

Europeiska unionens officiella tidning

ISSN 1725-2628

L 262

fyrtiosjätte årgången

14 oktober 2003

Svensk utgåva

Lagstiftning

Innehållsförteckning

I Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk

Kommissionens förordning (EG) nr 1790/2003 av den 13 oktober 2003 om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker	1
Kommissionens förordning (EG) nr 1791/2003 av den 13 oktober 2003 om leverans av spannmål som livsmedelsbistånd	3
Kommissionens förordning (EG) nr 1792/2003 av den 13 oktober 2003 om leverans av vegetabilisk olja som livsmedelsbistånd	7
★ Kommissionens förordning (EG) nr 1793/2003 av den 13 oktober 2003 om fastställande av lägsta naturliga alkoholhalt i volymprocent för kvalitetsvin fso "Vinho verde" med ursprung i Portugals vinodlingszon C I a för produktionsåren 2003/2004 till 2004/2005	10
★ Kommissionens förordning (EG) nr 1794/2003 av den 13 oktober 2003 om fastställande för regleringsåret 2002/2003 av den beräknade olivoljeproduktionen och det enhetsbelopp för produktionsstöd som får betalas ut i förskott	11
★ Kommissionens förordning (EG) nr 1795/2003 av den 13 oktober 2003 om ändring av bilaga VI till rådets förordning (EG) nr 1493/1999 vad beträffar kvalitetsvin framställt inom ett specificerat område	13
Kommissionens förordning (EG) nr 1796/2003 av den 13 oktober 2003 om fastställande av gemenskapens producent- och importpriser för nejlikor och rosor för tillämpning av importordningen för vissa blommor med ursprung i Cypern, Israel, Jordanien och Marocko samt Västbanken och Gazaremsan	14
Kommissionens förordning (EG) nr 1797/2003 av den 13 oktober 2003 om fastställande av världsmarknadspriset på orensad bomull	16
★ Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/74/EG av den 22 september 2003 om ändring av rådets direktiv 96/22/EG om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell eller tyreostatisk verkan samt av β-agonister vid animalieproduktion	17

★ Kommissionens direktiv 2003/94/EG av den 8 oktober 2003 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för humant bruk ⁽¹⁾	22
---	----

II Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk

Kommissionen

2003/726/EG:

★ Kommissionens beslut av den 30 september 2003 om giltigheten av vissa bindande klassificeringsbesked [delgivet med nr K(2003) 3516]	27
---	----

2003/727/EG:

★ Kommissionens beslut av den 30 september 2003 om giltigheten av vissa bindande klassificeringsbesked [delgivet med nr K(2003) 3544]	29
---	----

2003/728/EG:

★ Kommissionens beslut av den 3 oktober 2003 om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande byggsatser för byggnader med metallstomme, byggsatser för byggnader med betongstomme, förtillverkade byggnadsenheter, byggsatser för kylrum, byggsatser för stenrasskydd ⁽¹⁾ [delgivet med nr K(2003) 3452]	34
--	----

2003/729/EG:

★ Kommissionens beslut av den 6 oktober 2003 om ändring av bilagan till beslut 2002/300/EG om upprättande av en förteckning över godkända zoner med avseende på någon <i>Bonamia ostreae</i> och/eller <i>Marteilia refringens</i> ⁽¹⁾ [delgivet med nr K(2003) 3463]	37
--	----

I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1790/2003**av den 13 oktober 2003****om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA 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⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1947/2002 ⁽²⁾, 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 14 oktober 2003.

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

Utfärdad i Bryssel den 13 oktober 2003.

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

⁽¹⁾ EGT L 337, 24.12.1994, s. 66.

⁽²⁾ EGT L 299, 1.11.2002, s. 17.

BILAGA

till kommissionens förordning av den 13 oktober 2003 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	97,8
	060	93,4
	064	110,4
	068	67,7
	096	60,8
	204	146,9
	999	96,2
0707 00 05	052	97,2
	999	97,2
0709 90 70	052	103,3
	999	103,3
0805 50 10	052	78,6
	388	60,7
	524	65,6
	528	55,0
	999	65,0
0806 10 10	052	103,8
	508	301,7
	999	202,8
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	060	38,7
	388	72,5
	400	51,7
	508	108,4
	512	36,1
	720	48,9
	800	184,7
	804	105,8
	999	80,8
0808 20 50	052	105,4
	064	48,7
	388	170,0
	720	85,2
	999	102,3

⁽¹⁾ Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 2020/2001 (EGT L 273, 16.10.2001, s. 6). Koden "999" betecknar "övriga ursprung".

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1791/2003**av den 13 oktober 2003****om leverans av spannmål som livsmedelsbistånd**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1292/96 av den 27 juni 1996 om principerna för förvaltning av livsmedelsbistånd samt om särskilda stödåtgärder för livsmedelsförsörjningen⁽¹⁾, ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1726/2001⁽²⁾, särskilt artikel 24.1 b i denna, och

av följande skäl:

- (1) I den nämnda förordningen fastställs förteckningen över länder och organ som har rätt att motta gemenskapsbistånd och anges de allmänna kriterierna för transport av livsmedelsbiståndet efter fob-stadiet.
- (2) Som en följd av flera beslut om tilldelning av livsmedelsbistånd har kommissionen tilldelat vissa mottagare spannmål.
- (3) Dessa leveranser bör ske i enlighet med bestämmelserna i kommissionens förordning (EG) nr 2519/97 av den 16 december 1997 om allmänna bestämmelser för

anskaffning av varor som skall levereras som livsmedelsbistånd från gemenskapen i enlighet med rådets förordning (EG) nr 1292/96⁽³⁾. Det är nödvändigt att ange tidsfrister och leveransvillkor för att bestämma de därav följande kostnaderna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Spannmål skall framskaffas inom gemenskapen som livsmedelsbistånd för leverans till de mottagare som är förtecknade i bilagan i enlighet med förordning (EG) nr 2519/97 och enligt de villkor som anges i bilagan.

Anbudsgivare skall anses ha kännedom om och ha accepterat alla tillämpliga allmänna och särskilda villkor. Alla andra villkor eller förbehåll i hans anbud skall anses som oskrivna.

Artikel 2

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

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

Utfärdad i Bryssel den 13 oktober 2003.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 166, 5.7.1996, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 234, 1.9.2001, s. 10.

⁽³⁾ EGT L 346, 17.12.1997, s. 23.

BILAGA

PARTI A

1. **Aktion nr:** 10/03
2. **Mottagare** ⁽²⁾: EuronAid, PO Box 12, NL-2501 CA Den Haag, Nederland; tfn (31-70) 33 05 757; fax 36 41 701; telex 30960 EURON NL
3. **Mottagarens representant:** uppges av mottagaren
4. **Bestämmelseland:** Haiti
5. **Vara som skall framskaffas:** vetemjöl
6. **Total kvantitet (ton netto):** 220
7. **Antal partier:** 1
8. **Varans egenskaper och kvalitet** ⁽³⁾ ⁽⁵⁾: Se EGT C 312, 31.10.2000, s. 1 (A.10)
9. **Emballage** ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾: Se EGT C 267, 13.9.1996, s. 1 (2.2 A 1.d, 2.d och B.4)
10. **Etikettering eller märkning** ⁽⁶⁾: Se EGT C 114, 29.4.1991, s. 1 (II.B.3)
 - språk att använda vid märkning: franska
 - tilläggsmärkning: —
11. **Framskaffningsmetod:** Gemenskapens marknad
12. **Fastställt leveransstadium** ⁽⁹⁾: Fritt utskenningshamnen
13. **Alternativt leveransstadium:** —
14. a) **Utskenningshamn:** —
b) **Lastningsadress:** —
15. **Lossningshamn:** —
16. **Bestämmelseort:**
 - hamn eller transitlager: —
 - transportväg över land: —
17. **Leveranstid (intervall eller sista dag) för det fastställda leveransstadiet:**
 - första leveranstid: 17.11–7.12.2003
 - andra leveranstid: 1–21.12.2003
18. **Leveranstid (intervall eller sista dag) för det alternativa leveransstadiet:**
 - första leveranstid: —
 - andra leveranstid: —
19. **Frist för ingivande av anbud (kl. 12.00 lokal tid i Bryssel):**
 - första leveranstid: 28.10.2003
 - andra leveranstid: 11.11.2003
20. **Anbudsgarantins belopp:** 5 EUR/ton
21. **Adress för inlämnande av anbud och anbudsgaranti** ⁽¹⁾: M. Vestergaard, Commission européenne, Bureau: L130 7/46, B-1049 Bruxelles/Bryssel; Fax (32-2) 296 70 03/296 70 04
22. **Exportbidrag** ⁽⁴⁾: Bidrag som är tillämpligt den 8.10.2003 fastställt genom kommissionens förordning (EG) nr 1704/2003 (EUT L 243, 27.9.2003, s. 82).

