

Europeiska unionens officiella tidning

ISSN 1725-2628

L 102

fjortiosjunde årgången

7 april 2004

Svensk utgåva

Lagstiftning

Innehållsförteckning

I	Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk	
★	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 638/2004 av den 31 mars 2004 om gemenskapsstatistik över varuhandeln mellan medlemsstaterna och om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 3330/91	1
★	Rådets förordning (EG) nr 639/2004 av den 30 mars 2004 om förvaltning av fiskeflottor som är registrerade i gemenskapens yttersta randområden	9
	Kommissionens förordning (EG) nr 640/2004 av den 6 april 2004 om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker	12
★	Kommissionens förordning (EG) nr 641/2004 av den 6 april 2004 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om ansökan om godkännande för nya genetiskt modifierade livsmedel och foder, anmälan av befintliga produkter och oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierat material av vilket det gjorts en positiv riskbedömning ⁽¹⁾	14
★	Kommissionens förordning (EG) nr 642/2004 av den 6 april 2004 om tillförlitlighetskrav för uppgifter som insamlats i enlighet med rådets förordning (EG) nr 1172/98 om statistikrapportering om varutransporter på väg ⁽¹⁾	26
	Kommissionens förordning (EG) nr 643/2004 av den 6 april 2004 om fastställande av bidragssatserna för ägg och äggulor som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget	32
	Kommissionens förordning (EG) nr 644/2004 av den 6 april 2004 om fastställande av bidragssatserna för vissa sockerprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget	35
	Kommissionens förordning (EG) nr 645/2004 av den 6 april 2004 om fastställande av bidragssatserna för vissa spannmåls- och risprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget	38

Pris: 18 EUR

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

(Fortsättning på nästa sida.)

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

Kommissionens förordning (EG) nr 646/2004 av den 6 april 2004 om fastställande av bidragssatserna för vissa mjölkprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget	42
Kommissionens förordning (EG) nr 647/2004 av den 6 april 2004 om utfärdande av importlicenser för rösocker inom ramen för vissa tullkvoter och förmånsavtal	45
★ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler	48

II Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk

Kommissionen

2004/317/EG:

★ Kommissionens beslut av den 11 november 2003 om det statliga stöd som Förenade kungariket planerar att lämna inom ramen för WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd (WRAP Environmental Grant Funding) och WRAP:s leasinggarantifond (WRAP Lease Guarantee Fund) ⁽¹⁾ [delgivet med nr K(2003) 4087]	59
---	-----------

2004/318/EG:

★ Kommissionens beslut av den 30 mars 2004 om anpassning av beslut 2001/672/EG avseende sommarbete i vissa områden av Slovenien med anledning av Tjeckiens, Estlands, Cyperns, Lettlands, Litauens, Ungerns, Maltas, Polens, Sloveniens och Slovakien anslutning till Europeiska unionen ⁽¹⁾ [delgivet med nr K(2004) 1022]	71
---	-----------

2004/319/EG:

★ Kommissionens beslut av den 30 mars 2004 om ändring av bilaga I till beslut 2003/804/EG om djurhälsovillkor och krav på intyg för import av levande blötdjur samt deras ägg och gameter för tillväxt, gödning, återutläggning och användning som livsmedel ⁽¹⁾ [delgivet med nr K(2004) 1076]	73
---	-----------

2004/320/EG:

★ Kommissionens beslut av den 31 mars 2004 om ändring av beslut 93/52/EEG, 2001/618/EG och 2003/467/EG när det gäller de anslutande ländernas status med avseende på brucellos (<i>B. melitensis</i>), Aujeszkys sjukdom, enzootisk bovin leukos, bovin brucellos och tuberkulos samt Frankrikes status med avseende på Aujeszkys sjukdom ⁽¹⁾ [delgivet med nr K(2004) 1094]	75
--	-----------

2004/321/EG:

★ Styrelsens för Europeiska fonden för förbättring av levnads- och arbetsvillkor beslut av den 26 mars 2004 om antagande av regler om genomförandet av förordning (EG) nr 1049/2001 om allmänhetens tillgång till handlingar	81
---	-----------

Regionkommittén

★ Regionkommitténs beslut nr 026/2004 av den 10 februari 2004 om villkor och närmare bestämmelser för interna utredningarsom syftar till att bekämpa bedrägerier, korruption och all annan olaglig verksamhetsom kan skada gemenskapens intressen	84
--	-----------

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 638/2004

av den 31 mars 2004

om gemenskapsstatistik över varuhandeln mellan medlemsstaterna och om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 3330/91

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 285.1 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

(1) Genom rådets förordning (EEG) nr 3330/91 av den 7 november 1991 om statistik över varuhandel medlemsstater emellan ⁽³⁾ inrättades ett helt nytt system för insamling av uppgifter, vilket vid två tillfällen har förenklats. För att öka insynen i systemet och underlätta förståelsen av det bör förordning (EEG) nr 3330/91 ersättas av denna förordning.

(2) Detta system bör bibehållas eftersom den gemenskapspolitik som berörs av den inre marknadens utveckling och gemenskapsföretagens analys av sina särskilda marknader fortfarande kräver tillräckligt detaljerad statistisk information. Analysen av den ekonomiska och monetära unionens utveckling kräver också snabb tillgång till aggregerade uppgifter. Medlemsstaterna bör kunna samla in uppgifter som svarar mot deras särskilda behov.

(3) Reglerna för framställning av statistik över varuhandeln mellan medlemsstaterna bör emellertid skrivas om för att de skall bli lättare att förstå såväl för de företag som måste tillhandahålla uppgifter som för de nationella organ som samlar in uppgifterna samt för användarna.

(4) Ett tröskelsystem bör bibehållas, men i förenklad form, för att på ett tillfredsställande sätt tillgodose användarnas behov samtidigt som det underlättar för dem som skall lämna statistiska uppgifter, främst de små och medelstora företagen.

(5) Det starka bandet mellan systemet för insamling av statistiska uppgifter och gällande skattebestämmelser för handeln med varor mellan medlemsstaterna bör bibehållas. Detta band gör det framför allt möjligt att kontrollera kvaliteten på de insamlade uppgifterna.

(6) Kvaliteten på den framställda statistiken, utvärderingen av denna enligt gemensamma indikatorer och insynen på området är viktiga mål som kräver gemenskapsbestämmelser.

(7) Eftersom målet med den planerade åtgärden, nämligen att skapa en gemensam rättslig ram för systematisk framställning av gemenskapsstatistik om varuhandeln mellan medlemsstaterna, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

(8) Rådets förordning (EG) nr 322/97 av den 17 februari 1997 om gemenskapsstatistik ⁽⁴⁾ utgör en referensram till denna förordning. Den mycket detaljerade informationen när det gäller statistik över varuhandeln kräver dock särskilda sekretessregler.

⁽¹⁾ EUT C 32, 5.2.2004, s. 92.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 16 december 2003 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 22 mars 2004.

⁽³⁾ EGT L 316, 16.11.1991, s. 1. Förordningen senast ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ EGT L 52, 22.2.1997, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1882/2003.

- (9) Det är viktigt att denna förordning tillämpas enhetligt och att det därför föreskrivs ett gemenskapsförfarande som gör det möjligt att i tid fastställa tillämpningsvillkoren och genomföra de nödvändiga tekniska anpassningarna.
- (10) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽¹⁾.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

Genom denna förordning inrättas en gemensam ram för en systematisk framställning av gemenskapsstatistik över varuhandeln mellan medlemsstaterna.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning avses med

- a) *varor*: all lös egendom, inklusive elektrisk ström,
- b) *särskilda varor eller varurörelser*: varor eller varurörelser som på grund av sin karaktär kräver särskilda regler, såsom industrianläggningar; fartyg och flygplan; havsprodukter; varor som levereras till fartyg och flygplan; delleveranser; militär materiel; varor till och från offshoreanläggningar; rymdfarkoster; motorfordons- och flygplansdelar; avfallsprodukter,
- c) *nationella myndigheter*: nationella statistiska institut och andra organ som i varje medlemsstat ansvarar för att framställa gemenskapsstatistik över varuhandeln mellan medlemsstaterna,
- d) *gemenskapsvaror*:
- Varor som i sin helhet har framställts inom gemenskapens tullområde, utan tillsats av varor från tredjeland eller från områden som inte ingår i gemenskapens tullområde.
 - Varor från tredjeland eller från områden som inte ingår i gemenskapens tullområde och som får saluföras fritt i en medlemsstat.
- iii) Varor som har framställts inom gemenskapens tullområde antingen enbart av sådana varor som avses i led ii, eller av sådana varor som avses i leden i och ii.
- e) *avsändande medlemsstat*: den medlemsstat, enligt definitionen av dess statistiska territorium, från vilken varor sänds till en annan medlemsstat,
- f) *mottagande medlemsstat*: den medlemsstat, enligt definitionen av dess statistiska territorium, vilken tar emot varor från en annan medlemsstat,
- g) *varor som passerar i en riktning mellan medlemsstater*: gemenskapsvaror som sänds från en medlemsstat till en annan och som på väg till den mottagande medlemsstaten transporteras direkt genom en annan medlemsstat eller där kvardröjer av skäl som endast hänför sig till varornas transport.

Artikel 3

Räckvidd

- Statistiken över varuhandeln mellan medlemsstaterna skall omfatta avsända varor och ankommande varor.
- Avsända varor skall omfatta följande varor som sänts från den avsändande medlemsstaten till en annan medlemsstat:
 - Gemenskapsvaror, utom varor som passerar i en riktning mellan medlemsstater.
 - Varor som införts i den avsändande medlemsstaten enligt tullförfarandet för aktiv förädling eller förfarandet för förädling under tullkontroll.
- Ankommande varor skall omfatta följande varor som inkommer till den mottagande medlemsstaten och som ursprungligen sändes från en annan medlemsstat:
 - Gemenskapsvaror, utom varor som passerar i en riktning mellan medlemsstater.
 - Varor som tidigare införts i den avsändande medlemsstaten enligt tullförfarandet för aktiv förädling eller förfarandet för förädling under tullkontroll, vilka fortfarande befinner sig under tullförfarandet för aktiv förädling eller förfarandet för förädling under tullkontroll eller vilka får saluföras fritt i den mottagande medlemsstaten.
- Olika eller särskilda regler, vilka skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2, kan gälla för särskilda varor eller varurörelser.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

5. Vissa varor enligt en förteckning som skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2 skall av metodologiska skäl inte ingå i statistiken.

Artikel 4

Statistiskt territorium

1. Medlemsstaternas statistiska territorium skall sammanfalla med deras tullområde såsom det definieras i artikel 3 i rådets förordning (EEG) nr 2913/92 av den 12 oktober 1992 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen ⁽¹⁾.

2. Genom undantag från punkt 1 ingår Helgoland i Tysklands statistiska territorium.

Artikel 5

Uppgiftskällor

1. Ett särskilt system för uppgiftsinsamling, nedan kallat "Intrastat-systemet", skall användas för att ge tillgång till statistiska uppgifter om avsändande och mottagande av gemenskapsvaror vilka inte omfattas av ett administrativt enhetsdokument för tull- eller skatteändamål.

2. De statistiska uppgifterna om avsändande och mottagande av andra varor skall lämnas direkt av tullen till de nationella myndigheterna, minst en gång i månaden.

3. För särskilda varor eller varurörelser kan andra uppgiftskällor än Intrastat-systemet och tulldeklarationer användas.

4. Varje medlemsstat skall skapa rutiner för hur Intrastat-uppgifterna skall lämnas av de som är skyldiga att lämna dem. För att underlätta arbetet för de uppgiftsskyldiga skall kommissionen (Eurostat) och medlemsstaterna skapa förutsättningar för mer automatisk databehandling och elektronisk dataöverföring.

Artikel 6

Referensperiod

1. Referensperioden för de uppgifter som skall lämnas enligt artikel 5 skall vara den kalendermånad då varorna avsänds eller tas emot.

2. Referensperioden kan anpassas med hänsyn till kopplingen till moms- och tullskyldigheter, enligt bestämmelser som skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

⁽¹⁾ EGT L 302, 19.10.1992, s. 1. Förordningen senast ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2700/2000 (EGT L 311, 12.12.2000, s. 17).

Artikel 7

Uppgiftslämnare

1. Följande personer skall vara skyldiga att lämna uppgifter ("uppgiftslämnare") till Intrastat:

a) Fysiska eller juridiska personer som är momsregistrerade i den avsändande medlemsstaten och som

i) har ingått det avtal, utom transportavtal, som ger upphov till avsändandet av varor, eller i annat fall

ii) sänder eller svarar för avsändande av varor, eller i annat fall

iii) är i besittning av de varor som skall sändas.

b) Fysiska eller juridiska personer som är momsregistrerade i den mottagande medlemsstaten och som

i) har ingått det avtal, utom transportavtal, som ger upphov till leveransen av varor, eller i annat fall

ii) tar emot leveransen av varor eller svarar för dess mottagande, eller i annat fall

iii) är i besittning av de varor som är föremål för leveransen.

2. Uppgiftslämnare kan överlåta uppdraget till en tredje part, men en sådan överlåtelse skall på inget sätt minska den uppgiftsskyldiges ansvar.

3. Om en uppgiftslämnare inte fullgör sina förpliktelser enligt denna förordning skall det leda till påföljder som medlemsstaten skall fastställa.

Artikel 8

Register

1. De nationella myndigheterna skall upprätta och föra ett register över aktörer inom gemenskapen vilket åtminstone skall innehålla uppgift om avsändare, när det är fråga om avsändelse, och mottagare, när det är fråga om mottagande.

2. För att identifiera uppgiftslämnarna enligt artikel 7 och för att kontrollera de lämnade uppgifterna skall den ansvariga skatteförvaltningen i varje medlemsstat till den nationella myndigheten

a) minst en gång i månaden lämna förteckningar över fysiska och juridiska personer som meddelat att de under perioden i fråga har gjort varuinköp i andra medlemsstater eller levererat varor till andra medlemsstater; förteckningarna skall innehålla uppgifter om det totala värdet av varor som av skatteskal deklarerats av de fysiska och juridiska personerna,

b) på eget initiativ eller på den nationella myndighetens begäran lämna alla andra uppgifter som kan höja statistikens kvalitet och som den fått av skatteskäl.

Formerna för att tillhandahålla uppgifterna skall anges i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

Den nationella myndigheten skall behandla uppgifter som lämnats till den i enlighet med de regler som skattemyndigheten tillämpar på uppgifterna.

3. Skatteförvaltningen skall göra de momsregistrerade köpmännen uppmärksamma på deras eventuella skyldigheter som uppgiftslämnare till Intrastat.

Artikel 9

Intrastat-uppgifter som skall samlas in

1. Följande uppgifter skall samlas in av de nationella myndigheterna:

- a) Det identifikationsnummer som tilldelats den som är skyldig att lämna uppgifter i enlighet med artikel 22.1 c, i dess lydelse enligt artikel 28 h, i rådets sjätte direktiv 77/388/EEG av den 17 maj 1977 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning rörande omsättningskatter — Gemensamt system för mervärdesskatt: enhetlig beräkningsgrund ⁽¹⁾.
- b) Referensperiod.
- c) Flöde (mottagande, avsändning).
- d) Identifikation av varorna enligt det åttasiffriga numret i den kombinerade nomenklaturen, i enlighet med definitionen i rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan ⁽²⁾.
- e) Partnermedlemsstat.
- f) Varornas värde.
- g) Varornas kvantitet.
- h) Transaktionstyp.

Definitionerna av de statistiska uppgifterna i leden e–h ges i bilagan. Vid behov skall formerna för att tillhandahålla dessa uppgifter, särskilt vilka koder som skall användas, fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

⁽¹⁾ EGT L 145, 13.6.1977, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/15/EG (EUT L 52, 21.2.2004, s. 61).

⁽²⁾ EGT L 256, 7.9.1987, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 2344/2003 (EUT L 346, 31.12.2003, s. 38).

2. Medlemsstaterna får också samla in andra uppgifter, t.ex. följande:

- a) Identifikationen av varorna på en mer detaljerad nivå än den kombinerade nomenklaturen.
- b) Ursprungsland vid mottagandet.
- c) Ursprungsregion vid avsändandet och bestämmelse-region vid mottagandet.
- d) Leveransvillkor.
- e) Transportsätt.
- f) Statistiskt förfarande.

Definitionerna av de statistiska uppgifterna i leden b–f ges i bilagan. Vid behov skall formerna för att tillhandahålla dessa uppgifter, särskilt vilka koder som skall användas, fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

Artikel 10

Förenkling inom Intrastat

1. För att tillgodose användarnas behov av statistiska uppgifter utan att göra de ekonomiska aktörernas börda alltför betungande skall medlemsstaterna varje år fastställa tröskelvärden uttryckt i årsvärden av handeln inom gemenskapen, under vilka Intrastat-uppgifter inte behöver lämnas eller där förenklade uppgifter kan lämnas.

2. Varje medlemsstat skall fastställa tröskelvärden separat för mottagna och utförsel av varor.

3. Vid fastställandet av tröskelvärden under vilka uppgiftslämnarna inte behöver lämna Intrastat-uppgifter skall medlemsstaterna se till att de uppgifter som avses i artikel 9.1 första stycket leden a–f lämnas av uppgiftslämnarna, så att minst 97 % av de berörda medlemsstaternas i värde uttryckta handel omfattas.

4. Medlemsstaterna får fastställa andra tröskelvärden under vilka uppgiftslämnarna får tillämpa följande förenkling:

- a) Varornas kvantitet behöver inte anges.

- b) Transaktionstyp behöver inte anges.
- c) Möjlighet att uppge högst tio av de detaljerade relevanta underrubriker i den kombinerade nomenklaturen som är de mest använda i fråga om värdet och att omgruppera de övriga produkterna enligt regler som skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

Varje medlemsstat som tillämpar dessa tröskelvärden skall säkerställa att handeln i dessa delar uppgår till högst 6 % av dess totala handel.

5. Medlemsstaterna får på vissa villkor, som rör kvalitetskrav och som skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2, förenkla de uppgifter som skall lämnas för små enskilda transaktioner.

6. De tröskelvärden som medlemsstaterna tillämpar skall meddelas kommissionen (Eurostat) senast den 31 oktober före det år då de skall tillämpas.

Artikel 11

Statistisk sekretess

På begäran av uppgiftslämnaren skall de nationella myndigheterna besluta huruvida de statistiska uppgifter som gör det möjligt att indirekt identifiera honom får spridas eller om de skall omgrupperas så att den statistiska sekretessen inte röjs genom spridningen av uppgifterna.

Artikel 12

Överföring av uppgifter till kommissionen

1. Medlemsstaterna skall till kommissionen (Eurostat) sända månadsresultaten över sin statistik över varuhandeln mellan medlemsstaterna senast

- a) 40 kalenderdagar efter referensmånadens slut då det handlar om aggregerade resultat som skall definieras i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.
- b) 70 kalenderdagar efter referensmånadens slut då det handlar om detaljerade resultat som innehåller de uppgifter som avses i artikel 9.1 första stycket leden b–h.

Då det gäller varornas värde skall resultaten omfatta endast det statistiska värdet såsom det definieras i bilagan.

Sekretessbelagda uppgifter skall överföras av medlemsstaterna till kommissionen (Eurostat).

2. Medlemsstaterna skall förse kommissionen (Eurostat) med månadsresultat som omfattar deras totala handel med varor, vid behov med hjälp av skattningar.

3. Medlemsstaterna skall överföra uppgifterna till kommissionen (Eurostat) på elektronisk väg i enlighet med en utbytesstandard. De praktiska formerna för att överföra dessa uppgifter skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

Artikel 13

Kvalitet

1. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa kvaliteten på de uppgifter som överförs enligt gällande kvalitetsindikatorer och kvalitetsstandarder.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen (Eurostat) överlämna en årsrapport om kvaliteten i de överförda uppgifterna.

3. Indikatorerna och standarderna för att bedöma uppgifternas kvalitet, strukturen på de kvalitetsrapporter som medlemsstaterna skall lämna och alla nödvändiga åtgärder för att bedöma och förbättra uppgifternas kvalitet skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 14.2.

Artikel 14

Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av Kommittén för statistik över varuhandeln mellan medlemsstater.

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 15

Upphävande

1. Förordning (EEG) nr 3330/91 skall upphöra att gälla.
2. Hänvisningar till den upphävda förordningen skall anses som hänvisningar till den här förordningen.

Artikel 16

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den 1 januari 2005.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 31 mars 2004.

På Europaparlamentets vägnar

P. COX

Ordförande

På rådets vägnar

D. ROCHE

Ordförande

BILAGA

DEFINITIONER AV DE STATISTISKA UPPGIFTERNA

1. Partnermedlemsstat

- a) Partnermedlemsstaten vid mottagandet är den medlemsstat varorna kommer ifrån. Det innebär den avsändande medlemsstaten i de fall då varorna införs direkt från en annan medlemsstat. Om varorna innan de kommer till den mottagande medlemsstaten har passerat en eller flera mellanliggande medlemsstater och har kvarstannat där på grund av skäl som inte hänger samman med transporten eller har underkastats rättsliga åtgärder som inte hänger samman med transporten (t.ex. ägarbyte), skall som den medlemsstat varorna kommer ifrån betraktas den sista medlemsstat där sådana uppehåll eller åtgärder har förekommit.
- b) Partnermedlemsstaten vid avsändandet är den mottagande medlemsstaten. Det innebär den sista medlemsstat som vid tidpunkten för avsändandet är känd som bestämmelse-land för varorna.

2. Varornas kvantitet

Varornas kvantitet kan uttryckas på två sätt:

- a) Nettovikten, vilket betyder varans faktiska vikt exklusive förpackningar.
- b) De ytterligare enheter som betecknar eventuella enheter mätbara kvantiteter bortsett från nettovikten, se kommissionens förordning om den årliga uppdateringen av den kombinerade nomenklaturen.

3. Varornas värde

Varornas värde kan uttryckas på två sätt:

- a) Det beskattningsbara beloppet, vilket är det värde som skall bestämmas i beskattningssyfte i enlighet med rådets direktiv 77/388/EEG.
- b) Det statistiska värdet, som är det värde som beräknas vid medlemsstaternas nationella gränser. Det omfattar tillkommande kostnader (frakt, försäkring) då det gäller avsända varor endast under den del av transporten som utförs på den avsändande medlemsstatens område och då det gäller mottagna varor endast under den del av transporten som utförs utanför den mottagande medlemsstatens område. Det är det s.k. FOB-värdet för avsända varor och CIF-värdet för mottagna varor.

4. Transaktionstyp

Slag av transaktion avser de olika karakteristika (köp/försäljning, arbete enligt avtal, etc.) som anses viktiga för att skilja en transaktion från en annan.

5. Ursprungsland

- a) Ursprungslandet för mottagna varor är det land som varorna ursprungligen kommer ifrån.
- b) Varor som i sin helhet erhålls eller produceras i ett land har sitt ursprung i det landet.
- c) Varor som framställts i mer än ett land skall anses ha sitt ursprung i det land där den sista omfattande och ekonomiskt motiverade bearbetningen skedde i ett företag utrustat för detta syfte och som ledde till tillverkningen av en ny produkt eller innebar ett viktigt steg i tillverkningen.

6. Ursprungsregion eller bestämmelse-region

- a) Med ursprungsregion, för avsända varor, menas den region i den avsändande medlemsstaten där varorna producerades, monterades, sattes samman, förädlades, reparerades eller underhölls. I annat fall är ursprungsregionen den region varifrån varorna sändes eller i annat fall den region där försäljningen ägde rum.
- b) Med bestämmelse-region, för mottagna varor, menas den region i den mottagande medlemsstaten där varorna skall konsumeras, monteras, sättas samman, förädlas, reparerades eller underhållas. I annat fall är bestämmelse-regionen den region dit varorna skall sändas eller i annat fall den region där försäljningen sker.

7. Leveransvillkor

Med leveransvillkor menas de bestämmelser i försäljningsavtalet som stadgar säljarens respektive köparens skyldigheter i enlighet med Internationella handelskammarens Incoterms (CIF, FOB, etc.).

8. Transportsätt

Transportsättet bestäms av de aktiva transportmedel med vilka varorna förmodas lämna den avsändande medlemsstatens statistiska territorium och de aktiva transportmedel med vilka varorna förmodas ha anlänt till den mottagande medlemsstatens statistiska territorium.

9. Statistiskt förfarande

Med det statistiska förfarandet menas de olika karakteristika som anses viktiga för att skilja mellan de olika typerna av mottagna och avsända varor i statistiskt avseende.

RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 639/2004

av den 30 mars 2004

om förvaltning av fiskeflottor som är registrerade i gemenskapens yttersta randområden

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 37 och artikel 299.2 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande ⁽¹⁾, och

av följande skäl:

- (1) I rådets förordning (EG) nr 2371/2002 av den 20 december 2002 om bevarande och hållbart utnyttjande av fiskeresurserna inom ramen för den gemensamma fiskeripolitiken ⁽²⁾, särskilt kapitel III i denna, upprättas ett gemenskapssystem för anpassning av fiskekapaciteten i medlemsstaternas fiskeflottor till en nivå som motsvarar de fiskemöjligheter som finns globalt.
- (2) I rådets förordning (EG) nr 2792/1999 av den 17 december 1999 om föreskrifter och villkor för gemenskapens strukturstöd inom fiskerisektorn ⁽³⁾ behandlas modernisering av fiskefartyg med offentligt stöd och offentligt stöd för förnyelse av fiskefartyg.
- (3) Det är motiverat att ta hänsyn till det speciella strukturella, sociala och ekonomiska läget i gemenskapens yttersta randområden ("yttersta randområdena") i förvaltningen av fiskeflottorna, med tanke på den betydelse som fiskerisektorn har i de områdena. I det syftet bör bestämmelserna om förvaltning av system för inträde/utträde liksom systemen för obligatorisk indragning av kapacitet enligt förordning (EG) nr 2371/2002 anpassas till behoven i de regionerna; detta gäller även villkoren för offentligt stöd för modernisering och för förnyelse av fiskefartyg.
- (4) Det är också nödvändigt att begränsa varje ökning av kapaciteten för flottor som är registrerade i hamnar i de yttersta randområdena så att den anpassas till de lokala fiskemöjligheterna, samt att se till att flottstorleken förblir i balans med fiskemöjligheterna. I det syftet bör målen för varje flottsegment i de fleråriga utvecklingsprogrammen (FUP IV), som fastställs i bilagan till kommissionens beslut 2002/652/EG av den 29 juli

2002 om ändring av besluten 98/119/EG–98/131/EG för att förlänga de fleråriga utvecklingsprogrammen för fiskeflottan i medlemsstaterna till och med den 31 december 2002 ⁽⁴⁾, användas som referensnivåer, eller övre gräns, för utvidgningen av de flottor som finns registrerade i de franska utomeuropeiska departementen, Azoreerna och Madeira.

- (5) Särskilda referensnivåer bör fastställas för fartygssegment som är registrerade på Kanarieöarna och för vilka det inte finns några mål fastställda inom ramen för FUP IV. Dessa referensnivåer bör fastställas med hänsyn till den lokala flottans kapacitet i relation till fiskemöjligheterna.
- (6) De fartyg som är registrerade i de yttersta randområdena bör hindras från att föras över och användas vid fastlandet efter det att de fått förmånsbehandling i form av offentligt stöd och villkor för inträde i flottan.
- (7) Samma regler beträffande förvaltning av flottkapacitet och system för offentligt stöd bör gälla för de flottor som är registrerade i de yttersta randområdena som för fartyg som är registrerade i övriga gemenskapen, så snart som de referensnivåer som fastställs i den här förordningen uppnås, och i varje fall senast den 1 januari 2007, utom när det gäller fartyg som fått offentligt stöd för förnyelse och som kan inträda i flottan fram till och med den 31 december 2007.
- (8) Medlemsstaterna bör samla in och administrera uppgifter om fartyg som är registrerade i de yttersta randområdena för att förenkla genomförandet av den här förordningen. Dessa uppgifter bör lämnas till kommissionen som bör rapportera dem, så att full insyn råder när det gäller de vidtagna åtgärderna.
- (9) Eftersom de allmänna ordningarna för förvaltning av flottkapacitet och offentligt stöd nyligen har införts genom förordningarna (EG) nr 2371/2002 och (EG) nr 2792/1999 som trädde i kraft den 1 januari 2003, bör de särskilda ordningarna för de yttersta randområdena också börja gälla från och med det datumet.
- (10) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Yttrandet avgivet den 4 december 2003 (ännu ej offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ EGT L 358, 31.12.2002, s. 59.

⁽³⁾ EGT L 337, 31.12.1999, s. 10. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2369/2002 (EGT L 358, 31.12.2002, s. 49).

⁽⁴⁾ EGT L 215, 10.8.2002, s. 23.

⁽⁵⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE:

Artikel 1

Särskilda referensnivåer

1. För de flottsegment som är registrerade i de yttersta randområden som anges i artikel 299.2 i fördraget, skall följande särskilda referensnivåer för fiskekapacitet gälla:

- a) För de franska utomeuropeiska departementen, Azorerna och Madeira: målen för varje flottsegment i FUP IV som gäller för respektive område, uttryckt i kW och BT för varje randområde i slutet av 2002.
- b) För Kanarieöarna: Referensnivåer vars utgångspunkt är kapaciteten i kW och BT för de flottsegment som omfattar fartyg som är registrerade i hamnar på Kanarieöarna den 1 januari 2003, och vilka kan ökas på grundval av segmentens fiskemöjligheter. Denna ökning kan motiveras upp till den nivå på målsättningar som skulle ha gällt om FUP IV-förfarandena skulle ha tillämpats på dessa särskilda segment, och den skall vara förenlig med senaste vetenskapliga rön som granskats av Vetenskapliga, tekniska och ekonomiska kommittén för fiskerinäringen som inrättades genom artikel 33 i förordning (EG) nr 2371/2002.

2. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 5.2.

Artikel 2

Flottförnyelse och -modernisering

För de flottsegment som omfattas av artikel 1.1 gäller följande:

- 1) Genom undantag från artikel 13 i förordning (EG) nr 2371/2002
 - a) får ny kapacitet läggas till flottan, med eller utan offentligt stöd, inom ramen för de särskilda referensnivåer som avses i artikel 1,
 - b) gäller inte kravet att minska den totala kapaciteten för flottan med 3 % jämfört med referensnivåerna för de yttersta randområdena.
- 2) Genom undantag från artikel 9.1 c i i förordning nr 2792/1999 får offentligt stöd beviljas för att modernisera flottan med ökad kapacitet i form av dräktighet och/eller maskinstyrka.
- 3) Undantagen i punkterna 1 och 2 ovan skall upphöra att gälla när referensnivåerna har uppnåtts, dock senast den 31 december 2006.
- 4) Genom undantag från artikel 9.1 a i förordning nr 2792/1999 får offentligt stöd till förnyelse av fiskefartygen beviljas till och med den 31 december 2005.

- 5) Trots vad som anges i punkt 3 ovan, kommer undantag som enligt punkt 1 a ovan gäller för fiskefartyg som erhållit offentligt stöd för förnyelse, att upphöra gälla två år efter det att offentligt stöd för förnyelse beviljats, dock senast den 31 december 2007.

Artikel 3

Överföring av fartyg till fastlandet

Varje överföring av ett fartyg från de yttersta randområdena till fastlandet skall behandlas som ett inträde i fastlandsflottan i den mening som avses i artikel 13 i förordning nr 2371/2002. Offentligt stöd till förnyelse av flottan och utrustning eller modernisering av fiskefartyg skall ersättas enligt pro rata temporis-principen om ett fartyg överförs till fastlandet före utgången av en period av

- a) tio år när det gäller offentligt stöd till förnyelse av flottan, och
- b) fem år när det gäller offentligt stöd till utrustning eller modernisering av fiskefartyg,

räknat från det datum då det administrativa beslutet fattades om att bevilja stöd.

Artikel 4

Förvaltning av kapacitet

1. Medlemsstaterna skall förvalta flottor som är registrerade i de yttersta randområdena för att efterleva den här förordningen.

2. Medlemsstaterna skall tillhandahålla information till kommissionen om de fartyg som är registrerade i deras yttersta randområden i enlighet med artikel 15 i förordning (EG) nr 2371/2002.

3. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 5.2.

Artikel 5

Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté för fiske och vattenbruk (nedan kallad "kommittén").

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 4 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas.

Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall vara 20 arbetsdagar.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

*Artikel 6***Rapportering**

Kommissionen skall till Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport om genomförandet av denna förordning senast den 31 december 2006.

*Artikel 7***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den sjunde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den 1 januari 2003.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 mars 2004.

På rådets vägnar

M. McDOWELL

Ordförande

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 640/2004
av den 6 april 2004
om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 3223/94 av den 21 december 1994 om tillämpningsföreskrifter för importordningen för frukt och grönsaker ⁽¹⁾, särskilt artikel 4.1 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 3223/94 anges som tillämpning av resultaten av de multilaterala förhandlingarna i Uruguay-rundan kriterierna för kommissionens fastställande av schablonvärdena vid import från tredje land för de produkter och de perioder som anges i bilagan till den förordningen.

- (2) Vid tillämpningen av dessa kriterier bör schablonvärdena vid import fastställas till de nivåer som anges i bilagan till denna förordning.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De schablonvärden vid import som avses i artikel 4 i förordning (EG) nr 3223/94 skall fastställas enligt tabellen i bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 7 april 2004.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 april 2004.

På kommissionens vägnar
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektör för jordbruk

⁽¹⁾ EGT L 337, 24.12.1994, s. 66. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1947/2002 (EGT L 299, 1.11.2002, s. 17).

BILAGA

till kommissionens förordning av den 6 april 2004 om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

(euro/100 kg)

KN-nr	Kod för tredje land ⁽¹⁾	Schablonvärde vid import
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	70,2
	512	68,5
	524	80,3
	528	76,6
	999	73,9

⁽¹⁾ Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 2081/2003 (EGT L 313, 28.11.2003, s. 11). Koden "999" betecknar "övriga ursprung".

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 641/2004

av den 6 april 2004

om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om ansökan om godkännande för nya genetiskt modifierade livsmedel och foder, anmälan av befintliga produkter och oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierat material av vilket det gjorts en positiv riskbedömning

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder⁽¹⁾, särskilt artiklarna 5.7, 8.8, 17.7, 20.8 och 47.4 i denna,

efter att ha samrått med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet i enlighet med artiklarna 5.7 och 17.7 i förordning (EG) nr 1829/2003, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1829/2003 innehåller bestämmelser om gemenskapsförfaranden för godkännande och övervakning av genetiskt modifierade livsmedel och foder och om märkning av sådana livsmedel och foder.
- (2) Det är nödvändigt att fastställa närmare bestämmelser om ansökningar om godkännande som lämnas in enligt förordning (EG) nr 1829/2003.
- (3) Dessutom sägs i förordning (EG) nr 1829/2003 att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (myndigheten) skall offentliggöra detaljerade riktlinjer för att underlätta för sökanden att utarbeta och presentera sin ansökan, bl.a. i fråga om vilken information och vilka uppgifter som skall lämnas in för att visa att produkten uppfyller de krav som anges i artiklarna 4.1 och 16.1 i den förordningen.
- (4) För att sörja för en smidig övergång till den ordning som föreskrivs i förordning (EG) nr 1829/2003 bör de övergångsbestämmelser som föreskrivs i den förordningen om ansökningar och anmälningar av produkter som omfattas av annan gemenskapslagstiftning bli föremål för tillämpningsföreskrifter.
- (5) Det är också nödvändigt att fastställa närmare bestämmelser om förberedelse och presentation av anmälningar av befintliga produkter som lämnats in till kommissionen enligt förordning (EG) nr 1829/2003 i fråga om produkter som släppts ut på marknaden i gemenskapen före den 18 april 2004.
- (6) Sådana regler bör underlätta operatörernas uppgift att förbereda ansökningar om godkännande och att förbereda anmälningar av befintliga produkter och för myndigheten när den tar ställning till sådana ansökningar och kontrollerar sådana anmälningar.
- (7) Tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 1829/2003 omfattar livsmedel som består av, innehåller eller har framställts av genetiskt modifierade organismer såsom genetiskt modifierade växter och mikroorganismer. Den här förordningens tillämpningsområde bör därför av hänsyn till gemenskapslagstiftningens enhetlighet också omfatta befintliga livsmedel som består av, innehåller eller har framställts av genetiskt modifierade växter och mikroorganismer.
- (8) Tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 1829/2003 omfattar foder, inbegripet fodertillsatser enligt definitionen i rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser⁽²⁾, som består av, innehåller eller har framställts av genetiskt modifierade organismer såsom genetiskt modifierade växter och mikroorganismer. Den här förordningens tillämpningsområde bör därför också omfatta befintliga foder, även fodertillsatser, som består av, innehåller eller har framställts av genetiskt modifierade växter och mikroorganismer.
- (9) Tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 1829/2003 omfattar inte processtekniska hjälpmedel, inbegripet enzymer som används som processtekniska hjälpmedel. Därför bör tillämpningsområdet för den här förordningen på liknande sätt inte omfatta befintliga processtekniska hjälpmedel.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ EGT L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1756/2002 (EGT L 265, 3.10.2002, s. 1).

- (10) Förordning (EG) nr 1829/2003 innehåller bestämmelser om att tillämpningsföreskrifter skall antas för genomförande av övergångsbestämmelserna om oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierat material av vilket det gjorts en positiv riskbedömning. Av hänsyn till gemenskapslagstiftningens enhetlighet bör det i dessa föreskrifter särskilt klargöras vilka genetiskt modifierade material som omfattas av övergångsbestämmelserna och hur tröskelvärdet om 0,5 % skall tillämpas.
- (11) Det är nödvändigt att denna förordning blir tillämplig snabbt med hänsyn till att förordning (EG) nr 1829/2003 gäller från och med den 18 april 2004.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

Ansökningar om godkännande

Artikel 1

I detta kapitel finns närmare bestämmelser om ansökningar om godkännande som lämnas in i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning (EG) nr 1829/2003, inbegripet ansökningar som lämnas in i enlighet med annan gemenskapslagstiftning och som omvandlas eller kompletteras i enlighet med artikel 46 i den förordningen.

AVSNITT 1

Krav på ansökningar om godkännande av genetiskt modifierade livsmedel och foder

Artikel 2

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 5.3, 5.5, 17.3 och 17.5 i förordning (EG) nr 1829/2003, och med beaktande av riktlinjerna från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (myndigheten) i enlighet med artiklarna 5.8 och 17.8 i den förordningen, skall ansökningar om godkännande som lämnas in i enlighet med artiklarna 5 och 17 i förordning

(EG) nr 1829/2003 (ansökningarna) uppfylla kraven i punkterna 1–4 i denna artikel och i artiklarna 3 och 4 i denna förordning.

2. Av ansökan skall det tydligt framgå, då den information som krävs i enlighet med artiklarna 5.3 b och 17.3 b i förordning (EG) nr 1829/2003 lämnas in, vilka produkter som omfattas av den i enlighet med artiklarna 3.1 och 15.1 i den förordningen. Om ansökan är begränsad till användning antingen som livsmedel eller som foder skall den innehålla en verifierbar motivering som förklarar varför ansökan inte bör omfatta båda användningarna i enlighet med artikel 27 i förordning (EG) nr 1829/2003.

3. I ansökan skall det tydligt anges vilka delar av ansökan som betraktas som konfidentiella, tillsammans med en verifierbar motivering i enlighet med artikel 30 i förordning (EG) nr 1829/2003. Konfidentiella delar skall lämnas in som separata handlingar.

4. I ansökan skall det anges, då den information som krävs i enlighet med artiklarna 5.3 c och 17.3 c i förordning (EG) nr 1829/2003 lämnas in, huruvida informationen i ansökan kan anmälas som sådan till Informationscentralen för biosäkerhet i enlighet med Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald (Cartagenaprotokollet) som godkänts enligt rådets beslut 2002/628/EC⁽¹⁾.

Om ansökan inte kan anmälas som sådan skall den innehålla den information som följer bilaga II till Cartagena-protokollet och som kan anmälas till Informationscentralen för biosäkerhet av kommissionen i enlighet med artikel 44 i förordning (EG) nr 1829/2003 i en separat och tydligt märkt handling.

5. Punkt 4 skall inte tillämpas på ansökningar som enbart avser livsmedel och foder som framställts av genetiskt modifierade organismer eller som innehåller ingredienser som framställts av genetiskt modifierade organismer.

Artikel 3

1. Ansökan skall innehålla följande:

a) Den övervakningsplan som avses i artiklarna 5.5 b och 17.5 b i förordning (EG) nr 1829/2003, med beaktande av rådets beslut 2002/811/EG⁽²⁾.

b) När den information som krävs i enlighet med artiklarna 5.5 a och 17.5 a i förordning (EG) nr 1829/2003 lämnas in, ett förslag till märkning som följer kraven i bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG⁽³⁾.

⁽¹⁾ EGT L 201, 31.7.2002, s. 48.

⁽²⁾ EGT L 280, 18.10.2002, s. 27.

⁽³⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

c) När den information som krävs i enlighet med artiklarna 5.5 a och 17.5 a i förordning (EG) nr 1829/2003 lämnas in, ett förslag till unik identitetsbeteckning för den aktuella genetiskt modifierade organismen, framtagen i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 65/2004 ⁽¹⁾.

d) Ett förslag till märkning på alla officiella gemenskapsspråk, om ett förslag till särskild märkning krävs i enlighet med artiklarna 5.3 f–g och 17.3 f–g i förordning (EG) nr 1829/2003.

e) En beskrivning av metod(er) för detektering, provtagning och händelsespecifik identifiering av transformationshändelsen, såsom föreskrivs i artiklarna 5.3 i och 17.3 i i förordning (EG) nr 1829/2003 i enlighet med bilaga I.

f) Ett förslag till övervakning av användningen av livsmedlet som människoföda eller fodret som djurföda efter försäljningen, såsom föreskrivs i artiklarna 5.3 k och 17.3 k i förordning (EG) nr 1829/2003, under hänsynstagande till de aktuella produkternas egenskaper, eller en verifierbar motivering som förklarar varför övervakning efter försäljningen inte är nödvändig.

2. Leden a, b och c skall inte tillämpas på ansökningar som enbart avser livsmedel och foder som framställts av genetiskt modifierade organismer eller som innehåller ingredienser som framställts av genetiskt modifierade organismer.

Artikel 4

1. Prover av livsmedlet och fodret och kontrollprover till dessa skall lämnas in i enlighet med artiklarna 5.3 j och 17.3 j i förordning (EG) nr 1829/2003 skall överensstamma med de krav som anges i bilagorna I och II till denna förordning.

Ansökan skall åtföljas av uppgift om var det referensmaterial som utvecklats i enlighet med bilaga II finns tillgängligt.

2. Den sammanfattning som skall tillhandahållas i enlighet med artiklarna 5.3 l och 17.3 l i förordning (EG) nr 1829/2003 skall

a) presenteras i lättfattlig och lättläst form,

b) inte innehålla delar som anses vara konfidentiella.

⁽¹⁾ EUT L 10, 16.1.2004, s. 5.

AVSNITT 2

Omvandling av ansökningar och anmälningar till ansökningar enligt förordning (EG) nr 1829/2003

Artikel 5

1. När en ansökan som lämnats in i enlighet med artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ⁽²⁾ omvandlas till en ansökan enligt förordning (EG) nr 1829/2003 i enlighet med artikel 46.1 i den förordningen, skall den behöriga nationella myndigheten i den medlemsstat där ansökan lämnades in utan dröjsmål uppmana sökanden att lämna in alla de handlingar som krävs enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 1829/2003.

2. Den behöriga nationella myndigheten skall

a) inom 14 dagar efter mottagandet av den information som sökanden lämnat in i enlighet med punkt 1 bekräfta mottagandet av informationen; bekräftelsen skall ange vilken dag informationen togs emot,

b) utan dröjsmål underrätta myndigheten,

c) göra den ansökan och den information som sökanden lämnat in i enlighet med punkt 1 tillgänglig för myndigheten,

d) i förekommande fall, göra den första utvärderingsrapport som avses i artikel 6.3 i förordning (EG) nr 258/97 jämte alla kommentarer eller invändningar som kan ha lämnats av medlemsstaterna eller kommissionen i enlighet med artikel 6.4 i den förordningen tillgängliga för myndigheten.

3. Myndigheten skall

a) utan dröjsmål underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om att en ansökan enligt artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 har omvandlats till en ansökan enligt förordning (EG) nr 1829/2003 och göra ansökan och all kompletterande information som den sökande lämnat in tillgängliga för dem,

b) göra den sammanfattning av handlingarna som avses i artikel 5.3 l i förordning (EG) nr 1829/2003 tillgänglig för allmänheten.

4. Dagen för mottagande av ansökan för det ändamål som avses i 6.1 i förordning (EG) nr 1829/2003 skall vara den dag när myndigheten tog emot den information som avses i punkt 2 c och d i denna artikel.

5. En omvandlad ansökan skall handläggas som alla andra ansökningar enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 1829/2003.

⁽²⁾ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.

Artikel 6

1. När en anmälan avseende en produkt, inbegripet dess användning som foder lämnats in i enlighet med artikel 13 i direktiv 2001/18/EG omvandlas till en ansökan enligt förordning (EG) nr 1829/2003 i enlighet med artikel 46.3 i den förordningen, skall den behöriga nationella myndigheten, i den mening som avses i direktiv 2001/18/EG, i den medlemsstat där anmälan lämnades in utan dröjsmål uppmana anmälaren att lämna in alla de handlingar som krävs enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 1829/2003.

2. Den behöriga nationella myndigheten skall

- a) inom 14 dagar efter mottagandet av den information som anmälaren lämnat in i enlighet med punkt 1 bekräfta mottagandet av informationen; bekräftelsen skall ange vilken dag informationen togs emot,
- b) utan dröjsmål underrätta myndigheten,
- c) göra den anmälan och den information som anmälaren lämnat in i enlighet med punkt 1 tillgänglig för myndigheten,
- d) i förekommande fall göra den bedömningsrapport som avses i artikel 14.2 i direktiv 2001/18/EG tillgänglig för myndigheten.

3. Myndigheten skall

- a) utan dröjsmål underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om att en anmälan enligt artikel 13 i direktiv 2001/18/EG har omvandlats till en ansökan enligt förordning (EG) nr 1829/2003 och göra ansökan och all kompletterande information som anmälaren lämnat in tillgängliga för dem,
- b) göra den sammanfattning av handlingarna som avses i artikel 17.3 l i förordning (EG) nr 1829/2003 tillgänglig för allmänheten.

4. Dagen för mottagande av ansökan för det ändamål som avses i 18.1 i förordning (EG) nr 1829/2003 skall vara den dag när myndigheten tog emot den information som avses i punkt 2 c och d i denna artikel.

5. En omvandlad ansökan skall handläggas som alla andra ansökningar enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 1829/2003.

Artikel 7

1. När en ansökan som lämnats in i enlighet med artikel 7 i rådets direktiv 82/471/EEG⁽¹⁾ avseende produkter som framställts av genetiskt modifierade organismer omvandlas till en ansökan enligt förordning (EG) nr 1829/2003 i enlighet

⁽¹⁾ EGT L 213, 21.7.1982, s. 8.

med artikel 46.4 i den förordningen, skall kommissionen utan dröjsmål uppmana sökanden att lämna in alla de handlingar som krävs enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 1829/2003.

Sökanden skall sända alla handlingar till medlemsstaterna och till kommissionen.

2. Kommissionen skall

- a) inom 14 dagar efter mottagandet av den information som sökanden lämnar in i enlighet med punkt 1 bekräfta mottagandet av informationen; bekräftelsen skall ange vilken dag informationen togs emot,
- b) utan dröjsmål underrätta myndigheten,
- c) göra ansökan och den information som den sökande lämnat in i enlighet med punkt 1 tillgänglig för myndigheten,
- d) i förekommande fall, göra de handlingar som avses i artikel 7.1 i direktiv 82/471/EEG tillgängliga för myndigheten.

3. Myndigheten skall göra

- a) all kompletterande information som sökanden lämnar in tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen,
- b) den sammanfattning av handlingarna som avses i artikel 17.3 l i förordning (EG) nr 1829/2003 tillgänglig för allmänheten.

4. Dagen för mottagande av ansökan för det ändamål som avses i artikel 18.1 i förordning (EG) nr 1829/2003 skall vara den dag när myndigheten tog emot den information som avses i punkt 2 c och d i denna artikel.

5. En omvandlad ansökan skall handläggas som alla andra ansökningar enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 1829/2003.

AVSNITT 3

Komplettering av ansökningar enligt direktiv 70/524/EEG med en ansökan enligt förordning (EG) nr 1829/2003

Artikel 8

1. När en ansökan som lämnats in i enlighet med artikel 4 i direktiv 70/524/EEG för produkter som avses i artikel 15.1 i förordning (EG) nr 1829/2003 kompletteras med en ansökan enligt förordning (EG) nr 1829/2003 i enlighet med artikel 46.5 i den förordningen, skall rapportörsländet utan dröjsmål uppmana sökanden att lämna in en separat ansökan för godkännande i enlighet med artikel 17 i förordning (EG) nr 1829/2003.

2. Ansökan skall handläggas som alla andra ansökningar enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 1829/2003.

ii) uppgift om var det referensmaterial som utvecklats i enlighet med bilaga II till denna förordning finns tillgängligt.

KAPITEL II

Anmälan av befintliga produkter

Artikel 9

I detta kapitel anges kraven på utarbetande och presentation av anmälningar av befintliga produkter som lämnas till kommissionen i enlighet med artiklarna 8 och 20 i förordning (EG) nr 1829/2003 och som gäller befintliga produkter som faller inom tillämpningsområdet för den förordningen och som släppts ut på marknaden i gemenskapen före den 18 april 2004.

AVSNITT 1

Allmänna krav på anmälningar av vissa produkter som släppts ut på marknaden före den 18 april 2004

Artikel 10

1. Anmälningar som lämnas in i enlighet med artiklarna 8.1 och 20.1 i förordning (EG) nr 1829/2003 skall

- a) tydligt ange vilka produkter som omfattas av anmälan, med beaktande av artiklarna 3.1 och 15.1 i förordning (EG) nr 1829/2003,
- b) innehålla relevanta uppgifter och undersökningar, inbegripet oberoende och vetenskapligt granskade undersökningar, i den mån sådana finns, av vilka det framgår att produkten uppfyller kraven i artiklarna 4.1 eller 16.1 i förordning (EG) nr 1829/2003,
- c) tydligt ange vilka delar av anmälan som anses vara konfidentiella, tillsammans med en verifierbar motivering och dessa delar skall lämnas in som separata handlingar,
- d) innehålla metod(er) för detektering, provtagning och identifiering av transformationshändelsen i enlighet med bilaga I till denna förordning,
- e) i enlighet med artiklarna 5.3 j och 17.3 j i förordning (EG) nr 1829/2003 innehålla
 - i) prover på livsmedlet och fodret samt kontrollprover i enlighet med bilaga I till denna förordning,

2. De anmälningar som avses i punkt 1 skall lämnas in till kommissionen före den 18 oktober 2004.

AVSNITT 2

Ytterligare krav på anmälningar av vissa produkter som släppts ut på marknaden före den 18 april 2004

Artikel 11

1. Utöver de krav som anges i artikel 10 skall anmälningar av genetiskt modifierade organismer som släppts ut på marknaden i enlighet med del C i rådets direktiv 90/220/EEG⁽¹⁾ eller del C i direktiv 2001/18/EG innehålla en kopia av det godkännande som beviljats i enlighet med ett av dessa direktiv.

2. Datum för offentliggörande i *Europeiska unionens officiella tidning* av beslutet att bevilja godkännande i enlighet med direktiven 90/220/EEG eller 2001/18/EG skall anses vara det datum då produkten först släpptes ut på marknaden, om inte anmälaren uppvisar verifierbara bevis för att den släpptes ut på marknaden för första gången vid ett senare datum.

Artikel 12

1. Utöver de krav som anges i artikel 10 skall anmälningar av livsmedel som framställts av genetiskt modifierade organismer som släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 258/97 innehålla en kopia av den ursprungliga anmälan till kommissionen.

2. Datum för den skrivelse från kommissionen där denna vidarebefordrar den ursprungliga anmälan till medlemsstaterna skall anses vara det datum då produkten först släpptes ut på marknaden, om inte anmälaren uppvisar verifierbara bevis för att den släpptes ut på marknaden för första gången vid ett senare datum.

Artikel 13

1. Utöver de krav som anges i artikel 10 skall anmälningar av genetiskt modifierade livsmedel som släppts ut på marknaden i enlighet med artiklarna 6 och 7 i förordning (EG) nr 258/97 innehålla en kopia av godkännandet av detta livsmedel.

⁽¹⁾ EGT L 117, 8.5.1990, s. 15.

2. Det datum då godkännandet av produkten blev gällande i enlighet med förordning (EG) nr 258/97 skall anses vara det datum då den först släpptes ut på marknaden, om inte anmälaren uppvisar verifierbara bevis för att produkten släpptes ut på marknaden för första gången vid ett senare datum.

Artikel 14

1. Utöver de krav som anges i artikel 10 skall anmälningar av foder som framställts av genetiskt modifierade organismer som släppts ut på marknaden i enlighet med artiklarna 3 och 4 i direktiv 82/471/EEG innehålla en kopia av godkännandet på gemenskapsnivå, eller i förekommande fall, godkännande beviljat av en medlemsstat.

2. Det datum då godkännandet av produkten blev gällande i enlighet med direktiv 82/471/EEG skall anses vara det datum då den först släpptes ut på marknaden, om inte anmälaren uppvisar verifierbara bevis för att produkten släpptes ut på marknaden för första gången vid ett senare datum.

Artikel 15

1. Utöver de krav som anges i artikel 10 skall anmälningar av foder som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer som godkänts i enlighet med direktiv 70/524/EEG innehålla

a) uppgift om den eller de fodertillsatser som skall omfattas av numret eller i förekommande fall EG-numret i enlighet med artikel 9 i direktiv 70/524/EEG,

b) en kopia av godkännandet.

2. Det datum då godkännandet av produkten blev gällande i enlighet med direktiv 70/524/EEG skall anses vara det datum då den först släpptes ut på marknaden, om inte anmälaren uppvisar verifierbara bevis för att produkten släpptes ut på marknaden för första gången vid ett senare datum.

Artikel 16

Utöver de krav som anges i artikel 10, skall anmälningar av foder som framställts av genetiskt modifierade organismer som lagligen släppts ut på marknaden i gemenskapen, som inte omfattas av artiklarna 11, 14 och 15, och för vilka den genetiskt modifierade organismen anmälts för godkännande för användning som djurfoder i enlighet med del C i direktiv 2001/18/EG

a) innehålla en hänvisning till anmälningen under bedömning som lämnats in i enlighet med direktiv 2001/18/EG artikel 13,

b) innehålla en försäkran om att produkten släpptes ut på marknaden före den 18 april 2004.

Artikel 17

Utöver de krav som anges i artikel 10 skall anmälningar av livsmedel och foder som framställts av genetiskt modifierade organismer, som lagligen släppts ut på marknaden i gemenskapen och som inte omfattas av artiklarna 11–16 innehålla en försäkran om att produkten släpptes ut på marknaden före den 18 april 2004.

KAPITEL III

Övergångsbestämmelser för avsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierat material av vilket det gjorts en positiv riskbedömning

Artikel 18

1. För genomförandet av artikel 47 i förordning (EG) nr 1829/2003 skall kommissionen den 18 april 2004 offentliggöra en förteckning över genetiskt modifierat material för vilket gemenskapens vetenskapliga kommittéer eller myndigheten avgett ett positivt yttrande före det datumet och för vilket en ansökan om godkännande inte avslagits i enlighet med tillämplig gemenskapslagstiftning.

2. I förteckningen skall åtskillnad göras mellan

a) material för vilket någon berörd part underrättat kommissionen om att en detektionsmetod är allmänt tillgänglig; en uppgift om var detekteringsmetoden är tillgänglig skall anges,

b) material för vilket kommissionen ännu inte underrättats om att en detektionsmetod är allmänt tillgänglig.

Alla berörda parter kan när som helst underrätta kommissionen om att en detektionsmetod för sådant material som avses i första stycket b är allmänt tillgänglig, med uppgift om var detektionsmetoden är tillgänglig.

3. Den förteckning som avses i punkt 1 kommer att upprätthållas av kommissionen. Följande kan leda till ändringar av förteckningen:

a) Beviljande av ett godkännande eller ett avslag på en ansökan om godkännande av material som omfattas av förteckningen i enlighet med tillämplig gemenskapslagstiftning.

- b) Anmälningar till kommissionen i enlighet med artiklarna 8 eller 20 i förordning (EG) nr 1829/2003 om att material som omfattas av förteckningen lagligen har släppts ut på marknaden i gemenskapen före den 18 april 2004, eller antagande av kommissionen av en åtgärd i enlighet med artikel 8.6 eller 20.6 i förordning (EG) nr 1829/2003.
- c) Information som kommissionen tagit emot om att en detektionsmetod för material som omfattas av förteckningen är allmänt tillgänglig.

Information om ändringar av förteckningen skall sammanställas i en bilaga till förteckningen.

Artikel 19

1. Det tröskelvärde om 0,5 % som anges i artikel 47.1 i förordning (EG) nr 1829/2003 skall tillämpas på genetiskt modifierat material som ingår i del a av den förteckning som

avses i artikel 18.2 i denna förordning. Om ett lägre tröskelvärde fastställts i enlighet med artikel 47.3 i förordning (EG) nr 1829/2003 skall detta anges i denna förteckning.

2. De tröskelvärden som avses i artikel 47 i förordning (EG) nr 1829/2003 skall tillämpas på varje enskild livsmedelsingrediens eller enskilt livsmedel som består av en enda ingrediens samt på foder och på varje foderkomponent som det består av.

KAPITEL IV

Slutbestämmelser

Artikel 20

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den 18 april 2004.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 april 2004.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

METODVALIDERING

1. INLEDNING

- A. För genomförandet av artiklarna 5.3 i och 17.3 i i förordning (EG) nr 1829/2003 anges i denna bilaga tekniska regler om den typ av information om detekteringsmetoder som den sökande skall tillhandahålla och som krävs för att kontrollera förutsättningarna för metodens lämplighet. Detta inbegriper information om metoden som sådan och om den testning av metoden som den sökande utfört. Alla vägledande handlingar som omnämns i denna bilaga eller som utarbetats av gemenskapens referenslaboratorium skall tillhandahållas av gemenskapens referenslaboratorium.
- B. Kriterier för metodens godtagbarhet och prestandakrav för metoden har sammanställts av Europeiska nätverket för GMO-laboratorier (ENGL) i ett dokument med titeln "Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing" som skall tillhandahållas av gemenskapens referenslaboratorium. Med "kriterier för metodens godtagbarhet" menas kriterier som bör vara uppfyllda innan gemenskapens referenslaboratorium börjar sin validering av metoden. Med "prestandakrav för metoden" avses de prestandakrav som minst måste uppfyllas av metoden efter genomförd validering av gemenskapens referenslaboratorium enligt internationellt vedertagna tekniska regler, i syfte att kontrollera att den validerade metoden är ändamålsenlig för att genomdriva förordning (EG) nr 1829/2003.
- C. Gemenskapens referenslaboratorium, som inrättats genom förordning (EG) nr 1829/2003 och biträds av Europeiska nätverket för GMO-laboratorier, kommer att utvärdera informationen med avseende på fullständighet och ändamålsenlighet. Här kommer de kriterier för metodens godtagbarhet som rekommenderas av Europeiska nätverket för GMO-laboratorier och anges under 1.B att beaktas.
- D. Om informationen om metoden anses adekvat och uppfyller kriterierna för metodens godtagbarhet kommer gemenskapens referenslaboratorium att inleda valideringen av metoden.
- E. Gemenskapens referenslaboratorium kommer att genomföra valideringen i enlighet med internationellt vedertagna tekniska regler.
- F. Gemenskapens referenslaboratorium skall i samarbete med Europeiska nätverket för GMO-laboratorier tillhandahålla ytterligare information om de operativa förfarandena under valideringen och skall göra dokumentationen tillgänglig.
- G. Gemenskapens referenslaboratorium skall i samarbete med Europeiska nätverket för GMO-laboratorier utvärdera resultaten av valideringen med avseende på ändamålsenlighet. Här kommer de kriterier för metodens godtagbarhet som anges under 1.B att beaktas.

2. INFORMATION OM METODEN

- A. Med metod avses alla steg som behövs för att analysera det aktuella materialet i enlighet med artiklarna 5.3 i och 17.3 i i förordning (EG) nr 1829/2003.

För ett visst material skall detta omfatta teknikerna för DNA-extraktion och därpå följande kvantifiering i ett Polymerase Chain Reaction (PCR) system. I sådana fall skall hela processen från extraktion till PCR-tekniken (eller motsvarande) utgöra en metod. Den sökande skall tillhandahålla information om hela metoden.

- B. Som sagts i det dokument som avses under 1.B erkänner Europeiska nätverket för GMO-laboratorier att metoder kan vara modulära. Enligt denna princip får den sökande hänvisa till befintliga metoder för en eller flera specifika moduler, om dessa är tillgängliga och lämpliga. Detta kan till exempel vara en metod för DNA-extraktion från en viss matris. I sådana fall skall den sökande tillhandahålla experimentella data från en egen validering där metodmodulen framgångsrikt tillämpats i det sammanhang som ansökan om godkännande avser.
- C. Den sökande skall visa att metoden uppfyller följande krav:
1. Metoden skall vara händelsespecifik – alltså fungera enbart med den aktuella genetiskt modifierade organismen eller produkten – och får inte fungera om den tillämpas på andra, redan godkända händelser; i annat fall kan metoden inte användas för otvetydig detektering, identifiering eller kvantifiering. Detta skall visas med ett urval av andra transgena godkända händelser och konventionella motsvarigheter när det gäller genetiskt modifierade växter. Provningsen skall inbegripa nära besläktade händelser där så är relevant och fall där upplösningen i detekteringen verkligen sätts på prov. Samma specificitetsprincip skall tillämpas på produkter som består av eller innehåller andra genetiskt modifierade organismer än växter.
 2. Metoden skall vara tillämpbar på prov av livsmedlet eller fodret, på kontrollproven och på det referensmaterial som avses i artiklarna 5.3 j och 17.3 j i förordning (EG) nr 1829/2003.

3. Metoden skall utvecklas med hänsyn tagen till följande dokument, där så är tillämpligt:
 - Allmänna krav och definitioner: utkast till europeisk standard prEN ISO 24276:2002.
 - Nukleinsyreextraktion: prEN ISO 21571:2002.
 - Kvantitativa nukleinsyrebaserade metoder: utkast till europeisk standard prEN ISO 21570:2002.
 - Proteinbaserade metoder: gällande europeisk standard EN ISO 21572:2002.
 - Kvalitativa nukleinsyrebaserade metoder: utkast till europeisk standard prEN ISO 21569:2002.
- D. För genomförandet av artiklarna 5.3 i och 17.3 i i förordning (EG) nr 1829/2003 skall den sökande tillhandahålla följande:
 - a) Om ansökan om godkännande avser en genetiskt modifierad organism, produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer eller produkter som framställts av en genetiskt modifierad organism, skall den händelsespecifika kvantitativa detektionsmetoden för det genetiskt modifierade materialet tillhandahållas.
 - b) Om ansökan avser ett godkännande som omfattar produkter som framställts av en genetiskt modifierad organism där det genetiska materialet är detekterbart skall dessutom den händelsespecifika kvantitativa detektionsmetoden för livsmedel eller foder som framställts av den genetiskt modifierade organismen tillhandahållas.
- E. Den sökande skall tillhandahålla en fullständig och utförlig beskrivning av metoden. Följande skall anges tydligt:
 1. *Vetenskaplig grund*: En översikt av principerna för hur metoden fungerar, t.ex. att den bygger på DNA-molekylärbioologi (såsom PCR i realtid), skall tillhandahållas. Referenser till relevanta vetenskapliga tidskrifter bör tillhandahållas.
 2. *Metodens tillämpningsområde*: Uppgift om matrisen (t.ex. bearbetade livsmedel, råmaterial), typ av prover och procentuella halter på vilka metoden kan tillämpas.
 3. *Metodens operationella egenskaper*: Den utrustning som krävs för tillämpning av metoden skall anges tydligt, både vad gäller själva analysen och preparationen av proverna. Ytterligare information om särskilda aspekter av avgörande betydelse för metoden skall också anges här.
 4. *Protokoll*: Den sökande skall tillhandahålla ett fullständigt optimerat protokoll för metoden. Protokollet skall innehålla alla uppgifter som krävs för att överföra och oberoende tillämpa metoden i andra laboratorier. En mall för protokoll, som kan fås från gemenskapens referenslaboratorium, bör användas. Protokollet skall innehålla närmare uppgifter om
 - den analyt som skall provas,
 - arbetsförhållanden, instruktioner och regler,
 - alla material som krävs, inbegripet uppskattad mängd och instruktioner för lagring och hantering,
 - all utrustning som krävs, inbegripet inte endast huvudutrustningen såsom PCR-system eller centrifug utan även smärre föremål såsom mikropipetter och reaktionskärl med uppgift om lämplig storlek osv.,
 - alla stegen i det operativa protokollet tydligt beskrivna,
 - instruktioner för registrering av data (t.ex. inställning av programmet eller vilka parametrar som skall ingå).
 5. *Prediktionsmodell* (eller motsvarande) som krävs för att tolka resultaten och dra slutsatser måste beskrivas utförligt. Instruktioner för korrekt tillämpning av modellen bör tillhandahållas.

