of zij in de klacht zijn genoemd om, als dit niet het geval is, zo nodig een vragenlijst aan te vragen, daar de onder punt 6 a) ii) vermelde termijn op alle partijen van toepassing is.

ii) *Producenten/exporteurs die om een individuele dumpingmarge verzoeken in het betrokken land (de betrokken landen)*

Producenten/exporteurs in Zuid-Korea die, met het oog op de toepassing van artikel 17, lid 3, en artikel 9, lid 6, van de basisverordening, een verzoek om individuele behandeling indienen, moeten binnen de onder punt 6 a) ii) vermelde termijn een volledig ingevulde vragenlijst doen toekomen. Deze vragenlijst moet binnen de onder punt 6 a) i) vermelde termijn worden aangevraagd. Als de Commissie van een steekproef van producenten/exporteurs gebruik maakt, kan zij echter besluiten geen individuele dumpingmarges te berekenen wanneer het aantal producenten/exporteurs zo groot is dat dit het onderzoek onevenredig zwaar zou belasten en de tijdige voltooiing ervan zou belemmeren.

c) *Schriftelijke en mondelinge informatieverstrekking*

Belanghebbenden wordt verzocht hun standpunt schriftelijk uiteen te zetten en andere informatie dan de antwoorden op de vragenlijst en bewijsmateriaal toe te zenden. Deze informatie en het bewijsmateriaal moeten binnen de in punt 6 a) ii) genoemde termijn door de Commissie zijn ontvangen.

Bovendien kan de Commissie de belanghebbenden horen die hierom schriftelijk verzoeken als deze kunnen aantonen dat er bijzondere redenen zijn om hen te horen. Dit verzoek moet binnen de in punt 6 a) iii) vermelde termijn zijn ingediend.

d) *Selectie van een derde land met markteconomie*

Overeenkomstig artikel 2, lid 7, onder a), van de basisverordening overweegt de Commissie de Verenigde Staten te kiezen als geschikt derde land met een markteconomie voor het vaststellen van de normale waarde voor Belarus. Eventuele op- of aanmerkingen over de keuze van dit land moeten binnen de onder punt 6 c) vermelde termijn worden toegezonden.

e) *Producenten/exporteurs in Belarus die om individuele behandeling verzoeken*

Op grond van artikel 9, lid 5, van de basisverordening kunnen producenten/exporteurs in Belarus om individuele behandeling verzoeken. Producenten/exporteurs die een dergelijk onderbouwd verzoek daartoe wensen in te dienen,

moeten dit binnen de onder punt 6 a) ii) vermelde termijn doen. De Commissie zal aanvraagformulieren toezenden aan alle producenten/exporteurs in Belarus die in de klacht zijn genoemd, aan organisaties van producenten/exporteurs die in de klacht zijn genoemd alsmede aan de Belarussische autoriteiten.

5.2. Procedure voor het beoordelen van het belang van de Gemeenschap

Overeenkomstig artikel 21 van de basisverordening zal worden onderzocht of het niet tegen het belang van de Gemeenschap is antidumpingmaatregelen te nemen als dumping en schade worden aangetoond. Producenten in de Gemeenschap, importeurs en organisaties die producenten, importeurs, verwerkende bedrijven en consumenten vertegenwoordigen die aantonen dat er een objectief verband bestaat tussen hun activiteiten en het betrokken product, kunnen binnen de onder punt 6 a) ii) genoemde algemene termijn, contact met de Commissie opnemen en inlichtingen verstrekken. Deze partijen kunnen binnen de onder punt 6 a) iii) vermelde termijn ook een mondeling onderhoud aanvragen onder opgave van de bijzondere redenen waarom zij gehoord willen worden. Met informatie die op grond van artikel 21 wordt verstrekt, wordt slechts rekening gehouden als daarbij, op het moment dat deze wordt verstrekt, het nodige bewijsmateriaal is toegevoegd.

6. TERMIJNEN

a) Algemene termijnen

i) *Om een vragenlijst of aanvraagformulieren aan te vragen*

Vragenlijsten moeten zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen vijftien dagen na de bekendmaking van dit bericht in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, worden aangevraagd.

ii) *Om zich aan te melden en antwoorden op de vragenlijst en andere gegevens toe te zenden*

Belanghebbenden die wensen dat bij het onderzoek met hun opmerkingen rekening wordt gehouden, moeten, tenzij anders vermeld, binnen veertig dagen na de bekendmaking van dit bericht in het *Publicatieblad van de Europese Unie* contact met de Commissie opnemen, hun standpunt uiteenzetten en de antwoorden op de vragenlijst en eventuele andere gegevens (inclusief verzoeken om individuele behandeling op grond van artikel 9, lid 5, van de basisverordening), doen toekomen. Er wordt op gewezen dat de uitoefening van de meeste uit de basisverordening voortvloeiende procedurele rechten afhankelijk is gesteld van de voorwaarde dat de betrokkene zich binnen deze termijn kenbaar maakt.

De in de steekproef opgenomen bedrijven moeten de antwoorden op de vragenlijst doen toekomen binnen de onder punt 6 b) iii) vermelde termijnen.

iii) Om een mondeling onderhoud aan te vragen

Binnen dezelfde termijn van veertig dagen kunnen belanghebbenden ook vragen door de Commissie te worden gehoord.

b) *Bijzondere termijn voor het samenstellen van de steekproef*

i) De in punt 5.1 a) i) en ii) bedoelde gegevens moeten uiterlijk 15 dagen na publicatie van dit bericht in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, door de Commissie zijn ontvangen daar zij voornemens is de bedrijven die zich bereid hebben verklaard in de steekproef te worden opgenomen binnen 21 dagen na publicatie van dit bericht in het *Publicatieblad van de Europese Unie* te raadplegen over de definitieve samenstelling van de steekproef.