PARTI B

1. **Aktion nr:** 11/03
2. **Mottagare** ⁽²⁾: EuronAid, PO Box 12, NL-2501 CA Den Haag, Nederland; tfn (31-70) 33 05 757; fax 36 41 701; telex 30960 EURON NL
3. **Mottagarens representant:** uppges av mottagaren
4. **Bestämmelseland:** Haiti
5. **Vara som skall framskaffas:** helt slipat ris (produktnummer 1006 30 96 9900 eller 1006 30 98 9900)
6. **Total kvantitet (ton netto):** 1 320
7. **Antal partier:** 1
8. **Varans egenskaper och kvalitet** ⁽³⁾ ⁽⁵⁾: Se EGT C 312, 31.10.2000, s. 1 (A.7)
9. **Emballage** ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾: Se EGT C 267, 13.9.1996, s. 1 (1.0 A 1.c, 2.c och B.6)
10. **Etikettering eller märkning** ⁽⁶⁾: Se EGT C 114, 29.4.1991, s. 1 (II.B.3)
 - språk att använda vid märkning: franska
 - tilläggsmärkning: —
11. **Framskaffningsmetod:** Gemenskapens marknad
12. **Fastställt leveransstadium** ⁽⁹⁾: Fritt utskenningshamnen
13. **Alternativt leveransstadium:** —
14. a) **Utskenningshamn:** —
b) **Lastningsadress:** —
15. **Lossningshamn:** —
16. **Bestämmelseort:**
 - hamn eller transitlager: —
 - transportväg över land: —
17. **Leveranstid (intervall eller sista dag) för det fastställda leveransstadiet:**
 - första leveranstid: 17.11–7.12.2003
 - andra leveranstid: 1–21.12.2003
18. **Leveranstid (intervall eller sista dag) för det alternativa leveransstadiet:**
 - första leveranstid: —
 - andra leveranstid: —
19. **Frist för ingivande av anbud (kl. 12.00 lokal tid i Bryssel):**
 - första leveranstid: 28.10.2003
 - andra leveranstid: 11.11.2003
20. **Anbudsgarantins belopp:** 5 EUR/ton
21. **Adress för inlämnande av anbud och anbudsgaranti** ⁽¹⁾: M. Vestergaard, Commission européenne, Bureau: L130 7/46, B-1049 Bruxelles/Bryssel; Fax (32-2) 296 70 03/296 70 04
22. **Exportbidrag** ⁽⁴⁾: Bidrag som är tillämpligt den 8.10.2003 fastställt genom kommissionens förordning (EG) nr 1704/2003 (EUT L 243, 27.9.2003, s. 82).

Fotnoter

- (¹) Ytterligare upplysningar: Torben Vestergaard (tfn (32-2) 299 30 50; fax (32-2) 296 20 05).
- (²) Leverantören som tilldelats kontrakt skall så snart som möjligt vända sig till mottagaren eller dennes representant, för att fastställa vilka fraktdokument som krävs.
- (³) Leverantören som tilldelats kontrakt skall till mottagaren överlämna ett intyg från ett officiellt organ som visar att de tillämpliga normerna för radioaktiv strålning i den berörda medlemsstaten inte har överskridits för den produkt som skall levereras. Radioaktivitetsintyget skall innehålla uppgift om halterna cesium-134 och cesium-137 samt halten jod-131.
- (⁴) Kommissionens förordning (EG) nr 2298/2001 (EGT L 308, 27.11.2001, s. 16), är tillämplig vad avser exportbidrag. Den dag som avses i artikel 2 i den förordningen är den som avses i punkt 22 i denna bilaga.
- (⁵) Leverantören som tilldelats kontrakt skall till mottagaren eller dennes representant överlämna följande dokument vid leveransen
- Sundhetscertifikat för växter.
- (⁶) Trots punkt II.A.3 c eller II.B.3.C i EGT C 114 av den 29 april 1991 skall påskriften lyda "Europeiska gemenskapen".
- (⁷) Med hänsyn till eventuell omlastning i andra säckar skall den anbudsgivare som tilldelats kontrakt leverera 1 % tomma extrasäckar av samma kvalitet som de säckar som innehåller varorna, med ett stort R tillagt efter påskriften.
- (⁸) Frakten skall ske i 20-fotscontainrar enligt FCL/FCL-villkoren.
- Leverantören skall bära kostnaden för containrarna fram till att containrarna staplas i containerterminalen i utskippningshamnen. Mottagaren skall bära alla ytterligare lastningskostnader, inklusive kostnaden för att flytta containrarna från containerterminalen.
- Leverantören som tilldelats kontrakt skall till speditören lämna en fullständig packlista för varje container, med uppgift om antal som omfattas av varje aktionsnummer enligt vad som anges i anbudsinfördran.
- Leverantören som tilldelats kontrakt skall försegla varje container med en numrerad försegling (ONESEAL, SYSKO loctainer 180 eller likande förseglingar med hög säkerhet) och mottagarens representant skall informeras om detta nummer.
- (⁹) Anbudsgivaren ombeds särskilt uppmärksamma artikel 7.6 andra stycket i förordning (EG) nr 2519/97.

När kommissionen fattar beslut om kontraktstilldelning måste vissa upplysningar om anbudsgivaren finnas tillgängliga (om bankkonto m.m.). Dessa upplysningar framgår av ett formulär som finns på följande Internetplats:

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

Om dessa upplysningar inte lämnats kan den anbudsgivare som utsetts till leverantör inte återopa den tidsfristen för meddelanden i artikel 9.4 i förordning (EG) nr 2519/97.

Anbudsgivarna skall således fylla i detta formulär och bifoga det när anbudet lämnas in.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1792/2003**av den 13 oktober 2003****om leverans av vegetabilisk olja som livsmedelsbistånd**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1292/96 av den 27 juni 1996 om principerna för förvaltning av livsmedelsbistånd samt om särskilda stödåtgärder för livsmedelsförsörjningen ⁽¹⁾, ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1726/2001 ⁽²⁾, särskilt artikel 24.1 b i denna, och

av följande skäl:

- (1) I den nämnda förordningen fastställs förteckningen över länder och organ som har rätt att motta gemenskapsbistånd och anges de allmänna kriterierna för transport av livsmedelsbiståndet efter fob-stadiet.
- (2) Som en följd av flera beslut om tilldelning av livsmedelsbistånd har kommissionen tilldelat vissa mottagare vegetabilisk olja.
- (3) Dessa leveranser bör ske i enlighet med bestämmelserna i kommissionens förordning (EG) nr 2519/97 av den 16 december 1997 om allmänna bestämmelser för anskaffning av varor som skall levereras som livsmedelsbistånd från gemenskapen i enlighet med rådets förordning (EG) nr 1292/96 ⁽³⁾. Det är nödvändigt att ange tidsfrister och leveransvillkor för att bestämma de därav följande kostnaderna.

- (4) För att säkerställa att leveranserna för ett bestämt parti genomförs bör anbudsgivare ha möjlighet att framskaffa antingen rapsolja eller solrosolja. Kontrakt för leverans av varje parti skall tilldelas den anbudsgivare som lämnar det lägsta anbudet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Vegetabilisk olja skall framskaffas inom gemenskapen som livsmedelsbistånd för leverans till de mottagare som är förtecknade i bilagan i enlighet med förordning (EG) nr 2519/97 och enligt de villkor som anges i bilagan.

Leveransen skall gälla framskaffning av vegetabilisk olja som är producerad inom gemenskapen. Framskaffning kan ej gälla produkt som är producerad och/eller paketerad enligt metoden för aktiv förädling.

Anbud skall omfatta antingen rapsolja eller solrosolja. Anbud som inte innehåller uppgift om vilken typ av olja som avses skall avvisas.

Anbudsgivare skall anses ha kännedom om och ha accepterat alla tillämpliga allmänna och särskilda villkor. Alla andra villkor eller förbehåll i hans anbud skall anses som oskrivna.

Artikel 2

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

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

Utfärdad i Bryssel den 13 oktober 2003.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 166, 5.7.1996, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 234, 1.9.2001, s. 10.

⁽³⁾ EGT L 346, 17.12.1997, s. 23.

