

Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

Inhoud

I	<i>Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing</i>	
	Verordening (EG) nr. 1790/2003 van de Commissie van 13 oktober 2003 tot vaststelling van forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijzen van bepaalde soorten groenten en fruit	1
	Verordening (EG) nr. 1791/2003 van de Commissie van 13 oktober 2003 inzake de levering van granen als voedselhulp	3
	Verordening (EG) nr. 1792/2003 van de Commissie van 13 oktober 2003 inzake de levering van plantaardige olie als voedselhulp	7
★	Verordening (EG) nr. 1793/2003 van de Commissie van 13 oktober 2003 tot vaststelling van het minimale natuurlijke alcoholvolumegehalte van de v.q.p.r.d. „Vinho verde” van oorsprong uit wijnbouwzone C I a) in Portugal voor de wijn-oogstjaren 2003/2004 en 2004/2005	10
★	Verordening (EG) nr. 1794/2003 van de Commissie van 13 oktober 2003 tot vaststelling, voor het verkoopseizoen 2002/2003, van de geraamde olijfolieproductie en van het bedrag van de productiesteun per eenheid dat mag worden voorgeschoten	11
★	Verordening (EG) nr. 1795/2003 van de Commissie van 13 oktober 2003 tot wijziging van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad met betrekking tot in bepaalde gebieden voortgebrachte kwaliteitswijnen	13
	Verordening (EG) nr. 1796/2003 van de Commissie van 13 oktober 2003 tot vaststelling van de communautaire producenten- en invoerprijzen voor anjers en rozen met het oog op de toepassing van de invoerregeling voor bepaalde producten van de bloementeelt van oorsprong uit Cyprus, Israël, Jordanië en Marokko alsmede de Westelijke Jordaanoever en de Gazastrook	14
	Verordening (EG) nr. 1797/2003 van de Commissie van 13 oktober 2003 tot vaststelling van de wereldmarktprijs voor niet-geëgreerde katoen	16
★	Richtlijn 2003/74/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 houdende wijziging van Richtlijn 96/22/EG van de Raad betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van bèta-agonisten	17

★ Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik ⁽¹⁾	22
---	----

II Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing

Commissie

2003/726/EG:

★ Beschikking van de Commissie van 30 september 2003 betreffende de geldigheid van een bindende tariefinlichting (kennisgeving geschied onder nummer C(2003) 3516)	27
--	----

2003/727/EG:

★ Beschikking van de Commissie van 30 september 2003 betreffende de geldigheid van een bindende tariefinlichting (kennisgeving geschied onder nummer C(2003) 3544)	29
--	----

2003/728/EG:

★ Beschikking van de Commissie van 3 oktober 2003 betreffende de procedure voor de conformiteitsverklaring van voor de bouw bestemde producten overeenkomstig artikel 20, lid 2, van Richtlijn 89/106/EEG van de Raad voor bouwpakketten met metalen skelet, bouwpakketten met betonnen skelet, geprefabriceerde bouweenheden, koelcelpakketten, beschermingspakketten tegen vallend gesteente ⁽¹⁾ (kennisgeving geschied onder nummer C(2003) 3452)	34
---	----

2003/729/EG:

★ Beschikking van de Commissie van 6 oktober 2003 houdende wijziging van de bijlage bij Beschikking 2002/300/EEG tot vaststelling van de lijst van ten aanzien van <i>Bonamia ostreae</i> en/of <i>Marteilia refringens</i> erkende gebieden ⁽¹⁾ (kennisgeving geschied onder nummer C(2003) 3463)	37
---	----

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

VERORDENING (EG) Nr. 1790/2003 VAN DE COMMISSIE
van 13 oktober 2003
tot vaststelling van forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijzen van bepaalde
soorten groenten en fruit

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 3223/94 van de Commissie van 21 december 1994 houdende uitvoeringsbepalingen van de invoerregeling voor groenten en fruit ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1947/2002 ⁽²⁾, en met name op artikel 4, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Verordening (EG) nr. 3223/94 zijn op grond van de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguayronde de criteria vastgesteld aan de hand waarvan de Commissie voor de producten en de periodes die in de bijlage bij die verordening zijn vermeld, de forfaitaire waarden bij invoer uit derde landen vaststelt.

- (2) Op grond van de bovenvermelde criteria moeten de forfaitaire invoerwaarden worden vastgesteld op de in de bijlage bij deze verordening vermelde niveaus,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 3223/94 bedoelde forfaitaire invoerwaarden worden vastgesteld zoals aangegeven in de tabel in de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 14 oktober 2003.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 13 oktober 2003.

Voor de Commissie
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Directeur-generaal Landbouw

⁽¹⁾ PB L 337 van 24.12.1994, blz. 66.

⁽²⁾ PB L 299 van 1.11.2002, blz. 17.

BIJLAGE

bij de verordening van de Commissie van 13 oktober 2003 tot vaststelling van forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijzen van bepaalde soorten groenten en fruit

(in EUR/100 kg)

GN-code	Code derde landen ⁽¹⁾	Forfaitaire invoerwaarde
0702 00 00	052	97,8
	060	93,4
	064	110,4
	068	67,7
	096	60,8
	204	146,9
	999	96,2
0707 00 05	052	97,2
	999	97,2
0709 90 70	052	103,3
	999	103,3
0805 50 10	052	78,6
	388	60,7
	524	65,6
	528	55,0
	999	65,0
0806 10 10	052	103,8
	508	301,7
	999	202,8
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	060	38,7
	388	72,5
	400	51,7
	508	108,4
	512	36,1
	720	48,9
	800	184,7
	804	105,8
	999	80,8
0808 20 50	052	105,4
	064	48,7
	388	170,0
	720	85,2
	999	102,3

⁽¹⁾ Landennomenclatuur vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 2020/2001 van de Commissie (PB L 273 van 16.10.2001, blz. 6). De code „999” staat voor „andere oorsprong”.

VERORDENING (EG) Nr. 1791/2003 VAN DE COMMISSIE
van 13 oktober 2003
inzake de levering van granen als voedselhulp

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1292/96 van de Raad van 27 juni 1996 betreffende het voedselhulpbeleid en het beheer van de voedselhulp en van de specifieke acties ter ondersteuning van de voedselzekerheid ⁽¹⁾, gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1726/2001 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾, en met name op artikel 24, lid 1, onder b),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De lijst van de landen en organisaties die in aanmerking komen voor Gemeenschapssteun, en de algemene criteria voor het vervoer van de voedselhulp na het FOB-stadium zijn vastgesteld bij bovengenoemde verordening.
- (2) Ingevolge een aantal besluiten met betrekking tot de verlening van voedselhulp heeft de Commissie aan bepaalde begunstigden graan toegewezen.
- (3) Dit product moet worden geleverd overeenkomstig het bepaalde in Verordening (EG) nr. 2519/97 van de Commissie van 16 december 1997 tot vaststelling van algemene voorschriften op grond van Verordening (EG)

nr. 1292/96 van de Raad voor de beschikbaarstelling van als communautaire voedselhulp te leveren producten ⁽³⁾. Met name de leveringstermijnen en voorwaarden om de aan de levering verbonden kosten te bepalen, dienen te worden vastgesteld,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In het kader van de communautaire voedselhulp wordt in de Gemeenschap graan beschikbaar gesteld voor levering aan de in de bijlage vermelde begunstigden, met inachtneming van Verordening (EG) nr. 2519/97 en de in de bijlage vermelde voorwaarden.

De inschrijver wordt geacht kennis te hebben genomen van alle geldende algemene en bijzondere voorwaarden. Elk ander in zijn offerte gemaakt beding of voorbehoud is nietig.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 13 oktober 2003.

Voor de Commissie
Franz FISCHLER
Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 166 van 5.7.1996, blz. 1.
⁽²⁾ PB L 234 van 1.9.2001, blz. 10.

⁽³⁾ PB L 346 van 17.12.1997, blz. 23.

BIJLAGE

PARTIJ A

1. **Actie nr.:** 10/03
2. **Begunstigde** ⁽²⁾: EuronAid, Postbus 12, 2501 CA Den Haag, Nederland; tel. (31-70) 330 57 57; fax 364 17 01; telex 30960 EURON NL
3. **Vertegenwoordiger van de begunstigde:** door de begunstigde aan te wijzen
4. **Land van bestemming:** Haïti
5. **Beschikbaar te stellen product:** meel van zachte tarwe
6. **Totale hoeveelheid (aantal ton netto):** 220
7. **Aantal partijen:** 1
8. **Kenmerken en kwaliteit van het product** ⁽³⁾ ⁽⁵⁾: zie PB C 312 van 31.10.2000, blz. 1 (A.10)
9. **Verpakking** ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾: zie PB C 267 van 13.9.1996, blz. 1 (2.2 A1.d), 2.d) en B.4)
10. **Etikettering of merken** ⁽⁶⁾: zie PB C 114 van 29.4.1991, blz. 1 (II.B.3)
 - Voor het merken te gebruiken taal: Frans
 - Bijkomende opschriften: —
11. **Wijze van beschikbaarstelling van het product:** op de markt van de Gemeenschap
12. **Voorgescreven leveringsstadium** ⁽⁹⁾: franco laadhaven
13. **Alternatief leveringsstadium:** —
14. a) **Laadhaven:** —
b) **Laadadres:** —
15. **Loshaven:** —
16. **Plaats van bestemming:**
 - doorgangshaven of transitpakhuis: —
 - vervoerroute over land: —
17. **Leveringstermijn of uiterste leveringstermijn in het voorgeschreven stadium:**
 - eerste termijn: 17.11-7.12.2003
 - tweede termijn: 1-21.12.2003
18. **Leveringstermijn of uiterste leveringstermijn in het alternatieve stadium:**
 - eerste termijn: —
 - tweede termijn: —
19. **Uiterste termijn voor de indiening van de offertes (om 12.00 uur, Brusselse tijd):**
 - eerste termijn: 28.10.2003
 - tweede termijn: 11.11.2003
20. **Bedrag van de inschrijvingszekerheid:** 5 EUR/t
21. **Adres voor de inzending van de offertes en de inschrijvingszekerheden** ⁽¹⁾: de heer T. Vestergaard, Europese Commissie, kamer L 130 7/46, B-1049 Brussel; fax (32-2) 296 70 03/296 70 04
22. **Uitvoerrestitutie** ⁽⁴⁾: restitutie toepasselijk op 8.10.2003, vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 1704/2003 van de Commissie (PB L 243 van 27.9.2003, blz. 82)

PARTIJ B

1. **Actie nr.:** 11/03
2. **Begunstigde** ⁽²⁾: EuronAid, Postbus 12, 2501 CA Den Haag, Nederland; tel. (31-70) 330 57 57; fax 364 17 01; telex 30960 EURON NL
3. **Vertegenwoordiger van de begunstigde:** door de begunstigde aan te wijzen
4. **Land van bestemming:** Haïti
5. **Beschikbaar te stellen product:** volwitte rijst (productcode 1006 30 96 9900, 1006 30 98 9900)
6. **Totale hoeveelheid (aantal ton netto):** 1 320
7. **Aantal partijen:** 1
8. **Kenmerken en kwaliteit van het product** ⁽³⁾ ⁽⁵⁾: zie PB C 312 van 31.10.2000, blz. 1 (A.7)
9. **Verpakking** ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾: zie PB C 267 van 13.9.1996, blz. 1 (1.0 A 1.c), 2.c) en B.6)
10. **Etikettering of merken** ⁽⁶⁾: zie PB C 114 van 29.4.1991, blz. 1 (II.A.3)
 - Voor het merken te gebruiken taal: Frans
 - Bijkomende opschriften: —
11. **Wijze van beschikbaarstelling van het product:** op de markt van de Gemeenschap
12. **Voorgescreven leveringsstadium** ⁽⁹⁾: franco laadhaven
13. **Alternatief leveringsstadium:** —
14. a) **Laadhaven:** —
b) **Laadadres:** —
15. **Loshaven:** —
16. **Plaats van bestemming:**
 - doorgangshaven of transitpakhuis: —
 - vervoerroute over land: —
17. **Leveringstermijn of uiterste leveringstermijn in het voorgeschreven stadium:**
 - eerste termijn: 17.11-7.12.2003
 - tweede termijn: 1-21.12.2003
18. **Leveringstermijn of uiterste leveringstermijn in het alternatieve stadium:**
 - eerste termijn: —
 - tweede termijn: —
19. **Uiterste termijn voor de indiening van de offertes (om 12.00 uur, Brusselse tijd):**
 - eerste termijn: 28.10.2003
 - tweede termijn: 11.11.2003
20. **Bedrag van de inschrijvingszekerheid:** 5 EUR/t
21. **Adres voor de inzending van de offertes en de inschrijvingszekerheden** ⁽¹⁾: de heer T. Vestergaard, Europese Commissie, kamer L 130 7/46, B-1049 Brussel; fax (32-2) 296 70 03/296 70 04
22. **Uitvoerrestitutie** ⁽⁴⁾: restitutie toepasselijk op 8.10.2003, vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 1704/2003 van de Commissie (PB L 243 van 27.9.2003, blz. 82)