3. INFORMATION OM DEN SÖKANDES TESTNING AV METODEN

- A. Den sökande skall tillhandahålla alla tillgängliga och relevanta uppgifter om optimering och testning av metoden. Uppgifterna och resultaten skall där så är möjligt och lämpligt presenteras med hjälp av de prestandaparametrar som rekommenderas av Europeiska nätverket för GMO-laboratorier enligt punkt 1.B. En sammanfattning av utförda tester med resultat och alla data, inbegripet avvikande mätdata, skall tillhandahållas. Gemenskapens referenslaboratorium skall tillsammans med Europeiska nätverket för GMO-laboratorier kontinuerligt tillhandahålla ytterligare tekniska regler för det lämpliga formatet på dessa uppgifter.
- B. Genom den tillhandahållna informationen skall det visas att metoden utan problem kan överföras till andra laboratorier. Detta innebär att metoden bör ha testats av åtminstone ett laboratorium som är oberoende av det laboratorium som utvecklat metoden. Detta är en viktig förutsättning för att metoden skall kunna valideras.
- C. Obligatorisk information om utveckling och optimering av metoden:
 1. *Testade primerpar* (om testet är PCR-baserat): det skall motiveras hur och varför det föreslagna primerparet valts.
 2. *Stabilitetstestning*: försöksresultat från testning av metoden med olika varieteter skall tillhandahållas.
 3. *Specificitet*: den sökande skall lämna in den fullständiga sekvensen för den/de infogade delarna, tillsammans med basparen från de flankerande värdsekvenserna som krävs för att fastställa en händelsespecifik detektionsmetod. Gemenskapens referenslaboratorium skall föra in dessa uppgifter i en molekylärdatatabas. Genom att utföra homologisökningar kommer referenslaboratoriet således att kunna bedöma den föreslagna metodens specificitet.

- D. Testrapport. Förutom de värden som erhållits för prestandaindex skall följande information om testningen tillhandahållas i förekommande fall:
- Deltagande laboratorier, tidpunkt för analysen och huvuddragen i utformningen av experimentet, inbegripet närmare uppgifter om antal körningar, prover, replikat osv.
 - Beskrivning av laboratorieproverna (t.ex. storlek, egenskaper, datum för provtagning), positiva och negativa kontrollgrupper samt använda referensmaterial, plasmider o.d.
 - Beskrivning av de tillvägagångssätt som använts för att analysera testresultat och avvikande mätvärden.
 - Eventuella särskilda observationer under testningen.
 - Hänvisningar till relevant litteratur eller tekniska regler som använts under testningen.

4. PROVER AV LIVSMEDEL OCH FODER SAMT KONTROLLPROVER

Med avseende på tillämpningen av artiklarna 5.3 j och 17.3 j i förordning (EG) nr 1829/2003 skall den sökande tillsammans med den information som anges i avsnitten 1, 2 och 3 i denna bilaga även tillhandahålla prover på livsmedlet och fodret samt kontrollprover av typ och mängd som gemenskapens referenslaboratorium kommer att ange för varje enskild ansökan om godkännande.

BILAGA II

REFERENSMATERIAL

Det referensmaterial som avses i artiklarna 5.3 j och 17.3 j i förordning (EG) nr 1829/2003 skall framställas i enlighet med internationellt vedertagna tekniska regler såsom ISO Guides 30-34 (särskilt ISO Guide 34 i vilken anges allmänna krav på referensmaterialproducenters kompetens). Referensmaterialet skall helst vara certifierat, och i så fall skall certifieringen ske i enlighet med ISO Guide 35.

För verifiering och angivande av värde skall en vederbörligen validerad metod (se ISO/IEC 17025:5.4.5) användas. Osäkerheter skall uppskattas enligt GUM (ISO Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, GUM). De viktigaste egenskaperna i dessa internationellt vedertagna tekniska regler anges nedan.

A. Beteckningar:

Referensmaterial: material eller ämne för vilket en eller flera egenskaper är tillräckligt homogena och väl bestämda så att det kan användas för kalibrering av apparatur, bedömning av en mätmetod eller för att fastställa värden för material.

Certifierat referensmaterial: referensmaterial som åtföljs av ett certifikat och för vilket en eller flera egenskaper är certifierade genom ett förfarande som innebär spårbarhet till en noggrann realisering av den enhet i vilken egenskaperna uttrycks, och för vilket varje certifierat värde åtföljs av en osäkerhet med angiven konfidensnivå.

B. Behållare för genetiskt modifierade referensmaterial:

- Behållare för genetiskt modifierade referensmaterial (flaskor, rör, ampuller osv.) måste vara tätt förslutna och får inte innehålla mindre än angiven mängd av materialet.
- Proverna skall ha lämplig homogenitet och stabilitet.
- Det genetiskt modifierade referensmaterialet skall vara utbytbar.
- Förpackningen skall vara ändamålsenlig.
- Märkningen skall vara tydlig och hålla en hög kvalitet.

C. Homogenitetstestning:

Homogeniteten mellan olika behållare skall granskas.

All eventuell heterogenitet mellan olika behållare skall redovisas i den totala uppskattade osäkerheten för referensmaterialet. Detta krav är tillämpligt även om ingen statistiskt signifikant variation mellan olika behållare föreligger. I sådana fall skall metodvariationen eller den faktiska beräknade variationen mellan olika behållare (vilken variation som nu är störst) inbegripas i den totala osäkerheten.

D. Stabilitetstestning:

Stabiliteten måste visas positivt genom lämplig statistisk extrapolation så att det genetiskt modifierade referensmaterialet har en hållbarhet som ligger inom den angivna osäkerheten; den osäkerhet som härrör från detta ingår normalt i referensmaterialets uppskattade osäkerhet.

Angivna värden avser enbart en begränsad tid och måste övervakas med avseende på stabiliteten.

E. Karakterisering av satser:

De metoder som används för kontroller och certifiering skall

- tillämpas under metrologiskt sunda förhållanden,
- ha tekniskt validerats i vederbörlig ordning före användning,
- ha en precision och en noggrannhet som är lämplig med avseende på eftersökt osäkerhet.

Varje uppsättning mätningar skall

- vara spårbar till angivna referenser, och
- åtföljas av en osäkerhetsdeklaration där så är möjligt.

Deltagande laboratorier skall

- ha erforderlig kompetens för att utföra de moment som ingår,
- kunna uppnå spårbarhet till erforderliga angivna referenser,
- kunna uppskatta dess mätosäkerhet,
- ha ett tillräckligt och ändamålsenligt kvalitetssäkringssystem i drift.

F. Slutlig förvaring:

- I syfte att undvika efterföljande försämringar bör alla prover helst förvaras under förhållanden avsedda för slutlig förvaring av det genetiskt modifierade referensmaterialet innan mätningarna inleds.
- I annat fall skall proverna transporteras hela vägen och hela tiden hållas under sådana lagringsförhållanden för vilka det visats att de angivna värdena inte påverkas.

G. Upprättande av certifikat för certifierade referensmaterial:

- Ett certifikat med åtföljande certifieringsrapport skall upprättas, som skall innehålla all information som är relevant för användaren. Certifikatet och rapporten skall göras tillgängliga när det certifierade genetiskt modifierade referensmaterialet distribueras.
 - Certifierade värden måste vara spårbara till angivna referenser och åtföljas av en utvidgad osäkerhetsdeklaration som är giltig för det certifierade genetiskt modifierade referensmaterialets hela hållbarhet.
-

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 642/2004

av den 6 april 2004

om tillförlitlighetskrav för uppgifter som insamlats i enlighet med rådets förordning (EG) nr 1172/98 om statistikrapportering om varutransporter på väg

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

Artikel 2

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

Procentuell standardavvikelsemed beaktande av rådets förordning (EG) nr 1172/98 av den 25 maj 1998 om statistikrapportering om varutransporter på väg⁽¹⁾, senast ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003⁽²⁾, och särskilt artikel 4 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 4 i rådets förordning (EG) nr 1172/98 skall kommissionen se till att de statistiska resultat som medlemsstaterna överlämnar uppfyller minimikrav på tillförlitlighet, med hänsyn till de strukturella särdragen hos transporter på väg i medlemsstaterna.
- (2) I enlighet med artikel 7.2 i rådets förordning (EG) nr 1172/98 skall medlemsstaterna varje år lämna uppgifter till Eurostat om urvalsstorlek, bortfallsprocent samt tillförlitlighet, i form av standardavvikelse eller konfidensintervall, för de viktigaste resultaten.
- (3) Det är nödvändigt att precisera strukturen hos och innehållet i minimikraven på tillförlitlighet för de statistiska resultat som medlemsstaterna överlämnar.
- (4) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Kommittén för det statistiska programmet, som inrättades genom rådets beslut 89/382/EEG, Euratom⁽³⁾.

1. När medlemsstaterna använder en stickprovsmetod för att utarbeta statistiska uppgifter, får den procentuella standardavvikelsen (95 % konfidensintervall) av de årliga uppskattningarna av antal transporterade ton, transporterade tonkilometer samt det totala antalet avverkade kilometer med last för den totala varutransporten på väg och den nationella varutransporten på väg inte överstiga + 5 %.

2. När det totala antalet fordon för varutransporter på väg som omfattas av en undersökning i en medlemsstat är mindre än 25 000, eller om det totala antalet fordon som används för internationell transport är mindre än 3 000 fordon, får den procentuella standardavvikelsen (95 % konfidensintervall) av de årliga uppskattningarna av antal transporterade ton, transporterade tonkilometer samt det totala antalet avverkade kilometer med last för den totala varutransporten på väg och den nationella varutransporten på väg inte överstiga + 7 %.

Artikel 3

Uppgifter som skall överlämnas till Eurostat

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1**Tidsperioder som skall omfattas av en undersökning**

1. När medlemsstaterna använder en stickprovsmetod för att utarbeta statistiska uppgifter skall alla tidsperioder omfattas av undersökningen.
2. Om det totala antalet fordon för varutransporter på väg som kan omfattas av en undersökning i en medlemsstat är mindre än 25 000 fordon eller om det totala antalet fordon som används för internationell transport är mindre än 3 000 fordon, skall undersökningen omfatta minst sju veckor per kvartal.

1. Medlemsstaterna skall överlämna kvartalsvisa uppgifter till Eurostat för att göra det möjligt att beräkna stickprovsstorleken, svarsfrekvensen och kvaliteten på registren. När ett fordon för varutransporter på väg används som primär stickprovsenhet skall uppgifterna överlämnas i det format som framgår av tabell B1 i bilagan till denna förordning. När ett fordon för varutransporter på väg inte används som primär urvalsenhet skall uppgifterna överlämnas i det format som framgår av tabell B2 i bilagan till denna förordning. Tabellen skall överlämnas inom samma tidsfrister som de uppgifter som avses i artikel 5.3 i förordning (EG) nr 1172/98.

I denna artikel används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

- a) *svarsfrekvens*: ett värde vars nämnare är antalet stickprovsenheter för vilka frågeformulär skickats till de utvalda operatörerna och vars täljare är antalet stickprovsenheter för vilka frågeformulär skickats minus antalet enheter som vägrat delta i undersökningen och antalet enheter som inte skickat in någon information alls.

⁽¹⁾ EGT L 163, 6.6.1998, s. 1.⁽²⁾ EUT L 284, 31.10.2003, s. 1.⁽³⁾ EGT L 181, 28.6.1989, s. 47.

b) *procentuell registerkvalitet*: ett värde vars nämnare är antalet stickprovsenheter som tillsänts frågeformulär minus antalet enheter som vägrat svara på frågeformuläret och antalet enheter som inte skickat in någon information alls och vars täljare är antalet stickprovsenheter vars fordon använts under referensperioden plus antalet enheter vars fordon inte användes under referensperioden men som skulle kunna betraktas som en del av de driftsklara fordonen.

2. När den procentuella standardavvikelsen beräknats utifrån de uppgifter som överlämnats av en medlemsstat i enlighet med rådets förordning (EG) nr 1172/98 för flera år och dessa standardavvikelser ligger inom de gränser som fastställs i artikel 2 i denna förordning, får Eurostat undanta berörda medlemsstat från plikten att varje kvartal överlämna tabell B1 eller B2.

3. När punkt 2 gäller skall den berörda medlemsstaten överlämna årliga uppgifter till Eurostat som gör det möjligt att beräkna svarsfrekvensen och kvaliteten på registren. Uppgifterna skall överlämnas i formatet i tabell B3 eller B4 i bilagan till denna förordning. Tabellen skall översändas inom fem månader efter det sista undersökningskvartalet under det

berörda året. Inom samma tidsfrist skall medlemsstaten överlämna de tal som rör den procentuella standardavvikelsen (95 % konfidensintervall) till Eurostat, för uppskattningarna av antal transporterade ton, transporterade tonkilometer och det totala antalet avverkade kilometer med last för den totala varustransporten på väg och den nationella varustransporten på väg.

Artikel 4

När det totala antalet fordon som används för internationell varustransport på väg och som kan omfattas av en undersökning i en medlemsstat är mindre än 1 000 fordon, måste inte den berörda medlemsstaten tillämpa denna förordning.

Artikel 5

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 1 skall gälla från och med den 1 januari 2006.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 april 2004.

På kommissionens vägnar

Pedro SOLBES MIRA

Ledamot av kommissionen

BILAGA

TABELLERN A B1, B2, B3, B4

TABELL B1: För undersökningar där fordonet är den statistiska enheten: uppgifter om stickproven

	Rapporterande land: Kvartal ____ / År _____	Strata					Totalt
		1	2	3	4	osv.	
1	Antal fordon i landet, per stratum.						
2	Antal fordon som valts ut för det första stickprovet och antal frågeformulär som skickats till fordonens ägare (ANM.: linje 2 = linje 3 + 4 + 5 + 6).						
3	Antal frågeformulär som klassats som bortfall. Bortfallet omfattar de fall då respondenten vägrat svara, de fall då inget svar och inga andra uppgifter mottagits från den tillfrågade enheten och de fall där ett svar inkommit men då frågeformuläret inte varit korrekt ifyllt och inte kunnat användas i analysen.						
4	Antal fall där uppgifterna i registret varit felaktiga och svaret inte kunnat användas. Uppgifterna i fordonsregistret betraktas bl.a. som felaktiga om det utvalda fordonet skrotats, sålts eller hyrts ut, faller utanför undersökningens tillämpningsområde (t.ex. om fordonet inte används för varutransport eller om dess lastkapacitet är för liten, om den kontaktade personen aldrig ägt fordonet, om fordonet inte var inregistrerat vid undersökningstillfället eller om adressen inte är korrekt eller okänd).						
5	Antal frågeformulär som använts i analysen (dvs. A1-register om fordonens användning som sånts till Eurostat).						
6	Antal fall då ingen användning registrerats för fordonet under undersökningsperioden, trots att fordonet kunnat betraktas som en del av de driftsklara fordonen (fordon som inte använts under undersökningsperioden på grund av sjukdom, semester, avsaknad av chaufförer, arbetslöshet, tillfälliga reparationer osv.).						
7	Använd extrapoleringsfaktor.						

TABELL B2: För undersökningar där fordonet inte är den statistiska enheten: uppgifter om stickproven

	Rapporterande land: Kvartal ____ / År ____	Strata					Totalt
		1	2	3	4	osv.	
1	Antal primära statistiska enheter i landet per stratum.						
2	Antal primära statistiska enheter som valts ut för det första stickprovet och antal frågeformulär som skickats till fordonens ägare (ANM.: linje 2 = linje 3 + 4 + 5).						
3	Antal primära statistiska enheter som klassats som bortfall. Bortfallet omfattar de fall då respondenten vägrat svara och de fall då inget svar och inga andra uppgifter mottagits från den tillfrågade enheten.						
4	Antal fall där uppgifterna i registret varit felaktiga och svaret inte kunnat användas. (Uppgifterna i fordonregistret betraktas bl.a. som felaktiga om det utvalda fordonet sålts, faller utanför undersökningens tillämpningsområde, inte längre är i drift, inte var inregistrerat vid undersökningstillfället eller om adressen inte är korrekt eller okänd.)						
5	Antal primära statistiska enheter som ger uppgifter om fordonen.						
6	Av de statistiska enheterna i rad 5: det totala antalet fordon för vilka uppgifter lämnats in om de sträckor som tillhyggalagts under referensperioden.						
7	Av de statistiska enheterna i rad 5: det totala antalet fordon för vilka ingen användning har registrerats under undersökningsperioden, även om fordonet skulle kunna betraktas som en del av de driftsklara fordonen. (Fordon som inte använts under undersökningsperioden på grund av sjukdom, semester, avsaknad av chaufförer, arbetslöshet, tillfälliga reparationer osv.)						
8	Uppskattning av antal fordon i landet, per stratum (om uppgifter finns).						
9	Använd extrapoleringsfaktor.						

TABELL B3: För undersökningar där fordonet är den statistiska enheten: uppgifter om stickproven

Rapporterande land: År _____		
1	Antal fordon i landet i mitten av året.	
2	Antal fordon som valts ut för det första stickprovet och antal frågeformulär som skickats till fordonens ägare (ANM.: linje 2 = linje 3 + 4 + 5 + 6).	
3	Antal frågeformulär som klassats som bortfall. Bortfallet omfattar de fall då respondenten vägrat svara, de fall då inget svar och inga andra uppgifter mottagits från den tillfrågade enheten och de fall där ett svar inkommit men då frågeformuläret inte varit korrekt ifyllt och inte kunnat användas i analysen.	
4	Antal fall där uppgifterna i registret varit felaktiga och svaret inte kunnat användas. Uppgifterna i fordonsregistret betraktas bl.a. som felaktiga om det utvalda fordonet skrotats, sålts eller hyrts ut, faller utanför undersökningens tillämpningsområde (t.ex. om fordonet inte används för varutransport eller om dess lastkapacitet är för liten), om den kontaktade personen aldrig ägt fordonet eller om adressen inte är korrekt eller okänd.	
5	Antal frågeformulär som använts i analysen (dvs. A1-register om fordonens användning som sänts till Eurostat).	
6	Antal fall då ingen användning registrerats för fordonet under undersökningsperioden, trots att fordonet kunnat betraktas som en del av de driftsklara fordonen (fordon som inte använts under undersökningsperioden på grund av sjukdom, semester, avsaknad av chaufförer, arbetslöshet, tillfälliga reparationer osv.).	

TABELL B4: För undersökningar där fordonet inte är den statistiska enheten: uppgifter om stickproven

Rapporterande land:		
År _____		
1	Antal primära statistiska enheter i mitten av året.	
2	Antal primära statistiska enheter som valts ut för det första stickprovet och antal frågeformulär som skickats till fordonens ägare (ANM.: linje 2 = linje 3 + 4 + 5).	
3	Antal primära statistiska enheter som klassats som bortfall. Bortfallet omfattar de fall då respondenten vägrat svara och de fall då inget svar och inga andra uppgifter mottagits från den tillfrågade enheten.	
4	Antal fall där uppgifterna i registret varit felaktiga och svaret inte kunnat användas. (Uppgifterna i fordonsregistret betraktas bl.a. som felaktiga om det utvalda fordonet sålts, faller utanför undersökningens tillämpningsområde, inte längre är i drift eller om adressen inte är korrekt eller okänd.)	
5	Antal primära statistiska enheter som ger uppgifter om fordonen.	
6	Av de statistiska enheterna i rad 5: det totala antalet fordon för vilka uppgifter lämnats in om de sträckor som tillryggalagts under referensperioden.	
7	Av de statistiska enheterna i rad 5 det totala antalet fordon för vilka ingen användning har registrerats under undersökningsperioden, även om fordonet skulle kunna betraktas som en del av de driftsklara fordonen. (Fordon som inte använts under undersökningsperioden på grund av sjukdom, semester, avsaknad av chaufförer, arbetslöshet, tillfälliga reparationer osv.)	
8	Uppskattning av antal fordon i landet i mitten av året (om uppgifter finns).	

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 643/2004

av den 6 april 2004

om fastställande av bidragssatserna för ägg och äggulor som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2771/75 av den 29 oktober 1975 om den gemensamma organisationen av marknaden för ägg ⁽¹⁾, särskilt artikel 8.3 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 8.1 i förordning (EEG) nr 2771/75 föreskrivs att skillnaden mellan priserna inom den internationella handeln för de produkter som förtecknas i artikel 1.1 i nämnda förordning och priserna inom gemenskapen får täckas av ett exportbidrag då produkterna exporteras i form av varor som förtecknas i bilagan till samma förordning. I kommissionens förordning (EG) nr 1520/2000 av den 13 juli 2000 om gemensamma tillämpningsföreskrifter för beviljande av exportbidrag för vissa jordbruksprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget, och kriterier för fastställande av bidragsbeloppen ⁽²⁾, anges de produkter för vilka en bidragssats bör fastställas som skall tillämpas när dessa produkter exporteras i form av varor som förtecknas i bilaga I till förordning (EEG) nr 2771/75.
- (2) Enligt artikel 4.1 i förordning (EG) nr 1520/2000 skall bidragssatsen för 100 kg av var och en av basprodukterna i fråga fastställas för samma period som den period för vilken bidragen fastställs för samma produkter exporteras i obearbetat skick.
- (3) I artikel 11 i det jordbruksavtal som slöts inom ramen för i Uruguayrundan föreskrivs att bidrag som beviljas för export av en produkt som ingår i en vara inte får överstiga det bidrag som tillämpas på produkten när den exporteras i obearbetat skick.
- (4) Genom förordningarna (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⁾ och (EG) nr 1090/2003 ⁽⁸⁾ antog rådet autonoma övergångsbestämmelser för import av vissa bearbetade jordbruksprodukter med ursprung i Estland, Slovenien, Lettland, Litauen, Slovakien och Tjeckien och för export av vissa bearbetade jordbruksprodukter till de länderna. Enligt dessa förordningar skall sådana bearbetade jordbruksprodukter som inte förtecknas i bilaga I till fördraget och som exporteras till Estland, Slovenien, Lettland, Litauen, Slovakien och Tjeckien, från och med den 1 juli 2003 inte berättiga till exportbidrag.
- (5) I rådets förordning (EG) nr 999/2003 av den 2 juni 2003 om fastställande av autonoma övergångsbestämmelser för import av vissa bearbetade jordbruksprodukter med ursprung i Ungern och för export av vissa bearbetade jordbruksprodukter till Ungern ⁽⁹⁾ föreskrivs att varor som avses i artikel 1.2 i den förordningen och som exporteras till Ungern, fra och med den 1 juli 2003 inte skall berättiga till exportbidrag.
- (6) I rådets förordning (EG) nr 1890/2003 av den 27 oktober 2003 om fastställande av autonoma övergångsbestämmelser för import av vissa bearbetade jordbruksprodukter med ursprung i Malta och för export av vissa bearbetade jordbruksprodukter till Malta ⁽¹⁰⁾ föreskrivs att bearbetade jordbruksprodukter som inte förtecknas i bilaga I till fördraget och som exporteras till Malta, från och med den 1 november 2003 inte skal berättiga till exportbidrag.
- (7) Med tanke på Europeiska unionens utvidning den 1 maj 2004, och i syfte att på gemenskapsnivå främja en successiv anpassning av priserna i de anslutande länderna samt förebygga eventuellt missbruk genom återimport eller återinförande till gemenskapen av produkter som omfattas av exportbidrag, fastställs inte längre några exportbidrag inom mjölk- och mjölkprodukts-, socker-, spannmåls- och rissektorerna för de berörda produkterna, om de exporteras i oberarbetat skick till de anslutande länderna. Drygt 95 % av alla exportbidrag som beviljas för vissa jordbruksprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget avser jordbruksprodukter från dessa sektorer.

⁽¹⁾ EGT L 282, 1.11.1975, s. 49. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 806/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 1).

⁽²⁾ EGT L 177, 15.7.2000, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 740/2003 (EUT L 106, 29.4.2003, s. 16).

⁽³⁾ EUT L 151, 19.6.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 163, 1.7.2003, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 163, 1.7.2003, s. 19.

⁽⁶⁾ EUT L 163, 1.7.2003, s. 38.

⁽⁷⁾ EUT L 163, 1.7.2003, s. 56.

⁽⁸⁾ EUT L 163, 1.7.2003, s. 73.

⁽⁹⁾ EUT L 146, 13.6.2003, s. 10.

⁽¹⁰⁾ EUT L 278, 29.10.2003, s. 1.

- (8) Med tanke på de begränsade ekonomiska effekter som sektorn för ägg och äggulor har på de exportbidrag som beviljas för vissa jordbruksprodukter vilka exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget, bör det därför från och med den 7 april 2004 inte fastställas några bidragssatser för ägg och äggulor som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget när dessa exporteras till Cypern och Polen samt för varor som inte avses i artikel 1.2 i förordning (EG) nr 999/2003 när dessa exporteras till Ungern.
- (9) Det är nödvändigt att även i fortsättningen garantera en strikt förvaltning med hänsyn dels till utgiftsberäkningar, dels till tillgängliga budgetmedel.
- (10) Förvaltningskommittén för fjäderfäkött och ägg har inte yttrat sig inom den tid som ordföranden har bestämt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De bidragssatser som gäller för de basprodukter som förtecknas i bilaga A till förordning (EG) nr 1520/2000 och som förtecknas i artikel 1.1 i förordning (EEG) nr 2771/75 och som

exporteras i form av varor vilka som förtecknas i bilaga I till förordning (EEG) nr 2771/75 skall fastställas i enlighet med vad som anges i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 1 och med verkan från och med den 1 juli 2003 skall de bidragssatser som anges i bilagan inte vara tillämpliga på varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget när dessa exporteras till Estland, Lettland, Litauen, Slovenien, Slovakien eller Tjeckien eller på de varor som avses i artikel 1.2 i rådets förordning (EG) nr 999/2003 när dessa exporteras till Ungern.

Med verkan från och med den 1 november 2003 skall dessa bidragssatser inte vara tillämpliga på varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget när dessa exporteras till Malta.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 1 och med verkan från och med den 7 april 2004 skall inga bidragssatser fastställas för varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget när dessa exporteras till Cypern och Polen och för varor som inte avses i artikel 1.2 i förordning (EG) nr 999/2003 när dessa exporteras till Ungern.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den 7 april 2004.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 april 2004.

På kommissionens vägnar

Erkki LIIKANEN

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Bidragssatser som från och med den 7 april 2004 skall tillämpas för ägg och äggulor som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget

(EUR/100 kg)			
KN-nummer	Varuslag	Bestämmelse-land ⁽¹⁾	Bidragssats
0407 00	Fågelägg med skal, färska, konserverade eller kokta:		
	– Av fjäderfä		
0407 00 30	– – Andra ägg:		
	a) Vid export av äggalbumin enligt KN-numren 3502 11 90 och 3502 19 90	02	6,00
		03	25,00
		04	3,00
	b) Vid export av andra varor	01	3,00
0408	Fågelägg utan skal samt äggula, färska, torkade, ångkokta eller kokta i vatten, gjutna, frysta eller på annat sätt konserverade, även försatta med socker eller annat sötningsmedel:		
	– Äggula:		
0408 11	– – Torkad:		
ex 0408 11 80	– – – Lämplig som livsmedel:		
	osötad	01	40,00
0408 19	– – Annan:		
	– – – Lämplig som livsmedel:		
ex 0408 19 81	– – – – Flytande:		
	osötad	01	20,00
ex 0408 19 89	– – – – Fryst:		
	osötad	01	20,00
	– Andra slag:		
0408 91	– – Torkade:		
ex 0408 91 80	– – – Lämpliga som livsmedel:		
	osötade	01	75,00
0408 99	– – Andra:		
ex 0408 99 80	– – – Lämpliga som livsmedel:		
	osötade	01	19,00

⁽¹⁾ Bestämmelse-land identifieras enligt följande:

01 Tredje länder.

02 Bahrein, Förenade Arabemiraten, Hongkong SFO, Kuwait, Oman, Qatar, Turkiet, Ryssland och Yemen.

03 Filippinerna, Japan, Malaysia, Sydkorea, Taiwan och Thailand.

04 Samtliga bestämmelseländer utom Schweiz samt de under 02 och 03.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 644/2004

av den 6 april 2004

om fastställande av bidragssatserna för vissa sockerprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1260/2001 av den 19 juni 2001 om den gemensamma organisationen av marknaden för socker⁽¹⁾, särskilt artikel 27.5 a och 27.15 i denna, och

av följande skäl:

(1) I artikel 27.1 och 27.2 i förordning (EG) nr 1260/2001 föreskrivs att skillnaden mellan priserna på världsmarknaden för de produkter som förtecknas i artikel 1.1 a, c, d, f, g och h i den förordningen och priserna inom gemenskapen får täckas av ett exportbidrag då produkterna exporteras i form av varor som förtecknas i bilaga V till samma förordning. I kommissionens förordning (EG) nr 1520/2000 av den 13 juli 2000 om gemensamma tillämpningsföreskrifter för ordningen för beviljande av exportbidrag för vissa jordbruksprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget samt om kriterierna för fastställande av bidragsbeloppen⁽²⁾, anges de produkter för vilka en bidragssats bör fastställas som skall tillämpas när dessa produkter exporteras i form av varor som förtecknas i bilaga I till förordning (EG) nr 1260/2001.

(2) Enligt artikel 4.1 i förordning (EG) nr 1520/2000 är det nödvändigt att för varje månad fastställa bidragssatsen per 100 kg av var och en av basprodukterna ifråga.

(3) Artikel 27.3 i förordning (EG) nr 1260/2001 samt artikel 11 i det jordbruksavtal som slöts inom ramen för de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan föreskriver att bidrag som beviljas för export av en produkt som ingår i en vara inte får överstiga det bidrag som tillämpas på produkten när den exporteras i obearbetad form.

⁽¹⁾ EGT L 178, 30.6.2001, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 2196/2003 (EUT L 328, 17.12.2003, s. 17).

⁽²⁾ EGT L 177, 15.7.2000, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 740/2003 (EUT L 106, 29.4.2003, s. 12).

(4) De bidrag som fastställs i denna förordning får förutfastställas eftersom det för närvarande inte går att förutse situationen på marknaden under de kommande månaderna.

(5) De åtaganden som görs med avseende på bidrag som kan beviljas till export av jordbruksprodukter som ingår i varor vilka inte omfattas av bilaga I till fördraget kan äventyras av förutfastställelsen av höga bidragssatser. Därför bör säkerhetsåtgärder vidtas i sådana situationer utan att det hindrar att långtidskontrakt ingås. Genom att en specifik bidragssats för förutfastställelse av bidrag bestäms kan dessa olika mål uppnås.