BILAGA

PARTI A

1. **Aktion nr:** 8/03 (A1); 15/03 (A2)
2. **Mottagare** ⁽²⁾: EuronAid, PO Box 12, NL-2501 CA Den Haag, Nederland; tfn (31-70) 33 05 757; fax 36 41 701; telex 30960 EURON NL
3. **Mottagarens representant:** uppges av mottagaren
4. **Bestämmelseland:** A1: Haiti; A2: Niger
5. **Vara som skall framskaffas:** Raffinerad rapsolja eller raffinerad solrosolja
6. **Total kvantitet (ton netto):** 276
7. **Antal partier:** 1, i 2 delar (A1: 216 t; A2: 60 t)
8. **Varans egenskaper och kvalitet** ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁶⁾: Se EGT C 312, 31.10.2000, s. 1 (D.1 eller D.2)
9. **Emballage** ⁽⁷⁾: Se EGT C 267, 13.9.1996, s. 1 (10.8 A, B och C.2)
Den tomma kannans vikt: minst 135 g
10. **Etikettering eller märkning** ⁽⁷⁾: Se EGT C 114, 29.4.1991, s. 1 (III.A.3)
 - språk att använda vid märkning: franska
 - tilläggsmärkning: —
11. **Framskaffningsmetod:** Gemenskapens marknad.
Framskaffning kan ej gälla produkt som är producerad och/eller paketerad enligt metoden för aktiv förädling
12. **Fastställt leveransstadium** ⁽⁸⁾: Fritt utskeppningshamnen
13. **Alternativt leveransstadium:** —
14. a) **Utskeppningshamn:** —
b) **Lastningsadress:** —
15. **Lossningshamn:** —
16. **Bestämmelseort:**
 - hamn eller transitlager: —
 - transportväg över land: —
17. **Leveranstid (intervall eller sista dag) för det fastställda leveransstadiet:**
 - första leveranstid: 17.11–7.12.2003
 - andra leveranstid: 1–21.12.2003
18. **Leveranstid (intervall eller sista dag) för det alternativa leveransstadiet:**
 - första leveranstid: —
 - andra leveranstid: —
19. **Frist för ingivande av anbud (kl. 12.00 lokal tid i Bryssel):**
 - första leveranstid: 28.10.2003
 - andra leveranstid: 11.11.2003
20. **Anbudsgarantins belopp:** 15 EUR/ton
21. **Adress för inlämnande av anbud och anbudsgaranti** ⁽¹⁾: M. Vestergaard, Commission européenne, Bureau: L130, 7/46, B-1049 Bruxelles/Brussel; Fax (32-2) 296 70 03/296 70 04
22. **Exportbidrag:** —

Fotnoter:

- (1) Ytterligare upplysningar: Torben Vestergaard (tfn [32-2] 299 30 50, fax [32-2] 296 20 05).
- (2) Leverantören skall så snart som möjligt vända sig till mottagaren för att fastställa vilka fraktdokument som krävs.
- (3) Leverantören skall till mottagaren överlämna ett intyg från ett officiellt organ som visar att de tillämpliga normerna för radioaktiv strålning i den berörda medlemsstaten inte har överskridits för den produkt som skall levereras. Radioaktivitetsintyget skall innehålla uppgift om halterna cesium-134 och -137 samt halten jod-131.
- (4) Leverantören skall till mottagaren eller dennes representant överlämna följande dokument vid leveransen:
— Ett sundhetscertifikat.
- (5) Trots punkt III.A.3 c i EGT C 114 av den 29 april 1991 skall påskriften lyda på följande sätt: märkning "Europeiska gemenskapen".
Kannorna kan märkas med etiketter.
- (6) Anbud som inte innehåller uppgift om vilken typ av olja som avses skall avvisas.
- (7) Frakten skall ske i 20-fotscontainrar enligt FCL/FCL-villkoren.
Leverantören skall bära kostnaden för containrarna fram till att containrarna staplas i containerterminalen i utskippningshamnen. Mottagaren skall bära alla ytterligare lastningskostnader, inklusive kostnaden för att flytta containrarna från containerterminalen.
Leverantören skall till speditören lämna en fullständig packlista för varje container, med uppgift om det antal burkar som omfattas av varje aktionsnummer enligt vad som anges i anbudsinfördran.
Leverantören skall försegla varje container med en numrerad försegling (ONESEAL, SYSKO locktainer 180 eller liknande förseglingar med hög säkerhet) och mottagarens representant skall informeras om detta nummer.
- (8) Anbudsgivaren ombeds särskilt uppmärksamma artikel 7.6 andra stycket i förordning (EG) nr 2519/97.

När kommissionen fattar beslut om kontraktstilldelning måste vissa upplysningar om anbudsgivaren finnas tillgängliga (om bankkonto m.m.). Dessa upplysningar framgår av ett formulär som finns på följande Internetplats:

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

Om dessa upplysningar inte lämnas kan den anbudsgivare som utsetts till leverantör inte återopa den tidsfristen för meddelanden i artikel 9.4 i förordning (EG) nr 2519/97.

Anbudsgivarna skall således fylla i detta formulär och bifoga det när anbudet lämnas in.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1793/2003**av den 13 oktober 2003****om fastställande av lägsta naturliga alkoholhalt i volymprocent för kvalitetsvin fso "Vinho verde" med ursprung i Portugals vinodlingszon C I a för produktionsåren 2003/2004 till 2004/2005**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1493/1999 av den 17 maj 1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för vin ⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 806/2003 ⁽²⁾, särskilt artikel 58 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga VI E.3 till förordning (EG) nr 1493/1999 fastställs den lägsta naturliga alkoholhalten för kvalitetsvin fso till 8,5 volymprocent i zon C I a.
- (2) Genom undantag från denna lägsta halt fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 2358/2000 ⁽³⁾ den lägsta naturliga alkoholhalten för kvalitetsvin fso med ursprung i Portugals vinodlingszon C I a till 7,5 volymprocent. Förordning (EG) nr 2358/2000 upphör att gälla vid slutet av produktionsåret 2002/2003.
- (3) På grund av de särskilda förhållanden som råder inom den traditionella vinodlingen och för de druvsorter som odlas i Portugals vinodlingszon C I a kan kvalitetsvin

fso "Vinho verde" inte uppnå en lägsta naturlig alkoholhalt på 8,5 %, och det bör därför göras ett nytt undantag för detta kvalitetsvin fso för produktionsåren 2003/2004 och 2004/2005.

- (4) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för vin.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genom undantag från den lägsta alkoholhalt i volymprocent som fastställs i punkt E.3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1493/1999, får den naturliga alkoholhalten för kvalitetsvin fso med ursprung i Portugals zon C I a och med beteckningen "Vinho verde" för produktionsåren 2003/2004 till 2004/2005 vara lägre än 8,5 volymprocent, dock lägst 8 volymprocent.

Artikel 2

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

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

Utfärdad i Bryssel den 13 oktober 2003.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 179, 14.7.1999, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 122, 16.5.2003, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 272, 25.10.2000, s. 16.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1794/2003**av den 13 oktober 2003****om fastställande för regleringsåret 2002/2003 av den beräknade olivoljeproduktionen och det enhetsbelopp för produktionsstöd som får betalas ut i förskott**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning nr 136/66/EEG av den 22 september 1966 om den gemensamma organisationen av marknaden för oljor och fetter ⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1513/2001 ⁽²⁾,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2261/84 av den 17 juli 1984 om allmänna bestämmelser om beviljande av stöd för framställning av olivolja och stöd till organisationer för producenter av olivolja ⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1639/98 ⁽⁴⁾, särskilt artikel 17a.1 i denna, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 5 i förordning nr 136/66/EEG bör enhetsbeloppet för produktionsstödet justeras i en medlemsstat om den faktiska produktionen överskrider den garanterade nationella kvantiteten enligt punkt 3 i samma artikel. För att bedöma omfattningen av detta överskridande bör hänsyn tas till den beräknade produktionen av bordsoliver, uttryckt i olivoljeekvivalenter på grundval av de koefficienter som anges för Grekland i kommissionens beslut 2001/649/EG ⁽⁵⁾ ändrat genom beslut 2001/880/EG ⁽⁶⁾, för Spanien i kommissionens beslut 2001/650/EG ⁽⁷⁾ ändrat genom beslut 2001/883/EG ⁽⁸⁾, för Frankrike i kommissionens beslut 2001/648/EG ⁽⁹⁾ ändrat genom beslut 2001/879/EG ⁽¹⁰⁾, för Italien i kommissionens beslut 2001/658/EG ⁽¹¹⁾ ändrat genom beslut 2001/884/EG ⁽¹²⁾ och för Portugal i kommissionens beslut 2001/670/EG ⁽¹³⁾ ändrat genom beslut 2001/878/EG ⁽¹⁴⁾.