ii) Alle overige informatie die van belang kan zijn voor het samenstellen van de steekproef als bedoeld in punt 5.1 a) iii) moet de Commissie bereiken binnen 21 dagen na de publicatie van dit bericht in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

iii) Het antwoord op de vragenlijst van de in de steekproef opgenomen bedrijven moeten binnen 37 dagen nadat deze bedrijven is medegedeeld dat zij in de steekproef zijn opgenomen, door de Commissie zijn ontvangen.

c) *Bijzondere termijn voor de keuze van het derde land met markteconomie*

Partijen die bij het onderzoek zijn betrokken, kunnen op- of aanmerkingen maken over de voorgenomen keuze van de Verenigde Staten als derde land met een markteconomie (zie punt 5.1 d) van dit bericht) met het oog op de vaststelling van de normale waarde voor Belarus. Deze moeten door de Commissie zijn ontvangen binnen tien dagen na bekendmaking van dit bericht in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

7. SCHRIFTELIJKE OPMERKINGEN, ANTWOORDEN OP DE VRAGENLIJST EN ANDERE CORRESPONDENTIE

Alle opmerkingen en verzoeken moeten schriftelijk worden ingediend (niet elektronisch, tenzij anders vermeld) onder op-

gave van naam, adres, e-mailadres, telefoon-, fax- en/of telexnummer van de belanghebbende. Alle schriftelijke opmerkingen, met inbegrip van de in dit bericht gevraagde informatie, antwoorden op de vragenlijst en correspondentie die vertrouwelijk is, moeten van het opschrift „Limited” zijn voorzien⁽¹⁾ en moeten, overeenkomstig artikel 19, lid 2, van de basisverordening, vergezeld gaan van een niet-vertrouwelijke versie waarop is vermeld „For inspection by Interested Parties”.

Correspondentieadres van de Commissie:

Europese Commissie
 Directoraat-generaal Handel
 Directoraat B
 J-79 5/16
 Fax (32-2) 295 65 05
 Telex: COMEU B 21877.

8. MEDEWERKING

Als belanghebbenden binnen de gestelde termijnen geen toegang geven tot de nodige informatie, deze anderszins niet verstrekken of het onderzoek ernstig belemmeren, kunnen, overeenkomstig artikel 18 van de basisverordening, op grond van de beschikbare gegevens voorlopige of definitieve conclusies worden getrokken, zowel in positieve als in negatieve zin.

De Commissie kan de verstrekte informatie, als deze onjuist of misleidend blijkt, buiten beschouwing laten en van beschikbare gegevens gebruik maken, overeenkomstig artikel 18 van de basisverordening. Als een belanghebbende geen of slechts gedeeltelijke medewerking verleent en gebruikt wordt gemaakt van beschikbare gegevens, kan de uitkomst minder gunstig zijn dan wanneer wel medewerking was verleend.

9. TIJDSHEMA VAN HET ONDERZOEK

Het onderzoek zal overeenkomstig artikel 6, lid 9, van de basisverordening binnen vijftien maanden na de publicatie van dit bericht in het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden afgesloten. Overeenkomstig artikel 7, lid 1, van de basisverordening kunnen uiterlijk negen maanden na de publicatie van dit bericht in het *Publicatieblad van de Europese Unie* voorlopige maatregelen worden genomen.

⁽¹⁾ Dit betekent dat het document slechts voor intern gebruik is bestemd en beschermd is in de zin van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en van de Raad (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43). Het is een vertrouwelijk document overeenkomstig artikel 19 van Verordening (EG) nr. 384/96 van de Raad (PB L 56 van 6.3.1996, blz. 1) en artikel 6 van de WTO-Overeenkomst inzake de tenuitvoerlegging van Artikel VI van de GATT 1994 (Antidumpingovereenkomst).

Goedkeuring van de steunmaatregelen van de staten in het kader van de bepalingen van de artikelen 87 en 88 van het EG-Verdrag

(Gevalen waartegen de Commissie geen bezwaar maakt)

(2004/C 24/06)

Datum waarop het besluit is genomen: 3.12.2003

Lidstaat: Oostenrijk (Steiermark)

Nummer van de steunmaatregel: N 204/03

Benaming: Richtlijn inzake maatregelen voor de bestrijding van bacterievuur (*Erwinia amylovora*) en de vergoeding van de daarmee verband houdende verliezen in de commerciële fruitteelt

Doelstelling: Voorkoming van bacterievuur. Wanneer de autoriteiten de kap van de door bacterievuur aangetaste boomgaard hebben bevolen kan een fruitteeltbedrijf om vergoeding van de verliezen verzoeken indien het bewijst dat de kap heeft plaatsgevonden zoals gevraagd. Bovendien moet het bedrijf de verplichting aangaan om het fruitteeltgebied tegen 30 april van het tweede jaar volgende op de kap weer productief te maken.

De verliezen van het fruitteeltbedrijf zullen individueel worden berekend door de autoriteit voor plantenbescherming van Steiermark (Amtlicher Pflanzenschutzdienst Steiermark). De volgende verliezen komen in aanmerking: 1) het inkomensverlies in het jaar waarin de kap plaatsvindt, 2) de herbeplantingskosten, 3) het inkomensverlies in de jaren die volgen op de herbeplanting, 4) de kapkosten.

De steun bedraagt 30 % van de bovengenoemde verliezen en kapkosten. De steun mag niet met enige andere steun worden gecombineerd

Rechtsgrond: Richtlinie über Bekämpfungsmaßnahmen und die Schadensabgeltung bei Feuerbrand im Erwerbsobstbau

Begrotingsmiddelen: Nog niet bekend, omdat er tot nog toe in Steiermark geen gevallen van bacterievuur zijn gemeld

Steunintensiteit of steunbedrag: 30 % van de subsidiabele kosten

Looptijd: Onbeperkt

De tekst van het besluit in de authentieke taal (talen), waaruit de vertrouwelijke gegevens zijn geschrapt, is beschikbaar op site:

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

Voorafgaande aanmelding van een concentratie**(Zaak COMP/M.3249 — Candover/JPMP/3i/ABB)****Zaak die in aanmerking kan komen voor een vereenvoudigde procedure**