(6) Genom förordningarna (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⁾ och (EG) nr 1090/2003⁽⁸⁾ antog rådet autonoma övergångsbestämmelser för import av vissa bearbetade jordbruksprodukter med ursprung i Estland, Slovenien, Lettland, Litauen, Slovakien och Tjeckien och för export av vissa bearbetade jordbruksprodukter till de länderna. Enligt dessa förordningar skall sådana bearbetade jordbruksprodukter som inte förtecknas i bilaga I till fördraget och som exporteras till Estland, Slovenien, Lettland, Litauen, Slovakien och Tjeckien, från och med den 1 juli 2003 inte berättiga till exportbidrag.

(7) I enlighet med rådets förordning (EG) nr 999/2003 av den 2 juni 2003 om fastställande av autonoma övergångsbestämmelser för import av vissa bearbetade jordbruksprodukter med ursprung i Ungern och för export av vissa bearbetade jordbruksprodukter till Ungern⁽⁹⁾ gällande från och med den 1 juli 2003, berättigar inte varor som hänvisas till i artikel 1.2 i denna, och som exporteras till Ungern, till exportbidrag.

(8) I enlighet med rådets förordning (EG) nr 1890/2003 av den 27 oktober 2003 om fastställande av autonoma övergångsbestämmelser för import av vissa bearbetade jordbruksprodukter med ursprung i Malta och för export av vissa bearbetade jordbruksprodukter till Malta⁽¹⁰⁾, som gäller från och med den 1 november 2003, berättigar inte bearbetade jordbruksprodukter som inte förtecknas i bilaga I till fördraget och som exporteras till Malta, till exportbidrag.

⁽³⁾ EUT L 151, 19.6.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 163, 1.7.2003, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 163, 1.7.2003, s. 19.

⁽⁶⁾ EUT L 163, 1.7.2003, s. 38.

⁽⁷⁾ EUT L 163, 1.7.2003, s. 56.

⁽⁸⁾ EUT L 163, 1.7.2003, s. 73.

⁽⁹⁾ EUT L 146, 13.6.2003, s. 10.

⁽¹⁰⁾ EUT L 278, 29.10.2003, s. 1.

- (9) Med tanke på Europeiska unionens utvidgning den 1 maj 2004, och i syfte att förebygga eventuellt missbruk genom återimport eller återinförande till gemenskapen av produkter som omfattas av exportbidrag, fastställs inte längre några exportbidrag inom sockersektorn för de berörda produkterna, om de exporteras i obearbetat skick till de anslutande staterna.
- (10) Därför bör med verkan från 7 april 2004 inga bidrag avsättas för vissa produkter från sockersektorn som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget när dessa exporteras till Cypern och Polen samt för varor som inte avses i artikel 1.2 i förordning (EG) nr 999/2003 när dessa exporteras till Ungern.
- (11) Det är nödvändigt att även i fortsättningen garantera en strikt förvaltning med hänsyn dels till utgiftsberäkningar, dels till tillgängliga budgetmedel.
- (12) Förvaltningskommittén för socker har inte yttrat sig inom den tid som ordföranden har bestämt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De exportbidragssatser som gäller för de basprodukter som förtecknas i bilaga A till förordning (EG) nr 1520/2000, och i artikel 1.1 och 1.2 förordning (EG) nr 1260/2001 och som

exporteras i form av varor som förtecknas i bilaga V till förordning (EG) nr 1260/2001, fastställs i enlighet med vad som anges i bilagan till denna förordning.

Artikel 2

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 1 och med verkan från och med den 1 juli 2003 skall de bidragssatser som anges i bilagan inte vara tillämpliga på varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget när dessa exporteras till Estland, Lettland, Litauen, Slovenien, Slovakien eller Tjeckien eller på de varor som avses i artikel 1.2 i rådets förordning (EG) nr 999/2003 när dessa exporteras till Ungern.

Med verkan från och med den 1 november 2003 skall dessa bidragssatser inte vara tillämpliga på varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget när dessa exporteras till Malta.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 1 och med verkan från och med den 7 april 2004 skall inga bidragssatser fastställas för varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget när dessa exporteras till Cypern och Polen och för varor som inte avses i artikel 1.2 i förordning (EG) nr 999/2003 när dessa exporteras till Ungern.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den 7 april 2004.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 april 2004.

På kommissionens vägnar

Erkki LIIKANEN

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Bidragssatser som från och med den 7 april 2004 skall tillämpas för vissa sockerprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget

KN-nummer	Varuslag	Bidragssats i EUR/100 kg	
		vid förutfastställelse av bidrag	annan
1701 99 10	Vitt socker	47,42	47,42

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 645/2004

av den 6 april 2004

om fastställande av bidragssatserna för vissa spannmåls- och risprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 1766/92 av den 30 juni 1992 om den gemensamma organisationen av marknaden för spannmål⁽¹⁾, särskilt artikel 13.3 i denna,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 3072/95 av den 22 december 1995 om den gemensamma organisationen av marknaden för ris⁽²⁾, särskilt artikel 13.3 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 13.1 i förordning (EEG) nr 1766/92 och artikel 13.1 i förordning (EG) nr 3072/95 föreskrivs att skillnaden mellan prisnoteringarna på världsmarknaden för de produkter som förtecknas i artikel 1 i var och en av dessa förordningar och priserna inom gemenskapen får täckas av ett exportbidrag.
- (2) I kommissionens förordning (EG) nr 1520/2000 av den 13 juli 2000 om gemensamma tillämpningsföreskrifter för beviljande av exportbidrag för vissa jordbruksprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget, och kriterier för fastställande av bidragsbeloppen⁽³⁾, anges de produkter för vilka en bidragssats bör fastställas som skall tillämpas när dessa produkter exporteras i form av varor som förtecknas i bilaga B till förordning (EEG) nr 1766/92 eller i bilaga B till förordning (EG) nr 3072/95 alltefter omständigheterna.
- (3) Enligt artikel 4.1 första stycket i förordning (EG) nr 1520/2000 är det nödvändigt att för varje månad fastställa bidragssatsen per 100 kg av var och en av basprodukterna i fråga.
- (4) De åtaganden som görs med avseende på bidrag som kan beviljas till export av jordbruksprodukter som ingår i varor vilka inte omfattas av bilaga I till fördraget kan äventyras av förutfastställelsen av höga bidragssatser.

Därför bör säkerhetsåtgärder vidtas i sådana situationer utan att det hindrar att långtidskontrakt ingås. Genom att en specifik bidragssats för förutfastställelse av bidrag bestäms kan dessa olika mål uppnås.

- (5) Med hänsyn till överenskommelsen mellan Europeiska gemenskapen och Förenta staterna om gemenskapens export av pastaprodukter till Förenta staterna, godkänd genom rådets beslut 87/482/EEG⁽⁴⁾, är det nödvändigt att differentiera exportbidraget för varor vilka klassificeras enligt KN-nummer 1902 11 00 och 1902 19 utifrån deras bestämmelseort.
- (6) I enlighet med artikel 4.3 och 4.5 i förordning (EG) nr 1520/2000 bör det fastställas en reducerad bidragssats, med hänsyn tagen till det produktionsbidrag som är tillämpligt i enlighet med förordning (EEG) nr 1722/93⁽⁵⁾, på den basprodukt som förädlats och som gällde under den period då det kan antas att varorna framställdes.
- (7) Alkoholhaltiga drycker anses vara mindre känsliga för priset på spannmål som används för deras framställning. I protokoll nr 19 till akten om Danmarks, Irlands och Förenade kungarikets anslutning fastställs att nödvändiga åtgärder bör beslutas för att underlätta användningen av gemenskapens säd i tillverkningen av alkoholhaltiga drycker framställda ur säd. Den bidragssats som tillämpas på spannmål som exporteras i form av alkoholhaltiga drycker bör därför justeras.
- (8) Genom rådets förordningar (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⁾ och (EG) nr 1090/2003⁽¹¹⁾ antog rådet autonoma övergångsbestämmelser för import av vissa bearbetade jordbruksprodukter med ursprung i Estland, Slovenien, Lettland, Litauen, Slovakien och Tjeckien och för export av vissa bearbetade jordbruksprodukter till de länderna. Enligt dessa förordningar skall sådana bearbetade jordbruksprodukter som inte förtecknas i bilaga I till fördraget och som exporteras till Estland, Slovenien, Lettland, Litauen, Slovakien och Tjeckien från och med den 1 juli 2003 inte berättiga till exportbidrag.

⁽⁴⁾ EGT L 275, 29.9.1987, s. 36.

⁽⁵⁾ EGT L 159, 1.7.1993, s. 112. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 216/2004 (EUT L 36, 7.2.2004, s. 13).

⁽⁶⁾ EUT L 151, 19.6.2003, s. 1.

⁽⁷⁾ EUT L 163, 1.7.2003, s. 1.

⁽⁸⁾ EUT L 163, 1.7.2003, s. 19.

⁽⁹⁾ EUT L 163, 1.7.2003, s. 38.

⁽¹⁰⁾ EUT L 163, 1.7.2003, s. 56.

⁽¹¹⁾ EUT L 163, 1.7.2003, s. 73.

⁽¹⁾ EGT L 181, 1.7.1992, s. 21. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1784/2003 (EUT L 270, 21.10.2003, s. 78).

⁽²⁾ EGT L 329, 30.12.1995, s. 18. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 411/2002 (EGT L 62, 5.3.2002, s. 27).

⁽³⁾ EGT L 177, 15.7.2000, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 543/2004 (EUT L 87, 25.3.2004, s. 8).

- (9) I enlighet med rådets förordning (EG) nr 999/2003 av den 2 juni 2003 om fastställande av autonoma övergångsbestämmelser för import av vissa bearbetade jordbruksprodukter med ursprung i Ungern och för export av vissa bearbetade jordbruksprodukter till Ungern ⁽¹⁾, som gäller från och med den 1 juli 2003, skall varor som avses i artikel 1.2 i denna förordning och som exporteras till Ungern inte berättiga till exportbidrag.
- (10) I enlighet med rådets förordning (EG) nr 1890/2003 av den 27 oktober 2003 om fastställande av autonoma övergångsbestämmelser för import av vissa bearbetade jordbruksprodukter med ursprung i Malta och för export av vissa bearbetade jordbruksprodukter till Malta ⁽²⁾, som gäller från och med den 1 november 2003, skall bearbetade jordbruksprodukter som inte förtecknas i bilaga I till fördraget och som exporteras till Malta inte berättiga till exportbidrag.
- (11) Med tanke på Europeiska unionens utvidgning den 1 maj 2004 har fastställandet av alla återstående exportbidrag inom spannmåls- och rissektorn avslutats med avseende på bearbetade produkter som omfattas av bilaga I och som exporteras till de anslutande staterna.
- (12) Därför bör med verkan från och med den 7 april 2004 inga bidrag avsättas för vissa spannmåls- eller risprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget när dessa exporteras till Cypern och Polen samt för varor som inte avses i artikel 1.2 i förordning (EG) nr 999/2003 och som exporteras till Ungern.
- (13) Det är nödvändigt att även i fortsättningen garantera en strikt förvaltning med hänsyn dels till utgiftsberäkningar, dels till tillgängliga budgetmedel.
- (14) Förvaltningskommittén för spannmål har inte yttrat sig inom den tid som ordföranden har bestämt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De exportbidragssatser som gäller för de basprodukter som anges i bilaga A till förordning (EG) nr 1520/2000, som förtecknas i antingen artikel 1 i förordning (EEG) nr 1766/92 eller artikel 1.1 i förordning (EG) nr 3072/95, och som exporteras i form av varor som förtecknas i bilaga B till förordning (EEG) nr 1766/92 respektive bilaga B till den ändrade förordningen (EG) nr 3072/95, fastställs i enlighet med vad som anges i bilagan till denna förordning.

Artikel 2

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 1 och med verkan från och med den 1 juli 2003 skall de satser som anges i bilagan inte tillämpas på varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget när dessa exporteras till Tjeckien, Estland, Lettland, Litauen, Slovakien eller Slovenien eller på de varor som avses i artikel 1.2 i rådets förordning (EG) nr 999/2003 när dessa exporteras till Ungern.

Med verkan från och med den 1 november 2003 skall dessa satser inte tillämpas på varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget när dessa exporteras till Malta.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 1 och med verkan från och med den 7 april 2004 skall inga bidragssatser fastställas för varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget när dessa exporteras till Cypern och Polen och för varor som inte avses i artikel 1.2 i förordning (EG) nr 999/2003 när dessa exporteras till Ungern.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den 7 april 2004.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 april 2004.

På kommissionens vägnar

Erkki LIIKANEN

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 146, 13.6.2003, s. 10.

⁽²⁾ EUT L 278, 29.10.2003, s. 1.

BILAGA

Bidragssatser som från och med den 7 april 2004 skall tillämpas för vissa spannmåls- och risprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget

(EUR/100 kg)

KN-nummer	Varuslag ⁽¹⁾	Bidragssats per 100 kg basprodukt	
		vid förutfastställelse av bidrag	annan
1001 10 00	Durumvete: – Vid export till USA av varor vilka klassificeras enligt KN-nummer 1902 11 och 1902 19 – I andra fall	—	—
1001 90 99	Vanligt vete och blandsäd av vete och råg: – Vid export till USA av varor vilka klassificeras enligt KN-nummer 1902 11 och 1902 19 – I andra fall: -- Vid tillämpning av artikel 4.5 i förordning (EG) nr 1520/2000 ⁽²⁾ . -- Vid export av varor vilka klassificeras enligt underavdelning 2208 ⁽³⁾ . -- I andra fall	— — — —	— — — —
1002 00 00	Råg	—	—
1003 00 90	Korn – Vid export av varor vilka klassificeras enligt underavdelning 2208 ⁽⁴⁾ . – I andra fall	— —	— —
1004 00 00	Havre	—	—
1005 90 00	Majs som används i form av: – Stärkelse: -- Vid tillämpning av artikel 4.5 i förordning (EG) nr 1520/2000 ⁽²⁾ . -- Vid export av varor vilka klassificeras enligt underavdelning 2208 ⁽³⁾ . -- I andra fall – Glukos, glukossirap, maltodextrin och sirap av maltodextrin enligt KN-nummer 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⁾ : -- Vid tillämpning av artikel 4.5 i förordning (EG) nr 1520/2000 ⁽²⁾ . -- Vid export av varor vilka klassificeras enligt underavdelning 2208 ⁽³⁾ . -- I andra fall – Vid export vilka klassificeras enligt underavdelning 2208 ⁽³⁾ . – Annat (omfattande använd i obearbetad form) Potatisstärkelse enligt KN-nummer 1108 13 00 som jämställs med en produkt som uppkommit genom bearbetning av majs: – Vid tillämpning av artikel 4.5 i förordning (EG) nr 1520/2000 ⁽³⁾ . -- Vid export av varor vilka klassificeras enligt underavdelning 2208 ⁽³⁾ . – I andra fall	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)

KN-nummer	Varuslag ⁽¹⁾	Bidragsats per 100 kg basprodukt	
		vid förutfastställelse av bidrag	annan
ex 1006 30	Helt slipat ris:		
	– Rundkornigt	6,200	6,200
	– Mellankornigt	6,200	6,200
	– Långkornigt	6,200	6,200
1006 40 00	Brutet ris	—	1,800
1007 00 90	Sorghum, annat än hybrider för utsäde	—	—

⁽¹⁾ Kvantiteterna av de delvis bearbetade eller jämförbara produkter som används skall multipliceras, med de koefficienter som anges i bilaga E till kommissionens ändrade förordning (EG) nr 1520/2000 (EGT L 177, 15.7.2000, s. 1).

⁽²⁾ Om den aktuella varan är hänförlig till KN-nummer 3505 10 50.

⁽³⁾ Varor som räknas upp i bilaga B till förordning (EEG) nr 1766/92 eller som avses i artikel 2 i förordning (EEG) nr 2825/93.

⁽⁴⁾ För sirap enligt KN-nummer 1702 30 99, 1702 40 90 och 1702 60 90, som erhålls genom blandning av glukos- och fruktossirap, får exportbidrag endast beviljas för glukossirapen.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 646/2004

av den 6 april 2004

om fastställande av bidragssatserna för vissa mjölkprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1255/1999 av den 17 maj 1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för mjölk och mjölkprodukter⁽¹⁾, särskilt artikel 31.3 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 31 i förordning (EG) nr 1255/1999 föreskrivs att skillnaden mellan priserna i internationell handel för de produkter som förtecknas i artikel 1 a–e och g i nämnda förordning och priserna inom gemenskapen får täckas av ett exportbidrag. I kommissionens förordning (EG) nr 1520/2000 av den 13 juli 2000 om gemensamma tillämpningsföreskrifter för beviljande av exportbidrag för vissa jordbruksprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget, och kriterier för fastställande av bidragsbeloppen⁽²⁾, anges de produkter för vilka en bidragssats bör fastställas som skall tillämpas när dessa produkter exporteras i form av varor som förtecknas i bilaga II till förordning (EG) nr 1255/1999.
- (2) Enligt artikel 4.1 första stycket i förordning (EG) nr 1520/2000 är det nödvändigt att för varje månad fastställa bidragssatsen för 100 kg av var och en av basprodukterna i fråga.
- (3) När det gäller vissa mjölkprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget finns det emellertid, om det på förhand fastställs höga bidragssatser, en risk att de åtaganden som görs i samband med dessa bidrag äventyras. För att undvika detta måste lämpliga säkerhetsåtgärder vidtas utan att detta hindrar ingåendet av långtidskontrakt. Genom att en specifik bidragssats för förutfastställelse av bidrag bestäms för dessa produkter bör båda dessa syften kunna uppnås.

- (4) I artikel 4.3 i förordning (EG) nr 1520/2000 föreskrivs att när exportbidragssatsen fastställs, bör hänsyn tas till de produktionsbidrag, stöd och andra åtgärder med motsvarande verkan, som i enlighet med förordningen om den gemensamma organisationen av marknaden för produkten i fråga, är tillämpliga i alla medlemsstater för de basprodukter som förtecknas i bilaga A till förordning (EG) nr 1520/2000 eller för likställda produkter.
- (5) I artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1255/1999 föreskrivs att ett stöd skall utbetalas för gemenskapsproducerad skummjölk som bearbetas till kasein, om denna mjölk och det kasein som framställs av denna mjölk uppfyller vissa villkor.
- (6) I kommissionens förordning (EG) nr 2571/97 av den 15 december 1997 om försäljning av smör till reducerat pris och beviljande av stöd för grädde, smör och koncentrerat smör som används vid framställning av bakverk, glass och andra livsmedel⁽³⁾ fastställs att smör och grädde till reducerat pris bör göras tillgängliga för industrier som framställer vissa produkter.
- (7) Genom förordningarna (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⁾ och (EG) nr 1090/2003⁽⁹⁾ antog rådet autonoma övergångsbestämmelser för import av vissa bearbetade jordbruksprodukter med ursprung i Tjeckien, Estland, Lettland, Litauen, Slovenien och Slovakien och för export av vissa bearbetade jordbruksprodukter till de länderna. Enligt dessa förordningar skall sådana bearbetade jordbruksprodukter som inte förtecknas i bilaga I till fördraget och som exporteras till Tjeckien, Estland, Lettland, Litauen, Slovenien och Slovakien från och med den 1 juli 2003 inte berättiga till exportbidrag.
- (8) I enlighet med rådets förordning (EG) nr 999/2003 av den 2 juni 2003 om fastställande av autonoma övergångsbestämmelser för import av vissa bearbetade jordbruksprodukter med ursprung i Ungern och för export av vissa bearbetade jordbruksprodukter till Ungern, som gäller från och med den 1 juli 2003, skall varor som avses i artikel 1.2 i denna förordning och som exporteras till Ungern inte berättiga till exportbidrag.

⁽¹⁾ EGT L 160, 26.6.1999, s. 48. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 186/2004 (EUT L 29, 3.2.2004, s. 6).

⁽²⁾ EGT L 177, 15.7.2000, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 543/2004 (EUT L 87, 25.3.2004, s. 8).

⁽³⁾ EGT L 350, 20.12.1997, s. 3. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 186/2004 (EUT L 29, 3.2.2004, s. 6).

⁽⁴⁾ EUT L 151, 19.6.2003, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 163, 1.7.2003, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT L 163, 1.7.2003, s. 19.

⁽⁷⁾ EUT L 163, 1.7.2003, s. 38.

⁽⁸⁾ EUT L 163, 1.7.2003, s. 56.

⁽⁹⁾ EUT L 163, 1.7.2003, s. 73.

- (9) I enlighet med rådets förordning (EG) nr 1890/2003 av den 27 oktober 2003 om fastställande av autonoma övergångsbestämmelser för import av vissa bearbetade jordbruksprodukter med ursprung i Malta och för export av vissa bearbetade jordbruksprodukter till Malta (⁽¹⁾), som gäller från och med den 1 november 2003, skall bearbetade jordbruksprodukter som inte förtecknas i bilaga I till fördraget och som exporteras till Malta inte berättiga till exportbidrag.
- (10) Med tanke på Europeiska unionens utvidgning den 1 maj 2004, i syfte att uppmuntra en successiv anpassning av priserna i de anslutande länderna på gemenskapsnivå och i syfte att förebygga eventuellt missbruk genom återimport eller återinförande till gemenskapen av produkter som är berättigade till exportbidrag, har fastställandet av alla återstående exportbidrag inom mjölk- och mjölkproduktsektorn avslutats med avseende på de berörda produkterna när dessa exporteras obearbetade till de anslutande länderna.
- (11) Därför bör med verkan från och med den 7 april 2004 inga bidrag avsättas för vissa mjölkprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget när dessa exporteras till Cypern och Polen samt för varor som inte avses i artikel 1.2 i förordning (EG) nr 999/2003 och som exporteras till Ungern.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för mjölk och mjölkprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De exportbidragssatser som gäller för de basprodukter som anges i bilaga A till förordning (EG) nr 1520/2000 och i artikel 1 i förordning (EG) nr 1255/1999, och som exporteras i form av varor som förtecknas i bilaga II till förordning (EG) nr 1255/1999, skall för de produkter som förtecknas i bilagan till den här förordningen fastställas i överensstämmelse med denna bilaga.

Artikel 2

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 1 och med verkan från och med den 1 juli 2003 skall de satser som anges i bilagan inte tillämpas på varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget när dessa exporteras till Tjeckien, Estland, Lettland, Litauen, Slovenien eller Slovakien eller på de varor som avses i artikel 1.2 i rådets förordning (EG) nr 999/2003 när dessa exporteras till Ungern.

Med verkan från och med den 1 november 2003 skall dessa satser inte tillämpas på varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget när dessa exporteras till Malta.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 1 och med verkan från och med den 7 april 2004 skall inga bidragssatser fastställas vare sig för varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget när dessa exporteras till Cypern och Polen eller för varor som inte avses i artikel 1.2 i förordning (EG) nr 999/2003 när dessa exporteras till Ungern.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den 7 april 2004.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 april 2004.

På kommissionens vägnar

Erkki LIIKANEN

Ledamot av kommissionen

(¹) EUT L 146, 13.6.2003, s. 10.

BILAGA

Bidragssatser som från och med den 7 april 2004 skall tillämpas för vissa mjölkprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget

(EUR/100 kg)

KN-nummer	Varuslag	Bidragssats	
		vid förutfastställelse av bidrag	annan
ex 0402 10 19	Mjölk i form av pulver eller granulat eller i annan fast form, inte försatt med socker eller annat sötningsmedel, med en fetthalt av högst 1,5 viktprocent (PG 2):		
	a) Vid export av varor enligt KN-nummer 3501	—	—
	b) Vid export av andra varor	38,15	54,50
ex 0402 21 19	Mjölk i form av pulver eller granulat eller i annan fast form, inte försatt med socker eller annat sötningsmedel, med en fetthalt av 26 viktprocent (PG 3):		
	a) Vid export av varor som innehåller, i form av produkter som jämföras med PG 3, smör eller grädde till reducerat pris enligt förordning (EG) nr 2571/97	46,66	66,65
	b) Vid export av andra varor	65,10	93,00
ex 0405 10	Smör med en fetthalt av 82 viktprocent (PG 6):		
	a) Vid export av varor som innehåller smör eller grädde till reducerat pris, framställda i enlighet med de villkor som fastställs i förordning (EG) nr 2571/97	58,10	83,00
	b) Vid export av varor enligt KN-nummer 2106 90 98 som innehåller minst 40 viktprocent mjölkfett	122,68	175,25
	c) Vid export av andra varor	117,60	168,00

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 647/2004

av den 6 april 2004

om utfärdande av importlicenser för rösocker inom ramen för vissa tullkvoter och förmånsavtal

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1260/2001 av den 19 juni 2001 om den gemensamma organisationen av marknaden för socker ⁽¹⁾

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1095/96 av den 18 juni 1996 om genomförande av medgivandena i lista CXL som fastställts sedan förhandlingarna enligt GATT artikel XXIV.6 avslutats ⁽²⁾,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 1159/2003 av den 30 juni 2003 om tillämpningsföreskrifter för regleringsåren 2003/04, 2004/05 och 2005/06 vid import av rösocker inom ramen för vissa tullkvoter och förmånsavtal och om ändring av förordningarna (EG) nr 1464/95 och (EG) nr 779/96 ⁽³⁾, särskilt artikel 5.3 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 9 i förordning (EG) nr 1159/2003 fastställs bestämmelser för fastställande av leveranskrav med tullfrihet för produkter med KN-nummer 1701, uttryckt i vitsockerekvivalenter, för import med ursprung i de länder som skrivit under AVS-protokollet och avtalet med Indien.
- (2) I artikel 16 i förordning (EG) nr 1159/2003 fastställs bestämmelser för fastställande av tullfria kvoter för produkter med KN-nummer 1701 11 10, uttryckt i vitsockerekvivalenter, för import med ursprung i de länder som skrivit under AVS-protokollet och avtalet med Indien.

(3) Genom artikel 22 i förordning (EG) nr 1159/2003 öppnas tullkvoter med en tull på 98 euro per ton för produkter med KN-nummer 1701 11 10 för import med ursprung i Brasilien, Kuba och andra tredjeländer.

(4) Under veckan den 29 mars och den 2 april 2004 har, i enlighet med artikel 5.1 i förordning (EG) nr 1159/2003, ansökningar lämnats in till de behöriga myndigheterna om utfärdande av importlicenser för en sammanlagd kvantitet som överstiger det leveranskrav för det berörda landet som fastställts i enlighet med artikel 9 i förordning (EG) nr 1159/2003 för förmånssocker AVS-Indien.

(5) Under rådande omständigheter bör kommissionen fastställa en nedsättningskoefficient så att licenser kan utfärdas i proportion till den disponibla kvantiteten och meddela att den gällande gränsen har uppnåtts.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

För de ansökningar om importlicenser som lämnats in mellan den 29 mars och den 2 april 2004 i enlighet med artikel 5.1 i förordning (EG) nr 1159/2003 skall licenser utfärdas inom de kvantiteter som anges i bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 7 april 2004.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 april 2004.

På kommissionens vägnar
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektör för jordbruk

⁽¹⁾ EGT L 178, 30.6.2001, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 39/2004 (EGT L 6, 10.1.2004, s. 2)

⁽²⁾ EGT L 146, 20.6.1996, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 162, 1.7.2003, s. 25. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 96/2004 (EGT L 15, 22.1.2004, s. 3)

BILAGA

Förmånsocker AVS-Indien

Avdelning II i förordning (EG) nr 1159/2003

Regleringsåret 2003/2004

Land	% som skall beviljas av de kvantiteter som omfattas av ansökningar under veckan den 29 mars–2 april 2004	Gräns
Barbados	100	
Belize	0	Uppnådd
Kongo	0	Uppnådd
Fiji	100	
Guyana	100	
Indien	0	Uppnådd
Elfenbenskusten	100	
Jamaica	100	
Kenya	100	
Madagaskar	100	
Malawi	100	
Mauritius	71,8081	
Saint Christopher och Nevis	100	
Swaziland	100	
Tanzania	100	
Trinidad och Tobago	100	
Zambia	100	
Zimbabwe	0	Uppnådd

Särskilt förmånsocker

Avdelning III i förordning (EG) nr 1159/2003

Regleringsåret 2003/2004

Kvot öppnats för de medlemsstater som nämns i artikel 39 i förordning (EG) nr 1260/2001, utom Slovenien

Land	% som skall beviljas av de kvantiteter som omfattas av ansökningar under veckan den 29 mars–2 april 2004	Gräns
Indien	100	
Övriga	100	

Särskilt förmånsocker

Avdelning III i förordning (EG) nr 1159/2003

Regleringsåret 2003/2004

Kvot som öppnats för Slovenien

Land	% som skall beviljas av de kvantiteter som omfattas av ansökningar under veckan den 29 mars–2 april 2004	Gräns
AVS	100	

Socket enligt CXL-medgivande
Avdelning IV i förordning (EG) nr 1159/2003
Regleringsåret 2003/2004

Land	% som skall beviljas av de kvantiteter som omfattas av ansökningar under veckan den 29 mars–2 april 2004	Gräns
Brasilien	0	Uppnådd
Kuba	100	
Övriga tredjeländer	100	

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2004/23/EG

av den 31 mars 2004

om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 152.4 a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) Transplantation av mänskliga vävnader och celler är ett medicinskt område som expanderar kraftigt och erbjuder stora möjligheter för behandling av hittills obotliga sjukdomar. Dessa ämnens kvalitet och säkerhet bör tryggas, särskilt för att förhindra överföring av sjukdomar.
- (2) Tillgängligheten på mänskliga vävnader och celler för terapeutiska ändamål är beroende av de av gemenskapens medborgare som är villiga att donera vävnader och celler. För att skydda folkhälsan och förhindra att infektionssjukdomar överförs via dessa vävnader och celler måste alla säkerhetsåtgärder vidtas vid donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring, distribution och användning.
- (3) Det är nödvändigt att stödja nationella och europeiska informationskampanjer och kampanjer för ökad medvetenhet om donation av vävnader, celler och organ kring temat "vi är alla potentiella givare". Kampanjerna bör syfta till att göra det lättare för medborgarna i Europa att under sin livstid fatta beslut om att bli givare och underrätta sin familj eller sin lagliga ställföreträdare om sin vilja. Eftersom det finns ett behov av att garantera att vävnader och celler finns tillgängliga för medicinsk behandling, bör medlemsstaterna främja donation av vävnader och celler, inklusive hematopoietiska progenitorceller, av hög kvalitet och med en hög säkerhetsnivå, för att på detta sätt även öka självförsörjningen i gemenskapen.

⁽¹⁾ EGT C 227 E, 24.9.2002, s. 505.

⁽²⁾ EUT C 85, 8.4.2003, s. 44.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 10 april 2003 (ännu ej offentliggjort i EUT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 22 juli 2003 (EUT C 240 E, 7.10.2003, s. 12) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 16 december 2003 (ännu ej offentliggjord i EUT). Rådets beslut av den 2 mars 2004.

- (4) En enhetlig ram bör omedelbart inrättas för att garantera höga kvalitets- och säkerhetsnormer vid tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler inom hela gemenskapen och för att underlätta utbyten för de patienter som varje år genomgår terapeutisk behandling av detta slag. Därför är det ytterst viktigt att gemenskapens bestämmelser garanterar att mänskliga vävnader och celler, oavsett användningsområde, har en jämförbar kvalitets- och säkerhetsnivå. Införandet av sådana normer kan således bidra till att stärka allmänhetens tilltro till att mänskliga vävnader och celler som tillvaratas i en annan medlemsstat faktiskt uppfyller samma höga krav som i det egna landet.

- (5) Inom vävnads- och cellterapi förekommer det ett intensivt utbyte över hela världen och det är därför önskvärt med internationella normer. Gemenskapen bör därför sträva efter att främja en så hög nivå på folkhälsoskyddet som möjligt när det gäller kvalitet och säkerhet för vävnader och celler. Kommissionen bör i sin rapport till Europaparlamentet och rådet redogöra för vilka framsteg som gjorts i detta hänseende.

- (6) Vävnader och celler som skall användas för industriellt framställda produkter, inbegripet medicintekniska produkter, bör endast omfattas av detta direktiv när det gäller donation, tillvaratagande och kontroll, om bearbetning, konservering, förvaring och distribution regleras i annan gemenskapslagstiftning. Övriga tillverkningssteg omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽⁴⁾.