Voetnoten

- (¹) Aanvullende informatie: Torben Vestergaard (tel. (32-2) 299 30 50; fax (32-2) 296 20 05).
- (²) De leverancier neemt zo spoedig mogelijk contact op met de begunstigde of zijn vertegenwoordiger om na te gaan welke documenten voor de verzending zijn vereist.
- (³) De leverancier bezorgt aan de begunstigde een certificaat van een officiële instantie, waarin wordt verklaard dat voor het te leveren product de in de betrokken lidstaat geldende stralingsnormen niet zijn overschreden. Op het radioactiviteitsattest moet het gehalte aan caesium 134 en 137 en aan jodium 131 worden vermeld.
- (⁴) Verordening (EG) nr. 2298/2001 van de Commissie (PB L 308 van 27.11.2001, blz. 16) is van toepassing voor de restitutie bij uitvoer. De in artikel 2 van voornoemde verordening bedoelde datum is de datum die is vermeld in punt 22 van deze bijlage.
- (⁵) De leverancier legt aan de begunstigde of aan zijn vertegenwoordiger bij de levering een plantengezondheidscertificaat voor.
- (⁶) In afwijking van Publicatieblad C 114 van 29 april 1991 wordt de tekst van punt II.A.3.c) of II.B.3.c) als volgt gelezen: „de vermelding „Europese Gemeenschap””.
- (⁷) Met het oog op eventueel opnieuw opzakken, dient de leverancier 1 % lege zakken extra te leveren van dezelfde kwaliteit als die waarin het product zich bevindt; op deze lege zakken dient eveneens de vermelding voor te komen, gevolgd door een hoofdletter R.
- (⁸) De goederen worden verscheept in containers van 20 voet op de condities FCL/FCL.
De leverancier draagt de kosten voor het leveren van de containers, gestapeld in de terminal van de laadhaven. De begunstigde neemt alle verdere laadkosten voor zijn rekening, inclusief de kosten voor het weghalen van de containers uit de terminal.
De leverancier overhandigt aan de vertegenwoordiger van de begunstigde een paklijst met de volledige inhoud van elke container, met opgave van het aantal zakken per actienummer zoals aangegeven in het bericht van inschrijving.
De leverancier moet elke container afsluiten met een genummerd slot (Oneseal, Sysko, Locktainer 180 of soortgelijke veiligheidssluiting), waarvan het nummer moet worden meegedeeld aan de vertegenwoordiger van de begunstigde.
- (⁹) De aandacht van de inschrijver wordt gevestigd op artikel 7, lid 6, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 2519/97.

Om het leveringscontract te kunnen toewijzen moet de Commissie over een aantal inlichtingen beschikken (met name gegevens betreffende de bankrekening van de betrokken inschrijver). Nadere inlichtingen over deze gegevens en het desbetreffende formulier kunt u op de onderstaande internetsite vinden:

http://europa.eu.int/comm/budget/execution/ftiers_fr.htm.

Als deze inlichtingen niet zijn verstrekt, kan de inschrijver die als leverancier is aangewezen zich niet beroepen op het bepaalde in artikel 9, lid 4, van Verordening (EG) nr. 2519/97 betreffende de termijn voor toezending van het gunningsbericht.

Iedere inschrijver wordt derhalve verzocht bovengenoemd formulier, naar behoren ingevuld, bij zijn offerte te voegen.

VERORDENING (EG) Nr. 1792/2003 VAN DE COMMISSIE
van 13 oktober 2003
inzake de levering van plantaardige olie als voedselhulp

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1292/96 van de Raad van 27 juni 1996 betreffende het voedselhulpbeleid en het beheer van de voedselhulp en van de specifieke acties ter ondersteuning van de voedselzekerheid ⁽¹⁾, gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1726/2001 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾, en met name op artikel 24, lid 1, onder b),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De lijst van de landen en organisaties die in aanmerking komen voor Gemeenschapssteun, en de algemene criteria voor het vervoer van de voedselhulp na het fob-stadium zijn vastgesteld bij bovengenoemde verordening.
- (2) Ingevolge een aantal besluiten met betrekking tot de verlening van voedselhulp heeft de Commissie aan bepaalde begunstigden plantaardige olie toegewezen.
- (3) Dit product moet worden geleverd overeenkomstig het bepaalde in Verordening (EG) nr. 2519/97 van de Commissie van 16 december 1997 tot vaststelling van algemene voorschriften op grond van Verordening (EG) nr. 1292/96 van de Raad voor de beschikbaarstelling van als communautaire voedselhulp te leveren producten ⁽³⁾. Met name de leveringstermijnen en -voorwaarden om de aan de levering verbonden kosten te bepalen, dienen te worden vastgesteld.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 13 oktober 2003.

- (4) Voor een bepaalde partij moet, met het oog op de uitvoering van deze leveringen, voor de inschrijvers in de mogelijkheid worden voorzien om hetzij koolzaadolie, hetzij zonnebloemolie aan te schaffen. De levering van elke partij zal worden toegewezen aan de inschrijver met het meest gunstige bod,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In het kader van de communautaire voedselhulp wordt in de Gemeenschap plantaardige olie beschikbaar gesteld voor levering aan de in de bijlage vermelde begunstigden met inachtneming van Verordening (EG) nr. 2519/97 en de in de bijlage vermelde voorwaarden.

De levering heeft betrekking op de beschikbaarstelling van in de Gemeenschap geproduceerde plantaardige olie, die niet is vervaardigd en/of verpakt in het kader van actieve veredeling.

De offertes hebben betrekking op hetzij koolzaadolie, hetzij zonnebloemolie. Een offerte is slechts geldig wanneer er nauwkeurig in is aangegeven voor welk type olie zij geldt.

De inschrijver wordt geacht kennis te hebben genomen van alle geldende algemene en bijzondere voorwaarden. Elk ander in zijn offerte gemaakte beding of voorbehoud is nietig.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 166 van 5.7.1996, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 234 van 1.9.2001, blz. 10.

⁽³⁾ PB L 346 van 17.12.1997, blz. 23.

BIJLAGE

PARTIJ A

1. **Actie nr.:** 8/03 (A1); 15/03 (A2)
2. **Begunstigde** ⁽²⁾: Euronaid, Postbus 12, 2501 CA Den Haag, Nederland; tel. (31-70) 330 57 57; fax 364 17 01; telex 30960 EURON NL
3. **Vertegenwoordiger van de begunstigde:** door de begunstigde aan te wijzen
4. **Land van bestemming:** A1: Haïti; A2: Niger
5. **Beschikbaar te stellen product:** hetzij geraffineerde koolzaadolie, hetzij geraffineerde zonnebloemolie
6. **Totale hoeveelheid (aantal ton netto):** 276
7. **Aantal partijen:** 1 in 2 delen (A1: 216 t; A2: 60 t)
8. **Kenmerken en kwaliteit van het product** ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁶⁾: zie PB C 312 van 31.10.2000, blz. 1 (D.1 of D.2)
9. **Verpakking** ⁽⁷⁾: zie PB C 267 van 13.9.1996, blz. 1 (10.8 A, B en C.2)
Leeggewicht van de bus: minimaal 135 g
10. **Etikettering of merken** ⁽⁵⁾: zie PB C 114 van 29.4.1991, blz. 1 (III.A.3)
 - Voor het merken te gebruiken taal: Frans
 - Bijkomende opschriften: —
11. **Wijze van beschikbaarstelling van het product:** op de markt van de Gemeenschap
De beschikbaarstelling mag niet betrekking hebben op een product dat is vervaardigd en/of verpakt in het kader van actieve veredeling.
12. **Voorgescreven leveringsstadium** ⁽⁸⁾: franco laadhaven
13. **Alternatief leveringsstadium:** —
14. a) **Laadhaven:** —
b) **Laadadres:** —
15. **Loshaven:** —
16. **Plaats van bestemming:**
 - doorgangshaven of transitpakhuis: —
 - vervoerroute over land: —
17. **Leveringstermijn of uiterste leveringstermijn in het voorgeschreven stadium:**
 - eerste termijn: 17.11-7.12.2003
 - tweede termijn: 1-21.12.2003
18. **Leveringstermijn of uiterste leveringstermijn in het alternatieve stadium:**
 - eerste termijn: —
 - tweede termijn: —
19. **Uiterste termijn voor de indiening van de offertes (om 12.00 uur, Brusselse tijd):**
 - eerste termijn: 28.10.2003
 - tweede termijn: 11.11.2003
20. **Bedrag van de inschrijvingszekerheid:** 15 EUR/ton
21. **Adres voor de inzending van de offertes en de inschrijvingszekerheden** ⁽¹⁾: De heer T. Vestergaard, Europese Commissie, kamer L 130 7/46, B-1049 Brussel; fax (32-2) 296 70 03/296 70 04
22. **Uitvoerrestitutie:** —

Voetnoten

- (¹) Aanvullende informatie: Torben Vestergaard (tel. (32-2) 299 30 50; fax (32-2) 296 20 05).
- (²) De leverancier neemt zo spoedig mogelijk contact op met de begunstigde of met zijn vertegenwoordiger om na te gaan welke documenten voor verzending zijn vereist.
- (³) De leverancier bezorgt aan de begunstigde een certificaat van een officiële instantie, waarin wordt verklaard dat voor het te leveren product de in de betrokken lidstaat geldende stralingsnormen niet zijn overschreden. Op het radioactiviteitsattest moet het gehalte aan caesium 134 en 137 en aan jodium 131 worden vermeld.
- (⁴) De leverancier legt aan de begunstigde of aan zijn vertegenwoordiger bij de levering een gezondheidscertificaat over.
- (⁵) In afwijking van PB C 114 van 29.4.1991 wordt de tekst van punt III.A.3.c) als volgt gelezen: „de vermelding „Europese Gemeenschap””.
- De bussen mogen met etiketten worden gemerkt.
- (⁶) Een offerte is slechts geldig wanneer er nauwkeurig in is aangegeven voor welk type olie zij geldt.
- (⁷) De goederen worden verscheept in containers van 20 voet op de condities FCL/FCL.
- De leverancier draagt de kosten voor het leveren van de containers, gestapeld in de terminal van de laadhaven. De begunstigde neemt alle verdere laadkosten voor zijn rekening, inclusief de kosten voor het weghalen van de containers uit de terminal.
- De leverancier overhandigt aan de vertegenwoordiger van de begunstigde een paklijst met de volledige inhoud van elke container, met opgave van het aantal blikken per actienummer zoals aangegeven in het bericht van inschrijving.
- De leverancier moet elke container afsluiten met een genummerd slot (Oneseal, Sysko, Locktainer 180 of een soortgelijke veiligheidssluiting), waarvan het nummer moet worden meegedeeld aan de vertegenwoordiger van de begunstigde.
- (⁸) De aandacht van de inschrijver wordt gevestigd op artikel 7, lid 6, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 2519/97.

Om het leveringscontract te kunnen toewijzen moet de Commissie over een aantal inlichtingen beschikken (met name gegevens betreffende de bankrekening van de betrokken inschrijver). Nadere inlichtingen over deze gegevens en het desbetreffende formulier kunt U op onderstaande internetsite vinden:

http://europa.eu.int/comm/budget/execution/ftiers_fr.htm.

Als deze inlichtingen niet zijn verstrekt, kan de inschrijver die als leverancier is aangewezen zich niet beroepen op het bepaalde in artikel 9, lid 4, van Verordening (EG) nr. 2519/97 betreffende de termijn voor toezending van het gunningsbericht.

Iedere inschrijver wordt derhalve verzocht bovengenoemd formulier, naar behoren ingevuld, bij zijn offerte te voegen.

VERORDENING (EG) Nr. 1793/2003 VAN DE COMMISSIE
van 13 oktober 2003

tot vaststelling van het minimale natuurlijke alcoholvolumegehalte van de v.q.p.r.d. „Vinho verde” van oorsprong uit wijnbouwzone C I a) in Portugal voor de wijn oogstjaren 2003/2004 en 2004/2005

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad van 17 mei 1999 houdende een gemeenschappelijke ordening van de wijnmarkt ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003 ⁽²⁾, en met name op artikel 58,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In bijlage VI, deel E, punt 3, van Verordening (EG) nr. 1493/1999 is de benedengrens voor het natuurlijke alcoholvolumegehalte van v.q.p.r.d. uit wijnbouwzone C I a) vastgesteld op 8,5 %.
- (2) In afwijking van die benedengrens is het minimale natuurlijke alcoholvolumegehalte van v.q.p.r.d. van oorsprong uit wijnbouwzone C I a) in Portugal bij Verordening (EG) nr. 2358/2000 van de Commissie ⁽³⁾ vastgesteld op 7,5 % vol. De geldigheidsduur van Verordening (EG) nr. 2358/2000 verstrijkt aan het einde van het wijn oogstjaar 2002/2003.
- (3) Omdat het wegens de bijzondere omstandigheden ten aanzien van de traditionele wijnbouw en de wijnstoksoorten in wijnbouwzone C I a) in Portugal niet mogelijk is om in het geval van de v.q.p.r.d. „Vinho verde” het

minimale natuurlijke alcoholvolumegehalte op 8,5 % vast te stellen, dient voor deze v.q.p.r.d. te worden voorzien in een nieuwe afwijking voor de wijn oogstjaren 2003/2004 en 2004/2005.

- (4) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité van beheer voor wijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In afwijking van de in bijlage VI, deel E, punt 3, van Verordening (EG) nr. 1493/1999 vastgestelde grenswaarden voor het alcoholvolumegehalte mag het natuurlijke alcoholvolumegehalte van de v.q.p.r.d. met de benaming „Vinho verde” uit wijnbouwzone C I a) in Portugal voor de wijn oogstjaren 2003/2004 en 2004/2005 lager zijn dan 8,5 % vol, doch niet lager dan 8 % vol.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 13 oktober 2003.