(2) I artikel 17a.1 i förordning (EEG) nr 2261/84 föreskrivs att produktionen för det berörda regleringsåret skall beräknas för att enhetsbeloppet för det produktionsstöd för olivolja som får betalas ut i förskott skall kunna fastställas. Detta belopp bör fastställas på en nivå som innebär att varje risk för felaktig utbetalning till olivolje-producenter undviks. Detta belopp gäller också för bordsoliver uttryckt i olivoljeekvivalenter.

(3) För att produktionen skall kunna beräknas bör medlemsstaterna meddela kommissionen uppgifter om prognoser för produktionen av olivolja och i förekommande fall av bordsoliver för varje regleringsår. Kommissionen får använda andra informationskällor. På grundval av dessa uppgifter bör för varje medlemsstat den beräknade produktionen av olivolja och av bordsoliver fastställas, uttryckt i olivoljeekvivalenter.

(4) Vid fastställandet av förskottsbeloppet bör hänsyn tas till det belopp som avsatts till åtgärder för att förbättra kvaliteten på produktionen av olivolja och bordsoliver som fastställs i artikel 5.9 i förordning nr 136/66/EEG samt i artikel 4a.1 i rådets förordning (EG) nr 1638/98 ⁽¹⁵⁾, ändrad genom förordning (EG) nr 1513/2001 ⁽¹⁶⁾.

(5) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för oljor och fetter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. För regleringsåret 2002/2003 fastställs den beräknade produktionen av olivolja, inbegripet den produktion som avses i punkt 2, till

— 458 202 ton för Grekland,

— 972 130 ton för Spanien,

— 3 357 ton för Frankrike,

— 686 338 ton för Italien,

— 28 459 ton för Portugal.

2. För regleringsåret 2002/2003 fastställs den beräknade produktionen av bordsoliver uttryckt i olivoljeekvivalenter till

— 11 000 ton för Grekland på grundval av en utjämningskoefficient på 13 %,

— 49 142 ton för Spanien på grundval av en utjämningskoefficient på 11,5 %,

⁽¹⁾ EGT L 172, 30.9.1996, s. 3025/66.

⁽²⁾ EGT L 201, 26.7.2001, s. 4.

⁽³⁾ EGT L 208, 3.8.1984, s. 3.

⁽⁴⁾ EGT L 210, 28.7.1998, s. 38.

⁽⁵⁾ EGT L 229, 25.8.2001, s. 16.

⁽⁶⁾ EGT L 326, 11.12.2001, s. 42.

⁽⁷⁾ EGT L 229, 25.8.2001, s. 20.

⁽⁸⁾ EGT L 327, 12.12.2001, s. 43.

⁽⁹⁾ EGT L 229, 25.8.2001, s. 12.

⁽¹⁰⁾ EGT L 326, 11.12.2001, s. 41.

⁽¹¹⁾ EGT L 231, 29.8.2001, s. 16.

⁽¹²⁾ EGT L 327, 12.12.2001, s. 44.

⁽¹³⁾ EGT L 235, 4.9.2001, s. 16.

⁽¹⁴⁾ EGT L 326, 11.12.2001, s. 40.

⁽¹⁵⁾ EGT L 210, 28.7.1998, s. 32.

⁽¹⁶⁾ EGT L 201, 26.7.2001, s. 4.

- 165 ton för Frankrike på grundval av en utjämningskoefficient på 13 %,
- 1 611 ton för Italien på grundval av en utjämningskoefficient på 13 %,
- 530 ton för Portugal på grundval av en utjämningskoefficient på 11,5 %.

3. För regleringsåret 2002/2003 skall förskottsbeloppet vara
- 110,72 euro/100 kg för Grekland,
 - 91,92 euro/100 kg för Spanien,

- 117,36 euro/100 kg för Frankrike,
- 93,05 euro/100 kg för Italien,
- 117,36 euro/100 kg för Portugal.

Artikel 2

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

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

Utfärdad i Bryssel den 13 oktober 2003.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1795/2003**av den 13 oktober 2003****om ändring av bilaga VI till rådets förordning (EG) nr 1493/1999 vad beträffar kvalitetsvin framställt inom ett specificerat område**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1493/1999 av den 17 maj 1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för vin ⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 806/2003 ⁽²⁾, särskilt artikel 58 i denna, och

av följande skäl:

- (1) Enligt bilaga VI punkt D.1 i förordning (EG) nr 1493/1999 får kvalitetsvin fso endast framställas från druvor av druvsorter som är medtagna i den förteckning som producentmedlemsstaten har sammanställt och som har skördats i det specificerade området.
- (2) En producentmedlemsstat får emellertid på vissa villkor enligt punkt D.2 i samma bilaga, när det är fråga om en traditionell metod som regleras av särskilda bestämmelser i denna medlemsstat, längst till och med den 31 augusti 2003, genom uttryckligt tillstånd och under förutsättning av lämplig kontroll, tillåta att ett mousserande kvalitetsvin fso framställs genom tillsättning till basprodukten för detta vin av en eller flera vinprodukter som inte härrör från det specificerade område vars namn används som beteckning på det vinet.
- (3) Italien har tillämpat detta undantag vid framställningen av de mousserande kvalitetsvinerna fso "Conegliano-Valdobbiadene" och "Montello e Colli Asolani". Mot bakgrund av att undantaget upphör den 31 augusti 2003, och att vinproducenterna har styrkt att en förlängning av undantaget är nödvändig för en

begränsad tid för att anpassa strukturella aspekter av den traditionella produktionsmetoden för sådana viner, bör undantaget förlängas till den 31 augusti 2005.

- (4) Förordning (EG) nr 1493/1999 bör följaktligen ändras.
- (5) De åtgärder som föreskrivs i den här förordningen är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för vin.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I punkt D.2 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1493/1999 skall första stycket ersättas med följande:

"Genom undantag från punkt 1 a får en producentmedlemsstat, när det är fråga om en traditionell metod som regleras av särskilda bestämmelser i denna medlemsstat, längst till och med den 31 augusti 2005, genom uttryckligt tillstånd och under förutsättning av lämplig kontroll, tillåta att ett mousserande kvalitetsvin fso framställs genom tillsättning till basprodukten för detta vin av en eller flera vinprodukter som inte härrör från det specificerade område vars namn används som beteckning på det vinet, på följande villkor:"

Artikel 2

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

Den skall tillämpas från och med den 1 september 2003.

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

Utfärdad i Bryssel den 13 oktober 2003.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 179, 14.7.1999, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 122, 16.5.2003, s. 1.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1796/2003**av den 13 oktober 2003****om fastställande av gemenskapens producent- och importpriser för nejlikor och rosor för tillämpning av importordningen för vissa blommor med ursprung i Cypern, Israel, Jordanien och Marocko samt Västbanken och Gazaremsan**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 4088/87 av den 21 december 1987 om fastställande av villkoren för tillämpning av förmånstullar på import av vissa blommor med ursprung i Cypern, Israel, Jordanien och Marocko samt i Västbanken och Gazaremsan ⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1300/97 ⁽²⁾, särskilt artikel 5.2 a i denna, och

av följande skäl:

Enligt artikel 2.2 och artikel 3 i ovan nämnda förordning (EEG) nr 4088/87 skall gemenskapens import- och producentpriser fastställas var fjortonde dag för storblommiga nejlikor (standard), elegancenejlikor (spray), storblommiga rosor och småblommiga rosor och de skall tillämpas två veckor i taget. Enligt artikel 1b i kommissionens förordning (EEG) nr 700/88 av den 17 mars 1988 om vissa tillämpningsföreskrifter för systemet för import till gemenskapen av vissa blomsterprodukter med ursprung i Cypern, Israel och Jordanien samt i

Västbanken och Gazaremsan ⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 2062/97 ⁽⁴⁾, skall dessa priser för tvåveckorsperioder fastställas på grundval av viktade uppgifter som lämnas av medlemsstaterna. Det är viktigt att dessa fastställs utan dröjsmål för att tillämpliga tullar skall kunna fastställas. Det är därför lämpligt att föreskriva att denna förordning omedelbart träder i kraft.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De producent- och importpriser i gemenskapen för storblommiga nejlikor (standard), elegancenejlikor (spray), storblommiga rosor och småblommiga rosor som avses i artikel 1b i förordning (EEG) nr 700/88 för en tvåveckorsperiod fastställs i bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 14 oktober 2003.

Den skall tillämpas från den 15 till den 28 oktober 2003.

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

Utfärdad i Bryssel den 13 oktober 2003.

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

⁽¹⁾ EGT L 382, 31.12.1987, s. 22.