- (7) Detta direktiv bör tillämpas på vävnader och celler, inklusive stamceller från hematopoietiskt perifert blod, navelsträng (blod) och benmärg, på könsceller (äggceller, spermier) samt på vävnader och celler från foster, och adulta och embryonala stamceller.

- (8) Detta direktiv omfattar inte blod och blodprodukter (annat än hematopoietiska progenitorceller), mänskliga organ eller organ, vävnader eller celler från djur. Blod och blodprodukter regleras för närvarande i direktiv

⁽⁴⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2003/63/EG (EUT L 159, 27.6.2003, s. 46).

- 2001/83/EG, direktiv 2000/70/EG ⁽¹⁾, rekommendation 98/463/EG ⁽²⁾ och direktiv 2002/98/EG ⁽³⁾. Vävnader och celler som används som autologa transplantat (vävnader som tas ifrån och transplanteras tillbaka till en och samma individ) inom ramen för samma kirurgiska ingrepp och som inte hanteras av någon vävnadsbank, omfattas inte heller av detta direktiv. De kvalitets- och säkerhetskrav som ställs på sådana processer är helt annorlunda.
- (9) Användningen av organ ger i viss mån upphov till samma frågeställningar som användningen av vävnader och celler, men det finns markanta skillnader, och de två områdena bör därför inte omfattas av ett och samma direktiv.
- (10) Detta direktiv omfattar vävnader och celler avsedda för användning på människor, inbegripet mänskliga vävnader och celler som används vid framställningen av kosmetiska produkter. På grund av risken för överföring av smittsamma sjukdomar är emellertid användningen av mänskliga celler, vävnader och produkter i kosmetiska produkter förbjuden enligt kommissionens direktiv 95/34/EG av den 10 juli 1995 om anpassning av bilagorna II, III, VI och VII till rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter till tekniska framsteg ⁽⁴⁾.
- (11) Detta direktiv omfattar inte forskning med användning av mänskliga vävnader och celler, när dessa används för annat syfte än för användning i människokroppen, t.ex. in vitro-forskning eller i djurmodeller. Endast de vävnader och celler som i kliniska försök används i människokroppen bör omfattas av de kvalitets- och säkerhetsnormer som fastställs i detta direktiv.
- (12) Detta direktiv bör inte inkräkta på beslut som fattas av medlemsstaterna rörande användning eller icke-användning av specifika typer av mänskliga celler, inklusive könsceller och embryonala stamceller. Om någon särskild typ av användning av sådana celler emellertid skulle vara godkänt i en medlemsstat, fastställer detta direktiv att alla nödvändiga bestämmelser för att skydda folkhälsan – med tanke på de särskilda riskerna med dessa celler grundat på den vetenskapliga kunskapen och på deras särskilda karaktär – och garantera de grundläggande rättigheterna måste tillämpas. Detta direktiv bör inte heller inkräkta på medlemsstaternas bestämmelser rörande den rättsliga definitionen av "person" eller "individ".
- (13) Donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor bör uppfylla höga kvalitets- och säkerhetsnormer för att en hög hälsoskyddsnivå i gemenskapen skall garanteras. I detta direktiv bör det fastställas normer för varje fas i användningen av mänskliga vävnader och celler.
- (14) Den kliniska användningen av vävnader och celler av mänskligt ursprung för tillämpning på människor kan hindras på grund av begränsad tillgång. Det vore därför önskvärt att kriterierna för tillgång till sådana vävnader och celler definieras klart och tydligt på grundval av en objektiv bedömning av de medicinska behoven.
- (15) Det är nödvändigt att öka medlemsstaternas tilltro till kvaliteten och säkerheten hos donerade vävnader och celler, till hälsoskyddet för levande givare och respekten för avlidna givare samt till säkerheten i användningsprocessen.
- (16) Sådana vävnader och celler som används för allogena terapeutiska ändamål kan tas tillvara från både levande och avlidna givare. För att säkerställa att en levande givares hälsotillstånd inte påverkas av donationen, bör det krävas att givaren först genomgår en läkarundersökning. En avliden givares värdighet bör respekteras, i synnerhet genom rekonstruktion av givarens kropp så att den är så lik det ursprungliga anatomiska skicket som möjligt.
- (17) Användningen av vävnader och celler i människokroppen kan orsaka sjukdomar och ge oönskade effekter. Merparten av detta kan förhindras genom en noggrann utvärdering av givaren och kontroll av varje donation i enlighet med bestämmelser som har fastställts och uppdaterats mot bakgrund av bästa möjliga vetenskapliga rön.
- (18) Av principskäl bör användningsprogrammen för vävnader och celler bygga på principerna om frivillig donation utan ersättning, anonymitet för både givare och mottagare, givarens oegennyttasamt solidaritet mellan givare och mottagare. Medlemsstaterna uppmanas att vidta åtgärder för att främja ett starkt engagemang från den offentliga och icke-vinstdrivande sektorn för tillhandahållande av vävnads- och cellanvändningstjänster samt forskning och utveckling i samband härmed.
- (19) Frivilliga vävnads- och celldonationer utan ersättning är en faktor som kan bidra till höga säkerhetsnormer för vävnader och celler och på så sätt till skyddet av människors hälsa.
- (20) Vilken inrättning som helst bör, om den uppfyller normerna, kunna ackrediteras som vävnads- och cellinrättning.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/70/EG av den 16 november 2000 om ändring av rådets direktiv 93/42/EEG när det gäller medicintekniska produkter som innehåller stabila derivat av blod eller plasma från människa (EGT L 313, 13.12.2000, s. 22).

⁽²⁾ Rådets rekommendation av den 29 juni 1998 om blod- och plasma-givares lämplighet och screening av donerat blod i Europeiska gemenskapen (EGT L 203, 21.7.1998, s. 14).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter (EUT L 33, 8.2.2003, s. 30).

⁽⁴⁾ EGT L 167, 18.7.1995, s. 19.

- (21) I enlighet med principen om insyn bör alla vävnadsinrättningar som i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd, inklusive dem som tillverkar produkter av mänskliga vävnader och celler, oavsett om de är föremål för annan gemenskapslagstiftning, ha tillgång till relevanta vävnader och celler tillvaratagna i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv, utan att det påverkar tillämpningen av gällande bestämmelser i medlemsstaterna om användningen av vävnader och celler.
- (22) I detta direktiv respekteras de grundläggande rättigheterna och följs de principer som återspeglas i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna⁽¹⁾ och vederbörlig hänsyn tas till konventionen om skydd av människan och människovärdet vid tillämpning av biologi och medicin: konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Varken i stadgan eller konventionen föreskrivs uttryckligen någon harmonisering, men medlemsstaterna hindras inte heller från att införa strängare krav i sin lagstiftning.
- (23) Alla nödvändiga åtgärder måste vidtas för att försäkra tilltänkta vävnads- eller cellgivare om att all information som ges till hälsovårdspersonal om givarnas hälsa, resultaten av kontrollerna av donationerna samt eventuell framtida spårning av donationerna är konfidentiell.
- (24) Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter⁽²⁾ är tillämpligt på personuppgifter som behandlas i enlighet med det här direktivet. I artikel 8 i det direktivet förbjuds i princip behandlingen av uppgifter som rör hälsa. Begränsade undantag från denna förbudsprincip har fastställts. I direktiv 95/46/EG föreskrivs även att den registeransvarige skall genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda personuppgifter från förstöring genom olyckshändelse eller otillåtna handlingar eller förlust genom olyckshändelse samt mot ändringar, otillåten spridning av eller otillåten tillgång till uppgifterna och mot varje annat slag av otillåten behandling.
- (25) Ett system för ackreditering av vävnadsinrättningar och ett system för anmälan av komplikationer och biverkningar i samband med tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler bör upprättas i medlemsstaterna.
- (26) Medlemsstaterna bör se till att företrädare för de behöriga myndigheterna genomför inspektioner och vidtar andra kontrollåtgärder för att säkerställa att vävnadsinrättningarna följer bestämmelserna i detta direktiv. Medlemsstaterna bör se till att personer som deltar i inspektioner och kontrollåtgärder har de rätta kvalifikationerna och erhåller lämplig utbildning.
- (27) Personal som direkt arbetar med donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler bör ha lämpliga kvalifikationer och få aktuell och ändamålsenlig utbildning. De bestämmelser som fastställs i detta direktiv när det gäller utbildning bör tillämpas utan att det påverkar befintlig gemenskapslagstiftning om erkännande av yrkeskvalifikationer.
- (28) Ett ändamålsenligt system bör inrättas för spårbarhet av mänskliga vävnader och celler. På så sätt skulle det också bli möjligt att kontrollera att kvalitets- och säkerhetsnormerna efterlevs. Spårbarhet bör säkerställas genom korrekta förfaranden för identifiering av ämnen, givare, mottagare, vävnadsinrättningar och laboratorier, genom registersystem och genom ett lämpligt märkningssystem.
- (29) Principiellt bör inte mottagarens/mottagarnas identitet avslöjas för givaren eller dennes anhöriga och omvänt, utan att detta påverkar tillämpningen av gällande lagstiftning i medlemsstaterna om villkor för utlämnande av uppgifter, vilken i undantagsfall, särskilt när det gäller donation av könsceller, kan tillåta att givarens anonymitet hävs.
- (30) För att genomförandet av de bestämmelser som antas inom ramen för detta direktiv skall bli effektivare, bör det fastställas påföljder som kan tillämpas av medlemsstaterna.
- (31) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga vävnader och celler i hela gemenskapen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför, på grund av åtgärdens omfattning och verkningskraft, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (32) Det är nödvändigt att gemenskapen har tillgång till bästa möjliga vetenskapliga rådgivning om vävnaders och cellers säkerhet, särskilt för att bistå kommissionen när bestämmelserna i detta direktiv skall anpassas till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, i synnerhet mot bakgrund av den snabba biotekniska utvecklingen av kunskaper och metoder på området för mänskliga celler och vävnader.

⁽¹⁾ EGT C 364, 18.12.2000, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

- (33) Yttrandena från Vetenskapliga kommittén för läkemedel och medicintekniska produkter och från Europeiska gruppen för etik inom vetenskap och ny teknik har beaktats, liksom internationella erfarenheter på detta område, och de kommer att höras framledes om behov uppstår.
- (34) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Mål

I detta direktiv fastställs kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor, i syfte att garantera en hög hälsoskyddsnivå för människor.

Artikel 2

Räckvidd

1. Detta direktiv skall tillämpas på donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor samt av produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor.

Om sådana tillverkade produkter omfattas av andra direktiv, skall detta direktiv endast tillämpas på donation, tillvaratagande och kontroll.

2. Detta direktiv skall inte tillämpas på följande:

- Vävnader och celler som används som autologa transplantat vid ett och samma kirurgiska ingrepp.
- Blod och blodkomponenter enligt definitionen i direktiv 2002/98/EG.
- Organ eller delar av organ, om deras uppgift är att användas för samma ändamål som hela organet i människokroppen.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

Artikel 3

Definitioner

I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

- celler*: enskilda mänskliga celler eller en grupp mänskliga celler, vilka inte är förenade av något slag av bindväv,
- vävnad*: alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler.
- givare*: varje mänsklig källa, levande eller avliden, till mänskliga celler eller vävnader.
- donation*: donation av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor.
- organ*: en differentierad och vital del av människokroppen bestående av olika sorters vävnad, vilken upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi.
- tillvaratagande*: förfarande genom vilket vävnader eller celler görs tillgängliga.
- bearbetning*: all verksamhet som är kopplad till beredning, hantering, konservering och förpackning av vävnader och celler avsedda för användning på människor.
- konservering*: användning av kemiska agenser, ändring av miljöförhållanden eller andra metoder under bearbetningen för att förhindra eller fördröja biologisk eller fysisk försämring hos celler eller vävnader.
- karantän*: status för tillvaratagna vävnader eller celler, eller för vävnad som isolerats fysiskt eller på annat effektivt sätt, i avvaktan på ett beslut om godtagande eller avvisande.
- förvaring*: bevarande av produkten under lämpliga kontrollerade förhållanden tills den distribueras.
- distribution*: transport och leverans av vävnader eller celler avsedda för användning på människor.
- användning på människor*: användning av vävnader eller celler på eller i en mänsklig mottagare och extrakorporeala användningar.
- allvarlig komplikation*: varje sådan ogynnsam incident i samband med tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler som kan leda till överföring av en smittsam sjukdom, är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning för patienten eller som kan leda till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård.
- allvarlig biverkning*: en icke avsedd reaktion, däribland en smittsam sjukdom, hos givare eller mottagare i samband med tillvaratagande eller användning på människor av vävnader och celler, vilken är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning eller leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård.

- o) *vävnadsinrättning*: vävnadsbank eller avdelning på ett sjukhus eller annat organ där det sker bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler. Vävnadsinrättningen kan också ansvara för tillvaratagande eller kontroll av vävnader och celler.
- p) *allogen användning*: celler eller vävnader som tas från en person och används på en annan,
- q) *autolog användning*: celler eller vävnader som tas från och används på en och samma person.

Artikel 4

Genomförande

1. Medlemsstaterna skall utse behörig(a) myndighet(er) som skall ansvara för att kraven i detta direktiv uppfylls.
2. Detta direktiv skall inte hindra en medlemsstat från att upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder, under förutsättning att de är förenliga med fördraget.

En medlemsstat får särskilt införa krav på frivillig donation utan ersättning, inklusive förbud mot eller begränsning av import av mänskliga vävnader och celler, för att garantera en hög hälso-skyddsnivå, under förutsättning att villkoren i fördraget är uppfyllda.
3. Detta direktiv inkräktar inte på medlemsstaternas beslut om förbud mot donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring, distribution eller användning av specifika typer av mänskliga vävnader eller celler eller av celler från en angiven källa, inklusive de fall då dessa beslut även rör import av samma typ av mänskliga celler eller vävnader.
4. Vid genomförandet av verksamhet som omfattas av detta direktiv får kommissionen anlita teknisk och/eller administrativ hjälp till ömsesidig nytta för kommissionen och stödmottagarna gällande identifiering, utarbetande, administration, övervakning, revision och kontroll samt bidra med stödfinansiering.

KAPITEL II

SKYLDIGHETER FÖR MEDLEMSSTATERNAS MYNDIGHETER

Artikel 5

Övervakning av tillvaratagande av mänskliga vävnader och celler

1. Medlemsstaterna skall se till att tillvaratagande och kontroll av vävnader och celler utförs av personal med relevant yrkesutbildning och erfarenhet och att detta sker på de villkor som fastställts av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna i samband med ackreditering, utseende, auktorisering eller beviljande av tillstånd för dessa verksamheter.

2. Den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillvaratagandet av vävnaderna och cellerna uppfyller de krav som avses i artikel 28 b, e och f. De kontroller som krävs för givarna skall utföras av ett kvalificerat laboratorium som har ackrediterats, utsetts, auktoriserats eller beviljats tillstånd av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna.

Artikel 6

Ackreditering, utseende eller auktorisering av eller tillstånd till vävnadsinrättningarna och metoder för preparation av vävnader och celler

1. Medlemsstaterna skall se till att alla vävnadsinrättningar där verksamhet bedrivs för kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor har ackrediterats, utsetts eller auktoriserats eller beviljats tillstånd för dessa verksamheter av en behörig myndighet.
2. Den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna skall, när den eller de har kontrollerat att vävnadsinrättningen uppfyller de krav som avses i artikel 28 a, ackreditera, utse, auktorisera eller bevilja tillstånd till vävnadsinrättningen och meddela vilken verksamhet den får bedriva och vilka villkor som gäller. Den eller de skall auktorisera de metoder för preparation av vävnader och celler som vävnadsinrättningen får använda i enlighet med kraven i artikel 28 g. De avtal som träffas mellan en vävnadsinrättning och tredje man, i enlighet med artikel 24, skall granskas inom ramen för detta förfarande.
3. Vävnadsinrättningen får inte göra någon väsentlig förändring av verksamheten utan att den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna i förväg har lämnat sitt skriftliga godkännande.
4. Den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna får upphäva eller återkalla ackreditering, utseende eller auktorisering av eller tillstånd till en vävnadsinrättning eller en metod för preparation av vävnader och celler, om inspektioner eller kontroller visar att inrättningen eller metoden inte uppfyller kraven i detta direktiv.
5. Vissa specifika vävnader och celler, vilka kommer att fastställas i enlighet med kraven i artikel 28 i, får med den behöriga myndighetens eller de behöriga myndigheternas samtycke distribueras direkt och för omedelbar transplantation till mottagaren om leverantörens verksamhet har ackrediterats, utsetts, auktoriserats eller beviljats tillstånd.

Artikel 7

Inspektioner och kontroller

1. Medlemsstaterna skall se till att den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna anordnar inspektioner och att vävnadsinrättningar utför ändamålsenliga kontroller för säkerställande av att kraven i detta direktiv följs.

2. Medlemsstaterna skall också se till att det görs ändamålsenliga kontroller av tillvaratagandet av mänskliga vävnader och celler.

3. Den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna skall regelbundet anordna inspektioner och utföra kontroller. Det får inte gå mer än två år mellan två inspektioner.

4. Dessa inspektioner och kontroller skall genomföras av tjänstemän, som företräder den behöriga myndigheten, vilka skall ha befogenhet att

- a) inspektera vävnadsinrättningar och anläggningar hos de tredje män som avses i artikel 24,
- b) utvärdera och kontrollera sådana förfaranden och verksamheter vid vävnadsinrättningar och tredje mans anläggningar som har relevans för kraven i detta direktiv,
- c) granska alla dokument eller andra uppgifter av betydelse för kraven i detta direktiv.

5. I enlighet med förfarandet i artikel 29.2 skall riktlinjer tas fram om villkoren för inspektioner och kontrollåtgärder och om utbildning och kvalifikationer för de tjänstemän som skall delta, i syfte att uppnå en jämn kompetens- och kvalitetsnivå.

6. Den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna skall vid behov anordna inspektioner och utföra kontroller i händelse av allvarliga biverkningar eller allvarliga komplikationer. I ett sådant fall skall dessutom en inspektion anordnas och kontroller utföras på en vederbörligen motiverad begäran av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat.

7. Medlemsstaterna skall, på begäran av en annan medlemsstat eller kommissionen, tillhandahålla information om resultaten av inspektioner och kontroller som utförts med hänsyn till kraven i detta direktiv.

Artikel 8

Spårbarhet

1. Medlemsstaterna skall se till att alla de vävnader och celler som tillvaratas, bearbetas, förvaras eller distribueras inom medlemsstaten kan spåras från givare till mottagare och omvänt. Kraven på spårbarhet skall också gälla alla relevanta uppgifter om de produkter och material som kommer i kontakt med dessa vävnader och celler.

2. Medlemsstaterna skall se till att det införs ett system för identifiering av givare, varigenom varje donation och var och en av de tillhörande produkterna förses med en unik kod.

3. Alla vävnader och celler skall identifieras genom en etikett med den information som avses i artikel 28 f och h eller genom hänvisningar som möjliggör en koppling till samma information.

4. Vävnadsinrättningarna skall bevara de uppgifter som är nödvändiga för att garantera spårbarhet i alla skeden. De uppgifter som krävs för att garantera fullständig spårbarhet skall bevaras i minst 30 år efter kliniskt bruk. Uppgifterna får också förvaras i elektronisk form.

5. Kraven beträffande spårbarhet för vävnader och celler samt avseende produkter och material som kommer i kontakt med vävnader och celler och påverkar deras kvalitet och säkerhet, skall fastställas av kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 29.2.

6. Förfarandena för att garantera spårbarhet på gemenskapsnivå skall fastställas av kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 29.2.

Artikel 9

Import och export av mänskliga vävnader och celler

1. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att se till att all import av vävnader och celler från tredjeland utförs av vävnadsinrättningar som har ackrediterats, utsetts, auktoriserats eller beviljats tillstånd för dessa verksamheter, att importerade vävnader och celler kan spåras från givare till mottagare och omvänt i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 8. De medlemsstater och vävnadsinrättningar som tar emot sådan import från ett tredjeland skall se till att den uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer likvärdiga med dem som fastställs i detta direktiv.

2. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att all export av vävnader och celler till tredjeland utförs av vävnadsinrättningar som har ackrediterats, utsetts, auktoriserats eller beviljats tillstånd för dessa verksamheter. De medlemsstater som avsänder sådan export till tredjeland skall se till att exporten uppfyller kraven i detta direktiv.

3. a) Import och export av de vävnader och celler som avses i artikel 6.5 får auktoriseras direkt av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna.

b) I ett nödläge kan import och export av vissa vävnader och celler auktoriseras direkt av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna.

c) Den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att import och export av de vävnader och celler som avses i b och c uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i detta direktiv.

4. Förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer enligt punkt 1 skall fastställas av kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 29.2.

Artikel 10

Register över vävnadsinrättningar samt skyldighet att rapportera

1. Vävnadsinrättningar skall föra ett register över sin verksamhet, med typer och kvantiteter av vävnader och/celler som tas tillvara, kontrolleras, konserveras, bearbetas, förvaras och distribueras eller handhas på annat sätt, och över ursprunget till och användningen av vävnader och celler avsedda för användning på människor, i enlighet med kraven i artikel 28 f. Vävnadsinrättningarna skall lämna årsrapporter till den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna om denna verksamhet. Denna rapport skall vara tillgänglig för allmänheten.

2. Den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna skall upprätta och föra ett offentligt register över vävnadsinrättningar, med uppgift om den verksamhet för vilken varje inrättning har ackrediterats, utsetts, auktoriserats eller beviljats tillstånd.

3. Medlemsstaterna och kommissionen skall upprätta ett nätverk, som förbinder de nationella vävnadsinrättningsregistren.

Artikel 11

Anmälan av allvarliga komplikationer och biverkningar

1. Medlemsstaterna skall se till att det finns ett system för att rapportera, utreda, registrera och förmedla uppgifter om allvarliga komplikationer och biverkningar som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet och kan tillskrivas tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler, samt om alla de allvarliga biverkningar som har konstaterats under eller efter den kliniska tillämpningen och som kan ha samband med vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet.

2. Alla personer eller inrättningar som använder sådana mänskliga vävnader eller celler som omfattas av detta direktiv skall rapportera relevant information till de inrättningar som arbetar med donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler, för att underlätta spårbarheten och säkerställa kontroll av kvalitet och säkerhet.

3. Den ansvariga person som avses i artikel 17 skall se till att den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna underrättas om alla allvarliga komplikationer och biverkningar som avses i punkt 1 och får en rapport med en analys av orsak och verkan.

4. Kommissionen skall fastställa ett förfarande för anmälan av allvarliga komplikationer och biverkningar i enlighet med förfarandet i artikel 29.2.

5. Varje vävnadsinrättning skall se till att det införs ett precist, snabbt och kontrollerbart förfarande, som gör det möjligt att dra in distributionen av varje produkt som kan ha samband med en komplikation eller biverkning.

KAPITEL III

URVAL OCH UTVÄRDERING AV GIVARE

Artikel 12

Principer för donation av vävnader och celler

1. Medlemsstaterna skall sträva efter att säkerställa frivilliga donationer av vävnader och celler utan ersättning.

Givaren får erhålla kompensation som är strikt begränsad till ersättning av de utgifter och olägenheter som hänförs till donationen. I detta fall fastställer medlemsstaterna de omständigheter under vilka kompensation får beviljas.

Medlemsstaterna skall avge rapport till kommissionen om dessa åtgärder före den 7 april 2006 och därefter vart tredje år. På grundval av dessa rapporter skall kommissionen informera Europaparlamentet och rådet om nödvändiga kompletterande åtgärder som den avser vidta på gemenskapsnivå.

2. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att all marknadsföring och reklam till stöd för donation av mänskliga vävnader och celler stämmer överens med de riktlinjer eller lagar som medlemsstaterna fastställt. Sådana riktlinjer eller lagar skall omfatta lämpliga begränsningar av eller förbud mot annonsering om behovet av eller tillgången på mänskliga vävnader och celler i syfte att erbjuda eller erhålla ekonomisk vinning eller annan fördel.

Medlemsstaterna skall sträva efter att säkerställa att tillvaratagandet av vävnader och celler är sådant att det sker på ideell grund.

Artikel 13

Samtycke

1. Tillvaratagande av mänskliga vävnader eller celler får genomföras först när alla obligatoriska krav i medlemsstaterna rörande samtycke eller auktorisering är uppfyllda.

2. Medlemsstaterna skall i enlighet med nationell lagstiftning vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att givare eller deras anhöriga eller de personer som lämnar tillåtelse för givarnas räkning får all vederbörlig information som avses i bilagan.

Artikel 14

Skydd av uppgifter och sekretess

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att alla uppgifter, inbegripet genetisk information, som sammanställs inom ramen för detta direktiv och som utomstående har tillgång till, har gjorts anonyma, så att givaren och mottagaren inte längre kan identifieras.

2. Medlemsstaterna skall därför se till att

a) åtgärder vidtas för att skydda uppgifter och för att skydda mot obehöriga tillägg, borttaganden eller ändringar av uppgifter i förteckningar över givare eller register över avstängda personer samt mot all överföring av information,

b) det finns förfaranden för korrigerande av bristande överensstämmelse mellan uppgifter, och

c) obehörigt utlämnande av uppgifter inte förekommer, samtidigt som möjligheten att spåra donationer säkerställs.

3. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att mottagarens/mottagarnas identitet inte avslöjas för givaren eller dennes anhöriga och omvänt, utan att det påverkar tillämpningen av gällande lagstiftning i medlemsstaterna om villkor för utlämnande av uppgifter, i synnerhet i fråga om donation av könseller.

Artikel 15

Urval, utvärdering och tillvaratagande

1. Den verksamhet som rör vävnadstillvaratagande skall ske på ett sådant sätt att det säkerställs att utvärdering och urval av givare sker i enlighet med kraven i artikel 28 d och e och att vävnader och celler tas tillvara, förpackas och transporteras i enlighet med kraven i artikel 28 f.
2. När det gäller autolog donation, skall lämplighetskriterier fastställas i enlighet med kraven i artikel 28 d.
3. Resultaten av utvärderingen och kontrollen av givaren skall dokumenteras och alla betydande avvikande resultat skall rapporteras i enlighet med bilagan.
4. Den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna skall se till att all verksamhet i samband med vävnadstillvaratagande utförs i enlighet med kraven i artikel 28 f.

KAPITEL IV

BESTÄMMELSER OM VÄVNADERS OCH CELLERS KVALITET OCH SÄKERHET

Artikel 16

Kvalitetsstyrning

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att alla vävnadsinrättningar inför och uppdaterar kvalitetssystem som grundar sig på principerna om god sed.
2. Kommissionen skall fastställa de gemenskapsnormer och -specifikationer som avses i artikel 28 c för verksamhet i samband med ett kvalitetssystem.
3. Vävnadsinrättningarna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att kvalitetssystemet omfattar minst följande dokumentation:
 - Standardrutiner.
 - Riktlinjer.
 - Utbildnings- och referenshandböcker.
 - Rapporteringsformulär.
 - Uppgifter om givare.
 - Information om den slutliga användningen av vävnaderna eller cellerna.
4. Vävnadsinrättningarna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att denna dokumentation görs tillgänglig för kontroll av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna.
5. Vävnadsinrättningarna skall bevara de uppgifter som är nödvändiga för att garantera spårbarhet i enlighet med artikel 8.

Artikel 17

Ansvarig person

1. Vävnadsinrättningarna skall utse en ansvarig person som skall uppfylla följande minimikrav och kvalifikationskrav:
 - a) Han eller hon skall inneha utbildningsbevis, examensbevis eller annat intyg över formella kvalifikationer som erhållits inom medicin eller biologi efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som i den berörda medlemsstaten betraktas som likvärdig.
 - b) Han eller hon skall ha minst två års yrkeserfarenhet inom relevant område.
2. Den person som utses enligt punkt 1 skall ha ansvaret för att
 - a) se till att mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor i den inrättning som personen är ansvarig för tillvaratas, kontrolleras, bearbetas, förvaras och distribueras i enlighet med detta direktiv och med medlemsstatens gällande lagstiftning,
 - b) det lämnas information till den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna enligt artikel 6,
 - c) vävnadsinrättningen uppfyller kraven i artiklarna 7, 10, 11, 15, 16 och 18–24.
3. Vävnadsinrättningen skall till den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna anmäla namnet på den ansvariga person som avses i punkt 1. Om den ansvariga personen definitivt eller tillfälligt ersätts, skall vävnadsinrättningen omedelbart meddela den behöriga myndigheten namnet på den nya ansvariga personen och det datum då denne tillträder.

Artikel 18

Personal

Personal som arbetar med tillvaratagande, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av vävnader och celler i en vävnadsinrättning skall ha nödvändiga kvalifikationer för att utföra dessa uppgifter och ges utbildning som avses i artikel 28 c.

Artikel 19

Mottagande av vävnader och celler

1. Vävnadsinrättningarna skall se till att alla donationer av mänskliga vävnader och celler kontrolleras i enlighet med kraven i artikel 28 e och att urval och godtagande av vävnader och celler överensstämmer med kraven i artikel 28 f.
2. Vävnadsinrättningarna skall se till att mänskliga vävnader och celler och tillhörande dokumentation uppfyller kraven i artikel 28 f.

3. Vävnadsinrättningarna skall kontrollera och registrera att de mottagna mänskliga vävnaderna och cellerna är förpackade i enlighet med kraven i artikel 28 f. Vävnader och celler som inte uppfyller dessa krav skall kasseras.

4. Godtagande eller avvisande av mottagna vävnader och celler skall dokumenteras.

5. Vävnadsinrättningarna skall se till att en korrekt identifiering görs av mänskliga vävnader och celler. Varje leverans eller parti med vävnader eller celler skall förses med en identifikationskod i enlighet med artikel 8.

6. Vävnaderna och cellerna skall hållas i karantän tills kraven på kontroll av och information om givaren har uppfyllts i enlighet med artikel 15.

Artikel 20

Bearbetning av vävnader och celler

1. Vävnadsinrättningarnas standardrutiner skall inbegripa all den bearbetning som påverkar kvaliteten och säkerheten och inrättningarna skall se till att den genomförs under kontrollerade förhållanden. Vävnadsinrättningarna skall se till att den använda utrustningen, arbetsmiljön, bearbetningen, valideringen och kontrollvillkoren uppfyller kraven i artikel 28 h.

2. Alla ändringar av de förfaranden som används vid bearbetning av vävnader och celler skall också uppfylla kriterierna i punkt 1.

3. Vävnadsinrättningarna skall i standardrutinerna fastställa särskilda bestämmelser för hantering av sådana vävnader och celler som skall kasseras, för att förhindra att dessa kontaminerar andra vävnader eller celler, bearbetningsmiljön eller personalen.

Artikel 21

Villkor för förvaring av vävnader och celler

1. Vävnadsinrättningarna skall se till att alla förfaranden i samband med förvaring av vävnader och celler dokumenteras i standardrutinerna och att förvaringsvillkoren uppfyller kraven i artikel 28 h.

2. Vävnadsinrättningarna skall se till att alla förfaranden i samband med förvaring genomförs under kontrollerade förhållanden.

3. Vävnadsinrättningarna skall fastställa och upprätthålla förfaranden för kontroll av förpacknings- och förvaringsutrymmen i syfte att förebygga förhållanden som kan ha en negativ inverkan på vävnadernas eller cellernas funktion eller skick.

4. Bearbetade vävnader eller celler skall inte distribueras förrän alla krav enligt detta direktiv har uppfyllts.

5. Medlemsstaterna skall se till att vävnadsinrättningarna förfogar över sådana avtal och förfaranden som garanterar att vävnader och celler, som förvarats vid en inrättning som av

något skäl lägger ned sin verksamhet, skall överföras i enlighet med det samtycke som gäller för dem till andra vävnadsinrättningar som är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd i enlighet med artikel 6, utan att det påverkar medlemsstaternas lagstiftning om bortskaffande av donerade vävnader eller celler.

Artikel 22

Märkning, dokumentation och förpackning

Vävnadsinrättningarna skall se till att märkning, dokumentation och förpackning uppfyller kraven i artikel 28 f.