Voor de Commissie
Franz FISCHLER
Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 179 van 14.7.1999, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 272 van 25.10.2000, blz. 16.

VERORDENING (EG) Nr. 1794/2003 VAN DE COMMISSIE

van 13 oktober 2003

tot vaststelling, voor het verkoopseizoen 2002/2003, van de geraamde olijfolieproductie en van het bedrag van de productiesteun per eenheid dat mag worden voorgeschoten

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening nr. 136/66/EEG van de Raad van 22 september 1966 houdende de totstandbrenging van een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector oliën en vetten ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1513/2001 ⁽²⁾,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2261/84 van de Raad van 17 juli 1984 houdende algemene voorschriften inzake de toekenning van de productiesteun voor olijfolie en de steun aan de producentenorganisaties ⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1639/98 ⁽⁴⁾, en met name op artikel 17 bis, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens artikel 5 van Verordening nr. 136/66/EEG moet de productiesteun per eenheid worden aangepast in elke lidstaat waar de werkelijke productie de in lid 3 van dat artikel vastgestelde gegarandeerde nationale hoeveelheid overschrijdt. Bij de evaluatie van de omvang van die overschrijding moet rekening worden gehouden met de productieramingen voor tafelolijven, in olijfolie-equivalent uitgedrukt aan de hand van de coëfficiënten die respectievelijk zijn vastgesteld voor Griekenland bij Beschikking 2001/649/EG van de Commissie ⁽⁵⁾, gewijzigd bij Beschikking 2001/880/EG ⁽⁶⁾, voor Spanje bij Beschikking 2001/650/EG van de Commissie ⁽⁷⁾, gewijzigd bij Beschikking 2001/883/EG ⁽⁸⁾, voor Frankrijk bij Beschikking 2001/648/EG van de Commissie ⁽⁹⁾, gewijzigd bij Beschikking 2001/879/EG ⁽¹⁰⁾, voor Italië bij Beschikking 2001/658/EG van de Commissie ⁽¹¹⁾, gewijzigd bij Beschikking 2001/884/EG ⁽¹²⁾, en voor Portugal bij Beschikking 2001/670/EG van de Commissie ⁽¹³⁾, gewijzigd bij Beschikking 2001/878/EG ⁽¹⁴⁾.
- (2) In artikel 17 bis, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 2261/84 is bepaald dat, met het oog op de vaststelling van het bedrag van de productiesteun per eenheid dat mag worden voorgeschoten, voor het betrokken verkoopseizoen een raming van de olijfolieproductie moet worden opgesteld. Dit bedrag moet zo worden vastgesteld dat onverschuldigde betaling aan de olieproducenten wordt voorkomen. Dit bedrag geldt ook voor tafelolijven, uitgedrukt in olijfolie-equivalent.

- (3) Met het oog op de raming van de productie moeten de lidstaten voor elk verkoopseizoen de gegevens met betrekking tot de geraamde productie van olijfolie en eventueel tafelolijven aan de Commissie meedelen. De Commissie kan gebruikmaken van andere informatiebronnen. Op basis van deze gegevens moet de geraamde productie van de lidstaten voor olijfolie en voor tafelolijven, uitgedrukt in olijfolie-equivalent, worden vastgesteld.
- (4) Bij de vaststelling van het bedrag van het voorschot moet rekening worden gehouden met de in artikel 5, lid 9, van Verordening nr. 136/66/EEG en artikel 4 bis, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1638/98 van de Raad ⁽¹⁵⁾, gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1513/2001 ⁽¹⁶⁾, vastgestelde inhoudingen voor acties ter verbetering van de kwaliteit van de olijfolie- en tafelolijvenproductie.
- (5) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité van beheer voor oliën en vetten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Voor het verkoopseizoen 2002/2003 wordt de geraamde olijfolieproductie, met inbegrip van de in lid 2 bedoelde productie, vastgesteld op:

- 458 202 ton voor Griekenland;
- 972 130 ton voor Spanje;
- 3 357 ton voor Frankrijk;
- 686 338 ton voor Italië;
- 28 459 ton voor Portugal.

2. Voor het verkoopseizoen 2002/2003 wordt de geraamde productie van tafelolijven, uitgedrukt in olijfolie-equivalent, vastgesteld op:

- 11 000 ton voor Griekenland, berekend aan de hand van een equivalentiecoëfficiënt van 13 %;
- 49 142 ton voor Spanje, berekend aan de hand van een equivalentiecoëfficiënt van 11,5 %;

⁽¹⁾ PB 172 van 30.9.1996, blz. 3025/66.

⁽²⁾ PB L 201 van 26.7.2001, blz. 4.

⁽³⁾ PB L 208 van 3.8.1984, blz. 3.

⁽⁴⁾ PB L 210 van 28.7.1998, blz. 38.

⁽⁵⁾ PB L 229 van 25.8.2001, blz. 16.

⁽⁶⁾ PB L 326 van 11.12.2001, blz. 42.

⁽⁷⁾ PB L 229 van 25.8.2001, blz. 20.

⁽⁸⁾ PB L 327 van 12.12.2001, blz. 43.

⁽⁹⁾ PB L 229 van 25.8.2001, blz. 12.

⁽¹⁰⁾ PB L 326 van 11.12.2001, blz. 41.

⁽¹¹⁾ PB L 231 van 29.8.2001, blz. 16.

⁽¹²⁾ PB L 327 van 12.12.2001, blz. 44.

⁽¹³⁾ PB L 235 van 4.9.2001, blz. 16.

⁽¹⁴⁾ PB L 326 van 11.12.2001, blz. 40.

⁽¹⁵⁾ PB L 210 van 28.7.1998, blz. 32.

⁽¹⁶⁾ PB L 201 van 26.7.2001, blz. 4.

- 165 ton voor Frankrijk, berekend aan de hand van een equivalentiecoëfficiënt van 13 %;
 - 1 611 ton voor Italië, berekend aan de hand van een equivalentiecoëfficiënt van 13 %;
 - 530 ton voor Portugal, berekend aan de hand van een equivalentiecoëfficiënt van 11,5 %.
- 91,92 EUR per 100 kg voor Spanje;
 - 117,36 EUR per 100 kg voor Frankrijk;
 - 93,05 EUR per 100 kg voor Italië;
 - 117,36 EUR per 100 kg voor Portugal.

3. Voor het verkoopseizoen 2002/2003 wordt het bedrag van het voorschot, als bedoeld in artikel 17 bis, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 2261/84, vastgesteld op:

- 110,72 EUR per 100 kg voor Griekenland;

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 13 oktober 2003.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie

VERORDENING (EG) Nr. 1795/2003 VAN DE COMMISSIE

van 13 oktober 2003

tot wijziging van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad met betrekking tot in bepaalde gebieden voortgebrachte kwaliteitswijnen

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad van 17 mei 1999 houdende een gemeenschappelijke ordening van de wijnmarkt ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003 ⁽²⁾, en met name op artikel 58,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig bijlage VI, punt D.1, bij Verordening (EG) nr. 1493/1999 mag een v.q.p.r.d. uitsluitend worden verkregen of bereid uit druiven van druivenrassen die zijn opgenomen in de lijst van de producerende lidstaat en die in het bepaalde gebied zijn geogst.
- (2) Overeenkomstig punt D.2 van voornoemde bijlage VI evenwel mag, wanneer het om een traditionele methode gaat die door de specifieke bepalingen van de producerende lidstaat wordt geregeld, deze lidstaat, bij uitdrukkelijke vergunningen en op voorwaarde dat passende controle plaatsvindt, tot en met uiterlijk 31 augustus 2003 toestaan dat v.m.q.p.r.d. wordt verkregen door de grondstof voor deze wijn te corrigeren door toevoeging van een of meer wijnbouwproducten die niet afkomstig zijn uit het bepaalde gebied waarvan deze wijn de naam draagt, voorzover aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan.
- (3) Italië heeft van deze afwijking gebruikgemaakt voor de vervaardiging van v.m.q.p.r.d. „Conegliano-Valdobbiadene” en „Montello e Colli Asolani”. Aangezien de afwijking afloopt op 31 augustus 2003 en de wijnproducenten hebben aangetoond dat de looptijd van de afwijking moet worden verlengd teneinde bepaalde structurele aspecten met betrekking tot de traditionele

productie van dergelijke wijn aan te passen, moet de looptijd van de afwijking worden verlengd tot en met 31 augustus 2005.

- (4) Verordening (EG) nr. 1493/1999 moet bijgevolg worden gewijzigd.
- (5) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité van beheer voor wijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In bijlage VI, punt D.2, bij Verordening (EG) nr. 1493/1999 wordt de eerste alinea vervangen door:

„In afwijking van punt 1, onder a), mag, wanneer het om een traditionele methode gaat die door de specifieke bepalingen van de producerende lidstaat wordt geregeld, deze lidstaat, bij uitdrukkelijke vergunningen en op voorwaarde dat passende controle plaatsvindt, tot en met uiterlijk 31 augustus 2005 toestaan dat v.m.q.p.r.d. wordt verkregen door de grondstof van deze wijn te corrigeren door toevoeging van een of meer wijnbouwproducten die niet afkomstig zijn uit het bepaalde gebied waarvan deze wijn de naam draagt, op voorwaarde dat:”.

*Artikel 2*Deze verordening treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 september 2003.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 13 oktober 2003.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 179 van 14.7.1999, blz. 1.⁽²⁾ PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1.

VERORDENING (EG) Nr. 1796/2003 VAN DE COMMISSIE
van 13 oktober 2003

tot vaststelling van de communautaire producenten- en invoerprijzen voor anjers en rozen met het oog op de toepassing van de invoerregeling voor bepaalde producten van de bloemeteelt van oorsprong uit Cyprus, Israël, Jordanië en Marokko alsmede de Westelijke Jordaanoever en de Gazastrook

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 4088/87 van de Raad van 21 december 1987 tot vaststelling van de voorwaarden voor de toepassing van preferentiële douanerechten bij invoer van bepaalde producten van de bloemeteelt van oorsprong uit Cyprus, Israël, Jordanië en Marokko alsmede de Westelijke Jordaanoever en de Gazastrook⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1300/97⁽²⁾, en met name op artikel 5, lid 2, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

De communautaire invoer- en producentenprijzen voor eenbloemige anjers (standaard), veelbloemige anjers (tros), grootbloemige rozen en kleinbloemige rozen worden krachtens artikel 2, lid 2, en artikel 3 van Verordening (EEG) nr. 4088/87 om de twee weken vastgesteld en gelden telkens voor twee weken. Deze prijzen worden, overeenkomstig artikel 1 ter van Verordening (EEG) nr. 700/88 van de Commissie van 17 maart 1988 houdende een aantal uitvoeringsbepalingen van de regeling inzake de invoer in de Gemeenschap van bepaalde producten van de bloemeteelt van oorsprong uit Cyprus,

Israël, Jordanië en Marokko alsmede de Westelijke Jordaanoever en de Gazastrook⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2062/97⁽⁴⁾, voor een periode van twee weken vastgesteld op basis van de gewogen gegevens die de lidstaten meedelen. Deze prijzen moeten onverwijld worden vastgesteld, om te kunnen bepalen welke douanerechten moeten worden toegepast. Het is bijgevolg wenselijk te bepalen dat de onderhavige verordening onmiddellijk in werking treedt,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in artikel 1 ter van Verordening (EEG) nr. 700/88 bedoelde communautaire producenten- en invoerprijzen voor eenbloemige anjers (standaard), veelbloemige anjers (tros), grootbloemige rozen en kleinbloemige rozen, voor een periode van twee weken, zijn vastgesteld in de bijlage.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 14 oktober 2003.

Zij is van toepassing van 15 tot en met 28 oktober 2003.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 13 oktober 2003.

Voor de Commissie

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Directeur-generaal Landbouw

⁽¹⁾ PB L 382 van 31.12.1987, blz. 22.
⁽²⁾ PB L 177 van 5.7.1997, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 72 van 18.3.1988, blz. 16.
⁽⁴⁾ PB L 289 van 22.10.1997, blz. 1.