⁽²⁾ EGT L 177, 5.7.1997, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 72, 18.3.1988, s. 16.

⁽⁴⁾ EGT L 289, 22.10.1997, s. 1.

BILAGA

till kommissionens förordning av den 13 oktober 2003 om fastställande av gemenskapens producent- och importpriser för nejlikor och rosor för tillämpning av importordningen för vissa blommor med ursprung i Cypern, Israel, Jordanien och Marocko samt Västbanken och Gazaremsan

(euro per 100 enheter)

Period: den 15 till den 28 oktober 2003				
Gemenskapens producentpris	Storblommiga nejlikor (standard)	Elegancenejlikor (spray)	Storblommiga rosor	Småblommiga rosor
	16,31	16,53	25,30	12,04
Gemenskapens importpris	Storblommiga nejlikor (standard)	Elegancenejlikor (spray)	Storblommiga rosor	Småblommiga rosor
Israel	—	—	7,50	7,33
Marocko	—	—	—	—
Cypern	—	—	—	—
Jordanien	—	—	—	—
Västbanken och Gazaremsan	—	—	—	—

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1797/2003
av den 13 oktober 2003
om fastställande av världsmarknadspriset på orensad bomull

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av protokoll nr 4 om bomull som är fogat som bilaga till Anslutningsakten för Grekland, senast ändrat genom rådets förordning (EG) nr 1050/2001 ⁽¹⁾,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1051/2001 av den 22 maj 2001, om produktionsstöd för bomull ⁽²⁾, särskilt artikel 4 i denna, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 4 i förordning (EG) nr 1051/2001, skall ett världsmarknadspris på orensad bomull fastställas regelbundet på grundval av det världsmarknadspris som konstaterats för rensad bomull med hänsyn till det förhållande som tidigare har konstaterats mellan priset för rensad bomull och det pris som beräknas för orensad bomull. Detta tidigare förhållande har fastställts i artikel 2.2 i kommissionens förordning (EG) nr 1591/2001 av den 2 augusti 2001 ⁽³⁾, ändrad genom förordning (EG) nr 1486/2002 ⁽⁴⁾ om tillämpningsföreskrifter för stödsystemet för bomull. Om världsmarknadspriset inte kan fastställas på detta sätt skall priset fastställas på grundval av det senast fastställda priset.
- (2) Enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 1051/2001, skall världsmarknadspriset på orensad bomull bestämmas för en produkt med vissa egenskaper och med hänsyn till de mest fördelaktiga anbuden och prisnoteringarna på

världsmarknaden mellan dem som anses vara representativa för den verkliga marknadstendensen. För att bestämma detta pris har det fastställts ett medeltal av de anbud och de priser som noterats på en eller flera representativa europeiska börser för en produkt som levererats cif till en hamn inom gemenskapen och som kommer från olika leverantörsländer vilka anses vara de mest representativa för den internationella handeln. Det föreskrivs justeringar av kriterierna för att bestämma världsmarknadspriset för orensad bomull för att ta hänsyn till motiverade skillnader när det gäller den levererade produktens kvalitet eller anbudens och prisnoteringarnas karaktär. Dessa justeringar fastställs i artikel 3.2 i förordning (EG) nr 1591/2001.

- (3) Tillämpningen av ovanstående kriterier innebär att världsmarknadspriset på orensad bomull bör fastställas på nedan angiven nivå.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Världsmarknadspriset på orensad bomull, som avses i artikel 4 i förordning (EG) nr 1051/2001, fastställs till 31,807 EUR/100 kg.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 14 oktober 2003.

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

Utfärdad i Bryssel den 13 oktober 2003.

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

⁽¹⁾ EGT L 148, 1.6.2001, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 148, 1.6.2001, s. 3.

⁽³⁾ EGT L 210, 3.8.2001, s. 10.

⁽⁴⁾ EGT L 223, 20.8.2002, s. 3.

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2003/74/EG

av den 22 september 2003

om ändring av rådets direktiv 96/22/EG om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell eller tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 152.4 b 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) I artikel 3 a i rådets direktiv 96/22/EG ⁽⁴⁾ föreskrivs att medlemsstaterna skall förbjuda att husdjur tillförs ämnen som bland annat har östrogen, androgen eller gestagen verkan. Dessa ämnen får bara tillföras husdjur i terapeutiskt syfte eller som zooteknisk behandling i enlighet med artiklarna 4, 5 och 7 i det direktivet.
- (2) Enligt artikel 11.2 i direktiv 96/22/EG skall medlemsstaterna förbjuda import från tredje land av husdjur eller vattenbruksdjur som på något sätt tillförts de ämnen eller produkter som anges i artikel 3 a i det direktivet, med undantag av om ämnena eller produkterna har tillförts i enlighet med bestämmelserna och kraven i artiklarna 4, 5 och 7 i det direktivet, liksom även kött och produkter från djur som inte får importeras.
- (3) Mot bakgrund av resultaten av en tvist som förelagts Världshandelsorganisationen (World Trade Organisation (WTO)) av Amerikas förenta stater och Kanada (hormonfallet ⁽⁵⁾) och de rekommendationer som gjordes i samband med detta av WTO:s tvistlösningsorgan den 13 februari 1998, inledde kommissionen omedelbart en kompletterande riskbedömning, i enlighet med kraven i avtalet om tillämpning av sanitära och fytosanitära åtgärder (OMC-GATT 1994) ⁽⁶⁾ så som det tolkats av överprövningsorganet i hormonfallet, av sex hormoner (östradiol 17- β , testosteron, progesteron, trenbolonacetat, zeranol och melengestrolacetat) som enligt rådets direktiv 96/22/EG inte får tillföras djur i tillväxtsyfte.
- (4) Parallellt med detta har kommissionen inlett och finansierat ett antal särskilda vetenskapliga studier och forskningsprojekt om dessa sex hormoner för att så långt det

är möjligt få fram den vetenskapliga information som saknas enligt vad som framkommit i de tolkningar och slutsatser som WTO-panelen och överprövningsorganet kom fram till i sina rapporter i hormonfallet. Dessutom har kommissionen dels begärt att få in särskilda upplysningar från Förenta staterna, Kanada och andra tredje länder som tillåter att dessa sex hormoner ges till djur i tillväxtsyfte, dels publicerat en offentlig begäran ⁽⁷⁾ som riktar sig till alla berörda parter, även till industrin, att inkomma med den aktuella vetenskapliga dokumentation som de innehar och som kan vara till nytta för den kompletterande riskbedömningen.

- (5) Den 30 april 1999 avgav Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa (Scientific Committee on Veterinary measures relating to Public Health (SCVPH)), på kommissionens begäran, ett yttrande om bedömningen av eventuella negativa effekter på folkhälsan av resthalter av hormoner i nötkött och nötköttsprodukter. De viktigaste slutsatserna var för det första, när det gäller ett för högt intag av resthalter av hormoner och deras metaboliter och med hänsyn till hormonernas egenskaper och epidemiologiska rön, att det finns en risk för konsumenthälsan, men att de avgörande indicierna var olika starka för de sex utvärderade hormonerna. För det andra visar slutsatserna att de sex hormonerna kan ha endokrina, utvecklingsmässiga, immunologiska, neurobiologiska, genotoxiska och cancerogena effekter och att bland de olika riskgrupperna barn före puberteten utgör den grupp som löper den största risken. För det tredje kan, när det gäller hormonernas inneboende egenskaper och med hänsyn till de epidemiologiska rönen, inga tröskelvärden och därför inte heller något godkänt dagligt intag fastställas för någon av de sex utvärderade hormonerna när de tillförs nötkreatur i tillväxtsyfte.

- (6) Särskilt när det gäller användning av östradiol 17- β i tillväxstimulerande syfte, gjorde SCVPH den bedömningen att de senaste forskningsrönen till stor del visar att ämnet måste anses som cancerframkallande, eftersom det både kan ge upphov till tumörer och stimulera tillväxt hos befintliga tumörer, samt att tillgängliga uppgifter inte gör det möjligt att göra en kvantitativ bedömning av risken.

⁽¹⁾ EGT C 337 E, 28.11.2000, s. 163, och EGT C 180 E, 26.6.2001, s. 190.

⁽²⁾ EGT C 14, 16.1.2001, s. 47.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 1 februari 2001 (EGT C 267, 21.9.2001, s. 53), rådets gemensamma ståndpunkt av den 20 februari 2003 (EUT C 90 E, 15.4.2003, s. 1) och Europaparlamentets beslut av den 2 juli 2003 (ännu ej offentliggjort i EUT). Rådets beslut av den 22 juli 2003.