Artikel 23

Distribution

Vävnadsinrättningarna skall säkerställa kvaliteten hos vävnader och celler under distributionen. Distributionsvillkoren skall uppfylla kraven i artikel 28 h.

Artikel 24

Vävnadsinrättningarnas förhållande till tredje man

1. En vävnadsinrättning skall upprätta ett skriftligt avtal med tredje man varje gång det genomförs ett ingrepp utanför inrättningen och detta inverkar på kvaliteten och säkerheten hos de vävnader och celler som behandlas i samarbete med tredje man, särskilt i följande fall:

- a) Då en vävnadsinrättning ger tredje man i uppdrag att utföra en del av vävnads- eller cellbearbetningen för vävnadsinrättningens räkning.
- b) Då tredje man tillhandahåller sådana varor och tjänster som påverkar garantin om vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet, inbegripet distribution av vävnader eller celler.
- c) Då vävnadsinrättningen tillhandahåller tjänster till en vävnadsinrättning som inte är ackrediterad.
- d) Då vävnadsinrättningen distribuerar sådana vävnader eller celler som bearbetats av tredje man.

2. Vävnadsinrättningen skall utvärdera och utse tredje man på grundval av dennes förmåga att uppfylla de normer som fastställs i detta direktiv.

3. Vävnadsinrättningar skall upprätthålla en fullständig förteckning över de avtal enligt punkt 1 som de har ingått med tredje man.

4. Avtalen mellan en vävnadsinrättning och tredje man skall fastställa tredje mans ansvarsområden och de detaljerade förfarandena.

5. Vävnadsinrättningarna skall på begäran av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna tillhandahålla kopior av avtal med tredje man.

KAPITEL V

UTBYT AV INFORMATION, RAPPORTERING OCH PÅFÖLJDER

Artikel 25

Kodning av information

1. Medlemsstaterna skall införa ett system för identifiering av mänskliga vävnader och celler i syfte att säkerställa spårbarhet för alla mänskliga vävnader och celler i enlighet med artikel 8.

2. Kommissionen skall i samarbete med medlemsstaterna utforma ett enhetligt europeiskt kodningssystem med uppgifter om vävnaders och cellers grundläggande egenskaper.

Artikel 26

Rapportering

1. Medlemsstaterna skall före den 7 april 2009 och därefter vart tredje år sända en rapport till kommissionen om sådan verksamhet som har bedrivits med anknytning till bestämmelserna i detta direktiv, inbegripet en redogörelse för de åtgärder som vidtagits avseende inspektion och kontroll.

2. Kommissionen skall överlämna medlemsstaternas rapporter om erfarenheterna av genomförandet av detta direktiv till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén.

3. Före den 7 april 2008 och därefter vart tredje år skall kommissionen överlämna en rapport till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om uppfyllandet av kraven i detta direktiv, särskilt kraven avseende inspektion och kontroll.

Artikel 27

Påföljder

Medlemsstaterna skall föreskriva påföljder för överträdelser av de nationella bestämmelser som utfärdas i enlighet med detta direktiv och vidta de åtgärder som är nödvändiga för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna skall anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den 7 april 2006 och alla senare ändringar av bestämmelserna så snart som möjligt.

KAPITEL VI

SAMRÅD MED KOMMITTÉER

Artikel 28

Tekniska krav och anpassning av dessa till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen

De tekniska kraven och anpassningen av dessa till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen skall när det gäller följande punkter fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 29.2:

a) Krav vid ackreditering, utseende, auktorisering av eller tillstånd till vävnadsinrättningar.

b) Krav för tillvaratagande av mänskliga vävnader och celler.

c) Kvalitetssystem, inbegripet utbildning.

d) Urvalskriterier för givare av vävnader och/eller celler.

e) Obligatoriska laborietester för givare.

f) Förfaranden för tillvaratagande av vävnader och/eller celler samt mottagande av vävnader och/eller celler vid vävnadsinrättningen.

g) Krav för metoder för preparation av vävnader och celler.

h) Bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler.

i) Krav för distribution direkt till mottagaren av specifika vävnader och celler.

Artikel 29

Kommitté

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté.

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 30

Samråd med en eller flera vetenskapliga kommittéer

Kommissionen får samråda med den eller de berörda vetenskapliga kommittéerna när den fastställer eller anpassar de tekniska kraven i artikel 28 till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

KAPITEL VII

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 31

Införlivande

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 7 april 2006. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat utfärda.

2. Medlemsstaterna får besluta att under det första året efter det datum som fastställs i punkt 1 första stycket inte tillämpa kraven i detta direktiv på de vävnadsinrättningar som omfattades av nationella bestämmelser före detta direktivs ikraftträdande.

3. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de redan har antagit eller antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 33

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Artikel 32

Utfärdat i Strasbourg den 31 mars 2004.

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

På Europaparlamentets vägnar

P. COX
Ordförande

På rådets vägnar

D. ROCHE
Ordförande

BILAGA

INFORMATION SOM SKALL LÄMNAS VID DONATION AV CELLER OCH/ELLER VÄVNADER

A. Levande givare

1. Den person som är ansvarig för donationsförfarandet skall se till att givaren har fått tillfredsställande information om åtminstone de aspekter avseende donationen och det förfarande av tillvaratagande som anges i punkt 3. Information skall lämnas före tillvaratagandet.
2. Informationen skall lämnas av en utbildad person som kan förmedla den på ett lämpligt och tydligt sätt med hjälp av termer som givaren utan svårighet kan förstå.
3. Informationen skall omfatta följande: tillvaratagandets syfte, karaktär, konsekvenser och risker, analytiska tester, om sådana utförs, registrering och skydd av uppgifter om givaren, medicinsk sekretess, terapeutiskt syfte och eventuella fördelar, samt information om tillämpliga säkerhetsåtgärder avsedda att skydda givaren.
4. Givaren skall informeras om att det är hans rätt att få ta del av de konstaterade resultaten från de analytiska testerna och att få dessa tydligt förklarade.
5. Information skall ges om vikten av att kräva obligatoriskt samtycke, intygande och bemyndigande för att tillvaratagandet av vävnader och/eller celler skall kunna genomföras.

B. Avlidna givare

1. All information skall ges och allt nödvändigt samtycke och alla nödvändiga bemyndiganden skall erhållas i enlighet med lagstiftningen i respektive medlemsstat.
 2. De konstaterade resultaten från utvärderingen av givaren skall meddelas och förklaras tydligt för behöriga personer i enlighet med lagstiftningen i respektive medlemsstat.
-

II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 11 november 2003

om det statliga stöd som Förenade kungariket planerar att lämna inom ramen för WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd (WRAP Environmental Grant Funding) och WRAP:s leasinggarantifond (WRAP Lease Guarantee Fund)

[delgivet med nr K(2003) 4087]

(Endast den engelska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

(2004/317/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT
DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 88.2 första stycket i detta,

med beaktande av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, särskilt artikel 62.1 a i detta,

efter att i enlighet med nämnda artiklar ha gett berörda parter tillfälle att yttra sig ⁽¹⁾ och med beaktande av dessa synpunkter, och

av följande skäl:

1. FÖRFARANDE

(1) Genom en skrivelse av den 9 juli 2002, registrerad den 16 juli 2003, anmälde Förenade kungariket i enlighet med artikel 88.3 i EG-fördraget handlingsprogrammet för avfallshantering (Waste and Resources Action Program, nedan kallat "WRAP") till kommissionen. Genom en skrivelse av den 2 augusti 2002 begärde kommissionen ytterligare upplysningar, som de brittiska myndigheterna lämnade i en skrivelse av den 28 augusti 2002. Efter ett möte mellan kommissionen och de brittiska myndigheterna den 29 augusti 2002 lämnade de brittiska myndigheterna ytterligare upplysningar genom en skrivelse av den 13 september 2002, registrerad den 18 september 2002. Kommissionen sände ännu en begäran om upplysningar genom en skrivelse av den 23 oktober 2002, som de brittiska myndigheterna svarade på genom en skrivelse av den 3 december 2002, registrerad den 6 december 2002. Genom en skrivelse av

den 15 januari 2003, registrerad den 23 januari 2003, begärde de brittiska myndigheterna ett nytt möte med kommissionen, vilket hölls den 21 januari 2003. Efter det mötet lämnade de brittiska myndigheterna ytterligare upplysningar genom en rad skrivelser daterade mellan den 24 januari 2003 och den 7 februari 2003.

(2) Den 19 mars 2003 beslutade kommissionen att godkänna en del av WRAP-programmet och att inleda det förfarande som anges i artikel 88.2 i EG-fördraget med avseende på WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd (WRAP Environmental Grant Funding) och den del av WRAP:s leasinggarantifond (WRAP Lease Guarantee Fund) som hade anmälts i enlighet med gemenskapens riktlinjer för statligt stöd till skydd för miljön ⁽²⁾ (nedan kallade "miljöskyddsriktlinjerna"). Kommissionen informerade Förenade kungariket om detta beslut genom en skrivelse av den 21 mars 2003. Ärendet registrerades som nummer C 21/2003.

(3) Genom ett e-postmeddelande av den 8 april 2003, registrerat samma dag som nummer A/32568, begärde de brittiska myndigheterna att vissa konfidentiella uppgifter i kommissionens beslut skulle tas bort. Kommissionen svarade genom en skrivelse av den 22 april 2003. De brittiska myndigheterna svarade genom ett e-postmeddelande av den 2 maj 2003, registrerat som nummer A/33144. Kommissionen skickade ytterligare synpunkter om sekretessfrågan genom en skrivelse av den 7 maj 2003. De brittiska myndigheterna instämde i dessa synpunkter genom en skrivelse av den 12 maj 2003, registrerad den 19 maj 2003 som nummer A/33512.

⁽¹⁾ EUT C 129, 3.6.2003, s. 6.

⁽²⁾ EGT C 37, 3.2.2001, s. 3.

- (4) Förenade kungariket besvarade inledandet av förfarandet genom en skrivelse av den 25 april 2003 som registrerades samma dag som nummer A/32958.
- (5) Kommissionens beslut om att inleda förfarandet har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ⁽³⁾. Kommissionen har uppmanat berörda parter att inkomma med sina synpunkter på stödet i fråga.
- (6) Kommissionen har mottagit 29 synpunkter från berörda parter. Den har översänt dessa synpunkter till Förenade kungariket genom en skrivelse av den 17 juli 2003. Förenade kungarikets kommentarer mottogs i ett e-postmeddelande av den 26 augusti 2003, registrerat samma dag som nummer A/35866.
- (7) I sitt beslut av den 23 juli 2003 i ärende C 61/2002 beslutade kommissionen att delvis godkänna stödet till Shotton Newsprint. Ärendet var en enskild tillämpning av WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd.
- (8) Genom en skrivelse av den 1 augusti 2003 begärde kommissionen ytterligare upplysningar, som de brittiska myndigheterna lämnade i en skrivelse av den 3 september 2003, registrerad den 4 september 2003 som nummer A/36039.
- (9) Ett möte hölls den 12 september 2003 mellan kommissionen och representanter för Förenade kungarikets regering och WRAP-programmet. Under mötet ställde kommissionen ytterligare frågor till de brittiska myndigheterna som de besvarade i ett e-postmeddelande av den 26 september 2003, registrerat den 29 september 2003 som nummer A/36643, och i ett e-postmeddelande av den 30 oktober 2003, registrerat den 31 oktober 2003 som nummer A/37458.
- (11) Programmets rättsliga grund är avsnitt 153 i Environmental Protection Act (ung. miljöskyddslagen) från 1990 och Financial Assistance for Environmental Purposes (Nº2) Order (ung. ordningen för finansiellt stöd till miljöskydd (nr 2)) från 2000.
- (12) Syftet med programmet är att främja hållbar avfallshandling och effektiva marknader för avfallshandling och återvinning. De brittiska myndigheternas målsättning är att uppfylla EG:s mål för avfallsåtervinning som fastställts i rådets direktiv 1999/31/EG av den 26 april 1999 om deponering av avfall ⁽⁴⁾, i vilket krav fastställs på att medlemsstaterna minskar deponeringen av kommunalt avfall, och rådets direktiv 94/62/EG av den 20 december 1994 om förpackningar och förpackningsavfall ⁽⁵⁾ (nedan kallat "förpackningsdirektivet"), i vilket krav fastställs på att återvinningen av förpackningsavfall skall ha ökat betydligt senast 2006.
- (13) För att öka avfallsåtervinningen i Förenade kungariket har olika ordningar inrättats genom WRAP, vilka anmäldes den 16 juli 2003. Kommissionen har fattat ett positivt beslut för följande ordningar: WRAP:s ordning för regionalstöd (WRAP Grant Funding Regional Scheme), som har anmälts enligt riktlinjerna för nationellt regionalstöd, WRAP:s ordning för stöd till små och medelstora bolag (WRAP SME Grant Funding Scheme), som har anmälts enligt kommissionens förordning (EG) nr 70/2001 av den 12 januari 2001 om tillämpningen av artiklarna 87 och 88 i EG-fördraget på statligt stöd till små och medelstora företag ⁽⁶⁾, WRAP:s riskkapitalfond (WRAP Pilot Fund) och den del av WRAP:s leasinggarantifond (WRAP Lease Guarantee Fund) som har anmälts enligt riktlinjerna för statligt stöd för regionala ändamål ⁽⁷⁾ och förordning (EG) nr 70/2001. När det gäller de två återstående ordningarna, WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd och den del av WRAP:s leasinggarantifond som har anmälts enligt gemenskapens riktlinjer för statligt stöd till skydd för miljön, beslutade kommissionen att inleda det formella granskningsförfarande som anges i artikel 88.2 i EG-fördraget.

2. BESKRIVNING AV ÅTGÄRDEN

2.1 Beskrivning av WRAP och dess syften

- (10) Stödet ges inom ramen för WRAP. Enligt de upplysningar som Förenade kungariket har lämnat är WRAP ett organ som har inrättats för att främja effektiva marknader för återvunna material och produkter genom att efterfrågan på återvunna material och produkter stimuleras. WRAP:s deltagare är stiftelsen Waste Watch, Environmental Services Association och ministern för miljö-, livsmedels- och landbyggsfrågor. WRAP ansvarar för administreringen av stödet och finansieras av regeringen för perioden 2001–2004. WRAP biträder regeringen och genomför regeringens politik även om det är utformat som ett privat företag.

2.2 WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd

2.2.1 Ordningens syfte och mekanismer

- (14) Syftet med detta finansieringsprogram är att subventionera privata företags investeringar i återvinningsanläggningar för att öka avfallsåtervinningen i Förenade kungariket. Enligt de brittiska myndigheterna härrör behovet av sådant investeringsstöd från osäkerheten när det gäller avkastningen för denna typ av investeringar, vilken i sin tur beror på riskerna och kostnaderna med att samla in och använda lämpligt avfallsmaterial och svårigheterna när det gäller att motivera inköp av produkter som tillverkas av återvunnet material. De utvalda företagen kommer att åta sig att återvinna en viss mängd avfall.

⁽⁴⁾ EGT L 182, 16.7.1999, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT L 365, 31.12.1994, s. 10.

⁽⁶⁾ EGT L 10, 13.1.2001, s. 33.

⁽⁷⁾ EGT C 74, 10.3.1998, s. 9.

⁽³⁾ Se fotnot 1.

Dessa företag kommer därefter att ingå avtal med de lokala myndigheterna. Detta kommer att stimulera de lokala myndigheterna att inrätta system för selektiv insamling av avfall eftersom de får en garanti för att avfallet blir sålt. Man räknar med att inrättandet av dessa uppberedningsenheter skall leda till att marknader för avfallsprodukter skapas.

- (15) Ordningen omfattar avfallsprodukterna trä, glas, plast, grus och kompost. I WRAP används öppna och konkurrensutsatta anbudsförfaranden för varje typ av produkt för att välja ut stödmottagarna och för att bestämma en rimlig nivå för stödmedlet. Dessa anbudsinfordringar tillkännages i fackpressen inom hela gemenskapen. Projekten väljs ut på grundval av ett visst antal kriterier: det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet, det eftersträvade resultatets omfattning och relevans i förhållande till konkurrenternas miljömål samt organisatorisk genomförbarhet.

2.2.2 Typer av projekt som subventioneras

- (16) Avsikten med WRAP är att finansiera projekt inom olika sektorer inom ramen för WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd.
- (17) Inom träsektorn kommer WRAP att finansiera tre eller fler projekt, som omfattar etablering av ny uppberedningskapacitet för olika typer av slutprodukter: ströbäddar för djur, täckmaterial för trädgårdsbruk och landskapsplanering och aktivt kol (en särskild typ av filter som används i industriella, kemitekniska tillämpningar). Enligt Förenade kungarikets myndigheter används normalt inte träavfall för att tillverka slutprodukter. Ströbäddar för djur har till exempel av tradition tillverkats av nytt trämaterial. 2001 tillverkades endast omkring 5 % av allt ströbäddsmaterial i Förenade kungariket av träavfall. Enligt de brittiska myndigheterna beror detta på att kostnaden för träavfall som bearbetats för återvinning normalt är högre än kostnaden för nytt trä som bearbetats för samma användning. Detta är anledningen till att det krävs stöd för att stimulera investering i ny infrastruktur för återvinning (som t.ex. avancerade anläggningar för att avlägsna föroreningar).
- (18) Inom glassektorn vill man via WRAP subventionera en ny anläggning som skulle kunna bearbeta upp till 80 000 ton glasavfall per år (avfall från hushåll och kommersiell användning) genom att mala det till mycket små partiklar på mindre än 90 µm. Detta kommer att möjliggöra och underlätta ny slutanvändning, särskilt för grönt glasavfall som för närvarande har mycket begränsad slutanvändning. En möjlig användning för detta fina glaspulver är som flussmedel i tegel och sanitetsprodukter. Detta är en förhållandevis innovativ teknik. Enligt de brittiska myndigheterna finns den enda liknande anläggningen i gemenskapen i Sverige, där det malda glaset används som tillsats i cement. En möjlig mottagare har redan valts ut. Detta är ett projekt som drivs gemensamt av Cleanaway Ltd och Glass Group Ltd. De brittiska myndigheterna betonar också att detta

projekt har ytterligare miljöfördelar, förutom att 80 000 ton glas försvinner från avfallsdeponierna. Användningen av glaset i sanitetsprodukter kommer exempelvis att minska behovet av primär mineralutvinning.

- (19) Inom plastsektorn innebär den åtgärd som föreslås inom WRAP en ny automatiserad sorterings- och uppberedningskapacitet för plastflaskor så att materialet kan delas upp efter typ av polymer och färg. Det sorterade materialet skulle därefter omvandlas till plastråvara som kan användas för att tillverka nya plastflaskor. För närvarande sorteras plastavfall vanligtvis manuellt i Förenade kungariket och plastflaskor tillverkas enligt den normala tekniska nivån av ny plastråvara. 2001 användes 460 000 ton plastflaskor i Förenade kungariket varav mindre än 500 ton (0,1 %) innehöll återvunnet material.
- (20) När det gäller grus har de brittiska myndigheterna redan infört en avgift för utvinning av grus från marken för att främja återanvändning av grusavfall (till exempel från byggverksamhet och schaktning). På grund av de redan låga kostnaderna för nytt grus och de höga kostnaderna för grusåtervinningsutrustning är avgiften i sig ett otillräckligt incitament för att få marknaden att investera i sådan kapacitet. Därför vill man via WRAP subventionera upp till 20 projekt runt om i Förenade kungariket som skulle omfatta skapandet av sorterings- och uppberedningskapacitet för grusavfall. Dessa projekt skulle fokusera på grusavfall som för närvarande i stort sett inte återvinns alls, särskilt grusavfall med en hög andel föroreningar som till exempel jord, lera och andra föroreningar. Man beräknar att återvinningen av grusavfall kommer att öka med två miljoner ton till år 2004 genom denna åtgärd.
- (21) När det gäller komposteringssektorn anser man inom WRAP att detta är en utvecklad sektor, där det saknas en övergripande infrastruktur för insamling, bearbetning och kompostering av organiskt avfall (i huvudsak trädgårdsavfall och avfall från allmänna parker). Detta beror på den relativt höga kapitalkostnaden för att bygga upp en infrastruktur och det låga värdet på kompostprodukterna. Man har inom WRAP för avsikt att stödja upp till 20 projekt som kommer att innebära bearbetning av organiskt avfall till standardkompostprodukter och tillverkning av mer sofistikerade produkter för trädgårdsbruk genom att blanda standardkompostprodukterna med andra produkter. Slutprodukterna kommer huvudsakligen att användas inom trädgårdsbruk, landskapsplanering och ekologiskt trädgårdsbruk. Genom denna åtgärd beräknar man att återvinningen av organiskt avfall kommer att öka med 500 000 ton och att andelen komposterade produkter kommer att öka inom dessa sektorer. År 2002 utgjorde till exempel de komposterade produkterna mindre än 3 % av de tre miljoner m³ råmaterial som användes inom trädgårdsbruket i Förenade kungariket. Normalt används torv för denna slutanvändning. Att ersätta torv med komposterade produkter är en fördel för miljön eftersom torvmossorna då bevaras.

2.2.3 Stödberättigande kostnader

- (22) De brittiska myndigheterna har i beräkningen av de stödberättigande investeringskostnaderna tagit med alla kostnader för investeringar i samband med återvinningsverksamheten.
- (23) När det till exempel gäller träprojekten omfattar de stödberättigande investeringarna sorterings-, flisnings- och krossutrustning som kan användas för att tillverka olika sorters upparbetat trä, utrustning för borttagning av föroreningar och utrustning för bearbetning av slutprodukten (till exempel utrustning för färgning, packning i balar och säckfyllning). När det gäller glasprojektet omfattar de stödberättigande investeringarna malningsutrustning för att bearbeta glas till finkornigt glaspulver. När det gäller plastprojektet omfattar de stödberättigande investeringskostnaderna utrustning för att sortera och upparbeta plastavfall. När det gäller kompostprojektet omfattar de utrustning för att krossa, lufta, vända och blanda det organiska avfallet. Slutligen omfattar investeringarna utrustning för att sortera, sålla, tvätta, krossa och mala grusmaterial så att det uppfyller de specifika kraven i slutanvändningen.
- (24) Från dessa stödberättigande investeringskostnader kommer de brittiska myndigheterna att dra av kostnaderna för de investeringar som krävs för att uppfylla eventuella normer för övervakning av överensstämmelser. De kommer också att göra avdrag för de nettofördelar som stödmottagaren får under fem år, varvid hänsyn tas till insparade kostnader under fem år av investeringens varaktighet, eventuell produktionsökning under denna femårsperiod och eventuell ökad vinst eller andra fördelar som mottagaren får under denna period. Till exempel omfattar fördelarna vid beräkningen av grusprojektet som gäller Huntsmans Quarries Ltd en uppskattning av vinsten efter skatt inklusive driftkostnaderna, kapitalkostnaderna och pålagan för grus, varvid kostnaderna som företaget har lagt fram har använts. Till dessa vinster, som värderas till 110 000 pund sterling, har de brittiska myndigheterna även lagt Huntsmans sparade reserv,⁽⁸⁾ som värderas till 26 532 pund sterling. Från dessa fördelar har de dragit av olika extrakostnader, som till exempel förvaltningskostnader, vilket leder till en uppskattning av nettofördelarna under de första fem åren till 109 632 pund sterling. I vissa fall, som för glasprojektet, förväntar man sig ingen nettofördel. Om en nettofördel skulle uppstå kommer det, inom ramen för WRAP, att krävas att motsvarande andel av stödet betalas tillbaka.

2.2.4 Stödnivå

- (25) Stödnivån kommer inte att överstiga 30 % plus de extra procentenheter som är tillåtna enligt punkt 34 i miljöskyddsriktlinjerna för projekt som omfattar små och medelstora företag och/eller som är belägna i stödområden.
- (26) De brittiska myndigheterna kommer att se till att inget projekt får stöd för samma stödberättigande kostnader från andra källor om det kumulerade stödet överstiger den stödnivå som är tillämplig enligt miljöskyddsriktlinjerna. För att se till att denna princip följs kommer man att be mottagarna lämna in en redovisning över alla andra stöd de ansökt om.

2.2.5 Budget

- (27) Den totala budgeten för WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd uppgår till 20,3 miljoner euro. Den totala budgeten för de tre träprojekten uppgår till 0,75 miljoner euro. Budgeten för glasprojektet är 1 miljon euro och för plastprojektet 3,3 miljoner euro. Budgeten för de 20 grusprojekten uppgår till 8,55 miljoner euro och för de 20 kompostprojekten 5,7 miljoner euro.

2.2.6 Rapportering

De brittiska myndigheterna kommer årligen att rapportera till kommissionen om ordningens verksamhet.

2.3 WRAP:s leasinggarantifond

- (28) Precis som WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd stödjer WRAP:s leasinggarantifond investeringar i uppberedningsverksamheter och har på så sätt som mål att bidra till att öka återvinningskapaciteten i Förenade kungariket.
- (29) Fonden kommer att ge garantier som täcker leasing av maskiner samt utrustning för uppberedning av avfallsmaterial och tillverkning av produkter av sådant material. Endast leasingavtal som varar i minst fem år kommer att vara stödberättigande. Det maximala värdet för en enskild tillgång som kommer att stödjas inom ramen för denna åtgärd kommer att vara 5 miljoner pund sterling. När det gäller den del av WRAP:s leasinggarantifond som har anmälts i enlighet med miljöskyddsriktlinjerna, som är föremålet för detta beslut, har de brittiska myndigheterna förbundit sig att inte göra projekt som omfattar processer på normal teknisk nivå berättigade till leasinggarantistöd. Med "normal teknisk nivå" menas en process där användningen av en avfallsprodukt för att tillverka en slutprodukt är ekonomiskt lönsam och normal praxis (till exempel användning av returpapper för tillverkning av tidningspapper).

⁽⁸⁾ Tack vare produktionen av återvunnet grus kommer Huntsmans Quarries Ltd att kunna hushålla med det nya gruset i sitt stenbrott, och dess livslängd kommer därmed att förlängas.

(30) Enligt de brittiska myndigheterna är leasingföretagen mycket motvilliga till att hyra ut utrustning för avfallsåtervinning. Detta beror på att återförsäljningsvärdet för specialutrustning som används inom återvinningssektorn uppfattas som lågt. Följaktligen anser leasingföretagen att leasingavtal för sådan utrustning har en mycket hög risk och avtalen är därför oproportionerligt dyra.

(31) För att råda bot på denna situation kommer utrustningens restvärde att täckas av garantierna från fonden. Utrustningen kommer att hyras ut genom operationell leasing vilket innebär att den fortfarande tillhör uthyraren och säljs när leasingperioden är slut eller tidigare om leasingtagaren går i konkurs. Innan leasingavtalet undertecknas fastställer förvaltaren ett restvärde för tillgången i fråga efter förhandling med en panel av uthyrare. Fonden kommer att vara skyldig att förvärva denna tillgång till det överenskomna restvärdet under två omständigheter: antingen om leasingtagaren går i konkurs eller om restvärdet för tillgången inte motsvarar det garanterade värdet när leasingperioden är slut.

(32) För att beräkna nettobidragsekvivalenten för denna garanti har de brittiska myndigheterna använt sig av den metod som beskrivs i kommissionens tillkännagivande om tillämpningen av artiklarna 87 och 88 i EG-fördraget på statligt stöd i form av garantier⁽⁹⁾, där det anges att bidragsekvivalenten är lika med (garantibelopp × riskfaktor) – premie. Vid en investering på 100 000 pund sterling skulle det garanterade restvärdet normalt uppgå till 20 000 pund sterling. Enligt Förenade kungariket har en normal finansieringsportfölj för företagstillgångar en riskfaktor på 10–20 % när det gäller andelen kreditförluster. Mot bakgrund av den höga riskprofilen för de avfallsåtervinningsverksamheter som omfattas av fonden bedömer de brittiska myndigheterna att det skulle vara lämpligt att tillämpa en högre andel kreditförluster, nämligen 30 %. Bidragsekvivalenten för en investering på 100 000 pund sterling skulle därför bli 20 000 pund sterling × 30 % = 6 000 pund sterling. Det är osannolikt att några premier kommer att betalas till WRAP. Detta innebär att stödnivån för detta stöd kommer att bli 6 000/100 000 = 6 %. Beräkningen av stödnivån baseras på antagandet att det garanterade restvärdet fastställs till 20 % av investeringsvärdet. I vissa fall kan det garanterade restvärdet överstiga 20 %. I sådana fall kommer beräkningen av stödnivån att variera därefter. Hur som helst bekräftade de brittiska myndigheterna att stödnivån normalt inte skulle bli högre än 15 %.

(33) Den del av WRAP:s leasinggarantifond som detta beslut hänför sig till handlar om tillämpning av fonden för investeringar som görs av stora företag utanför stödom-

rådena och som anmäls enligt miljöskyddsriktlinjerna⁽¹⁰⁾. De brittiska myndigheterna har, precis som för WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd, tagit med alla kostnader för investeringar i samband med återvinningsverksamheten i beräkningen av de stödberättigande investeringskostnaderna, det vill säga investeringarna som är föremål för den garanterade leasingen. Från dessa stödberättigande kostnader kommer de brittiska myndigheterna att dra av fördelarna från investeringen över en femårsperiod.

(34) Leasinggarantifonden uppgår till omkring 3,6 miljoner euro, vilket innebär att man kommer att kunna garantera restvärden på högst 12 miljoner euro under en femårsperiod (fonden kommer att finnas till den 31 december 2006). Eftersom denna fond riktar sig huvudsakligen mot små och medelstora företag är det troligt att endast några få stora företag utanför de stödberättigade områdena kommer att kunna dra fördel av tillämpningen av den.

(35) De brittiska myndigheterna kommer att rapportera årligen till kommissionen om ordningens verksamhet.

3. SKÄL TILL ATT INLEDA DET FORMELLA GRANSKNINGSFÖRFARANDET

(36) Kommissionen hyste tvivel om att WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd och WRAP:s leasinggarantifond uppfyller villkoren för att kunna bedömas på grundval av miljöskyddsriktlinjerna.

(37) Enligt punkt 29 i miljöskyddsriktlinjerna kan investeringsstöd godkännas på grundval av riktlinjerna då företag gör investeringar på områden där det inte finns några obligatoriska EG-normer samt då företagen måste göra investeringar för att anpassa sig till nationella normer som är strängare än EG-normerna. Kommissionen konstaterade att det investeringsstöd som ges enligt WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd och WRAP:s leasinggarantifond inte uppfyller en sådan målsättning utan i själva verket är avsett att ge Förenade kungariket möjlighet att uppnå de mål som fastställs i direktivet om deponering av avfall. Kommissionen konstaterade att investeringsstöd som godkänts enligt miljöskyddsriktlinjerna syftar till att minska de utsläpp och föroreningar som orsakas av stödmottagaren under dennes produktionsprocess. Syftet med dessa ordningar är ett annat: hela stödmottagarens verksamhet (återvinning av avfall) skall få miljömässiga fördelar. Kommissionen tvivlar på att syftet med miljöskyddsriktlinjerna är att de skall tillämpas i sådana fall.

⁽⁹⁾ EGT C 71, 11.3.2000, s. 14.

⁽¹⁰⁾ När det gäller garantier som ges för investeringar som görs av stora företag i stödområden eller av små och medelstora företag konstaterade kommissionen i sitt beslut av den 19 mars 2003 att de stämde överens med riktlinjerna för nationellt regionalstöd och med förordning (EG) nr 70/2001.