(2004/C 24/07)

(Voor de EER relevante tekst)

1. Op 20 januari 2004 ontving de Commissie een aanmelding van een voorgenomen concentratie in de zin van artikel 4 van Verordening (EEG) nr. 4064/89 van de Raad ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1310/97 ⁽²⁾, waarin wordt meegedeeld dat de ondernemingen Candover Partners Limited („Candover”, Verenigd Koninkrijk), die deel uitmaakt van de Candover Investments plc groep, JPMP Capital Corp. („PMP”, USA), die deel uitmaakt van de J. P. Morgan Chase & Co. Groep, en 3i Group plc („3i”, Verenigd Koninkrijk), die deel uitmaakt van de 3i Groep plc in de zin van artikel 3, lid 1, onder b), van genoemde verordening gezamenlijk zeggenschap verkrijgen over delen van een divisie van de onderneming ABB Groep Ltd („ABB”, Zwitserland) door de aankoop van aandelen en activa.

2. De bedrijfswerkzaamheden van de betrokken ondernemingen zijn:

— Candover: private vermogensonderneming;

— JPMP: internationale private vermogensonderneming;

— 3i: internationale onderneming inzake risicokapitaal;

— ABB (de overgenomen activiteiten): producten en diensten voor de olie, gas en petroleum industrie.

3. Op grond van een voorlopig onderzoek is de Commissie van oordeel dat de aangemelde concentratie binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 4064/89 kan vallen. Ten aanzien van dit punt wordt de definitieve beslissing echter aangehouden. In het licht van de Mededeling van de Commissie betreffende een vereenvoudigde procedure voor de behandeling van bepaalde concentraties krachtens Verordening (EEG) nr. 4064/89 van de Raad ⁽³⁾ wordt vermeld dat deze zaak in aanmerking kan komen voor deze procedure.

4. De Commissie verzoekt belanghebbende derden haar hun eventuele opmerkingen ten aanzien van de voorgenomen concentratie kenbaar te maken.

Deze opmerkingen moeten de Commissie uiterlijk tien dagen na dagtekening van deze bekendmaking hebben bereikt. Zij kunnen per fax ((32-2) 296 43 01 of 296 72 44) of per post, onder vermelding van referentie COMP/M.3249 — Candover/JPMP/3i/ABB, aan onderstaand adres worden toegezonden:

Europese Commissie
Directoraat-generaal Concurrentie
Griffie voor concentraties
J-70
B-1049 Brussel.

⁽¹⁾ PB L 395 van 30.12.1989, blz. 1. Verordening gerectificeerd in PB L 257 van 21.9.1990, blz. 13.

⁽²⁾ PB L 180 van 9.7.1997, blz. 1. Verordening gerectificeerd in PB L 40 van 13.2.1998, blz. 17.

⁽³⁾ PB C 217 van 29.7.2000, blz. 32.

III

(Bekendmakingen)

COMMISSIE

Exploitatie van geregelde luchtdiensten

Aanbesteding door Frankrijk overeenkomstig artikel 4, lid 1, punt d), van Verordening (EEG) nr. 2408/92 van de Raad voor de exploitatie van geregelde luchtdiensten tussen Tarbes (Lourdes-Pyrénées) en Parijs (Orly)

(2004/C 24/08)

(Voor de EER relevante tekst)

1. **Inleiding:** In toepassing van lid 1, punt a), van artikel 4 van Verordening (EEG) nr. 2408/92 van 23 juli 1992 betreffende de toegang van communautaire luchtvaartmaatschappijen tot intracommunautaire luchtroutes heeft Frankrijk besloten een verplichting tot openbare dienstverlening op te leggen voor de geregelde luchtdiensten tussen Tarbes (Lourdes-Pyrénées) en Parijs (Orly). De voor deze verplichting tot openbare dienstverlening gestelde normen werden bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* C 22 van 27.1.2004.

Voorzover geen enkele luchtvaartmaatschappij op 1 april 2004 geregelde luchtdiensten tussen Tarbes (Lourdes-Pyrénées) en Parijs (Orly) exploiteert of op het punt staat te exploiteren, in overeenstemming met de verplichtingen tot openbare dienstverlening en zonder om financiële compensatie te vragen, heeft Frankrijk besloten om in het kader van de procedure van artikel 4, lid 1, punt d), van diezelfde verordening de toegang tot één enkele luchtvaartmaatschappij te beperken en het recht om deze diensten met ingang van 1 mei 2004 te exploiteren, bij openbare aanbesteding aan te bieden.

2. **Betref:** Levering, met ingang van 1 mei 2004, van geregelde luchtdiensten tussen Tarbes (Lourdes-Pyrénées) en Parijs (Orly) overeenkomstig de voor deze verbinding opgelegde verplichtingen tot openbare dienstverlening die zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* C 22 van 27.1.2004.

3. **Deelneming aan de aanbesteding:** De aanbesteding staat open voor alle maatschappijen die in het bezit zijn van een geldige exploitatievergunning, afgegeven door een lidstaat in toepassing van Verordening (EEG) nr. 2407/92 van de Raad van 23 juli 1992 betreffende de verlening van exploitatievergunningen aan luchtvaartmaatschappijen.

4. **Aanbestedingsprocedure:** Deze aanbesteding valt onder de bepalingen van de punten d), e), f), g), h) en i) van artikel 4, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 2408/92.

5. **Dossier voor de aanbesteding:** Het volledige dossier voor de aanbesteding, omvattende het bijzonder reglement van de aanbesteding en de overeenkomst inzake uitbesteding van een openbare dienst met de technische bijlage daarvan (tekst van de verplichtingen tot openbare dienstverlening verschenen in het *Publicatieblad van de Europese Unie*) kan gratis worden verkregen op het onderstaande adres:

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

6. **Financiële compensaties:** Gegadigden dienen in hun offerte expliciet aan te geven welk bedrag wordt gevraagd als compensatie voor het uitvoeren van de gevraagde dienst gedurende drie jaar vanaf de voorgenomen aanvangsdatum (per jaar gespecificeerd). Het werkelijke bedrag van de uitgekeerde compensatie wordt elk jaar achteraf vastgesteld op grond van de werkelijke uitgaven en inkomsten, doch zal nooit meer kunnen bedragen dan het in de offerte vermelde bedrag. Dit maximumbedrag kan slechts in geval van onvoorziene wijziging van de exploitatievoorwaarden worden herzien.