⁽⁴⁾ EGT L 125, 23.5.1996, s. 3.

⁽⁵⁾ WT/DS26/R/USA och WT/DS48/R/CAN (panelrapporter), och AB-1997-4 (rapport från överprövningsorganet).

⁽⁶⁾ EGT L 336, 23.12.1994, s. 40.

⁽⁷⁾ EGT C 56, 26.2.1999, s. 17.

- (7) När det gäller de övriga fem hormonerna (testosteron, progesteron, trenbolonacetat, zeranol och melengestrolacetat) anser SCVHP, trots att hänsyn har tagits till tillgängliga enskilda toxikologiska och epidemiologiska data, att det mot bakgrund av nuvarande kunskaper inte är möjligt att göra en kvantitativ bedömning av riskerna för konsumenterna.
- (8) Efter SCVHP:s yttrande den 30 april 1999 har nya vetenskapliga rön avseende några av de sex hormonerna ställts till kommissionens förfogande av Förenade kungarikets Veterinary Products Committee (oktober 1999), EU:s kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (december 1999) och den gemensamma expertkommittén för FAO/WHO om livsmedelstillsatser (februari 2000). Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel konstaterade särskilt att östradiol 17- β endast får cancerframkallande verkan efter långvarig exponering och i avsevärt högre doser än vad som krävs för en fysiologisk (östrogen) reaktion. De senaste rönen har tillställts SCVHP som har gått igenom dem och den 3 maj 2000 dragit den slutsatsen att uppgifterna inte var övertygande och att argumenten inte motiverar en omarbetning av slutsatserna i kommitténs yttrande från den 30 april 1999. SCVHP bekräftade i sitt yttrande av den 10 april 2002 att dess tidigare yttrande, efter en översyn mot bakgrund av de nyaste vetenskapliga rönen, fortfarande gäller.
- (9) Särskilt östradiol 17- β skulle kunna tillföras alla husdjur och intaget av resthalter skulle för hela befolkningen men särskilt för högriskgrupper, kunna bli betydande. Det är därför viktigt att sådant intag kan undvikas, för att skydda folkhälsan. Dessutom riskerar den rutinmässiga användningen av de ovan nämnda ämnena på djur i tillväxtsyfte att öka koncentrationen av dessa ämnen i miljön.
- (10) Med hänsyn till resultaten av riskbedömningen och alla andra relevanta uppgifter och för att det skall bli möjligt att uppnå den önskvärda nivån på skyddet i gemenskapen och undvika de risker som uppstår, framför allt för folkhälsan, genom såväl rutinmässig användning av dessa hormoner i tillväxtsyfte som konsumtion av resthalter i kött från djur som givits dessa hormoner i tillväxtsyfte, måste den slutsatsen dras att det är nödvändigt att behålla det permanenta förbudet enligt direktiv 96/22/EG om östradiol 17- β och fortsätta att tillfälligt tillämpa förbudet mot de övriga fem hormonerna (testosteron, progesteron, trenbolonacetat, zeranol och melengestrolacetat). Dessutom bör, i enlighet med artikel 7 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁽¹⁾, det tillfälliga förbudet mot dessa fem hormoner fortsätta att gälla i avvaktan på att gemenskapen kan få tillgång till fullständigare vetenskapliga uppgifter, oavsett var de härrör ifrån, som skulle kunna ge gemenskapen mer kunskap om dessa ämnen.
- (11) Användningen, när så är nödvändigt, av vissa av de ovan nämnda ämnena i terapeutiskt syfte eller zooteknisk behandling kan dock även i fortsättningen tillåtas, eftersom det inte är sannolikt att detta skulle utgöra någon fara för folkhälsan på grund av arten och den begränsade varaktigheten av behandlingen, de begränsade mängder som tillförs samt de strikta villkor som följer av direktiv 96/22/EG för att förhindra eventuell felaktig användning.
- (12) Mot bakgrund av befintliga uppgifter är det dock lämpligt att begränsa exponeringen för östradiol 17- β och endast tillåta sådana behandlingar för vilka det saknas verkningsfulla och lämpliga alternativ. Det finns i allmänhet alternativa behandlingar eller strategier som kan ersätta användningen av östradiol 17- β för terapeutiska eller zootekniska syften. Emellertid tycks undersökningar ge vid handen att det i samtliga medlemsstater för närvarande saknas verkningsfulla och lämpliga alternativ till vissa behandlingar som nu är tillåtna. I syfte att möjliggöra nödvändiga justeringar och särskilt för godkännandet eller det ömsidiga erkännandet av de läkemedelsprodukter är det lämpligt att över en viss tidsperiod gradvis avveckla användningen av östradiol 17- β för inducerande av brunst. Det är också lämpligt att bibehålla möjligheten att, på strikta villkor som kan kontrolleras för att därigenom förhindra en eventuell felaktig användning och oacceptabla risker för folkhälsan, tillåta användningen av detta ämne för behandling av vissa sjukdomstillstånd (uppluckring eller mumifiering av foster hos nötkreatur och pyometra hos nötkreatur) som har allvarliga effekter på djurs hälsa och välfärd. Det är nödvändigt att se över denna möjlighet inom en viss bestämd tidsfrist.
- (13) Ändringarna i direktiv 96/22/EG är nödvändiga för att man skall uppnå en önskvärd nivå på hälsoskyddet med avseende på resthalter i köttet från husdjur som i tillväxtsyfte behandlats med dessa hormoner samtidigt som de allmänna livsmedelslagstiftningsprinciperna i förordning (EG) nr 178/2002 och gemenskapens internationella åtaganden beaktas. Vidare finns det med hänsyn till de tekniska och ekonomiska begränsningarna för närvarande inte något annat rimligt sätt som innebär väsentligt mindre restriktioner för handeln och lika effektivt medför att den önskvärda nivån på hälsoskyddet uppnås. Dessutom är även smärre redaktionella ändringar nödvändiga, särskilt med tanke på att ett antal direktiv har ersatts av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel⁽²⁾.

⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.⁽²⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 96/22/EG ändras på följande sätt:

1) Artiklarna 2 och 3 skall ersättas med följande:

"Artikel 2

Medlemsstaterna skall förbjuda

- a) försäljning av de ämnen som anges i förteckning A i bilaga II när syftet är att de skall tillföras djur av alla arter,
- b) försäljning av de ämnen som anges i förteckning B i bilaga II när syftet är att de skall tillföras husdjur vars kött och produkter är avsedda att användas som livsmedel, i andra syften än de som avses i artikel 4.2 och artikel 5a.

Artikel 3

Medlemsstaterna skall, när det gäller de ämnen som anges i bilaga II, förbjuda och, när det gäller de ämnen som anges i bilaga III, tillfälligt förbjuda

- a) att ovannämnda ämnen tillförs husdjur eller vattenbruksdjur, oavsett på vilket sätt det sker,
- b) — innehav av djur som avses i led a i ett jordbruksföretag, utom under officiell kontroll, samt
— försäljning och slakt, när syftet är livsmedel, av husdjur,

vilka innehåller ämnen som anges i bilagorna II och III, eller i vilka förekomsten av sådana ämnen har konstaterats, utom i det fall det kan visas att dessa husdjur har behandlats i enlighet med artiklarna 4, 5 och 5a,
- c) försäljning av vattenbruksdjur som livsmedel, om djuren tillförts ämnen som avses ovan, samt bearbetade produkter av dessa djur,
- d) försäljning av kött från djur som avses i led b,
- e) bearbetning av kött som avses i led d."

2) I artikel 4.1 skall orden "östradiol 17- β " strykas.

3) I artikel 5 skall första meningen i första stycket ersättas med följande:

"Trots vad som sägs i artikel 3 a och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 2, får medlemsstaterna tillåta att husdjuren som ett led i en zooteknisk behandling tillförs veterinärmedicinska läkemedel med östrogen (andra än östradiol 17- β och dess esterliknande härledda produkter), androgen eller gestagen verkan, godkända enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (*).

(*) EGT L 311, 28.11.2001, s. 1."

4) Följande artikel skall läggas till:

"Artikel 5a

1. Trots vad som sägs i artikel 3 a och utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 2 och 11a får medlemsstaterna tillåta att husdjuren tillförs veterinärmedicinska läkemedel som innehåller östradiol 17- β eller dess esterliknande derivat för

- behandling av uppluckrade eller mumifierade foster hos nötkreatur, eller
- behandling av pyometra hos nötkreatur,

i enlighet med direktiv 2001/82/EG.

