

Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

Inhoud

I	<i>Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing</i>	
★	Verordening (EG) nr. 638/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 betreffende de communautaire statistieken van het goederenverkeer tussen de lidstaten en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 3330/91 van de Raad	1
★	Verordening (EG) nr. 639/2004 van de Raad van 30 maart 2004 betreffende het beheer van de in ultraperifere gebieden geregistreerde vissersvloten	9
	Verordening (EG) nr. 640/2004 van de Commissie van 6 april 2004 tot vaststelling van forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijzen van bepaalde soorten groenten en fruit	12
★	Verordening (EG) nr. 641/2004 van de Commissie van 6 april 2004 tot vaststelling van nadere bepalingen ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft vergunningaanvragen voor nieuwe genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, kennisgevingen van bestaande producten en de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal waarvoor de risicobeoordeling tot een gunstig resultaat heeft geleid ⁽¹⁾	14
★	Verordening (EG) nr. 642/2004 van de Commissie van 6 april 2004 inzake de nauwkeurigheidseisen voor de gegevens die ingevolge Verordening (EG) nr. 1172/98 van de Raad betreffende de statistische registratie van het goederenvervoer over de weg worden verzameld ⁽¹⁾	26
	Verordening (EG) nr. 643/2004 van de Commissie van 6 april 2004 houdende vaststelling van de restituties die worden toegepast voor eieren en eigeel, uitgevoerd in de vorm van niet in bijlage I van het Verdrag vermelde goederen	32
	Verordening (EG) nr. 644/2004 van de Commissie van 6 april 2004 houdende vaststelling van de restituties die worden toegepast voor bepaalde producten van de sector suiker die worden uitgevoerd in de vorm van niet in bijlage I van het Verdrag vermelde goederen	35
	Verordening (EG) nr. 645/2004 van de Commissie van 6 april 2004 houdende vaststelling van de restituties die worden toegepast voor bepaalde producten van de sector granen en de sector rijst, uitgevoerd in de vorm van niet in bijlage I bij het Verdrag vermelde goederen	38

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

Prijs: 18 EUR

(Vervolg z.o.z.)

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

Verordening (EG) nr. 646/2004 van de Commissie van 6 april 2004 houdende vaststelling van de restituties welke van toepassing zijn op bepaalde zuivelproducten die worden uitgevoerd in de vorm van goederen die niet onder bijlage I van het Verdrag vallen	42
Verordening (EG) nr. 647/2004 van de Commissie van 6 april 2004 betreffende de afgifte van invoercertificaten voor rietsuiker in het kader van bepaalde tariefcontingen ten en preferentiële overeenkomsten	45
★ Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen	48
<hr/>	
II <i>Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing</i>	
Commissie	
2004/317/EG:	
★ Beschikking van de Commissie van 11 november 2003 betreffende de staatssteun die het Verenigd Koninkrijk voornemens is te verlenen uit hoofde van het WRAP-milieusubsidiefonds en het WRAP-huurwaarborgfonds ⁽¹⁾ (kennisgeving geschied onder nummer C(2003) 4087)	59
2004/318/EG:	
★ Beschikking van de Commissie van 30 maart 2004 tot aanpassing van Beschikking 2001/672/EG met betrekking tot de zomerbeweiding in bepaalde gebieden van Slovenië met het oog op de toetreding van Tsjechië, Estland, Cyprus, Letland, Litouwen, Hongarije, Malta, Polen, Slovenië en Slowakije ⁽¹⁾ (kennisgeving geschied onder nummer C(2004) 1022)	71
2004/319/EG:	
★ Beschikking van de Commissie van 30 maart 2004 tot wijziging van bijlage I bij Beschikking 2003/804/EG tot vaststelling van veterinairerechtelijke voorschriften en certificeringsvoorschriften voor de invoer van weekdieren en van eieren en gameten daarvan, bestemd voor verdere groei, afkweek, heruitzetting of menselijke consumptie ⁽¹⁾ (kennisgeving geschied onder nummer C(2004) 1076)	73
2004/320/EG:	
★ Beschikking van de Commissie van 31 maart 2004 tot wijziging van de Beschikkingen 93/52/EEG, 2001/618/EG en 2003/467/EG met betrekking tot de status van de toetredende landen inzake brucellose (<i>B. melitensis</i>), de ziekte van Aujeszky, enzoötische boviene leukose, boviene brucellose en tuberculose en van Frankrijk inzake de ziekte van Aujeszky ⁽¹⁾ (kennisgeving geschied onder nummer C(2004) 1094)	75
2004/321/EG:	
★ Besluit van de Raad van beheer van de Europese Stichting tot verbetering van de levens- en arbeidsomstandigheden van 26 maart 2004 tot vaststelling van regels voor de tenuitvoerlegging van Verordening (EG) nr. 1049/2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten	81
Comité van de Regio's	
★ Besluit nr. 26/2004 van het Comité van de Regio's van 10 februari 2004 betreffende de voorwaarden voor en de wijze van uitvoering van interne onderzoeken in het kader van de bestrijding van fraude, corruptie en iedere andere onwettige activiteit waardoor afbreuk aan de financiële belangen van de Gemeenschappen wordt gedaan	84

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

VERORDENING (EG) Nr. 638/2004 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
van 31 maart 2004
betreffende de communautaire statistieken van het goederenverkeer tussen de lidstaten en
houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 3330/91 van de Raad

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 285, lid 1,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EEG) nr. 3330/91 van de Raad van 7 november 1991 betreffende de statistieken van het goederenverkeer tussen lidstaten ⁽³⁾ is een geheel nieuw systeem voor het verzamelen van gegevens ingevoerd, dat twee keer is vereenvoudigd. Teneinde het systeem doorzichtiger en begrijpelijker te maken, dient Verordening (EEG) nr. 3330/91 door de onderhavige verordening te worden vervangen.
- (2) Dit systeem moet worden gehandhaafd, daar een voldoende gedetailleerd niveau aan statistische informatie noodzakelijk blijft voor het communautaire beleid inzake de ontwikkeling van de interne markt en voor het onderzoek van de communautaire ondernemingen naar hun bijzondere markten. De analyse van de ontwikkeling van de Economische en Monetaire Unie vereist eveneens een snelle beschikbaarheid van de verzamelde gegevens. De lidstaten moeten zo nodig informatie kunnen verzamelen die aan hun eigen specifieke behoeften voldoet.
- (3) De regels betreffende het opstellen van statistieken over het goederenverkeer tussen de lidstaten dienen evenwel beter te worden geformuleerd, zodat de ondernemingen die de gegevens dienen te verschaffen, de nationale diensten die deze verzamelen, en de gebruikers deze regels gemakkelijker kunnen begrijpen.

(4) Het systeem van drempels dient te worden gehandhaafd, doch in een vereenvoudigde vorm, teneinde op bevredigende wijze in de behoeften van de gebruikers te voorzien, terwijl de belasting voor degenen die de statistische informatie moeten verschaffen, in het bijzonder de kleine en middelgrote ondernemingen, beperkt blijft.

(5) Het systeem voor het verzamelen van statistische gegevens dient nauw verbonden te blijven met de bestaande belastingformaliteiten in het kader van het goederenverkeer tussen de lidstaten. Deze band maakt het met name mogelijk de kwaliteit van de verzamelde informatie te onderzoeken.

(6) De kwaliteit van de opgestelde statistische informatie, de evaluatie ervan aan de hand van indicatoren en de doorzichtigheid terzake zijn belangrijke doelstellingen die communautaire voorschriften noodzakelijk maken.

(7) Aangezien de doelstellingen van het voorgenomen optreden, namelijk het scheppen van een regeling voor het systematisch ter beschikking stellen van communautaire statistieken over het goederenverkeer tussen de lidstaten, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve beter door de Gemeenschap kan worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te bereiken.

(8) Verordening (EG) nr. 322/97 van de Raad van 17 februari 1997 betreffende de communautaire statistiek ⁽⁴⁾ bepaalt het referentiekader voor de onderhavige verordening. Het zeer gedetailleerde niveau van de statistische informatie over het goederenverkeer tussen de lidstaten vereist echter speciale geheimhoudingsvoorschriften.

⁽¹⁾ PB C 32 van 5.2.2004, blz. 92.

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 16 december 2003 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 22 maart 2004.

⁽³⁾ PB L 316 van 16.11.1991, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

⁽⁴⁾ PB L 52 van 22.2.1997, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

- (9) Het is van belang de eenvormige toepassing van deze verordening te waarborgen en derhalve te voorzien in een communautaire procedure waarmee de uitvoeringsbepalingen van deze verordening binnen redelijke termijnen kunnen worden vastgesteld en de nodige technische aanpassingen kunnen worden aangebracht.
- (10) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽¹⁾,

- iii) goederen die in het douanegebied van de Gemeenschap zijn verkregen, uitgaande hetzij uitsluitend van in punt ii) bedoelde goederen, hetzij van in de punten i) en ii) bedoelde goederen;
- e) „lidstaat van verzending”: de lidstaat gedefinieerd als zijn statistisch registratiegebied vanwaar goederen naar een andere lidstaat worden verzonden;
- f) „lidstaat van aankomst”: de lidstaat gedefinieerd als zijn statistisch registratiegebied waar goederen uit een andere lidstaat aankomen;
- g) „goederen in gewoon verkeer tussen lidstaten”: communautaire goederen die van de ene naar de andere lidstaat worden verzonden en op hun weg naar de lidstaat van bestemming rechtstreeks door een derde lidstaat worden vervoerd of daar een tussenstop maken om redenen die uitsluitend verband houden met dat vervoer.

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Doel

Deze verordening stelt een gemeenschappelijke regeling vast voor de systematische voortbrenging van communautaire statistieken betreffende het goederenverkeer tussen de lidstaten.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- a) „goederen”: alle roerende goederen, met inbegrip van elektrische stroom;
- b) „bijzondere goederen of bewegingen”: de goederen en bewegingen die wegens hun aard bijzondere bepalingen vereisen, met name complete fabrieksinstallaties; schepen en luchtvaartuigen; producten van de zee; aan schepen en luchtvaartuigen geleverde goederen; deelzendingen; militaire goederen; goederen bestemd voor of afkomstig van installaties op volle zee; ruimtevaartuigen; delen van automobielen en van luchtvaartuigen; afval;
- c) „nationale diensten”: nationale instituten voor de statistiek en andere organisaties die door de lidstaten met de opstelling van communautaire statistieken over het goederenverkeer tussen de lidstaten zijn belast;
- d) communautaire goederen:
- i) goederen die geheel zijn verkregen in het douanegebied van de Gemeenschap, zonder toevoeging van goederen uit derde landen of uit gebieden die geen deel uitmaken van het douanegebied van de Gemeenschap,
 - ii) goederen uit derde landen of uit gebieden die geen deel uitmaken van het douanegebied van de Gemeenschap, maar die zich in een lidstaat in het vrije verkeer bevinden,

Artikel 3

Toepassingsgebied

1. De statistieken van de handel tussen de lidstaten betreffen verzendingen en aankomsten van goederen.
2. Verzendingen omvatten de navolgende goederen die de lidstaat van verzending verlaten om naar een bestemming in een andere lidstaat te worden vervoerd:
 - a) communautaire goederen, met uitzondering van goederen in gewoon verkeer tussen lidstaten;
 - b) goederen die in de lidstaat van verzending onder de douaneregeling actieve veredeling of onder de regeling behandeling onder douanetoezicht geplaatst zijn.
3. Aankomsten omvatten de navolgende goederen die de lidstaat van aankomst binnenkomen en oorspronkelijk uit een andere lidstaat zijn verzonden:
 - a) communautaire goederen, met uitzondering van goederen in gewoon verkeer tussen lidstaten;
 - b) goederen die eerder in de lidstaat van verzending onder de douaneregeling actieve veredeling of onder de regeling behandeling onder douanetoezicht waren geplaatst en die in de lidstaat van aankomst onder de douaneregeling actieve veredeling of onder de regeling behandeling onder douanetoezicht geplaatst blijven of in het vrije verkeer worden gebracht.
4. Op bijzondere goederen of bewegingen kunnen andere of bijzondere voorschriften van toepassing zijn, die overeenkomstig de in artikel 14, lid 2, bedoelde procedure worden vastgesteld.

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

5. Een aantal goederen, waarvan de lijst overeenkomstig de in artikel 14, lid 2 bedoelde procedure wordt vastgesteld, blijft om methodologische redenen in de statistieken buiten beschouwing.

Artikel 4

Statistisch registratiegebied

1. Het statistisch registratiegebied van de lidstaten komt overeen met hun douanegebied, zoals omschreven in artikel 3 van Verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad van 12 oktober 1992 tot vaststelling van het communautair douanewetboek ⁽¹⁾.

2. In afwijking van lid 1 maakt Helgoland deel uit van het statistisch registratiegebied van Duitsland.

Artikel 5

Gegevensbronnen

1. Op de verstrekking van statistische informatie over verzendingen en aankomsten van communautaire goederen waarvoor geen enig document voor fiscale of douanedoeleinden vereist is, is een speciaal systeem voor het verzamelen van gegevens (hierna „systeem Intrastat” genoemd) van toepassing.

2. Statistische informatie over verzendingen en aankomsten van andere goederen wordt ten minste een keer per maand door de douane rechtstreeks aan de nationale diensten verstrekt.

3. Voor de bijzondere goederen of bewegingen kunnen andere informatiebronnen dan het systeem Intrastat of douaneaangiften worden gebruikt.

4. Iedere lidstaat organiseert zelf de wijze waarop de informatieplichtigen Intrastat-gegevens verstrekken. Om dit voor de informatieplichtigen gemakkelijker te maken, scheppen de Commissie (Eurostat) en de lidstaten de nodige voorwaarden ter bevordering van de automatische gegevensverwerking en elektronische gegevensoverdracht.

Artikel 6

Referentieperiode

1. De referentieperiode voor de ingevolge artikel 5 te verstrekken informatie is de kalendermaand van verzending of van aankomst van de goederen.

2. De referentieperiode kan, volgens overeenkomstig de in artikel 14, lid 2, bedoelde procedure vastgestelde bepalingen, worden aangepast om rekening te houden met het verband met de belasting over de toegevoegde waarde (BTW-verplichtingen) en douaneverplichtingen.

⁽¹⁾ PB L 302 van 19.10.1992, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2700/2000 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 311 van 12.12.2000, blz. 17).

Artikel 7

Informatieplichtigen

1. Tot het verstrekken van Intrastat-informatie zijn verplicht:

a) de natuurlijke of rechtspersonen die in de lidstaat van verzending BTW-plichtig zijn en die:

i) de overeenkomst — met uitzondering van een vervoerovereenkomst — die tot verzending van de goederen leidt, hebben gesloten of, bij gebreke hiervan

ii) de goederen verzenden of doen verzenden, of, bij gebreke hiervan

iii) in het bezit zijn van de goederen die worden verzonden;

b) de natuurlijke of rechtspersonen die in de lidstaat van aankomst BTW-plichtig zijn en die:

i) de overeenkomst — met uitzondering van een vervoerovereenkomst — die tot de levering van de goederen leidt, hebben gesloten of, bij gebreke hiervan

ii) de goederen in ontvangst nemen of doen nemen, of, bij gebreke hiervan

iii) in het bezit zijn van de goederen die worden geleverd.

2. Informatieplichtigen kunnen het verstrekken van de informatie aan een derde overdragen, doch zonder dat zulks hun verantwoordelijkheid terzake vermindert.

3. Informatieplichtigen die niet aan de krachtens deze verordening op hen rustende verplichtingen voldoen, kan een door de lidstaten vastgestelde sanctie worden opgelegd.

Artikel 8

Registers

1. De nationale diensten zorgen voor het aanleggen en beheren van een register van deelnemers aan het intracommunautaire goederenverkeer waarin voor verzendingen ten minste de afzenders en voor aankomsten ten minste de geadresseerden worden ingeschreven.

2. Voor de identificatie van de in artikel 7 bedoelde informatieplichtigen en het onderzoek van de verstrekte informatie levert de bevoegde belastingadministratie in een lidstaat aan de nationale dienst:

a) ten minste één keer per maand de lijsten van natuurlijke en rechtspersonen die hebben verklaard in de betrokken periode goederen aan andere lidstaten te hebben geleverd of goederen afkomstig uit andere lidstaten te hebben verworven. De lijsten vermelden de totale waarde van deze goederen die de natuurlijke of rechtspersoon voor fiscale doeleinden heeft aangegeven;

b) uit eigen beweging of op verzoek van de nationale dienst, de hem voor fiscale doeleinden verstrekte informatie die de kwaliteit van de statistieken zou kunnen verbeteren.

De Commissie stelt overeenkomstig de in artikel 14, lid 2, bedoelde procedure vast hoe deze informatie wordt geleverd.

De nationale diensten behandelen de hun medegedeelde informatie volgens de regels die de belastingadministratie dienaangaande toepast.

3. De bevoegde belastingadministratie wijst de BTW-plichtigen op de verplichtingen die het systeem Intrastat voor hen als informatieplichtigen met zich mee kan brengen.

Artikel 9

In het kader van het systeem Intrastat te verzamelen gegevens

1. De nationale diensten verzamelen de volgende gegevens:

- a) het identificatienummer dat aan de informatieplichtige is toegekend overeenkomstig artikel 22, lid 1, onder c), van de Zesde Richtlijn 77/388/EEG van de Raad van 17 mei 1977 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen der lidstaten inzake omzetbelasting — Gemeenschappelijk stelsel van belasting over de toegevoegde waarde: uniforme grondslag ⁽¹⁾;
- b) de referentieperiode;
- c) de aard van de beweging (aankomst, verzending);
- d) de goederen, volgens de achtcijfercode van de gecombineerde nomenclatuur zoals vastgesteld bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad van 23 juli 1987 met betrekking tot de tarief- en statistiekomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief ⁽²⁾;
- e) de partnerlidstaat;
- f) de waarde van de goederen;
- g) de hoeveelheid goederen;
- h) de aard van de transactie.

De definities van de in de eerste alinea, onder e) tot en met h), vastgestelde statistische gegevens zijn opgenomen in de bijlage. De Commissie stelt zo nodig overeenkomstig de in artikel 14, lid 2 bedoelde procedure, nadere bepalingen vast aangaande het verzamelen van deze informatie, en in het bijzonder aangaande de te gebruiken codes.

⁽¹⁾ PB L 145 van 13.6.1977, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/15/EG (PB L 52 van 21.2.2004, blz. 61).

⁽²⁾ PB L 256 van 7.9.1987, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2344/2003 van de Commissie (PB L 346 van 31.12.2003, blz. 38).

2. De lidstaten kunnen ook andere gegevens verzamelen, zoals:

- a) de identificatie van de goederen op een gedetailleerder niveau dan in de gecombineerde nomenclatuur;
- b) het land van oorsprong, bij aankomsten;
- c) het gebied van oorsprong, bij verzendingen, en het gebied van bestemming, bij aankomsten;
- d) de leveringsvoorwaarden;
- e) de wijze van vervoer;
- f) het statistisch stelsel.

Definities van de onder b) tot en met f) bedoelde statistische gegevens zijn opgenomen in de bijlage. De Commissie stelt zo nodig volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde procedure nadere bepalingen vast aangaande het verzamelen van deze informatie, en in het bijzonder aangaande de te gebruiken codes.

Artikel 10

Vereenvoudiging van het systeem Intrastat

1. Om aan de behoeften van de gebruikers van statistische informatie te voldoen zonder de deelnemers aan het economisch verkeer buitensporig te belasten, stellen de lidstaten jaarlijks in jaarwaarden van intracommunautaire handel uitgedrukte drempels vast beneden welke de informatieplichtigen van het verstrekken van Intrastat-informatie zijn vrijgesteld, of vereenvoudigde informatie kunnen verstrekken.

2. Elke lidstaat stelt de drempels voor de aankomsten en verzendingen afzonderlijk vast.

3. Bij de vaststelling van de drempels beneden welke de informatieplichtigen van het verstrekken van Intrastat-informatie zijn vrijgesteld, zien de lidstaten erop toe dat de in artikel 9, lid 1, eerste alinea, onder a) tot en met f), bedoelde informatie door de informatieplichtigen zodanig wordt verstrekt, dat ten minste 97 % van de waarde van de totale handel van de betrokken lidstaten wordt gedekt.

4. De lidstaten mogen andere drempels vaststellen beneden welke voor informatieplichtigen de volgende vereenvoudigingen kunnen gelden:

- a) er hoeft geen informatie te worden verstrekt over de hoeveelheid goederen;

- b) er hoeft geen informatie te worden verstrekt over de aard van de transactie;
- c) de mogelijkheid maximaal tien gedetailleerde onderverdelingen van de gecombineerde nomenclatuur die naar waarde het meest worden gebruikt, op te geven en de andere producten volgens door de Commissie, overeenkomstig de in artikel 14, lid 2, bedoelde procedure vastgestelde voorschriften samen te voegen.

Elke lidstaat die deze drempels hanteert, ziet erop toe dat de handel van de betrokken informatieplichtigen niet meer dan 6 % van zijn totale handel bedraagt.

5. Onder bepaalde volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde procedure vastgestelde kwaliteitsvoorwaarden, mogen de lidstaten de voor kleine afzonderlijke transacties verstrekte informatie vereenvoudigen.

6. De informatie over de door de lidstaten te hanteren drempels wordt de Commissie (Eurostat) uiterlijk op 31 oktober voorafgaande aan het jaar van toepassing ervan meegedeeld.

Artikel 11

Statistische geheimhouding

Wanneer de informatieplichtige daartoe een verzoek indient, besluiten de nationale diensten of de statistische resultaten waaruit indirect blijkt op wie deze betrekking hebben, niet worden verspreid of zodanig worden aangepast dat de verspreiding ervan het belang van de statistische geheimhouding niet schaadt.

Artikel 12

Toezening van de gegevens aan de Commissie

1. De lidstaten zenden hun maandelijks statistieken over de handel tussen de lidstaten aan de Commissie (Eurostat) toe, uiterlijk:

- a) 40 kalenderdagen na afloop van de referentiemaand, voor de volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde procedure te bepalen verzamelde gegevens;
- b) 70 kalenderdagen na het einde van de referentiemaand, voor de gedetailleerde resultaten, die overeenkomen met de in artikel 9, lid 1, eerste alinea, onder b) tot en met h), bedoelde gegevens.

Wat de waarde van de goederen betreft, hebben deze resultaten alleen betrekking op de statistische waarde, zoals gedefinieerd in de bijlage.

De lidstaten verstrekken de Commissie (Eurostat) de gegevens die vertrouwelijk zijn.

2. De lidstaten delen de Commissie (Eurostat) maandstatistieken mede over hun totale goederenverkeer, zo nodig met behulp van schattingen.

3. De lidstaten verstrekken de Commissie (Eurostat) de gegevens in elektronische vorm volgens een uitwisselingsnorm. De wijze waarop deze informatie in de praktijk wordt ingediend, wordt volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

Artikel 13

Kwaliteit

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om de kwaliteit van de ingediende gegevens overeenkomstig de van kracht zijnde kwaliteitsindicatoren en -normen te waarborgen.

2. De lidstaten dienen bij de Commissie (Eurostat) een jaarverslag in over de kwaliteit van de doorgezonden gegevens.

3. De indicatoren en normen voor de beoordeling van de gegevenskwaliteit, de structuur van de door de lidstaten in te dienen kwaliteitsverslagen en alle nodige maatregelen ter beoordeling en verbetering van de gegevenskwaliteit worden volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

Artikel 14

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité voor de statistiek van het goederenverkeer tussen de lidstaten.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt op drie maanden vastgesteld.

3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 15

Intrekking

1. Verordening (EEG) nr. 3330/91 wordt ingetrokken.

2. Verwijzingen naar de ingetrokken verordening gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening.

Artikel 16

Inwerkingtreding

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

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2005.

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

Gedaan te Straatsburg, 31 maart 2004.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

P. COX

Voor de Raad

De voorzitter

D. ROCHE

BIJLAGE

STATISTISCHE DEFINITIES

1. Partnerlidstaat

- a) Bij aankomsten is de partnerlidstaat de lidstaat van herkomst, dat wil zeggen de lidstaat van verzending als goederen rechtstreeks uit een andere lidstaat het land binnenkomen. Als de goederen voordat ze de lidstaat van aankomst bereiken, door een of meer andere lidstaten zijn vervoerd en er het voorwerp zijn geweest van een tussenstop of een rechtshandeling die geen verband houdt met het vervoer ervan (bv. eigendomsoverdracht), wordt de laatste lidstaat waar een dergelijke tussenstop heeft of juridische transacties hebben plaatsgevonden als de lidstaat van oorsprong aangemerkt.
- b) Bij verzendingen is de partnerlidstaat de lidstaat van bestemming, dat wil zeggen de laatste lidstaat, zoals bekend op het moment van verzending, waarheen de goederen worden verzonden.

2. Hoeveelheid goederen

De hoeveelheid goederen wordt op twee wijzen uitgedrukt:

- a) in nettomassa, dat wil zeggen de eigen massa van de goederen ontdaan van alle verpakkingen;
- b) volgens bijkomende maatstaven, dat wil zeggen de mogelijke meeteenheden van hoeveelheid behalve de nettomassa, zoals genoemd in de jaarlijkse verordening van de Commissie tot wijziging van de gecombineerde nomenclatuur.

3. Waarde van de goederen

De waarde van de goederen kan op twee wijzen worden uitgedrukt:

- a) de maatstaf van heffing, dat wil zeggen de waarde die krachtens Richtlijn 77/388/EEG van de Raad voor belastingdoeleinden wordt bepaald;
- b) de statistische waarde, dat wil zeggen de aan de grens van de lidstaten berekende waarde, die ook de incidentele kosten (vracht, verzekering) omvat, maar bij verzendingen alleen voor het trajectgedeelte op het grondgebied van de lidstaat van verzending en bij aankomsten voor het trajectgedeelte buiten het grondgebied van de lidstaat van aankomst. Bij verzendingen is dit de fob-waarde („free on board”) en bij aankomsten de cif-waarde („cost, insurance, freight”).

4. Aard van de transactie

Onder „aard van de transactie” verstaat men de verschillende kenmerken (aan- of verkoop, veredelingsbewerking enz.) die van nut zijn om de transacties van elkaar te onderscheiden.

5. Land van oorsprong

- a) Onder het „land van oorsprong” wordt het land verstaan waar de goederen hun oorsprong hebben (alleen bij aankomsten).
- b) Goederen hebben hun oorsprong in het land waar zij in hun geheel zijn verkregen of geproduceerd.
- c) Als bij de vervaardiging van goederen twee of meer landen betrokken waren, zijn die goederen van oorsprong uit het land waar, in een daartoe ingerichte onderneming, de laatste ingrijpende en economisch verantwoorde verwerking of bewerking heeft plaatsgevonden die hetzij tot de fabricage van een nieuw product heeft geleid, hetzij een belangrijk fabricatiestadium vertegenwoordigt.

6. Gebied van oorsprong of bestemming

- a) Onder „gebied van oorsprong”, bij verzending, wordt verstaan het gebied in de lidstaat van verzending waar de goederen zijn vervaardigd, gemonteerd, geassembleerd, verwerkt, gerepareerd of onderhouden; indien dit niet bekend is, is het gebied van oorsprong het gebied vanwaar de goederen zijn verzonden, of, indien dit niet bekend is, het gebied waar het handelsproces is geschied;
- b) Onder „gebied van bestemming”, bij aankomsten, wordt verstaan het gebied in de lidstaat van aankomst waar de goederen zullen worden verbruikt, gemonteerd, geassembleerd, verwerkt, gerepareerd of onderhouden; indien dit niet bekend is, is het gebied van bestemming het gebied waarheen de goederen worden verzonden of, indien dit niet bekend is, het gebied waar het handelsproces zal geschieden.

7. Leveringsvoorwaarden

Onder „leveringsvoorwaarden” wordt verstaan de bepalingen van de verkoopovereenkomst waarin de verplichtingen van de verkoper en de koper worden gespecificeerd volgens de Incoterms van de Internationale Kamer van Koophandel (cif, fob enz.).

8. Wijze van vervoer

De „wijze van vervoer” wordt bij verzendingen bepaald door het actieve vervoermiddel waarmee de goederen worden verondersteld het statistische registratiegebied van de lidstaat van verzending te zullen verlaten en bij aankomsten door het actieve vervoermiddel waarmee de goederen worden verondersteld het statistische registratiegebied van de lidstaat van aankomst te zijn binnengekomen.

9. Statistisch stelsel

Onder „statistisch stelsel” wordt de verschillende kenmerken verstaan die van nut zijn om de verschillende vormen van aankomsten of verzendingen voor statistische doeleinden van elkaar te onderscheiden.

VERORDENING (EG) Nr. 639/2004 VAN DE RAAD

van 30 maart 2004

betreffende het beheer van de in ultraperifere gebieden geregistreerde vissersvloten

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 37 en artikel 299, lid 2,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement ⁽¹⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 2371/2002 van de Raad van 20 december 2002 inzake de instandhouding en de duurzame exploitatie van de visbestanden in het kader van het gemeenschappelijk visserijbeleid ⁽²⁾, en inzonderheid in hoofdstuk III, is een communautaire regeling vastgesteld om de capaciteit van de vissersvloten van de lidstaten op een peil te brengen dat in het geheel genomen verenigbaar is met de vangstmogelijkheden.
- (2) Bij Verordening (EG) nr. 2792/1999 van de Raad van 17 december 1999 ⁽³⁾ zijn de uitvoeringsbepalingen en voorwaarden voor de structurele bijstand van de Gemeenschap in de visserijsector vastgesteld betreffende de modernisering van vissersvaartuigen met overheidssteun en de toekenning van overheidssteun voor de vernieuwing van vissersvaartuigen.
- (3) Gezien het belang van de visserijsector voor de ultraperifere gebieden van de Gemeenschap, is het gerechtvaardigd bij het beheer van de vissersvloten rekening te houden met de bijzondere structurele, sociale en economische situatie in de betrokken gebieden. Daartoe dienen de bepalingen van de regeling voor toevoeging/onttrekking aan de vloot en de verplichte capaciteitsvermindering als bedoeld in Verordening (EG) nr. 2371/2002, alsmede de voorwaarden voor de toegang tot overheidssteun voor de modernisering en voor de vernieuwing van vissersvaartuigen, te worden aangepast aan de behoeften van deze gebieden.
- (4) Voorts is het noodzakelijk een eventuele verhoging van de capaciteit van de in havens van de ultraperifere gebieden geregistreerde vloten te beperken tot een door de lokale vangstmogelijkheden gerechtvaardigd niveau en ervoor te zorgen dat de omvang van de vloten blijft sporen met de vangstmogelijkheden. De doelstellingen van de meerjarige oriëntatieprogramma's IV (MOP IV) die voor elk vlootsegment zijn vastgesteld in de bijlage bij Beschikking 2002/652/EG van de Commissie van

29 juli 2002 houdende wijziging van de Beschikkingen 98/119/EG tot en met 98/131/EG om de meerjarige oriëntatieprogramma's voor de vissersvloten van de lidstaten te verlengen tot en met 31 december 2002 ⁽⁴⁾, moeten daartoe worden beschouwd als referentieniveaus of als maxima voor de uitbreiding van de in de Franse overzeese departementen, de Azoren en Madeira geregistreerde vloten.

- (5) Er moeten specifieke referentieniveaus worden vastgesteld voor op de Canarische Eilanden geregistreerde vlootsegmenten waarvoor geen specifieke doelstellingen golden in het kader van MOP IV. Voor de vaststelling van deze referentieniveaus moet rekening worden gehouden met de capaciteit van de lokale vloot en met de vangstmogelijkheden.
- (6) Er moet worden voorkomen dat in ultraperifere gebieden geregistreerde vaartuigen worden overgebracht naar het Europees vasteland en daar voor de visserij worden gebruikt nadat ze een gunstiger behandeling hebben gekregen inzake de toekenning van overheidssteun en/of de voorwaarden voor toevoeging aan de vloot.
- (7) Het is gerechtvaardigd om, zodra de in deze verordening bepaalde referentieniveaus zijn bereikt en in elk geval met ingang van 1 januari 2007, ten aanzien van de in de ultraperifere gebieden geregistreerde vloten dezelfde regels inzake het beheer van de vlootcapaciteit en inzake overheidssteun toe te passen als die welke gelden voor vaartuigen die in de rest van de Gemeenschap zijn geregistreerd.
- (8) Om de uitvoering van deze verordening te vergemakkelijken dienen de lidstaten gegevens over de in de ultraperifere gebieden geregistreerde vaartuigen te verzamelen. Deze gegevens moeten worden meegedeeld aan de Commissie, die er verslag over uitbrengt om volledige transparantie van de toegepaste maatregelen te garanderen.
- (9) Daar bij de Verordeningen (EG) nr. 2371/2002 en (EG) nr. 2792/1999 nieuwe algemene regelingen voor het beheer van de vlootcapaciteit en de overheidssteun zijn vastgesteld die per 1 januari 2003 in werking zijn getreden, is het dienstig de specifieke regelingen voor de ultraperifere gebieden ook op die datum te laten ingaan.
- (10) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ Advies uitgebracht op 4 december 2003 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽²⁾ PB L 358 van 31.12.2002, blz. 59.

⁽³⁾ PB L 337 van 31.12.1999, blz. 10. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2369/2002 (PB L 358 van 31.12.2002, blz. 49).

⁽⁴⁾ PB L 215 van 10.8.2002, blz. 23.

⁽⁵⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Specifieke referentieniveaus

1. Voor de vlootsegmenten die zijn geregistreerd in de ultraperifere gebieden als bedoeld in artikel 299, lid 2, van het Verdrag, zijn de volgende specifieke referentieniveaus voor de vangstcapaciteit van toepassing:

- a) voor de Franse overzeese departementen, de Azoren en Madeira: de respectieve MOP IV-einddoelstellingen 2002, uitgedrukt in kW en GT voor elk vlootsegment en voor elk ultraperifeer gebied;
- b) voor de Canarische Eilanden: de referentieniveaus, gebaseerd op de capaciteit in kW en GT van de relevante vlootsegmenten die per 1 januari 2003 geregistreerd waren in havens van de Canarische Eilanden, eventueel verhoogd naar gelang van de vangstmogelijkheden voor de betrokken segmenten. De verhogingen kunnen gaan tot het niveau van de doelstellingen die zouden hebben gegolden indien de MOP IV-procedures waren gehanteerd voor de betrokken segmenten en dienen te stroken met de meest recente wetenschappelijke adviezen die zijn gevalideerd door het Wetenschappelijk, Technisch en Economisch Comité voor de visserij dat is ingesteld bij artikel 33 van Verordening (EG) nr. 2371/2002.

2. De uitvoeringsbepalingen van dit artikel worden vastgesteld volgens de in artikel 5, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 2

Vernieuwing en modernisering van de vloten

Voor de in artikel 1, lid 1, bedoelde vlootsegmenten geldt het volgende:

1. In afwijking van het bepaalde in artikel 13 van Verordening (EG) nr. 2371/2002:
 - a) mag nieuwe capaciteit, al dan niet met overheidssteun, aan de vloot worden toegevoegd tot maximaal de in artikel 1 bedoelde referentieniveaus;
 - b) geldt niet de verplichting om de totale capaciteit van de vloot te verlagen met 3% ten opzichte van de referentieniveaus.
2. In afwijking van het bepaalde in artikel 9, lid 1, onder c), i), van Verordening (EG) nr. 2792/1999 mag overheidssteun worden verleend om de vloot te moderniseren in termen van capaciteit, uitgedrukt in tonnage en/of motorvermogen.
3. De in de punten 1 en 2 vastgestelde afwijkingen vervallen zodra de referentieniveaus zijn bereikt, doch niet later dan 31 december 2006.

4. In afwijking van artikel 9, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 2792/1999, mag tot 31 december 2005 overheidssteun worden verleend om vissersvaartuigen te vernieuwen.

5. Voor vissersvaartuigen waarvoor overheidssteun voor vernieuwing is ontvangen komt, niettegenstaande punt 3, de in punt 1, onder a), vastgestelde afwijking te vervallen twee jaar nadat de overheidssteun voor vernieuwing is verleend, doch niet later dan op 31 december 2007.

Artikel 3

Overbrenging van vaartuigen naar het vasteland

Overbrenging van een vaartuig van een ultraperifeer gebied naar het vasteland wordt beschouwd als een toevoeging aan de vloot van het vasteland in de zin van artikel 13 van Verordening (EG) nr. 2371/2002. Overheidssteun voor vlootvernieuwing en voor de uitrusting of modernisering van vissersvaartuigen wordt pro rata temporis terugbetaald wanneer een vaartuig naar het vasteland wordt overgebracht vóór het verstrijken van een periode van:

- a) tien jaar in geval van overheidssteun voor vlootvernieuwing, en
- b) vijf jaar in geval van overheidssteun voor de uitrusting of modernisering van vissersvaartuigen,

te rekenen vanaf het tijdstip waarop het administratief besluit tot toekenning van de steun werd genomen.