BIJLAGE

bij de verordening van de Commissie van 13 oktober 2003 tot vaststelling van de communautaire producenten- en invoerprijzen voor anjers en rozen met het oog op de toepassing van de invoerregeling voor bepaalde producten van de bloemeteelt van oorsprong uit Cyprus, Israël, Jordanië en Marokko alsmede de Westelijke Jordaanoever en de Gazastrook

(in EUR per 100 stuks)

Periode: 15 tot en met 28 oktober 2003

Communautaire producentenprijzen	Eenbloemige anjers (standaard)	Veelbloemige anjers (tros)	Grootbloemige rozen	Kleinbloemige rozen
	16,31	16,53	25,30	12,04
Communautaire invoerprijzen	Eenbloemige anjers (standaard)	Veelbloemige anjers (tros)	Grootbloemige rozen	Kleinbloemige rozen
Israël	—	—	7,50	7,33
Marokko	—	—	—	—
Cyprus	—	—	—	—
Jordanië	—	—	—	—
Westelijke Jordaanoever en Gazastrook	—	—	—	—

VERORDENING (EG) Nr. 1797/2003 VAN DE COMMISSIE
van 13 oktober 2003
tot vaststelling van de wereldmarktprijs voor niet-geëgreeneerde katoen

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op het aan de Akte van Toetreding van Griekenland gehechte Protocol nr. 4 betreffende katoen, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1050/2001 van de Raad ⁽¹⁾,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1051/2001 van de Raad van 22 mei 2001 betreffende de steun voor de katoenproductie ⁽²⁾, en met name op artikel 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1051/2001 wordt op gezette tijden een wereldmarktprijs voor niet-geëgreeneerde katoen bepaald, rekening houdende met de historische verhouding tussen de in aanmerking genomen wereldmarktprijs voor geëgreeneerde katoen en de berekende prijs voor niet-geëgreeneerde katoen. Deze historische verhouding is vastgesteld in artikel 2, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1591/2001 van de Commissie van 2 augustus 2001 ⁽³⁾, gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1486/2002 ⁽⁴⁾ houdende uitvoeringsbepalingen van de steunregeling voor katoen. Als de wereldmarktprijs niet op die wijze kan worden bepaald, wordt hij bepaald op basis van de laatst vastgestelde prijs.
- (2) Krachtens artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1051/2001 wordt de wereldmarktprijs voor niet-geëgreeneerde katoen bepaald voor een product met bepaalde kenmerken, waarbij rekening wordt gehouden met de gunstigste, voor de werkelijke markttenens representa-

tief geachte aanbiedingen en noteringen. Om deze prijs te bepalen, wordt het gemiddelde berekend van de aanbiedingen en noteringen op één of meer Europese beurzen voor in een haven van Noord-Europa cif-geleverde producten uit de verschillende, voor de internationale handel als meest representatief beschouwde productielanden. Evenwel is bepaald dat deze criteria voor het bepalen van de wereldmarktprijs voor geëgreeneerde katoen worden aangepast, om rekening te houden met de verschillen op grond van de kwaliteit van het geleverde product en de aard van de aanbiedingen en noteringen. In artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1591/2001 is bepaald welke aanpassingen kunnen plaatsvinden.

- (3) Op grond van bovenbedoelde criteria moet de wereldmarktprijs voor niet-geëgreeneerde katoen op het hieronder aangegeven niveau worden vastgesteld,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1051/2001 bedoelde wereldmarktprijs voor niet-geëgreeneerde katoen wordt vastgesteld op 31,807 EUR/100 kg.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 14 oktober 2003.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 13 oktober 2003.

Voor de Commissie
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Directeur-generaal Landbouw

⁽¹⁾ PB L 148 van 1.6.2001, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 148 van 1.6.2001, blz. 3.

⁽³⁾ PB L 210 van 3.8.2001, blz. 10.

⁽⁴⁾ PB L 223 van 20.8.2002, blz. 3.

RICHTLIJN 2003/74/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 22 september 2003

houdende wijziging van Richtlijn 96/22/EG van de Raad betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreo-statische werking, alsmede van bèta-agonisten

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, met name op artikel 152, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In artikel 3, onder a), van Richtlijn 96/22/EG van de Raad ⁽⁴⁾ is bepaald dat de lidstaten de toediening aan landbouwhuisdieren van stoffen met onder andere oestrogene, androgene of gestagene werking verbieden. Toediening van deze stoffen aan landbouwhuisdieren is evenwel toegestaan voor uitsluitend therapeutische of zoötechnische doeleinden in overeenstemming met de artikelen 4, 5 en 7 van die richtlijn.
- (2) Luidens artikel 11, lid 2, van Richtlijn 96/22/EG verbieden de lidstaten de invoer uit derde landen van landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren waaraan de in artikel 3, onder a), van die richtlijn bedoelde stoffen zijn toegediend, behalve indien hierbij de bepalingen en eisen van de artikelen 4, 5 en 7 van die richtlijn zijn nagekomen, alsmede van vlees of producten die zijn verkregen uit dieren waarvan de invoer is verboden.
- (3) In het licht van de uitkomst van een geschilprocedure die door de Verenigde Staten en Canada bij de Wereldhandelsorganisatie (WTO) was ingeleid (de Hormonenzaak) ⁽⁵⁾ en van de aanbevelingen die in dat verband door het Orgaan voor Geschillenbeslechting van de WTO op 13 februari 1998 zijn gedaan, heeft de Commissie voor de zes hormonale stoffen (17- β -oestradiol, testosteron, progesteron, trenbolonacetaat, zeranol en melengestrolacetaat) waarvan Richtlijn 96/22/EG het gebruik als groeibevorderaar voor dieren verbiedt, onmiddellijk het initiatief genomen voor een aanvullende risico-evaluatie overeenkomstig de WTO-overeenkomst inzake sanitaire en fytosanitaire maatregelen ⁽⁶⁾ (WTO-GATT), zoals uitgelegd door de beroepsinstantie in de Hormonenzaak.

- (4) Daarnaast heeft de Commissie betreffende elk van deze zes hormonen wetenschappelijke studies en onderzoeksprojecten opgezet en bekostigd om de leemten in de wetenschappelijke kennis die aan de hand van de verslagen in de hormonenzaak van het panel en van de beroepsinstantie van de WTO zijn aangewezen, zoveel mogelijk op te vullen. Voorts heeft de Commissie specifieke verzoeken gericht tot de Verenigde Staten, Canada en andere derde landen die het gebruik van deze zes hormonen als groeibevorderaar voor dieren toestaan, en heeft zij een oproep ⁽⁷⁾ bekendgemaakt waarin zij alle belanghebbenden, met inbegrip van het bedrijfsleven, heeft verzocht om met het oog op de aanvullende risico-evaluatie alle relevante recente wetenschappelijke gegevens en studies te verstrekken die in hun bezit zijn.

- (5) Op 30 april 1999 heeft het Wetenschappelijk Comité voor veterinaire maatregelen in verband met de volksgezondheid (WCVMV) op verzoek van de Commissie advies uitgebracht over de evaluatie van de risico's voor de volksgezondheid van hormonenresiduen in rundvlees en rundvleesproducten. De hoofdconclusies waren, ten eerste, dat met een verschillende mate van zekerheid voor de zes geëvalueerde hormonen is vastgesteld dat de hoge doses hormoonresiduen en metabolieten ervan, gezien de intrinsieke eigenschappen van hormonen en gelet op de resultaten van epidemiologisch onderzoek, een risico voor de consument inhouden; ten tweede, dat voor elk van de zes hormonen endocriene, groei-, immunologische, neurobiologische, immunotoxische, genotoxische en carcinogene effecten en effecten op de ontwikkeling kunnen worden vastgesteld en dat kinderen in de prepuberteit de kwetsbaarste risicogroep vormen; en ten derde, dat, gezien de intrinsieke eigenschappen van hormonen en gelet op de resultaten van epidemiologisch onderzoek, voor geen van de zes geëvalueerde stoffen bij gebruik als groeibevorderaar voor dieren grenswaarden noch bijgevolg een aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) kunnen worden vastgesteld.

⁽¹⁾ PB C 337 E van 28.11.2000, blz. 163, en PB C 180 E van 26.6.2001, blz. 190.

⁽²⁾ PB C 14 van 16.1.2001, blz. 47.

⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement van 1 februari 2001 (PB C 267 van 21.9.2001, blz. 53), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 20 februari 2003 (PB C 90 E van 15.4.2003, blz. 1), besluit van het Europees Parlement van 2 juli 2003 (nog niet verschenen in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 22 juli 2003.

⁽⁴⁾ PB L 125 van 23.5.1996, blz. 3.

⁽⁵⁾ WT/DS26/R/USA en WT/DS48/R/CAN (verslagen van het panel) en AB-1997-4 (verslag van de beroepsinstantie).

⁽⁶⁾ PB L 336 van 23.12.1994, blz. 40.

(6) In het bijzonder met betrekking tot het gebruik van 17 β -oestradiol als groeibevorderaar oordeelt het WCVMV dat een geheel van recente gegevens sterke aanwijzingen bevat om deze stof als volstrekt kankerverwekkend aan te merken, daar zij zowel het ontstaan als de ontwikkeling van tumoren in de hand werkt, en dat aan de hand van de thans beschikbare gegevens geen kwantitatieve risicoschatting kan worden verricht.

⁽⁷⁾ PB C 56 van 26.2.1999, blz. 17.

- (7) Wat de overige vijf hormonen betreft (testosteron, progesteron, trenbolonacetaat, zeranol en melengestrolacetaat), is het WCVMV van mening dat, ondanks de voorhanden zijnde specifieke toxicologische en epidemiologische gegevens waarmee rekening is gehouden, het bij de huidige stand van de kennis niet mogelijk is het risico voor de consument kwantitatief in te schatten.
- (8) Na het advies van het WCVMV van 30 april 1999 heeft de Commissie voor bepaalde van de zes betrokken hormonen nieuwe en recentere wetenschappelijke gegevens ontvangen van het Veterinary Products Committee van het Verenigd Koninkrijk in oktober 1999, van het Comité voor producten voor diergeneeskundig gebruik (CMV) van de EU in december 1999 en van het Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) in februari 2000. Het CMV heeft met name opgemerkt dat 17 β -oestradiol alleen na langdurige blootstelling aan aanzienlijk hogere niveaus dan die welke voor een fysiologische (oestrogene) reactie zijn vereist, kankerverwekkend is. De recente wetenschappelijke gegevens zijn meegedeeld aan het WCVMV, dat deze informatie heeft onderzocht en op 3 mei 2000 heeft geconcludeerd dat zij geen overtuigende gegevens en argumenten bevat die een herziening van de conclusies van zijn advies van 30 april 1999 rechtvaardigen. Het WCVMV heeft in zijn advies van 10 april 2002 de geldigheid van zijn vorig advies, zoals herzien in het licht van de recentste wetenschappelijke gegevens, bevestigd.
- (9) Wat meer in het bijzonder 17 β -oestradiol betreft, kan dit hormoon worden gebruikt voor alle landbouwdieren, waardoor de kwestie van inname van residuen voor alle delen van de menselijke bevolking en in het bijzonder voor de kwetsbaarste risicogroepen van bijzonder belang kan zijn. Ter bescherming van de volksgezondheid dient een dergelijke inname te worden voorkomen. Bovendien leidt het routinematig gebruik van bovengenoemde stoffen ter bevordering van de groei bij dieren waarschijnlijk tot een verhoogde concentratie van die stoffen in het milieu.
- (10) Rekening houdend met de resultaten van de risicoevaluatie en met alle andere relevante informatie, moet worden geconcludeerd dat het, voor het bereiken van het gekozen niveau van bescherming in de Gemeenschap tegen de gezondheidsrisico's die met name voor de mens voortkomen uit het routinematig gebruik van deze hormonen voor bevordering van de groei en uit de inname van residuen in vlees dat afkomstig is van dieren waaraan deze hormonen als groeibevorderaar zijn toegediend, noodzakelijk is het bij Richtlijn 96/22/EG voor 17 β -oestradiol ingestelde permanente verbod te handhaven en het verbod op het gebruik van de overige vijf hormonen (testosteron, progesteron, trenbolonacetaat, zeranol en melengestrolacetaat) voorlopig te blijven toepassen. Voorts dient dit voorlopige verbod op die vijf hormonen krachtens artikel 7 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden⁽¹⁾ van toepassing te blijven zolang de Gemeenschap bezig is uit alle bronnen aanvullende wetenschappelijke informatie te verzamelen die de leemten in de huidige kennis met betrekking tot deze stoffen kan opvullen.
- (11) Het gebruik, waar nodig, van sommige van voornoemde stoffen voor therapeutische doeleinden of zoötechnische behandeling mag evenwel verder worden toegestaan, aangezien dit waarschijnlijk geen risico voor de volksgezondheid oplevert, vanwege de aard en de beperkte duur van de behandelingen, de geringe toegediende hoeveelheden en de, in Richtlijn 96/22/EG vastgestelde strikte voorwaarden ter voorkoming van eventueel misbruik.
- (12) In het licht van de beschikbare informatie is het evenwel passend de blootstelling aan 17 β -oestradiol te beperken en slechts de behandelingen toe te staan waarvoor geen bruikbare doeltreffende alternatieven bestaan. In het algemeen bestaan er alternatieve behandelingen of strategieën ter vervanging van de meeste van de toepassingen van 17 β -oestradiol voor therapeutische of zoötechnische doeleinden. Studies lijken evenwel aan te tonen dat er vooralsnog niet in alle lidstaten bruikbare doeltreffende alternatieven bestaan voor bepaalde thans toegestane behandelingen. Teneinde de noodzakelijke aanpassingen mogelijk te maken, met name voor de goedkeuring of de wederzijdse erkenning van de benodigde farmaceutische producten, is het gewenst het gebruik van 17 β -oestradiol voor opwekking van bronst over een bepaalde periode geleidelijk aan terug te dringen. Tevens is het gewenst de mogelijkheid van het toestaan te handhaven onder strikte en controleerbare voorwaarden, teneinde eventueel misbruik en eventueel onaanvaardbaar risico voor de volksgezondheid en misbruik ervan voor de behandeling onder bepaalde voorwaarden (maceratie of mummificatie van foetussen bij runderen en pyometra bij runderen) die ernstige gevolgen voor de gezondheid en het welzijn van dieren kunnen hebben te voorkomen. Deze mogelijkheid moet binnen een bepaalde termijn opnieuw worden bezien.
- (13) De wijzigingen in Richtlijn 96/22/EG zijn noodzakelijk voor het bereiken van het gekozen niveau van bescherming van de volksgezondheid tegen de residuen van de betrokken hormonen in vlees van ter bevordering van de groei met deze hormonen behandelde landbouwhuisdieren, met inachtneming van de algemene beginselen van de levensmiddelenwetgeving die zijn neergelegd in Verordening (EG) nr. 178/2002 en de internationale verplichtingen van de Gemeenschap. Bovendien beschikt de Gemeenschap thans, rekening houdend met de technische en economische haalbaarheid, over geen ander voor de handel aanmerkelijk minder restrictief middel waarmee redelijkerwijze op even doeltreffende wijze het beoogde niveau van bescherming van de volksgezondheid kan worden bereikt. Daarnaast zijn tevens geringe redactionele wijzigingen noodzakelijk, met name met het oog op vervanging van een aantal richtlijnen door Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik⁽²⁾.