2. Trots vad som sägs i artikel 3 a och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 2 får medlemsstaterna tillåta att husdjuren tillförs veterinärmedicinska läkemedel som innehåller östradiol 17- β eller dess esterliknande derivat för brunstinducering hos nötkreatur, hästar, får eller getter fram till och med den 14 oktober 2006, i enlighet med direktiv 2001/82/EG.

3. En veterinär skall själv utföra behandlingen på husdjuren som skall vara noggrant identifierade. Denna behandling skall registreras av den ansvarige veterinären. Veterinären måste notera åtminstone följande uppgifter i ett register, som kan vara det register som föreskrivs i direktiv 2001/82/EG:

- Typ av tillförd produkt.
- Typ av behandling.
- Datum för behandling.
- Det behandlade husdjurets identitet.
- Datum då karenstiden löper ut.

Detta register skall på begäran ställas till den behöriga myndighetens förfogande.

Djurhållare skall förbjudas att i sina jordbruksföretag inneha veterinärmedicinska läkemedel som innehåller östradiol 17- β eller dess esterliknande derivat."

5) Artikel 6.1 skall ersättas med följande:

"1. Hormonprodukter och β -agonister, som det enligt artiklarna 4, 5 och 5a i det här direktivet är tillåtet att ge till husdjur, skall motsvara kraven i direktiv 2001/82/EG."

6) I artikel 7.1 skall första stycket ersättas med följande:

"1. I handelssyfte får medlemsstaterna tillåta försäljning av husdjur avsedda för avel, eller uttjänta avelsdjur, som under sin aktiva period varit föremål för någon av de behandlingar som avses i artiklarna 4, 5 och 5a, samt tillåta anbringande av gemenskapens kontrollmärke på kött från sådana djur, om villkoren i artiklarna 4, 5 och 5a och karenstiden som avses i försäljningstillståndet respekteras."

7) Artikel 8 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

"1. Att innehav av ämnen som avses i artiklarna 2 och 3 begränsas till personer som har tillstånd enligt nationell lagstiftning i enlighet med artikel 68 i direktiv 2001/82/EG vid import, tillverkning, lagring, distribution, försäljning eller användning."

b) I punkt 2 a skall orden "enligt artikel 2" ersättas med orden "i artiklarna 2 och 3".

c) I punkt 2 d skall orden "i artikel 4 och 5" ersättas med "i artiklarna 4, 5 och 5a".

d) Fotnot 2 skall utgå och fotnot 3 skall betecknas 2.

8) I artikel 11.2 skall led a ändras på följande sätt:

a) I led i skall orden "artikel 2 a" ersättas med orden "bilaga II, förteckning A".

b) Led ii skall ersättas med följande:

"ii) som har tillförts de ämnen eller produkter som avses i bilaga II, förteckning B och bilaga III, utom om det har skett enligt bestämmelser och krav i artiklarna 4–5a och 7 och om den karenstid som tillåts i de internationella rekommendationerna iakttagits."

9) Följande artikel skall läggas till:

"Artikel 11a

Kommissionen skall inom två år från och med den 14 oktober 2003 för Europaparlamentet och rådet lägga fram en rapport om tillgången på veterinärmedicinska läkemedel som kan utgöra alternativ till östradiol 17- β eller dess esterliknande derivat för behandling av uppluckring eller mumifiering av foster hos nötkreatur och för behandling av pyometra hos nötkreatur, samt under det därpå följande året för ovannämnda institutioner lägga fram de förslag som kan behövas för att inom vederbörlig tid ersätta dessa ämnen.

Kommissionen skall även, när det gäller ämnena i bilaga III, inhämta ytterligare information, varvid aktuella vetenskapliga uppgifter från alla källor skall beaktas, och regelbundet se över bestämmelserna i syfte att kunna lägga fram alla erforderliga förslag för Europaparlamentet och rådet vid lämplig tidpunkt".

10) Följande artikel skall läggas till:

"Artikel 14a

Trots vad som sägs i artiklarna 3 och 5a och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 2 skall husdjur för vilka det kan intygas att de har tillförts östradiol 17- β eller dess esterliknande derivat i terapeutiskt eller zootekniskt syfte före den 14 oktober 2004 underställas samma bestämmelser som har fastställts för de ämnen som är tillåtna enligt artikel 4.1 vad avser terapeutisk användning och artikel 5 vad avser zooteknisk användning."

11) Alla hänvisningar till direktiven 81/851/EEG eller 81/852/EEG skall anses som hänvisningar till direktiv 2001/82/EG.

12) Bilagan till direktiv 96/22/EG skall betecknas "bilaga I", och bilagorna II och III, som utgör bilaga till detta direktiv, skall läggas till.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 14 oktober 2004. 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 själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen om texten till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

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

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 september 2003.

På Europaparlamentets vägnar

P. COX

Ordförande

På rådets vägnar

R. BUTTIGLIONE

Ordförande

*BILAGA**"BILAGA II*

Förteckning över förbjudna ämnen:

Förteckning A:

- Tyreostatika
- Stilbener, stilbenderivat, deras salter och estrar

Förteckning B:

- Östradiol 17- β och dess esterliknande derivat
- β -agonister

BILAGA III

Förteckning över tillfälligt förbjudna ämnen:

Ämnen med östrogen (andra än östradiol 17- β och dess esterliknande derivat), androgen eller gestagen verkan."

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2003/94/EG**av den 8 oktober 2003****om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för humant bruk****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽¹⁾, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2003/63/EG ⁽²⁾, särskilt artikel 47 i detta, och

av följande skäl:

- (1) Samtliga humanläkemedel som tillverkas i eller importeras till gemenskapen, inklusive läkemedel som är avsedda för export, bör tillverkas enligt principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed.
- (2) Dessa principer och riktlinjer anges i kommissionens direktiv 91/356/EEG av den 13 juni 1991 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om läkemedel för humant bruk ⁽³⁾.
- (3) I artikel 13.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel ⁽⁴⁾ krävs att detaljerade uppgifter om de förhållanden som skall beaktas vid utvärderingen av produkterna inför frisläppandet av satserna inom gemenskapen utformas i överensstämmelse med riktlinjerna för god tillverkningssed.
- (4) Det är därför nödvändigt att utvidga och anpassa bestämmelserna i direktiv 91/356/EEG så att de omfattar god tillverkningssed för prövningsläkemedel.
- (5) Eftersom de flesta bestämmelserna i direktiv 91/356/EEG behöver anpassas, bör direktivet för tydlighetens skull ersättas.
- (6) För att se till att principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed följs, behövs det detaljerade bestämmelser för de behöriga myndigheternas inspektioner och för vissa av tillverkarens skyldigheter.

- (7) Samtliga tillverkare bör tillämpa en effektiv kvalitetsstyrning av sina tillverkningsprocesser vilket innebär att ett farmaceutiskt kvalitetssäkringssystem måste införas.
- (8) Principer och riktlinjer för god tillverkningssed bör fastställas för kvalitetsstyrning, personal, lokaler och utrustning, dokumentation, framställning, kvalitetskontroll, underleverantörer, reklamationer, återkallande av produkter och interninspektion.
- (9) För att skydda personer som deltar i kliniska prövningar och för att se till att prövningsläkemedel kan spåras krävs särskilda bestämmelser om märkningen av dessa läkemedel.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för humanläkemedel, som inrättats genom artikel 121 i direktiv 2001/83/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1***Tillämpningsområde**

I detta direktiv fastställs principer och riktlinjer för god tillverkningssed för sådana humanläkemedel som endast får tillverkas med det tillstånd som avses i artikel 40 i direktiv 2001/83/EG, samt för sådana prövningsläkemedel för humant bruk som endast får tillverkas med det tillstånd som avses i artikel 13 i direktiv 2001/20/EG.

*Artikel 2***Definitioner**

I detta direktiv avses med

1. *läkemedel*: sådana produkter som avses i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG,
2. *prövningsläkemedel*: sådana produkter som avses i artikel 2 d i direktiv 2001/20/EG,
3. *tillverkare*: varje person som utövar verksamhet för vilken det krävs ett sådant tillstånd som avses i artikel 40.1 och 40.3 i direktiv 2001/83/EG eller ett sådant tillstånd som avses i artikel 13.1 i direktiv 2001/20/EG,

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EUT L 159, 27.6.2003, s. 46.

⁽³⁾ EGT L 193, 17.7.1991, s. 30.

⁽⁴⁾ EGT L 121, 1.5.2001, s. 34.