- (38) Även om miljöskyddsriktlinjerna varit tillämpliga var kommissionen tveksam till att beräkningen av de stödberättigade kostnaderna låg i linje med riktlinjerna. Anledningen till detta var att de brittiska myndigheterna tog med alla kostnader för investeringar i samband med återvinningsverksamheten och att de inte lämnade tillräckliga upplysningar om hur de tänkt beräkna stödmottagarnas fördelar under en femårsperiod.
- (39) Slutligen uttryckte kommissionen tvivel om huruvida dessa två ordningar skulle kunna undantas direkt enligt artikel 87.3 i EG-fördraget eftersom de brittiska myndigheterna inte i tillräckligt hög utsträckning har visat varför statligt stöd behövs på detta område och varför det inte påverkar handeln i negativ riktning i en omfattning som strider mot det gemensamma intresset.
- (42) Synpunkterna från andra berörda parter liknar varandra både till innehåll och till utformning. I dem betonar man att marknaden för återvinning av olika avfallsprodukter har brister och att graden av selektiv insamling av avfall i Förenade kungariket är otillräcklig. I vissa synpunkter konstaterar man att en höjning av pålagan för deponering kan vara en del av lösningen, men att detta inte kan genomföras förrän billigare alternativ till deponering har utvecklats. Man anser att WRAP-programmet kommer att bidra till att dessa alternativ tas fram och att marknader för återvinningsbara produkter upprättas.
- (43) I de flesta synpunkterna betonar man att stödet från WRAP är förhållandevis litet och att betydande påverkan av åtgärderna på konkurrensen saknas. Samtidigt betonar man de positiva effekterna av åtgärderna på miljön i och med att det deponerade avfallet minskar. Vissa tredje parter nämner mer specifika fördelar. Exempelvis betonar Royal Society for the Protection of Birds de problem som uppstår genom användningen av torvmossor och dess påverkan på fåglarnas livsmiljö. Genom att ersätta torv med kompostmaterial kommer denna naturliga livsmiljö att skyddas.

4. SYNUNKTER FRÅN BERÖRDA PARTER

- (40) Kommissionen har mottagit 29 synpunkter från tredje parter. De lämnades av den tyska och den irländska regeringen, 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 och Dr Philip Jackson från 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, parlamentsledamöterna Colin Pickthall, David Kidney, Helen Clarke och Julia Drown i Förenade kungariket. Alla dessa synpunkter, med undantag av dem från British Aggregates Association, var positiva till WRAP-ordningarna.
- (41) British Aggregates Association hävdar att man genom det föreslagna stödet till grussektorn skulle göra en åtskillnad mellan olika typer av grusavfall. Enligt British Aggregates Association kommer företag som återvinner industriellt avfall från mineralbearbetning och företag som återvinner avfall från skifferbrytning att beviljas stöd. Ordningen ger inga miljömässiga fördelar eftersom det subventionerade återvunna materialet bara skulle ersätta annat material som för närvarande återvinns utan subventioner.
- (44) Alla tredje parter, förutom British Aggregates Association, anser att detta är ett klart fall av miljöstödet som bör omfattas av undantag på grundval av miljöskyddsriktlinjerna.

5. SYNUNKTER FRÅN FÖRENADE KUNGARIKET

- (45) När det gäller miljöskyddsriktlinjernas tillämplighet hävdar de brittiska myndigheterna att det inte finns något skäl att begränsa tillämpningen av dessa riktlinjer till den förorening som stödmottagaren orsakar, vilket anges i kommissionens beslut till att inleda det formella granskningsförfarandet. De konstaterar att stöd kan godkännas enligt punkt 42 i miljöskyddsriktlinjerna för avfallshantering. De påminner också om att riktlinjerna hänför sig till gemenskapens strategi för avfallshantering, enligt vilken avfallshantering "är en prioritering för gemenskapen särskilt för att minska miljöriskerna" ⁽¹⁾. De anser därför att det är fel att ordningar som är utformade för att öka avfallsåtervinningen på förhand skall uteslutas från miljöskyddsriktlinjerna.

⁽¹⁾ KOM(96) 399 slutlig av den 30 juli 1996.

(46) När det gäller punkt 29 i miljöskyddsriktlinjerna tolkar de brittiska myndigheterna denna punkt som om den helt enkelt innebär att ett företag inte kan få stöd om stödet enbart har utformats för att underlätta för företaget att uppfylla en lagstadgad skyldighet som ålagts företaget till följd av gemenskapslagstiftningen. Om det inte finns någon relevant lag som företaget måste iakttä, som fallet är här, kan stödet få önskad stimulanskaraktär och ett företag är på intet sätt uteslutet från att beviljas statligt stöd enligt miljöskyddsriktlinjerna. De brittiska myndigheterna tillägger vidare att det inte finns något som i sig förbjuder en medlemsstat att stödja företag som hjälper medlemsstaten att uppfylla sina förpliktelser som härrör från gemenskapslagstiftningen. Därför anser de brittiska myndigheterna att dessa två stödåtgärder kan omfattas av miljöskyddsriktlinjerna.

(47) När det gäller frågan om stödberättigande kostnader citerar de brittiska myndigheterna punkt 37 i riktlinjerna: "De stödberättigande kostnaderna måste strikt begränsas till de ytterligare investeringskostnader som krävs för att nå miljöskyddsmålen". Eftersom miljömålet med stödordningarna är att öka avfallsåtervinningen hävdar de brittiska myndigheterna att alla ytterligare investeringskostnader som krävs för att öka avfallsåtervinning, det vill säga alla investeringar i samband med återvinningsverksamheten, skall tas med i de stödberättigande kostnaderna. När det gäller beräkningen av de fördelar som stödmottagaren får under de första fem åren har de brittiska myndigheterna lämnat en detaljerad beskrivning om hur de har beräknats i en rad konkreta exempel.

(48) Om kommissionen drar slutsatsen att miljöskyddsriktlinjerna inte är tillämpliga i det här fallet hävdar de brittiska myndigheterna att de två stödåtgärderna direkt kan undantas på grundval av artikel 87.3 c i EG-fördraget. När det gäller frågan om stödet är nödvändigt påpekar de brittiska myndigheterna att åtgärder har vidtagits för att öka avfallsåtervinningen och att åtgärder med utgångspunkt i principen om internalisering av kostnader också har vidtagits. De omfattar en höjning av pålagan för deponering. Med hänsyn till att kostnaden för deponering utan pålaga är så låg i Förenade kungariket kommer kostnaden för deponering inklusive pålaga fortfarande att ligga långt under det europeiska genomsnittet och den kommer inte i sig att vara tillräcklig för att hindra en orimligt stor deponering. Om man inte deponerar avfallet innebär det inte nödvändigtvis att det återvinns. Det är därför de brittiska myndigheterna har dragit slutsatsen att det är nödvändigt att rikta in sig direkt på återvinning genom WRAP-programmet. Enligt villkoren i artikel 87.3 c i EG-fördraget kan stöd anses

vara förenligt med den gemensamma marknaden då det underlättar utvecklingen av vissa näringsverksamheter och vissa regioner och det inte påverkar handeln i negativ riktning i en omfattning som strider mot det gemensamma intresset. I det föreliggande fallet har de brittiska myndigheterna angivit att syftet med de två stödordningarna i fråga är att stödja avfallsåtervinning, vilket ligger helt i linje med gemenskapens miljöpolitik. Vidare är stödet rimligt och snedvrider inte konkurrensen. Stödbeloppen är relativt små och stödet riktas mot sektorer där marknaden uppvisar brister, och med hjälp av anbudsförfaranden ser man till att endast det minsta stöd som behövs för att stimulera marknadskrafterna ges.

(49) När det gäller den särskilda invändningen från British Aggregate Association svarade de brittiska myndigheterna att det grusavfall som efter vad som påstås diskrimineras i själva verket är biprodukter till utvinning av nytt grus. De brittiska myndigheterna anser inte att dessa produkter är verkligt avfall, där behovet av återvinning behöver stödjas, eftersom ett sådant stöd även skulle främja ökad utvinning av nytt grus och därmed skulle omintetgöra målet att stimulera användning och återvinning av grus. Med hjälp av WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd kommer de brittiska myndigheterna att begränsa sitt stöd till återvinning av grusavfall, det vill säga grus som har använts en gång, och grus som utgör en biprodukt till andra industriella processer än utvinning av nytt grus, såsom mineralavfall som uppkommer vid tillverkning av porslin, lera, kol och skiffer.

6. BEDÖMNING AV STÖDET

6.1 WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd

6.1.1 Inslag av stöd i den mening som avses i artikel 87.1 i EG-fördraget

(50) Enligt artikel 87.1 i EG-fördraget är "stöd som ges av en medlemsstat eller med hjälp av statliga medel, av vilket slag det än är, som snedvrider eller hotar att snedvrider konkurrensen genom att gynna vissa företag eller viss produktion, oförenligt med den gemensamma marknaden i den utsträckning det påverkar handeln mellan medlemsstaterna".

(51) I det här fallet finansieras åtgärden med medel som staten har beviljat inom ramen för WRAP-programmet. Det ger en selektiv ekonomisk fördel till vissa företag som är verksamma inom särskilda sektorer i form av ett bidrag. Genom att använda ett offentligt anbudsförfarande kan man se till att subventionsbeloppet begränsas

till vad som är absolut nödvändigt men det tar inte bort åtgärdens stödkaraktär. Vidare kan avfallsprodukterna som återvinns säljas internationellt. Man har till exempel uppskattat att upp till 25 % av det brittiska plastavfallet exporterades 2001, medan 10 000 ton glasavfall importerades, i huvudsak från Irland. På samma sätt kan slutprodukter som tillverkas av det återvunna avfallet (t.ex. ströbäddar för djur eller aktivt kol från träavfall eller sanitetsprodukter som innehåller glasavfall) säljas internationellt. Därför utgör WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd stöd i den mening som avses i artikel 87.1 i EG-fördraget.

6.1.2 Bedömning av förenligheten med artikel 87 i EG-fördraget

- (52) Kommissionen har bedömt om de undantag som anges i artikel 87.2 och 87.3 i EG-fördraget kan tillämpas. Undantagen i artikel 87.2 i EG-fördraget skulle kunna utgöra en grund för att ett stöd skulle kunna betraktas som förenligt med den gemensamma marknaden. Stödet har dock ingen social karaktär och ges inte till individuella konsumenter, det avhjälper inte skador som orsakats av naturkatastrofer eller andra exceptionella händelser och det krävs inte för att uppväga de ekonomiska nackdelar som uppkommit genom delningen av Tyskland. Undantagen i artikel 87.3 a, b och d i EG-fördraget, som handlar om att främja den ekonomiska utvecklingen i regioner där levnadsstandarden är onormalt låg eller där det råder allvarig brist på sysselsättning, och viktiga projekt av gemensamt europeiskt intresse och att främja kultur och bevara kulturarvet kan inte heller tillämpas. Förenade kungariket försökte inte heller att rättfärdiga stödet på grundval av detta.
- (53) När det gäller den första delen av undantaget i artikel 87.3 c i EG-fördraget, nämligen stöd för att underlätta utveckling av vissa näringsverksamheter, konstaterar kommissionen att stödet inte gäller forskning och utveckling. Inte heller kan det anses förenligt med riktlinjerna för statligt stöd för regionala ändamål eller förordning (EG) nr 70/2000. Den 19 mars 2003 fattade kommissionen ett positivt beslut om alla de projekt inom ramen för WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd som var förenliga med dessa två texter. Därför omfattar WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd per definition endast projekt som inte är förenliga med gemenskapbestämmelserna om regionalstöd och stöd till små och medelstora företag.
- (54) Man bör därför undersöka om denna ordning uppfyller kraven för ett undantag enligt artikel 87.3 c i EG-fördraget av andra skäl än de som anges i skälen 52 och

53. Kommissionen kommer i följande punkter att bedöma om huruvida WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd är förenlig med miljöskyddsriktlinjerna och om den är direkt förenlig med artikel 87.3 c i EG-fördraget.

6.1.2.1 Bedömning enligt miljöskyddsriktlinjerna

- (55) I sitt beslut av den 19 mars 2003 konstaterade kommissionen att WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd har miljömässiga fördelar. Det är miljövänligare att återvinna avfall än att deponera det. I sitt beslut av den 17 juli 2003, ärende C 61/2002 Shotton Paper om upparbetning av tidningspapper, som gällde investeringsstöd för återvinning av returpapper drog kommissionen slutsatsen att miljöskyddsriktlinjerna inte kunde tillämpas på denna typ av stöd. Eftersom ärendet är en individuell tillämpning av WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd inom sektorn för returpapper måste samma slutsats dras när det gäller ordningen i sig.
- (56) Skälen till att miljöskyddsriktlinjerna inte är tillämpliga är följande: Enligt punkt 29 i miljöskyddsriktlinjerna kan investeringsstöd beviljas "som möjliggör för företag att gå längre än vad som föreskrivs i tillämpliga EG-normer", eller då företag "gör investeringar på områden där det inte finns några obligatoriska EG-normer [...]".
- (57) Den första möjligheten som nämns i punkt 29 i miljöskyddsriktlinjerna, som tillåter att stöd beviljas som möjliggör för företag att gå längre än vad som föreskrivs i tillämpliga EG-normer, gäller inte i detta fall. Stödet beviljas för att förbättra Förenade kungarikets miljö på det hela taget och att hjälpa Förenade kungariket att uppfylla sina skyldigheter enligt direktivet om deponering av avfall och förpackningsdirektivet. Det beviljas inte för att göra det möjligt för stödmottagarna att skapa förbättringar i fråga om de normer som är direkt tillämpliga på dem.
- (58) När det gäller den andra möjligheten enligt punkt 29 i miljöskyddsriktlinjerna, som gäller stöd för företag som gör investeringar på områden där det inte finns några obligatoriska EG-normer, hävdar Förenade kungariket att de relevanta normerna är tillämpliga på själva medlemsstaten, snarare än på företaget, och att det därför skulle vara tillåtet med investeringsstöd enligt miljöskyddsriktlinjerna. I sitt beslut i ärende C 61/2002 har kommissionen redan tillbakavisat detta argument. Detta

undantag bör tolkas mot bakgrund av punkt 18 b i miljöskyddsriktlinjerna, i vilket anges att stöd kan fungera som incitament, bland annat för att uppmuntra företagen att gå längre än vad normerna kräver eller att göra kompletterande investeringar för att minska föroreningarna från anläggningarna. På grund av detta anser kommissionen att punkt 29 i miljöskyddsriktlinjerna hänför sig till investeringsstöd där ett företag investerar för att förbättra sin egen insats för miljön och för att minska de egna föroreningarna. Detta är inte fallet med den aktuella ordningen.

(59) Kommissionen anser inte heller att några andra bestämmelser i miljöskyddsriktlinjerna är tillämpliga i ärendet i fråga. Mot denna bakgrund påminner kommissionen om att driftsstöd för att främja avfallshantering kan godkännas enligt villkoren för avfallshantering i punkterna 42 till 46 i riktlinjerna. Åtgärderna i fråga, som utgör investeringsstöd, uppfyller dock inte dessa villkor.

(60) De brittiska myndigheterna försökte göra en åtskillnad mellan ärende C 61/2002 Shotton Paper och det aktuella ärendet och hävdade att skillnaderna mellan de två ärendena var tillräckligt stora för att komma fram till olika slutsatser om tillämpligheten av miljöskyddsriktlinjerna i detta ärende. De konstaterade särskilt att Shotton Paper-ärendet gällde ett mycket högre stödbelopp än de enskilda summor som ställts till förfogande inom ramen för WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd, att det gällde en mogen marknad medan ordningen är inriktad på outvecklade marknader med tydliga brister och att stödåtgärden subventionerade en process med "normal teknisk nivå" medan de tekniker som man försöker utveckla genom WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd inte har testats på marknaden. Kommissionen anser att dessa argument är sakliga och relevanta mot bakgrund av diskussionen om direkt tillämplighet av artikel 87.3 c i EG-fördraget. De ändrar dock inte kommissionens rättsliga tolkning av punkt 29 i miljöskyddsriktlinjerna. Kommissionen drar därför slutsatsen att riktlinjerna inte är tillämpliga i det aktuella ärendet.

(61) Den slutsats som måste dras är att miljöskyddsriktlinjerna inte är tillämpliga på WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd.

6.1.2.2 Direkt tillämpning av artikel 87.3 c i EG-fördraget

(62) I miljöskyddsriktlinjerna ingår inte beviljande av investeringsstöd till förmån för avfallsåtervinningen, trots de miljömässiga fördelarna med detta. Man bör därför överväga om denna typ av stöd uppfyller kriterierna om direkt förenlighet med artikel 87.3 c i EG-fördraget.

(63) Enligt artikel 87.3 c i EG-fördraget kan "stöd för att underlätta utveckling av vissa näringsverksamheter eller vissa regioner, när det inte påverkar handeln i negativ riktning i en omfattning som strider mot det gemensamma intresset" anses vara förenligt med den gemensamma marknaden.

(64) Kommissionen konstaterar för det första att målet med denna stödåtgärd är att stimulera avfallsåtervinning. Avfallsåtervinning är en viktig del av avfallshanteringen som kommissionen anser vara "en prioritering för gemenskapen särskilt för att minska miljöriskerna" ⁽¹²⁾. Vikten av detta mål betonas i direktivet om deponering av avfall, enligt vilket medlemsstaterna måste minska bortskaffandet av kommunalt avfall genom deponering, och i förpackningsdirektivet, i vilket krävs en betydande ökning av återvinningen av förpackningsavfall. Avfallsåtervinning är därför en ekonomisk verksamhet vars utveckling bör stimuleras på grund av dess miljömässiga fördelar, både på nationell nivå och på gemenskapsnivå.

(65) För att vara förenlig med artikel 87.3 c i EG-fördraget måste stödåtgärden också stå i proportion till målsättningen och får inte snedvrیدا konkurrensen i en omfattning som strider mot det gemensamma intresset. Kommissionen angav vissa faktorer för bedömningen av proportionaliteten för denna typ av stödåtgärd i sitt beslut i ärende C 61/2002. I det ärendet drog kommissionen slutsatsen att det stöd som lämnats för att öka Shottons återvinningskapacitet för returpapper inte var rimligt, eller nödvändigt, och att det ledde till en otillbörlig snedvridning av konkurrensen. Kommissionen konstaterade för det första att användning av returpapper för tillverkning av tidningspapper är den normala tekniska nivån och att denna teknik är ekonomiskt lönsam och allmänt spridd. Därför verkar det opropor­tionerligt och inte nödvändigt att lämna stöd till utveckling av sådan utrustning. Vidare drog kommissionen slutsatsen att stödet skulle leda till en otillbörlig snedvridning av konkurrensen mot bakgrund av det höga stödbelopp (35 miljoner euro) som delats ut till ett enda företag som är en ledande aktör på marknaden för tidningspapper.

(66) Kommissionen anser att en annan slutsats kan dras när det gäller denna stödåtgärd. De brittiska myndigheterna har på ett övertygande sätt hävdade att projekten som skall subventioneras genom WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd inte omfattar processer på normal

⁽¹²⁾ Gemenskapens strategi för avfallshantering. KOM(96) 399 slutlig av den 30 juli 1996.

teknisk nivå, som kan definieras som processer där en avfallsprodukt används för att tillverka en slutprodukt som är ekonomiskt lönsam och därför utgör normal praxis. I vissa av WRAP-projekten ingår tekniker som endast har testats i mindre omfattning på marknaden. Detta verkar vara fallet med glasprojektet som omfattar finmalning av glas för senare hopblandning med sanitärprodukter eller tegel, eller plastprojektet som omfattar automatiserad sorteringsutrustning för plastflaskor (en process som normalt utförs manuellt i Förenade kungariket). Andra projekt, såsom trä-, kompost- eller grusprojekten, omfattar verksamheter i vilka användningen av avfallsprodukter som råmaterial inte är normal praxis. När det till exempel gäller trä är kostnaden för att bearbeta träavfall för återvinning normalt högre än kostnaden för att bearbeta nytt trä för motsvarande tillämpning, vilket normalt leder till att användningen blir olönsam. Eftersom denna stödordning inte subventionerar processer på normal teknisk nivå kan stödet anses vara nödvändigt.

(67) När det gäller åtgärdens effekt på konkurrensen och handeln mellan medlemsstaterna konstaterar kommissionen för det första att stödbeloppet är betydligt lägre än de som beviljades i Shotton Paper-ärendet. Det största belopp för individuellt stöd som kommer att beviljas via denna ordning är 3,3 miljoner euro jämfört med 35 miljoner euro i Shotton-ärendet. Vidare sprids stödet för de flesta avfallsprodukterna över flera projekt (upp till tjugo när det gäller kompost och grus). Alla synpunkter från tredje parter med undantag av en var positiva till projektet. Endast British Aggregates Association betonade i sin synpunkt att åtgärden eventuellt kunde ha negativ inverkan på konkurrensen när det gällde grussektorn, eftersom man där skulle göra skillnad mellan olika typer av återvunnet material. Det verkar dock som om det grusavfall som påstods diskrimineras är en biprodukt vid utvinning av nytt grus. De brittiska myndigheterna har hävdats att dessa produkter inte kan anses vara verkligt avfall. Enligt definitionen av avfall i rådets direktiv 75/442/EEG av den 15 juli 1975 om avfall⁽¹³⁾ kan sådana biprodukter allmänt anses vara avfall. Vidare har Europeiska gemenskapens domstol nyligen fastställt kriterier för hur man i varje enskilt fall skall bedöma huruvida biprodukterna kan anses vara avfall⁽¹⁴⁾. Denna rättspraxis ändrar inte den allmänna slutsatsen att biprodukter från utvinning av nytt grus skall anses vara avfall. Likväl anser kommissionen att det är berättigat att inte stödja upparbetning av biprodukter från utvinning av nytt grus. Ett stöd till det senare skulle leda till att den önskade effekten att utvinning av nytt grus stimuleras och det skulle oönskat göra målet att stimulera återvinning av material som redan har använts. Vidare skulle de relevanta projekten fokuseras på grusavfall som för närvarande i stort sett inte återvinns alls, särskilt grusavfall med en hög grad av förorening såsom jord, lera och andra föroreningar. Omständigheterna för sådant grus

skiljer sig tydligt från dem för biprodukter från utvinning av nytt grus. Kommissionen anser därför att det inte föreligger någon otillbörlig diskriminering på grusområdet.

(68) För att bedöma om stödet leder till otillbörlig snedvridning av konkurrensen måste hänsyn tas till de beviljade stödnivåerna för de olika projekten. De brittiska myndigheterna har baserat sin beräkning av de stödberättigade kostnaderna och de relevanta stödnivåerna på de principer som anges i miljöskyddsriktlinjerna. Kommissionen har redan dragit slutsatsen att riktlinjerna inte är tillämpliga på stödåtgärden i fråga. Mot bakgrund av miljömålet i WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd är det lämpligt att söka vägledning i miljöskyddsriktlinjerna om hur de stödberättigande kostnaderna bör beräknas och stödnivåerna bestämmas i det här fallet.

(69) När det gäller frågan om stödberättigande kostnader anges i punkt 37 i miljöskyddsriktlinjerna att "De stödberättigande kostnaderna måste strikt begränsas till de ytterligare investeringskostnader som krävs för att nå miljöskydds målen". Detta gör man normalt genom att dra av "kostnaderna för en investering som är jämförbar på det tekniska planet men som inte ger möjlighet att uppnå samma miljöskydd" från de stödberättigande kostnaderna. När det gäller WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd har de brittiska myndigheterna inte dragit av kostnaden för någon sådan jämförbar investering från de stödberättigande investeringskostnaderna. Denna metod verkar vara motiverad med tanke på åtgärdens specifika karaktär. Som förklarats i punkt 6.1.2.1 är miljöskyddsriktlinjerna tillämpliga på stödåtgärder som är avsedda för att göra en viss produktionsprocess miljövänligare genom att minska de förorenande utsläppen. Detta är skälet till rekommendationen i punkt 37 om ett avdrag av en jämförbar, mindre miljövänlig investering från de stödberättigande investeringskostnaderna. I det föreliggande ärendet är dock situationen en annan. Det är hela stödmottagarens ekonomiska verksamhet (avfallsåtervinning) som är miljövänlig. Det är därför lämpligt att anse att hela investeringskostnaden är stödberättigande. De brittiska myndigheterna har, enligt rekommendationerna i punkt 37 i riktlinjerna, dragit av fördelarna under en femårsperiod från dessa investeringskostnader. De har lämnat förklaringar till kommissionen som visar hur dessa fördelar har beräknats. Beräkningarna verkar vara korrekta. De stödnivåer som har beräknats på grundval av dessa stödberättigande kostnader kommer inte att överskrida de gränsvärden som anges i punkterna 34 och 35 i miljöskyddsriktlinjerna.

(70) Slutligen konstaterar kommissionen att ett öppet anbudsförfarande har tillämpats för att välja ut stödmottagarna och för att fastställa stödbeloppet. Detta system bidrar till att garantera att stödet begränsas till ett minimum och är proportionerligt.

⁽¹³⁾ EGT L 194, 25.7.1975, s. 39. Direktivet senast ändrat genom direktiv 96/350/EEG (EGT L 135, 6.6.1996, s. 32).

⁽¹⁴⁾ Se domen i ärende C-114/2001 AvestaPolarit Chrome Oy av den 11 september 2003 (ännu ej offentliggjord).

- (71) Mot bakgrund av att de beviljade stödbeloppen är relativt små, att de har beräknats i enlighet med principen i miljöskyddsriktlinjerna och fastställts i slutet av ett öppet anbudsförfarande, samt att ingen synpunkt har givits som på ett övertygande sätt har visat att åtgärden i fråga har skapat en otillbörlig snedvridning av konkurrensen, kan man dra slutsatsen att WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd inte påverkar handeln i negativ riktning i en omfattning som strider mot det gemensamma intresset.
- (72) Mot bakgrund av ovanstående dras slutsatsen att WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd är förenlig med artikel 87.3 c i EG-fördraget.
- (73) Kommissionen avser att ändra miljöskyddsriktlinjerna för att uttryckligen se till att det finns en möjlighet att godkänna statsstöd som har miljömässiga fördelar på global nivå för medlemsstaten eller gemenskapen och inte på individuell nivå för stödmottagaren. Mot bakgrund av att det saknas erfarenhet inom denna del av miljöstödet kommer sådana ärenden att bedömas från fall till fall. I avvaktan på ändringen av riktlinjerna kommer kommissionen att tillämpa samma kriterier som i det aktuella beslutet i liknande ärenden.
- (76) För det andra har denna stödåtgärd stora likheter med WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd. Den enda betydande skillnaden mellan de två åtgärderna är hur stödet är utformat: som ett bidrag när det gäller WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd och som en garanti när det gäller WRAP:s leasinggarantifond. På samma sätt som för WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd är syftet med denna ordning att stödja investeringsstöd inom avfallsåtervinningsområdet. Följaktligen kan slutsatserna om förenlighet med artikel 87.2 och 87.3 i EG-fördraget för WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd även tillämpas på WRAP:s leasinggarantifond. Av samma skäl kan man dra slutsatsen att artikel 87.2, riktlinjerna för statligt stöd för regionala ändamål, förordning (EG) nr 70/2001⁽¹⁶⁾ och miljöskyddsriktlinjerna inte är tillämpliga.

6.2 WRAP:s leasinggarantifond

6.2.1 Inslag av stöd i den mening som avses i artikel 87.1 i EG-fördraget

- (74) WRAP:s leasinggarantifond finansieras med statliga medel inom ramen för WRAP-programmet. Kommissionen konstaterar att fonden står för garantier som täcker kostnader för hyra av maskiner som används för avfallsåtervinning. Den ger företag som vill förvärva utrustning möjlighet att hyra sådan på villkor som är mer förmånliga än de normala marknadsvillkoren. Eftersom de som hyr inte betalar någon premie för garantin får de utan tvivel en ekonomisk fördel genom denna åtgärd. Den ekonomiska fördelen är specifik eftersom endast företag som är verksamma inom sektorn för avfallsåtervinning kan dra nytta av denna fond. Produkter som tillverkas av dessa företag kan dessutom säljas på den internationella marknaden, så denna stödåtgärd kan få effekter på konkurrensen och handeln mellan medlemsstaterna. Av dessa skäl dras slutsatsen att WRAP:s leasinggarantifond utgör stöd till dem som hyr i den mening som avses i artikel 87.1.
- (77) När det gäller frågan om WRAP:s leasinggarantifond är direkt förenlig med artikel 87.3 c i EG-fördraget har de brittiska myndigheterna förbundit sig att inte bevilja garantier för hyra av utrustning som används i processer på normal teknisk nivå.
- (78) För det andra är beräkningen av de stödberättigande kostnaderna jämförbar med den situation som råder för WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd och principerna som anges i punkt 37 i miljöskyddsriktlinjerna. Kommissionen konstaterar särskilt att de brittiska myndigheterna kommer att dra av fördelarna från investeringen under en femårsperiod från de stödberättigande investeringskostnaderna.
- (79) Kommissionen konstaterar vidare att det maximala värdet för en enskild tillgång som kommer att stödjas inom ramen för denna åtgärd är 5 miljoner pund sterling, att stödnivån inte kommer att överstiga 15 % och att den högsta möjliga bidragsekvivalenten för garantin är 750 000 pund sterling. I de allra flesta fallen kommer detta belopp troligen att vara betydligt lägre eftersom värdet på tillgången kommer att vara lägre och stödnivån i allmänhet kommer att ligga på omkring 6 %.

6.2.2 Bedömning av förenligheten med artikel 87 i EG-fördraget

- (75) Kommissionen gjorde i sitt beslut av den 19 mars 2003 en detaljerad analys av WRAP:s garantifond mot bakgrund av kommissionens tillkännagivande om statligt

⁽¹⁵⁾ Se punkterna 83 och 84 i beslutet.

⁽¹⁶⁾ Kommissionen fattade ett positivt beslut den 19 mars 2003 om den del av leasinggarantifonden som var förenlig med riktlinjerna för regionalstöd och kommissionens förordning (EG) nr 70/2001.

(80) Mot bakgrund av att ingen process på normal teknisk nivå kommer att vara berättigad till garantier, att garantiernas bidragsekvivalent i genomsnitt inte kommer att ligga på någon hög nivå och att stödnivåerna kommer att vara betydligt lägre än de gränsvärden som föreskrivs i miljöskyddsriktlinjerna kan man dra slutsatsen att de garantier som beviljas inom ramen för WRAP:s leasinggarantifond "inte påverkar handeln i negativ riktning i en omfattning som strider mot det gemensamma intresset". Eftersom syftet med den är att stimulera avfallsåtervinning, vilket är en av gemenskapens prioriteringar, uppfyller WRAP:s leasinggarantifond kriterierna för att vara förenlig med artikel 87.3 c i EG-fördraget.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

WRAP:s ordning för stöd till miljöskydd och WRAP:s leasinggarantifond är förenliga med den gemensamma marknaden enligt artikel 87.3 c i EG-fördraget.

Genomförandet av dessa stöd godkänns följaktligen.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland.

Utfärdat i Bryssel den 11 november 2003.

På kommissionens vägnar

Mario MONTI

Ledamot av kommissionen

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 30 mars 2004

om anpassning av beslut 2001/672/EG avseende sommarbete i vissa områden av Slovenien med anledning av Tjeckiens, Estlands, Cyperns, Lettlands, Litauens, Ungerns, Maltas, Polens, Sloveniens och Slovakiens anslutning till Europeiska unionen

[delgivet med nr K(2004) 1022]

(Text av betydelse för EES)

(2004/318/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT
DETTA BESLUT

med beaktande av Anslutningsfördraget för Tjeckien, Estland, Cypern, Lettland, Litauen, Ungern, Malta, Polen, Slovenien och Slovakien, särskilt artikel 2.3 i detta,

med beaktande av Anslutningsakten för Tjeckien, Estland, Cypern, Lettland, Litauen, Ungern, Malta, Polen, Slovenien och Slovakien, särskilt artikel 57.2 i denna, och

av följande skäl:

- (1) Vissa rättsakter som antagits av kommissionen, vilka fortsätter att gälla efter den 1 maj 2004 och måste anpassas på grund av anslutningen, anpassades inte genom anslutningsakten, särskilt bilaga II till denna. Dessa anpassningar bör antas före anslutningen så att de kan börja tillämpas från och med anslutningen.
- (2) Slovenien har begärt att från och med dagen för anslutningen få tillämpa de särskilda bestämmelser avseende förflyttningar av nötkreatur när dessa tas ut på sommarbete i bergsområden som fastställs i kommissionens beslut 2001/672/EG⁽¹⁾.
- (3) Det är motiverat att tillmötesgå Sloveniens begäran och att ändra beslut 2001/672/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I bilagan till beslut 2001/672/EG skall texten i bilagan till detta beslut läggas till.