⁽¹⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 96/22/EG wordt als volgt gewijzigd:

1. De artikelen 2 en 3 worden vervangen door:

„Artikel 2

De lidstaten zien erop toe dat het verboden wordt:

- de in lijst A van bijlage II vermelde stoffen in de handel te brengen om deze aan dieren van ongeacht welke soort toe te dienen;
- de in lijst B van bijlage II vermelde stoffen in de handel te brengen om deze voor andere dan de in artikel 4, punt 2, en artikel 5 bis, genoemde doeleinden toe te dienen aan dieren waarvan het vlees en de producten voor menselijke consumptie bestemd zijn.

Artikel 3

De lidstaten zien erop toe dat voor de in bijlage II van deze richtlijn genoemde stoffen een verbod en voor de in bijlage III genoemde stoffen een voorlopig verbod wordt ingesteld op:

- het op enigerlei wijze toedienen van deze stoffen aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren;
- het houden, tenzij onder officieel toezicht, van de onder a) van dit artikel bedoelde dieren op een bedrijf
— en het in de handel brengen of slachten voor menselijke consumptie van landbouwhuisdieren

waarin de in bijlage II en bijlage III genoemde stoffen aanwezig zijn of waarbij de aanwezigheid van deze stoffen is vastgesteld, behalve indien het bewijs kan worden geleverd dat de betrokken dieren overeenkomstig de voorschriften van artikel 4, 5 of 5 bis zijn behandeld;

- het voor menselijke consumptie in de handel brengen van aquacultuurdieren waaraan de bovenbedoelde stoffen zijn toegediend en van verwerkte producten die van dergelijke dieren zijn verkregen;
 - het in de handel brengen van vlees van onder b) bedoelde dieren;
 - het verwerken van het onder d) bedoelde vlees.”.
- In artikel 4, punt 1, wordt het woord „17 β -oestradiol” geschrapt.
 - In artikel 5, eerste alinea, komt de eerste zin als volgt te luiden:

„In afwijking van artikel 3, onder a), en onverminderd artikel 2, kunnen de lidstaten toestaan dat — voor zoötechnische doeleinden — aan landbouwhuisdieren andere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met oestrogene werking dan 17 β -oestradiol en esterachtige derivaten daarvan, of geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met androgene of gestagene werking worden toegediend die overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (*) zijn toegestaan.

(*) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.”.

4. Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 5 bis

1. In afwijking van artikel 3, onder a), en onverminderd de artikelen 2 en 11 bis, kunnen de lidstaten toestaan dat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die 17 β -oestradiol of esterachtige derivaten daarvan bevatten, overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG, voor de volgende doeleinden aan landbouwhuisdieren worden toegediend:

- de behandeling van maceratie of mummificatie van foetussen bij runderen,
- de behandeling van pyometra bij runderen, of
- het opwekken van bronst bij runderen, paarden, schapen of geiten.

2. In afwijking van artikel 3, onder a), en onverminderd artikel 2, kunnen de lidstaten toestaan dat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die 17 β -oestradiol of esterachtige derivaten daarvan bevatten voor opwekking van bronst bij runderen, paarden, schapen of geiten tot 14 oktober 2006 overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG worden toegediend.

3. De behandeling wordt rechtstreeks door een dierenarts gegeven aan duidelijk geïdentificeerde landbouwhuisdieren. Deze behandeling wordt door de verantwoordelijke dierenarts geregistreerd. Deze neemt in een register, dat het bij Richtlijn 2001/82/EG voorgeschreven register mag zijn, ten minste de volgende gegevens op:

- type toegediend product,
- aard van de behandeling,
- datum van de behandeling,
- identiteit van de behandelde dieren,
- datum waarop de wachttijd verstrijkt.

Op verzoek van de bevoegde autoriteit moet dit register ter beschikking worden gesteld.

Het is houders van landbouwhuisdieren verboden op hun bedrijven geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te houden die 17 β -oestradiol of esterachtige derivaten daarvan bevatten.”.

5. Artikel 6, lid 1, wordt vervangen door:

„1. Hormonale producten en β -agonisten waarvan de toediening aan landbouwhuisdieren is toegestaan overeenkomstig artikel 4, 5 of 5 bis, moeten voldoen aan de vereisten van Richtlijn 2001/82/EG.”.

6. Artikel 7, lid 1, eerste alinea, wordt vervangen door:

„1. Met het oog op het handelsverkeer kunnen de lidstaten toestemming verlenen voor het in de handel brengen van voor fokdoeleinden bestemde dieren of van voor de fokkerij afgeschreven fokdieren die in de periode waarin zij als fokdier werden gebruikt, een van de in artikel 4, 5 of 5 bis bedoelde behandelingen hebben ondergaan, alsmede voor het gebruik van het communautaire stempel op vlees van deze dieren, indien aan de in de artikelen 4, 5 en 5 bis vervatte voorwaarden is voldaan en indien de in de toestemming voor het in de handel brengen genoemde wachttijden in acht zijn genomen.”.

7. Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

- a) punt 1 wordt vervangen door:
- „1. het houden van de in de artikelen 2 en 3 genoemde stoffen beperkt blijft tot die volgens de nationale wetgeving overeenkomstig artikel 68 van Richtlijn 2001/82/EG daar gemachtigd zijn in de stadia van invoer, bereiding, opslag, distributie, verkoop of gebruik van die stoffen;”;
- b) in punt 2, onder a), wordt „artikel 2” vervangen door „de artikelen 2 en 3”;
- c) in punt 2, onder d), wordt „de artikelen 4 en 5” vervangen door „de artikelen 4, 5 en 5 bis”;
- d) voetnoot (2) wordt geschrapt en voetnoot (3) wordt voetnoot (2).

8. Artikel 11, lid 2, onder a), wordt als volgt gewijzigd:

- a) in punt i) wordt „in artikel 2, eerste streepje, bedoelde” vervangen door „in lijst A van bijlage II, vermelde”;
- b) punt ii) wordt vervangen door:
- „ii) waaraan in lijst B van bijlage II of in bijlage III genoemde stoffen zijn toegediend, behalve indien hierbij de bepalingen en eisen van de artikelen 4, 5, 5 bis en 7 zijn nagekomen en indien de in de internationale aanbevelingen toegestane wachttijden in acht worden genomen;”.

9. Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 11 bis

De Commissie dient binnen een termijn van twee jaar na 14 oktober 2003 aan het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de beschikbaarheid van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die een alternatief vormen voor die welke 17 β -oestradiol of esterachtige derivaten voor de behandeling van maceratie of mummificatie van foetussen bij runderen en pyometra bij runderen bevatten, en legt het daaropvolgende jaar aan die instellingen de nodige voorstellen voor ter vervanging van deze stoffen te gelegener tijd.

Voorts verzamelt de Commissie aanvullende informatie met betrekking tot de in bijlage III genoemde stoffen, waarbij zij recente wetenschappelijke gegevens uit alle beschikbare bronnen in aanmerking neemt, en evalueert zij de genomen maatregelen regelmatig, teneinde tijdig de eventuele nodige voorstellen bij het Europees Parlement en de Raad te kunnen indienen.”.

10. Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 14 bis

In afwijking van de artikelen 3 en 5 bis, en onverminderd artikel 2, gelden voor landbouwhuisdieren waarvoor het bewijs kan worden geleverd dat zij vóór 14 oktober 2004 voor therapeutische of zoötechnische doeleinden 17 β -oestradiol of esterachtige derivaten daarvan toegediend hebben gekregen, dezelfde bepalingen als voor de stoffen die zijn toegestaan overeenkomstig artikel 4, punt 1, wat het therapeutisch gebruik betreft, en artikel 5 wat het zoötechnisch gebruik betreft.”.

11. Alle verwijzingen naar „Richtlijn 81/851/EEG” of „Richtlijn 81/852/EEG” worden vervangen door verwijzingen naar „Richtlijn 2001/82/EG”.
12. De bijlage bij Richtlijn 96/22/EG wordt „Bijlage I” en de in de bijlage bij de onderhavige richtlijn opgenomen tekst van de bijlagen II en III wordt toegevoegd.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 14 oktober 2004 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor de verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 22 september 2003.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

P. COX

Voor de Raad

De voorzitter

R. BUTTIGLIONE

*BIJLAGE**„BIJLAGE II*

Lijst van verboden stoffen:

Lijst A

- Thyreostatica
- Stilbenen, stilbeenderivaten, en zouten en esters daarvan

Lijst B

- 17 β -oestradiol en esterachtige derivaten daarvan
- Bèta-agonisten

BIJLAGE III

Lijst van stoffen waarvoor een voorlopig verbod geldt:

Andere stoffen met oestrogene werking dan 17 β -oestradiol en esterachtige derivaten daarvan, stoffen met androgene of gestagene werking.”

RICHTLIJN 2003/94/EG VAN DE COMMISSIE

van 8 oktober 2003

tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/63/EG van de Commissie ⁽²⁾, en met name op artikel 47,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Alle in de Gemeenschap vervaardigde of ingevoerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, met inbegrip van voor uitvoer bestemde geneesmiddelen, moeten worden vervaardigd overeenkomstig de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken voor het vervaardigen ervan.
- (2) Die beginselen en richtsnoeren zijn uiteengezet in Richtlijn 91/356/EEG van de Commissie van 13 juni 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor toepassing bij de mens ⁽³⁾.
- (3) Krachtens artikel 13, lid 3, van Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽⁴⁾ moeten gedetailleerde gegevens betreffende de elementen die moeten meewegen bij de evaluatie van geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik met het oog op vrijgifte ervan binnen de Gemeenschap in richtsnoeren voor goede fabricagepraktijken worden opgenomen.
- (4) Daarom moeten de bepalingen van Richtlijn 91/356/EEG zodanig worden uitgebreid en aangepast dat zij de goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor onderzoek omvatten.
- (5) Omdat de meeste artikelen van Richtlijn 91/356/EEG moeten worden aangepast, dient die richtlijn ter wille van de duidelijkheid te worden vervangen.
- (6) Om de naleving van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen te waarborgen, moeten gedetailleerde bepalingen inzake de inspecties door de bevoegde autoriteiten en inzake bepaalde verplichtingen van de fabrikant worden vastgesteld.

- (7) Elke fabrikant moet op zijn vervaardigingshandelingen een doeltreffend kwaliteitsbewakingssysteem toepassen, waarvoor een systeem voor farmaceutische kwaliteitsborging nodig is.
- (8) Er moeten beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen worden vastgesteld ten aanzien van kwaliteitsbewaking, personeel, gebouwen en apparatuur, documentatie, productie, kwaliteitscontrole, uitbesteding, klachten en het terugroepen van producten en zelfinspectie.
- (9) Om de bij klinische proeven betrokken mensen te beschermen en te waarborgen dat geneesmiddelen voor onderzoek kunnen worden getraceerd, zijn specifieke bepalingen inzake de etikettering van die geneesmiddelen noodzakelijk.
- (10) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik dat is opgericht bij artikel 121 van Richtlijn 2001/83/EG,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

*Artikel 1***Werkingsfeer**

In deze richtlijn worden de beginselen en richtsnoeren vastgesteld inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor de vervaardiging waarvan een vergunning bedoeld in artikel 40 van Richtlijn 2001/83/EG vereist is, en voor geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik, voor de vervaardiging waarvan een vergunning bedoeld in artikel 13 van Richtlijn 2001/20/EG vereist is.

*Artikel 2***Definities**

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

1. „geneesmiddel”: elk product gedefinieerd in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG;
2. „geneesmiddel voor onderzoek”: elk product gedefinieerd in artikel 2, onder d), van Richtlijn 2001/20/EG;
3. „fabrikant”: elke persoon die werkzaamheden uitoefent waarvoor een vergunning bedoeld in artikel 40, leden 1 en 3, van Richtlijn 2001/83/EG of een vergunning bedoeld in artikel 13, lid 1, van Richtlijn 2001/20/EG vereist is;

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.⁽²⁾ PB L 159 van 27.6.2003, blz. 46.⁽³⁾ PB L 193 van 17.7.1991, blz. 30.⁽⁴⁾ PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34.

4. „bevoegd persoon”: de persoon bedoeld in artikel 48 van Richtlijn 2001/83/EG of in artikel 13, lid 2, van Richtlijn 2001/20/EG;
5. „farmaceutische kwaliteitsborging”: het geheel van regelingen die tot doel hebben te waarborgen dat geneesmiddelen of geneesmiddelen voor onderzoek de voor het gebruik waarvoor zij zijn bestemd vereiste kwaliteit bezitten;
6. „goede praktijken bij het vervaardigen”: het aspect van de kwaliteitsborging dat garandeert dat geneesmiddelen steeds volgens de aan het gebruik waarvoor zij zijn bestemd aangepaste kwaliteitsnormen worden vervaardigd en gecontroleerd;
7. „blinderen”: het bewust verbergen van de identiteit van een geneesmiddel voor onderzoek overeenkomstig de aanwijzingen van de opdrachtgever;
8. „blinding opheffen”: het bekendmaken van de identiteit van een geblindeerd geneesmiddel.