Artikel 4

Beheer van de capaciteit

1. De lidstaten beheren de in de ultraperifere gebieden geregistreerde vloten met inachtneming van deze verordening.

2. De lidstaten voorzien de Commissie overeenkomstig het bepaalde in artikel 15 van Verordening (EG) nr. 2371/2002 van gegevens over de vaartuigen die in hun ultraperifere gebieden zijn geregistreerd.

3. De bepalingen ter uitvoering van dit artikel zullen worden vastgesteld volgens de in artikel 5, lid 2, bepaalde procedure.

Artikel 5

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité voor de visserij en de aquacultuur (hierna „het Comité” genoemd).

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 4 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing.

De in artikel 4, lid 3, van Besluit 1999/468/EG bedoelde periode wordt vastgesteld op 20 werkdagen.

3. Het Comité stelt zijn reglement van orde vast.

*Artikel 6***Verslaglegging**

De Commissie brengt uiterlijk op 31 december 2006 aan het Europees Parlement en de Raad verslag uit over de uitvoering van deze verordening.

*Artikel 7***Inwerkingtreding**

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

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2003.

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

Gedaan te Brussel, 30 maart 2004.

Voor de Raad
De voorzitter
M. McDOWELL

VERORDENING (EG) Nr. 640/2004 VAN DE COMMISSIE
van 6 april 2004
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⁾, 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 7 april 2004.

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

Gedaan te Brussel, 6 april 2004.

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

⁽¹⁾ PB L 337 van 24.12.1994, blz. 66. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1947/2002 (PB L 299 van 1.11.2002, blz. 17).

BIJLAGE

bij de verordening van de Commissie van 6 april 2004 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	97,0
	204	48,2
	212	120,5
	624	124,3
	999	97,5
0707 00 05	052	148,8
	204	132,9
	999	140,9
0709 10 00	220	131,3
	999	131,3
0709 90 70	052	131,7
	204	80,8
	999	106,3
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	39,9
	204	42,5
	212	60,8
	220	44,5
	388	44,2
	400	47,2
	600	48,2
	624	57,2
	999	48,1
	0805 50 10	052
999		40,0
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	060	50,7
	388	79,0
	400	94,2
	404	100,9
	508	76,2
	512	73,2
	524	76,9
	528	71,0
	720	71,1
	804	135,0
	999	82,8
	0808 20 50	388
512		68,5
524		80,3
528		76,6
999		73,9

(¹) Landennomenclatuur vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 2081/2003 van de Commissie (PB L 313 van 28.11.2003, blz. 11). De code „999” staat voor „andere oorsprong”.

**VERORDENING (EG) Nr. 641/2004 VAN DE COMMISSIE
van 6 april 2004**

tot vaststelling van nadere bepalingen ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft vergunningaanvragen voor nieuwe genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, kennisgevingen van bestaande producten en de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal waarvoor de risicobeoordeling tot een gunstig resultaat heeft geleid

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders⁽¹⁾, en met name op artikel 5, lid 7, artikel 8, lid 8, artikel 17, lid 7, artikel 20, lid 8, en artikel 47, lid 4,

Na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid overeenkomstig artikel 5, lid 7, en artikel 17, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1829/2003,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1829/2003 stelt communautaire procedures vast voor de toelating van en het toezicht op genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders en voor de etikettering van genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.
- (2) Er dienen nadere bepalingen te worden vastgesteld inzake de overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 ingediende vergunningaanvragen.
- (3) Bovendien is in Verordening (EG) nr. 1829/2003 bepaald dat de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, hierna „de autoriteit” genoemd, uitvoerige richtsnoeren publiceert om de aanvrager te helpen bij het opstellen en indienen van de aanvraag, met name wat betreft de gegevens en bescheiden die hij moet indienen om aan te tonen dat het product aan de criteria van artikel 4, lid 1, en artikel 16, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 voldoet.
- (4) Om de overgang naar de regeling van Verordening (EG) nr. 1829/2003 soepel te doen verlopen, dienen uitvoeringsbepalingen te worden vastgesteld met betrekking tot de in die verordening vervatte overgangsmaatregelen inzake verzoeken en kennisgevingen van producten die onder andere Gemeenschapswetgeving vallen.

- (5) Voorts dienen nadere bepalingen te worden vastgesteld inzake het opstellen en indienen van kennisgevingen van bestaande producten die krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 bij de Commissie worden ingediend voor producten die vóór 18 april 2004 in de handel zijn gebracht.
- (6) Die bepalingen dienen ter vergemakkelijking van de taak van ondernemers bij de opstelling van de vergunningaanvragen en de kennisgevingen van bestaande producten, en van de autoriteit bij de beoordeling van de aanvragen en de controle van de kennisgevingen.
- (7) Het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 omvat levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen (GGO's), zoals genetische gemodificeerde planten en micro-organismen, bestaan of daarmee zijn geproduceerd. Derhalve dient in het belang van de samenhang van de Gemeenschapswetgeving het toepassingsgebied van de onderhavige verordening eveneens bestaande levensmiddelen te omvatten die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde planten en micro-organismen bestaan of daarmee zijn geproduceerd.
- (8) Het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 omvat diervoeders, met inbegrip van toevoegingsmiddelen voor diervoeders zoals gedefinieerd in Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding⁽²⁾, die geheel of gedeeltelijk uit GGO's, zoals genetisch gemodificeerde planten en micro-organismen, bestaan of daarmee zijn geproduceerd. Derhalve dient in het belang van de samenhang van de Gemeenschapswetgeving het toepassingsgebied van de onderhavige verordening eveneens bestaande diervoeders, met inbegrip van toevoegingsmiddelen voor diervoeders, te omvatten die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde planten en micro-organismen bestaan of daarmee zijn geproduceerd.
- (9) Het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 omvat geen technische hulpstoffen, zoals enzymen die als technische hulpstoffen worden gebruikt. Derhalve dient het toepassingsgebied van de onderhavige verordening evenmin bestaande technische hulpstoffen te omvatten.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1756/2002 (PB L 265 van 3.10.2002, blz. 1).

- (10) In Verordening (EG) nr. 1829/2003 is bepaald dat nadere bepalingen moeten worden vastgesteld ter uitvoering van de overgangsmaatregelen voor onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal waarvoor de risicobeoordeling tot een gunstig resultaat heeft geleid. Derhalve dient in het belang van de samenhang van de Gemeenschapswetgeving in die bepalingen met name te worden verduidelijkt op welk genetisch gemodificeerd materiaal die overgangsmaatregelen van toepassing zijn en op welke wijze de drempelwaarde van 0,5 % wordt toegepast.
- (11) Deze verordening dient met spoed te kunnen worden toegepast, daar Verordening (EG) nr. 1829/2003 met ingang van 18 april 2004 van toepassing is.
- (12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK 1

Vergunningaanvragen

Artikel 1

Dit hoofdstuk bevat nadere bepalingen voor vergunningaanvragen die overeenkomstig de artikelen 5 en 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 worden ingediend, met inbegrip van uit hoofde van andere Gemeenschapswetgeving ingediende aanvragen die overeenkomstig artikel 46 van die verordening worden omgezet of aangevuld.

AFDELING 1

Vereisten inzake vergunningaanvragen voor genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders

Artikel 2

1. Onverminderd artikel 5, leden 3 en 5, en artikel 17, leden 3 en 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 moeten vergunningaanvragen die overeenkomstig de artikelen 5 en 17 van die verordening worden ingediend, hierna „de aanvragen” genoemd, met inachtneming van de in artikel 5, lid 8, en artikel 17, lid 8, van die verordening bedoelde richtsnoeren van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, hierna „de autoriteit” genoemd, aan de vereisten van de leden 1 tot en met 4 van dit artikel en de artikelen 3 en 4 van de onderhavige verordening voldoen.

2. Bij de indiening van de krachtens artikel 5, lid 3, onder b), en artikel 17, lid 3, onder b), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vereiste informatie wordt duidelijk beschreven welke producten de aanvraag betreft, overeenkomstig artikel 3, lid 1, en artikel 15, lid 1, van die verordening. Wanneer de aanvraag uitsluitend gebruik als levensmiddel of als diervoeder betreft, worden overeenkomstig artikel 27 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 verifieerbare redenen gegeven waarom niet een vergunning voor beide soorten gebruik moet worden verleend.

3. In de aanvraag wordt duidelijk vermeld welke delen van de aanvraag als vertrouwelijk worden beschouwd en hiervoor worden verifieerbare redenen gegeven, overeenkomstig artikel 30 van Verordening (EG) nr. 1829/2003. Vertrouwelijke delen worden als afzonderlijke documenten ingediend.

4. Bij de indiening van de krachtens artikel 5, lid 3, onder c), en artikel 17, lid 3, onder c), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vereiste informatie wordt in de aanvraag vermeld of de informatie in de aanvraag als zodanig mag worden doorgegeven aan het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid krachtens het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid, goedgekeurd bij Besluit 2002/628/EG van de Raad ⁽¹⁾.

Indien de aanvraag niet als zodanig mag worden doorgegeven, wordt de informatie ingediend in een apart, duidelijk gemarkeerd document, dat voldoet aan bijlage II bij het Protocol van Cartagena en waarvan de Commissie overeenkomstig artikel 44 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid in kennis kan stellen.

5. Lid 4 is niet van toepassing op aanvragen die alleen betrekking hebben op levensmiddelen en diervoeders die met genetisch gemodificeerde organismen, hierna „GGO's” genoemd, zijn geproduceerd of ingrediënten bevatten die daarmee zijn geproduceerd.

Artikel 3

1. De aanvraag omvat het volgende:

- a) het in artikel 5, lid 5, onder b), en artikel 17, lid 5, onder b), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde monitoringplan, met inachtneming van Beschikking 2002/811/EG van de Raad ⁽²⁾;
- b) bij de indiening van de krachtens artikel 5, lid 5, onder a), en artikel 17, lid 5, onder a), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vereiste informatie, een etiketteringsvoorstel overeenkomstig bijlage IV bij Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾;

⁽¹⁾ PB L 201 van 31.7.2002, blz. 48.

⁽²⁾ PB L 280 van 18.10.2002, blz. 27.

⁽³⁾ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

c) bij de indiening van de krachtens artikel 5, lid 5, onder a), en artikel 17, lid 5, onder a), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vereiste informatie, een voorstel voor een overeenkomstig Verordening (EG) nr. 65/2004 van de Commissie ⁽¹⁾ ontwikkeld eenduidig identificatienummer voor het betrokken GGO;

d) wanneer een voorstel voor specifieke etikettering overeenkomstig artikel 5, lid 3, onder f) en g), en artikel 17, lid 3, onder f) en g), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 verplicht is, een etiketteringsvoorstel in alle officiële Gemeenschapstalalen;

e) een beschrijving van één of meer methoden voor de detectie, de bemonstering en de „eventspecifieke” identificatie van de „transformation event” zoals bedoeld in artikel 5, lid 3, onder i), en artikel 17, lid 3, onder i), van Verordening (EG) nr. 1829/2003, overeenkomstig bijlage I bij de onderhavige verordening;

f) een voorstel voor de monitoring, na het in de handel brengen, van het gebruik van het levensmiddel voor menselijke consumptie of het gebruik van het diervoeder voor dierlijke consumptie, zoals bedoeld in artikel 5, lid 3, onder k), en artikel 17, lid 3, onder k), van Verordening (EG) nr. 1829/2003, aan de hand van de eigenschappen van de betrokken producten, dan wel verifieerbare redenen waarom monitoring na het in de handel brengen niet nodig is.

2. Lid 1, onder a), b) en c), is niet van toepassing op aanvragen die alleen betrekking hebben op levensmiddelen en diervoeders die met GGO's zijn geproduceerd of ingrediënten bevatten die daarmee zijn geproduceerd.

Artikel 4

1. De overeenkomstig artikel 5, lid 3, onder j), en artikel 17, lid 3, onder j), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 in te dienen monsters van levensmiddelen en diervoeders en de bijbehorende controlemonsters moeten aan de in de bijlagen I en II bij de onderhavige verordening genoemde vereisten voldoen.

Bij de aanvraag wordt informatie gevoegd over de vindplaats van het overeenkomstig bijlage II ontwikkelde referentiemateriaal.

2. De overeenkomstig artikel 5, lid 3, onder l), en artikel 17, lid 3, onder l), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 in te dienen samenvatting moet aan de volgende vereisten voldoen:

a) zij moet begrijpelijk en leesbaar zijn;

b) zij bevat geen delen die als vertrouwelijk worden beschouwd.

AFDELING 2

Omzetting van verzoeken en kennisgevingen in aanvragen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1829/2003

Artikel 5

1. Wanneer een krachtens artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ ingediend verzoek overeenkomstig artikel 46, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 wordt omgezet in een aanvraag uit hoofde van laatstgenoemde verordening, verzoekt de nationale bevoegde instantie van de lidstaat waarin het verzoek is ingediend, de aanvrager onverwijld een volledig dossier overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 in te dienen.

2. De nationale bevoegde instantie neemt de volgende stappen:

a) zij zendt de aanvrager binnen 14 dagen na de datum van ontvangst een ontvangstbevestiging voor de informatie die hij overeenkomstig lid 1 heeft verstrekt. In de ontvangstbevestiging wordt de ontvangstdatum vermeld;

b) zij stelt onverwijld de autoriteit daarvan in kennis;

c) zij stelt het verzoek en de informatie die de aanvrager overeenkomstig lid 1 heeft verstrekt, aan de autoriteit ter beschikking;

d) voorzover van toepassing, stelt zij het in artikel 6, lid 3, van Verordening (EG) nr. 258/97 bedoelde verslag van de eerste beoordeling en de eventuele opmerkingen of bezwaren van de lidstaten of de Commissie uit hoofde van artikel 6, lid 4, van die verordening aan de autoriteit ter beschikking.

3. De autoriteit neemt de volgende stappen:

a) zij deelt de andere lidstaten en de Commissie onverwijld mee dat het verzoek krachtens artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 is omgezet in een aanvraag krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 en stelt de aanvraag en de eventueel door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie aan hen ter beschikking;

b) zij maakt de in artikel 5, lid 3, onder l), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde samenvatting van het dossier voor het publiek toegankelijk.

4. De datum waarop de autoriteit de in lid 2, onder c) en d), van dit artikel bedoelde informatie ontvangt, geldt als datum van ontvangst van de aanvraag voor de toepassing van artikel 6, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

5. Vervolgens wordt de omgezette aanvraag behandeld als elke andere aanvraag krachtens artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

⁽¹⁾ PB L 10 van 16.1.2004, blz. 5.

⁽²⁾ PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

Artikel 6

1. Wanneer een krachtens artikel 13 van Richtlijn 2001/18/EG ingediende kennisgeving betreffende een product met inbegrip van het gebruik ervan als diervoeder overeenkomstig artikel 46, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 wordt omgezet in een aanvraag uit hoofde van die verordening, verzoekt de nationale bevoegde instantie, in de zin van Richtlijn 2001/18/EG, van de lidstaat waarin de kennisgeving is ingediend, de kennisgever onverwijld een volledig dossier overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 in te dienen.

2. De nationale bevoegde instantie neemt de volgende stappen:

- a) zij zendt de kennisgever binnen 14 dagen na de datum van ontvangst een ontvangstbevestiging voor de informatie die hij overeenkomstig lid 1 heeft verstrekt. In de ontvangstbevestiging wordt de ontvangstdatum vermeld;
- b) zij stelt onverwijld de autoriteit daarvan in kennis;
- c) zij stelt de kennisgeving en de informatie die de kennisgever overeenkomstig lid 1 heeft verstrekt, aan de autoriteit ter beschikking;
- d) voorzover van toepassing, stelt zij het in artikel 14, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde beoordelingsrapport aan de autoriteit ter beschikking.

3. De autoriteit neemt de volgende stappen:

- a) zij deelt de andere lidstaten en de Commissie onverwijld mee dat de kennisgeving krachtens artikel 13 van Richtlijn 2001/18/EG in een aanvraag krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 is omgezet, en stelt de aanvraag en de eventueel door de kennisgever verstrekte aanvullende informatie aan hen ter beschikking;
- b) zij maakt de in artikel 17, lid 3, onder l), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde samenvatting van het dossier voor het publiek toegankelijk.

4. De datum waarop de autoriteit de in lid 2, onder c) en d), van dit artikel bedoelde informatie ontvangt, geldt als datum van ontvangst van de aanvraag voor de toepassing van artikel 18, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

5. Vervolgens wordt de omgezette aanvraag behandeld als elke andere aanvraag krachtens artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

Artikel 7

1. Wanneer een krachtens artikel 7 van Richtlijn 82/471/EEG van de Raad⁽¹⁾ ingediend verzoek betreffende met GGO's geproduceerde producten overeenkomstig artikel 46, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 wordt omgezet in een aanvraag uit hoofde van die verordening, verzoekt de

⁽¹⁾ PB L 213 van 21.7.1982, blz. 8.

Commissie de aanvrager onverwijld een volledig dossier overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 in te dienen.

De aanvrager zendt het volledige dossier naar de lidstaten en de Commissie.

2. De Commissie neemt de volgende stappen:

- a) zij zendt de aanvrager binnen 14 dagen na de datum van ontvangst een ontvangstbevestiging voor de informatie die hij overeenkomstig lid 1 heeft verstrekt. In de ontvangstbevestiging wordt de ontvangstdatum vermeld;
- b) zij stelt onverwijld de autoriteit daarvan in kennis;
- c) zij stelt het verzoek en de informatie die de aanvrager overeenkomstig lid 1 heeft verstrekt, aan de autoriteit ter beschikking;
- d) voorzover van toepassing, stelt zij het in artikel 7, lid 1, van Richtlijn 82/471/EEG bedoelde dossier aan de autoriteit ter beschikking.

3. De autoriteit neemt de volgende stappen:

- a) zij stelt de eventueel door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie aan de lidstaten en de Commissie ter beschikking;
- b) zij maakt de in artikel 17, lid 3, onder l), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde samenvatting van het dossier voor het publiek toegankelijk.

4. De datum waarop de autoriteit de in lid 2, onder c) en d), van dit artikel bedoelde informatie ontvangt, geldt als datum van ontvangst van de aanvraag voor de toepassing van artikel 18, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

5. Vervolgens wordt de omgezette aanvraag behandeld zoals elke andere aanvraag krachtens artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

AFDELING 3

Aanvulling van verzoeken krachtens Richtlijn 70/524/EEG met een aanvraag uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1829/2003

Artikel 8

1. Wanneer een krachtens artikel 4 van Richtlijn 70/524/EEG ingediend verzoek betreffende in artikel 15, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde producten overeenkomstig artikel 46, lid 5, van die verordening wordt aangevuld met een aanvraag krachtens die verordening, verzoekt de lidstaat die als rapporteur optreedt, de aanvrager onverwijld een afzonderlijke vergunningaanvraag overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 in te dienen.

2. Vervolgens wordt de aanvraag behandeld als elke andere aanvraag krachtens artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

ii) informatie over de vindplaats van het overeenkomstig bijlage II bij de onderhavige verordening ontwikkelde referentiemateriaal.

HOOFDSTUK II

Kennisgeving van bestaande producten

Artikel 9

Dit hoofdstuk bevat de vereisten voor het opstellen en indienen van kennisgevingen van bestaande producten die overeenkomstig de artikelen 8 en 20 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bij de Commissie worden ingediend, en is van toepassing op bestaande producten die binnen het toepassingsgebied van die verordening vallen en vóór 18 april 2004 in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht.

AFDELING 1

Algemene vereisten voor kennisgevingen van bepaalde, vóór 18 april 2004 in de handel gebrachte producten

Artikel 10

1. Kennisgevingen overeenkomstig artikel 8, lid 1, en artikel 20, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 moeten aan de volgende vereisten voldoen:

- a) in de kennisgeving wordt duidelijk vermeld welke producten de kennisgeving betreft, met inachtneming van artikel 3, lid 1, en artikel 15, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003;
- b) zij bevatten relevante informatie en studies, waaronder onafhankelijke, door vakgenoten beoordeelde studies indien die bestaan, waaruit blijkt dat het product aan de vereisten van artikel 4, lid 1, of artikel 16, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 voldoet;
- c) in de kennisgeving wordt duidelijk vermeld welke delen daarvan als vertrouwelijk worden beschouwd, met opgave van verifieerbare redenen, en die vertrouwelijke delen worden als afzonderlijke documenten ingediend;
- d) er worden één of meer methoden gegeven voor de detectie, de bemonstering en de identificatie van de „transformation event” overeenkomstig bijlage I bij de onderhavige verordening;
- e) overeenkomstig artikel 5, lid 3, onder j), en artikel 17, lid 3, onder j), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 wordt het volgende bijgevoegd:
 - i) monsters van de levensmiddelen en diervoeders en de bijbehorende controlemonsters overeenkomstig bijlage I bij de onderhavige verordening;

2. De in lid 1 bedoelde kennisgevingen moeten vóór 18 oktober 2004 bij de Commissie zijn ingediend.

AFDELING 2

Aanvullende vereisten voor kennisgevingen van bepaalde, vóór 18 april 2004 in de handel gebrachte producten

Artikel 11

1. Naast de vereisten van artikel 10, wordt bij kennisgevingen van GGO's die overeenkomstig deel C van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad ⁽¹⁾ of deel C van Richtlijn 2001/18/EG in de handel zijn gebracht, een kopie van de desbetreffende krachtens die richtlijnen verleende toestemming gevoegd.

2. De datum van de bekendmaking van het besluit tot verlening van een vergunning krachtens Richtlijn 90/220/EEG of Richtlijn 2001/18/EG in het *Publicatieblad van de Europese Unie* geldt als de datum waarop het product voor het eerst in de handel is gebracht, tenzij de kennisgever op controleerbare wijze aantoont dat het product op een latere datum voor het eerst in de handel is gebracht.

Artikel 12

1. Naast de vereisten van artikel 10, wordt bij kennisgevingen van levensmiddelen die met GGO's zijn geproduceerd en overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 258/97 in de handel zijn gebracht, een kopie van de oorspronkelijke kennisgevingsbrief aan de Commissie gevoegd.

2. De datum van de brief van de Commissie waarbij de oorspronkelijke kennisgeving aan de lidstaten wordt doorgegeven, geldt als de datum waarop het product voor het eerst in de handel is gebracht, tenzij de kennisgever op controleerbare wijze aantoont dat het product op een latere datum voor het eerst in de handel is gebracht.

Artikel 13

1. Naast de vereisten van artikel 10, wordt bij kennisgevingen van genetisch gemodificeerde levensmiddelen die overeenkomstig de artikelen 6 en 7 van Verordening (EG) nr. 258/97 in de handel zijn gebracht, een kopie van de vergunning voor de betrokken levensmiddelen gevoegd.

⁽¹⁾ PB L 117 van 8.5.1990, blz. 15.

2. De datum waarop de vergunning voor de levensmiddelen krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van kracht wordt, geldt als de datum waarop het product voor het eerst in de handel is gebracht, tenzij de kennisgever op controleerbare wijze aantoonst dat het product op een latere datum voor het eerst in de handel is gebracht.

Artikel 14

1. Naast de vereisten van artikel 10, wordt bij kennisgevingen van diervoeders die met GGO's zijn geproduceerd en overeenkomstig de artikelen 3 en 4 van Richtlijn 82/471/EEG in de handel zijn gebracht, een kopie van de communautaire vergunning, of in voorkomend geval de door een lidstaat verleende vergunning, gevoegd.

2. De datum waarop de vergunning voor het diervoeder overeenkomstig Richtlijn 82/471/EEG van kracht wordt, geldt als de datum waarop het product voor het eerst in de handel is gebracht, tenzij de kennisgever op controleerbare wijze aantoonst dat het product op een latere datum voor het eerst in de handel is gebracht.

Artikel 15

1. Naast de vereisten van artikel 10, wordt bij kennisgevingen van diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan of daarmee zijn geproduceerd en overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG zijn toegelaten:

- a) aangegeven op welk(e) toevoegingsmiddel(en) voor diervoeder de kennisgeving betrekking heeft door vermelding van het nummer of het EG-nummer, voorzover van toepassing, overeenkomstig artikel 9, lid 1, van Richtlijn 70/524/EEG;
- b) een kopie van de communautaire vergunning gevoegd.

2. De datum waarop de vergunning voor het diervoeder krachtens Richtlijn 70/524/EEG van kracht wordt, geldt als de datum waarop het product voor het eerst in de handel is gebracht, tenzij de kennisgever op controleerbare wijze aantoonst dat het product op een latere datum voor het eerst in de handel is gebracht.

Artikel 16

Naast de vereisten van artikel 10, wordt bij kennisgevingen van diervoeders die met GGO's zijn geproduceerd en wettig in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht, niet onder de artikelen 11, 14 en 15 vallen en waarvoor krachtens deel C van Richtlijn 2001/18/EG kennisgeving van de GGO's met het oog op toelating vóór gebruik als diervoeder is gedaan:

- a) verwezen naar de krachtens artikel 13 van Richtlijn 2001/18/EG ingediende kennisgeving die nog moet worden beoordeeld;

- b) een verklaring gevoegd dat het product vóór 18 april 2004 in de handel is gebracht.

Artikel 17

Naast de vereisten van artikel 10, wordt bij kennisgevingen van levensmiddelen en diervoeders die met GGO's zijn geproduceerd, wettig in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht en niet onder de artikelen 11 tot en met 16 vallen, een verklaring gevoegd dat het product vóór 18 april 2004 in de handel is gebracht.

HOOFDSTUK III

Overgangsmaatregelen betreffende onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal waarvoor de risicobeoordeling tot een gunstig resultaat heeft geleid

Artikel 18

1. Met het oog op de toepassing van artikel 47 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 publiceert de Commissie op 18 april 2004 een lijst van het genetisch gemodificeerde materiaal waarvoor vóór die datum een gunstig advies door het/de wetenschappelijke comité(s) van de Gemeenschap of de autoriteit is uitgebracht en waarvoor het verzoek om toelating overeenkomstig de Gemeenschapswetgeving niet is verworpen.

2. In die lijst wordt onderscheid gemaakt tussen:

- a) materiaal waarvoor, volgens een mededeling van een belanghebbende aan de Commissie, een algemeen beschikbare detectiemethoden bestaat; aangegeven wordt waar de detectiemethode beschikbaar is gesteld;
- b) materiaal waarover de Commissie nog geen mededeling heeft ontvangen dat er een algemeen beschikbare detectiemethode voor bestaat.

Elke belanghebbende kan de Commissie op elk moment meedelen dat voor in de eerste alinea, onder b), bedoeld materiaal een algemeen beschikbare detectiemethode bestaat, waarbij wordt vermeld waar de detectiemethode beschikbaar is.

3. De in lid 1 bedoelde lijst wordt door de Commissie bijgehouden. De lijst kan in het bijzonder worden gewijzigd als gevolg van:

- a) de verlening van een vergunning of de afwijzing van een vergunningaanvraag voor in de lijst opgenomen materiaal, overeenkomstig de Gemeenschapswetgeving;

- b) een kennisgeving aan de Commissie overeenkomstig artikel 8 of 20 van Verordening (EG) nr. 1829/2003, dat in de lijst opgenomen materiaal vóór 18 april 2004 in de Gemeenschap wettig in de handel is gebracht, of de vaststelling door de Commissie van een maatregel overeenkomstig artikel 8, lid 6, of artikel 20, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1829/2003;
- c) de ontvangst door de Commissie van de mededeling dat voor in de lijst opgenomen materiaal een algemeen beschikbare detectiemethode bestaat.

In een bijlage bij de lijst wordt informatie over de aangebrachte wijzigingen opgenomen.

Artikel 19

1. De in artikel 47, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde drempelwaarde van 0,5 % is van toepassing op genetisch gemodificeerd materiaal dat in de in artikel 18, lid 2, onder a), van de onderhavige verordening bedoelde lijst is

opgenomen. Indien overeenkomstig artikel 47, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 een lagere drempelwaarde is vastgesteld, wordt dit in de lijst vermeld.

2. De in artikel 47 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 bedoelde drempelwaarden zijn van toepassing op elk van de levensmiddeleningredienten of op levensmiddelen die uit één ingrediënt bestaan, en op diervoeder en elk diervoeder waaruit het is samengesteld.

HOOFDSTUK IV

Slotbepaling

Artikel 20

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

Zij is van toepassing vanaf 18 april 2004.

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

Gedaan te Brussel, 6 april 2004.

Voor de Commissie

David BYRNE

Lid van de Commissie

BIJLAGE I

VALIDERING VAN METHODEN

1. INLEIDING

- A. Deze bijlage bevat richtsnoeren voor de door de aanvrager te verstrekken informatie over detectiemethoden, die nodig is om de geschiktheid van de methode te beoordelen met het oog op de toepassing van artikel 5, lid 3, onder i), en artikel 17, lid 3, onder i), van Verordening (EG) nr. 1829/2003. Het gaat om informatie over de methode zelf en over de wijze waarop de methode door de aanvrager is getest. Alle richtsnoeren die in deze bijlage worden genoemd of door het communautaire referentielaboratorium (CRL) worden opgesteld, worden door het CRL ter beschikking gesteld.
- B. De aanvaardingscriteria en de prestatie-eisen voor de methode zijn door het Europees netwerk van GGO-laboratoria (ENGL) opgenomen in het document Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GGO testing, dat door het CRL ter beschikking wordt gesteld. De „aanvaardingscriteria voor de methode” zijn de criteria waaraan moet worden voldaan voordat het CRL begint met de validering van de methode. De „prestatie-eisen voor de methode” zijn de minimale prestatiecriteria waaraan de methode moet voldoen bij het valideringsonderzoek dat het CRL volgens internationaal overeengekomen technische bepalingen uitvoert. Zij dienen om te waarborgen dat de gevalideerde methode geschikt is voor het doel van de handhaving van Verordening (EG) nr. 1829/2003.
- C. Het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 opgerichte CRL, dat door het ENGL wordt ondersteund, beoordeelt de verstrekte informatie op volledigheid en geschiktheid voor het beoogde doel. Daarbij wordt rekening gehouden met de hierboven in punt B bedoelde aanvaardingscriteria voor de methode die door het ENGL worden aanbevolen.
- D. Indien de over de methode verstrekte informatie voldoende wordt geacht en aan de aanvaardingscriteria voor de methode voldoet, begint het CRL met de validering van de methode.
- E. De validering wordt door het CRL uitgevoerd volgens internationaal overeengekomen technische bepalingen.
- F. Het CRL geeft, samen met het ENGL, nadere informatie over de operationele procedures van het valideringsproces en stelt de documenten ter beschikking.
- G. Het CRL beoordeelt de resultaten van het valideringsonderzoek op geschiktheid voor het beoogde doel en wordt hierbij ondersteund door het ENGL. Daarbij wordt rekening gehouden met de hierboven in punt B bedoelde aanvaardingscriteria voor de methode.

2. INFORMATIE OVER DE METHODE

- A. De methode moet betrekking hebben op alle methodologische stappen die nodig zijn om het betrokken materiaal overeenkomstig artikel 5, lid 3, onder i), en artikel 17, lid 3, onder i), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 te analyseren.

Voor bepaalde materialen vallen hieronder ook de methoden voor DNA-extractie en de daaropvolgende kwantificering in een polymerasekettingreactiesysteem (PCR-systeem). Het gehele proces, van extractie tot PCR-techniek (of soortgelijke techniek), wordt dan als één methode beschouwd. De aanvrager verstrekt informatie over de volledige methode.

- B. Zoals blijkt uit het in punt 1, onder B, genoemde document erkent het ENGL de modulariteit van een methode. Volgens dit principe mag de aanvrager in voorkomend geval, en indien dit passend is, voor één of meer modules naar bestaande methoden verwijzen. Dit kan bijvoorbeeld een methode zijn voor DNA-extractie uit een bepaalde matrix. De aanvrager verstrekt dan experimentele gegevens afkomstig van een zelf uitgevoerde validering waarbij de methodologische module met succes is toegepast voor de vergunningaanvraag.
- C. De aanvrager toont aan dat de methode aan de volgende vereisten voldoet:
1. De methode is „eventspecifiek” en is bijgevolg alleen functioneel voor het GGO of het op genetische modificatie gebaseerde product in kwestie en is niet functioneel als zij wordt toegepast op andere, reeds toegelaten „events”; anders kan de methode niet worden toegepast voor ondubbelzinnige detectie/identificatie/kwantificering. Dit wordt in het geval van genetisch gemodificeerde planten aangetoond met een selectie van transgene toegelaten „events” die niet zijn beoogd, en de conventionele tegenhangers ervan. Deze test omvat in voorkomend geval nauw verwante „events” en gevallen waarin de grenzen van de detectie daadwerkelijk op de proef worden gesteld. Op geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaande niet-plantaardige producten wordt hetzelfde specificiteitsprincipe toegepast;
 2. de methode is van toepassing op monsters van levensmiddelen of diervoeders, op de controlemonsters en op het referentiemateriaal, zoals bedoeld in artikel 5, lid 3, onder j), en artikel 17, lid 3, onder j), van Verordening (EG) nr. 1829/2003;

3. bij de ontwikkeling van de methode is, waar dit passend is, rekening gehouden met de volgende documenten:
 - algemene vereisten en definities: Europese ontwerp-norm prEN ISO 24276:2002;
 - nucleïnezuurextractie: prEN ISO 21571:2002;
 - kwantitatieve methoden op basis van nucleïnezuur: Europese ontwerp-norm prEN ISO 21570:2002;
 - methoden op basis van eiwit: de goedgekeurde Europese norm EN ISO 21572:2002;
 - kwalitatieve methoden op basis van nucleïnezuur: Europese ontwerp-norm prEN ISO 21569:2002.
- D. Voor de toepassing van de artikel 5, lid 3, onder i), en artikel 17, lid 3, onder i), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 verstrekt de aanvrager de volgende informatie:
 - a) bij een vergunningaanvraag voor een GGO, producten die geheel of gedeeltelijk uit een GGO bestaan of met een GGO geproduceerde producten: de „eventspecifieke” kwantitatieve detectiemethode voor het genetisch gemodificeerde materiaal;
 - b) bij een vergunningaanvraag voor met een GGO geproduceerde producten waarbij het genetisch gemodificeerde materiaal detecteerbaar is, wordt deze informatie aangevuld met de „eventspecifieke” kwantitatieve methode voor de detectie in de met het GGO geproduceerde levensmiddelen of diervoeders.
- E. De aanvrager geeft een volledige, gedetailleerde beschrijving van de methode. Daarin moeten de volgende punten duidelijk worden behandeld:
 1. Wetenschappelijke grondslag: Er wordt een overzicht gegeven van de principes waarop de werking van de methode is gebaseerd, zoals DNA-moleculair-biologische gegevens (bv. voor „real time”-PCR). Aanbevolen wordt verwijzingen naar relevante wetenschappelijke publicaties op te nemen.
 2. Reikwijdte van de methode: Vermelding van de matrix (bv. verwerkte voedingsmiddelen, grondstoffen), het soort monsters en het percentuele bereik waarop de methode kan worden toegepast;
 3. Operationele kenmerken van de methode: De voor de methode vereiste apparatuur moet duidelijk worden vermeld, zowel ten aanzien van de analyse zelf als voor de monsterverwerking. Ook moet hier nadere informatie worden gegeven over eventuele specifieke aspecten die essentieel zijn voor de toepassing van de methode.
 4. Protocol: De aanvrager geeft een volledig geoptimaliseerd protocol van de methode. In het protocol worden alle details vermeld die nodig zijn om de methode over te dragen en onafhankelijk toe te passen in andere laboratoria. Aanbevolen wordt gebruik te maken van een protocolmodel, dat bij het CRL verkrijgbaar is. Het protocol bevat details over:
 - het te testen analyt;
 - de werkomstandigheden, instructies en regels;
 - alle vereiste materialen, met inbegrip van de geraamde hoeveelheden en aanwijzingen voor het bewaren en het gebruik;
 - alle vereiste apparatuur (niet alleen de belangrijkste apparatuur, zoals PCR-systemen of centrifuges, maar ook hulpmiddelen zoals micropipetten en reageerbuizen, met vermelding van de geschikte volumes, enz.);
 - een duidelijke beschrijving van alle stappen van het operationele protocol;
 - instructies voor de registratie van gegevens (bv. de te vermelden programma-instellingen of parameters).
 5. Het voorspellend model (of een dergelijk model) dat nodig is om de resultaten te interpreteren en conclusies te trekken moet uitvoerig worden beschreven. Er moeten aanwijzingen worden gegeven voor een juiste toepassing van het model.