De jaarlijkse betalingen geschieden in de vorm van voorschotten en van een eindafrekening. Het saldo van de eindafrekening wordt pas betaald na goedkeuring van de rekeningen van de vervoermaatschappij voor de betrokken verbinding en nadat is vastgesteld dat de dienst overeenkomstig de bepalingen van punt 8 van deze aanbesteding is uitgevoerd.

Indien de overeenkomst vóór de normale vervaldag wordt opgezegd, wordt het bepaalde van punt 8 zo snel mogelijk ten uitvoer gelegd teneinde aan de vervoermaatschappij het saldo van de haar verschuldigde financiële compensatie te kunnen uitbetalen waarbij het in de eerste alinea bedoelde maximumbedrag in voorkomend geval evenredig met de werkelijke exploitatieduur wordt verminderd.

7. **Looptijd van de overeenkomst:** De looptijd van de overeenkomst (overeenkomst betreffende de uitbesteding van een openbare dienst) bedraagt drie jaar, gerekend vanaf de voorgenomen datum van aanvang van de exploitatie van de luchtdiensten zoals vermeld in punt 2 van deze aanbesteding.
8. **Controle op de uitvoering van het contract en nazicht van de rekeningen van de luchtvaartmaatschappij:** De uitvoering van het contract en de analytische boekhouding van de vervoermaatschappij voor de betrokken verbinding zullen ten minste eenmaal per jaar aan een controle in samenwerking met de vervoermaatschappij worden onderworpen.
9. **Beëindiging en opzegtermijn:** De ondertekenende partijen kunnen de overeenkomst vóór het einde van de normale duur ervan slechts beëindigen na het verstrijken van een opzegtermijn van zes maanden. Wanneer de luchtvaartmaatschappij niet voldoet aan één van de verplichtingen tot openbare dienstverlening, wordt zij geacht de overeenkomst zonder opzegtermijn te hebben beëindigd tenzij zij de dienst binnen een termijn van één maand na ingebrekestelling opnieuw in overeenstemming brengt met de verplichtingen tot openbare dienstverlening.
10. **Sancties:**

Wanneer de luchtvaartmaatschappij die in punt 9 bedoelde opzegtermijn niet nakomt, wordt hetzij een administratieve boete opgelegd die maximaal 7 622,45 EUR bedraagt, in toepassing van artikel R.330-20 van de burgerluchtvaartcode, hetzij een boete die wordt berekend uitgaande van het aantal ontbrekende maanden en van het daadwerkelijke tekort op de verbinding in het relevante jaar, beperkt tot de maximale financiële compensatie als bedoeld in punt 6.

In het geval van ernstige tekortkomingen bij het vervullen van de openbare dienstverplichtingen kan het contract worden opgezegd, uitgaande van het feit dat de luchtvaartmaatschappij geen enkele opzegtermijn is nagekomen.

In het geval van tekortkomingen die beperkt blijven tot het vervullen van de openbare dienstverplichtingen, wordt de in punt 6 bedoelde maximale financiële compensatie verminderd met inachtneming van de bepalingen van artikel R.330-20 van de burgerluchtvaartcode. Bij de bepaling van deze vermindering wordt, in voorkomend geval, uitgegaan van het aantal om aan de maatschappij toe te schrijven redenen geannuleerde vluchten, het aantal vluchten dat is uitgevoerd met een kleinere dan de vereiste capaciteit, het aantal vluchten dat is uitgevoerd zonder dat de openbare dienstverplichtingen op het gebied van tussenlandingen is nagekomen en/of het aantal dagen dat de openbare dienstverplichtingen niet zijn nagekomen wat de verblijfsduur op de plaats van bestemming en/of het gebruik van een reserveringssysteem per computer betreft.

11. **Indiening van de offertes:** De offertes dienen per aangekend schrijven met ontvangstbewijs (de datum van het poststempel wordt als de datum van indiening beschouwd) te worden opgestuurd of ter plaatse tegen ontvangstbewijs te worden afgegeven op het volgende adres:

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

en wel uiterlijk zes weken na de datum van bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, vóór 17.00 uur plaatselijke tijd.

12. **Geldigheid van de aanbesteding:** Overeenkomstig het bepaalde in artikel 4, lid 1, punt d), eerste zin, van Verordening (EEG) nr. 2408/92 is deze aanbesteding slechts geldig indien geen enkele communautaire luchtvaartmaatschappij vóór 1 april 2004 een programma heeft ingediend om deze verbinding met ingang van 1 mei 2004 te exploiteren in overeenstemming met de opgelegde verplichtingen van openbare dienstverlening, zonder daarvoor een financiële compensatie te ontvangen.

Exploitatie van geregelde luchtdiensten

Aanbesteding door Frankrijk overeenkomstig artikel 4, lid 1, punt d), van Verordening (EEG) nr. 2408/92 van de Raad voor de exploitatie van geregelde luchtdiensten tussen Toulon-Hyères en Lyon-Saint-Exupéry

(2004/C 24/09)

(Voor de EER relevante tekst)

1. **Inleiding:** In toepassing van lid 1, punt a), van artikel 4 van Verordening (EEG) nr. 2408/92 van 23 juli 1992 betreffende de toegang van communautaire luchtvaartmaatschappijen tot intracommunautaire luchtroutes heeft Frankrijk besloten een verplichting tot openbare dienstverlening op te leggen voor de geregelde luchtdiensten tussen Toulon-Hyères en Lyon-Saint-Exupéry. De voor deze verplichting tot openbare dienstverlening gestelde normen werden bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* C 22 van 27.1.2004.