Artikel 3

Inspecties

1. De lidstaten waarborgen door middel van de herhaalde inspecties bedoeld in artikel 111, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG en door middel van de inspecties bedoeld in artikel 15, lid 1, van Richtlijn 2001/20/EG, dat de fabrikanten de bij deze richtlijn vastgestelde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen naleven. De lidstaten houden tevens rekening met de door de Commissie gepubliceerde verzameling van communautaire procedures voor inspecties en voor de uitwisseling van informatie.
2. Voor de uitlegging van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen houden de fabrikanten en de bevoegde autoriteiten rekening met de gedetailleerde richtsnoeren bedoeld in artikel 47, tweede alinea, van Richtlijn 2001/83/EG, die door de Commissie zijn bekendgemaakt in de „Gids inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen en geneesmiddelen voor onderzoek”.

Artikel 4

Naleving van de goede praktijken bij het vervaardigen

1. De fabrikant zorgt ervoor dat de vervaardigingshandelingen geschieden overeenkomstig de goede praktijken bij het vervaardigen en de vervaardigingsvergunning. Deze bepaling geldt ook voor geneesmiddelen die uitsluitend voor de uitvoer zijn bestemd.
2. Indien geneesmiddelen en geneesmiddelen voor onderzoek uit derde landen worden ingevoerd, zorgt de importeur ervoor dat deze zijn vervaardigd volgens normen die ten minste gelijkwaardig zijn aan de normen voor goede praktijken bij het vervaardigen die in de Gemeenschap zijn vastgesteld.

Bovendien zorgt de importeur van geneesmiddelen ervoor dat deze geneesmiddelen door daarvoor bevoegde fabrikanten zijn vervaardigd. De importeur van geneesmiddelen voor onderzoek

zorgt ervoor dat deze geneesmiddelen door bij de bevoegde autoriteiten aangemelde en door hen voor dat doeleinde aanvaarde fabrikanten zijn vervaardigd.

Artikel 5

Naleving van de vergunning voor het in de handel brengen

1. De fabrikant zorgt ervoor dat alle vervaardigingshandelingen voor geneesmiddelen die onder een vergunning voor het in de handel brengen vallen, worden uitgevoerd overeenkomstig de informatie die in de door de bevoegde autoriteiten aanvaarde aanvraag van de vergunning voor het in de handel brengen is vermeld.

In het geval van geneesmiddelen voor onderzoek zorgt de fabrikant ervoor dat alle vervaardigingshandelingen worden uitgevoerd overeenkomstig de informatie die de opdrachtgever uit hoofde van artikel 9, lid 2, van Richtlijn 2001/20/EG heeft verstrekt en die door de bevoegde autoriteiten is aanvaard.

2. De fabrikant evalueert regelmatig zijn vervaardigingsmethoden in het licht van de vooruitgang van de wetenschap en de techniek en de ontwikkeling van het geneesmiddel voor onderzoek.

Wanneer een wijziging van het dossier van de vergunning voor het in de handel brengen of een wijziging van het in artikel 9, lid 2, van Richtlijn 2001/20/EG bedoelde verzoek noodzakelijk is, wordt het verzoek tot wijziging bij de bevoegde autoriteiten ingediend.

Artikel 6

Systeem voor kwaliteitsborging

De fabrikant zet een doeltreffend systeem voor farmaceutische kwaliteitsborging op en legt dit ten uitvoer, waarbij de verantwoordelijke personen en het personeel van de verschillende afdelingen actief worden betrokken.

Artikel 7

Personeel

1. Op elke vervaardigingslocatie moet de fabrikant over een voldoende aantal bevoegde en toereikend gekwalificeerde personeelsleden beschikken om aan de doelstelling van farmaceutische kwaliteitsborging te kunnen voldoen.

2. De plichten van het leidinggevende en toezichthoudende personeel, met inbegrip van de bevoegde persoon of personen die voor de uitvoering van de goede praktijken bij het vervaardigen verantwoordelijk zijn, worden nauwkeurig omschreven in de taakomschrijvingen. De hiërarchische verhoudingen van dit personeel worden in een organisatieschema vastgelegd. De organisatieschema's en taakomschrijvingen worden overeenkomstig de interne procedures van de fabrikant goedgekeurd.

3. Het in lid 2 bedoelde personeel dient over voldoende bevoegdheden te beschikken om zijn verantwoordelijkheid naar behoren te kunnen uitoefenen.

4. Het personeel ontvangt een basisopleiding en voortdurende bijscholing, waarvan de doeltreffendheid wordt gecontroleerd, in het bijzonder in de theoretische en de praktische aspecten van de begrippen kwaliteitsborging en goede praktijken bij het vervaardigen en, in voorkomend geval, in de bijzondere eisen voor het vervaardigen van geneesmiddelen voor onderzoek.

5. Er worden bedrijfshygiënische programma's opgesteld die op de uit te voeren werkzaamheden zijn afgestemd, en deze worden in acht genomen. Deze programma's omvatten in het bijzonder procedures met betrekking tot de gezondheid, de hygiënische praktijk en de kleding van het personeel.

Artikel 8

Lokalen en apparatuur

1. De lokalen en de apparatuur moeten zodanig worden geplaatst, ontworpen, gebouwd, ingericht en onderhouden dat de beoogde werkzaamheden op passende wijze kunnen worden uitgevoerd.

2. De lokalen en de apparatuur moeten zodanig worden gebouwd, ontworpen en gebruikt dat het risico van fouten zo veel mogelijk wordt beperkt en schoonmaak- en onderhoudswerkzaamheden doeltreffend kunnen gebeuren, teneinde besmetting, kruisbesmetting en, in het algemeen, alle nadelige gevolgen voor de kwaliteit van het product te voorkomen.

3. De lokalen en apparatuur die worden gebruikt voor vervaardigingshandelingen die voor de kwaliteit van de producten van wezenlijk belang zijn, moeten aan passende kwalificaties voldoen en aan passende controles worden onderworpen.

Artikel 9

Documentatie

1. De fabrikant moet een documentatiesysteem opzetten en bijhouden op basis van specificaties, voorschriften voor samenstelling, bereidings- en verpakkingsvoorschriften, procedures en protocollen voor alle uitgevoerde vervaardigingshandelingen. De documenten moeten duidelijk en foutloos zijn en moeten worden bijgewerkt. Er moeten van tevoren uitgewerkte procedures voor de algemene vervaardigingshandelingen en de omstandigheden daarvoor, alsmede specifieke documenten voor de vervaardiging van elke afzonderlijke partij beschikbaar worden gehouden. Met behulp van deze documenten moeten het ontstaansverloop van elke partij en de wijzigingen die tijdens de ontwikkeling van een geneesmiddel voor onderzoek zijn aangebracht, kunnen worden nagegaan.

De documentatie die op een partij van een geneesmiddel betrekking heeft, wordt gedurende ten minste één jaar na de vervaldatum van de partij of, indien dat langer is, gedurende ten minste vijf jaar na de in artikel 51, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EEG bedoelde verklaring bewaard.

De documentatie die op een partij van een geneesmiddel voor onderzoek betrekking heeft, wordt gedurende ten minste vijf jaar na de voltooiing of formele beëindiging van de laatste klinische proef waarvoor de partij is gebruikt, bewaard. De opdrachtgever of, indien verschillend, de houder van de vergun-

ning voor het in de handel brengen is ervoor verantwoordelijk dat de gegevens worden bewaard zoals vereist is voor de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG, indien dit voor een volgende vergunning voor het in de handel brengen vereist is.

2. Wanneer in plaats van schriftelijke stukken elektronische, fotografische of andere gegevensverwerkingssystemen worden gebruikt, moet de fabrikant het systeem eerst valideren, door aan te tonen dat de gegevens gedurende de voorziene opslagperiode naar behoren kunnen worden opgeslagen. De in deze systemen opgeslagen gegevens moeten in leesbare vorm gemakkelijk ter beschikking kunnen worden gesteld en worden aan de bevoegde autoriteiten op verzoek verstrekt. Elektronisch bewaarde gegevens worden tegen verlies of beschadiging beschermd, zoals door het maken van een duplicaat of door het overbrengen op een ander bewaarsysteem, en er worden controlesporen bijgehouden.

Artikel 10

Productie

1. De onderscheiden productiehandelingen worden uitgevoerd volgens tevoren opgestelde instructies en procedures overeenkomstig de goede praktijken voor het vervaardigen. Er moeten voldoende en adequate middelen beschikbaar zijn om tijdens de vervaardiging de controles te kunnen uitvoeren. Alle afwijkingen van het procédé en gebreken van producten worden gedocumenteerd en grondig onderzocht.

2. Er worden passende technische of organisatorische maatregelen genomen om kruisbesmetting en verwisselingen te voorkomen. Bij geneesmiddelen voor onderzoek wordt bijzondere aandacht besteed aan de behandeling van de producten tijdens en na het eventuele blinderen.

3. Bij geneesmiddelen wordt elke nieuwe vervaardiging of ingrijpende wijziging in het vervaardigingsprocédé van het geneesmiddel gevalideerd. De kritische fasen van de vervaardigingsprocédés worden regelmatig opnieuw gevalideerd.

4. Bij geneesmiddelen voor onderzoek wordt het vervaardigingsprocédé, voorzover dit passend is gezien de fase van productontwikkeling, volledig gevalideerd. In elk geval worden de kritieke fasen van het procédé, zoals sterilisatie, gevalideerd. Alle fasen van het ontwerp en de ontwikkeling van het vervaardigingsprocédé worden volledig gedocumenteerd.

Artikel 11

Kwaliteitscontrole

1. De fabrikant moet een systeem voor kwaliteitscontrole opzetten en handhaven, dat onder leiding staat van een persoon met de vereiste kwalificaties, die onafhankelijk van de productie is.

Deze persoon moet beschikken over of toegang hebben tot een of meer laboratoria voor kwaliteitscontrole, die van passend personeel zijn voorzien en toereikend zijn uitgerust om de noodzakelijke onderzoeken en controles op de grondstoffen en verpakkingsmaterialen, alsook de controles op de tussen- en eindproducten te kunnen uitvoeren.

2. Voor geneesmiddelen, met inbegrip van geneesmiddelen die uit derde landen zijn ingevoerd, kan gebruik worden gemaakt van contractlaboratoria indien dat overeenkomstig artikel 12 van deze richtlijn en artikel 20, onder b), van Richtlijn 2001/83/EG is toegestaan.

Voor geneesmiddelen voor onderzoek zorgt de opdrachtgever ervoor dat het contractlaboratorium voldoet aan de inhoud van het in artikel 9, lid 2, van Richtlijn 2001/20/EG bedoelde verzoek, zoals aanvaard door de bevoegde autoriteit. Wanneer de producten uit derde landen zijn ingevoerd, is analytische controle niet verplicht.

3. Bij de laatste controle van het eindproduct, voordat dit voor verkoop, distributie of gebruik bij klinische proeven wordt afgeleverd, wordt in het systeem voor kwaliteitscontrole behalve met de analyseresultaten ook rekening gehouden met belangrijke gegevens, zoals de omstandigheden tijdens de productie en de uitkomsten van tijdens de bereiding uitgevoerde controles, worden de vervaardigingsdocumenten bestudeerd en wordt nagegaan of het product, met inbegrip van het uiteindelijk verpakte product, aan de specificaties voldoet.

4. Van een geneesmiddel worden van elke partij eindproducten tot ten minste één jaar na de vervaldatum monsters bewaard.

Van een geneesmiddel voor onderzoek worden van elke partij van de onverpakte hoeveelheid bereide producten en van belangrijke verpakkingselementen die voor elke partij eindproducten zijn gebruikt, tot ten minste twee jaar na de formele beëindiging van de laatste klinische proef waarvoor de partij is gebruikt of, indien dat langer is, tot ten minste twee jaar na de voltooiing, voldoende monsters bewaard.

Behalve wanneer de wetgeving van de lidstaat waar de vervaardiging plaatsvindt een langere bewaring voorschrijft, worden tot ten minste twee jaar nadat het eindproduct is vrijgegeven monsters bewaard van de bij het vervaardigingsproces gebruikte grondstoffen, met uitzondering van oplosmiddelen, gassen en water. Die periode kan korter zijn indien in de desbetreffende specificatie een kortere houdbaarheidsperiode voor de stof is vermeld. Al deze monsters moeten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten worden gehouden.

Voor de bemonstering en bewaring van grondstoffen en bepaalde producten die afzonderlijk of in kleine hoeveelheden worden bereid of waarvan de opslag speciale moeilijkheden kan opleveren, kunnen andere voorwaarden met de bevoegde autoriteit worden overeengekomen.

Artikel 12

Uitbesteding

1. Voor elke vervaardigingshandeling of daarmee verband houdende handeling die wordt uitbesteed, wordt een schriftelijke overeenkomst opgesteld.

2. In de overeenkomst worden de verantwoordelijkheden van elke partij duidelijk aangegeven; in het bijzonder wordt beschreven welke goede praktijken bij het vervaardigen de opdrachtnemer moet naleven en op welke wijze de bevoegde persoon die voor het certificeren van elke partij verantwoordelijk is, zijn taken moet vervullen.

3. De opdrachtnemer mag zonder schriftelijke toestemming van de uitbesteder geen werk dat hem krachtens de overeenkomst is toevertrouwd, ter uitvoering aan derden uitbesteden.