3. INFORMATIE OVER HET TESTEN VAN DE METHODE DOOR DE AANVRAGER

- A. De aanvrager verstrekt alle beschikbare en relevante gegevens over de door hem uitgevoerde optimalisering en beproeving van de methode. Deze gegevens en resultaten worden zo mogelijk en indien dat passend is weergegeven met gebruikmaking van de door het ENGL aanbevolen prestatieparameters, zoals bedoeld in punt 1, onder B. De uitgevoerde tests en de belangrijkste resultaten worden samengevat; daarnaast worden alle gegevens, met inbegrip van uitschieters, verstrekt. Het CRL blijft, samen met het ENGL, nadere technische bepalingen verstrekken over de gewenste vorm voor deze gegevens.
- B. Uit de verstrekte informatie moet blijken dat de methode geschikt is om naar andere laboratoria te worden overgedragen. Dit betekent dat de methode getest moet zijn door ten minste één laboratorium dat onafhankelijk is van het laboratorium dat de methode heeft ontwikkeld. Dit is een belangrijke voorwaarde voor de succesvolle validering van de methode.
- C. Vereiste informatie over de ontwikkeling en optimalisering van de methode:
 1. Geteste primerparen (voor tests op basis van PCR): Gemotiveerd wordt hoe en waarom het voorgestelde primerpaar is geselecteerd.
 2. Stabiliteitstests: De experimentele resultaten van het testen van de methode met verschillende variëteiten worden verstrekt.
 3. Specificiteit: De aanvrager verstrekt de volledige sequentie van de insert(s) en de baseparen van de flankerende sequenties van het gastheer-DNA die nodig zijn voor de vaststelling van een „eventspecifieke” detectiemethode. Het CRL neemt deze gegevens op in een moleculaire databank. Door te zoeken naar homologe gegevens kan het CRL de specificiteit van de voorgestelde methode beoordelen.

- D. Testrapport. Naast de voor de prestatie-indicaties verkregen waarden moet de volgende informatie over de tests worden verstrekt indien dat passend is:
- Deelnemende laboratoria, duur van de analyse en beschrijving van de onderzoeksopzet, waaronder de bijzonderheden van de aantallen metingen (runs), monsters, duplo's enz.
 - Beschrijving van de laboratoriummonsters (bv. omvang, kwaliteit, bemonsteringsdatum), positieve en negatieve controles en gebruikte referentiematerialen, plasmiden en dergelijke.
 - Beschrijving van de aanpak voor het analyseren van de testresultaten en uitschieters.
 - Eventuele specifieke waarnemingen bij het testen.
 - Referenties van relevante literatuur of richtsnoeren waarvan gebruik is gemaakt bij de tests.

4. MONSTERS VAN DE LEVENSMIDDELEN EN DIERVOEDERS EN DE BIJBEHORENDE CONTROLEMONSTERS

Met het oog op de toepassing van artikel 5, lid 3, onder j), en artikel 17, lid 3, onder j), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 verstrekt de aanvrager bij de indiening van de in de punten 1, 2 en 3 van deze bijlage genoemde informatie ook monsters van de levensmiddelen en diervoeders en de bijbehorende controlemonsters; het CRL specificeert de voor een specifieke vergunningaanvraag te verstrekken soorten en aantallen monsters.

BIJLAGE II

REFERENTIEMATERIAAL

Het referentiemateriaal zoals bedoeld in artikel 5, lid 3, onder j), en artikel 17, lid 3, onder j), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 moet geproduceerd zijn volgens internationaal overeengekomen richtsnoeren, zoals de ISO Guides 30-34 (en met name ISO Guide 34, waarin de algemene vereisten voor de competentie van een referentiemateriaalproducent zijn vastgesteld). Het referentiemateriaal moet bij voorkeur gecertificeerd zijn; in dat geval moet de certificering overeenkomstig ISO Guide 35 hebben plaatsgevonden.

Voor verificatie en de toekenning van waarden moet een naar behoren gevalideerde methode worden gebruikt (zie ISO/IEC 17025:5.4.5). De onzekerheden moeten worden geraamd volgens de GUM (ISO Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement). Belangrijke kenmerken van deze internationaal overeengekomen richtsnoeren zijn hieronder weergegeven.

A. Terminologie

„Referentiemateriaal” (RM): Materiaal of stof waarvan de waarden van één of meer eigenschappen voldoende homogeen en aangetoond zijn om gebruikt te kunnen worden voor het kalibreren van een apparaat, het beoordelen van een meetmethode of het toekennen van waarden aan materialen.

„Gecertificeerd referentiemateriaal” (CRM): Referentiemateriaal dat van een certificaat is voorzien, waarvan de waarden van één of meer eigenschappen zijn gecertificeerd volgens een procedure waarmee de herleidbaarheid ervan tot een accurate realisatie van de eenheid waarin de waarden van de eigenschappen worden uitgedrukt, is aangetoond, en waarvoor voor elke gecertificeerde waarde een mate van onzekerheid en een mate van betrouwbaarheid is vastgesteld.

B. Recipiënten van genetisch gemodificeerd RM:

- Deze recipiënten (flessen, flesjes, ampullen, enz.) moeten goed afgesloten zijn en mogen niet minder dan de vermelde hoeveelheid materiaal bevatten;
- de homogeniteit en stabiliteit van de monsters moet voldoende zijn;
- de vervangbaarheid van deze monsters moet zijn gewaarborgd;
- de verpakking moet voor het beoogde doel geschikt zijn;
- de etikettering moet goed leesbaar en duidelijk zijn.

C. Homogeniteitstests

Onderzocht moet worden of sprake is van homogeniteit tussen verschillende flessen.

In de schatting van de algemene mate van onzekerheid van het RM moet rekening worden gehouden met de mogelijke heterogeniteit tussen verschillende flessen. Deze eis geldt ook als er geen statistisch significante variatie tussen de flessen bestaat. In dat geval moet de methodologische variatie of, indien die groter is, de feitelijk berekende variatie tussen de flessen in aanmerking worden genomen in de algemene onzekerheid.

D. Stabiliteitstests

Door middel van passende statistische extrapolatie wordt aangetoond dat de stabiliteit van het genetisch gemodificeerde RM gedurende de houdbaarheidsduur binnen de vermelde onzekerheid valt; de aan dit bewijs verbonden onzekerheid vormt een normaal deel van de geraamde onzekerheid van het RM.

De toegekende waarden gelden slechts voor een beperkte tijd en onder voorbehoud van de uitvoering van stabiliteitsmonitoring.

E. Batchtypering

De voor verificatie en certificering gebruikte methoden moeten:

- onder deugdelijke metrologische omstandigheden worden uitgevoerd;
- van tevoren naar behoren technisch gevalideerd zijn;
- qua precisie en nauwkeurigheid verenigbaar zijn met de beoogde onzekerheid.

Elke reeks metingen moet:

- herleidbaar zijn tot de vermelde referenties en
- zo mogelijk vergezeld gaan van een verklaring over de onzekerheid.

De deelnemende laboratoria moeten:

- over de vereiste competentie beschikken voor de uitvoering van de taak;
- kunnen zorgen voor herleidbaarheid tot de vereiste vermelde referenties;
- de onzekerheid van de meting kunnen ramen;
- een behoorlijk en passend kwaliteitsborgingssysteem toepassen.

F. Definitieve bewaring:

- Om latere degradatie te voorkomen, kunnen alle monsters het beste vóór het begin van de metingen worden bewaard onder de omstandigheden die zijn aangewezen voor de definitieve bewaring van het genetisch gemodificeerde RM;
- indien dat niet het geval is, moeten zij rechtstreeks worden vervoerd, waarbij zij zich op ieder moment in bewaaromstandigheden bevinden waarvan is aangetoond dat de toegekende waarden er niet door worden beïnvloed.

G. Opstelling van een certificaat voor CRM:

- Er moet een certificaat, aangevuld met een certificeringsrapport, worden opgesteld waarin alle informatie wordt opgenomen die voor de gebruiker van belang en noodzakelijk is. Het certificaat en het rapport moeten ter beschikking worden gesteld wanneer het genetisch gemodificeerde CRM wordt verspreid;
 - de gecertificeerde waarden moeten herleidbaar zijn tot de vermelde referenties en moeten vergezeld gaan van een uitgebreide onzekerheidsverklaring die voor de volledige houdbaarheidsduur van het genetisch gemodificeerde CRM geldt.
-

**VERORDENING (EG) Nr. 642/2004 VAN DE COMMISSIE
van 6 april 2004**

inzake de nauwkeurigheidseisen voor de gegevens die ingevolge Verordening (EG) nr. 1172/98 van de Raad betreffende de statistische registratie van het goederenvervoer over de weg worden verzameld

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Artikel 2

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Standaardfout

Gelet op Verordening (EG) nr. 1172/98 van de Raad van 25 mei 1998 betreffende de statistische registratie van het goederenvervoer over de weg ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾, en met name op artikel 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1172/98 ziet de Commissie erop toe dat de door de lidstaten ingediende statistische uitkomsten voldoen aan een minimumniveau van nauwkeurigheid, waarbij rekening wordt gehouden met de structurele kenmerken van het wegvervoer van de afzonderlijke lidstaten.
- (2) Krachtens artikel 7, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1172/98 verstrekken de lidstaten Eurostat jaarlijks informatie over de omvang van de steekproeven, over de non-respons en, in de vorm van een standaardafwijking of betrouwbaarheidsinterval, over de betrouwbaarheid van de belangrijkste uitkomsten.
- (3) Het is zaak de structuur en inhoud van de minimumeisen inzake de nauwkeurigheid waaraan de door de lidstaten ingediende statistische uitkomsten moeten voldoen, nader vast te stellen.
- (4) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité statistisch programma, dat is opgericht bij Besluit 89/382/EEG, Euratom, van de Raad ⁽³⁾.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Door een enquête bestreken tijdvakken

1. Wanneer een lidstaat zich voor de berekening van de gegevens op een steekproefmethode baseert, bestrijkt de enquête alle onderzochte tijdvakken.
2. Wanneer het totale bestand van wegvoertuigen voor goederenvervoer dat door de enquête van een lidstaat kan worden bestreken, minder dan 25 000 voertuigen telt, of wanneer het totale bestand van voertuigen dat in het internationale vervoer actief is minder dan 3 000 voertuigen telt, bestrijkt de enquête ten minste zeven weken per kwartaal.

⁽¹⁾ PB L 163 van 6.6.1998, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 181 van 28.6.1989, blz. 47.

1. Wanneer een lidstaat zich voor de berekening van de gegevens op een steekproefmethode baseert, is de in procent uitgedrukte standaardfout (betrouwbaarheidsinterval 95 %) van de jaarlijkse schattingen voor het aantal vervoerde ton, de vervoersprestatie in tonkilometers en het totaal aantal afgelegde kilometers met lading voor het totale goederenvervoer over de weg en voor het nationale goederenvervoer over de weg niet meer dan $\pm 5\%$.

2. Wanneer het totale bestand van wegvoertuigen voor goederenvervoer dat in een lidstaat onder het waarnemingsgebied van de enquête valt, minder dan 25 000 voertuigen telt, of wanneer het totale bestand van voertuigen dat in het internationale vervoer actief is minder dan 3 000 voertuigen telt, is de in procent uitgedrukte standaardfout (betrouwbaarheidsinterval 95 %) van de jaarlijkse schattingen voor het aantal vervoerde ton, de vervoersprestatie in tonkilometers en het totaal aantal afgelegde kilometers met lading voor het totale goederenvervoer over de weg en voor het nationale goederenvervoer over de weg niet meer dan $\pm 7\%$.

Artikel 3

Gegevens die aan Eurostat moeten worden verstrekt

1. De lidstaten verstrekken Eurostat de kwartaalgegevens waarmee de omvang van de steekproef, de respons en de registerkwaliteit kunnen worden berekend. Wanneer het wegvoertuig voor goederenvervoer de primaire steekproefeenheid is, worden de gegevens ingediend in het formaat van tabel B1, zoals opgenomen in de bijlage bij deze verordening. Wanneer het wegvoertuig voor het goederenvervoer niet de primaire steekproefeenheid is, worden de gegevens ingediend in het formaat van tabel B2, zoals opgenomen in de bijlage bij deze verordening. Voor de indiening van de tabel gelden dezelfde termijnen als voor de indiening van de gegevens waarop artikel 5, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1172/98 van toepassing is.

Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder:

- a) „respons”: een waarde waarvan de noemer overeenkomt met het aantal steekproefeenheden waarvoor vragenlijsten naar de geselecteerde ondernemers zijn gestuurd, en waarvan de teller overeenkomt met het aantal steekproefeenheden waarvoor vragenlijsten zijn verstuurd verminderd met het aantal eenheden dat geweigerd heeft aan de enquête deel te nemen en met het aantal eenheden waarvoor geen informatie werd ontvangen;

b) „registerkwaliteit”: een waarde waarvan de noemer overeenkomt met het aantal steekproefeenheden waarvoor vragenlijsten zijn verstuurd verminderd met het aantal eenheden dat geweigerd heeft aan de enquête deel te nemen en met het aantal eenheden waarvoor geen informatie werd ontvangen, en waarvan de teller overeenkomt met het aantal steekproefeenheden met actieve voertuigen gedurende de referentieperiode vermeerderd met het aantal eenheden waarvan de voertuigen gedurende de referentieperiode niet actief waren maar wel als integrerend deel van het actieve voertuigenbestand konden worden beschouwd.

2. Wanneer de in procent uitgedrukte standaardfouten die voor verscheidene jaren op basis van de door een lidstaat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1172/98 ingediende gegevens zijn berekend de in artikel 2 van deze verordening gestelde grenzen niet overschrijden, kan Eurostat de betrokken lidstaat vrijstellen van de verplichting tabel B1 of B2 op kwartaalbasis in te dienen.

3. Wanneer lid 2 van toepassing is, verstrekt de betrokken lidstaat Eurostat jaargegevens waarmee de respons en registerkwaliteit kunnen worden berekend. De gegevens worden ingediend in het formaat van tabel B3 of B4 (naar gelang van het geval), zoals opgenomen in de bijlage bij deze verordening. De tabel wordt binnen vijf maanden na het eind van het laatste

waarnemingskwartaal van het betrokken jaar ingediend. Bovendien dient de lidstaat binnen dezelfde termijn bij Eurostat de cijfers betreffende de in procent uitgedrukte standaardfout (betrouwbaarheidsinterval 95 %) in van de schattingen voor het aantal vervoerde ton, de vervoersprestatie in tonkilometers en het totaal aantal afgelegde kilometers met lading voor het totale, het nationale en het internationale goederenvervoer over de weg.

Artikel 4

Wanneer het totale bestand van voor het internationale goederenvervoer gebruikte wegvoertuigen dat door de enquête van een lidstaat kan worden bestreken, minder dan 1 000 voertuigen telt, is de betrokken lidstaat van toepassing van deze verordening vrijgesteld.

Artikel 5

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

Artikel 1 is met ingang van 1 januari 2006 van toepassing.

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

Gedaan te Brussel, 6 april 2004.

Voor de Commissie
Pedro SOLBES MIRA
Lid van de Commissie

BIJLAGE

TABELLEN B1, B2, B3, B4

TABEL B1: Voor enquêtes waarbij het wegvoertuig voor goederenvervoer de statistische eenheid is: steekproefinformatie

	Rapporteurend land: Kwartaal ____/jaar _____	Strata					Totaal
		1	2	3	4	enz.	
1	Aantal voertuigen in het land naar stratum.						
2	Aantal voertuigen bij de aanvankelijke steekproef trekking en naar voertuigenaantenversonden vragenlijsten. (NB: Regel 2 = regels 3 + 4 + 5 + 6.)						
3	Aantal vragenlijsten in de categorie „non-respons”. De categorie „non-respons” omvat de gevallen waarin deelname wordt geweigerd, waarin geen enkel antwoord of bericht met betrekking tot de geënquêteerde eenheid is ontvangen en die waarin wel een antwoord is ontvangen, maar waar de vragenlijst slecht ingevuld en niet voor analyse geschikt was.						
4	Aantal gevallen waarin de informatie in het steekproefregister onjuist was en het antwoord niet kon worden gebruikt. De informatie in het steekproefregister wordt met name als onjuist beschouwd, als het geselecteerde voertuig naar de schroothoop is verwezen, is verkocht, is geleasd, niet onder het waarnemingsgebied van de enquête valt (bv. als het niet voor het vervoer van goederen wordt gebruikt of als de capaciteit ervan te gering is, als de gecontacteerde persoon het voertuig nooit heeft bezeten, als het voertuig ten tijde van de enquête niet ingeschreven was of als het adres onjuist of onbekend was).						
5	Aantal voor de analyse gebruikte vragenlijsten (d.w.z. het aantal naar Eurostat verzonden voertuigrecords (gegevensreeks A1) betreffende de activiteit van het voertuig.						
6	Aantal gevallen waarin gedurende de steekproefperiode geen activiteit voor het voertuig werd opgetekend, terwijl het voertuig wel als deel van het actieve voertuigenbestand kon worden beschouwd (voertuigen die tijdens de steekproefperiode niet zijn gebruikt wegens ziekte, verlof, afwezigheid van de chauffeur, werkloosheid, tijdelijke reparatiewerkzaamheden enz.).						
7	Gebruikte extrapolatiefactor.						

TABEL B2: Voor enquêtes waarbij het wegvoertuig voor goederenvervoer niet de statistische eenheid is: sreekproefinformatie

	Rapporteur land: Kwartaal ____ / Jaar ____	Strata					Totaal
		1	2	3	4	enz.	
1	Aantal primaire statistische eenheden in het land naar stratum.						
2	Aantal primaire statistische eenheden bij de aanvankelijke steekproefrekening en naar voertuigenaren verzonden vragenlijsten. (NB: Regel 2 = regels 3 + 4 + 5.)						
3	Aantal primaire statistische eenheden in de categorie „non-respons”. De categorie „non-respons” omvat de gevallen waarin deelname wordt geweigerd en die waarin geen enkel antwoord of bericht met betrekking tot de geënquêteerde eenheid is ontvangen.						
4	Aantal gevallen waarin de informatie in het steekproefregister onjuist was en het antwoord niet kon worden gebruikt. (De informatie in het steekproefregister wordt met name als onjuist beschouwd, als het geselecteerde voertuig is verkocht, niet onder het waarnemingsgebied van de enquête valt of niet meer actief is, als het ten tijde van de enquête niet ingeschreven was, of als het adres onjuist of onbekend was).						
5	Aantal primaire statistische eenheden die gegevens over voertuigen verstrekken.						
6	Van de statistische eenheden in regel 5: het totaal aantal voertuigen waarvoor gegevens zijn ingediend over de tijdens de referentieperiode afgelegde trajecten.						
7	Van de statistische eenheden in regel 5: het totaal aantal voertuigen waarvoor gedurende de steekproefperiode geen activiteit werd opgetekend, terwijl het voertuig wel als deel van het actieve voertuigenbestand kon worden beschouwd (voertuigen die tijdens de steekproefperiode niet zijn gebruikt wegens ziekte, verlof, afwezigheid van de chauffeur, werkloosheid, tijdelijke reparatiewerkzaamheden enz.).						
8	Schatting van het aantal voertuigen in het land naar stratum (indien beschikbaar).						
9	Gebruikte extrapolatiefactor.						

TABEL B3: Voor enquêtes waarbij het wegvoertuig voor goederenvervoer de statistische eenheid is: steekproefinformatie

Rapporterend land:		
Jaar _____		
1	Aantal voertuigen in het land halverwege het jaar.	
2	Aantal voertuigen bij de aanvankelijke steekproeftrekking en naar voertuigeigenaren verzonden vragenlijsten. (NB: Regel 2 = regels 3 + 4 + 5 + 6.)	
3	Aantal vragenlijsten in de categorie „non-respons”. De categorie „non-respons” omvat de gevallen waarin deelname wordt geweigerd, waarin geen enkel antwoord of bericht met betrekking tot de geënquêteerde eenheid is ontvangen en die waarin wel een antwoord is ontvangen, maar waar de vragenlijst slecht ingevuld en niet voor analyse geschikt was.	
4	Aantal gevallen waarin de informatie in het steekproefregister onjuist was en het antwoord niet kon worden gebruikt. De informatie in het steekproefregister wordt met name als onjuist beschouwd, als het voertuig naar de schroothoop is verwezen, is verkocht, is geleasd, niet onder het waarnemingsgebied van de enquête valt (bv. als het niet voor het vervoer van goederen wordt gebruikt of als de capaciteit ervan te gering is, als de gecontacteerde persoon het voertuig nooit heeft bezeten, of als het adres onjuist of onbekend was).	
5	Aantal voor de analyse gebruikte vragenlijsten (d.w.z. het aantal naar Eurostat verzonden voertuigrecords (gegevensreeks A1) betreffende de activiteit van het voertuig.	
6	Aantal gevallen waarin gedurende de steekproefperiode geen activiteit voor het voertuig werd opgetekend, terwijl het voertuig wel als deel van het actieve voertuigenbestand kon worden beschouwd (voertuigen die tijdens de steekproefperiode niet zijn gebruikt wegens ziekte, verlof, afwezigheid van de chauffeur, werkloosheid, tijdelijke reparatiewerkzaamheden enz.).	

TABEL B4: Voor enquêtes waarbij het wegvoertuig voor goederenvervoer niet de statistische eenheid is: steekproefinformatie

Rapporterend land: Jaar _____		
1	Aantal primaire statistische eenheden in het land halverwege het jaar.	
2	Aantal primaire statistische eenheden bij de aanvankelijke steekproeftrekking en naar voertuigeigenaren verzonden vragenlijsten. (NB: regel 2 = regels 3 + 4 + 5.)	
3	Aantal primaire statistische eenheden in de categorie „non-respons”. De categorie „non-respons” omvat de gevallen waarin deelname wordt geweigerd en die waarin geen enkel antwoord of bericht met betrekking tot de geënquêteerde eenheid is ontvangen.	
4	Aantal gevallen waarin de informatie in het steekproefregister onjuist was en het antwoord niet kon worden gebruikt. De informatie in het steekproefregister wordt met name als onjuist beschouwd, als het voertuig is verkocht, als het niet onder het waarnemingsgebied van de enquête valt of niet meer actief is, of als het adres onjuist of onbekend was.	
5	Aantal primaire statistische eenheden die gegevens over voertuigen verstrekken.	
6	Van de statistische eenheden in regel 5: het totaal aantal voertuigen waarvoor gegevens zijn ingediend over de tijdens de referentieperiode afgelegde trajecten.	
7	Van de statistische eenheden in regel 5: het totaal aantal voertuigen waarvoor gedurende de steekproefperiode geen activiteit werd opgetekend, terwijl het voertuig wel als deel van het actieve voertuigenbestand kon worden beschouwd (voertuigen die tijdens de steekproefperiode niet zijn gebruikt wegens ziekte, verlof, afwezigheid van de chauffeur, werkloosheid, tijdelijke reparatiewerkzaamheden enz.).	
8	Schatting van het aantal voertuigen in het land halverwege het jaar (indien beschikbaar).	

**VERORDENING (EG) Nr. 643/2004 VAN DE COMMISSIE
van 6 april 2004**

houdende vaststelling van de restituties die worden toegepast voor eieren en eigeel, uitgevoerd in de vorm van niet in bijlage I van het Verdrag vermelde goederen

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2771/75 van de Raad van 29 oktober 1975 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector eieren ⁽¹⁾, en met name op artikel 8, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 2771/75 kan het verschil tussen de prijzen in de internationale handel voor de bij artikel 1, lid 1, van die verordening bedoelde producten enerzijds en de prijzen in de Gemeenschap anderzijds door een restitutie bij de uitvoer worden overbrugd, wanneer deze producten worden uitgevoerd in de vorm van goederen welke in de bijlage van die verordening worden genoemd; in Verordening (EG) nr. 1520/2000 van de Commissie van 13 juli 2000 tot vaststelling van de gemeenschappelijke uitvoeringsbepalingen voor de regeling aangaande de toekenning van restituties bij uitvoer en de criteria voor de vaststelling van het restitutiebedrag betreffende bepaalde landbouwproducten, uitgevoerd in de vorm van goederen die niet onder bijlage I van het Verdrag vallen ⁽²⁾, is omschreven voor welke van die producten een restitutie dient te worden vastgesteld bij uitvoer in de vorm van goederen bedoeld in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2771/75.
- (2) Overeenkomstig artikel 4, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1520/2000, moet de restitutie per 100 kg van elk van de betrokken basisproducten worden vastgesteld voor dezelfde periode als die welke is gekozen voor de vaststelling van de restituties voor deze zelfde producten die in onverwerkte toestand worden uitgevoerd.
- (3) In artikel 11 van de in het kader van de multilaterale besprekingen van de Uruguayronde gesloten landbouwovereenkomst is bepaald dat de restitutie bij uitvoer van een in een goed verwerkt product niet meer mag bedragen dan de restitutie voor ditzelfde product dat in onverwerkte toestand wordt uitgevoerd.

- (4) Bij de Verordeningen (EG) nr. 1039/2003 ⁽³⁾, (EG) nr. 1086/2003 ⁽⁴⁾, (EG) nr. 1087/2003 ⁽⁵⁾, (EG) nr. 1088/2003 ⁽⁶⁾, (EG) nr. 1089/2003 ⁽⁷⁾ en (EG) nr. 1090/2003 ⁽⁸⁾ heeft de Raad autonome overgangsmaatregelen vastgesteld voor de invoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten van oorsprong uit Estland, Letland, Litouwen, Slovenië, Slowakije en Tsjechië en de uitvoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten naar die landen. Die verordeningen bepalen dat met ingang van 1 juli 2003 verwerkte landbouwproducten die niet zijn genoemd in bijlage I bij het Verdrag en die worden uitgevoerd naar Estland, Letland, Litouwen, Slovenië, Slowakije of Tsjechië, niet voor uitvoerrestituties in aanmerking komen.
- (5) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 999/2003 van de Raad van 2 juni 2003 tot vaststelling van autonome overgangsmaatregelen voor de invoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten van oorsprong uit Hongarije en de uitvoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten naar Hongarije ⁽⁹⁾, komen vanaf 1 juli 2003 de in artikel 1, lid 2, van die verordening genoemde producten die naar Hongarije worden uitgevoerd, niet voor uitvoerrestituties in aanmerking.
- (6) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1890/2003 van de Raad van 27 oktober 2003 tot vaststelling van autonome overgangsmaatregelen voor de invoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten van oorsprong uit Malta en de uitvoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten naar Malta ⁽¹⁰⁾ komen vanaf 1 november 2003 de verwerkte landbouwproducten die niet zijn genoemd in bijlage I bij het Verdrag en die worden uitgevoerd naar Malta, niet voor uitvoerrestituties in aanmerking.
- (7) Met het oog op de uitbreiding van de Europese Unie op 1 mei 2004, ter bevordering van de geleidelijke aanpassing van de prijzen in de toetredende landen aan het communautaire niveau en ter voorkoming van misbruiken waarbij producten waarvoor een uitvoerrestitutie is toegekend weer in de Gemeenschap worden ingevoerd of binnengebracht, is de vaststelling van alle resterende uitvoerrestituties stopgezet in de sectoren melk en melkproducten, suiker, granen en rijst voor de betrokken producten wanneer deze in onverwerkte toestand naar de toetredende landen worden uitgevoerd. De landbouwproducten uit deze sectoren zijn goed voor meer dan 95 % van de bedragen aan uitvoerrestituties die worden toegekend voor bepaalde landbouwproducten, uitgevoerd in de vorm van goederen die onder bijlage I bij het Verdrag vallen.

⁽¹⁾ PB L 282 van 1.11.1975, blz. 49. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 177 van 15.7.2000, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 740/2003 (PB L 106 van 29.4.2003, blz. 16).

⁽³⁾ PB L 151 van 19.6.2003, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 163 van 1.7.2003, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 163 van 1.7.2003, blz. 19.

⁽⁶⁾ PB L 163 van 1.7.2003, blz. 38.

⁽⁷⁾ PB L 163 van 1.7.2003, blz. 56.

⁽⁸⁾ PB L 163 van 1.7.2003, blz. 73.

⁽⁹⁾ PB L 146 van 13.6.2003, blz. 10.

⁽¹⁰⁾ PB L 278 van 29.10.2003, blz. 1.

- (8) Daarom wordt, rekening houdend met het beperkte economische effect van de sector eieren en eigeel op de bedragen aan uitvoerrestituties die worden toegekend voor bepaalde landbouwproducten, uitgevoerd in de vorm van goederen die niet onder bijlage I bij het Verdrag vallen, met ingang van 7 april 2004 geen restitutie vastgesteld voor eieren en eigeel uitgevoerd in de vorm van goederen die niet onder bijlage I bij het Verdrag vallen wanneer deze worden uitgevoerd naar Cyprus en Polen, noch voor de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 999/2003 genoemde producten die naar Hongarije worden uitgevoerd.
- (9) Een strikt beheer moet gewaarborgd blijven, waarbij rekening wordt gehouden met enerzijds de ramingen van de uitgaven en anderzijds de beschikbaarheid van de begrotingsmiddelen.
- (10) Het Comité van beheer voor slachtpluimvee en eieren heeft geen advies uitgebracht binnen de door zijn voorzitter bepaalde termijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De restituties die van toepassing zijn op de in bijlage A van Verordening (EG) nr. 1520/2000 genoemde basisproducten die tevens zijn bedoeld in artikel 1, lid 1, van Verordening (EEG)

nr. 2771/75 en die worden uitgevoerd in de vorm van in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2771/75 vermelde goederen, worden vastgesteld zoals in de bijlage bij deze verordening is aangegeven.

Artikel 2

1. Onverminderd artikel 1 en met ingang van 1 juli 2003 zijn de in de bijlage vastgestelde restituties niet van toepassing op niet onder bijlage I bij het Verdrag vallende goederen die naar Estland, Letland, Litouwen, Slovenië, Slowakije of Tsjechië worden uitgevoerd en op de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 999/2003 van de Raad bedoelde goederen die naar Hongarije worden uitgevoerd.

Vanaf 1 november 2003 zijn deze restituties niet van toepassing op niet onder bijlage I van het Verdrag vallende goederen die naar Malta worden uitgevoerd.

2. Onverminderd artikel 1 en met ingang van 7 april 2004 worden geen restituties vastgesteld voor niet onder bijlage I bij het Verdrag vallende goederen die naar Cyprus en Polen worden uitgevoerd en voor niet in artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 999/2003 bedoelde goederen die naar Hongarije worden uitgevoerd.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op 7 april 2004.

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

Gedaan te Brussel, 6 april 2004.

Voor de Commissie

Erkki LIIKANEN

Lid van de Commissie

BIJLAGE

Restituties die worden toegepast vanaf 7 april 2004 voor eieren en eigeel, uitgevoerd in de vorm van niet in bijlage I van het Verdrag vermelde goederen

			(EUR/100 kg)
GN-code	Omschrijving	Bestemming ⁽¹⁾	Restituties
0407 00	Vogeleieren in de schaal, vers, verduurzaamd of gekookt:		
	– van pluimvee:		
0407 00 30	– – andere:		
	a) in geval van uitvoer van ovoalbumine van de GN-codes 3502 11 90 en 3502 19 90	02	6,00
		03	25,00
		04	3,00
	b) in geval van uitvoer van andere goederen	01	3,00
0408	Vogeleieren uit de schaal en eigeel, vers, gedroogd, gestoomd of in water gekookt, in een bepaalde vorm gebracht, bevroren of op andere wijze verduurzaamd, ook indien met toegevoegde suiker of andere zoetstoffen:		
	– eigeel:		
0408 11	– – gedroogd:		
ex 0408 11 80	– – – geschikt voor menselijke consumptie:		
	ongezoet	01	40,00
0408 19	– – ander:		
	– – – geschikt voor menselijke consumptie:		
ex 0408 19 81	– – – – vloeibaar:		
	ongezoet	01	20,00
ex 0408 19 89	– – – – bevroren:		
	ongezoet	01	20,00
	– andere:		
0408 91	– – gedroogd:		
ex 0408 91 80	– – – geschikt voor menselijke consumptie:		
	ongezoet	01	75,00
0408 99	– – andere:		
ex 0408 99 80	– – – geschikt voor menselijke consumptie:		
	ongezoet	01	19,00

⁽¹⁾ De bestemmingen zijn de volgende:

01 derde landen

02 Koeweit, Bahrein, Oman, Katar, de Verenigde Arabische Emiraten, Jemen, Turkije, Hongkong SAR en Rusland

03 Zuid-Korea, Japan, Maleisië, Thailand, Taiwan en de Filipijnen

04 alle bestemmingen, met uitzondering van Zwitserland en de bestemmingen bedoeld onder 02 en 03.

VERORDENING (EG) Nr. 644/2004 VAN DE COMMISSIE

van 6 april 2004

houdende vaststelling van de restituties die worden toegepast voor bepaalde producten van de sector suiker die worden uitgevoerd in de vorm van niet in bijlage I van het Verdrag vermelde goederen

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1260/2001 van de Raad van 19 juni 2001 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector suiker ⁽¹⁾, inzonderheid op artikel 27, lid 5, onder a), en lid 15,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 27, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 1260/2001 kan het verschil tussen de prijzen van de in artikel 1, lid 1, onder a), c), d), f), g) en h), van die verordening vermelde producten in de internationale handel en de prijzen in de Gemeenschap worden overbrugd door een uitvoerrestitutie wanneer deze producten worden uitgevoerd in de vorm van goederen welke in bijlage V van die verordening worden genoemd. Bij Verordening (EG) nr. 1520/2000 van de Commissie van 13 juli 2000 tot vaststelling van de gemeenschappelijke uitvoeringsbepalingen voor de regeling aangaande de toekenning van restituties bij uitvoer en de criteria voor de vaststelling van het restitutiebedrag betreffende bepaalde landbouwproducten, uitgevoerd in de vorm van goederen die niet onder bijlage I van het Verdrag vallen ⁽²⁾ zijn de producten aangegeven waarvoor een restitutie dient te worden vastgesteld bij uitvoer in de vorm van goederen, bedoeld in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1260/2001.
- (2) Overeenkomstig artikel 4, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1520/2000 moet de restitutie per 100 kg van elk van de betrokken basisproducten voor iedere maand worden vastgesteld.
- (3) In artikel 27, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1260/2001 alsmede in artikel 11 van de in het kader van de multilaterale besprekingen van de Uruguayronde gesloten landbouwovereenkomst is bepaald dat de restitutie bij uitvoer van een in een goed verwerkt product niet meer mag bedragen dan de restitutie voor ditzelfde product dat in onverwerkte toestand wordt uitgevoerd.
- (4) De bij deze verordening vastgestelde restituties kunnen vooraf worden vastgesteld, aangezien op dit moment niet bekend is hoe de markt zich de komende maanden zal ontwikkelen.

- (5) De naleving van de verplichtingen die zijn aangegaan met betrekking tot de restitutie die kan worden toegekend bij uitvoer van landbouwproducten die zijn verwerkt in niet onder bijlage I van het Verdrag vallende goederen, kan in het gedrang komen door de vaststelling vooraf van hoge restituties. In deze situatie moeten derhalve vrijwaringsmaatregelen worden genomen zonder dat daardoor de sluiting van lange termijncontracten wordt verhinderd. De vaststelling van een specifieke restitutie voor de voorfixatie van restituties is een maatregel die aan deze verschillende doelstellingen beantwoordt.

- (6) Bij de Verordeningen (EG) nr. 1039/2003 ⁽³⁾, (EG) nr. 1086/2003 ⁽⁴⁾, (EG) nr. 1087/2003 ⁽⁵⁾, (EG) nr. 1088/2003 ⁽⁶⁾, (EG) nr. 1089/2003 ⁽⁷⁾ en (EG) nr. 1090/2003 ⁽⁸⁾ heeft de Raad autonome overgangsmaatregelen vastgesteld voor de invoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten van oorsprong uit Estland, Letland, Litouwen, Slovenië, Slowakije en Tsjechië en de uitvoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten naar die landen. Die verordeningen bepalen dat met ingang van 1 juli 2003 verwerkte landbouwproducten die niet zijn genoemd in bijlage I bij het Verdrag en die worden uitgevoerd naar Estland, Letland, Litouwen, Slovenië, Slowakije of Tsjechië niet voor uitvoerrestituties in aanmerking komen.
- (7) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 999/2003 van de Raad van 2 juni 2003 tot vaststelling van autonome overgangsmaatregelen voor de invoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten van oorsprong uit Hongarije en de uitvoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten naar Hongarije ⁽⁹⁾ komen vanaf 1 juli 2003 de in artikel 1, lid 2, van die verordening genoemde producten die naar Hongarije worden uitgevoerd, niet voor uitvoerrestituties in aanmerking.
- (8) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1890/2003 van de Raad van 27 oktober 2003 tot vaststelling van autonome overgangsmaatregelen voor de invoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten van oorsprong uit Malta en de uitvoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten naar Malta ⁽¹⁰⁾ komen vanaf 1 november 2003 de verwerkte landbouwproducten die niet zijn genoemd in bijlage I bij het Verdrag en die worden uitgevoerd naar Malta, niet voor uitvoerrestituties in aanmerking.

⁽¹⁾ PB L 178 van 30.6.2001, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2196/2003 van de Commissie (PB L 328 van 17.12.2003, blz. 17).

⁽²⁾ PB L 177 van 15.7.2000, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 740/2003 (PB L 106 van 29.4.2003, blz. 12).

⁽³⁾ PB L 151 van 19.6.2003, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 163 van 1.7.2003, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 163 van 1.7.2003, blz. 19.

⁽⁶⁾ PB L 163 van 1.7.2003, blz. 38.

⁽⁷⁾ PB L 163 van 1.7.2003, blz. 56.

⁽⁸⁾ PB L 163 van 1.7.2003, blz. 73.

⁽⁹⁾ PB L 146 van 13.6.2003, blz. 10.

⁽¹⁰⁾ PB L 278 van 29.10.2003, blz. 1.