Voorzover geen enkele luchtvaartmaatschappij op 1 april 2004 geregelde luchtdiensten tussen Toulon-Hyères en Lyon-Saint-Exupéry exploiteert of op het punt staat te exploiteren, in overeenstemming met de verplichtingen tot openbare dienstverlening en zonder om financiële compensatie te vragen, heeft Frankrijk besloten om in het kader van de procedure van artikel 4, lid 1, punt d), van diezelfde verordening de toegang tot één enkele luchtvaartmaatschappij te beperken en het recht om deze diensten met ingang van 1 mei 2004 te exploiteren, bij openbare aanbesteding aan te bieden.
2. **Betreft:** Levering, met ingang van 1 mei 2004, van geregelde luchtdiensten tussen Toulon-Hyères en Lyon-Saint-Exupéry overeenkomstig de voor deze verbinding opgelegde verplichtingen tot openbare dienstverlening die zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* C 22 van 27.1.2004.
3. **Deelneming aan de aanbesteding:** De aanbesteding staat open voor alle maatschappijen die in het bezit zijn van een geldige exploitatievergunning, afgegeven door een lidstaat in toepassing van Verordening (EEG) nr. 2407/92 van de Raad van 23 juli 1992 betreffende de verlening van exploitatievergunningen aan luchtvaartmaatschappijen.
4. **Aanbestedingsprocedure:** Deze aanbesteding valt onder de bepalingen van de punten d), e), f), g), h) en i) van artikel 4, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 2408/92.
5. **Dossier voor de aanbesteding:** Het volledige dossier voor de aanbesteding, omvattende het bijzonder reglement van de aanbesteding en de overeenkomst inzake uitbesteding van een openbare dienst met de technische bijlage daarvan (tekst van de verplichtingen tot openbare dienstverlening verschenen in het *Publicatieblad van de Europese Unie*) kan gratis worden verkregen op het onderstaande adres:
6. **Financiële compensaties:** Gegadigden dienen in hun offerte expliciet aan te geven welk bedrag wordt gevraagd als compensatie voor het uitvoeren van de gevraagde dienst gedurende drie jaar vanaf de voorgenomen aanvangsdatum (per jaar gespecificeerd). Het werkelijke bedrag van de uitgekeerde compensatie wordt elk jaar achteraf vastgesteld op grond van de werkelijke uitgaven en inkomsten, doch zal nooit meer kunnen bedragen dan het in de offerte vermelde bedrag. Dit maximumbedrag kan slechts in geval van onvoorziene wijziging van de exploitatievoorwaarden worden herzien.

De jaarlijkse betalingen geschieden in de vorm van voorschotten en van een eindafrekening. Het saldo van de eindafrekening wordt pas betaald na goedkeuring van de rekeningen van de vervoermaatschappij voor de betrokken verbinding en nadat is vastgesteld dat de dienst overeenkomstig de bepalingen van punt 8 van deze aanbesteding is uitgevoerd.

Indien de overeenkomst vóór de normale vervaldag wordt opgezegd, wordt het bepaalde van punt 8 zo snel mogelijk ten uitvoer gelegd teneinde aan de vervoermaatschappij het saldo van de haar verschuldigde financiële compensatie te kunnen uitbetalen waarbij het in de eerste alinea bedoelde maximumbedrag in voorkomend geval evenredig met de werkelijke exploitatieduur wordt verminderd.
7. **Looptijd van de overeenkomst:** De looptijd van de overeenkomst (overeenkomst betreffende de uitbesteding van een openbare dienst) bedraagt drie jaar, gerekend vanaf de voorgenomen datum van aanvang van de exploitatie van de luchtdiensten zoals vermeld in punt 2 van deze aanbesteding.
8. **Controle op de uitvoering van het contract en nazicht van de rekeningen van de luchtvaartmaatschappij:** De uitvoering van het contract en de analytische boekhouding van de vervoermaatschappij voor de betrokken verbinding zullen ten minste eenmaal per jaar aan een controle in samenwerking met de vervoermaatschappij worden onderworpen.
9. **Beëindiging en opzegtermijn:** De ondertekenende partijen kunnen de overeenkomst vóór het einde van de normale duur ervan slechts beëindigen na het verstrijken van een opzegtermijn van zes maanden. Wanneer de luchtvaartmaatschappij niet voldoet aan één van de verplichtingen tot openbare dienstverlening, wordt zij geacht de overeenkomst zonder opzegtermijn te hebben beëindigd tenzij zij de dienst binnen een termijn van één maand na ingebrekestelling opnieuw in overeenstemming brengt met de verplichtingen tot openbare dienstverlening.

l'Aéroport Toulon-Hyères, Direction, boulevard de la Marine, F-83418 Hyères Cedex. Tel.: (33) 4 94 00 84 03. Fax: (33) 4 94 00 84 13.

10. Sancties:

Wanneer de luchtvaartmaatschappij die in punt 9 bedoelde opzegtermijn niet nakomt, wordt hetzij een administratieve boete opgelegd die maximaal 7 622,45 EUR bedraagt, in toepassing van artikel R.330-20 van de burgerluchtvaartcode, hetzij een boete die wordt berekend uitgaande van het aantal ontbrekende maanden en van het daadwerkelijke tekort op de verbinding in het relevante jaar, beperkt tot de maximale financiële compensatie als bedoeld in punt 6.

In het geval van ernstige tekortkomingen bij het vervullen van de openbare dienstverplichtingen kan het contract worden opgezegd, uitgaande van het feit dat de luchtvaartmaatschappij geen enkele opzegtermijn is nagekomen.