4. De opdrachtnemer handelt in overeenstemming met de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen en onderwerpt zich aan inspecties door de bevoegde autoriteiten krachtens artikel 111 van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 15 van Richtlijn 2001/20/EG.

Artikel 13

Klachten, terugroepen van geneesmiddelen en opheffen van blindering in noodgevallen

1. Bij geneesmiddelen zet de fabrikant een systeem op voor het registreren en beoordelen van klachten, alsmede een doeltreffend systeem om de geneesmiddelen in het distributienet op elk ogenblik snel te kunnen terugroepen. De fabrikant registreert en onderzoekt alle klachten over gebreken. De fabrikant stelt de bevoegde autoriteit in kennis van elk gebrek dat het terugroepen of een buitengewone beperking van de levering tot gevolg zou kunnen hebben en geeft, voorzover mogelijk, ook de landen van bestemming aan.

Het terugroepen van geneesmiddelen geschiedt overeenkomstig de in artikel 123 van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde voorschriften.

2. Bij geneesmiddelen voor onderzoek zet de fabrikant in samenwerking met de opdrachtgever een systeem op voor het registreren en beoordelen van klachten, alsmede een doeltreffend systeem om de geneesmiddelen voor onderzoek die zich reeds in het distributienet bevinden op elk ogenblik snel te kunnen terugroepen. De fabrikant registreert en onderzoekt alle klachten over gebreken en stelt de bevoegde autoriteit in kennis van elk gebrek dat het terugroepen of een buitengewone beperking van de levering van de geneesmiddelen tot gevolg zou kunnen hebben.

In het geval van geneesmiddelen voor onderzoek worden alle locaties waar de proeven plaatsvinden vermeld en voorzover mogelijk ook de landen van bestemming aangegeven.

In het geval van een geneesmiddel voor onderzoek waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, stelt de fabrikant van het geneesmiddel voor onderzoek in samenwerking met de opdrachtgever de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in kennis van elk gebrek dat met het toegelaten geneesmiddel verband zou kunnen houden.

3. De opdrachtgever voert een procedure uit om de blindering van geneesmiddelen snel te kunnen opheffen, indien dat noodzakelijk is om de geneesmiddelen snel te kunnen terugroepen, zoals bedoeld in lid 2. De opdrachtgever waarborgt dat de procedure zodanig is dat de identiteit van het geblindeerde geneesmiddel uitsluitend bekend wordt, indien dit noodzakelijk is.

Artikel 14

Zelfinspectie

De fabrikant voert regelmatig zelfinspecties uit als onderdeel van het systeem voor kwaliteitsborging om de toepassing en naleving van de goede praktijken bij het vervaardigen te controleren en om eventueel noodzakelijke corrigerende maatregelen voor te stellen. Deze zelfinspecties en eventuele daarna genomen corrigerende maatregelen worden vastgelegd.

*Artikel 15***Etikettering**

Bij geneesmiddelen voor onderzoek moet de etikettering zodanig zijn, dat de proefpersoon wordt beschermd, de traceerbaarheid wordt gewaarborgd, het product en de proef kunnen worden geïdentificeerd en een juist gebruik van het geneesmiddel voor onderzoek wordt vergemakkelijkt.

*Artikel 16***Intrekking van Richtlijn 91/356/EEG**

Richtlijn 91/356/EEG wordt ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn.

*Artikel 17***Omzetting**

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 30 april 2004 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede, alsmede een transponeringstabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

*Artikel 18***Inwerkingtreding**

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 19***Adressaten**

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 8 oktober 2003.

Voor de Commissie

Erkki LIIKANEN

Lid van de Commissie

II

(Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 30 september 2003

betreffende de geldigheid van een bindende tariefinlichting

(kennisgeving geschied onder nummer C(2003) 3516)

(Slechts de teksten in de Finse en de Zweedse taal zijn authentiek)

(2003/726/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad van 12 oktober 1992 tot vaststelling van het communautair douanewetboek ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2700/2000 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾, en met name op artikel 12, lid 5, onder a), iii), en artikel 248,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2454/93 van de Commissie van 2 juli 1993 houdende enkele bepalingen ter uitvoering van Verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad tot vaststelling van het communautair douanewetboek ⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1335/2003 ⁽⁴⁾, en met name op artikel 9, lid 1, tweede streepje,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De in de bijlage vermelde bindende tariefinlichtingen zijn strijdig met andere bindende tariefinlichtingen; de daarin vermelde tariefonderverdeling is niet verenigbaar met de algemene regels voor de interpretatie van de gecombineerde nomenclatuur die zijn opgenomen in het eerste deel, titel I, punt A, van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad van 23 juli 1987 met betrekking tot de tarief- en statistiek nomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief ⁽⁵⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2176/2002 van de Commissie ⁽⁶⁾.

- (2) De in de bijlage opgenomen bindende tariefinlichting heeft betrekking op een weefsel dat bestaat uit geweven stof, op lengte gesneden, van synthetische filamenten (34 % polyester, 52 % polyamide en 14 % polyurethaan (de deklaag)). Daar de deklaag niet met het blote oog zichtbaar is, moet dit weefsel met toepassing van de algemene regels 1 en 6 voor de interpretatie van de gecombineerde nomenclatuur en aantekening 2, onder a), punt 1 bij hoofdstuk 59 worden ingedeeld onder post 5407.
- (3) De genoemde bindende tariefinlichting moet daarom haar geldigheid verliezen. De douaneautoriteiten die deze inlichting hebben verstrekt, moeten deze zo spoedig mogelijk intrekken en de Commissie hiervan in kennis stellen.
- (4) Volgens artikel 12, lid 6, van Verordening (EEG) nr. 2913/92 mag de rechthebbende de niet meer geldige bindende tariefinlichting gedurende een bepaalde periode nog gebruiken. In artikel 14, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 2454/93 zijn de voorwaarden opgenomen waaraan moet worden voldaan.
- (5) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité douanewetboek,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

1. De in kolom 1 van de tabel in de bijlage genoemde bindende tariefinlichting, die door de in kolom 2 vermelde douaneautoriteiten is verstrekt voor de in kolom 3 vermelde tariefonderverdeling verliest haar geldigheid.

⁽¹⁾ PB L 302 van 19.10.1992, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 311 van 12.12.2000, blz. 17.

⁽³⁾ PB L 253 van 11.10.1993, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 187 van 26.7.2003, blz. 16.

⁽⁵⁾ PB L 256 van 7.9.1987, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB L 331 van 7.12.2002, blz. 3.

2. De in kolom 2 vermelde douaneautoriteiten trekken de in kolom 1 vermelde bindende tariefinlichting zo spoedig mogelijk in en in ieder geval binnen tien dagen na kennisgeving van deze beschikking.

3. De douaneautoriteit die de bindende tariefinlichtingen intrekt deelt dit aan de Commissie mede.

Artikel 2

Op grond van artikel 12, lid 6, van Verordening (EEG) nr. 2913/92 kan de in de bijlage opgenomen bindende tariefinlichting gedurende een bepaalde periode nog worden gebruikt, mits voldaan wordt aan de voorwaarden van artikel 14, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 2454/93.

Artikel 3

Deze beschikking is gericht tot de Republiek Finland.

Gedaan te Brussel, 30 september 2003.

Voor de Commissie
Frederik BOLKESTEIN
Lid van de Commissie

BIJLAGE

	Bindende tariefinlichting (nummer)	Douaneautoriteit	Tariefonder-verdeling
	1	2	3
Nr. 1	FI 178/301/01	Tullihallitus Helsinki Finland	5903 20 90 90

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE
van 30 september 2003
betreffende de geldigheid van een bindende tariefinlichting

(kennisgeving geschied onder nummer C(2003) 3544)

(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)

(2003/727/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad van 12 oktober 1992 tot vaststelling van het communautair douanewetboek ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2700/2000 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾, en met name op artikel 12, lid 5, onder iii), en artikel 248,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2454/93 van de Commissie van 2 juli 1993 houdende enkele bepalingen ter uitvoering van Verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad tot vaststelling van het communautair douanewetboek ⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1335/2003 ⁽⁴⁾, en met name op artikel 9, lid 1, tweede streepje,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De in de bijlage vermelde bindende tariefinlichtingen zijn strijdig met andere bindende tariefinlichtingen; de daarin vermelde tariefonderverdeling is niet verenigbaar met de algemene regels voor de interpretatie van de gecombineerde nomenclatuur die zijn opgenomen in het eerste deel, titel I, punt A, van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad van 23 juli 1987 met betrekking tot de tarief- en statistieknomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief ⁽⁵⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2176/2002 van de Commissie ⁽⁶⁾.
- (2) De in de bijlage opgenomen bindende tariefinlichtingen hebben betrekking op kledingstukken die zijn bedoeld om het onderlichaam te bedekken, waarbij elk been afzonderlijk wordt omhuld. De kledingstukken stemmen niet overeen met de definitie voor pyjama's in de toelichtingen op de gecombineerde nomenclatuur, onderverdelingen 6107 21 00 tot en met 6107 29 00, 6108 31 10 tot en met 6108 39 00, 6207 21 00 tot en met 6207 29 00 en 6208 21 00 tot en met 6208 29 00, volgens welke pyjama's uit twee kledingstukken moeten bestaan. Voorts kunnen zij niet worden beschouwd als „dergelijke artikelen” als bedoeld bij de posten 6107, 6108, 6207 en 6208, daar zij uitsluitend het onderlichaam bedekken. De desbetreffende kledingstukken worden daarom als „broeken” aangemerkt en moeten

met toepassing van de algemene regels 1 en 6 voor de interpretatie van de gecombineerde nomenclatuur worden ingedeeld onder de GN-posten 6103, 6104, 6203 of 6204.

- (3) De genoemde bindende tariefinlichtingen moeten daarom hun geldigheid verliezen. De douaneautoriteiten die deze inlichtingen hebben verstrekt moeten deze zo spoedig mogelijk intrekken en de Commissie hiervan in kennis stellen.
- (4) Volgens artikel 12, lid 6, van Verordening (EEG) nr. 2913/92 mag de rechthebbende de niet meer geldige bindende tariefinlichting gedurende een bepaalde periode nog gebruiken. In artikel 14, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 2454/93 zijn de voorwaarden opgenomen waaraan moet worden voldaan.
- (5) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité douanewetboek,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

1. De in kolom 1 van de tabel in de bijlage genoemde bindende tariefinlichtingen, die door de in kolom 2 vermelde douaneautoriteiten zijn verstrekt voor de in kolom 3 vermelde tariefonderverdeling verliezen hun geldigheid.
2. De in kolom 2 vermelde douaneautoriteiten trekken de in kolom 1 vermelde bindende tariefinlichtingen zo spoedig mogelijk in en in ieder geval binnen tien dagen na kennisgeving van deze beschikking.
3. De douaneautoriteit die de bindende tariefinlichtingen intrekt deelt dit aan de Commissie mede.

Artikel 2

Op grond van artikel 12, lid 6, van Verordening (EEG) nr. 2913/92 kan de in de bijlage opgenomen bindende tariefinlichting gedurende een bepaalde periode nog worden gebruikt, mits voldaan wordt aan de voorwaarden van artikel 14, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 2454/93.

⁽¹⁾ PB L 302 van 19.10.1992, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 311 van 12.12.2000, blz. 17.

⁽³⁾ PB L 253 van 11.10.1993, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 187 van 26.7.2003, blz. 16.

⁽⁵⁾ PB L 256 van 7.9.1987, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB L 331 van 7.12.2002, blz. 3.

Artikel 3

Deze beschikking is gericht tot het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland.

Gedaan te Brussel, 30 september 2003.