- (9) Met het oog op de uitbreiding van de Europese Unie op 1 mei 2004 en ter voorkoming van misbruiken waarbij producten waarvoor een uitvoerrestitutie is toegekend weer in de Gemeenschap worden ingevoerd of binnengebracht, is de vaststelling van alle resterende uitvoerrestituties stopgezet in de sector suiker voor de betrokken producten wanneer deze in onverwerkte toestand naar de toetredende landen worden uitgevoerd.
- (10) Daarom wordt met ingang van 7 april 2004 geen restitutie vastgesteld voor suikerproducten uitgevoerd in de vorm van goederen die niet onder bijlage I bij het Verdrag vallen wanneer deze worden uitgevoerd naar Cyprus en Polen, noch voor de niet in artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 999/2003 genoemde producten die naar Hongarije worden uitgevoerd.
- (11) Een strikt beheer moet gewaarborgd blijven, waarbij rekening wordt gehouden met enerzijds de ramingen van de uitgaven en anderzijds de beschikbaarheid van de begrotingsmiddelen.
- (12) Het Comité van beheer voor suiker heeft geen advies uitgebracht binnen de door zijn voorzitter bepaalde termijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De restituties die van toepassing zijn op de in bijlage A van Verordening (EG) nr. 1520/2000 genoemde en in artikel 1, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 1260/2001 bedoelde

basisproducten die worden uitgevoerd in de vorm van in bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1260/2001 vermelde goederen, worden vastgesteld zoals is aangegeven in de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

1. Onverminderd artikel 1 en met ingang van 1 juli 2003 zijn de in de bijlage vastgestelde restituties niet van toepassing op niet onder bijlage I bij het Verdrag vallende goederen die naar Estland, Letland, Litouwen, Slovenië, Slowakije of Tsjechië worden uitgevoerd en op de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 999/2003 bedoelde goederen die naar Hongarije worden uitgevoerd.

Vanaf 1 november 2003 zijn deze restituties niet van toepassing op niet onder bijlage I van het Verdrag vallende goederen die naar Malta worden uitgevoerd.

2. Onverminderd artikel 1 en met ingang van 7 april 2004 worden geen restituties vastgesteld voor niet onder bijlage I bij het Verdrag vallende goederen die naar Cyprus en Polen worden uitgevoerd en voor niet in artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 999/2003 bedoelde goederen die naar Hongarije worden uitgevoerd.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op 7 april 2004.

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

Gedaan te Brussel, 6 april 2004.

Voor de Commissie
Erkki LIIKANEN
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Restituties die worden toegepast vanaf 7 april 2004 voor bepaalde producten van de sector suiker die worden uitgevoerd in de vorm van niet in bijlage I van het Verdrag vermelde goederen

GN-code	Omschrijving	Restituties in EUR/100 kg	
		Bij vaststelling vooraf van de restituties	Overige gevallen
1701 99 10	Witte suiker	47,42	47,42

**VERORDENING (EG) Nr. 645/2004 VAN DE COMMISSIE
van 6 april 2004**

houdende vaststelling van de restituties die worden toegepast voor bepaalde producten van de sector granen en de sector rijst, uitgevoerd in de vorm van niet in bijlage I bij het Verdrag vermelde goederen

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1766/92 van de Raad van 30 juni 1992 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector granen ⁽¹⁾, en met name op artikel 13, lid 3,

Gelet op Verordening (EG) nr. 3072/95 van de Raad van 22 december 1995 houdende een gemeenschappelijke ordening van de rijstmarkt ⁽²⁾, en met name op artikel 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 1766/92 en artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 3072/95 kan het verschil tussen de noteringen of de prijzen op de wereldmarkt voor de in artikel 1 van deze beide verordeningen bedoelde producten enerzijds en de prijzen in de Gemeenschap anderzijds door een restitutie bij de uitvoer worden overbrugd.
- (2) In Verordening (EG) nr. 1520/2000 van de Commissie van 13 juli 2000 tot vaststelling van de gemeenschappelijke uitvoeringsbepalingen voor de regeling aangaande de toekenning van restituties bij uitvoer en de criteria voor de vaststelling van het restitutiebedrag betreffende bepaalde landbouwproducten, uitgevoerd in de vorm van goederen die niet onder bijlage I van het Verdrag vallen ⁽³⁾, is omschreven voor welke van die producten een restitutie dient te worden vastgesteld bij uitvoer in de vorm van goederen, bedoeld naar gelang van het geval in bijlage B bij Verordening (EEG) nr. 1766/92 of bijlage B bij Verordening (EG) nr. 3072/95.
- (3) Overeenkomstig artikel 4, lid 1, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 1520/2000 moet de restitutie per 100 kg van elk van de betrokken basisproducten voor iedere maand worden vastgesteld.
- (4) De naleving van de verplichtingen die zijn aangegaan met betrekking tot de restitutie die kan worden toegekend bij uitvoer van landbouwproducten die zijn verwerkt in niet onder bijlage I bij het Verdrag vallende goederen, kan in het gedrang komen door de vaststelling vooraf van hoge restituties. In deze situatie moeten derhalve vrijwaringsmaatregelen worden genomen zonder dat daardoor de sluiting van langetermijncontracten wordt verhinderd. De vaststelling van een speci-

fieke restitutie voor de voorfixatie van restituties is een maatregel die aan deze verschillende doelstellingen beantwoordt.

- (5) Rekening houdend met de regeling tussen de Europese Gemeenschap en de Verenigde Staten van Amerika met betrekking tot de uitvoer van deegwaren uit de Gemeenschap naar de Verenigde Staten, goedgekeurd bij Besluit 87/482/EEG van de Raad ⁽⁴⁾, dient de restitutie voor goederen van de GN-codes 1902 11 00 en 1902 19 00 naar gelang van de bestemming te worden gedifferentieerd.
- (6) Overeenkomstig artikel 4, leden 3 en 5, van Verordening (EG) nr. 1520/2000, moet een verlaagde restitutievoet worden vastgesteld, waarbij rekening wordt gehouden met het bedrag van de restitutie bij de productie, dat krachtens Verordening (EEG) nr. 1722/93 van de Commissie ⁽⁵⁾ van toepassing is op het verwerkte basisproduct, en dat geldig is tijdens de veronderstelde periode van de vervaardiging van de goederen.
- (7) Alcoholhoudende dranken worden geacht minder gevoelig te zijn voor de prijs van de granen die voor de vervaardiging ervan worden gebruikt. In Protocol 19 van het Verdrag betreffende de toetreding van het Verenigd Koninkrijk, Ierland en Denemarken wordt evenwel bepaald dat de noodzakelijke maatregelen moeten worden vastgesteld om het gebruik van granen uit de Gemeenschap voor de vervaardiging van alcoholhoudende dranken uit granen te vergemakkelijken. Daarom moet de restitutie die wordt toegepast op granen die in de vorm van alcoholhoudende dranken worden uitgevoerd, worden aangepast.
- (8) Bij Verordeningen (EG) nr. 1039/2003 ⁽⁶⁾, (EG) nr. 1086/2003 ⁽⁷⁾, (EG) nr. 1087/2003 ⁽⁸⁾, (EG) nr. 1088/2003 ⁽⁹⁾, (EG) nr. 1089/2003 ⁽¹⁰⁾ en (EG) nr. 1090/2003 ⁽¹¹⁾ heeft de Raad autonome overgangsmaatregelen vastgesteld voor de invoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten van oorsprong uit Estland, Letland, Litouwen, Slovenië, Slowakije en Tsjechië en de uitvoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten naar die landen. Die verordeningen bepalen dat met ingang van 1 juli 2003 verwerkte landbouwproducten die niet zijn genoemd in bijlage I bij het Verdrag en die worden uitgevoerd naar Estland, Letland, Litouwen, Slovenië, Slowakije of Tsjechië niet voor uitvoerrestituties in aanmerking komen.

⁽¹⁾ PB L 181 van 1.7.1992, blz. 21. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1784/2003 (PB L 270 van 21.10.2003, blz. 78).

⁽²⁾ PB L 329 van 30.12.1995, blz. 18. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 411/2002 van de Commissie (PB L 62 van 5.3.2002, blz. 27).

⁽³⁾ PB L 177 van 15.7.2000, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 543/2004 (PB L 87 van 25.3.2004, blz. 8).

⁽⁴⁾ PB L 275 van 29.9.1987, blz. 36.

⁽⁵⁾ PB L 159 van 1.7.1993, blz. 112. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 216/2004 (PB L 36 van 7.2.2004, blz. 13).

⁽⁶⁾ PB L 151 van 19.6.2003, blz. 1.

⁽⁷⁾ PB L 163 van 1.7.2003, blz. 1.

⁽⁸⁾ PB L 163 van 1.7.2003, blz. 19.

⁽⁹⁾ PB L 163 van 1.7.2003, blz. 38.

⁽¹⁰⁾ PB L 163 van 1.7.2003, blz. 56.

⁽¹¹⁾ PB L 163 van 1.7.2003, blz. 73.

- (9) Verordening (EG) nr. 999/2003 van de Raad van 2 juni 2003 tot vaststelling van autonome overgangsmaatregelen voor de invoer van bepaalde vewerkte landbouwproducten van oorsprong uit Hongarije en de uitvoeren van bepaalde verwerkte landbouwproducten naar Hongarije ⁽¹⁾ bepaalt dat met ingang van 1 juli 2003 de in artikel 1, lid 2, van die verordening genoemde producten die naar Hongarije worden uitgevoerd, niet voor uitvoerrestituties in aanmerking komen.
- (10) Verordening (EG) nr. 1890/2003 van de Raad van 27 oktober 2003 tot vaststelling van autonome overgangsmaatregelen voor de invoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten van oorsprong uit Malta en de uitvoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten naar Malta ⁽²⁾ bepaalt dat met ingang van 1 november 2003 de verwerkte landbouwproducten die niet zijn genoemd in bijlage I bij het Verdrag en die worden uitgevoerd naar Malta niet voor uitvoerrestituties in aanmerking komen.
- (11) Met het oog op de uitbreiding van de Europese Unie op 1 mei 2004 is de vaststelling van alle resterende uitvoerrestituties stopgezet in de sector granen en rijst voor de betrokken verwerkte producten van bijlage I wanneer deze naar de toetredende landen worden uitgevoerd.
- (12) Daarom wordt met ingang van 7 april 2004 geen restitutie vastgesteld voor bepaalde graan- en rijstproducten uitgevoerd in de vorm van goederen die onder bijlage I bij het Verdrag vallen wanneer deze worden uitgevoerd naar Cyprus en Polen, noch voor de niet in artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 999/2003 genoemde producten die naar Hongarije worden uitgevoerd.
- (13) Een strikt beheer moet gewaarborgd blijven, waarbij rekening wordt gehouden met enerzijds de ramingen van de uitgaven en anderzijds de beschikbaarheid van de begrotingsmiddelen.
- (14) Het Comité van beheer voor granen heeft geen advies uitgebracht binnen de door zijn voorzitter bepaalde termijn,

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

Gedaan te Brussel, 6 april 2004.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De restituties die worden toegepast voor de in bijlage A bij Verordening (EG) nr. 1520/2000 genoemde basisproducten die tevens zijn bedoeld in artikel 1 van Verordening (EEG) nr. 1766/92 of artikel 1, lid 1, van Verordening (EG) nr. 3072/95 en die worden uitgevoerd in de vorm van goederen vermeld in bijlage B van Verordening (EEG) nr. 1766/92, respectievelijk bijlage B van Verordening (EG) nr. 3072/95, worden vastgesteld zoals in de bijlage bij deze verordening is aangegeven.

Artikel 2

1. Onverminderd artikel 1 en met ingang van 1 juli 2003 zijn de in de bijlage vastgestelde restituties niet van toepassing op niet onder bijlage I van het Verdrag vallende goederen die naar Estland, Letland, Litouwen, Slovenië, Slowakije en Tsjechië worden uitgevoerd en op de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 999/2003 bedoelde goederen die naar Hongarije worden uitgevoerd.

Vanaf 1 november 2003 zijn deze restituties niet van toepassing op niet onder bijlage I van het Verdrag vallende goederen die naar Malta worden uitgevoerd.

2. Onverminderd artikel 1 en met ingang van 7 april 2004 worden geen restituties vastgesteld voor niet onder bijlage I bij het Verdrag vallende goederen die naar Cyprus en Polen worden uitgevoerd en voor niet in artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 999/2003 bedoelde goederen die naar Hongarije worden uitgevoerd.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op 7 april 2004.

Voor de Commissie

Erkki LIIKANEN

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 146 van 13.6.2003, blz. 10.

⁽²⁾ PB L 278 van 29.10.2003, blz. 1.

BIJLAGE

Restituties die worden toegepast vanaf 7 april 2004 voor bepaalde producten van de sector granen en de sector rijst, uitgevoerd in de vorm van niet in bijlage I bij het Verdrag vermelde goederen

(EUR/100 kg)

GN-code	Omschrijving ⁽¹⁾	Restitutievoet per 100 kg basisproduct	
		Bij vaststelling vooraf van de restituties	Overige gevallen
1001 10 00	Harde tarwe: – in geval van uitvoer van goederen van de GN-codes 1902 11 en 1902 19 naar de Verenigde Staten van Amerika – in andere gevallen	—	—
1001 90 99	Zachte tarwe en mengkoren: – in geval van uitvoer van goederen van de GN-codes 1902 11 en 1902 19 naar de Verenigde Staten van Amerika – in andere gevallen: – – in geval van toepassing van artikel 4, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1520/2000 ⁽²⁾ – – in geval van uitvoer van goederen van post 2208 ⁽⁴⁾ – – in andere gevallen	— — — —	— — — —
1002 00 00	Rogge	—	—
1003 00 90	Gerst – in geval van uitvoer van goederen van post 2208 ⁽⁴⁾ – in andere gevallen	— —	— —
1004 00 00	Haver	—	—
1005 90 00	Maïs, gebruikt in de vorm van: – zetmeel: – – in geval van toepassing van artikel 4, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1520/2000 ⁽²⁾ – – in geval van uitvoer van goederen van post 2208 ⁽³⁾ – – in andere gevallen – glucose, glucosestroop, maltodextrine, maltodextrinestroop van de GN-codes 1702 30 51, 1702 30 59, 1702 30 91, 1702 30 99, 1702 40 90, 1702 90 50, 1702 90 75, 1702 90 79, 2106 90 55 ⁽⁴⁾ : – – in geval van toepassing van artikel 4, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1520/2000 ⁽²⁾ – – in geval van uitvoer van goederen van post 2208 ⁽²⁾ – – in andere gevallen – in geval van uitvoer van goederen van post 2208 ⁽²⁾ – andere (als zodanig) Aardappelzetmeel van GN-code 1108 13 00 gelijkgesteld aan een verwerkingsproduct van maïs: – in geval van toepassing van artikel 4, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1520/2000 ⁽²⁾ – – in geval van uitvoer van goederen van post 2208 ⁽³⁾ – in andere gevallen	1,870 — 1,870 1,403 — 1,403 — 1,870 1,870 — 1,870	1,870 — 1,870 1,403 — 1,403 — 1,870 1,870 — 1,870

(EUR/100 kg)

GN-code	Omschrijving ⁽¹⁾	Restitutievoet per 100 kg basisproduct	
		Bij vaststelling vooraf van de restituties	Overige gevallen
ex 1006 30	Volwitte rijst:		
	– rondkorrelig	6,200	6,200
	– halfflangkorrelig	6,200	6,200
	– langkorrelig	6,200	6,200
1006 40 00	Breukrijst	—	1,800
1007 00 90	Graansorgho m.u.v. hybriden van graansorgho, bestemd voor zaaidoeleinden	—	—

⁽¹⁾ Voor de landbouwproducten verkregen door verwerking van het basisproduct en/of gelijkgesteld, moeten de coëfficiënten vermeld in bijlage E bij Verordening (EG) nr. 1520/2000 van de Commissie (PB L 177 van 15.7.2000, blz. 1), worden gebruikt.

⁽²⁾ De betrokken goederen vallen onder GN-code 3505 10 50.

⁽³⁾ Goederen opgenomen in bijlage B van Verordening (EEG) nr. 1766/92 of bedoeld in artikel 2 van Verordening (EEG) nr. 2825/93.

⁽⁴⁾ Voor stropen van de GN-codes 1702 30 99, 1702 40 90 en 1702 60 90, verkregen door het mengen van glucose- en fructosestropen, geeft alleen glucosestroop recht op uitvoerrestitutie.

**VERORDENING (EG) Nr. 646/2004 VAN DE COMMISSIE
van 6 april 2004**

**houdende vaststelling van de restituties welke van toepassing zijn op bepaalde zuivelproducten
die worden uitgevoerd in de vorm van goederen die niet onder bijlage I van het Verdrag vallen**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1255/1999 van de Raad van 15 mei 1999 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector melk en zuivelproducten ⁽¹⁾, en met name op artikel 31, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 31, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1255/1999 kan het verschil tussen de prijzen in de internationale handel van de in artikel 1, onder a), b), c), d), e) en g), van deze verordening bedoelde producten en de prijzen in de Gemeenschap overbrugd worden door een restitutie bij de uitvoer. In Verordening (EG) nr. 1520/2000 van de Commissie van 13 juli 2000 tot vaststelling van de gemeenschappelijke uitvoeringsbepalingen voor de regeling aangaande de toekenning van restituties bij uitvoer en de criteria voor de vaststelling van het restitutiebedrag betreffende bepaalde landbouwproducten, uitgevoerd in de vorm van goederen die niet onder bijlage I van het Verdrag vallen ⁽²⁾, zijn die producten aangegeven waarvoor een restitutie dient te worden vastgesteld welke van toepassing is bij de uitvoer ervan in de vorm van goederen welke in bijlage II van Verordening (EG) nr. 1255/1999 zijn genoemd.
- (2) Overeenkomstig artikel 4, lid 1, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 1520/2000 moet de restitutie per 100 kg van elk van de betrokken basisproducten voor iedere maand worden vastgesteld.
- (3) Voor bepaalde melkproducten die worden uitgevoerd in de vorm van goederen die niet onder bijlage I bij het Verdrag vallen, bestaat evenwel het gevaar dat, indien vooraf hoge restituties worden vastgesteld, de verplichtingen die met betrekking tot deze restituties zijn aangegaan, op het spel worden gezet. Om dat gevaar te voorkomen, dienen passende voorzorgsmaatregelen te worden genomen, zonder evenwel contracten op lange termijn uit te sluiten. De vaststelling van specifieke restitutiebedragen voor het vooraf vaststellen van de restituties voor deze producten moet het mogelijk maken beide doelstellingen te verwezenlijken.
- (4) In artikel 4, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1520/2000 is bepaald dat voor de vaststelling van de restitutie in voorkomend geval rekening moet worden gehouden met de restituties bij de productie en de steunmaatregelen of

andere maatregelen van gelijke werking die voor de in bijlage A van Verordening (EG) nr. 1520/2000 vermelde basisproducten of de daarmee gelijkgestelde producten in alle lidstaten worden toegepast uit hoofde van de verordening houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de betrokken sector.

- (5) Overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1255/1999 wordt steun verleend aan in de Gemeenschap geproduceerde en tot caseïne verwerkte ondermelk, indien deze melk en de daarvan vervaardigde caseïne aan bepaalde eisen voldoen.
- (6) Verordening (EG) nr. 2571/97 van de Commissie van 15 december 1997 betreffende de verkoop tegen verlaagde prijs van boter en de toekenning van de steun voor room, boter en boterconcentraat bestemd voor de vervaardiging van banketbakkerswerk, consumptie-ijs en andere voedingsmiddelen ⁽³⁾ staat de levering van boter en room tegen verlaagde prijs toe aan de fabrikanten van bepaalde koopwaren.
- (7) Bij Verordeningen (EG) nr. 1039/2003 ⁽⁴⁾, (EG) nr. 1086/2003 ⁽⁵⁾, (EG) nr. 1087/2003 ⁽⁶⁾, (EG) nr. 1088/2003 ⁽⁷⁾, (EG) nr. 1089/2003 ⁽⁸⁾ en (EG) nr. 1090/2003 ⁽⁹⁾ heeft de Raad autonome overgangsmaatregelen vastgesteld voor de invoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten van oorsprong uit Estland, Letland, Litouwen, Slovenië, Slowakije en Tsjechië en de uitvoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten naar die landen. Die verordeningen bepalen dat met ingang van 1 juli 2003 verwerkte landbouwproducten die niet zijn genoemd in bijlage I van het Verdrag en die worden uitgevoerd naar Estland, Letland, Litouwen, Slovenië, Slowakije of Tsjechië niet voor uitvoerrestituties in aanmerking komen.
- (8) Verordening (EG) nr. 999/2003 van de Raad van 2 juni 2003 tot vaststelling van autonome overgangsmaatregelen voor de invoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten uit Hongarije en de uitvoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten naar Hongarije ⁽¹⁰⁾ bepaalt dat met ingang van 1 juli 2003 de in artikel 1, lid 2, van die verordening genoemde producten die naar Hongarije worden uitgevoerd, niet voor uitvoerrestituties in aanmerking komen.

⁽¹⁾ PB L 160 van 26.6.1999, blz. 48. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 186/2004 van de Commissie (PB L 29 van 3.2.2004, blz. 6).

⁽²⁾ PB L 177 van 15.7.2000, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 543/2004 (PB L 87 van 25.3.2004, blz. 8).

⁽³⁾ PB L 350 van 20.12.1997, blz. 3. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 186/2004 van de Commissie (PB L 29 van 3.2.2004, blz. 6).

⁽⁴⁾ PB L 151 van 19.6.2003, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 163 van 1.7.2003, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB L 163 van 1.7.2003, blz. 19.

⁽⁷⁾ PB L 163 van 1.7.2003, blz. 38.

⁽⁸⁾ PB L 163 van 1.7.2003, blz. 56.

⁽⁹⁾ PB L 163 van 1.7.2003, blz. 73.

⁽¹⁰⁾ PB L 146 van 13.6.2003, blz. 10.

- (9) Verordening (EG) nr. 1890/2003 van de Raad van 27 oktober 2003 tot vaststelling van autonome overgangsmaatregelen voor de invoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten van oorsprong uit Malta en de invoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten naar Malta ⁽¹⁾ bepaalt dat met ingang van 1 november 2003 de verwerkte landbouwproducten die niet zijn genoemd in bijlage I van het Verdrag en die worden uitgevoerd naar Malta niet voor uitvoerrestituties in aanmerking komen.
- (10) Met het oog op de uitbreiding van de Europese Unie op 1 mei 2004, ter bevordering van de geleidelijke aanpassing van de prijzen in de toetredende landen aan het communautaire niveau en ter voorkoming van misbruiken waarbij producten waarvoor een uitvoerrestitutie is toegekend weer in de Gemeenschap worden ingevoerd of binnengebracht, is de vaststelling van alle resterende uitvoerrestituties stopgezet in de sector melk en melkproducten voor de betrokken producten wanneer deze in onverwerkte toestand naar de toetredende landen worden uitgevoerd.
- (11) Daarom wordt met ingang van 7 april 2004 geen restitutie vastgesteld voor melkproducten uitgevoerd in de vorm van goederen die onder bijlage I van het Verdrag vallen, wanneer deze worden uitgevoerd naar Cyprus en Polen, noch voor de niet in artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 999/2003 genoemde producten die naar Hongarije worden uitgevoerd.
- (12) Het Comité van beheer voor melk en zuivelproducten heeft geen advies uitgebracht binnen de door zijn voorzitter bepaalde termijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De restitutiebedragen die van toepassing zijn op de basisproducten genoemd in bijlage A van Verordening (EG) nr. 1520/2000 en bedoeld in artikel 1 van Verordening (EG) nr. 1255/1999 en die worden uitgevoerd in de vorm van in bijlage II van Verordening (EG) nr. 1255/1999 genoemde goederen, worden, wat de goederen betreft die in de bijlage bij deze verordening zijn opgenomen, vastgesteld overeenkomstig die bijlage.

Artikel 2

1. Onverminderd artikel 1 en met ingang van 1 juli 2003 zijn de in de bijlage vastgestelde restituties niet van toepassing op niet onder bijlage I van het Verdrag vallende goederen die naar Estland, Letland, Litouwen, Slovenië, Slowakije of Tsjechië worden uitgevoerd en op de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 999/2003 bedoelde goederen die naar Hongarije worden uitgevoerd.

Vanaf 1 november 2003 zijn deze restituties niet van toepassing op niet onder bijlage I van het Verdrag vallende goederen die naar Malta worden uitgevoerd.

2. Onverminderd artikel 1 en met ingang van 7 april 2004 worden geen restituties vastgesteld voor niet onder bijlage I van het Verdrag vallende goederen die naar Cyprus en Polen worden uitgevoerd en voor niet in artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 999/2003 bedoelde goederen die naar Hongarije worden uitgevoerd.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op 7 april 2004.

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

Gedaan te Brussel, 6 april 2004.

Voor de Commissie

Erkki LIIKANEN

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 278 van 29.10.2003, blz. 1.

BIJLAGE

Restituties welke van toepassing zijn vanaf 7 april 2004 op bepaalde zuivelproducten die worden uitgevoerd in de vorm van goederen die niet onder bijlage I van het Verdrag vallen

(EUR/100 kg)

GN-code	Omschrijving	Restituties	
		Bij vaststelling vooraf van de restituties	Overige gevallen
ex 0402 10 19	Melk in poeder, in korrels of in andere vaste vorm, zonder toegevoegde suiker of andere zoetstoffen, met een vetgehalte van minder dan 1,5 gewichtspercenten (PG 2):		
	a) in geval van uitvoer van goederen van GN-code 3501	—	—
	b) in geval van uitvoer van andere goederen	38,15	54,50
ex 0402 21 19	Melk in poeder, in korrels of in andere vaste vorm, zonder toegevoegde suiker of andere zoetstoffen, met een vetgehalte van 26 gewichtspercenten (PG 3):		
	a) bij uitvoer van producten, bevattende boter of room in de vorm van een aan PG 3 gelijkgesteld product, tegen verlaagde prijs krachtens Verordening (EG) nr. 2571/97	46,66	66,65
	b) in geval van uitvoer van andere goederen	65,10	93,00
ex 0405 10	Boter met een vetgehalte van 82 gewichtspercenten (PG 6):		
	a) bij uitvoer van producten, bevattende boter of room tegen verlaagde prijs, vervaardigd overeenkomstig het bepaalde in Verordening (EG) nr. 2571/97	58,10	83,00
	b) in geval van uitvoer van goederen behorende tot GN-code 2106 90 98, met een vetgehalte van 40 of meer gewichtspercenten	122,68	175,25
	c) in geval van uitvoer van andere goederen	117,60	168,00

VERORDENING (EG) Nr. 647/2004 VAN DE COMMISSIE

van 6 april 2004

betreffende de afgifte van invoercertificaten voor rietsuiker in het kader van bepaalde tariefcontingenten en preferentiële overeenkomsten

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1260/2001 van de Raad van 19 juni 2001 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector suiker ⁽¹⁾Gelet op Verordening (EG) nr. 1095/96 van de Raad van 18 juni 1996 betreffende de tenuitvoerlegging van de concessies in de lijst CXL die is opgesteld naar aanleiding van de voltooiing van de onderhandelingen in het kader van artikel XXIV, lid 6, van de GATT ⁽²⁾,Gelet op Verordening (EG) nr. 1159/2003 van de Commissie van 30 juni 2003 tot vaststelling, voor de verkoopseizoenen 2003/2004, 2004/2005 en 2005/2006, van de uitvoeringsbepalingen voor de invoer van rietsuiker in het kader van bepaalde tariefcontingenten en preferentiële overeenkomsten en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1464/95 en (EG) nr. 779/96 ⁽³⁾, en met name op artikel 5, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij artikel 9 van Verordening (EG) nr. 1159/2003 zijn de voorwaarden vastgesteld voor de bepaling van de leveringsverplichtingen tegen nulrecht van de producten van GN-code 1701, uitgedrukt in witte-suikerequivalent, voor invoer van oorsprong uit de landen die het ACS-protocol en de overeenkomst met India hebben ondertekend.
- (2) Bij artikel 16 van Verordening (EG) nr. 1159/2003 zijn de voorwaarden vastgesteld voor de bepaling van de tariefcontingenten tegen nulrecht van de producten van GN-code 1701 11 10, uitgedrukt in witte-suikerequiva-

lent, voor invoer van oorsprong uit de landen die het ACS-protocol en de overeenkomst met India hebben ondertekend.

- (3) Bij artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1159/2003 zijn tariefcontingenten tegen een recht van 98 EUR per ton geopend voor de invoer van producten van GN-code 1701 11 10 uit Brazilië, Cuba en andere derde landen.
- (4) Overeenkomstig artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1159/2003 zijn in de week van 29 maart tot en met 2 april 2004 bij de bevoegde instanties aanvragen ingediend voor de afgifte van invoercertificaten voor een totale hoeveelheid die groter is dan de overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EG) nr. 1159/2003 per land vastgestelde verplicht te leveren hoeveelheid voor preferentiële suiker ACS-India.
- (5) De Commissie moet derhalve een verlagingscoëfficiënt vaststellen voor de afgifte van certificaten naar rato van de beschikbare hoeveelheid en melden dat de betrokken maximumhoeveelheid is bereikt,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de van 29 maart tot en met 2 april 2004 op grond van artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1159/2003 ingediende aanvragen voor invoercertificaten worden de certificaten afgegeven voor maximaal de in de bijlage bij deze verordening aangegeven hoeveelheden.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 7 april 2004.

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

Gedaan te Brussel, 6 april 2004.

Voor de Commissie

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Directeur-generaal Landbouw

⁽¹⁾ PB L 178 van 30.6.2001, blz. 1. Verordening laastelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 39/2004 van de Commissie (PB L 6 van 10.1.2004, blz. 2).

⁽²⁾ PB L 146 van 20.6.1996, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 162 van 1.7.2003, blz. 25. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 96/2004 (PB L 15 van 22.1.2004, blz. 3).

BIJLAGE

Preferentiële suiker ACS — India

Titel II van Verordening (EG) nr. 1159/2003

Verkoopseizoen 2003/2004

Betrokken land	% van de aangevraagde hoeveelheden waarvoor certificaten worden afgegeven in de week van 29 maart tot en met 2 april 2004	Maximumhoeveelheid
Barbados	100	
Belize	0	Bereikt
Congo	0	Bereikt
Fiji	100	
Guyana	100	
India	0	Bereikt
Ivoorkust	100	
Jamaica	100	
Kenia	100	
Madagaskar	100	
Malawi	100	
Mauritius	71,8081	
Saint Kitts en Nevis	100	
Swaziland	100	
Tanzania	100	
Trinidad en Tobago	100	
Zambia	100	
Zimbabwe	0	Bereikt

Bijzondere preferentiële suiker

Titel III van Verordening (EG) nr. 1159/2003

Verkoopseizoen 2003/2004

Contingent geopend voor de in artikel 39 van Verordening (EG) nr. 1260/2001 opgenomen lidstaten, behalve Slovenië

Betrokken land	% van de aangevraagde hoeveelheden waarvoor certificaten worden afgegeven in de week van 29 maart tot en met 2 april 2004	Maximumhoeveelheid
India	100	
Andere	100	

Bijzondere preferentiële suiker

Titel III van Verordening (EG) nr. 1159/2003

Verkoopseizoen 2003/2004

Contingent geopend voor Slovenië

Betrokken land	% van de aangevraagde hoeveelheden waarvoor certificaten worden afgegeven in de week van 29 maart tot en met 2 april 2004	Maximumhoeveelheid
ACS	100	

Suiker CXL-concessies**Titel IV van Verordening (EG) nr. 1159/2003****Verkoopseizoen 2003/2004**

Betrokken land	% van de aangevraagde hoeveelheden waarvoor certificaten worden afgegeven in de week van 29 maart tot en met 2 april 2004	Maximumhoeveelheid
Brazilië	0	Bereikt
Cuba	100	
Andere derde landen	100	

**RICHTLIJN 2004/23/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
van 31 maart 2004**

tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

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) Transplantatie van menselijke weefsels en cellen is een sterk groeiende sector van de geneeskunde, waarin grote kansen voor de behandeling van tot dusverre ongeneeslijke ziekten liggen. De kwaliteit en veiligheid van deze stoffen moeten gewaarborgd zijn, met name om de overdracht van ziekten te voorkomen.
- (2) De beschikbaarheid van menselijke weefsels en cellen voor therapeutische doeleinden is afhankelijk van de bereidheid van de burgers van de Gemeenschap om deze af te staan. Om de volksgezondheid te beschermen en de overdracht van infectieziekten door deze weefsels en cellen te voorkomen, moeten bij het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren, distribueren en gebruiken ervan alle veiligheidsmaatregelen worden genomen.
- (3) Er moeten op nationaal en Europees niveau voorlichtings- en bewustmakingscampagnes over weefsel-, cellen orgaandonatie worden opgezet rond het uitgangspunt „wij zijn alle potentiële donoren”. Deze campagnes dienen erop gericht te zijn de Europese burger te helpen tijdens zijn leven een besluit te nemen en zijn familieleden of wettelijke vertegenwoordiger hierover in te lichten. Aangezien gewaarborgd moet worden dat er weefsels en cellen voor medische behandelingen beschikbaar zijn, dienen de lidstaten de donatie van weefsels en cellen, waaronder hematopoïetische progenitorcellen, van hoge kwaliteit en veiligheid te bevorderen en zo tevens de zelfvoorzieningsgraad in de Gemeenschap te verhogen.

⁽¹⁾ PB C 227 E van 24.9.2002, blz. 505.

⁽²⁾ PB C 85 van 8.4.2003, blz. 44.

⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement van 10 april 2003 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 22 juli 2003 (PB C 240 E van 7.10.2003, blz. 12), standpunt van het Europees Parlement van 16 december 2003 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 2 maart 2004.

(4) Er is dringend behoefte aan een uniform raamwerk ter waarborging van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen bij het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van weefsels en cellen in de hele Gemeenschap en ter vergemakkelijking van uitwisselingen ervan ten behoeve van de patiënten die jaarlijks een dergelijke therapie ondergaan. Derhalve moeten er communautaire bepalingen komen om ervoor te zorgen dat de kwaliteit en veiligheid van menselijke weefsels en cellen, ongeacht het beoogde gebruik, van vergelijkbaar niveau zijn. Dankzij de opstelling van dergelijke normen zal de bevolking er meer vertrouwen in krijgen dat weefsels en cellen van menselijke oorsprong die in een andere lidstaat worden verkregen, met dezelfde waarborgen omringd zijn als die uit hun eigen land.

(5) Omdat de weefsel- en celtherapie een sector is met een intensieve wereldwijde uitwisseling, moet naar wereldwijde normen worden gestreefd. De Gemeenschap dient zich dan ook op het punt van de kwaliteit en veiligheid van weefsels en cellen in te zetten voor de bevordering van een zo hoog mogelijk beschermingsniveau ten behoeve van de volksgezondheid. De Commissie dient in haar verslag aan het Europees Parlement en de Raad informatie te verstrekken over de op dit gebied geboekte vooruitgang.

(6) Weefsels en cellen, bestemd voor op industriële wijze bereide producten, met inbegrip van medische hulpmiddelen, moeten alleen binnen het toepassingsgebied van deze richtlijn vallen voorzover het de donatie, de verkrijging en het testen betreft, waar het bewerken, conserveren, bewaren en distribueren door andere communautaire regels worden geregeld. De verdere stappen in het bereidingsproces vallen onder 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 ⁽⁴⁾.

(7) Deze richtlijn dient van toepassing te zijn op weefsels en cellen, met inbegrip van hematopoïetische stamcellen van perifere bloed, de navelstreng (bloed) en het beenmerg, kiemcellen (eicellen, zaadcellen) en foetale weefsels of cellen en volwassen en embryonale stamcellen.

(8) Bloed en bloedproducten (met uitzondering van hematopoïetische stamcellen), menselijke organen en organen, weefsels en cellen van dierlijke oorsprong zijn echter van het toepassingsgebied uitgesloten. Bloed en bloedproducten vallen op dit moment onder Richtlijn

⁽⁴⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/63/EG van de Commissie (PB L 159 van 27.6.2003, blz. 46).