Artikel 2

Detta beslut skall gälla under förutsättning att Anslutningsfördraget för Tjeckien, Estland, Cypern, Lettland, Litauen, Ungern, Malta, Polen, Slovenien och Slovakien träder i kraft och från och med den dag det träder i kraft.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 30 mars 2004.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 235, 4.9.2001, s. 23.

BILAGA

"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"

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 30 mars 2004

om ändring av bilaga I till beslut 2003/804/EG om djurhälsovillkor och krav på intyg för import av levande blötdjur samt deras ägg och gameter för tillväxt, gödning, återutläggning och användning som livsmedel

[delgivet med nr K(2004) 1076]

(Text av betydelse för EES)

(2004/319/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT
DETTA BESLUTmed beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen,med beaktande av rådets direktiv 91/67/EEG av den 28 januari
1991 om djurhälsovillkor för utsläppande på marknaden av
djur och produkter från vattenbruk ⁽¹⁾, särskilt artikel 19.1 i
detta, och

av följande skäl:

(1) En förteckning över tredje länder, eller delar därav, från vilka medlemsstaterna får importera levande blötdjur samt deras ägg och gameter för tillväxt, gödning, återutläggning eller användning som livsmedel i gemenskapen, samt förlagor för de intyg som skall åtfölja sådana sändningar upprättades i Kommissionens beslut 2003/804/EG ⁽²⁾.

(2) När beslut 2003/804/EG antogs kunde inga tredje länder upptas i bilaga I till beslutet.

(3) Sedan direktiv 91/67/EEG trädde i kraft har djurhälso-kraven för import av djur från vattenbruk till gemenskapen från tredje länder varit oförändrade. I väntan på fastställandet av harmoniserade intygskrav har medlemsstaterna varit ansvariga för att se till att importen av djur och produkter från vattenbruk från tredje länder endast sker på villkor som är minst likvärdiga med de som avser utsläppande på marknaden av produkter i gemenskapen enligt artikel 20.3 i direktiv 91/67/EEG.

(4) Därför pågår handel med levande musslor för användning som livsmedel mellan vissa tredje länder och vissa medlemsstater. Denna handel stoppas från och med den 1 maj 2004 när beslut 2003/804/EG börjar tillämpas.

(5) För att inte i onödan avbryta pågående handel med tredje länder som medlemsstaterna anser uppfyller krav som minst motsvarar de som tillämpas på utsläppandet på marknaden inom gemenskapen, bör vissa tredje länder införas i bilaga I till beslutet under en övergångsperiod, i väntan på att de inspektioner på platsen som föreskrivs enligt gemenskapens regler slutförs.

(6) Detta tillfälliga införande i förteckning skall begränsas till att enbart gälla import av levande musslor för användning som livsmedel från godkända områden enligt rådets direktiv 91/492/EEG ⁽³⁾.

(7) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Texten i bilaga I till beslut 2003/804/EG skall ersättas med texten i bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut skall tillämpas från och med den 1 maj 2004.

⁽¹⁾ EGT L 46, 19.2.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 1).

⁽²⁾ EUT L 302, 21.11.2003, s. 22.

⁽³⁾ EGT L 268, 24.9.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 30 mars 2004.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

BILAGA

"BILAGA I

Områden från vilka det är tillåtet att till Europeiska gemenskapen importera vissa arter av levande blötdjur samt deras ägg och gameter för vidare tillväxt, gödning eller återutläggning

Land		Område		Särskilda krav ⁽¹⁾		Anmärkningar ⁽²⁾
ISO-kod	Namn	Kod	Beskrivning	<i>Bonamia ostreae</i>	<i>Marteilia refringens</i>	
CA	Kanada ⁽³⁾			NEJ	NEJ	Levande musslor endast för användning som livsmedel ⁽³⁾
HR	Kroatien ⁽³⁾			NEJ	NEJ	Levande musslor endast för användning som livsmedel ⁽³⁾
MA	Marocko ⁽³⁾			NEJ	NEJ	Levande musslor endast för användning som livsmedel ⁽³⁾
NZ	Nya Zeeland ⁽³⁾			NEJ	NEJ	Levande musslor endast för användning som livsmedel ⁽³⁾
TN	Tunisien ⁽³⁾			NEJ	NEJ	Levande musslor endast för användning som livsmedel ⁽³⁾
TR	Turkiet ⁽³⁾			NEJ	NEJ	Levande musslor endast för användning som livsmedel ⁽³⁾
US	Förenta staterna ⁽³⁾			NEJ	NEJ	Levande musslor endast för användning som livsmedel ⁽³⁾

⁽¹⁾ Ange 'Ja' eller 'Nej' som svar på om den särskilt godkända odlingen, kustområdet eller inlandsområdet är godkänt av den centrala behöriga myndigheten i det exporterande landet som ett område som uppfyller de särskilda djurhälsokraven för införsel till gemenskapen eller odlingar med ett program eller status som godkänts av gemenskapen när det gäller *Bonamia ostreae* eller *Marteilia refringens*.

⁽²⁾ Inga begränsningar om fältet inte fylls i. Om landet eller området har tillstånd att exportera endast vissa arter, ägg eller gameter skall dessa arter anges eller så skall en anmärkning göras i den här kolumnen, t.ex. 'endast ägg'.

⁽³⁾ Tillfälligt införande i förteckningen som endast gäller användning som livsmedel. Skall granskas på nytt före den 1 januari 2005."

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 31 mars 2004

om ändring av beslut 93/52/EEG, 2001/618/EG och 2003/467/EG när det gäller de anslutande ländernas status med avseende på brucellos (*B. melitensis*), Aujeszkys sjukdom, enzootisk bovin leukos, bovin brucellos och tuberkulos samt Frankrikes status med avseende på Aujeszkys sjukdom

[delgivet med nr K(2004) 1094]

(Text av betydelse för EES)

(2004/320/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT
DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Anslutningsfördraget för Tjeckien, Estland, Cypern, Lettland, Litauen, Ungern, Malta, Polen, Slovenien och Slovakien, särskilt artikel 2.3 i detta,

med beaktande av Anslutningsakten för Tjeckien, Estland, Cypern, Lettland, Litauen, Ungern, Malta, Polen, Slovenien och Slovakien, särskilt artiklarna 21 och 57 i denna,

med beaktande av rådets direktiv 64/432/EEG av den 26 juni 1964 om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen⁽¹⁾, särskilt artiklarna 9.2 och 10.2 i detta samt punkterna I.4 och II.7 i bilaga A och punkt I.E i bilaga D till detta,

med beaktande av rådets direktiv 91/68/EEG av den 28 januari 1991 om djurhälsovillkor för handel med får och getter inom gemenskapen⁽²⁾, särskilt kapitel 1.II i bilaga A till detta, och

av följande skäl:

- (1) Inför anslutningen bör de anslutande ländernas status med avseende på brucellos (*B. melitensis*), Aujeszkys sjukdom samt enzootisk bovin leukos, brucellos och tuberkulos fastställas.
- (2) I kommissionens beslut 93/52/EEG⁽³⁾ fastställs att vissa medlemsstater eller regioner uppfyller kraven i fråga om brucellos (*B. melitensis*), och de tillerkänns status som medlemsstat eller region som är officiellt fri från denna sjukdom.

(3) I kommissionens beslut 2001/618/EG⁽⁴⁾ fastställs ytterligare garantier avseende genomförandet av program för utrotning av Aujeszkys sjukdom för handeln med svin inom gemenskapen, och förtecknas de områden i medlemsstaterna där godkända program har införts för att bekämpa sjukdomen.

(4) I kommissionens beslut 2003/467/EG⁽⁵⁾ fastställs att vissa medlemsstater samt regioner i vissa medlemsstater har status som officiellt fria från tuberkulos, brucellos och enzootisk bovin leukos hos nötkreatur.

(5) Tjeckien, Ungern och Slovakien har med avseende på sina respektive territorier till kommissionen överlämnat belägg för att samtliga krav i punkt II.1 b i kapitel 1 i bilaga A till direktiv 91/68/EEG är uppfyllda, så att Tjeckiens, Ungerns och Slovakiens territorier skall kunna förklaras officiellt fria från brucellos (*B. melitensis*) hos får och getter.

(6) Frankrike har till kommissionen överlämnat belägg för att Aujeszkys sjukdom utrotats från departementet Pas-de-Calais så att det skall kunna förklaras fritt från sjukdomen.

(7) Tjeckien och Cypern har till kommissionen överlämnat belägg för att deras respektive territorier är fria från Aujeszkys sjukdom och att vaccination inte är tillåten, så att Tjeckiens och Cyperns hela territorier skall kunna förklaras fria från Aujeszkys sjukdom hos svin.

(8) Tjeckien har med avseende på sitt territorium till kommissionen överlämnat belägg för att samtliga krav i punkt I.4 i bilaga A till direktiv 64/432/EEG är uppfyllda så att hela Tjeckiens territorium skall kunna förklaras officiellt fritt från tuberkulos hos nötkreatur.

⁽¹⁾ EGT 121, 29.7.1964, s. 1977/64. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 21/2004 (EUT L 5, 9.1.2004, s. 8).

⁽²⁾ EGT L 46, 19.2.1991, s. 19. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 1).

⁽³⁾ EGT L 13, 21.1.1993, s. 14. Beslutet senast ändrat genom beslut 2004/199/EG (EUT L 64, 2.3.2004, s. 41).

⁽⁴⁾ EGT L 215, 9.8.2001, s. 48. Beslutet senast ändrat genom beslut (EG) nr 2003/575/EG (EUT L 196, 2.8.2003, s. 41).

⁽⁵⁾ EUT L 156, 25.6.2003, s. 74. Beslutet ändrat genom beslut 2004/230/EG (EUT L 70, 9.3.2004, s. 41).

- (9) Tjeckien har med avseende på sitt territorium till kommissionen överlämnat belägg för att samtliga krav i punkt II.7 i bilaga A till direktiv 64/432/EEG är uppfyllda så att hela Tjeckiens territorium skall kunna förklaras officiellt fritt från brucellos hos nötkreatur.
- (10) Tjeckien och Cypern har med avseende på sina respektive territorier till kommissionen överlämnat belägg för att samtliga krav i avsnitten E, F och G i kapitel I i bilaga D till direktiv 64/432/EEG är uppfyllda så att Tjeckiens och Cyperns hela territorier skall kunna förklaras officiellt fria från enzootisk bovin leukos hos nötkreatur.
- (11) Efter bedömning av den dokumentation som inkommit från Tjeckien, Ungern och Slovakien bör dessa länders hela territorier förklaras officiellt fria från brucellos (*B. melitensis*) hos får och getter.
- (12) Efter bedömning av den dokumentation som inkommit från Frankrike, Tjeckien och Cypern bör departementet Pas-de-Calais i Frankrike samt Tjeckiens och Cyperns hela territorier förklaras fria från Aujeszzkys sjukdom hos svin.
- (13) Efter bedömning av den dokumentation som inkommit från Tjeckien bör detta lands hela territorium förklaras officiellt fritt från tuberkulos, brucellos och enzootisk bovin leukos hos nötkreatur.
- (14) Efter bedömning av den dokumentation som inkommit från Cypern bör detta lands hela territorium förklaras officiellt fritt från enzootisk bovin leukos hos nötkreatur.
- (15) Beslut 93/52/EEG, 2001/618/EG och 2003/467/EG bör därför ändras.
- (16) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till beslut 93/52/EEG skall ersättas med bilaga I till detta beslut.

Artikel 2

Bilagorna I och II till beslut 2001/618/EG skall ersättas med texten i bilaga II till detta beslut.

Artikel 3

Beslut 2003/467/EG ändras på följande sätt:

- a) I bilaga I skall kapitel 1 ersättas med texten i bilaga III till detta beslut.
- b) I bilaga II skall kapitel 1 ersättas med texten i bilaga IV till detta beslut.
- c) I bilaga III skall kapitel 1 ersättas med texten i bilaga V till detta beslut.

Artikel 4

Detta beslut skall tillämpas under förutsättning att Anslutningsfördraget för Tjeckien, Estland, Cypern, Lettland, Litauen, Ungern, Malta, Polen, Slovenien och Slovakien träder i kraft och från och med den dag det träder i kraft.

Artikel 5

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 31 mars 2004.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

(enligt hänvisningen i artikel 1)

"BILAGA I

MEDLEMSSTAT

ISO-kod	Medlemsstat
AT	Österrike
BE	Belgien
CZ	Tjeckien
DE	Tyskland
DK	Danmark
FI	Finland
HU	Ungern
IE	Irland
LU	Luxemburg
NL	Nederländerna
SE	Sverige
SK	Slovakien
UK	Förenade kungariket"

BILAGA II

(enligt hänvisningen i artikel 2)

"BILAGA I

Medlemsstater eller regioner i medlemsstater där Aujeszzkys sjukdom inte förekommer och där vaccination inte är tillåten

ISO-kod	Medlemsstat	Regioner
AT	Österrike	Hela territoriet.
CY	Cypern	Hela territoriet.
CZ	Tjeckien	Alla regioner.
DE	Tyskland	Alla regioner.
DK	Danmark	Alla regioner.
FI	Finland	Alla regioner.
FR	Frankrike	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	Alla regioner.
SE	Sverige	Alla regioner.
UK	Förenade kungariket	Alla regioner i England, Skottland och Wales.

BILAGA II

Medlemsstater eller regioner i medlemsstater där godkända program genomförs för att bekämpa Aujeszzkys sjukdom

ISO-kod	Medlemsstat	Regioner
BE	Belgien	Hela territoriet.
FR	Frankrike	Departementen Ain, Côtes-d'Armor, Finistère, Ille-et-Vilaine, Morbihan och Nord.
IT	Italien	Provinsen Bolzano.
NL	Nederländerna	Hela territoriet."

BILAGA III

(enligt hänvisningen i artikel 3 a)

"KAPITEL 1

Officiellt tuberkulosfria medlemsstater

ISO-kod	Medlemsstat
AT	Österrike
BE	Belgien
CZ	Tjeckien
DE	Tyskland
DK	Danmark
FI	Finland
FR	Frankrike
LU	Luxemburg
NL	Nederländerna
SE	Sverige "

BILAGA IV

(enligt hänvisningen i artikel 3 b)

"KAPITEL 1

Officiellt brucellosfria medlemsstater

ISO-kod	Medlemsstat
AT	Österrike
BE	Belgien
CZ	Tjeckien
DE	Tyskland
DK	Danmark
FI	Finland
LU	Luxemburg
NL	Nederländerna
SE	Sverige"

BILAGA V

(enligt hänvisningen i artikel 3 c)

"KAPITEL 1

Medlemsstater officiellt fria från enzootisk bovin leukos

ISO-kod	Medlemsstat
AT	Österrike
BE	Belgien
CY	Cypern
CZ	Tjeckien
DE	Tyskland
DK	Danmark
ES	Spanien
FI	Finland
FR	Frankrike
IE	Irland
LU	Luxemburg
NL	Nederländerna
SE	Sverige
UK	Förenade kungariket"

**STYRELSENS FÖR EUROPEISKA FONDEN FÖR FÖRBÄTTRING AV LEVNADS- OCH ARBETS-
VILLKOR BESLUT**

av den 26 mars 2004

**om antagande av regler om genomförandet av förordning (EG) nr 1049/2001 om allmänhetens till-
gång till handlingar**

(2004/321/EG)

STYRELSEN HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1649/2003 av den 18 juni 2003 om ändring av förordning (EEG) nr 1365/75 om bildande av en europeisk fond för förbättring av levnads- och arbetsvillkor samt om upphävande av förordning (EEG) nr 1417/76 ⁽¹⁾, och

av följande skäl:

- (1) De allmänna principerna och begränsningarna för rätten till tillgång till handlingar enligt artikel 255 i fördraget är fastställda i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar ⁽²⁾.
- (2) Vid antagandet av förordning (EG) nr 1049/2001 enades de tre institutionerna om en gemensam förklaring om att likartade byråer och organ skall införa regler som är förenliga med förordningen.
- (3) I förordning (EG) nr 1649/2003 fastställs att förordning (EG) nr 1049/2001 skall tillämpas för handlingar som innehas av fonden.
- (4) I förordning (EG) nr 1649/2003 fastställs det att styrelsen skall anta tillämpningsföreskrifter för förordning (EG) nr 1049/2001 inom sex månader från och med den 29 september 2003 eller ikraftträdandedagen för förordning (EG) nr 1649/2003.
- (5) Klara regler underlättar administrationen genom att de ansvariga får hjälp att korrekt och snabbt hantera ansökningar från allmänheten.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1***Tillämplighet och tillämpningsområde**

1. Rätten till tillgång till handlingar gäller handlingar som innehas av fonden, det vill säga handlingar som har upprättats eller tagits emot av fonden och som den råder över.

⁽¹⁾ EUT L 245, 29.9.2003, s. 25.⁽²⁾ EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

2. Unionsmedborgare och fysiska eller juridiska personer som är bosatta eller har sitt säte i en medlemsstat skall utöva sin rätt till tillgång till de handlingar som finns hos fonden enligt artikel 2.1 i förordning (EG) nr 1049/2001.

3. Enligt artikel 2.2 i förordning (EG) nr 1049/2001 skall tredjelandsmedborgare som inte är bosatta i en medlemsstat eller juridiska personer som saknar säte i en medlemsstat ha rätt till tillgång till fondens handlingar på samma villkor som de personer som avses i artikel 2.1 i förordning (EG) nr 1049/2001.

*Artikel 2***Ansökningar om tillgång till handlingar**

1. Ansökan om tillgång till fondens handlingar som inte finns tillgängliga för allmänheten skall göras skriftligen, eventuellt med e-post, och på ett tillräckligt utförligt vis för att göra det möjligt för fonden att hitta handlingarna.

2. Fonden skall besvara ursprungliga och bekräftande ansökningar inom 15 arbetsdagar räknat från och med den dag då ansökan registreras.

3. Om en ansökan är komplicerad eller omfattande får denna tidsfrist förlängas med 15 arbetsdagar. En förlängning av tidsfristen skall motiveras och på förhand meddelas sökanden.

4. Om en ansökan i enlighet med artikel 6.2 i förordning (EG) nr 1049/2001 inte är tillräckligt utförlig, skall fonden uppmana sökanden att lämna kompletterande uppgifter som gör det möjligt att hitta de begärda handlingarna. Svarsfristen skall inte börja löpa förrän fonden förfogar över dessa uppgifter.

5. Är ett beslut negativt eller delvis negativt, skall skälen för avslaget anges på grundval av något av de undantag som anges i artikel 4 i förordning (EG) nr 1049/2001.

*Artikel 3***Behandling av ursprungliga handlingar**

1. En bekräftelse om mottagande skall skickas till sökanden så fort ansökan registreras, om inte svar kan ges med vändande post. Bekräftelsen om mottagande och svaret skall skickas skriftligen, eventuellt med e-post.

2. Sökanden skall informeras om svaret på sin ansökan av chefen för administrationen.
3. Om ansökan helt eller delvis avslås, får sökanden inom 15 arbetsdagar efter mottagandet av beslutet lämna in en bekräftande ansökan till fonden med begäran om omprövning.
4. Om inte besked ges av fonden inom den föreskrivna tidsfristen, skall sökanden ha rätt att lämna in en bekräftande ansökan.

Artikel 4

Behandling av bekräftande ansökningar

1. Fondens direktör fattar beslut om vägran till tillgång till handlingar vad gäller bekräftande ansökningar, samt ger fondens styrelse information om detta.
2. Sökanden skall skriftligen underrättas om beslutet, eventuellt med e-post, i vilket det skall anges vilket av undantagen i artikel 4 i förordning (EG) nr 1049/2001 beslutet grundas på och anledningen därtill. I beslutet skall sökanden också upplysas om rätten att överklaga till förstainstansrätten eller att klaga hos Europeiska ombudsmannen.

Artikel 5

Samråd

1. Om fonden mottar en ansökan om tillgång till en handling som den innehar men som härrör från en tredje part, skall fonden kontrollera om något av undantagen i artikel 4 i förordning (EG) nr 1049/2001 är tillämpligt.
2. Om fonden efter den kontrollen anser att tillgång till den begärda handlingen skall vägras enligt något av undantagen i artikel 4 i förordning (EG) nr 1049/2001, skall det negativa svaret sändas till sökanden utan samråd med den tredje part som upprättat handlingen.
3. Fondens skall bevilja ansökan utan samråd med den tredje part som upprättat handlingen om
 - a) den berörda handlingen redan har lämnats ut, antingen av den som har upprättat handlingen eller enligt förordning (EG) nr 1049/2001 eller liknande bestämmelser,
 - b) ett utlämnande av hela eller delar av handlingen inte skadar något av de intressen som anges i artikel 4 i förordning (EG) nr 1049/2001.

Artikel 6

Utövande av rätten till tillgång

1. Handlingar skall skickas med post, fax eller, om möjligt, via e-post. Om handlingen är omfattande eller svår att hantera, får sökanden uppmanas att ta del av handlingen i fondens lokaler. Ett sådant besök skall vara gratis.

2. Om handlingen har offentliggjorts, skall svaret innehålla en publikationshänvisning och/eller en upplysning om var handlingen finns tillgänglig och i förekommande fall handlingens adress på fondens webbplats.

3. Om handlingen omfattar mer än 20 sidor, får en avgift på 0,40 euro per sida samt porto tas ut av sökanden. Avgifter för andra former av försändelser skall bestämmas från fall till fall, men de får inte överstiga ett skäligt belopp.

Artikel 7

Register över handlingar

1. Fondens skall ge tillgång till ett register över handlingar på sin Internetadress så att medborgarnas rättigheter som följer av förordning (EG) nr 1049/2001 tillämpas.
2. Registret skall innehålla handlingens titel, en särskild referens, ämnet och/eller en kort beskrivning om handlingen och det datum den tagits emot eller upprättats och förts in i registret.

Artikel 8

Handlingar som är automatiskt tillgängliga för allmänheten

1. Denna artikel tillämpas endast på handlingar som har upprättats eller mottagits efter det att förordning (EG) nr 1049/2001 blev gällande.
2. Följande handlingar skall lämnas ut automatiskt efter ansökan eller, så långt möjligt, göras direkt tillgängliga:
 - a) Dagordningar och slutgiltiga protokoll från styrelse- och presidiummöten.
 - b) Beslut som antagits av styrelsen och presidiet.
 - c) Handlingar från tredje part som redan lämnats ut av den som upprättat handlingen eller med dennes medgivande.
 - d) Handlingar som redan lämnats ut efter en tidigare ansökan.

Artikel 9

Rapport

Fonden skall som en del av årsrapporten varje år publicera information om genomförandet av detta beslut, i synnerhet statistik på antalet ansökningar om tillgång till fondens handlingar, antalet avslag och skäl till avslagen.

*Artikel 10***Ikraftträdande**

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Dublin den 26 mars 2004.

På styrelsens vägnar

Marjaana VALKONEN

REGIONKOMMITTÉN

REGIONKOMMITTÉNS BESLUT nr 026/2004

av den 10 februari 2004

om villkor och närmare bestämmelser för interna utredningsom syftar till att bekämpa bedrägerier, korruption och all annan olaglig verksamhetsom kan skada gemenskapens intressen

REGIONKOMMITTÉNS PRESIDIUM HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av kommissionens beslut 1999/352/EG, EKSG, Euratom av den 28 april 1999 om inrättande av en europeisk byrå för bedrägeribekämpning ⁽¹⁾,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 av den 25 maj 1999 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning ⁽²⁾,

med beaktande av det interinstitutionella avtalet av den 25 maj 1999 mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska gemenskapernas kommission om interna utredningar (OLAF), och ⁽³⁾

av följande skäl:

Europaparlaments och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 av den 25 maj 1999 innehåller bestämmelser om att byrån skall inleda och utföra administrativa utredningar inom de institutioner, organ och byråer som inrättats genom fördragen eller på grundval av dem.

Ansvar för Europeiska byrån för bedrägeribekämpning, som inrättats av kommissionen, omfattar förutom skyddet av de ekonomiska intressena, även all verksamhet som byrån bedriver och som har samband med skyddet av gemenskapens intressen mot oegentligheter som kan leda till administrativa eller straffrättsliga påföljder.

Det är viktigt att öka bedrägeribekämpningens omfattning och effektivitet med hjälp av de experter som finns inom området för administrativa utredningar.

Alla institutioner, organ och byråer bör i kraft av sin administrativa självständighet ge byrån i uppdrag att inom dessa utföra administrativa utredningar för att efterforska sådana omständigheter av allvarlig art som har samband med tjänsteutövningen

och som skulle kunna utgöra sådana brister när det gäller att uppfylla de skyldigheter som åligger tjänstemän och anställda i gemenskaperna, som avses i artiklarna 11, 12 andra och tredje styckena, 13, 14, 16 och 17 första stycket i tjänsteföreskrifterna för tjänstemän och anställningsvillkoren för övriga anställda i Europeiska gemenskaperna (nedan kallade "tjänsteföreskrifterna"), brister som kan skada dessa gemenskapers intressen och som kan leda till disciplinära åtgärder och, i förekommande fall, straffrättsliga åtgärder, eller ett allvarligt fel i tjänsten enligt artikel 22 i tjänsteföreskrifterna eller en bristande uppfyllelse av motsvarande skyldigheter som åvilar ledamöter, chefer eller medlemmar av personalen vid gemenskapens institutioner, organ eller byråer, som inte omfattas av tjänsteföreskrifterna.

Dessa utredningar skall utföras i enlighet med villkor som passar för alla institutioner, organ och byråer inom gemenskapen, utan att överlämnandet av denna uppgift till byrån skall påverka institutionernas, organens och byråernas eget ansvar eller på något sätt minska de berörda personernas rättsliga skydd.

De praktiska villkoren bör fastställas för hur institutionernas och organens ledamöter, organens chefer och de anställda inom dessa skall samarbeta för att de interna utredningarna skall kunna utföras väl, i avvaktan på att tjänsteföreskrifterna ändras.

Artikel 4.6 i förordning (EG) nr 1073/99 innehåller bestämmelser om att varje institution, organ och byrå skall fatta ett beslut som särskilt skall omfatta regler som rör skyldigheten för ledamöter, chefer, tjänstemän och övriga anställda vid institutioner, organ och byråer att samarbeta med byråns anställda, det förfarande som byråns anställda skall följa när de utför interna utredningar samt de garanterade rättigheterna för de personer som berörs av en intern utredning.

Det bör beaktas att Regionkommitténs ledamöter – till skillnad från vad som gäller för ledamöter av de andra institutionerna – väsentligen utför sina uppgifter i en nationell egenskap och att de, när det gäller utförandet av de nämnda uppgifterna, fortsätter att lyda under den nationella rätten. Därför bör tillämpningen av detta beslut begränsas till att avse de yrkesmässiga verksamheter som dessa personer utövar i egenskap av ledamöter av kommittén.

⁽¹⁾ EGT L 136, 31.5.1999, s. 20.

⁽²⁾ EGT L 136, 31.5.1999, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 136, 31.5.1999, s. 15.

Byrån har ingen rättslig behörighet och utför endast administrativa utredningar. Dessa utredningar skall genomföras med iakttagande av tillämpliga bestämmelser i fördragen om upprättandet av Europeiska gemenskaperna, särskilt protokoll om immunitet och privilegier, texter som antagits för deras tillämpning och tjänsteföreskrifterna.

Kampen mot bedrägerier, korruption och annan olaglig verksamhet bör på lång sikt föras av en instans som inte ingår i kommissionens förvaltningsstruktur, utan som har en självständig ställning – en nödvändig förutsättning för att den på bästa sätt skall kunna fullgöra sitt uppdrag.

Regionkommitténs beslut nr 294/99 av den 17 november 1999 om villkor och närmare bestämmelser för interna utredningar som syftar till att bekämpa bedrägerier, korruption och all annan olaglig verksamhet som kan skada gemenskapens intressen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE:

Artikel 1

Skyldighet att samarbeta med byrån

Generalsekreteraren, kommitténs enheter, chefer, tjänstemän och andra anställda inom Regionkommittén (nedan kallad "kommittén") samt kommitténs ledamöter skall samarbeta fullt ut med Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (nedan kallad "byrån") utan att detta inverkar på tillämpliga bestämmelser i fördragen om upprättandet av Europeiska gemenskaperna, särskilt protokollet om Europeiska gemenskapernas immunitet och privilegier, de regler som antagits för tillämpningen av dessa eller tjänsteföreskrifterna.

Artikel 2

Skyldighet att lämna upplysningar

Varje tjänsteman eller anställd vid generalsekretariatet som får kännedom om omständigheter som tyder på förekomst av eventuella fall av bedrägeri, korruption eller all annan olaglig verksamhet som riktar sig mot gemenskapernas intressen, eller om omständigheter av allvarlig art som har samband med tjänsteutövningen och som skulle kunna utgöra brister när det gäller att uppfylla de skyldigheter som åligger tjänstemän och anställda i gemenskaperna, brister som skulle kunna leda till disciplinära åtgärder och, i förekommande fall, straffrättsliga åtgärder eller en bristande uppfyllelse av de skyldigheter som gemenskapsrätten ålägger ledamöter av kommittén, inom ramen för deras verksamhet i denna egenskap, i de fall då denna bristande uppfyllelse riktar sig mot gemenskapens intressen, skall utan dröjsmål underrätta sin avdelningschef, direktör eller generalsekreterare eller, om den anställde anser det nödvändigt, lämna uppgifterna direkt till byrån.

Institutionens, organets eller byråns generalsekreterare, generaldirektörer, avdelningschefer eller chefer skall utan dröjsmål till byrån överlämna alla uppgifter som de får kännedom om och som tyder på förekomsten av sådana oegentligheter som avses i första stycket.

En tjänsteman eller anställd vid generalsekretariatet får aldrig utsättas för orättvis eller diskriminerande behandling på grund av ett sådant uppgiftslämnande som avses i första och andra styckena.

Ledamöter av kommittén som får kännedom om uppgifter som avses i första stycket skall underrätta kommitténs ordförande, eller om de anser det vara lämpligt, byrån direkt.

Artikel 3

Hjälp från säkerhetsenheten

På begäran av byråns direktör, skall kommitténs säkerhetsenhet bistå byråns personal vid det praktiska genomförandet av undersökningarna.

Artikel 4

Information till den som berörs av utredningen

Om misstanke uppstår om att en enskild ledamot, tjänsteman eller annan anställd vid kommittén är inblandad, skall den berörde snabbt informeras, om det inte kan skada undersökningen. Under inga omständigheter får slutsatser om en namngiven ledamot, tjänsteman eller annan anställd inom kommittén dras utan att den berörde givits möjlighet att yttra sig över alla uppgifter som rör honom.

Om det är nödvändigt med absolut sekretess med avseende på undersökningen och om utredningsåtgärder som faller under en nationell rättslig myndighets befogenheter används, får denna skyldighet att ge ledamoten, tjänstemannen eller den anställde vid kommittén möjlighet att yttra sig skjutas upp, efter överenskommelse med ordföranden respektive generalsekreteraren.

Artikel 5

Information om nedläggning av utredningen utan vidare åtgärder

Om ingen av anklagelserna mot den person som utreds kan vidhållas när den interna undersökningen avslutas, skall undersökningen mot honom eller henne läggas ned utan vidare åtgärder efter beslut av byråns direktör, som skriftligen skall underrätta den berörde om detta.

Artikel 6

Upphävande av immunitet

Varje begäran från en nationell polismyndighet eller domstol om upphävande av rättslig immunitet för en tjänsteman eller anställd vid kommittén som gäller eventuella fall av bedrägeri, korruption eller någon annan olaglig verksamhet skall överlämnas till byråns direktör för yttrande. Om en begäran om upphävande av rättslig immunitet rör en ledamot inom kommittén skall byrån underrättas om detta.

*Artikel 7***Slutbestämmelse**

Detta beslut upphäver Regionkommitténs presidiums beslut nr 294/99 av den 17 november 1999 om villkor och närmare bestämmelser för interna utredningar som syftar till att bekämpa bedrägerier, korrup­tion och all annan olaglig verksamhet som kan skada gemenskapens intressen.

Detta beslut träder i kraft den 1 mars 2004.

Utfärdat i Bryssel den 10 februari 2004.

För Regionkommitténs presidium

Albert BORE

Ordförande