In het geval van tekortkomingen die beperkt blijven tot het vervullen van de openbare dienstverplichtingen, wordt de in punt 6 bedoelde maximale financiële compensatie verminderd met inachtneming van de bepalingen van artikel R.330-20 van de burgerluchtvaartcode. Bij de bepaling van deze vermindering wordt, in voorkomend geval, uitgegaan van het aantal om aan de maatschappij toe te schrijven redenen geannuleerde vluchten, het aantal vluchten dat is uitgevoerd met een kleinere dan de vereiste capaciteit, het aantal vluchten dat is uitgevoerd zonder dat de openbare dienstverplichtingen op het gebied van tussenlandingen is nagekomen en/of het aantal dagen dat

de openbare dienstverplichtingen niet zijn nagekomen wat de verblijfsduur op de plaats van bestemming en/of het gebruik van een reserveringssysteem per computer betreft.

11. **Indiening van de offertes:** De offertes dienen per aangekend schrijven met ontvangstbewijs (de datum van het poststempel wordt als de datum van indiening beschouwd) te worden opgestuurd of ter plaatse tegen ontvangstbewijs te worden afgegeven op het volgende adres:

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

en wel uiterlijk zes weken na de datum van bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, vóór 17.00 uur plaatselijke tijd.

12. **Geldigheid van de aanbesteding:** Overeenkomstig het bepaalde in artikel 4, lid 1, punt d), eerste zin, van Verordening (EEG) nr. 2408/92 is deze aanbesteding slechts geldig indien geen enkele communautaire luchtvaartmaatschappij vóór 1 april 2004 een programma heeft ingediend om deze verbinding met ingang van 1 mei 2004 te exploiteren in overeenstemming met de opgelegde verplichtingen van openbare dienstverlening, zonder daarvoor een financiële compensatie te ontvangen.

Exploitatie van geregelde luchtdiensten

Aanbesteding door Frankrijk overeenkomstig artikel 4, lid 1, punt d), van Verordening (EEG) nr. 2408/92 van de Raad voor de exploitatie van geregelde luchtdiensten tussen Epinal en Parijs (Orly)

(2004/C 24/10)

(Voor de EER relevante tekst)

1. **Inleiding:** In toepassing van lid 1, punt a), van artikel 4 van Verordening (EEG) nr. 2408/92 van 23 juli 1992 betreffende de toegang van communautaire luchtvaartmaatschappijen tot intracommunautaire luchtroutes heeft Frankrijk besloten een verplichting tot openbare dienstverlening op te leggen voor de geregelde luchtdiensten tussen Epinal en Parijs (Orly). De voor deze verplichting tot openbare dienstverlening gestelde normen werden bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* C 22 van 27.1.2004.
Voorzover geen enkele luchtvaartmaatschappij op 1 april 2004 geregelde luchtdiensten tussen Epinal en Parijs (Orly) exploiteert of op het punt staat te exploiteren, in overeenstemming met de verplichtingen tot openbare dienstverlening en zonder om financiële compensatie te vragen, heeft Frankrijk besloten om in het kader van de procedure van artikel 4, lid 1, punt d), van diezelfde verordening de toegang tot één enkele luchtvaartmaatschappij te beperken en het recht om deze diensten met ingang van 1 mei 2004 te exploiteren, bij openbare aanbesteding aan te bieden.
2. **Betref:** Levering, met ingang van 1 mei 2004, van geregelde luchtdiensten tussen Epinal en Parijs (Orly) overeenkomstig de voor deze verbinding opgelegde verplichtingen tot openbare dienstverlening die zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* C 22 van 27.1.2004.
3. **Deelneming aan de aanbesteding:** De aanbesteding staat open voor alle maatschappijen die in het bezit zijn van een geldige exploitatievergunning, afgegeven door een lidstaat in toepassing van Verordening (EEG) nr. 2407/92 van de Raad van 23 juli 1992 betreffende de verlening van exploitatievergunningen aan luchtvaartmaatschappijen.
4. **Aanbestedingsprocedure:** Deze aanbesteding valt onder de bepalingen van de punten d), e), f), g), h) en i) van artikel 4, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 2408/92.

5. **Dossier voor de aanbesteding:** Het volledige dossier voor de aanbesteding, omvattende het bijzonder reglement van de aanbesteding en de overeenkomst inzake uitbesteding van een openbare dienst met de technische bijlage daarvan (tekst van de verplichtingen tot openbare dienstverlening verschenen in het *Publicatieblad van de Europese Unie*) kan gratis worden verkregen op het onderstaande adres:

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

(Bij diezelfde diensten kunnen de gegadigden ook gratis nadere informatie bekomen over de luchthaven van Épinal-Mirecourt en over de demografische en sociaal-economische situatie van de regio die door de luchthaven wordt bediend.)

6. **Financiële compensaties:** Gegadigden dienen in hun offerte expliciet aan te geven welk bedrag wordt gevraagd als compensatie voor het uitvoeren van de gevraagde dienst gedurende drie jaar vanaf de voorgenomen aanvangsdatum (per jaar gespecificeerd). Het werkelijke bedrag van de uitgekeerde compensatie wordt elk jaar achteraf vastgesteld op grond van de werkelijke uitgaven en inkomsten, doch zal nooit meer kunnen bedragen dan het in de offerte vermelde bedrag. Dit maximumbedrag kan slechts in geval van onvoorziene wijziging van de exploitatievoorwaarden worden herzien.

De jaarlijkse betalingen geschieden in de vorm van voorschotten en van een eindafrekening. Het saldo van de eindafrekening wordt pas betaald na goedkeuring van de rekeningen van de vervoermaatschappij voor de betrokken verbinding en nadat is vastgesteld dat de dienst overeenkomstig de bepalingen van punt 8 van deze aanbesteding is uitgevoerd.

Indien de overeenkomst vóór de normale vervaldag wordt opgezegd, wordt het bepaalde van punt 8 zo snel mogelijk ten uitvoer gelegd teneinde aan de vervoermaatschappij het saldo van de haar verschuldigde financiële compensatie te kunnen uitbetalen waarbij het in de eerste alinea bedoelde maximumbedrag in voorkomend geval evenredig met de werkelijke exploitatieduur wordt verminderd.