- 2001/83/EG, Richtlijn 2000/70/EG⁽¹⁾, Aanbeveling 98/463/EG⁽²⁾ en Richtlijn 2002/98/EG⁽³⁾. Evenmin is deze richtlijn van toepassing op weefsels en cellen voor autologe transplantatie tijdens een en dezelfde operatie (d.w.z. bij dezelfde persoon uitgenomen en weer terug getransplanteerd), die niet in een bank worden opgeslagen. Voor deze procedure gelden heel andere kwaliteits- en veiligheidsoverwegingen.
- (9) Bij het gebruik van organen gaat het weliswaar ten dele om dezelfde problemen als bij het gebruik van weefsel en cellen, maar toch zijn er grote verschillen, waardoor beide kwesties niet in één richtlijn moeten worden geregeld.
- (10) Onder deze richtlijn vallen weefsels en cellen bedoeld voor toepassing op de mens, met inbegrip van menselijke weefsels en cellen die worden gebruikt voor de bereiding van cosmetische producten. Vanwege het risico van overbrenging van overdraagbare ziekten, is het gebruik van cellen, weefsels en producten van menselijke oorsprong in cosmetische producten echter verboden bij Richtlijn 95/34/EG van de Commissie van 10 juli 1995 tot aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de bijlagen II, III, VI en VII van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake cosmetische producten⁽⁴⁾.
- (11) Deze richtlijn is niet van toepassing op onderzoek waarbij menselijke weefsels en cellen worden gebruikt, bijvoorbeeld voor andere toepassingen dan in of op het menselijke lichaam, dat wil zeggen onderzoek in vitro of van diermodellen. Alleen als cellen en weefsels in klinische trials in of op het menselijke lichaam worden gebruikt, moeten zij voldoen aan de kwaliteits- en veiligheidsnormen van deze richtlijn.
- (12) Deze richtlijn raakt niet aan besluiten van de lidstaten betreffende het al dan niet gebruiken van specifieke soorten cellen van menselijke oorsprong, waaronder kiemcellen en embryonale stamcellen. Is echter een bepaalde toepassing van dergelijke cellen in een lidstaat toegestaan, dan moeten volgens deze richtlijn alle voorschriften toegepast worden die nodig zijn om de volksgezondheid te beschermen, gezien de uit wetenschappelijk onderzoek bekende specifieke risico's van deze cellen en hun bijzondere kenmerken, en de eerbiediging van de grondrechten te waarborgen. Voorts raakt deze richtlijn niet aan bepalingen van de lidstaten waarin het juridische begrip „persoon” wordt gedefinieerd.
- (13) Bij het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van weefsels en cellen van menselijke oorsprong bedoeld voor toepassing op de mens moeten hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen worden aangehouden ter verzekering van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid in de Gemeenschap. Deze richtlijn moet normen vaststellen voor elk onderdeel van het toepassingsproces van weefsels en cellen van menselijke oorsprong.
- (14) Het klinische gebruik van weefsels en cellen van menselijke oorsprong voor menselijke toepassing kan door een beperkte beschikbaarheid in de knel komen. Daarom zou het wenselijk zijn de criteria voor de toegang tot dergelijke weefsels en cellen op transparante wijze aan de hand van een objectieve evaluatie van de medische behoeften vast te stellen.
- (15) Er moet in de lidstaten meer vertrouwen komen in de kwaliteit en veiligheid van gedoneerde weefsels en cellen, in de gezondheidsbescherming van levende donors en het respect voor overleden donors, alsmede in de veiligheid van het toepassingsproces.
- (16) Weefsels en cellen voor allogene transplantatie kunnen zowel bij levende als bij overleden donors worden verkregen. Om te waarborgen dat de gezondheidstoestand van een levende donor niet door de donatie wordt beïnvloed, is een voorafgaand medisch onderzoek vereist. De waardigheid van de overleden donor dient te worden gerespecteerd, met name door het stoffelijk overschot van de donor zodanig te reconstrueren dat de oorspronkelijke anatomische vorm zoveel mogelijk wordt hersteld.
- (17) Het gebruik van weefsels en cellen in het menselijke lichaam kan ziekten en ongewenste effecten veroorzaken. De meeste hiervan kunnen worden voorkomen door de donor zorgvuldig te beoordelen en elke donatie te testen aan de hand van voorschriften die op grond van de beste beschikbare wetenschappelijke adviezen worden opgesteld en bijgewerkt.
- (18) Weefsel- en celtoepassingsprogramma's moeten principieel gebaseerd worden op de filosofie van vrijwillige, onbetaalde donatie, anonimiteit van donor en ontvanger, het altruïsme van de donor en de solidariteit tussen donor en ontvanger. De lidstaten wordt dringend verzocht maatregelen te treffen om een krachtige bijdrage van de publieke en non-profitsector tot de bevoorrading van diensten voor weefsel- en celtoepassing en de daarmee verbonden onderzoeks- en ontwikkelingsinspanningen te bevorderen.
- (19) Vrijwillige, onbetaalde weefsel- en celdonaties zijn een factor die kan bijdragen tot het bereiken van strenge veiligheidsnormen voor weefsels en cellen en daarmee tot de bescherming van de menselijke gezondheid.
- (20) Elke instelling kan als weefsel- en celinstelling worden erkend, mits zij de normen naleeft.

(¹) Richtlijn 2000/70/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 november 2000 tot wijziging, voor wat medische hulpmiddelen betreft die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma bevatten, van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad (PB L 313 van 13.12.2000, blz. 22).

(²) Aanbeveling 98/463/EG van de Raad van 29 juni 1998 inzake de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en de screening van donorbloed in de Europese Gemeenschap (PB L 203 van 21.7.1998, blz. 14).

(³) Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de inzameling, het testen, de bewerking, de opslag en de distributie van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong (PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30).

(⁴) PB L 167 van 18.7.1995, blz. 19.

- (21) Met inachtneming van het transparantiebeginsel dienen alle weefselinstellingen die overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning hebben ontvangen, met inbegrip van instellingen die producten van menselijke weefsels en cellen vervaardigen, ongeacht of zij onder andere Gemeenschapswetgeving vallen, toegang te hebben tot relevante weefsels en cellen die overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn zijn verkregen, onverminderd de in de lidstaten geldende bepalingen inzake het gebruik van weefsels en cellen.
- (22) Deze richtlijn eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die zijn verankerd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie ⁽¹⁾ en houdt, waar van toepassing, rekening met het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijke wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde: Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde. Noch het handvest noch het verdrag voorziet uitdrukkelijk in harmonisatie of belet dat de lidstaten strengere vereisten in hun wetgeving opnemen.
- (23) Alle nodige maatregelen dienen te worden genomen om ervoor te zorgen dat aspirant-donors van weefsels en cellen waarborgen krijgen ten aanzien van de vertrouwelijkheid van alle met hun gezondheid verband houdende gegevens die aan het geautoriseerde personeel worden verstrekt, de uitslagen van de op hun donaties uitgevoerde tests alsmede de eventuele latere traceerbaarheid van hun donatie.
- (24) Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en het vrije verkeer van die gegevens ⁽²⁾ is van toepassing op persoonlijke gegevens die ter uitvoering van deze richtlijn worden verwerkt. Artikel 8 van genoemde richtlijn verbiedt in principe de verwerking van gegevens die de gezondheid betreffen. Er zijn echter enkele uitzonderingen op dit verbod opgenomen. Richtlijn 95/46/EG bepaalt ook dat de voor de verwerking verantwoordelijke passende technische en organisatorische maatregelen ten uitvoer dient te leggen om persoonsgegevens te beveiligen tegen vernietiging, hetzij per ongeluk, hetzij onrechtmatig, tegen verlies, vervalsing, niet-toegelaten verspreiding of toegang, dan wel tegen enige andere vorm van onwettige verwerking.
- (25) In de lidstaten moet een systeem voor de erkenning van weefselinstellingen en een systeem voor de melding van ongewenste voorvallen en bijwerkingen die verband houden met het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, worden ingevoerd.
- (26) De lidstaten dienen regelingen te treffen voor inspecties en controlemaatregelen, die worden uitgevoerd door ambtenaren die de bevoegde autoriteit vertegenwoordigen, teneinde ervoor te zorgen dat de weefselinstellingen de bepalingen van deze richtlijn naleven. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat de ambtenaren die instaan voor de inspecties en controlemaatregelen, naar behoren gekwalificeerd zijn en de passende opleiding krijgen.
- (27) Het personeel dat rechtstreeks betrokken is bij het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, dient over de nodige vakbekwaamheid te beschikken en tijdig een relevante opleiding te krijgen. De bepalingen van deze richtlijn met betrekking tot opleiding gelden echter onverminderd de bestaande communautaire wetgeving inzake de erkenning van bewijzen van vakbekwaamheid.
- (28) Er dient een adequaat systeem te worden ingevoerd om de traceerbaarheid van menselijke weefsels en cellen te waarborgen en om aldus te voldoen aan de voorwaarden betreffende gezondheidsveiligheid en -kwaliteit. De traceerbaarheid dient te worden verwezenlijkt door middel van nauwkeurige identificatieprocedures voor stoffen, donors, ontvangers, weefselinstellingen en laboratoria, het bijhouden van registers en een adequaat etiketteringssysteem.
- (29) Als algemeen beginsel geldt dat de identiteit van de ontvanger(s) niet aan de donor of zijn familie mag worden bekendgemaakt, en andersom, onverminderd de geldende wetgeving in de lidstaten betreffende de voorwaarden voor bekendmaking, op grond waarvan in uitzonderlijke gevallen, met name in geval van geslachtseldonaties, de anonimiteit van de donor kan worden opgeheven.
- (30) Om de effectiviteit van de uitvoering van de krachtens deze richtlijn vastgestelde bepalingen te vergroten, dient te worden voorzien in sancties die door de lidstaten worden toegepast.
- (31) Daar het doel van deze richtlijn, namelijk het vaststellen van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke weefsels en cellen in de hele Gemeenschap, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en daarom vanwege zijn omvang en gevolgen beter door de Gemeenschap wordt verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (32) De Gemeenschap moet kunnen beschikken over het beste wetenschappelijke advies met betrekking tot de veiligheid van weefsels en cellen, met name om de Commissie bij te staan bij de aanpassing van de bepalingen van deze richtlijn aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang, vooral gezien de snelle ontwikkeling van de biotechnologische kennis en praktijken op het gebied van menselijke weefsels en cellen.

⁽¹⁾ PB C 364 van 18.12.2000, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

- (33) Er is rekening gehouden met de adviezen van het Wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en met dat van de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën, alsmede met internationale ervaring op dit terrein; indien nodig zullen deze instanties ook in de toekomst geraadpleegd worden.
- (34) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen dienen te worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽¹⁾,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Doel

Deze richtlijn legt normen vast voor de kwaliteit en de veiligheid van menselijke weefsels en cellen bestemd voor toepassing op de mens, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze richtlijn is van toepassing op het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, bestemd voor toepassing op de mens, en van bereide producten, afkomstig van weefsels en cellen, bestemd voor toepassing op de mens.

Wanneer dergelijke bereide producten onder andere richtlijnen vallen, is deze richtlijn alleen van toepassing op het doneren, verkrijgen en testen.

2. Deze richtlijn is niet van toepassing op:

- weefsels en cellen die voor autologe transplantatie in een en dezelfde operatie gebruikt worden;
- bloed en bloedbestanddelen zoals omschreven in Richtlijn 2002/98/EG;
- organen, of orgaandelen die als functie hebben in het menselijk lichaam te worden gebruikt voor dezelfde doeleinden als het gehele orgaan.

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- „cellen”: afzonderlijke cellen van menselijke oorsprong of een verzameling cellen van menselijke oorsprong die niet door bindweefsel met elkaar verbonden zijn;
- „weefsel”: alle delen van het menselijk lichaam die uit cellen bestaan;
- „donor”: elke menselijke bron, dood of levend, van menselijke cellen of weefsels;
- „donatie”: het doneren van menselijke weefsels of cellen bedoeld voor toepassing op de mens;
- „orgaan”: een gedifferentieerd, vitaal deel van het menselijke lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en zijn structuur, vascularisatie en vermogen om met een aanzienlijke autonomie fysiologische functies te ontwikkelen, behoudt;
- „verkrijging”: een proces waardoor weefsel of cellen beschikbaar komen;
- „bewerking”: alle handelingen die worden verricht bij de preparatie, manipulatie, preservatie en verpakking van weefsels of cellen bedoeld voor toepassing op de mens;
- „preservatie”: het gebruik van chemische stoffen, wijzigingen in de omgevingscondities of andere middelen tijdens de bewerking, bedoeld om biologische of fysieke achteruitgang van de cellen of weefsels te voorkomen of vertragen;
- „quarantaine”: de status van uitgenomen weefsels of cellen, dan wel van weefsel dat fysisch of op een andere doeltreffende wijze is geïsoleerd, in afwachting van een beslissing over de vrijgave of afkeuring ervan;
- „bewaren”: het product onder de gepaste gecontroleerde omstandigheden handhaven tot de distributie ervan;
- „distributie”: het transport en de aflevering van weefsels en cellen bedoeld voor toepassing op de mens;
- „toepassing op de mens”: het gebruik van weefsels of cellen op of in een menselijke ontvanger, alsook toepassingen buiten het lichaam;
- „ernstig ongewenst voorval”: een ongewenst voorval in verband met het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van weefsels en cellen, dat voor een patiënt besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt;
- „ernstige bijwerking”: een onbedoelde reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, bij de donor of de ontvanger in verband met het verkrijgen of het toepassen op de mens van weefsels en cellen, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt;

- o) „weefselinstelling”: een weefselbank, een ziekenhuisafdeling of een andere instantie waar werkzaamheden met betrekking tot het bewerken, conserveren, bewaren of distribueren van menselijke weefsels en cellen worden uitgevoerd. De weefselinstelling kan ook verantwoordelijk zijn voor de verkrijging of het testen van weefsels en cellen;
- p) „allogeen gebruik”: cellen of weefsels die uit de ene persoon worden verwijderd en bij een andere persoon worden toegepast;
- q) „autoloog gebruik”: cellen of weefsels die bij een en dezelfde persoon worden verwijderd en toegepast.

Artikel 4

Uitvoering

1. De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteit of autoriteiten aan die belast is of zijn met de uitvoering van de voorschriften van deze richtlijn.
 2. Deze richtlijn belet niet dat een lidstaat strengere beschermende maatregelen handhaaft of treft, op voorwaarde dat deze in overeenstemming zijn met het verdrag.
- Teneinde een hoog niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen, kunnen de lidstaten in het bijzonder voorschrijven dat donaties vrijwillig en onbetaald moeten zijn en met name de invoer van menselijke weefsels en cellen verbieden of beperken, mits de bepalingen van het verdrag worden geëerbiedigd.
3. Deze richtlijn laat de besluiten van de lidstaten waarbij het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren of gebruiken van bepaalde soorten menselijke weefsels of cellen of van cellen uit een bepaalde bron verboden wordt, onverlet, ook indien die besluiten eveneens betrekking hebben op de invoer van dergelijke menselijke weefsels en cellen.
 4. Bij de uitvoering van de onder deze richtlijn vallende activiteiten kan de Commissie, in het wederzijdse belang van de Commissie en de begunstigde, een beroep doen op technische en/of administratieve bijstand op het gebied van identificatie, voorbereiding, beheer, toezicht, audit en controle, en op ondersteuningsuitgaven.

HOOFDSTUK II

VERPLICHTINGEN VAN DE AUTORITEITEN VAN DE LIDSTATEN

Artikel 5

Toezicht op de verkrijging van menselijke weefsels en cellen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de verkrijging en het testen van weefsels en cellen uitgevoerd wordt door personen met een gedegen opleiding en ervaring en plaatsvindt onder voorwaarden waarvoor door de bevoegde autoriteit of autoriteiten een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning is verleend.

2. De bevoegde autoriteit of autoriteiten neemt of nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de verkrijging van weefsels en cellen voldoet aan de in artikel 28, onder b), e) en f), bedoelde voorschriften. De voor donors vereiste tests moeten worden uitgevoerd door een laboratorium dat hiervoor van de bevoegde autoriteit of autoriteiten een kwalificatie, erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning heeft verkregen.

Artikel 6

Erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van weefselinstellingen en van de preparatietechnieken voor weefsels en cellen

1. De lidstaten zien erop toe dat alle weefselinstellingen waar werkzaamheden worden verricht met betrekking tot het testen, bewerken, conserveren, bewaren of distribueren van menselijke weefsels en cellen bestemd voor toepassing op de mens, daartoe erkend, aangewezen of gemachtigd zijn door, dan wel een vergunning hebben gekregen van, een bevoegde autoriteit.
2. Nadat de bevoegde autoriteit of autoriteiten heeft of hebben gecontroleerd of de weefselinstelling voldoet aan de in artikel 28, onder a), bedoelde voorschriften, zorgt of zorgen zij voor erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van de weefselinstelling en vermeldt of vermelden zij welke werkzaamheden deze mag verrichten en welke voorwaarden van toepassing zijn. Zij verleent of verlenen een machtiging of vergunning voor de preparatietechnieken voor weefsels en cellen die de betrokken weefselinstelling mag toepassen overeenkomstig de in artikel 28, onder g), bedoelde voorschriften. De in artikel 24 bedoelde overeenkomsten tussen een weefselinstelling en derden worden in het kader van die procedure onderzocht.
3. De weefselinstelling mag haar werkzaamheden niet ingrijpend wijzigen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de bevoegde autoriteit of autoriteiten.
4. De bevoegde autoriteit of autoriteiten kan of kunnen de erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van een weefselinstelling of van een preparatietechniek voor weefsels en cellen opschorten of intrekken, indien na inspectie of controle blijkt dat de weefselinstelling niet aan de voorschriften van deze richtlijn voldoet.
5. Bepaalde cellen of weefsels — te bepalen volgens de in artikel 28, onder i), bedoelde voorschriften — kunnen, met toestemming van de bevoegde autoriteit of autoriteiten, rechtstreeks en met het oog op onmiddellijke transplantatie aan de ontvanger worden gedistribueerd mits de verstrekker daartoe over een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning beschikt.

Artikel 7

Inspecties en controlemaatregelen

1. De lidstaten zien erop toe dat de bevoegde autoriteit of autoriteiten inspecties verricht of verrichten en dat de weefselinstellingen passende controlemaatregelen treffen om ervoor te zorgen dat de voorschriften van deze richtlijn nageleefd worden.

2. De lidstaten zien er voorts op toe dat passende controlemaatregelen worden genomen wat betreft het verkrijgen van menselijke weefsels en cellen.

3. De inspecties en controles worden op gezette tijden door de bevoegde autoriteit of autoriteiten uitgevoerd. Het tijdsverloop tussen twee inspecties mag niet meer dan twee jaar zijn.

4. Deze inspecties en controlemaatregelen worden uitgevoerd door ambtenaren die de bevoegde autoriteit vertegenwoordigen en gemachtigd zijn om:

- a) inspecties te verrichten in de weefselinstellingen en in inrichtingen van de in artikel 24 bedoelde derden;
- b) de procedures en werkzaamheden te beoordelen en te controleren in de weefselinstellingen en inrichtingen van derden voorzover zij onder deze richtlijn vallen;
- c) kennis te nemen van alle documenten of bestanden die betrekking hebben op de voorschriften van deze richtlijn.

5. Er worden volgens de procedure van artikel 29, lid 2, richtsnoeren opgesteld betreffende de voorwaarden voor de inspecties en controlemaatregelen en betreffende de opleiding en kwalificaties van de betrokken functionarissen, om op het gebied van competentie en uitvoering een consistent niveau te verkrijgen.

6. Ingeval een ernstige bijwerking of een ernstig ongewenst voorval wordt gemeld, voert of voeren de bevoegde autoriteit of autoriteiten de nodige inspecties en controlemaatregelen uit. Dergelijke inspecties en controlemaatregelen worden tevens uitgevoerd op een met redenen omkleed verzoek van de bevoegde autoriteit of autoriteiten van een andere lidstaat.

7. De lidstaten verstrekken op verzoek van een andere lidstaat of van de Commissie informatie over de resultaten van de in verband met de voorschriften van deze richtlijn uitgevoerde inspecties en controlemaatregelen.

Artikel 8

Traceerbaarheid

1. De lidstaten waarborgen dat alle op hun grondgebied verkregen, bewerkte, bewaarde en gedistribueerde weefsels en cellen van donor tot ontvanger en omgekeerd kunnen worden getraceerd. Deze traceerbaarheid betreft tevens alle relevante gegevens over producten die en materiaal dat met deze weefsels en cellen in contact komen of komt.

2. De lidstaten zien erop toe dat een donoridentificatiesysteem wordt toegepast waarbij elke donatie en elk product dat ermee verbonden is, zijn voorzien van een unieke code.

3. Alle weefsels en cellen moeten worden geïdentificeerd met een etiket waarop de in artikel 28, onder f) en h), bedoelde gegevens of verwijzingen naar die gegevens vermeld staan.

4. De weefselinstellingen bewaren de gegevens die nodig zijn om de traceerbaarheid in alle stadia te waarborgen. De voor een volledige traceerbaarheid vereiste gegevens worden gedurende ten minste 30 jaar na het klinische gebruik bewaard. De gegevens mogen ook elektronisch worden bewaard.

5. De traceerbaarheidsvereisten voor weefsels en cellen alsmede voor producten en materialen die met weefsels en cellen in contact komen en gevolgen hebben voor hun kwaliteit en veiligheid, worden door de Commissie vastgesteld volgens de procedure van artikel 29, lid 2.

6. De procedures ter waarborging van de traceerbaarheid op communautair niveau worden door de Commissie vastgesteld volgens de in artikel 29, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

Artikel 9

Invoer en uitvoer van menselijke weefsels en cellen

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat weefsels en cellen uit derde landen uitsluitend worden ingevoerd door weefselinstellingen die in het bezit zijn van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning voor die activiteiten, en dat de ingevoerde weefsels en cellen kunnen worden getraceerd van de donor tot de ontvanger en omgekeerd overeenkomstig de in artikel 8 vermelde procedures. De ontvangende lidstaten en weefselinstellingen zien erop toe dat die weefsels of cellen voldoen aan kwaliteits- en veiligheidsnormen welke gelijkwaardig zijn aan die van deze richtlijn.

2. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat weefsels en cellen uitsluitend naar derde landen worden uitgevoerd door weefselinstellingen die in het bezit zijn van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning voor die activiteiten. De exporteurs zien erop toe dat die weefsels of cellen voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn.

3. a) De in- of uitvoer van in artikel 6, lid 5, bedoelde weefsels en cellen kan rechtstreeks door de bevoegde autoriteit(en) worden toegestaan.

b) In noodgevallen kan de in- of uitvoer van bepaalde weefsels en cellen rechtstreeks door de bevoegde autoriteiten worden toegestaan.

c) De bevoegde autoriteit of autoriteiten neemt of nemen alle noodzakelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat de in- en de uitvoer van de onder a) en b) bedoelde weefsels en cellen voldoen aan kwaliteits- en veiligheidsnormen die overeenstemmen met de in deze richtlijn neergelegde normen.

4. De procedures om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen zoals bedoeld in lid 1, worden door de Commissie vastgesteld volgens de procedure van artikel 29, lid 2.

Artikel 10

Register van weefselinstellingen en rapportageplicht

1. De weefselinstellingen houden, volgens de in artikel 28, onder f), bedoelde voorschriften, een register van hun werkzaamheden bij, met informatie over de soorten en hoeveelheden weefsels en/of cellen die verkregen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard en gedistribueerd of anderszins gebruikt zijn, alsmede over de oorsprong en de bestemming van weefsels en cellen die bestemd zijn voor toepassing op de mens. Zij leggen de bevoegde autoriteit of autoriteiten een jaarverslag van deze werkzaamheden voor. Het jaarverslag is toegankelijk voor het publiek.

2. De bevoegde autoriteit of autoriteiten legt of leggen een openbaar register van weefselinstellingen aan, waarin de werkzaamheden worden vermeld waarvoor elke instelling een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning heeft ontvangen.

3. De lidstaten en de Commissie richten een netwerk op dat de registers van de nationale weefselinstellingen met elkaar verbindt.

Artikel 11

Melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen

1. De lidstaten voorzien in de invoering van een systeem voor het melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van gegevens over ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en de veiligheid van weefsels en cellen en mogelijk toe te schrijven zijn aan het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van weefsels en cellen, en over ernstige ongewenste bijwerkingen die tijdens of na de klinische toepassing worden vastgesteld en die verband kunnen houden met de kwaliteit en de veiligheid van weefsels en cellen.

2. Alle personen of instellingen die gebruikmaken van menselijke weefsels of cellen waarop de bepalingen van deze richtlijn van toepassing zijn, geven alle relevante informatie door aan de instellingen die betrokken zijn bij het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, teneinde de traceerbaarheid te vergemakkelijken en de kwaliteitsbewaking en de veiligheid te waarborgen.

3. De in artikel 17 bedoelde bevoegde persoon zorgt ervoor dat alle in lid 1 bedoelde ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen aan de bevoegde autoriteit of autoriteiten worden gemeld en dat haar een analytisch verslag over de oorzaken en gevolgen ervan wordt voorgelegd.

4. De procedure voor het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen wordt door de Commissie volgens de procedure van artikel 29, lid 2, vastgesteld.

5. Iedere weefselinstelling zorgt voor een nauwkeurige, snelle en controleerbare procedure, aan de hand waarvan zij producten waarmee ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen in verband kunnen worden gebracht, uit de distributie kunnen nemen.

HOOFDSTUK III

SELECTIE EN BEOORDELING VAN DONORS

Artikel 12

Beginselen voor weefsel- en celdonatie

1. De lidstaten beijveren zich om vrijwillige, onbetaalde donaties van weefsels en cellen te verzekeren.

De donor mag een compensatie ontvangen die strikt beperkt moet blijven tot een vergoeding van de uitgaven en ongemakken in verband met de donatie. In dat geval stellen de lidstaten de voorwaarden vast waaronder compensatie mag worden verleend

De lidstaten brengen op 7 april 2006 en vervolgens om de drie jaar hierover verslag uit aan de Commissie. Op basis van die verslagen stelt de Commissie het Europees Parlement en de Raad in kennis van de noodzakelijke aanvullende maatregelen die zij van plan is op communautair niveau te nemen.

2. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat promotie- en publiciteitsacties ten behoeve van de donatie van menselijke weefsels en cellen in overeenstemming zijn met door de lidstaten opgestelde richtsnoeren of wettelijke bepalingen. Dergelijke richtsnoeren of wettelijke bepalingen moeten passende beperkingen of verbodsbepalingen bevatten betreffende het onder de aandacht brengen van de behoefte aan of de beschikbaarheid van menselijke weefsels en cellen teneinde financiële of vergelijkbare voordelen aan te bieden of te behalen.

De lidstaten beijveren zich om ervoor te zorgen dat het verkrijgen van weefsels en cellen als zodanig zonder winstoogmerk geschiedt.

Artikel 13

Toestemming

1. Menselijke weefsels en cellen mogen slechts worden verkregen nadat aan alle in de lidstaat geldende bindende voorschriften inzake toestemming, machtiging of vergunning is voldaan.

2. Conform hun nationale wetgeving nemen de lidstaten de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de donors of hun naasten of de personen die namens de donors de machtiging verlenen, alle passende in de bijlage bedoelde informatie ontvangen.

Artikel 14

Gegevensbescherming en vertrouwelijkheid

1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de in het kader van deze richtlijn verzamelde gegevens die door derden kunnen worden geraadpleegd, met inbegrip van genetische informatie, geanonimiseerd zijn zodat de donor en de ontvanger niet meer te identificeren zijn.

2. Daartoe zien zij erop toe dat:

- a) er gegevensbeveiligingsmaatregelen worden getroffen en garanties worden ingebouwd tegen ongeoorloofde toevoeging, schrapping of wijziging in donorbestanden of uitsluitingsregisters, alsmede tegen overdracht van informatie;
- b) er procedures worden ingesteld voor het oplossen van discrepanties tussen de gegevens;
- c) ongeoorloofde bekendmaking van informatie wordt voorkomen, waarbij de donaties echter wel traceerbaar moeten blijven.

3. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de identiteit van de ontvanger(s) niet aan de donor of zijn familie bekendgemaakt wordt, en andersom, onverminderd de geldende wetgeving in de lidstaten betreffende de voorwaarden voor bekendmaking, met name in het geval van geslachtseldonaties.

Artikel 15

Selectie, beoordeling en verkrijging

1. De werkzaamheden in verband met de verkrijging van weefsels worden zodanig uitgevoerd dat donors worden beoordeeld en geselecteerd overeenkomstig de in artikel 28, onder d) en e), bedoelde voorschriften en dat weefsels en cellen worden verkregen, verpakt en vervoerd overeenkomstig de in artikel 29, onder f), bedoelde voorschriften.
2. In geval van autologe donatie wordt de naleving van de geschiktheidscriteria vastgesteld in overeenstemming met de in artikel 28, onder d), bedoelde criteria.
3. De resultaten van de donorbeoordeling en de uitgevoerde tests worden vastgelegd en eventuele afwijkende bevindingen worden meegedeeld overeenkomstig de bijlage.
4. De bevoegde autoriteit of autoriteiten zorgt of zorgen ervoor dat alle werkzaamheden met betrekking tot de verkrijging van weefsels worden verricht met inachtneming van de in artikel 28, onder f), bedoelde voorschriften.

HOOFDSTUK IV

KWALITEITS- EN VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN VOOR WEEFSELS EN CELLEN

Artikel 16

Kwaliteitsbewaking

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat elke weefselinstelling een kwaliteitssysteem opzet en bijhoudt, op basis van de beginselen van goede praktijken.
2. De Commissie stelt de in artikel 28, onder c), bedoelde communautaire normen en specificaties vast voor de werkzaamheden met betrekking tot een kwaliteitssysteem.
3. Weefselinstellingen nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het kwaliteitssysteem ten minste de volgende documentatie omvat:
 - standaardpraktijkvoorschriften;
 - richtsnoeren;
 - handboeken en handleidingen;
 - rapportageformulieren;
 - donordossiers;
 - informatie over de eindbestemming van de weefsels of cellen.
4. De weefselinstellingen nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze documenten beschikbaar zijn bij inspecties door de bevoegde autoriteit of autoriteiten.
5. De weefselinstellingen bewaren de gegevens die nodig zijn om de traceerbaarheid overeenkomstig artikel 8 te verzekeren.

Artikel 17

Verantwoordelijke persoon

1. De weefselinstellingen wijzen een verantwoordelijke persoon aan die aan de volgende minimumeisen en -kwalificaties voldoet:
 - a) houder van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afsluiting van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde of biologie, of van een opleiding die door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig wordt erkend;
 - b) ten minste twee jaar praktijkervaring op de relevante gebieden.
2. De overeenkomstig lid 1 aangewezen persoon is er verantwoordelijk voor dat:
 - a) bij het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, bestemd voor toepassing op de mens, in de instelling waarvoor hij verantwoordelijk is, de bepalingen van deze richtlijn en de in de lidstaat geldende wetgeving worden nageleefd;
 - b) de bevoegde autoriteit of autoriteiten overeenkomstig artikel 6 de nodige informatie ontvangt of ontvangen;
 - c) de bepalingen van de artikelen 7, 10, 11, 15, 16 en 18 tot en met 24 in de weefselinstelling worden toegepast.

3. De weefselinstellingen delen de bevoegde autoriteit of autoriteiten de naam van de in lid 1 bedoelde verantwoordelijke persoon mee. Bij permanente of tijdelijke vervanging van de verantwoordelijke persoon deelt de weefselinstelling de bevoegde autoriteit onmiddellijk de naam van de nieuwe verantwoordelijke persoon en de datum van zijn infunctietreding mee.

Artikel 18

Personeel

Het personeel dat rechtstreeks betrokken is bij het verkrijgen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van weefsels en cellen in een weefselinstelling dient over de nodige vakbekwaamheid voor deze werkzaamheden te beschikken en de in artikel 28, onder c), bedoelde opleiding te krijgen.

Artikel 19

Ontvangst van weefsels en cellen

1. De weefselinstellingen zorgen ervoor dat alle donaties van menselijke weefsels en cellen overeenkomstig de in artikel 28, onder e), bedoelde voorschriften worden getest en dat bij de selectie en acceptatie van weefsels en cellen wordt voldaan aan de in artikel 28, onder f), bedoelde voorschriften.
2. De weefselinstelling zorgt ervoor dat menselijke weefsels en cellen en de daarbij behorende documentatie voldoen aan de in artikel 28, onder f), bedoelde voorschriften.

3. De weefselinstelling zorgt ervoor dat de verpakking van de ontvangen menselijke weefsels en cellen voldoet aan de in artikel 28, onder f), bedoelde voorschriften en noteert dit. Weefsels en cellen die niet aan deze voorschriften voldoen, worden afgevoerd.

4. De acceptatie of afkeuring van de ontvangen weefsels en cellen wordt schriftelijk vastgelegd.

5. De weefselinstellingen zorgen ervoor dat menselijke weefsels en cellen altijd juist geïdentificeerd zijn. Elke levering of partij weefsels of cellen krijgt een identificatiecode, overeenkomstig artikel 8.

6. De weefsels of cellen worden in quarantaine gehouden totdat aan de voorschriften inzake onderzoek en informatie van de donor is voldaan, overeenkomstig artikel 15.

Artikel 20

Bewerking van weefsels en cellen

1. De weefselinstelling neemt in haar standaardpraktijkvoorschriften alle bewerkingen op die van invloed zijn op de kwaliteit en de veiligheid en zorgt ervoor dat deze onder gecontroleerde omstandigheden worden verricht. De weefselinstelling zorgt ervoor dat de gebruikte apparatuur, de omgeving, de procesopzet, de validatie en de controlevoorwaarden in overeenstemming zijn met de in artikel 28, onder h), bedoelde voorschriften.

2. Alle wijzigingen in de voor de preparatie van de weefsels en cellen toegepaste procédés moeten eveneens voldoen aan de in lid 1 vastgestelde criteria.

3. De weefselinstelling neemt in haar standaardpraktijkvoorschriften speciale regels op voor het hanteren van weefsels en cellen die moeten worden afgevoerd, teneinde besmetting van andere weefsels of cellen, de bewerkingsomgeving en het personeel te voorkomen.

Artikel 21

Bewaarcondities voor weefsels en cellen

1. De weefselinstellingen zorgen ervoor dat alle procedures voor het bewaren van weefsels en cellen in de standaardpraktijkvoorschriften staan beschreven en dat de bewaarcondities voldoen aan de in artikel 28, onder h), bedoelde voorschriften.

2. De weefselinstellingen zorgen ervoor dat alle bewaarprocedures onder gecontroleerde omstandigheden plaatsvinden.

3. De weefselinstellingen stellen procedures vast voor het controleren van de verpakings- en bewaarruimten en passen die procedures toe, teneinde elke omstandigheid die de functionaliteit of integriteit van de weefsels en cellen nadelig kan beïnvloeden, te voorkomen.

4. Er vindt geen distributie van bewerkte weefsels of cellen plaats zolang niet aan alle voorschriften van deze richtlijn is voldaan.

5. De lidstaten zorgen ervoor dat weefselinstellingen over overeenkomsten en procedures beschikken die verzekeren dat in geval van bedrijfsbeëindiging, ongeacht de reden daarvoor,

de daar bewaarde weefsels en cellen worden overgedragen overeenkomstig de daarop betrekking hebbende toestemming, aan één of meer andere weefselinstellingen die overeenkomstig artikel 6 in het bezit zijn van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning, onverminderd de wetgeving van de lidstaten inzake de verwijdering van gedoneerde weefsels en cellen.

Artikel 22

Etikettering, documentatie en verpakking

De weefselinstellingen zorgen ervoor dat bij de etikettering, documentatie en verpakking de in artikel 28, onder f), bedoelde voorschriften in acht worden genomen.

Artikel 23

Distributie

De weefselinstellingen dragen zorg voor de kwaliteit van de weefsels of cellen gedurende de distributie. Bij de distributie worden de in artikel 28, onder h), bedoelde voorschriften in acht genomen.

Artikel 24

Betrekkingen van weefselinstellingen met derden

1. Telkens wanneer een handeling buiten de instelling moet plaatsvinden en die handeling van invloed is op de kwaliteit en de veiligheid van de weefsels en cellen, sluit de weefselinstelling een schriftelijke overeenkomst met een derde, met name in de volgende gevallen:

- a) wanneer de weefselinstelling de verantwoordelijkheid voor een deel van de bewerking van weefsels of cellen aan een derde overdraagt;
- b) wanneer een derde goederen en diensten levert die van invloed zijn op de waarborging van de kwaliteit en veiligheid van de weefsels of cellen, met inbegrip van de distributie ervan;
- c) wanneer een weefselinstelling diensten verleent aan een niet-erkende weefselinstelling;
- d) wanneer een weefselinstelling door derden bewerkte weefsels of cellen distribueert.

2. De weefselinstelling evalueert en selecteert derden aan de hand van hun vermogen om aan de normen van deze richtlijn te voldoen.

3. De weefselinstellingen houden een volledige lijst bij van de in lid 1 bedoelde overeenkomsten die zij met derden hebben gesloten.

4. In de overeenkomst tussen een weefselinstelling en een derde worden de verantwoordelijkheden van de derde alsmede de te volgen procedures nauwkeurig gepreciseerd.

5. De weefselinstellingen verstrekken de bevoegde autoriteit of autoriteiten op verzoek een afschrift van de overeenkomsten met derden.

HOOFDSTUK V

INFORMATIE-UITWISSELING, VERSLAGEN EN SANCTIES

Artikel 25

Codering van informatie

1. De lidstaten voeren een systeem in voor de identificatie van menselijke weefsels en cellen teneinde de traceerbaarheid van alle weefsels en cellen te waarborgen overeenkomstig artikel 10.

2. De Commissie zet in samenwerking met de lidstaten een uniform Europees coderingssysteem op voor de basisbeschrijving en de eigenschappen van weefsels en cellen.

Artikel 26

Verslagen

1. De lidstaten doen de Commissie op 7 april 2009 en vervolgens om de drie jaar een verslag toekomen over de werkzaamheden die zij met betrekking tot deze richtlijn hebben verricht, waarin ook de maatregelen worden beschreven die met betrekking tot inspecties en controles zijn genomen.