Voor de Commissie
Frederik BOLKESTEIN
Lid van de Commissie

BIJLAGE

	Bindende tariefinlichting (nummer)	Douaneautoriteit	Tariefindeling
	1	2	3
1	UK 105599852	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6107 91 90
2	UK 105594965	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6107 91 90
3	UK 103848774	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6207 91 90 90
4	UK 104570502	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6207 91 90 90
5	UK 105343411	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6207 91 90 90
6	UK 105434701	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6207 91 90 90
7	UK 106483971	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6207 91 90 90
8	UK 106485867	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6207 91 90
9	UK 107265781	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6207 91 90 90
10	UK 107278572	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6207 91 90 90
11	UK 107277771	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6207 91 90 90
12	UK 107279177	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6207 91 90 90
13	UK 107277477	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6207 91 90 90
14	UK 107494566	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6207 91 90 90
15	UK 109015800	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6207 91 90 90
16	UK 109074680	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6207 91 90 90

	Bindende tariefinlichting (nummer)	Douaneautoriteit	Tariefindeling
	1	2	3
17	UK 109844358	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6207 91 90 90
18	UK 102018833	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6207 92 00
19	UK 102673989	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6207 92 00
20	UK 102769088	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6207 92 00
21	UK 106260215	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6207 92 00
22	UK 107653575	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6207 92 00
23	UK 104515217	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6208 91 90
24	UK 104602617	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6208 91 90
25	UK 105129215	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6208 91 90
26	UK 105215912	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6208 91 90
27	UK 105272407	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6208 91 90
28	UK 105465685	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6208 91 90
29	UK 105934087	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6208 91 90
30	UK 106640496	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6208 91 90
31	UK 106917766	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6208 91 90
32	UK 107064305	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6208 91 90

	Bindende tariefinlichting (nummer)	Douaneautoriteit	Tariefindeling
	1	2	3
33	UK 107702300	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6208 91 90
34	UK 108713090	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6208 91 90
35	UK 108713580	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6208 91 90
36	UK 109149378	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6208 91 90
37	UK 109241887	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6208 91 90
38	UK 109275667	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6208 91 90
39	UK 109776051	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6208 91 90
40	UK 110099803	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6208 91 90
41	UK 105995942	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Verenigd Koninkrijk	6208 92 00

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE
van 3 oktober 2003

betreffende de procedure voor de conformiteitsverklaring van voor de bouw bestemde producten overeenkomstig artikel 20, lid 2, van Richtlijn 89/106/EEG van de Raad voor bouwpakketten met metalen skelet, bouwpakketten met betonnen skelet, geprefabriceerde bouweenheden, koelcelpakketten, beschermingspakketten tegen vallend gesteente

(kennisgeving geschied onder nummer C(2003) 3452)

(Voor de EER relevante tekst)

(2003/728/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 89/106/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake voor de bouw bestemde producten ⁽¹⁾, gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG ⁽²⁾, en met name op artikel 13, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Commissie moet bij de keuze tussen de twee in artikel 13, lid 3, van Richtlijn 89/106/EEG bedoelde procedures voor de conformiteitsverklaring van een product de minst kostbare veiligheidsconforme procedure kiezen. Dit houdt in dat moet worden vastgesteld of voor een bepaald product of een bepaalde productfamilie het bestaan van een onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant vallend productiecontrolesysteem in de fabriek een noodzakelijke en toereikende voorwaarde is voor een conformiteitsverklaring, dan wel of daarvoor, om redenen die verband houden met de naleving van de in artikel 13, lid 4, genoemde criteria, een erkende certificatie instantie moet worden ingeschakeld.
- (2) Krachtens artikel 13, lid 4, moet de aldus gekozen procedure in de mandaten en technische specificaties worden genoemd. Het is dan ook wenselijk het in de mandaten en technische specificaties gebruikte concept van producten of productfamilies te definiëren.
- (3) De twee procedures van artikel 13, lid 3, zijn in bijlage III bij Richtlijn 89/106/EEG nader beschreven. Het is derhalve noodzakelijk voor elk product of elke productfamilie duidelijk de methoden voor de toepassing van de twee procedures aan te geven onder verwijzing naar genoemde bijlage III, daar bijlage III aan bepaalde systemen de voorkeur geeft.
- (4) De procedure van artikel 13, lid 3, onder a), komt overeen met de systemen die in mogelijkheid 1, zonder permanente bewaking, en in de mogelijkheden 2 en 3

van punt 2, onder ii), van bijlage III zijn vastgelegd. De procedure van artikel 13, lid 3, onder b), komt overeen met de systemen die in punt 2, onder i), van bijlage III en in mogelijkheid 1, met permanente bewaking, van punt 2, onder ii), van bijlage III zijn vastgelegd.

- (5) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de bouw,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

De conformiteit van de in bijlage I genoemde producten en productfamilies wordt vastgesteld aan de hand van een procedure waarbij, naast een door de fabrikant uitgevoerd productiecontrolesysteem in de fabriek, bij de beoordeling en de bewaking van de productiecontrole en van het product zelf een erkende certificatie instantie wordt ingeschakeld.

Artikel 2

De procedure voor de conformiteitsverklaring overeenkomstig bijlage II wordt vermeld in de mandaten voor richtsnoeren voor Europese technische goedkeuringen.

Artikel 3

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 3 oktober 2003.

Voor de Commissie

Erkki LIIKANEN

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 40 van 11.2.1989, blz. 12.

⁽²⁾ PB L 220 van 30.8.1993, blz. 1.

BIJLAGE I

1. Bouwpakketten met metalen skelet

Deze beschikking heeft betrekking op industriële bouwpakketten die als een gebouw op de markt worden gebracht en die gemaakt zijn van vooraf ontworpen en gefabriceerde onderdelen die voor serieproductie bestemd zijn. Deze beschikking heeft alleen betrekking op bouwpakketten die aan de onderstaande minimumvoorschriften voldoen. Gedeeltelijke bouwpakketten die niet aan deze minimumvoorschriften voldoen, vallen buiten het bestek van deze beschikking. De minimumvoorschriften hebben betrekking op de structurele elementen van het gebouw, de verbinding van het gebouw met de substructuur en de specificaties van de essentiële onderdelen van de buitenbekleding, zoals thermische isolatie, bekleding, dakbedekking, binnenbekleding, ramen en buitendeuren, voorzover deze nodig zijn om te voldoen aan de essentiële voorschriften die van toepassing zijn op het gebouw.

Hoewel sommige onderdelen in verschillende fabrieken kunnen worden gefabriceerd, heeft deze beschikking alleen betrekking op het definitieve leverbare pakket en niet op de afzonderlijke onderdelen.

— voor gebruik in bouwwerken

2. Bouwpakketten met betonnen skelet

Deze beschikking heeft betrekking op industriële bouwpakketten die als een gebouw op de markt worden gebracht en die gemaakt zijn van vooraf ontworpen en gefabriceerde onderdelen die voor serieproductie bestemd zijn. Deze beschikking heeft alleen betrekking op bouwpakketten die aan de onderstaande minimumvoorschriften voldoen. Gedeeltelijke bouwpakketten die niet aan deze minimumvoorschriften voldoen, vallen buiten het bestek van deze beschikking. De minimumvoorschriften hebben betrekking op de structurele elementen van het gebouw, de verbinding van het gebouw met de substructuur en de specificaties van de essentiële onderdelen van de buitenbekleding, zoals thermische isolatie, bekleding, dakbedekking, binnenbekleding, ramen en buitendeuren, voorzover deze nodig zijn om te voldoen aan de essentiële voorschriften die van toepassing zijn op het gebouw.

Hoewel sommige onderdelen in verschillende fabrieken kunnen worden gefabriceerd, heeft deze beschikking alleen betrekking op het definitieve leverbare pakket en niet op de afzonderlijke onderdelen.

— voor gebruik in bouwwerken

3. Geprefabriceerde bouweenheden

Deze beschikking heeft betrekking op geprefabriceerde bouweenheden die afzonderlijk of geassembleerd naar de bouwplaats kunnen worden vervoerd, waar ze een weerbestendige bescherming bieden, eventueel na het definitief weerbestendig maken, het aanbrengen van verbindingen tussen de eenheden, het aansluiten op de nutsvoorzieningen en het verbinden met de fundering.

Hoewel sommige onderdelen in verschillende fabrieken kunnen worden gefabriceerd, heeft deze beschikking alleen betrekking op het definitieve leverbare pakket en niet op de afzonderlijke onderdelen.

— voor gebruik in bouwwerken

4. Koelcelpakketten

Deze beschikking heeft betrekking op geprefabriceerde koelcelpakketten die bestemd zijn voor installatie in een bestaand gebouw of in ieder geval op een plaats waar ze beschermd zijn tegen externe klimaatsfactoren. De geassembleerde pakketten dragen niet bij tot het draagvermogen van het bouwwerk, maar kunnen worden voorzien van een draagsysteem dat het volledige geassembleerde pakket of delen ervan ondersteunt. De technische uitrusting (bv. koelsystemen) valt hier niet onder.

Hoewel sommige onderdelen in verschillende fabrieken kunnen worden gefabriceerd, heeft deze beschikking alleen betrekking op het definitieve leverbare pakket en niet op de afzonderlijke onderdelen.

— voor gebruik in bouwwerken

5. Beschermingspakketten tegen vallend gesteente

Deze beschikking heeft betrekking op beschermingspakketten tegen vallend gesteente, bestaande uit een of meer netten, gaas of soortgelijk materiaal, ondersteund door een metalen of houten structuur (bv. metalen palen) en eventueel kabels.

Hoewel sommige onderdelen in verschillende fabrieken kunnen worden gefabriceerd, heeft deze beschikking alleen betrekking op het definitieve leverbare pakket en niet op de afzonderlijke onderdelen.

— voor gebruik in civieltechnische werken

BIJLAGE II

Systemen van conformiteitsverklaring

De EOTA wordt verzocht in de relevante richtsnoeren voor Europese technische goedkeuringen voor de onderstaande producten en het beoogde gebruik daarvan het volgende systeem van conformiteitsverklaring te vermelden.

Product(en) (zoals gedefinieerd in bijlage I)	Beoogd gebruik	Niveau(s) of klasse(n) (materiaalgedrag bij brand)	Systeem van conformiteitsverklaring
Bouwpakketten met metalen skelet Bouwpakketten met betonnen skelet Geprefabriceerde bouweenheden Koelcelpakketten	in bouwwerken	alle	1
Beschermingspakketten tegen vallend gesteente	in civieltechnische werken	alle	1

Systeem 1: zie Richtlijn 89/106/EEG, bijlage III, punt 2, onder i), zonder steekproefgewijze controle van monsters.

De specificatie van het systeem moet zodanig zijn dat het ook kan worden toegepast wanneer de prestatie ten aanzien van een bepaalde eigenschap niet hoeft te worden vastgesteld, omdat minstens één lidstaat geen wettelijk voorschrift heeft voor een dergelijke eigenschap (zie artikel 2, lid 1, van Richtlijn 89/106/EEG en, wanneer van toepassing, punt 1.2.3 van het basisdocument).

In die gevallen is de verificatie van een dergelijke eigenschap niet verplicht voor de fabrikant indien hij in dit opzicht niets over de prestatie van dit product wil meedelen.

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE**van 6 oktober 2003****houdende wijziging van de bijlage bij Beschikking 2002/300/EEG tot vaststelling van de lijst van ten aanzien van *Bonamia ostreae* en/of *Marteilia refringens* erkende gebieden***(kennisgeving geschied onder nummer C(2003) 3463)***(Voor de EER relevante tekst)**

(2003/729/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 91/67/EEG van de Raad van 28 januari 1991 inzake veterinaire rechtelijke voorschriften voor het in de handel brengen van aquicultuurdieren en aquicultuurproducten ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003 ⁽²⁾, en met name op artikel 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Beschikking 2002/300/EG van de Commissie ⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2003/378/EG ⁽⁴⁾, is bepaald welke gebieden in Ierland als vrij van *Bonamia ostreae* en/of *Marteilia refringens* worden beschouwd.
- (2) Ierland heeft de Commissie bij brief van 24 juni 2003 meegedeeld dat *Bonamia ostrea* is geconstateerd in Blacksod Bay, op de kustlijn van Co Mayo, een gebied dat tot nu toe als vrij van deze ziekte werd beschouwd. Het gebied kan derhalve niet langer als vrij van *Bonamia ostreae* worden erkend.
- (3) Beschikking 2002/300/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

- (4) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

De bijlage bij Beschikking 2002/300/EG wordt vervangen door de bijlage bij de onderhavige beschikking.

Artikel 2

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 6 oktober 2003.

Voor de Commissie

David BYRNE

Lid van de Commissie⁽¹⁾ PB L 46 van 19.2.1991, blz. 1.⁽²⁾ PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1.⁽³⁾ PB L 103 van 19.4.2002, blz. 24.⁽⁴⁾ PB L 130 van 27.5.2003, blz. 27.

BIJLAGE

„BIJLAGE

TEN AANZIEN VAN *BONAMIA OSTREAE* EN/OF *MARTEILIA REFRINGENS* ERKENDE GEBIEDEN1.A. ten aanzien van *Bonamia ostreae* erkende gebieden in Ierland

- De gehele kustlijn, met uitzondering van de volgende zes gebieden:
 - Cork Harbour
 - Galway Bay
 - Ballinakill Harbour
 - Clew Bay
 - Achill Sound
 - Loughmore, Blacksod Bay

1.B. ten aanzien van *Marteilia refringens* erkende gebieden in Ierland

- De gehele kustlijn van Ierland

2.A. ten aanzien van *Bonamia ostreae* erkende gebieden in het Verenigd Koninkrijk, de Kanaaleilanden en het Eiland Man

- De gehele kustlijn van Groot-Brittannië, met uitzondering van de volgende gebieden:
 - de zuidkust van Cornwall van de Lizard tot Start Point
 - het gebied rond het estuarium van de Solent, van Portland Bill tot Selsey Bill
 - het gebied langs de kust in Essex van Shoeburyness tot Landguard Point.
- De gehele kustlijn van Noord-Ierland
- De gehele kustlijn van Guernsey en Herm
- Het gebied de „States of Jersey”: het gebied bestaat uit het gebied dat bij eb droogvalt en het kustgebied tussen de gemiddelde hoogwaterlijn op het eiland Jersey en een denkbeeldige lijn op drie zeemijl van de gemiddelde laagwaterlijn van het eiland Jersey. Het gebied ligt in de Normandisch-Bretonse golf, in het zuidelijk deel van het Kanaal
- De gehele kustlijn van het Eiland Man

2.B. ten aanzien van *Marteilia refringens* erkende gebieden in het Verenigd Koninkrijk, de Kanaaleilanden en het Eiland Man

- De gehele kustlijn van Groot-Brittannië
 - De gehele kustlijn van Noord-Ierland
 - De gehele kustlijn van Guernsey en Herm
 - Het gebied de „States of Jersey”: het gebied bestaat uit het gebied dat bij eb droogvalt en het kustgebied tussen de gemiddelde hoogwaterlijn op het eiland Jersey en een denkbeeldige lijn op drie zeemijl van de gemiddelde laagwaterlijn van het eiland Jersey. Het gebied ligt in de Normandisch-Bretonse golf, in het zuidelijk deel van het Kanaal
 - De gehele kustlijn van het Eiland Man”
-