7. **Looptijd van de overeenkomst:** De looptijd van de overeenkomst (overeenkomst betreffende de uitbesteding van een openbare dienst) bedraagt drie jaar, gerekend vanaf de voorgenomen datum van aanvang van de exploitatie van de luchtdiensten zoals vermeld in punt 2 van deze aanbesteding.
8. **Controle op de uitvoering van het contract en nazicht van de rekeningen van de luchtvaartmaatschappij:** De uitvoering van het contract en de analytische boekhouding van de vervoermaatschappij voor de betrokken verbinding zullen ten minste eenmaal per jaar aan een controle in samenwerking met de vervoermaatschappij worden onderworpen.
9. **Beëindiging en opzegtermijn:** De ondertekenende partijen kunnen de overeenkomst vóór het einde van de nor-

male duur ervan slechts beëindigen na het verstrijken van een opzegtermijn van zes maanden. Wanneer de luchtvaartmaatschappij niet voldoet aan één van de verplichtingen tot openbare dienstverlening, wordt zij geacht de overeenkomst zonder opzegtermijn te hebben beëindigd tenzij zij de dienst binnen een termijn van één maand na ingebrekestelling opnieuw in overeenstemming brengt met de verplichtingen tot openbare dienstverlening.

10. **Sancties:** Wanneer de luchtvaartmaatschappij de in punt 9 bedoelde opzegtermijn niet nakomt, wordt hetzij een administratieve boete opgelegd die maximaal 7 622,45 EUR bedraagt, in toepassing van artikel R.330-20 van de burgerluchtvaartcode, hetzij een boete die wordt berekend uitgaande van het aantal ontbrekende maanden en van het daadwerkelijke tekort op de verbinding in het relevante jaar, beperkt tot de maximale financiële compensatie als bedoeld in punt 6.

In het geval van ernstige tekortkomingen bij het vervullen van de openbare dienstverplichtingen kan het contract worden opgezegd, uitgaande van het feit dat de luchtvaartmaatschappij geen enkele opzegtermijn is nagekomen.

In het geval van tekortkomingen die beperkt blijven tot het vervullen van de openbare dienstverplichtingen, wordt de in punt 6 bedoelde maximale financiële compensatie verminderd met inachtneming van de bepalingen van artikel R.330-20 van de burgerluchtvaartcode. Bij de bepaling van deze vermindering wordt, in voorkomend geval, uitgegaan van het aantal om aan de maatschappij toe te schrijven redenen geannuleerde vluchten, het aantal vluchten dat is uitgevoerd met een kleinere dan de vereiste capaciteit, het aantal vluchten dat is uitgevoerd zonder dat de openbare dienstverplichtingen op het gebied van tussenlandingen is nagekomen en/of het aantal dagen dat de openbare dienstverplichtingen niet zijn nagekomen wat de verblijfsduur op de plaats van bestemming en/of het gebruik van een reserveringssysteem per computer betreft.

11. **Indiening van de offertes:** De offertes dienen per aangekend schrijven met ontvangstbewijs (de datum van het poststempel wordt als de datum van indiening beschouwd) te worden opgestuurd of ter plaatse tegen ontvangstbewijs te worden afgegeven op het volgende adres:

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

en wel uiterlijk zes weken na de datum van bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, vóór 17.00 uur plaatselijke tijd.

12. **Geldigheid van de aanbesteding:** Overeenkomstig het bepaalde in artikel 4, lid 1, punt d), eerste zin, van Verordening (EEG) nr. 2408/92 is deze aanbesteding slechts geldig indien geen enkele communautaire luchtvaartmaatschappij vóór 1 april 2004 een programma heeft ingediend om deze verbinding met ingang van 1 mei 2004 te exploiteren in overeenstemming met de opgelegde verplichtingen van openbare dienstverlening, zonder daarvoor een financiële compensatie te ontvangen.

Exploitatie van geregelde luchtdiensten**Aanbesteding door Frankrijk overeenkomstig artikel 4, lid 1, punt d), van Verordening (EEG) nr. 2408/92 van de Raad voor de exploitatie van geregelde luchtdiensten tussen Saint-Etienne (Bouthéon) en Parijs (Orly)**

(2004/C 24/11)

(Voor de EER relevante tekst)

1. **Inleiding:** In toepassing van lid 1, punt a), van artikel 4 van Verordening (EEG) nr. 2408/92 van 23 juli 1992 betreffende de toegang van communautaire luchtvaartmaatschappijen tot intracommunautaire luchtroutes heeft Frankrijk besloten een verplichting tot openbare dienstverlening op te leggen voor de geregelde luchtdiensten tussen Saint-Etienne (Bouthéon) en Parijs (Orly). De voor deze verplichting tot openbare dienstverlening gestelde normen werden bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* C 194 van 14 augustus 2002.

Voorzover geen enkele luchtvaartmaatschappij op 1 maart 2004 geregelde luchtdiensten tussen Saint-Etienne (Bouthéon) en Parijs (Orly) exploiteert of op het punt staat te exploiteren, in overeenstemming met de verplichtingen tot openbare dienstverlening en zonder om financiële compensatie te vragen, heeft Frankrijk besloten om in het kader van de procedure van artikel 4, lid 1, punt d), van diezelfde verordening de toegang tot één enkele luchtvaartmaatschappij te beperken en het recht om deze diensten met ingang van 1/5/2004 te exploiteren, bij openbare aanbesteding aan te bieden.