2. De Commissie zendt de door de lidstaten ingediende verslagen over de ervaring met de uitvoering van deze richtlijn door aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's.

3. Uiterlijk op 7 april 2008 en vervolgens om de drie jaar legt de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's een verslag voor over de uitvoering van de voorschriften van deze richtlijn, met name van de voorschriften inzake inspecties en controles.

Artikel 27

Sancties

De lidstaten stellen de regels vast inzake de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de krachtens deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en treffen alle maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op 7 april 2006 van deze bepalingen in kennis en delen haar onmiddellijk alle latere wijzigingen van die bepalingen mee.

HOOFDSTUK VI

RAADPLEGING VAN COMITÉS

Artikel 28

Technische voorschriften en aanpassing daarvan aan de vooruitgang van wetenschap en techniek

De technische voorschriften en de aanpassing daarvan aan de vooruitgang van wetenschap en techniek worden met betrekking tot de hieronder genoemde punten vastgesteld volgens de procedure van artikel 29, lid 2:

a) voorschriften voor de erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van weefselinstellingen;

b) voorschriften voor de verkrijging van menselijke weefsels en cellen;

c) kwaliteitssysteem met inbegrip van opleiding;

d) selectiecriteria voor donors van weefsels en/of cellen;

e) voor donors vereiste laboratoriumtests;

f) procedures voor de verkrijging van cellen en/of weefsels en ontvangst in de weefselinstelling;

g) voorschriften inzake de preparatietechnieken voor weefsels en cellen;

h) bewerking, bewaring en distributie van weefsels en cellen;

i) voorschriften voor de rechtstreekse distributie aan de ontvanger van specifieke weefsels en cellen.

Artikel 29

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité.

2. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 30

Raadpleging van één of meer wetenschappelijke comités

De Commissie kan bij de vaststelling van de in artikel 28 bedoelde technische voorschriften of bij de aanpassing daarvan aan de vooruitgang van wetenschap en techniek het of de terzake bevoegde wetenschappelijke comité of comités raadplegen.

HOOFDSTUK VII

SLOTBEPALINGEN

Artikel 31

Omzetting

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 7 april 2006 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

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

2. De lidstaten kunnen besluiten de voorschriften van deze richtlijn gedurende een jaar na de in lid 1, eerste alinea, vastgelegde datum niet toe te passen op weefselinstellingen die vóór de inwerkingtreding van deze richtlijn volgens nationale voorschriften werkzaam waren.

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

Artikel 33

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Artikel 32

Gedaan te Straatsburg, 31 maart 2004.

Inwerkingtreding

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

Voor het Europees Parlement

Voor de Raad

De voorzitter

De voorzitter

P. COX

D. ROCHE

BIJLAGE

OVER DE DONATIE VAN WEEFSELS EN/OF CELLEN TE VERSTREKKEN INFORMATIE

A. LEVENDE DONOREN

1. De voor het donatieproces verantwoordelijke persoon zorgt ervoor dat de donor naar behoren wordt geïnformeerd over ten minste de in punt 3 genoemde aspecten van het donatie- en verkrijgingsproces. De informatie moet voorafgaande aan de verkrijging worden verstrekt.
2. De informatie moet worden verstrekt door een opgeleid persoon die in staat is de informatie adequaat en duidelijk over te dragen in bewoordingen die voor de donor gemakkelijk te begrijpen zijn.
3. De informatie moet betrekking hebben op het doel en de aard van de verkrijging en de gevolgen en risico's ervan, eventueel verrichte analyses, registratie en bescherming van donorgegevens, medisch beroepsgeheim, het therapeutische doel en de potentiële voordelen, alsmede de toepasselijke waarborgen ter bescherming van de donor.
4. De donor moet erop worden gewezen dat hij het recht heeft de bevestigde uitslag van de analyses met een duidelijke toelichting te ontvangen.
5. Er moet informatie worden verstrekt over de noodzaak om de voorgeschreven toestemming, certificering en machtiging te verlangen teneinde de weefsel- en/of celdonatie doorgang te doen vinden.

B. OVERLEDEN DONOREN

1. Alle informatie moet worden verstrekt en alle noodzakelijke toestemmingen en machtigingen moeten worden verkregen overeenkomstig de in de lidstaten geldende wetgeving.
 2. De bevestigde resultaten van de beoordeling van de donor moeten aan de relevante personen worden meegedeeld en duidelijk worden toegelicht conform de wetgeving in de lidstaten.
-

II

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

COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 11 november 2003

betreffende de staatssteun die het Verenigd Koninkrijk voornemens is te verlenen uit hoofde van het WRAP-milieusubsidiefonds en het WRAP-huurwaarborgfonds

(kennisgeving geschied onder nummer C(2003) 4087)

(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

(2004/317/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 88, lid 2, eerste alinea,

Gelet op de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, en met name op artikel 62, lid 1, onder a),

Na de belanghebbenden overeenkomstig de genoemde artikelen te hebben aangemaand hun opmerkingen te maken ⁽¹⁾ en gelet op hun opmerkingen,

Overwegende hetgeen volgt:

1. PROCEDURE

(1) Bij brief van 9 juli 2002, geregistreerd op 16 juli 2002, heeft het Verenigd Koninkrijk, overeenkomstig artikel 88, lid 3, van het Verdrag, het Actieprogramma afvalverwerking („Waste and Resources Action Programme”, hierna „WRAP” genoemd) bij de Commissie aangemeld. Bij brief van 2 augustus 2002 heeft de Commissie om nadere inlichtingen verzocht, die door de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk bij brief van 28 augustus 2002 werden verstrekt. Na een bijeenkomst van de Commissie en de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk op 29 augustus 2002 verstrekten de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk nadere inlichtingen bij brief van 13 september 2002, geregistreerd op 18 september 2002. Bij brief van 23 oktober 2002 heeft de Commissie opnieuw om inlichtingen verzocht, die de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk per brief van 3 december 2002, geregistreerd op 6 december 2002, hebben beantwoord. Bij brief van 15 januari 2003, geregistreerd op 23 januari 2003, hebben de Britse autoriteiten om een

nieuwe bijeenkomst met de Commissie verzocht, die heeft plaatsgevonden op 21 januari 2003. Na deze bijeenkomst hebben de Britse autoriteiten aanvullende inlichtingen verstrekt bij een reeks brieven die verzonden zijn tussen 24 januari 2003 en 7 februari 2003.

(2) Op 19 maart 2003 besloot de Commissie het WRAP-programma gedeeltelijk goed te keuren en de procedure van artikel 88, lid 2, van het Verdrag in te leiden ten aanzien van het WRAP-milieusubsidiefonds en een deel van het WRAP-huurwaarborgfonds dat was aangemeld op grond van de communautaire kaderregeling inzake staatssteun ten behoeve van het milieu ⁽²⁾ (hierna de „kaderregeling inzake milieusteun” genoemd). Bij brief van 21 maart 2003 heeft de Commissie het Verenigd Koninkrijk in kennis gesteld van dit besluit. De zaak werd geregistreerd onder nummer C 21/2003.

(3) Bij e-mail van 8 april 2003, geregistreerd op dezelfde dag onder nummer A/32568, hebben de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk verzocht bepaalde elementen die vertrouwelijke informatie bevatten, uit het besluit van de Commissie te verwijderen. De Commissie heeft haar antwoord gegeven bij brief van 22 april 2003. De autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk hebben geantwoord bij e-mail van 2 mei 2003, geregistreerd onder nummer A/33144. Bij brief van 7 mei 2003 heeft de Commissie nadere opmerkingen gestuurd met betrekking tot het vraagstuk van vertrouwelijkheid. Bij brief van 12 mei 2003, op 19 mei 2003 geregistreerd onder nummer A/33512, hebben de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk ingestemd met deze opmerkingen.

⁽¹⁾ PB C 129 van 3.6.2003, blz. 6.

⁽²⁾ PB C 37 van 3.2.2001, blz. 3.

- (4) Bij brief van 25 april 2003 en op dezelfde dag geregistreerd onder nummer A/32958 heeft het Verenigd Koninkrijk gereageerd op de inleiding van de procedure.
- (5) Het besluit van de Commissie om de procedure in te leiden, werd bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* ⁽³⁾. Belanghebbenden werden door de Commissie uitgenodigd opmerkingen over de steun te maken.
- (6) De Commissie heeft 29 opmerkingen ontvangen van belanghebbenden. Zij heeft deze bij brief van 17 juli 2003 doorgestuurd naar het Verenigd Koninkrijk. De opmerkingen van het Verenigd Koninkrijk werden bij e-mail van 26 augustus 2003 ontvangen en dezelfde dag onder nummer A/35866 geregistreerd.
- (7) In haar beschikking van 23 juli 2003 in zaak C 61/2002 heeft de Commissie besloten de aan Shotton Newsprint toegekende steun gedeeltelijk goed te keuren. Die zaak vormde een individuele toepassing van het WRAP-milieusubsidiefonds.
- (8) Bij brief van 1 augustus 2003 heeft de Commissie om nadere inlichtingen verzocht, die de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk hebben verstrekt bij brief van 3 september 2003, geregistreerd op 4 september 2003 onder nummer A/36039.
- (9) Op 12 september 2003 werd een bijeenkomst belegd tussen de Commissie en vertegenwoordigers van de regering van het Verenigd Koninkrijk en van het WRAP-programma. Tijdens deze bijeenkomst heeft de Commissie de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk verdere vragen gesteld, waarop zij bij e-mail van 26 september 2003, geregistreerd op 29 september 2003 onder nummer A/36643, en bij e-mail van 30 oktober 2003, geregistreerd op 31 oktober 2003 onder nummer A/37458, antwoord hebben gegeven.
- (11) De rechtsgrond voor het programma is hoofdstuk 153 van de Environmental Protection Act 1990 (Wet op de milieubescherming van 1990) en de Financial Assistance for Environmental Purposes (No 2) Order 2000 (Beschikking van 2000 (nr. 2) inzake financiële bijstand voor milieudoelstellingen).
- (12) De doelstelling van WRAP is het bevorderen van duurzaam afvalbeheer en doeltreffende markten voor afvalbeheer en recyclen van afval. De autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk beogen in het bijzonder de communautaire doelstellingen te realiseren voor het recyclen van afval zoals vastgesteld bij Richtlijn 1999/31/EG van de Raad van 26 april 1999 betreffende het storten van afvalstoffen ⁽⁴⁾ (hierna „de richtlijn inzake stortplaatsen” genoemd) die de lidstaten verplicht de hoeveelheid gestort gemeentelijk afval terug te brengen, en bij Richtlijn 94/62/EG van de Raad van 20 december 1994 betreffende verpakking en verpakkingsafval ⁽⁵⁾ (hierna „de verpakkingsrichtlijn” genoemd) die vereist dat uiterlijk in 2006 significant meer verpakkingsafval wordt gerecycleerd.
- (13) Teneinde de hoeveelheid gerecycleerd afval in het Verenigd Koninkrijk te vergroten, zijn uit hoofde van WRAP verschillende steunmaatregelen opgezet, die op 16 juli 2003 zijn aangemeld. De Commissie heeft een positieve beschikking gegeven ten aanzien van de volgende steunmaatregelen: het regionaal programma van het WRAP-subsidiefonds, aangemeld op grond van de richtsnoeren inzake regionale steunmaatregelen, en het WRAP-KMO-programma van het subsidiefonds, aangemeld op grond van Verordening (EG) nr. 70/2001 van de Commissie van 12 januari 2001 betreffende de toepassing van de artikelen 87 en 88 van het EG-Verdrag op staatssteun voor kleine en middelgrote ondernemingen ⁽⁶⁾, het WRAP-Pilotfonds en het gedeelte van het WRAP huurwaarborgfonds dat was aangemeld ⁽⁷⁾ op grond van de richtsnoeren inzake regionale steunmaatregelen en Verordening (EG) nr. 70/2001. Met betrekking tot twee resterende steunmaatregelen, het WRAP-milieusubsidiefonds en het deel van het WRAP-huurwaarborgfonds dat was aangemeld op grond van de communautaire kaderregeling inzake staatssteun ten behoeve van het milieu, besloot de Commissie de formele onderzoeksprocedure zoals vastgelegd in artikel 88, lid 2, van het EG-Verdrag in te leiden.

2. BESCHRIJVING VAN DE MAATREGEL

2.1. Presentatie van WRAP en de bijbehorende doelstellingen

- (10) De steun wordt verleend in het kader van het Actieprogramma afvalverwerking („Waste and Resources Action Programme”). Volgens de door het Verenigd Koninkrijk verstrekte informatie is WRAP in het leven geroepen om doeltreffende markten voor gerecycleerde materialen en producten te bevorderen door de vraag naar dergelijke materialen en producten te vergroten. Leden van WRAP zijn de charitatieve instelling Wastewatch, de Environmental Services Association en de Britse minister van Milieu, Voeding en Plattelandsvraagstukken. WRAP is verantwoordelijk voor het beheer van de steun en wordt voor de periode 2001-2004 door de regering gefinancierd. WRAP fungeert als een overheidsinstantie en voert het overheidsbeleid uit, maar heeft de vorm van een particulier bedrijf.

⁽³⁾ Zie voetnoot 1.

2.2. Het WRAP- milieusubsidiefonds

2.2.1. Doel en mechanismen van de steunmaatregel

- (14) Het doel van dit financieringsprogramma is het subsidiëren van investeringen door particuliere ondernemingen in recyclingfaciliteiten teneinde de hoeveelheid gerecycleerd afval in het Verenigd Koninkrijk te vergroten. Volgens de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk gaat de noodzaak van dergelijke investeringssteun terug op de onzekere opbrengsten van dit soort investeringen, als gevolg van de risico's en kosten die verband houden met het verkrijgen en gebruiken van geschikt afvalmateriaal en met het feit dat het moeilijk is mensen te motiveren om producten aan te schaffen die

⁽⁴⁾ PB L 182 van 16.7.1999, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 365 van 31.12.1994, blz. 10.

⁽⁶⁾ PB L 10 van 13.1.2001, blz. 33.

⁽⁷⁾ PB C 74 van 10.3.1998, blz. 9.

van gerecycleerd materiaal zijn vervaardigd. De geselecteerde bedrijven verbinden zich ertoe een bepaalde hoeveelheid afval per jaar te recyclen. Deze bedrijven zullen vervolgens leveringscontracten sluiten met plaatselijke overheden. Hierdoor zullen plaatselijke overheden stimulansen hebben om systemen voor de selectieve inzameling van afval op te zetten, aangezien zij hun geselecteerde afval gegarandeerd zullen kunnen verkopen. Derhalve wordt verwacht dat er door het opzetten van deze recyclingunits markten voor afvalproducten tot stand zullen komen.

- (15) De afvalproducten waarop deze steunmaatregel betrekking heeft, zijn hout, glas, plastic, aggregaten en compost. Teneinde de ontvangers van steun te selecteren en het proportionele subsidieniveau vast te stellen, maakt WRAP voor ieder soort product gebruik van openbare-aanbestedingsprocedures. Deze aanbestedingen worden bekendgemaakt in de gespecialiseerde pers in de gehele Gemeenschap. Projecten worden geselecteerd op basis van een bepaald aantal criteria: het in economische zin meest voordelige aanbod, de omvang en relevantie van af te leveren producten in verhouding tot de milieudoelstellingen van de aanbesteding en organisatorische haalbaarheid.

2.2.2. Soorten te subsidiëren projecten

- (16) WRAP is voornemens in het kader van het WRAP-milieusubsidiefonds projecten in verschillende sectoren te financieren.
- (17) In de houtsector zal WRAP drie of meer projecten financieren, waarbij sprake is van de totstandbrenging van nieuwe recyclingcapaciteit waarmee verschillende soorten eindproducten geproduceerd worden: ligstro voor dieren, mulch voor de tuinbouw en voor de landschappelijke aankleding, of actieve kool (een speciaal soort filter te gebruiken voor toepassingen van industriële chemische technologie). Volgens de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk wordt afvalhout doorgaans niet gebruikt voor het vervaardigen van eindproducten. Ligstro voor dieren, bijvoorbeeld, wordt van oudsher gemaakt van zuiver hout (hout dat voor de eerste maal wordt verwerkt, ofwel „virgin wood“). In 2001 werd slechts ongeveer 5 % van al het ligstro in het Verenigd Koninkrijk gemaakt van afvalhout. Volgens de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk is dit een gevolg van het feit dat de kosten van afvalhout dat voor recycling wordt bewerkt, gewoonlijk hoger zijn dan de kosten van zuiver hout dat voor dezelfde toepassing wordt bewerkt. Om deze reden is steun voor het stimuleren van investeringen in een nieuwe recyclinginfrastructuur (bijvoorbeeld geavanceerde reinigingsapparatuur) noodzakelijk.
- (18) In de glassector wil WRAP één nieuwe faciliteit subsidiëren die maximaal 80 000 t afvalglas per jaar zou verwerken (afkomstig van de huishoudelijke en de commerciële afvalstroom) door het tot zeer kleine deeltjes te vermalen, kleiner dan 90 µ. Hierdoor worden nieuwe vormen van eindgebruik mogelijk en wordt het eenvoudiger deze toe te passen, in het bijzonder voor groen afvalglas, dat momenteel zeer beperkte eindgebruiken kent. Dit fijne glaspoeder kan bijvoorbeeld worden gebruikt als smeltmiddel in bakstenen en sanitairproducten. Dit is een betrekkelijk innovatieve technologie. Volgens de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk bevindt de enige vergelijkbare faciliteit in de Gemeenschap die zij kennen, zich in Zweden, waar het verbrijzelde glas als een toevoegingsmiddel voor cement wordt gebruikt. Een mogelijk ontvanger is reeds geselecteerd. Het betreft een joint venture tussen Cleanaway

Ltd en Glass Group Ltd. De autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk benadrukken ook dat dit project, naast het feit dat 80 000 t glas niet op stortplaatsen terecht komt, verdere milieuvoordelen heeft. Door bijvoorbeeld glas te gebruiken in sanitairproducten zullen er minder primaire mineralen moeten worden gewonnen.

- (19) In de plasticsector heeft de voorgestelde WRAP-steunmaatregel betrekking op het tot stand brengen van een nieuwe geautomatiseerde sorteer- en recyclingfaciliteit voor plastic flessen, die de materialen naar polymeersoort en naar kleur zou verdelen. Het gesorteerde materiaal zou vervolgens worden omgezet in plastic basismateriaal, dat gebruikt zou kunnen worden voor de productie van nieuwe plastic flessen. Momenteel wordt het sorteren van afvalplastic in het Verenigd Koninkrijk doorgaans met de hand gedaan en bij de meest geavanceerde methode om plastic flessen te produceren worden niet eerder verwerkte polymeren gebruikt. In 2001 werd in het Verenigd Koninkrijk 460 000 t plastic flessen verbruikt, waarvan minder dan 500 t (0,1 %) gerecycleerde materialen bevatte.
- (20) Wat aggregaten betreft hebben de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk reeds een heffing ingevoerd op de winning van aggregaten uit de grond om een stimulant te bieden voor het hergebruik van afvalaggregaten (bijvoorbeeld afkomstig van bouw- en afgravingactiviteiten). Vanwege de toch al lage kosten van niet eerder verwerkte aggregaten en de hoge kosten van apparatuur voor het recyclen van aggregaten, wordt de markt door de heffing op zich onvoldoende gestimuleerd om in een dergelijke faciliteit te investeren. WRAP wil dan ook maximaal 20 projecten in heel het Verenigd Koninkrijk subsidiëren waarbij het zou gaan om de totstandbrenging van sorteer- en recyclingcapaciteit voor een afvalaggregaat. Deze projecten zouden zich concentreren op afvalaggregaten die nu nauwelijks worden gerecycleerd, in het bijzonder afvalaggregaten die sterk zijn vervuild door aarde, klei en andere vervuilende stoffen. Verwacht wordt dat door deze maatregel in 2004 2 miljoen t meer afvalaggregaat wordt gerecycleerd.
- (21) WRAP is van mening dat de compostsector een onrijpe sector is, waarin een complete infrastructuur voor het inzamelen, verwerken en composteren van organisch afval (voornamelijk tuinafval en afval uit openbare parken) ontbreekt. Dit is toe te schrijven aan de relatief hoge kapitaalkosten die het opzetten van een infrastructuur met zich brengt en aan de lage waarde van compostproducten. WRAP wil maximaal 20 projecten steunen op het gebied van de verwerking van organisch afval tot elementaire compostproducten en op het gebied van de productie van meer verfijnde producten voor de tuin, door deze elementaire compostproducten te vermengen met andere grondstoffen om meer verfijnde producten voor de tuin te creëren. Deze eindproducten zullen voornamelijk in de horticultuur, bij de landschappelijke aankleding en in de organische horticultuur worden gebruikt. Verwacht wordt dat door deze steunmaatregel 500 000 t meer organisch afval wordt gerecycleerd en dat hierdoor het aandeel aan gecomposteerde producten in deze sectoren toeneemt. In 2002, bijvoorbeeld maakten in het Verenigd Koninkrijk gecomposteerde producten minder dan 3 % uit van de 3 miljoen m³ in de horticultuur gebruikte grondstoffen. Het product dat doorgaans voor deze eindtoepassing wordt gebruikt is turf. Het door gecomposteerde producten vervangen van turf heeft als bijkomend milieuvoordeel dat veengebieden in stand worden gehouden.

2.2.3. In aanmerking komende kosten

- (22) Bij het berekenen van de in aanmerking komende kosten hebben de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk de investeringen die zijn gekoppeld aan de recyclingactiviteiten, in hun totaliteit meegenomen.
- (23) Met betrekking tot de houtprojecten, bijvoorbeeld, behoren de apparatuur voor het scheiden, hakken en versnipperen van afvalhout, waarmee verschillende kwaliteiten gerecycleerd hout kunnen worden geproduceerd, de apparatuur voor het verwijderen van vuil en de apparatuur voor het verwerken van het eindproduct (bijvoorbeeld verfapparatuur en apparatuur voor het in balen verpakken en in zakken stoppen) tot de in aanmerking komende investeringen. Wat het glasproject betreft omvatten de in aanmerking komende investeringen de verbrijzelapparatuur die glas op een dusdanige manier verwerkt dat er fijngemalen glas ontstaat. Wat het project voor plastic betreft maakt de apparatuur voor het sorteren en recyclen van afvalplastic deel uit van de in aanmerking komende investeringskosten. In het geval van compost omvatten deze de apparatuur voor het shredden, beluchten, draaien en mengen van organisch afvalmateriaal. In het geval van aggregaten, ten slotte, de apparatuur voor het sorteren, screenen, wassen, pletten en vermalen van aggregaten zodat deze aan bepaalde vereisten voor eindtoepassingen voldoen.
- (24) Van deze in aanmerking komende investeringskosten trekken de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk de kosten af van investeringen die noodzakelijk zijn om mogelijke verplicht in acht te nemen normen na te komen. Ook zullen zij het nettovoordeel voor de ontvanger over een periode van vijf jaar aftrekken, met inachtneming van de besparingen over vijf jaren van de gebruiksduur van de investering, met mogelijke productiestijgingen in die periode van vijf jaar en met eventuele hogere inkomsten of andere voordelen voor de ontvanger gedurende die periode. In het aggregatenproject waarbij Huntsmans Quarries Ltd betrokken is, bijvoorbeeld, omvat de berekening van de baten een schatting van de winst na belasting met inbegrip van de operationele kosten, kapitaalkosten en de bijdrage voor de heffing op aggregaten, waarbij gebruik is gemaakt van de door de onderneming overhandigde kostenraming. Aan die winst, die op 110 000 GBP wordt geschat, hebben de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk ook een schatting toegevoegd van de gespaarde reserve van Huntsmans⁽⁸⁾, die op 26 532 GBP wordt begroot. Van die voordelen hebben zij verschillende additionele extra kosten afgetrokken, zoals de overheadkosten van het management, die resulteren in een waardering van de nettovoordelen over de eerste vijf jaar van 109 632 GBP. In sommige gevallen, zoals het glasproject, wordt geen nettovoordeel verwacht. Mocht er echter sprake zijn van een nettovoordeel, dan vereist WRAP dat het betreffende deel van de steun wordt terugbetaald.

2.2.4. Steunintensiteit

- (25) De steunintensiteit van de subsidies zal maximaal 30 % bedragen, plus de extra procentpunten die op grond van punt 34 van de kaderregeling inzake milieusteun zijn toegestaan voor projecten waarbij kleine en middelgrote ondernemingen zijn betrokken en/of die in steungebieden zijn gesitueerd.
- (26) De autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk zullen ervoor zorgen dat geen enkel project voor dezelfde in aanmerking komende kosten steun ontvangt van andere bronnen indien de gecumuleerde steun de op grond van de kaderregeling inzake milieusteun van toepassing zijnde steunintensiteiten te boven gaat. Teneinde de naleving van dit beginsel te waarborgen, zal de ontvangers worden gevraagd een verklaring in te dienen met betrekking tot mogelijke andere aangevraagde steun.

2.2.5. Budget

- (27) Het totale budget voor het WRAP-milieusubsidiefonds bedraagt 20,3 miljoen EUR. Het totale budget voor de drie houtprojecten bedraagt 0,75 miljoen EUR. Het glasproject heeft een budget van 1 miljoen EUR en het project voor plastic heeft een budget van 3,3 miljoen EUR. Het budget voor de 20 aggregaatprojecten bedraagt 8,55 miljoen EUR en de 20 compostprojecten hebben een budget van 5,7 miljoen EUR.

2.2.6. Rapportage

De autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk zullen jaarlijks verslag uitbrengen aan de Commissie over de activiteiten van de regeling.

2.3. Het WRAP-huurwaarborgfonds

- (28) Evenals het WRAP-milieusubsidiefonds steunt het WRAP-huurwaarborgfonds investeringen in recyclingactiviteiten en wil het op deze wijze bijdragen tot het vergroten van de capaciteit voor het recyclen van afval in het Verenigd Koninkrijk.
- (29) Het fonds verstrekt garanties voor de huur van installaties en materieel om afvalstoffen te recyclen of op grond van deze afvalstoffen producten te vervaardigen. Slechts installaties en materieel die voor minimaal vijf jaar worden gehuurd, komen hiervoor in aanmerking. De maximale waarde van in het kader van deze steunmaatregel te steunen afzonderlijke activa bedraagt 5 miljoen GBP. Wat betreft het op grond van de kaderregeling inzake milieusteun aangemelde deel van het WRAP-huurwaarborgfonds, dat het onderwerp vormt van deze beschikking, hebben de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk de toezegging gedaan dat projecten waarbij het om „state of the art”-processen gaat, niet voor huurwaarborgsteun in aanmerking komen. Met „state of the art” wordt een proces bedoeld waarbij het gebruik van een afvalproduct om er een eindproduct van te maken economisch winstgevend en de normale werkwijze is (bijvoorbeeld het gebruik van oud papier voor de productie van krantenpapier).

⁽⁸⁾ Dankzij de productie van gerecycleerd aggregaat hoeft Huntsmans Quarries Ltd minder niet eerder verwerkt aggregaat uit haar mijn te winnen, waardoor de levensduur van die mijn wordt verlengd.

- (30) Volgens de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk staan verhuurmaatschappijen zeer afkerig tegenover het huren van afvalrecyclingmaterieel. Dit is vanwege de vermeende lage herverkoopwaarde van het specialistische materieel dat in de recyclingsector wordt gebruikt. Het gevolg hiervan is dat verhuurmaatschappijen huurovereenkomsten voor dergelijk materieel als overeenkomsten met zeer grote commerciële risico's beschouwen die derhalve onevenredig duur zijn.
- (31) Teneinde deze situatie te verhelpen, zullen de door het fonds verstrekte garanties de restwaarde van het materieel dekken, dat, op basis van operationele lease, een activum van de verhuurder blijft en dat de verhuurder aan het einde van de huurperiode, of eerder, in geval van faillissement van de huurder, zal verkopen. Vóór de ondertekening van de huurovereenkomst stelt de vertegenwoordiger van het management in overleg met een verhuurderspanel een restwaarde vast voor het betrokken activum. Het fonds is in twee gevallen verplicht dit activum voor de overeengekomen restwaarde aan te kopen: hetzij indien de huurder failliet gaat hetzij indien de restwaarde van het activum minder is dan de gegarandeerde waarde aan het einde van de huurperiode.
- (32) Teneinde het nettosubsidie-equivalent van deze garantie te berekenen, hebben de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk gebruikgemaakt van de methode die is vastgelegd in de mededeling van de Commissie betreffende de toepassing van de artikelen 87 en 88 van het EG-Verdrag op staatssteun in de vorm van garanties⁽⁹⁾, waarin staat dat het subsidie-equivalent gelijk is aan (gegarandeerd bedrag × risico) – premie. In het geval van een investering van 100 000 GBP zou de gegarandeerde restwaarde meestal 20 000 GBP zijn. Volgens het Verenigd Koninkrijk heeft een normaal commercieel portfolio op het gebied van de financiering van activa een risicobasis met een niet-terugbetalingspercentage van 10-20 %. Gezien het hogere risicoprofiel van de door het fonds gedekte activiteiten op het gebied van het recycleren van afval, schatten de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk in dat er een hoger niet-terugbetalingspercentage moet worden toegepast, namelijk 30 %. Het subsidie-equivalent van een investering van 100 000 GBP zou derhalve $20\,000\text{ GBP} \times 30\% = 6\,000\text{ GBP}$ zijn. Het is niet waarschijnlijk dat er aan WRAP premies betaald moeten worden. Dit betekent dat de steunintensiteit voor deze steun $6\,000/100\,000 = 6\%$ zal zijn. De berekening van deze steunintensiteit is gebaseerd op het uitgangspunt dat de gegarandeerde restwaarde wordt vastgesteld op 20 % van de waarde van de investering. In sommige gevallen zou deze gegarandeerde restwaarde boven de 20 % kunnen uitkomen. In dergelijke gevallen zal de berekening van het steunelement dienovereenkomstig variëren. De autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk hebben in ieder geval bevestigd dat de steunintensiteit normaliter niet hoger dan 15 % zou moeten zijn.
- (33) Het onderdeel van het WRAP-huurwaarborgfonds waarop deze beschikking betrekking heeft, betreft de toepassing van het fonds op investeringen die door grote bedrijven in niet gesteunde gebieden worden gedaan; dit deel wordt aangemeld op grond van de kaderregeling inzake milieusteun⁽¹⁰⁾. Evenals bij het WRAP-milieusubsidiefonds hebben de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk bij de berekening van de in aanmerking komende kosten alle met de recyclingactiviteiten verband houdende investeringen meegenomen. Dat wil in dat geval zeggen, de investeringen die het onderwerp zijn van de gegarandeerde huur. Van deze in aanmerking komende kosten trekken de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk de voordelen van de investeringen over een periode van vijf jaar af.
- (34) Het huurwaarborgfonds heeft een omvang van ongeveer 3,6 miljoen EUR, waardoor het maximaal 12 miljoen EUR aan restwaarden kan garanderen over een periode van vijf jaar (het fonds opereert tot 31 december 2006). Aangezien dit fonds voornamelijk is gericht op kleine en middelgrote ondernemingen, is het waarschijnlijk dat sowieso weinig grote bedrijven die in niet gesteunde gebieden zijn gevestigd, zullen profiteren van de toepassing van dit fonds.
- (35) De autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk zullen jaarlijks verslag uitbrengen aan de Commissie over de activiteiten van de steunmaatregel.

3. REDENEN OM DE FORMELE ONDERZOEKSPROCEDURE IN TE LEIDEN

- (36) De Commissie betwijfelde of het WRAP-milieusubsidiefonds en het WRAP-huurwaarborgfonds in aanmerking zouden komen voor toetsing aan de kaderregeling inzake milieusteun.
- (37) Uit hoofde van punt 29 van de kaderregeling inzake milieusteun kan investeringssteun met name worden toegestaan op grond van de kaderregeling wanneer ondernemingen investeren bij ontstentenis van verplichte communautaire normen, of wanneer zij moeten investeren om zich aan te passen aan nationale normen die strenger zijn dan de toepasselijke communautaire normen. De Commissie was van mening dat de in het kader van het WRAP-milieusubsidiefonds en het WRAP-huurwaarborgfonds verleende steun niet aan een dergelijk doel beantwoordt en juist is bedoeld om het Verenigd Koninkrijk in staat te stellen de doelstellingen van de richtlijn inzake stortplaatsen te realiseren. De Commissie merkte op dat investeringssteun die op grond van de kaderregeling inzake milieusteun wordt goedgekeurd, is gericht op het verminderen van de door de begunstigde tijdens het productieproces veroorzaakte emissies en vervuiling. Deze steunmaatregelen hebben een ander doel: de totale activiteit van de begunstigten (het recycleren van afval) moet milieuvordelen hebben. De Commissie betwijfelde of de doelstelling van de kaderregeling inzake milieusteun op dergelijke situaties van toepassing moest zijn.

⁽¹⁰⁾ Wat betreft de garanties die worden gegeven aan investeringen die door grote ondernemingen in gesteunde gebieden worden gedaan of door KMO's, heeft de Commissie, in haar beschikking van 19 maart 2003, geconstateerd dat deze verenigbaar waren met respectievelijk de richtsnoeren inzake regionale steunmaatregelen en met Verordening (EG) nr. 70/2001.

- (38) Daarnaast betwijfelde de Commissie, ervan uitgaande dat de kaderregeling inzake milieusteun op deze regelingen van toepassing was, of de berekening van de in aanmerking komende kosten in overeenstemming was met de richtsnoeren. Dit komt doordat de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk alle met de recyclingactiviteiten verband houdende investeringen hadden meegeteld en omdat zij niet voldoende informatie hadden verschaft over de vraag hoe zij de voordelen voor de ontvangers van de steun over een periode van vijf jaar wilden berekenen.
- (39) Tot slot heeft de Commissie er haar twijfels over geuit of er voor deze twee steunmaatregelen op grond van artikel 87, lid 3, van het Verdrag rechtstreeks een uitzondering kon worden gemaakt, aangezien de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk niet voldoende hadden aangetoond waarom staatssteun in dit gebied noodzakelijk was en waarom deze staatssteun de voorwaarden waaronder het handelsverkeer plaatsvindt, niet zodanig veranderde dat het gemeenschappelijk belang werd geschaad.
- (42) De opmerkingen van de andere betrokken partijen lijken erg veel op elkaar qua inhoud en vorm. Zij benadrukken het bestaan van marktfalen waar het gaat om het recycleren van verschillende afvalproducten, en het onbevredigende niveau van de selectieve afvalinzameling in het Verenigd Koninkrijk. In sommige opmerkingen werd erkend dat het verhogen van de stortbelasting een deel van de oplossing is, maar dit kan niet worden gedaan totdat er goedkope alternatieven voor storten zijn ontwikkeld. Volgens betrokkenen draagt de WRAP-steunmaatregel bij tot het verwezenlijken van deze alternatieven en tot het creëren van markten voor recycleerbare producten.
- (43) In de meeste opmerkingen wordt de betrekkelijk geringe omvang van de door WRAP verleende steun benadrukt en het feit dat de betrokken maatregelen geen significante gevolgen voor de mededinging hebben. Tegelijkertijd worden de positieve effecten van de maatregelen op het milieu benadrukt, aangezien er minder afval naar stortplaatsen gaat. Sommige derde partijen noemen meer specifieke voordelen; de Royal Society for the Protection of Birds benadrukt bijvoorbeeld de problemen die ontstaan door het gebruik van veengebieden en de gevolgen daarvan voor de habitat van vogels. Het gebruik van compost in plaats van turf zal helpen deze natuurlijke habitat te beschermen.

4. OPMERKINGEN VAN BELANGHEBBENDEN

- (40) De Commissie heeft opmerkingen ontvangen van 29 derde partijen. Deze opmerkingen werden ingediend door de regeringen van Duitsland en Ierland, Community Recycling Network, Local Authority Recycling Advisory Committee, Friends of the Earth, Consumers' Association, Soft Drinks Association, Coca Cola Enterprises Ltd, Composting Association, Soil Association Producer Services, Royal Society for the Protection of Birds, Recycling of Used Plastics Ltd, Nampak Plastics, Dryden Aqua, Glass Recycling Group Ltd, Knauf Insulation, Dr Andrew Smith en Dr Philip Jackson van CERAM Research Ltd, Aggregate Industries UK Ltd, Hanson Aggregates Ltd, British Aggregates Association, Wood Recyclers Association, Wood Panel Industries Federation, Kronospan Ltd, Environmental, Food and Rural Affairs Committee, het Britse parlementslid de heer Colin Pickthall, het Britse parlementslid de heer David Kidney, het Britse parlementslid mevrouw Helen Clarke en het Britse parlementslid mevrouw Julia Drown. Al deze opmerkingen, behalve die van de British Aggregates Association, waren vóór de WRAP-maatregelen.
- (41) De British Aggregates Association beweert dat de voorgestelde hulp aan de aggregatensector onderscheid zou maken tussen verschillende soorten afvalaggregaten. Volgens de vereniging zal steun worden verleend aan bedrijven die industrieel mineraal verwerkingsafval recycleren, en aan bedrijven die verwerkingsafval uit vindplaatsen van lei en schalie verwerken. De maatregel kan derhalve geen enkel milieuvoordeel opleveren aangezien het gesubsidieerde gerecycleerde materiaal simpelweg ander materiaal zou vervangen dat momenteel zonder subsidie wordt gerecycleerd.
- (44) Met uitzondering van de British Aggregates Association zijn alle derde partijen dan ook van mening dat dit een duidelijk geval van milieusteun is, waarvoor op basis van de kaderregeling inzake milieusteun een uitzondering zou moeten worden gemaakt.

5. OPMERKINGEN VAN HET VERENIGD KONINKRIJK

- (45) Met betrekking tot de toepasselijkheid van de kaderregeling inzake milieusteun beweren de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk dat er geen enkele reden is de toepassing van deze kaderregeling te beperken tot de door de begunstigde veroorzaakte vervuiling, zoals staat vermeld in het besluit van de Commissie tot inleiding van de formele onderzoeksprocedure. Zij merken op dat, op grond van punt 42 van de kaderregeling inzake milieusteun, steun kan worden goedgekeurd ten behoeve van afvalbeheer. Ook wijzen zij erop dat de kaderregeling verwijst naar de communautaire strategie voor afvalbeheer, op grond waarvan afvalbeheer „een prioritaire doelstelling is voor de Gemeenschap teneinde de gevaren voor het milieu te verminderen”⁽¹⁾. Zij vinden het derhalve verkeerd dat regelingen die zijn ontworpen om de hoeveelheid gerecycleerd afval te vergroten, bij voorbaat worden uitgesloten van de kaderregeling inzake milieusteun.

⁽¹⁾ COM(96) 399 def. van 30 juli 1996.

- (46) Volgens de interpretatie van de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk van punt 29 van de kaderregeling inzake milieusteun betekent dit punt simpelweg dat een bedrijf geen steun kan krijgen als de steun louter is bedoeld om het bedrijf te helpen te voldoen aan een juridische verplichting die krachtens het communautaire recht is opgelegd. Indien er geen relevante wet is die het bedrijf moet naleven, zoals hier het geval is, mag de steun het gewenste stimulerende effect hebben en wordt een onderneming op geen enkele wijze uitgesloten van staatssteun uit hoofde van de kaderregeling inzake milieusteun. De autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk voegen hier verder aan toe dat het lidstaten niet per se verboden is ondernemingen te ondersteunen welke die lidstaat helpen te voldoen aan zijn verplichtingen krachtens het communautaire recht. Om deze redenen zijn de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk van mening dat deze twee steunmaatregelen binnen de reikwijdte van de kaderregeling inzake milieusteun kunnen vallen.
- (47) Inzake het vraagstuk van de in aanmerking komende kosten halen de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk punt 37 van de kaderregeling aan, waarin staat dat „alleen de extra investeringskosten die noodzakelijk zijn voor het verwezenlijken van de milieudoelinden voor steun in aanmerking komen”. Aangezien het milieudoelinde van de maatregelen erin bestaat de hoeveelheid gerecycleerd afval te vergroten, beweren de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk dat alle extra investeringskosten die noodzakelijk zijn om de hoeveelheid gerecycleerd afval te vergroten, dat wil zeggen, alle investeringen die verband houden met de recyclingactiviteiten, dienen te vallen onder de in aanmerking komende kosten. Met betrekking tot de berekening van de voordelen voor de ontvanger van de steun gedurende de eerste vijf jaar, hebben de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk een uitvoerige beschrijving verstrekt van hoe deze in een aantal concrete voorbeelden worden berekend.
- (48) Indien de Commissie concludeert dat de kaderregeling inzake milieusteun niet van toepassing is op de zaak in kwestie, stellen de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk dat de twee steunmaatregelen rechtstreeks in aanmerking komen voor een uitzondering op grond van artikel 87, lid 3, onder c), van het Verdrag. Wat betreft de kwestie van de noodzaak van de steun benadrukken de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk eerst dat er maatregelen zijn genomen om de hoeveelheid gerecycleerd afval te vergroten en dat deze maatregelen waren gebaseerd op het beginsel van internalisering van de kosten. Hiertoe behoort een stijging van de stortbelasting. Aangezien echter in het Verenigd Koninkrijk de kosten van het storten van afval vóór belasting zo laag zijn, blijven de kosten van het storten van afval na belasting ver onder Europese gemiddelden en zullen op zich niet toereikend zijn om het excessieve storten van afval tegen te gaan. Het feit dat er niet wordt gestort, betekent bovendien niet noodzakelijkerwijs dat er wel wordt gerecycleerd. Daarom zijn de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk tot de conclusie gekomen dat het noodzakelijk is recyclage rechtstreeks in het kader van het WRAP-programma aan te pakken. Op grond van artikel 87, lid 3, onder c), van het Verdrag kan een steunmaatregel als verenigbaar met de gemeenschappelijke markt worden beschouwd wanneer deze de ontwikkeling van bepaalde vormen van economische bedrijvigheid en bepaalde regionale economieën vergemakkelijkt, mits de voorwaarden waaronder het handelsverkeer plaatsvindt daardoor niet zodanig worden veranderd dat het gemeenschappelijk belang wordt geschaad. In het onderhavige geval brachten de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk naar voren dat de twee steunmaatregelen waar het om gaat gericht zijn op het ondersteunen van de recyclage van afval, hetgeen volledig in overeenstemming is met het communautaire milieubeleid. Daarnaast is de steun evenredig en vervalst deze de mededinging niet. De steunbedragen zijn betrekkelijk klein, de steun is gericht op sectoren waarin sprake is van marktfalen, en aanbestedingen zorgen ervoor dat slechts de steun die minimaal noodzakelijk is om marktkrachten te stimuleren, wordt verleend.
- (49) Met betrekking tot het specifieke bezwaar van de British Aggregate Association hebben de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk geantwoord dat de afvalaggregaten waarbij sprake is van vermeende discriminatie, in feite de bijproducten van de winning van niet eerder verwerkt aggregaat zijn. De autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk beschouwen deze producten niet als echt afval waarvan de recyclage moet worden gesteund, aangezien door dergelijke steun ook de winning van niet eerder verwerkt aggregaat zou worden aangemoedigd en de doelstelling die eruit bestaat het gebruik en het recycleren van aggregaten te bevorderen, zou worden gedwarsboemd. In het kader van het WRAP-milieusubsidiefonds zullen de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk hun steun beperken tot het recycleren van afvalaggregaat, dat wil zeggen, aggregaat dat eenmaal is gebruikt, en van aggregaten die bijproducten zijn van andere industriële processen dan de winning van verse aggregaten, zoals mineraal afval afkomstig van de productie van porselein, klei, steenkool en lei.

6. BEOORDELING VAN DE STEUN

6.1. Het WRAP-milieusubsidiefonds

6.1.1. Aanwezigheid van de steun in de zin van artikel 87, lid 1, van het Verdrag

- (50) Volgens artikel 87, lid 1, van het Verdrag „zijn steunmaatregelen van de staten of in welke vorm ook met staatsmiddelen bekostigd, die de mededinging door begunstiging van bepaalde ondernemingen of bepaalde producties vervalsen of dreigen te vervalsen, onverenigbaar met de gemeenschappelijke markt, voorzover deze steun het handelsverkeer tussen de lidstaten ongunstig beïnvloedt.”
- (51) In dit geval wordt de maatregel gefinancierd met middelen die de staat in het kader van het WRAP-programma heeft toegekend. De maatregel geeft bepaalde bedrijven die in specifieke sectoren opereren, een selectief economisch voordeel in de vorm van een subsidie. Door voor een openbare aanbestedingsprocedure te kiezen, kan ervoor worden gezorgd dat de hoogte van de subsidie zoveel mogelijk wordt beperkt,

maar hierdoor wordt het ondersteunende karakter van de maatregel niet weggenomen. Daarnaast kunnen de afvalproducten die worden gerecycleerd, internationaal worden verhandeld. Naar schatting werd in 2001 bijvoorbeeld maximaal 25 % van het afvalplastic van het Verenigd Koninkrijk geëxporteerd, terwijl 10 000 t afvalglas werd geïmporteerd, voornamelijk afkomstig uit Ierland. Evenzo kunnen de eindproducten die van het gerecycleerde afval worden gemaakt (bijvoorbeeld bedstro voor dieren of actieve kool gemaakt van afvalhout of sanitaire producten die afvalglas bevatten), ook internationaal worden verhandeld. Om deze redenen vormt het WRAP-milieusubsidiefonds steun in de zin van artikel 87, lid 1, van het Verdrag.

6.1.2. Beoordeling van de verenigbaarheid met artikel 87 van het Verdrag

- (52) De Commissie heeft bekeken of de uitzonderingen van artikel 87, leden 2 en 3, van het Verdrag van toepassing zijn. Op grond van de uitzonderingen van artikel 87, lid 2, van het Verdrag zou de steun als verenigbaar met de gemeenschappelijke markt kunnen worden beschouwd. De steun is echter niet van sociale aard en wordt niet aan individuele verbruikers verstrekt, dient niet tot herstel van de schade veroorzaakt door natuurrampen of andere buitengewone gebeurtenissen, en is niet noodzakelijk om de economische nadelen te compenseren die door de deling van Duitsland zijn berokkend. De uitzonderingen van artikel 87, lid 3, onder a), b) en d), van het Verdrag, die betrekking hebben op de bevordering van de economische ontwikkeling van streken waarin de levensstandaard abnormaal laag is of waar een ernstig gebrek aan werkgelegenheid heerst, op projecten van gemeenschappelijk Europees belang en op de bevordering van de cultuur en de instandhouding van het culturele erfgoed, zijn ook niet van toepassing. Hoe dan ook, het Verenigd Koninkrijk heeft niet getracht de steun te rechtvaardigen op die gronden.
- (53) Wat betreft het eerste deel van de uitzondering van artikel 87, lid 3, onder c), van het Verdrag, namelijk steun om de ontwikkeling van bepaalde vormen van economische bedrijvigheid te vergemakkelijken, merkt de Commissie op dat de steun niet bedoeld was voor activiteiten zoals onderzoek en ontwikkeling. Noch kan de steun verenigbaar worden geacht met de richtsnoeren inzake regionale steunmaatregelen of met Verordening (EG) nr. 70/2001. Alle projecten van het WRAP-milieusubsidiefonds die met die twee teksten verenigbaar waren, vormden op 19 maart 2003 het voorwerp van een positieve beschikking van de Commissie. Het WRAP-milieusubsidiefonds omvat derhalve per definitie uitsluitend projecten die niet verenigbaar zijn met communautaire regels inzake regionale steunmaatregelen of inzake steun aan kleine en middelgrote ondernemingen.
- (54) Derhalve dient te worden onderzocht of deze regeling in aanmerking komt voor een uitzondering op grond van artikel 87, lid 3, onder c), van het Verdrag op andere

gronden dan die waarnaar in de overwegingen 52 en 53 wordt verwezen. In de volgende overwegingen beoordeelt de Commissie of het WRAP-milieusubsidiefonds verenigbaar is met de kaderregeling inzake milieusteun en of het rechtstreeks verenigbaar is met artikel 87, lid 3, onder c), van het Verdrag.

6.1.2.1. Beoordeling op grond van de kaderregeling inzake milieusteun

- (55) In haar beschikking van 19 maart 2003 erkende de Commissie dat de steunmaatregel betreffende het WRAP-milieusubsidiefonds milieuvriendelijker dan het storten van afval is. In haar beschikking van 17 juli 2003, echter, in zaak C 61/2002 (Shotton paper — recycling van krantenpapier), die betrekking had op investeringssteun voor het recyclen van oud papier, concludeerde de Commissie dat de kaderregeling inzake milieusteun niet van toepassing was op dit soort steun. Aangezien die zaak een afzonderlijke toepassing betreft van het WRAP-milieusubsidiefonds op de specifieke sector van oud papier, moet dezelfde conclusie worden getrokken met betrekking tot de steunmaatregel zelf.
- (56) De kaderregeling inzake milieusteun is om de volgende redenen niet toepasbaar. Volgens punt 29 van de kaderregeling inzake milieusteun mag investeringssteun worden toegekend wanneer de maatregelen „ondernemingen in staat stellen de toepasselijke communautaire normen te overtreffen” of „wanneer ondernemingen investeren bij ontstentenis van verplichte communautaire normen [...]”.
- (57) De eerste in punt 29 van de kaderregeling inzake milieusteun genoemde mogelijkheid, die toestaat dat steun wordt verleend teneinde ondernemingen in staat te stellen de toepasselijke communautaire normen te overtreffen, zijn in dit geval niet van toepassing. De steun wordt verleend om het milieu in het Verenigd Koninkrijk in het algemeen te verbeteren en om het Verenigd Koninkrijk te helpen zijn verplichtingen op grond van de richtlijn inzake stortplaatsen en de verpakkingsrichtlijn te vervullen. De steun wordt niet toegekend om de begunstigden in staat te stellen de rechtstreeks voor hen geldende normen te overtreffen.
- (58) Wat de tweede mogelijkheid van punt 29 van de kaderregeling inzake milieusteun betreft, die betrekking heeft op steun voor ondernemingen om te investeren bij ontstentenis van verplichte communautaire normen, heeft het Verenigd Koninkrijk betoogd dat de betreffende normen voor de lidstaat zelf golden en niet voor de onderneming en dat daarom investeringssteun op grond van de kaderregeling inzake milieusteun kon worden toegestaan. In haar beschikking in zaak C 61/2002 heeft de Commissie dat argument reeds verworpen. Deze uitzondering moet worden geïnterpreteerd in het licht van punt 18, onder b), van de kaderregeling inzake milieusteun, waarin staat dat steunmaatregelen „eveneens

een stimulans [kunnen] zijn die de ondernemingen meer bepaald aanmoedigt de normen te overtreffen of extra investeringen uit te voeren om hun installaties minder vervuילend te maken". Op grond hiervan is de Commissie van oordeel dat het in punt 29 van de kaderregeling inzake milieusteun gaat om gevallen van investeringssteun waar een onderneming investeert om haar eigen milieuprestaties te verbeteren en de zelf veroorzaakte verontreiniging te beperken. Dit is niet het geval in het kader van de huidige steunmaatregel.

(59) De Commissie is tevens van mening dat de kaderregeling inzake milieusteun geen andere bepalingen heeft die van toepassing zijn op de betreffende zaak. De Commissie wijst er in dit verband ook op, dat exploitatiesteun ter bevordering van het afvalbeheer kan worden toegestaan onder de voorwaarden van de punten 42 tot en met 46 van de kaderregeling, ten behoeve van afvalbeheer. De steunmaatregelen in kwestie, die investeringssteun betreffen, voldoen echter niet aan die voorwaarden.

(60) De autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk hebben getracht onderscheid te maken tussen zaak C 61/2002 (Shotton paper) en de onderhavige zaak en hebben betoogd dat er voldoende verschillen waren tussen beide zaken om tot verschillende conclusies te komen met betrekking tot de toepasbaarheid van de kaderregeling inzake milieusteun in dit geval. Zij hebben in het bijzonder opgemerkt dat het in de zaak-Shotton paper om een veel groter steunbedrag ging dan de afzonderlijke bedragen die in het kader van het WRAP-milieusubsidiefonds zijn verstrekt, dat het een volledig ontwikkelde markt betrof terwijl de steunmaatregel is gericht op nog niet volledig ontwikkelde markten waarin duidelijk sprake is van marktfalen, en dat de steunmaatregel een proces subsidieerde waarbij gangbare technologie wordt gebruikt, terwijl de technologieën die het WRAP-milieusubsidiefonds tracht te ontwikkelen, nog niet op de markt zijn getest. De Commissie is van mening dat deze argumenten, die feitelijk van aard zijn, relevant zijn in de context van de discussie over de rechtstreekse toepasselijkheid van artikel 87, lid 3, onder c), van het Verdrag. Zij zijn echter niet van dien aard dat zij de juridische interpretatie van de Commissie van punt 29 van de kaderregeling inzake milieusteun wijzigen, waardoor de Commissie tot de conclusie komt dat de kaderregeling in de onderhavige zaak niet van toepassing is.

(61) Derhalve moet worden geconcludeerd dat de kaderregeling inzake milieusteun niet van toepassing is op het WRAP-milieusubsidiefonds.

6.1.2.2. Rechtstreekse toepassing van artikel 87, lid 3, onder c), van het Verdrag

(62) Het verstrekken van investeringssteun ten behoeve van de recyclage van afval is niet voorzien in de kaderregeling inzake milieusteun, ondanks de daaraan verbonden milieuvoordelen. Daarom is het gepast na te gaan of dit soort steun aan de criteria voldoet om rechtstreeks verenigbaar te zijn met artikel 87, lid 3, onder c), van het Verdrag.

(63) Volgens artikel 87, lid 3, onder c) van het Verdrag kan „een steunmaatregel wanneer deze de ontwikkeling van bepaalde vormen van economische bedrijvigheid en

bepaalde regionale economieën vergemakkelijkt, mits de voorwaarden waaronder het handelsverkeer plaatsvindt daardoor niet zodanig worden veranderd dat het gemeenschappelijk belang wordt geschaad" als verenigbaar met de gemeenschappelijke markt worden beschouwd.

(64) De Commissie merkt allereerst op dat de doelstelling van deze steunmaatregel het bevorderen van de recyclage van afval is. Het recycleren van afval is een cruciaal element van afvalbeheer, dat de Commissie beschouwt als een „prioritaire doelstelling voor de Gemeenschap teneinde de gevaren voor het milieu te verkleinen" ⁽¹²⁾. Het belang van deze doelstelling werd benadrukt door de richtlijn inzake stortplaatsen, die vereist dat lidstaten de hoeveelheid gemeentelijk afval dat op stortplaatsen terecht komt, verminderen, en de verpakkingsrichtlijn, die vereist dat significant grotere hoeveelheden verpakkingsafval worden gerecycleerd. Het recycleren van afval is daarom een economische bedrijvigheid waarvan de ontwikkeling zou moeten worden aangemoedigd, vanwege de bijbehorende milieuvoordelen, zowel op nationaal als op communautair niveau.

(65) Teneinde verenigbaar te zijn met artikel 87, lid 3, onder c), van het Verdrag moet de steunmaatregel ook evenredig zijn aan de doelstelling en moet deze de mededinging niet zodanig vervalsen dat hierdoor het gemeenschappelijk belang wordt geschaad. Bepaalde elementen om de evenredigheid van dit soort steunmaatregelen te beoordelen, zijn door de Commissie neergelegd in de zaak C 61/2002. In die zaak heeft de Commissie geconcludeerd dat de steun die werd verstrekt om de capaciteit van Shotton om oud papier te recycleren, niet evenredig, noch noodzakelijk was en leidde tot een overmatige concurrentievervalsing. De Commissie heeft allereerst opgemerkt dat het produceren van krantenpapier op basis van oud papier de thans gangbare technologie is, die economisch winstgevend en wijdverspreid is. Het verstrekken van steun voor de ontwikkeling van dergelijk materieel was daarom onevenredig en niet nodig. Daarnaast heeft de Commissie geconcludeerd dat de steun tot overmatige concurrentievervalsing zou leiden, gezien de grootte van het bedrag in kwestie (35 miljoen EUR), die aan één enkele onderneming werd verstrekt, die een belangrijke deelnemer is op de markt voor krantenpapier.

(66) De Commissie is van mening dat zij wat deze steunmaatregel betreft een andere conclusie kan trekken. De autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk hebben op overtuigende wijze betoogd dat er bij de in het kader van het WRAP-milieusubsidiefonds te subsidiëren projecten geen sprake is van „state of the art"-processen, die kunnen worden omschreven als processen waarbij het gebruik van een afvalproduct om een eindproduct te maken economisch winstgevend is en derhalve de normale werkwijze betreft. Bij sommige van de WRAP-projecten gaat het om technologieën die weinig op de markt zijn getest. Dit schijnt het geval te zijn bij het glasproject, waarbij het ging om het fijnmalen van glas om dit vervolgens te verwerken in sanitaire producten of

⁽¹²⁾ Communautaire strategie voor afvalbeheer (COM(96) 399 def. van 30 juli 1996).

bakstenen, of het project voor plasticproducten, waarbij sprake is van apparatuur voor het automatisch sorteren van plastic flessen (een proces dat in het Verenigd Koninkrijk normaliter met de hand wordt gedaan). Bij andere projecten, zoals het hout-, compost- of aggregatenproject, gaat het om activiteiten waarbij het gebruik van afvalproducten als grondstof niet de normale werkwijze is. In het geval van hout, bijvoorbeeld, zijn de kosten van afvalhout dat wordt verwerkt om te worden gerecycleerd, doorgaans hoger dan de kosten van zuiver hout dat voor een equivalente toepassing wordt verwerkt, waardoor het gebruik ervan doorgaans niet winstgevend is. Aangezien deze steunregeling geen „state of the art”-processen subsidieert, kan de steun als noodzakelijk worden aangemerkt.

- (67) Wat betreft het effect van de maatregel op de mededinging en op de handel tussen de lidstaten, merkt de Commissie allereerst op dat de steunbedragen significant lager zijn dan het in de zaak-Shotton paper verstrekte bedrag. Het grootste bedrag aan individuele steun dat in het kader van deze steunmaatregel wordt verstrekt, is 3,3 miljoen EUR, vergeleken met 35 miljoen EUR in de zaak-Shotton. Daarnaast is de steun voor de meeste afvalproducten verspreid over diverse projecten (maximaal 20 in het geval van compost en aggregaten). Alle opmerkingen van belanghebbenden op één na waren positief over het project. Slechts in één opmerking, afkomstig van de British Aggregates Association, werd het mogelijke negatieve effect van de maatregel op de mededinging benadrukt, specifiek in de aggregatensector, aangezien onderscheid gemaakt zou worden tussen verschillende soorten gerecycleerd materiaal. Het schijnt echter dat de afvalaggregaten waarbij sprake is van vermeende discriminatie, bijproducten zijn van de winning van niet eerder verwerkt aggregaat. De autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk hebben betoogd dat deze producten niet als echt afval kunnen worden aangemerkt. Overeenkomstig de definitie van afval in Richtlijn 75/442/EEG van de Raad van 15 juli 1975 inzake afval⁽¹³⁾, moeten dergelijke bijproducten over het algemeen als afval worden beschouwd. Daarnaast heeft het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen onlangs criteria gedefinieerd om van geval tot geval te bepalen of bijproducten als afval kunnen worden aangemerkt⁽¹⁴⁾. Deze jurisprudentie verandert niets aan de algemene conclusie dat bijproducten van de winning van niet eerder verwerkt aggregaat als afval dienen te worden aangemerkt. Desalniettemin is de Commissie van mening dat het legitiem is de recyclage van bijproducten van de winning van niet eerder verwerkt aggregaat niet te steunen. Het steunen van dit laatste zou als ongewenst effect hebben dat de winning van niet eerder verwerkt aggregaat wordt gestimuleerd en zou de doelstelling die eruit bestaat de recyclage te stimuleren van materialen die reeds zijn gebruikt, dwarsbomen. Bovendien zouden de betreffende projecten zich concentreren op afvalaggregaten die momenteel nauwelijks worden gerecycleerd, in het bijzonder afvalaggregaten die zeer vervuild zijn door de aanwezigheid van aarde, klei en andere vervuulende stoffen. De situatie van dergelijke aggregaten verschilt duidelijk van die van bijproducten van de winning van niet eerder verwerkt aggregaat. De

Commissie is derhalve van mening dat er geen sprake is van onrechtmatige discriminatie op het gebied van aggregaten.

- (68) Teneinde vast te stellen of de steun tot overmatige concurrentievervalsing leidt, moeten de aan de diverse projecten verstrekte steunintensiteiten in acht worden genomen. De autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk hebben hun berekening van de in aanmerking komende kosten en de betreffende steunintensiteiten gebaseerd op de beginselen die zijn neergelegd in de kaderregeling inzake milieusteun. De Commissie heeft reeds geconcludeerd dat de kaderregeling niet geldt voor de steunmaatregel in kwestie. Gezien de milieudoelstelling van het WRAP-milieusubsidiefonds is het echter gepast de kaderregeling inzake milieusteun als leidraad te nemen inzake de wijze waarop in dit geval de in aanmerking komende kosten zouden moeten worden berekend en steunintensiteiten zouden moeten worden vastgesteld.
- (69) Ten aanzien van de kwestie van de in aanmerking komende kosten staat in punt 37 van de kaderregeling inzake milieusteun dat „alleen de extra investeringskosten die noodzakelijk zijn voor het verwezenlijken van de milieudoelinden voor steun in aanmerking komen”, hetgeen doorgaans gebeurt door van de in aanmerking komende investeringskosten „de kosten van een investering die in technisch opzicht vergelijkbaar is, maar waarmee niet hetzelfde niveau van milieubescherming kan worden bereikt” af te trekken. In het kader van het WRAP-milieusubsidiefonds hebben de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk de kosten van dergelijke vergelijkbare investeringen niet afgetrokken van de in aanmerking komende investeringskosten. Deze benadering lijkt, gezien het specifieke karakter van de maatregel, gerechtvaardigd. Zoals in punt 6.1.2.1 is uiteengezet, is de kaderregeling inzake milieusteun van toepassing op steunmaatregelen die zijn bedoeld om een bepaald productieproces milieuvriendelijker te maken, door de bijbehorende emissies van verontreinigende stoffen te verminderen. Hierom wordt in punt 37 de aanbeveling gedaan een vergelijkbare, minder milieuvriendelijke investering af te trekken van de in aanmerking komende investeringskosten. In het onderhavige geval is er echter sprake van een andere situatie. Het is de totale economische activiteit van de begunstigde van de steun (het recycleren van afval) die milieuvriendelijk is. Daarom moeten de totale investeringskosten als in aanmerking komend worden aangemerkt. Daarnaast hebben de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk, zoals aanbevolen in punt 37 van de kaderregeling, de voordelen gedurende een periode van vijf jaar afgetrokken van deze investeringen. Zij hebben de Commissie beschrijvingen verschaft van hoe deze voordelen werden berekend. Deze berekeningen lijken correct te zijn. De op grond van deze in aanmerking komende kosten berekende steunintensiteiten zullen de in de punten 34 en 35 van de kaderregeling inzake milieusteun neergelegde drempels niet overschrijden.
- (70) Tot slot merkt de Commissie op dat er voor een openbaar aanbestedingsprocedure is gekozen voor de selectie van de begunstigten en voor het vaststellen van het steunbedrag. Dit systeem helpt te garanderen dat de steun tot een minimum blijft beperkt en evenredig is.

⁽¹³⁾ PB L 194 van 25.7.1975, blz. 39. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/350/EG (PB L 135 van 6.6.1996, blz. 32).

⁽¹⁴⁾ Zie arrest van 11 september 2003 in zaak C-114/2001 (Avesta-Polarit Chrome Oy); nog niet gepubliceerd.

(71) Gezien het feit dat de verstrekte steunbedragen relatief klein zijn, dat zij zijn berekend in overeenstemming met het in de kaderregeling inzake milieusteun neergelegde beginsel en dat zij zijn vastgesteld aan het einde van een openbare aanbestedingsprocedure en dat in geen enkele opmerking op overtuigende wijze werd aangetoond dat de maatregel in kwestie tot overmatige concurrentievervalsing leidde, kan worden geconcludeerd dat het WRAP-milieusubsidiefonds de voorwaarden waaronder het handelsverkeer plaatsvindt niet zodanig verandert dat het gemeenschappelijk belang wordt geschaad.

(72) In het licht van het bovenstaande stelt de Commissie vast dat het WRAP-milieusubsidiefonds verenigbaar is met artikel 87, lid 3, onder c), van het Verdrag.

(73) De Commissie is van plan de kaderregeling inzake milieusteun te wijzigen om nadrukkelijk te voorzien in de mogelijkheid om staatssteun goed te keuren die milieuvoordelen heeft op het algemene niveau van de lidstaten of van de Gemeenschap en niet op het individuele niveau van de begunstigde. Aangezien de Commissie weinig ervaring heeft op dit gebied van milieusteun zullen dergelijke gevallen op hun eigen verdiensten worden beoordeeld. Hangende de wijziging van de kaderregeling zal de Commissie op vergelijkbare zaken dezelfde criteria toepassen als die welke zij in deze beschikking heeft toegepast.

6.2. Het WRAP-huurwaarborgfonds

6.2.1. Bestaan van de steun in de zin van artikel 87, lid 1, van het Verdrag

(74) Het WRAP-huurwaarborgfonds wordt gefinancierd met middelen die de staat op grond van het WRAP-programma heeft verstrekt. De Commissie merkt op dat het fonds garanties verstrekt voor de huur van installaties voor de recyclage van afval. Ondernemingen die dit materieel willen aanschaffen, kunnen dit op grond van dit fonds huren tegen voorwaarden die gunstiger zijn dan de gewone marktvoorwaarden. Aangezien de huurders geen premies betalen voor de garantie, is het duidelijk dat deze maatregel hun economisch voordeel oplevert. Het betreft een specifiek economisch voordeel aangezien uitsluitend ondernemingen die in de afvalrecyclingsector opereren kunnen profiteren van de toepassing van dit fonds. Daarnaast kunnen de door deze ondernemingen gemaakte producten internationaal worden verhandeld. Deze steunmaatregel kan derhalve de mededinging en het handelsverkeer tussen de lidstaten beïnvloeden. Om deze redenen kan de conclusie luiden dat het WRAP-huurwaarborgfonds steun betreft aan de huurders in de zin van artikel 87, lid 1.

6.2.2. Beoordeling van de verenigbaarheid met artikel 87 van het Verdrag

(75) In haar beschikking van 19 maart 2003 heeft de Commissie het WRAP-huurwaarborgfonds uitvoerig

geanalyseerd in het licht van haar mededeling betreffende staatssteun in de vorm van garanties. Zij kwam tot de conclusie dat het garantiefonds in overeenstemming was met de mededeling en dat met name de berekening van het subsidie-equivalent correct was; de steunintensiteit bedroeg naar schatting gemiddeld ongeveer 6 %⁽¹⁵⁾. Aangezien de mechanismen van dit fonds niet zijn veranderd en op exact dezelfde wijze zullen gelden voor grote ondernemingen in niet gesteunde gebieden, kunnen dezelfde conclusies worden toegepast op de huidige analyse.

(76) Tevens lijkt deze steunmaatregel erg veel op het WRAP-milieusubsidiefonds. Het enige significante verschil tussen de twee maatregelen is de vorm van de steun: subsidie in het geval van het WRAP-milieusubsidiefonds en garantie in het geval van het WRAP-huurwaarborgfonds. Evenals het WRAP-milieusubsidiefonds is deze regeling gericht op het ondersteunen van investeringssteun op het gebied van het recycleren van afval. Bijgevolg kunnen de conclusies met betrekking tot de verenigbaarheid van het WRAP-milieusubsidiefonds met artikel 87, lid 2 en lid 3, van het Verdrag toegepast worden op het WRAP-huurwaarborgfonds. Om dezelfde redenen kan worden geconcludeerd dat artikel 87, lid 2, de richtsnoeren inzake regionale steunmaatregelen, Verordening (EG) nr. 70/2001⁽¹⁶⁾ en de kaderregeling inzake milieusteun niet van toepassing zijn.

(77) Met betrekking tot de vraag of het WRAP-huurwaarborgfonds rechtstreeks verenigbaar is met artikel 87, lid 3, onder c), van het Verdrag hebben de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk zich ertoe verplicht geen garanties te verstrekken voor huurovereenkomsten van materieel waarbij sprake is van „state of the art”-processen.

(78) Verder is de berekening van de in aanmerking komende kosten vergelijkbaar met de situatie in het kader van het WRAP-milieusubsidiefonds en met de in punt 37 van de kaderregeling inzake milieusteun neergelegde beginselen. Zij merkt in het bijzonder op dat de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk de voordelen van de investering gedurende een periode van vijf jaar zullen aftrekken van de in aanmerking komende investeringskosten.

(79) De Commissie merkt tevens op dat de maximale waarde van een individueel, in het kader van dit fonds te ondersteunen activum 5 miljoen GBP bedraagt, dat de steunintensiteit maximaal 15 % zal bedragen en dat het grootst mogelijke subsidie-equivalent van een garantie derhalve 750 000 GBP zal zijn. In de meeste gevallen zal dit bedrag waarschijnlijk significant kleiner zijn, aangezien de waarde van het activum lager zal zijn en de steunintensiteit in het algemeen rond de 6 % zal liggen.

⁽¹⁵⁾ Zie de overwegingen 83 en 84 van de beschikking.

⁽¹⁶⁾ Het deel van het huurwaarborgfonds dat verenigbaar was met de richtsnoeren inzake regionale steunmaatregelen en met Verordening (EG) nr. 70/2001 vormde op 19 maart 2003 het onderwerp van een positieve beschikking van de Commissie.

- (80) Gegeven het feit dat er geen „state of the art”-processen voor garanties in aanmerking zullen komen, gegeven het feit dat het subsidie-equivalent van de garanties, gemiddeld, niet hoog zal zijn en dat de steunintensiteiten significant lager zullen zijn dan de in de kaderregeling inzake milieusteun opgelegde drempels, kan worden geconcludeerd dat de op grond van het WRAP-huurwaarborgfonds verstrekte garanties „de voorwaarden waaronder het handelsverkeer plaatsvindt niet zodanig [zullen] veranderen dat het gemeenschappelijk belang wordt geschaad”. Aangezien het doel ervan is het recycleren van afval te stimuleren, wat een prioritaire doelstelling van de Gemeenschap is, voldoet het WRAP-huurwaarborgfonds aan de criteria om als verenigbaar met artikel 87, lid 3, onder c), van het Verdrag te worden beschouwd,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Het WRAP-milieusubsidiefonds en het WRAP-huurwaarborgfonds zijn verenigbaar met de gemeenschappelijke markt in de zin van artikel 87, lid 3, onder c), van het EG-Verdrag.

Tenuitvoerlegging van de steun wordt derhalve toegestaan.

Artikel 2

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

Gedaan te Brussel, 11 november 2003.

Voor de Commissie

Mario MONTI

Lid van de Commissie

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE**van 30 maart 2004****tot aanpassing van Beschikking 2001/672/EG met betrekking tot de zomerbeweiding in bepaalde gebieden van Slovenië met het oog op de toetreding van Tsjechië, Estland, Cyprus, Letland, Litouwen, Hongarije, Malta, Polen, Slovenië en Slowakije***(kennisgeving geschied onder nummer C(2004) 1022)***(Voor de EER relevante tekst)**

(2004/318/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag betreffende de toetreding van Tsjechië, Estland, Cyprus, Letland, Litouwen, Hongarije, Malta, Polen, Slovenië en Slowakije tot de Europese Unie, en met name op artikel 2, lid 3,

Gelet op de Akte van toetreding van de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek, en met name op artikel 57, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Voor sommige besluiten van de Commissie die na 1 mei 2004 geldig blijven en wegens de toetreding moeten worden aangepast, is in de Toetredingsakte, met name in bijlage II, niet in de nodige aanpassingen voorzien. Deze aanpassingen moeten vóór de toetreding worden goedgekeurd zodat zij met ingang van de datum van toetreding van toepassing zijn.
- (2) Slovenië heeft verzocht de bijzondere voorschriften voor het verplaatsen van runderen naar zomerweiden in bergstreken, zoals vastgesteld in Beschikking 2001/672/EG van de Commissie⁽¹⁾, met ingang van de datum van toetreding toe te passen.
- (3) Het is gerechtvaardigd het Sloveense verzoek in te willigen en Beschikking 2001/672/EG dienovereenkomstig te wijzigen,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Aan de bijlage bij Beschikking 2001/672/EG wordt de tekst in de bijlage bij de onderhavige beschikking toegevoegd.

Artikel 2

Deze beschikking is van toepassing onder voorbehoud en met ingang van de datum van inwerkingtreding van het Verdrag betreffende de toetreding van de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek.

Artikel 3

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 30 maart 2004.

Voor de Commissie

David BYRNE

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 235 van 4.9.2001, blz. 23.

BIJLAGE

„SLOVENIJA

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

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE**van 30 maart 2004****tot wijziging van bijlage I bij Beschikking 2003/804/EG tot vaststelling van veterinairrechtelijke voorschriften en certificeringsvoorschriften voor de invoer van weekdieren en van eieren en gameten daarvan, bestemd voor verdere groei, afkweek, heruitzetting of menselijke consumptie***(kennisgeving geschied onder nummer C(2004) 1076)***(Voor de EER relevante tekst)**

(2004/319/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

zou met ingang van 1 mei 2004, wanneer Beschikking 2003/804/EG van toepassing wordt, geblokkeerd worden.

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

- (5) Om geen nodeloze onderbreking te veroorzaken in de handel met derde landen waarvan de lidstaten hebben geconstateerd dat zij voldoen aan voorwaarden die ten minste gelijkwaardig zijn aan de voorwaarden voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, moeten bepaalde derde landen voorlopig in bijlage I bij Beschikking 2003/804/EG worden opgenomen, totdat de door de communautaire voorschriften vereiste inspecties ter plaatse zijn afgerond.