2. **Betreft:** Levering, met ingang van 1/5/2004, van geregelde luchtdiensten tussen Saint-Etienne (Bouthéon) en Parijs (Orly) overeenkomstig de voor deze verbinding opgelegde verplichtingen tot openbare dienstverlening die zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* C 194 van 14 augustus 2002.
3. **Deelneming aan de aanbesteding:** De aanbesteding staat open voor alle maatschappijen die in het bezit zijn van een geldige exploitatievergunning, afgegeven door een lidstaat in toepassing van Verordening (EEG) nr. 2407/92 van de Raad van 23 juli 1992 betreffende de verlening van exploitatievergunningen aan luchtvaartmaatschappijen.
4. **Aanbestedingsprocedure:** Deze aanbesteding valt onder de bepalingen van de punten d), e), f), g), h) en i) van artikel 4, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 2408/92.
5. **Dossier voor de aanbesteding:** Het volledige dossier voor de aanbesteding, omvattende het bijzonder reglement van de aanbesteding en de overeenkomst inzake uitbesteding van een openbare dienst met de technische bijlage daarvan (tekst van de verplichtingen tot openbare dienstverlening verschenen in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*) kan gratis worden verkregen op het onderstaande adres:

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

6. **Financiële compensaties:** Gegadigden dienen in hun offerte expliciet aan te geven welk bedrag wordt gevraagd als compensatie voor het uitvoeren van de gevraagde dienst gedurende drie jaar vanaf de voorgenomen aanvangsdatum (per jaar gespecificeerd). Het werkelijke bedrag van de uitgekeerde compensatie wordt elk jaar achteraf vastgesteld op grond van de werkelijke uitgaven en inkomsten, doch zal nooit meer kunnen bedragen dan het in de offerte vermelde bedrag. Dit maximumbedrag kan slechts in geval van onvoorziene wijziging van de exploitatievoorwaarden worden herzien.

De jaarlijkse betalingen geschieden in de vorm van voorschotten en van een eindafrekening. Het saldo van de eindafrekening wordt pas betaald na goedkeuring van de rekeningen van de vervoermaatschappij voor de betrokken verbinding en nadat is vastgesteld dat de dienst overeenkomstig de bepalingen van punt 8 van deze aanbesteding is uitgevoerd.

Indien de overeenkomst vóór de normale vervaldag wordt opgezegd, wordt het bepaalde van punt 8 zo snel mogelijk ten uitvoer gelegd teneinde aan de vervoermaatschappij het saldo van de haar verschuldigde financiële compensatie te kunnen uitbetalen waarbij het in de eerste alinea bedoelde maximumbedrag in voorkomend geval evenredig met de werkelijke exploitatieduur wordt verminderd.

7. **Looptijd van de overeenkomst:** De looptijd van de overeenkomst (overeenkomst betreffende de uitbesteding van een openbare dienst) bedraagt drie jaar, gerekend vanaf de voorgenomen datum van aanvang van de exploitatie van de luchtdiensten zoals vermeld in punt 2 van deze aanbesteding.
8. **Controle op de uitvoering van het contract en nazicht van de rekeningen van de luchtvaartmaatschappij:** De uitvoering van het contract en de analytische boekhouding van de vervoermaatschappij voor de betrokken verbinding zullen ten minste eenmaal per jaar aan een controle in samenwerking met de vervoermaatschappij worden onderworpen.

9. **Beëindiging en opzegtermijn:** De ondertekenende partijen kunnen de overeenkomst vóór het einde van de normale duur ervan slechts beëindigen na het verstrijken van een opzegtermijn van zes maanden. Wanneer de luchtvaartmaatschappij niet voldoet aan één van de verplichtingen tot openbare dienstverlening, wordt zij geacht de overeenkomst zonder opzegtermijn te hebben beëindigd tenzij zij de dienst binnen een termijn van één maand na ingebrekestelling opnieuw in overeenstemming brengt met de verplichtingen tot openbare dienstverlening.
10. **Sancties:** Wanneer de luchtvaartmaatschappij de in punt 9 bedoelde opzegtermijn niet nakomt, wordt hetzij een administratieve boete opgelegd die maximaal 7 622,45 EUR bedraagt, in toepassing van artikel R.330-20 van de burgerluchtvaartcode, hetzij een boete die wordt berekend uitgaande van het aantal ontbrekende maanden en van het daadwerkelijke tekort op de verbinding in het relevante jaar, beperkt tot de maximale financiële compensatie als bedoeld in punt 6.

In het geval van ernstige tekortkomingen bij het vervullen van de openbare dienstverplichtingen kan het contract worden opgezegd, uitgaande van het feit dat de luchtvaartmaatschappij geen enkele opzegtermijn is nagekomen.

In het geval van tekortkomingen die beperkt blijven tot het vervullen van de openbare dienstverplichtingen, wordt de in punt 6 bedoelde maximale financiële compensatie verminderd met inachtneming van de bepalingen van artikel R.330-20 van de burgerluchtvaartcode. Bij de bepaling van deze vermindering wordt, in voorkomend geval, uitgegaan van het aantal om aan de maatschappij toe te

schrijven redenen geannuleerde vluchten, het aantal vluchten dat is uitgevoerd met een kleinere dan de vereiste capaciteit, het aantal vluchten dat is uitgevoerd zonder dat de openbare dienstverplichtingen op het gebied van tussenlandingen is nagekomen en/of het aantal dagen dat de openbare dienstverplichtingen niet zijn nagekomen wat de verblijfsduur op de plaats van bestemming en/of het gebruik van een reserveringssysteem per computer betreft.

11. **Indiening van de offertes:** De offertes dienen per aangekend schrijven met ontvangstbewijs (de datum van het poststempel wordt als de datum van indiening beschouwd) te worden opgestuurd of ter plaatse tegen ontvangstbewijs te worden afgegeven op het volgende adres:

Chambre de commerce et d'industrie de Saint-Étienne Bouthéon / Montbrison, 57, Cours Fauriel, F-42024 Saint-Étienne Cedex 2. Tel.: (33) 4 77 43 04 42. Fax: (33) 4 77 43 04 14.

en wel uiterlijk zes weken na de datum van bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie, vóór 17.00 uur plaatselijke tijd.

12. **Geldigheid van de aanbesteding:** Overeenkomstig het bepaalde in artikel 4, lid 1, punt d), eerste zin, van Verordening (EEG) nr. 2408/92 is deze aanbesteding slechts geldig indien geen enkele communautaire luchtvaartmaatschappij vóór 1/4/2004 een programma heeft ingediend om deze verbinding met ingang van 1/5/2004 te exploiteren in overeenstemming met de opgelegde verplichtingen van openbare dienstverlening, zonder daarvoor een financiële compensatie te ontvangen.