Gelet op Richtlijn 91/67/EEG van de Raad van 28 januari 1991 inzake veterinairrechtelijke voorschriften voor het in de handel brengen van aquicultuurdieren en aquicultuurproducten ⁽¹⁾, en met name op artikel 19, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Beschikking 2003/804/EG van de Commissie ⁽²⁾ is een lijst vastgesteld van derde landen of delen daarvan waaruit de lidstaten levende weekdieren, alsmede eieren en gameten daarvan, bestemd voor verdere groei, de afkweek, heruitzetting of menselijke consumptie in de Gemeenschap, mogen invoeren en zijn modelcertificaten vastgesteld die dergelijke zendingen moeten vergezellen.

- (6) Die tijdelijke opneming dient alleen te gelden voor de invoer van levende tweekleppige weekdieren voor menselijke consumptie uit gebieden waaruit dat volgens Richtlijn 91/492/EEG van de Raad ⁽³⁾ toegestaan is.
- (7) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

- (2) Toen Beschikking 2003/804/EG werd goedgekeurd, konden in bijlage I bij die beschikking nog geen derde landen worden opgenomen.

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

- (3) Sinds Richtlijn 91/67/EEG in werking getreden is, zijn de veterinairrechtelijke voorschriften voor de invoer van aquicultuurdieren in de Gemeenschap uit derde landen niet veranderd. In afwachting van de vaststelling van geharmoniseerde certificatievoorschriften door de Gemeenschap, moesten de lidstaten er overeenkomstig artikel 20, lid 3, van Richtlijn 91/67/EEG op toezien dat de voorwaarden voor de invoer van aquicultuurdieren en aquicultuurproducten uit derde landen ten minste gelijkwaardig zijn aan de voorwaarden voor het in de handel brengen van uit de Gemeenschap afkomstige producten.

Artikel 1

Bijlage I bij Beschikking 2003/804/EG wordt vervangen door de bijlage bij deze beschikking.

Artikel 2

- (4) Er vindt voortdurend handel in levende tweekleppige weekdieren voor menselijke consumptie plaats tussen bepaalde derde landen en bepaalde lidstaten. Die handel

Deze beschikking is van toepassing met ingang van 1 mei 2004.

⁽¹⁾ PB L 46 van 19.2.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 302 van 21.11.2003, blz. 22.

⁽³⁾ PB L 268 van 24.9.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003.

Artikel 3

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 30 maart 2004.

Voor de Commissie
David BYRNE
Lid van de Commissie

BIJLAGE

„BIJLAGE I

Gebieden waaruit invoer van bepaalde soorten levende weekdieren, eieren en gameten daarvan, bestemd voor verdere groei, afkweek of heruitzetting in wateren van de Europese Gemeenschap wordt toegestaan

Land		Gebied		Specifieke voorschriften ⁽¹⁾		Opmerkingen ⁽²⁾
ISO-code	Naam	Code	Beschrijving	Bonamia ostreae	Marteilia refringens	
CA	Canada ⁽³⁾			NEEN	NEEN	Alleen voor menselijke consumptie bestemde levende tweekleppige weekdieren ⁽³⁾
HR	Kroatië ⁽³⁾			NEEN	NEEN	Alleen voor menselijke consumptie bestemde levende tweekleppige weekdieren ⁽³⁾
MA	Marokko ⁽³⁾			NEEN	NEEN	Alleen voor menselijke consumptie bestemde levende tweekleppige weekdieren ⁽³⁾
NZ	Nieuw-Zeeland ⁽³⁾			NEEN	NEEN	Alleen voor menselijke consumptie bestemde levende tweekleppige weekdieren ⁽³⁾
TN	Tunesië ⁽³⁾			NEEN	NEEN	Alleen voor menselijke consumptie bestemde levende tweekleppige weekdieren ⁽³⁾
TR	Turkije ⁽³⁾			NEEN	NEEN	Alleen voor menselijke consumptie bestemde levende tweekleppige weekdieren ⁽³⁾
US	Verenigde Staten van Amerika ⁽³⁾			NEEN	NEEN	Alleen voor menselijke consumptie bestemde levende tweekleppige weekdieren ⁽³⁾

⁽¹⁾ „Ja” of „Neen” invullen naargelang het geval, indien het aangewezen bedrijf, het kustgebied of het continentaal gebied door de centrale bevoegde autoriteit van het land van uitvoer is erkend als gebied dat ook voldoet aan de specifieke veterinaire voorschriften voor het binnenbrengen in communautaire gebieden en bedrijven met een door de Gemeenschap goedgekeurd programma of erkende status ten aanzien van *Bonamia ostreae* en/of *Marteilia refringens*.

⁽²⁾ Geen beperkingen indien niets is ingevuld. Indien het land of gebied slechts bepaalde soorten en/of eieren of gameten mag uitvoeren, moet in deze kolom de soort worden aangegeven en/of bijvoorbeeld de vermelding „alleen eieren” worden ingevuld.

⁽³⁾ Tijdelijke lijst, alleen bedoeld voor de invoer met het oog op menselijke consumptie. Deze lijst wordt vóór 1 januari 2005 opnieuw bezien.”

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 31 maart 2004

tot wijziging van de Beschikkingen 93/52/EEG, 2001/618/EG en 2003/467/EG met betrekking tot de status van de toetredende landen inzake brucellose (*B. melitensis*), de ziekte van Aujeszky, enzoötische boviene leukose, boviene brucellose en tuberculose en van Frankrijk inzake de ziekte van Aujeszky

(kennisgeving geschied onder nummer C(2004) 1094)

(Voor de EER relevante tekst)

(2004/320/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op het Verdrag betreffende de toetreding van Tsjechië, Estland, Cyprus, Letland, Litouwen, Hongarije, Malta, Polen, Slovenië en Slowakije, en met name op artikel 2, lid 3,

Gelet op de Akte van toetreding van Tsjechië, Estland, Cyprus, Letland, Litouwen, Hongarije, Malta, Polen, Slovenië en Slowakije, en met name op de artikelen 21 en 57,

Gelet op Richtlijn 64/432/EEG van de Raad van 26 juni 1964 inzake veterinaire rechtelijke vraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in runderen en varkens⁽¹⁾, en met name op artikel 9, lid 2, artikel 10, lid 2, bijlage A, deel I, punt 4, en deel II, punt 7, en bijlage D, hoofdstuk I, onder E,

Gelet op Richtlijn 91/68/EEG van de Raad van 28 januari 1991 inzake veterinaire rechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer in schapen en geiten⁽²⁾, en met name op bijlage A, hoofdstuk 1, deel II,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Met het oog op de toetreding dient de status van de toetredende landen met betrekking tot brucellose (*B. melitensis*), de ziekte van Aujeszky en enzoötische boviene leukose, brucellose en tuberculose te worden vastgesteld.
- (2) Bij Beschikking 93/52/EEG van de Commissie⁽³⁾ wordt geconstateerd dat bepaalde lidstaten of gebieden aan de voorwaarden voldoen om te worden erkend als officieel brucellosevrij (*B. melitensis*).

(3) Beschikking 2001/618/EG van de Commissie⁽⁴⁾ stelt de aanvullende garanties vast met betrekking tot de tenuitvoerlegging van de programma's voor de uitroeiing van de ziekte van Aujeszky voor het intracommunautaire handelsverkeer van varkens, alsook de lijsten van gebieden in de lidstaten waar goedgekeurde programma's voor de bestrijding van de ziekte van Aujeszky worden uitgevoerd.

(4) Beschikking 2003/467/EG van de Commissie⁽⁵⁾ erkent bepaalde lidstaten en delen van lidstaten als officieel tuberculosevrij, officieel brucellosevrij en officieel vrij van enzoötische boviene leukose ten aanzien van de rundveebeslagen.

(5) Tsjechië, Hongarije en Slowakije hebben voor hun respectieve grondgebied bij de Commissie de nodige bewijsstukken ingediend waaruit blijkt dat aan alle in bijlage A, hoofdstuk 1, deel II, punt 1, onder b), van Richtlijn 91/68/EEG vastgestelde vereisten wordt voldaan om het grondgebied van Tsjechië, Hongarije en Slowakije als officieel brucellosevrij (*B. melitensis*) te erkennen ten aanzien van de schapen- en geitenbeslagen.

(6) Frankrijk heeft bij de Commissie de nodige bewijsstukken ingediend waaruit blijkt dat het departement Pas-de-Calais vrij is van de ziekte van Aujeszky en dat de ziekte in dat departement is uitgeroeid.

(7) Tsjechië en Cyprus hebben voor hun respectieve grondgebied bij de Commissie de nodige bewijsstukken ingediend waaruit blijkt dat deze gebieden vrij zijn van de ziekte van Aujeszky en dat vaccinatie tegen deze ziekte verboden is, zodat het hele grondgebied van Tsjechië en Cyprus vrij van de ziekte van Aujeszky kan worden verklaard ten aanzien van de varkensbeslagen.

(8) Tsjechië heeft voor zijn grondgebied bij de Commissie de nodige bewijsstukken ingediend waaruit blijkt dat aan alle in bijlage A, deel I, punt 4, van Richtlijn 64/432/EEG gestelde vereisten wordt voldaan om het volledige grondgebied van Tsjechië als officieel tuberculosevrij te erkennen ten aanzien van de rundveebeslagen.

⁽¹⁾ PB 121 van 29.7.1964, blz. 1977/64. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 21/2004 (PB L 5 van 9.1.2004, blz. 8).

⁽²⁾ PB L 46 van 19.2.1991, blz. 19. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1).

⁽³⁾ PB L 13 van 21.1.1993, blz. 14. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2004/199/EG (PB L 64 van 2.3.2004, blz. 41).

⁽⁴⁾ PB L 215 van 9.8.2001, blz. 48. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2003/575/EG (PB L 196 van 2.8.2003, blz. 41).

⁽⁵⁾ PB L 156 van 25.6.2003, blz. 74. Beschikking gewijzigd bij Beschikking 2004/230/EG (PB L 70 van 9.3.2004, blz. 41).

- (9) Tsjechië heeft voor zijn grondgebied bij de Commissie de nodige bewijsstukken ingediend waaruit blijkt dat aan alle in bijlage A, deel II, punt 7, van Richtlijn 64/432/EEG gestelde vereisten wordt voldaan om het volledige grondgebied van Tsjechië als officieel brucellosevrij te erkennen ten aanzien van de rundveebeslagen.
- (10) Tsjechië en Cyprus hebben voor hun respectieve grondgebied bij de Commissie de nodige bewijsstukken ingediend waaruit blijkt dat aan alle in bijlage D, hoofdstuk I, delen E, F en G, van Richtlijn 64/432/EEG gestelde vereisten wordt voldaan om het volledige grondgebied van Tsjechië en Cyprus als officieel vrij van enzoötische bovine leukose te erkennen ten aanzien van de rundveebeslagen.
- (11) Na evaluatie van de door Tsjechië, Hongarije en Slowakije ingediende bewijsstukken dient het hele grondgebied van deze landen officieel brucellosevrij (*B. melitensis*) te worden verklaard ten aanzien van schapen- en geitenbeslagen.
- (12) Na de evaluatie van de door Frankrijk, Tsjechië en Cyprus ingediende bewijsstukken, dienen het departement Pas-de-Calais in Frankrijk en het hele grondgebied van Tsjechië en Cyprus vrij te worden verklaard van de ziekte van Aujeszky ten aanzien van varkensbeslagen.
- (13) Na de evaluatie van de door Tsjechië ingediende bewijsstukken, dient het hele grondgebied van dat land officieel vrij te worden verklaard van tuberculose, brucellose en enzoötische bovine leukose ten aanzien van de rundveebeslagen.
- (14) Na de evaluatie van de door Cyprus ingediende bewijsstukken, dient het hele grondgebied van dat land officieel vrij te worden verklaard van enzoötische bovine leukose ten aanzien van de rundveebeslagen.
- (15) De Beschikkingen 93/52/EEG, 2001/618/EG en 2003/467/EG moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (16) 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

Bijlage I bij Beschikking 93/52/EEG wordt vervangen door bijlage I bij deze beschikking.

Artikel 2

De bijlagen I en II bij Beschikking 2001/618/EG worden vervangen door de tekst in bijlage II bij de onderhavige beschikking.

Artikel 3

Beschikking 2003/467/EG wordt als volgt gewijzigd:

- a) In bijlage I wordt hoofdstuk 1 vervangen door de tekst van bijlage III bij deze beschikking.
- b) In bijlage II wordt hoofdstuk 1 vervangen door de tekst in bijlage IV bij deze beschikking.
- c) In bijlage III wordt hoofdstuk 1 vervangen door de tekst van bijlage V bij deze beschikking.

Artikel 4

Deze beschikking is van toepassing onder voorbehoud en vanaf de datum van inwerkingtreding van het Toetredingsverdrag van de Tsjechische Republiek, Estland, Cyprus, Letland, Litouwen, Hongarije, Malta, Polen, Slovenië en Slowakije.

Artikel 5

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 31 maart 2004.

Voor de Commissie
David BYRNE
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

(zie artikel 1)

*„BIJLAGE I***LIDSTAAT**

ISO-code	Lidstaat
AT	Oostenrijk
BE	België
CZ	Tsjechië
DE	Duitsland
DK	Denemarken
FI	Finland
HU	Hongarije
IE	Ierland
LU	Luxemburg
NL	Nederland
SE	Zweden
SK	Slowakije
UK	Verenigd Koninkrijk

BIJLAGE II

(zie artikel 2)

„BIJLAGE I

Lidstaten of regio's daarvan die vrij zijn van de ziekte van Aujeszky en waar niet mag worden gevaccineerd

ISO-code	Lidstaat	Regio's
AT	Oostenrijk	Het hele grondgebied.
CY	Cyprus	Het hele grondgebied.
CZ	Tsjechië	Alle regio's.
DE	Duitsland	Alle regio's.
DK	Denemarken	Alle regio's.
FI	Finland	Alle regio's.
FR	Frankrijk	De departementen Aisne, Allier, Alpes-de-Haute-Provence, Alpes-Maritimes, Ardèche, Ardennes, Ariège, Aube, Aude, Aveyron, Bas-Rhin, Bouches-du-Rhône, Calvados, Cantal, Charente, Charente-Maritime, Cher, Corrèze, Côte-d'Or, Creuse, Deux-Sèvres, Dordogne, Doubs, Drôme, Essonne, Eure, Eure-et-Loir, Gard, Gers, Gironde, Hautes-Alpes, Hauts-de-Seine, Haute-Garonne, Haute-Loire, Haute-Marne, Hautes-Pyrénées, Haut-Rhin, Haute-Saône, Haute-Savoie, Haute-Vienne, Hérault, Indre, Indre-et-Loire, Isère, Jura, Landes, Loire, Loire-Atlantique, Loir-et-Cher, Loiret, Lot, Lot-et-Garonne, Lozère, Maine-et-Loire, Manche, Marne, Mayenne, Meurthe-et-Moselle, Meuse, Moselle, Nièvre, Oise, Orne, Paris, Pas-de-Calais, Pyrénées-Atlantiques, Pyrénées-Orientales, Puy-de-Dôme, Réunion, Rhône, Sarthe, Saône-et-Loire, Savoie, Seine-et-Marne, Seine-Maritime, Seine-Saint-Denis, Somme, Tarn, Tarn-et-Garonne, Territoire de Belfort, Val-de-Marne, Val-d'Oise, Var, Vaucluse, Vendée, Vienne, Vosges, Yonne, Yvelines.
LU	Luxemburg	Alle regio's.
SE	Zweden	Alle regio's.
UK	Verenigd Koninkrijk	Alle regio's in Engeland, Schotland en Wales.

BIJLAGE II

Lidstaten of regio's daarvan waar goedgekeurde ziektebestrijdingsprogramma's ten uitvoer worden gelegd

ISO-code	Lidstaat	Regio's
BE	België	Het hele grondgebied.
FR	Frankrijk	De departementen Ain, Côtes-d'Armor, Finistère, Ille-et-Vilaine, Morbihan en Nord.
IT	Italië	De provincie Bolzano.
NL	Nederland	Het hele grondgebied."

BIJLAGE III

(bedoeld in artikel 3, sub a))

„HOOFDSTUK 1

Officieel tuberculosevrije lidstaten

ISO-code	Lidstaat
AT	Oostenrijk
BE	België
CZ	Tsjechië
DE	Duitsland
DK	Denemarken
FI	Finland
FR	Frankrijk
LU	Luxemburg
NL	Nederland
SE	Zweden”

BIJLAGE IV

(bedoeld in artikel 3, sub b))

„HOOFDSTUK 1

Officieel brucellosevrije lidstaten

ISO-code	Lidstaat
AT	Oostenrijk
BE	België
CZ	Tsjechië
DE	Duitsland
DK	Denemarken
FI	Finland
LU	Luxemburg
NL	Nederland
SE	Zweden”

BIJLAGE V

(bedoeld in artikel 3, sub c))

„HOOFDSTUK 1

Lidstaten die officieel vrij zijn van enzoötische boviene leukose

ISO-code	Lidstaat
AT	Oostenrijk
BE	België
CY	Cyprus
CZ	Tsjechië
DE	Duitsland
DK	Denemarken
ES	Spanje
FI	Finland
FR	Frankrijk
IE	Ierland
LU	Luxemburg
NL	Nederland
SE	Zweden
UK	Verenigd Koninkrijk”

BESLUIT VAN DE RAAD VAN BEHEER VAN DE EUROPESE STICHTING TOT VERBETERING VAN DE LEVENS- EN ARBEIDSOMSTANDIGHEDEN

van 26 maart 2004

tot vaststelling van regels voor de tenuitvoerlegging van Verordening (EG) nr. 1049/2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten

(2004/321/EG)

DE RAAD VAN BEHEER,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1649/2003 van de Raad van 18 juni 2003 tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1365/75 betreffende de oprichting van een Europese Stichting tot verbetering van de levens- en arbeidsomstandigheden, alsmede tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 1417/76 ⁽¹⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De algemene beginselen en beperkingen die van toepassing zijn op het in artikel 255 van het Verdrag vastgestelde recht op toegang tot documenten, vastgelegd in Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie ⁽²⁾.
- (2) Bij de aanneming van Verordening (EG) nr. 1049/2001 zijn de drie instellingen in een gemeenschappelijke verklaring overeengekomen dat de agentschappen en soortgelijke organen voorschriften dienen te hebben die in overeenstemming zijn met deze verordening.
- (3) Verordening (EG) nr. 1649/2003 bepaalt dat Verordening (EG) nr. 1049/2001 van toepassing is op de documenten die bij de Stichting berusten.
- (4) In Verordening (EG) nr. 1649/2003 is eveneens vastgelegd dat de Raad van beheer de toepassingsbepalingen van Verordening (EG) nr. 1049/2001 binnen zes maanden na 29 september 2003 of na de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1649/2003 van de Raad vaststelt.
- (5) Duidelijke voorschriften maken een goede administratie mogelijk ten behoeve van degenen die verantwoordelijk zijn voor een accurate en snelle behandeling van verzoeken van het publiek,

BESLUIT:

*Artikel 1***Toepasbaarheid en toepassingsgebied**

1. Het recht op toegang betreft documenten waarover de Stichting beschikt, dat wil zeggen documenten die door de Stichting opgesteld of ontvangen zijn en in haar bezit zijn.

⁽¹⁾ PB L 245 van 29.9.2003, blz. 25.

⁽²⁾ PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

2. De burgers van de Europese Unie en natuurlijke of rechtspersonen met verblijfplaats of statutaire zetel in een lidstaat van de Europese Unie oefenen hun recht uit op toegang tot documenten van de Stichting uit hoofde van artikel 2, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1049/2001.

3. Overeenkomstig artikel 2, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1049/2001 hebben de burgers van derde landen die geen verblijfplaats in een lidstaat hebben alsmede de rechtspersonen die geen statutaire zetel in een van de lidstaten hebben, onder dezelfde voorwaarden recht op toegang tot de documenten van de Stichting als de in artikel 2, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1049/2001 bedoelde toegangsgerechtigden.

*Artikel 2***Verzoeken om toegang**

1. Verzoeken om toegang tot documenten van de Stichting die niet voor het publiek beschikbaar zijn, geschieden in schriftelijke vorm, elektronische vorm daaronder begrepen, en zijn voldoende nauwkeurig geformuleerd opdat de Stichting de documenten kan identificeren.

2. De Stichting beantwoordt de initiële en confirmatieve verzoeken om toegang binnen een termijn van vijftien werkdagen vanaf de datum waarop het verzoek is geregistreerd.

3. Wanneer het om complexe of omvangrijke documenten gaat, kan deze termijn met vijftien werkdagen worden verlengd. Iedere verlenging van de termijn moet met redenen worden omkleed en vooraf aan de verzoeker worden medegedeeld.

4. Ingeval een verzoek niet nauwkeurig is, zoals bedoeld in artikel 6, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1049/2001, verzoekt de Stichting de verzoeker de nodige aanvullende gegevens te verstrekken om de gevraagde documenten te kunnen identificeren; de antwoordtermijn loopt vanaf het ogenblik waarop de Stichting over deze gegevens beschikt.

5. Elke gedeeltelijk afwijzende beslissing geeft de op een van de in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 genoemde uitzonderingen gegronde reden voor de weigering.

*Artikel 3***Behandeling van initiële verzoeken**

1. Bij de registratie van het verzoek wordt de verzoeker een ontvangstbevestiging toegezonden, behalve wanneer het antwoord per omgaande kan worden verzonden. De ontvangstbevestiging en het antwoord worden schriftelijk of eventueel langs elektronische weg toegezonden.

2. De verzoeker wordt door het hoofd van de afdeling Administratie op de hoogte gesteld van het antwoord op zijn verzoek.

3. In geval van volledige of gedeeltelijke afwijzing kan de verzoeker binnen 15 werkdagen na ontvangst van het antwoord van de Stichting een confirmatief verzoek indienen, dat ertoe strekt de Stichting haar standpunt te doen herzien.

4. Bij uitblijven van een antwoord van de Stichting binnen de voorgeschreven termijn, heeft de verzoeker het recht een confirmatief verzoek in te dienen.

Artikel 4

Behandeling van confirmatieve verzoeken

1. De directeur neemt de besluiten tot afwijzing met betrekking tot confirmatieve verzoeken. Hij brengt de Raad van beheer op de hoogte van dergelijke handelingen.

2. De beslissing wordt de verzoeker schriftelijk of eventueel langs elektronische weg meegedeeld onder specificatie van de uitzonderingen zoals genoemd in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1049/2001, waarop de afwijzing is gebaseerd en de redenen daarvoor. Tevens wordt de verzoeker geattendeerd op de beroepsmogelijkheden die hem openstaan, namelijk beroep bij het Gerecht van eerste aanleg of een klacht bij de Europese ombudsman.

Artikel 5

Raadplegingen

1. Wanneer bij de Stichting een verzoek wordt ingediend om toegang tot een document dat in haar bezit is, maar dat afkomstig is van een derde, gaat de Stichting de toepasselijkheid na van een van de in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 vermelde uitzonderingen.

2. Wanneer de Stichting na dit onderzoek van oordeel is dat de toegang tot het gevraagde document overeenkomstig een van de in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 vermelde uitzonderingen moet worden geweigerd, wordt het afwijzende antwoord de verzoeker zonder raadpleging van de derde-auteur toegezonden.

3. De Stichting brengt een gunstig advies over het verzoek uit zonder de derde-auteur te raadplegen wanneer:

- a) het gevraagde document reeds openbaar is gemaakt, hetzij door de auteur, hetzij overeenkomstig de verordening of vergelijkbare bepalingen;
- b) de, eventueel gedeeltelijke, openbaarmaking van de inhoud kennelijk geen schade aan één der in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 vermelde belangen toebrengt.

Artikel 6

Uitoefening van het recht tot toegang

1. De documenten worden per post, fax of, in voorkomend geval, e-mail verzonden. Bij omvangrijke of moeilijk te hanteren documenten wordt de verzoeker verzocht de documenten ter plaatse te raadplegen. Deze raadpleging is kosteloos.

2. Wanneer het document is gepubliceerd, worden in het antwoord de publicatiereferenties gegeven en/of informatie over de plaats waar het document kan worden gevonden en eventueel het adres van het document op de website van de Stichting.

3. Wanneer het document meer dan twintig bladzijden bedraagt, kan de verzoeker een bijdrage van 0,40 EUR per bladzijde worden gevraagd, vermeerderd met de frankeerkosten. De kosten in verband met andere dragers worden per geval afzonderlijk vastgesteld, maar mogen een redelijk bedrag niet overschrijden.

Artikel 7

Documentenregister

1. Teneinde het de burgers mogelijk te maken hun rechten krachtens Verordening (EG) nr. 1049/2001 ten volle uit te oefenen, voorziet de Stichting in toegang tot een documentenregister, dat via haar internetsite beschikbaar is.

2. Het register bevat de titel van het document, een uniek referentinummer, het onderwerp en/of een korte beschrijving van het document en de datum waarop het document is ontvangen of opgesteld en geregistreerd.

Artikel 8

Rechtstreeks voor het publiek toegankelijke documenten

1. Dit artikel is enkel van toepassing op na de toepassingsdatum van Verordening (EG) nr. 1049/2001 opgestelde of ontvangen documenten.

2. De volgende documenten worden automatisch op verzoek toegezonden en voorzover mogelijk rechtstreeks toegankelijk gemaakt:

- a) agenda's en goedgekeurde notulen van de vergaderingen van de Raad van beheer en het bureau;
- b) besluiten van de Raad van beheer en het bureau;
- c) documenten die van derden afkomstig zijn en reeds door de auteur of met diens instemming openbaar zijn gemaakt;
- d) documenten die reeds naar aanleiding van een vorig verzoek openbaar zijn gemaakt.

Artikel 9

Verslag

De Stichting maakt in haar jaarverslag melding van de tenuitvoerlegging van dit besluit, en geeft in het bijzonder statistische informatie over het aantal verzoeken om toegang tot documenten van de Stichting en het aantal afwijzingen met de redenen daarvoor.

*Artikel 10***Inwerkingtreding**

Dit besluit treedt in werking op de dag van zijn bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Dublin, 26 maart 2004.

Voor de Raad van beheer

Marjaana VALKONEN

COMITÉ VAN DE REGIO'S

BESLUIT Nr. 26/2004 VAN HET COMITÉ VAN DE REGIO'S

van 10 februari 2004

betreffende de voorwaarden voor en de wijze van uitvoering van interne onderzoeken in het kader van de bestrijding van fraude, corruptie en iedere andere onwettige activiteit waardoor afbreuk aan de financiële belangen van de Gemeenschappen wordt gedaan

HET BUREAU VAN HET COMITÉ VAN DE REGIO'S,

Gelet op Besluit 1999/352/EG, EGKS, Euratom van de Commissie van 28 april 1999 houdende oprichting van het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) ⁽¹⁾,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad van 25 mei 1999 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) ⁽²⁾,

Gelet op het Interinstitutioneel Akkoord van 25 mei 1999 tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Commissie van de Europese Gemeenschappen betreffende de interne onderzoeken verricht door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) ⁽³⁾,

Overwegende dat in Verordening (EG) nr. 1073/1999 is bepaald dat het Europees Bureau voor fraudebestrijding binnen de bij het EG-Verdrag en het Euratom-Verdrag opgerichte of op grond daarvan ingestelde instellingen, organen en lichamen administratieve onderzoeken opent en voert;

Overwegende dat de verantwoordelijkheid van het door de Commissie opgerichte Europees Bureau voor fraudebestrijding niet tot de bescherming van de financiële belangen beperkt blijft, doch zich uitstrekt tot alle werkzaamheden van het Bureau ter bescherming van de belangen van de Gemeenschap tegen onregelmatige handelingen die tot administratieve of strafrechtelijke vervolgingen aanleiding kunnen geven;

Overwegende dat de draagwijdte en de doeltreffendheid van de fraudebestrijding moeten worden vergroot door te profiteren van de op het gebied van administratieve onderzoeken aanwezige deskundigheid;

Overwegende dat alle instellingen, organen en instanties het Bureau bijgevolg uit hoofde van hun administratieve zelfstandigheid de taak moeten opdragen interne administratieve onderzoeken in te stellen die zijn gericht op de opsporing van ernstige feiten in verband met de uitoefening van werkzaamheden in dienstverband die kunnen worden aangemerkt als een niet-nakoming van de verplichtingen van de ambtenaren en andere personeelsleden van de Gemeenschappen, zoals genoemd in artikel 11, artikel 12, tweede en derde alinea, artikel 13, 14 en artikel 16 en artikel 17, eerste alinea, van het Statuut van de ambtenaren van de Europese Gemeenschappen en van de Regeling welke van toepassing is op de andere

personeelsleden van de Europese Gemeenschappen, hierna „Statuut” genoemd, waardoor de belangen van deze Gemeenschappen worden geschaad, en aanleiding tot tuchtrechtelijke en, eventueel, strafrechtelijke vervolgingen kan geven, of als veroorzaakt door grove schuld als bedoeld in artikel 22 van het Statuut ofwel als een niet-nakoming van overeenkomstige verplichtingen van de leden, bestuurders of personeelsleden van de instellingen, organen en instanties van de Gemeenschappen die niet aan het Statuut onderworpen zijn, ofwel als een niet-nakoming van de verplichtingen die het communautaire recht oplegt aan de leden van de Raad en zijn organismen, in het kader van de werkzaamheden die zij in deze hoedanigheid verrichten;

Overwegende dat deze onderzoeken bij alle instellingen, organen en instanties van de Gemeenschappen onder passende voorwaarden moeten worden uitgevoerd, zonder dat de toekenning van deze taak aan het Bureau afbreuk doet aan de eigen verantwoordelijkheid van de instellingen, organen of instanties, noch de rechtsbescherming van de betrokken personen in enig opzicht vermindert;

Overwegende dat, in afwachting van de wijziging van het Statuut, nadere regels moeten worden vastgesteld volgens welke de leden van de instellingen en organen, de bestuurders van de instanties alsmede ambtenaren en andere personeelsleden van de instellingen, organen en instanties met het oog op het goede verloop van de interne onderzoeken samenwerken;

Overwegende dat artikel 4, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1073/1999 bepaalt dat elke instelling, elk orgaan en elke instantie een besluit aanneemt dat met name regels bevat betreffende de verplichting voor de leden, bestuurders, ambtenaren en andere personeelsleden van de instellingen, organen of instanties om aan de personeelsleden van het Bureau hun medewerking te verlenen en inlichtingen te verstrekken, de door de personeelsleden van het Bureau bij het verrichten van interne onderzoeken in acht te nemen procedures en de waarborgen inzake de rechten van personen naar wie een intern onderzoek wordt ingesteld;

Overwegende dat men evenwel rekening moet houden met het feit dat de leden van het Comité, anders dan de leden van de andere instellingen, hoofdzakelijk functies op nationaal niveau uitoefenen en dat zij wat de uitoefening van deze functies betreft onderworpen blijven aan het nationale recht; dat de toepassing van dit besluit bijgevolg dient te worden beperkt tot de werkzaamheden die deze personen verrichten in hun hoedanigheid van leden van het Comité;

⁽¹⁾ PB L 136 van 31.5.1999, blz. 20.

⁽²⁾ PB L 136 van 31.5.1999, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 136 van 31.5.1999, blz. 15.

Overwegende dat het Bureau geen enkele rechterlijke bevoegdheid bezit en slechts administratieve onderzoeken verricht; dat deze onderzoeken moeten worden verricht met volledige inachtneming van de terzake, dienende bepalingen van de Verdragen tot oprichting van de Europese Gemeenschappen, met name het Protocol betreffende de voorrechten en immuniteiten, en de ter uitvoering daarvan aangenomen teksten, alsmede het Statuut;

Overwegende dat de bestrijding van fraude, corruptie en elke andere onwettige activiteit op de lange termijn moet worden opgedragen aan een instantie die geen deel uitmaakt van de administratieve structuur van de Commissie, maar over de noodzakelijke onafhankelijkheid beschikt om haar taken zo goed mogelijk te vervullen;

Overwegende Besluit nr. 294/99 van het bureau van het Comité van de Regio's van 17 november 1999 betreffende de voorwaarden voor en de wijze van uitvoering van interne onderzoeken op het gebied van de bestrijding van fraude, corruptie en elke andere onwettige activiteit die de belangen van de Gemeenschappen raakt,

BESLUIT:

Artikel 1

Verplichting tot samenwerking met het Bureau

Onverminderd de terzake dienende bepalingen van de Verdragen tot oprichting van de Europese Gemeenschappen, en met name het Protocol betreffende de voorrechten en immuniteiten, de ter uitvoering daarvan geldende teksten, alsook het Statuut werken de secretaris-generaal, de diensten en iedere bestuurder, ambtenaar of functionaris van het Comité van de Regio's (hierna „het Comité” genoemd), alsmede alle leden ten volle met het Europees Bureau voor fraudebestrijding (hierna „het Bureau” genoemd) samen.

Artikel 2

Mededelingsplicht

Ambtenaren of andere personeelsleden van het secretariaat-generaal die kennis krijgen van feiten welke het bestaan doen vermoeden van mogelijke gevallen van fraude, corruptie of van enige andere onwettige activiteit waardoor de belangen van de Gemeenschappen worden geschaad, of van ernstige feiten in verband met de uitoefening van werkzaamheden in dienstverband die kunnen duiden op een verzuim van de plichten van ambtenaren en andere personeelsleden van de Gemeenschappen en tot disciplinaire of, eventueel strafrechtelijke vervolging kunnen leiden, of op een niet-nakoming van de verplichtingen die het communautaire recht oplegt aan personen die lid zijn van het Comité, in het kader van de werkzaamheden die zij in deze hoedanigheid verrichten, indien deze niet-nakoming de belangen van de Gemeenschappen schaadt, stellen onverwijld hun hoofd van dienst, directeur of secretaris-generaal daarvan in kennis, dan wel, indien zij zulks nuttig achten, rechtstreeks het Bureau.

De secretaris-generaal, de directeurs en de hoofden van dienst doen, met kennisgeving aan hun hiërarchische meerderen binnen het secretariaat-generaal, elk feit waarvan zij kennis

hebben gekregen en dat het bestaan doet vermoeden van onregelmatigheden als bedoeld in de eerste alinea, onverwijld toekomen aan het Bureau.

De ambtenaren en andere personeelsleden van het secretariaat-generaal mogen in geen geval wegens een in de eerste en tweede alinea bedoelde mededeling op onbillijke of discriminerende wijze worden behandeld.

Leden van het Comité die kennis krijgen van de in de eerste alinea bedoelde feiten, stellen de voorzitter van het Comité of, indien zij zulks nuttig achten, rechtstreeks het Bureau daarvan in kennis.

Artikel 3

Bijstand van het Beveiligingsbureau

Op verzoek van de directeur van het Bureau worden de personeelsleden van het Bureau bij de feitelijke uitvoering van de onderzoeken bijgestaan door het Beveiligingsbureau van het Comité.

Artikel 4

Inlichting van de betrokkene

Wanneer de mogelijkheid van persoonlijke betrokkenheid van een lid, bestuurder, ambtenaar of van een ander personeelslid van het Comité is gebleken, moet de betrokkene, wanneer zulks geen nadeel voor het onderzoek dreigt op te leveren, spoedig worden ingelicht. In geen geval kunnen na afloop van het onderzoek conclusies worden getrokken waarin een van de genoemde personen met name wordt genoemd zonder dat de betrokkene in de gelegenheid is gesteld zich over alle hem of haar betreffende feiten uit te spreken.

In gevallen waarin met het oog op het onderzoek absolute geheimhouding is vereist of waarin gebruik moet worden gemaakt van opsporingsmiddelen die tot de bevoegdheid van een nationale gerechtelijke autoriteit behoren, kan de verplichting om de betrokken persoon de gelegenheid te geven zich uit te spreken in overleg met de voorzitter, respectievelijk de secretaris-generaal, worden opgeschort.

Artikel 5

Kennisgeving van seponering van het onderzoek

Indien, na afloop van een intern onderzoek, betrokkene geen enkel element ten laste kan worden gelegd, wordt het hem of haar betreffende interne onderzoek geseponeerd op grond van een besluit van de directeur van het Bureau, die betrokkene daarvan schriftelijk in kennis stelt.

Artikel 6

Opheffing van de immuniteit

Elk van een nationale politieële of gerechtelijke autoriteit uitgaand verzoek tot opheffing van de vrijstelling van rechtsvervolging van een ambtenaar of van een ander personeelslid van het Comité in verband met eventuele gevallen van fraude, corruptie of enige andere onwettige activiteit, wordt voor advies aan de directeur van het Bureau toegezonden. Indien een verzoek om opheffing van de immuniteit een lid van het Comité betreft, wordt het Bureau daarvan in kennis gesteld.

*Artikel 7***Slotbepaling**

Dit besluit vervangt Besluit nr. 294/99 van het bureau van het Comité van de Regio's van 17 november 1999 betreffende de voorwaarden voor en de wijze van uitvoering van interne onderzoeken op het gebied van de bestrijding van fraude, corruptie en elke andere onwettige activiteit die de belangen van de Gemeenschappen raakt.

Dit besluit treedt op 1 maart 2004 in werking.

Gedaan te Brussel, 10 februari 2004.

Voor het bureau van het Comité van de Regio's

De voorzitter

Albert BORE