4. *person med särskild kompetens*: en sådan person som avses i artikel 48 i direktiv 2001/83/EG och i artikel 13.2 i direktiv 2001/20/EG,
5. *farmaceutisk kvalitetssäkring*: summan av samtliga åtgärder som har organiserats och införts i syfte att se till att läkemedel och prövningsläkemedel är av den kvalitet som krävs för deras avsedda användning,
6. *god tillverkningssed*: den del av kvalitetssäkringen som är avsedd att se till att produkterna alltid framställs och kontrolleras på ett sådant sätt att de uppfyller de kvalitetskrav som är lämpliga för deras avsedda användning,
7. *maskering*: när ett prövningsläkemedels identitet medvetet döljs i enlighet med sponsorns instruktioner,
8. *brytning av koden*: när det maskerade läkemedlets identitet avslöjas.

Artikel 3

Inspektioner

1. Genom de upprepade inspektioner som avses i artikel 111.1 i direktiv 2001/83/EG och genom de inspektioner som avses i artikel 15.1 i direktiv 2001/20/EG skall medlemsstaterna se till att tillverkarna följer de principer och riktlinjer för god tillverkningssed som fastställs i detta direktiv. Medlemsstaterna skall också ta hänsyn till den av kommissionen offentliggjorda sammanställningen av gemenskapsförfaranden för inspektioner och informationsutbyte.
2. För tolkningen av principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed skall tillverkarna och de behöriga myndigheterna ta hänsyn till de utförliga riktlinjer som avses i artikel 47 andra stycket i direktiv 2001/83/EG och som har offentliggjorts av kommissionen i vägledningen för god tillverkningssed för läkemedel och prövningsläkemedel.

Artikel 4

Efterlevnad av god tillverkningssed

1. Tillverkaren skall se till att alla tillverkningsprocesser genomförs i enlighet med god tillverkningssed och tillverkningstillståndet. Denna bestämmelse skall också gälla läkemedel som endast är avsedda för export.
2. För läkemedel och prövningsläkemedel som importeras från tredje land skall importören förvisa sig om att produkterna har framställts med iakttagande av normer för god tillverkningssed som minst skall vara likvärdiga med dem som har fastställts av gemenskapen.

Läkemedelsimportörer skall dessutom se till att dessa läkemedel har framställts av tillverkare med vederbörligt tillstånd. Importörer av prövningsläkemedel skall se till att sådana läke-

medel har framställts av en tillverkare som är anmäld till de behöriga myndigheterna och godkänd av dem för det ändamålet.

Artikel 5

Överensstämmelse med godkännandet för försäljning

1. Tillverkaren skall se till att samtliga tillverkningsprocesser för läkemedel som omfattas av krav på godkännande för försäljning utförs i enlighet med den information som ges i ansökan om godkännande för försäljning i den utformning som har godkänts av de behöriga myndigheterna.

När det gäller prövningsläkemedel skall tillverkaren se till att alla tillverkningsprocesser genomförs i enlighet med den information som ges av sponsorn i enlighet med artikel 9.2 i direktiv 2001/20/EG i den utformning som har godkänts av de behöriga myndigheterna.

2. Tillverkaren skall regelbundet se över tillverkningsmetoderna med beaktande av vetenskapliga och tekniska framsteg och utvecklingen av prövningsläkemedlet.

Om det är nödvändigt att ändra uppgifterna i godkännandet för försäljning eller göra en ändring av den ansökan som avses i artikel 9.2 i direktiv 2001/20/EG, skall ansökan om ändring lämnas in till de behöriga myndigheterna.

Artikel 6

Kvalitetssäkringssystem

Tillverkaren skall införa och tillämpa ett effektivt farmaceutiskt kvalitetssäkringssystem som skall innefatta ett aktivt deltagande av ledningen och personalen på de olika avdelningarna.

Artikel 7

Personal

1. På varje tillverkningsställe skall tillverkaren ha tillräckligt med kompetent personal med lämplig utbildning för att kunna nå målet med den farmaceutiska kvalitetssäkringen.

2. Åligganden för personal i arbetsledande och övervakande ställning och de personer med särskild kompetens som ansvarar för att god tillverkningssed införs och iaktas skall klargöras i arbetsbeskrivningar. Den inbördes hierarkin skall beskrivas i en organisationsplan. Organisationsplaner och arbetsbeskrivningar skall godkännas i enlighet med tillverkarens interna förfarande.

3. Den personal som avses i punkt 2 skall ges sådana befogenheter att de kan fullgöra sina åtaganden på korrekt sätt.

4. Personalen skall ges introduktionsutbildning och fortbildning, vars effektivitet skall kontrolleras, som särskilt skall omfatta begreppen kvalitetssäkring och god tillverkningsmetod i teori och praktisk tillämpning och, i förekommande fall, de särskilda kraven för tillverkning av provningsläkemedel.

5. Hygienföreskrifter anpassade efter verksamheten skall utfärdas och följas. Dessa föreskrifter skall särskilt omfatta förfaranden som avser personalens hälsa, hygien och klädsel.

Artikel 8

Lokaler och utrustning

1. Lokaler och tillverkningsutrustning skall vara belägna, utformade, konstruerade, anpassade och underhållna på ett sätt som lämpar sig för den avsedda verksamheten.

2. Lokaler och tillverkningsutrustning skall vara planerade, utformade och hanteras på ett sådant sätt att riskerna för misstag minimeras och att effektiv rengöring och underhåll är möjligt, så att kontaminering, korskontaminering och överhuvudtaget ogynnsamma effekter på produktens kvalitet undviks.

3. Lokaler och utrustning som är avsedda att användas vid tillverkningsprocesser som är av avgörande betydelse för produkternas kvalitet skall omfattas av särskilda krav och särskild validering.

Artikel 9

Dokumentation

1. Tillverkaren skall utarbeta och upprätthålla ett dokumentationssystem baserat på specifikationer, tillverkningsmetoder och instruktioner för tillverkning och förpackning samt förfaranden och protokoll för de olika tillverkningsprocesser som utförs. Handlingarna skall vara tydliga, fria från felaktigheter och hållas aktuella. I förväg upprättade förfaranden för normalt förekommande tillverkningsprocesser och tillverkningsförhållanden skall hållas tillgängliga tillsammans med särskilda handlingar för tillverkningen av varje särskild tillverkningsmetod. Denna uppsättning handlingar skall göra det möjligt att rekonstruera tillverkningsförfarandet för varje tillverkningsmetod och att se vilka ändringar som gjorts under framtagandet av ett provningsläkemedel.

För läkemedel skall handlingarna för varje tillverkningsmetod bevaras minst ett år efter utgångsdatum för de tillverkningsmetoder de avser, eller minst fem år efter det intyg som avses i artikel 51.3 i direktiv 2001/83/EG, varvid den längsta av dessa två tidsperioder skall väljas.

För provningsläkemedel skall handlingarna för varje tillverkningsmetod bevaras minst fem år efter det att den sista kliniska provning under vilken tillverkningsmetoden användes slutförts eller formellt avbrutits. Sponsorn eller innehavaren av godkännandet för försäljning, om dessa inte är identiska, ansvarar för

att de register som krävs för godkännanden för försäljning i enlighet med bilaga I till direktiv 2001/83/EG upprättas, om detta krävs i samband med ett efterföljande godkännande för försäljning.

2. När elektroniska, fotografiska eller andra databehandlings-system används i stället för skriftliga dokument, skall tillverkaren först validera dessa system genom att visa att uppgifterna kommer att bevaras på tillfredsställande sätt under den förutsedda lagringstiden. De uppgifter som lagras med hjälp av sådana system skall enkelt kunna göras tillgängliga i läsbar form och tillhandahållas på de behöriga myndigheternas begäran. De elektroniskt lagrade uppgifterna skall skyddas mot förluster eller skador genom duplicering eller säkerhetskopiering och överföring till ett annat lagringssystem och verifieringskedjor skall upprätthållas.

Artikel 10

Framställning

1. De olika framställningsprocesserna skall utföras enligt i förväg upprättade instruktioner och metoder samt enligt god tillverkningsmetod. Lämpliga och tillräckliga resurser skall finnas för kontrollen av pågående processer. Alla processavvikelser och produktfel skall dokumenteras och undersökas grundligt.

2. Lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder skall vidtas för att undvika korskontaminering och förväxling. I fråga om provningsläkemedel skall särskild uppmärksamhet fästas vid hanteringen av produkter under och efter en eventuell maskering.

3. När det gäller läkemedel skall varje ny tillverkning eller betydande ändring av en tillverkningsprocess för ett läkemedel valideras. Kritiska moment i tillverkningsprocesserna skall regelbundet revalideras.

4. För provningsläkemedel skall tillverkningsprocessen valideras i sin helhet i den mån det är lämpligt, med beaktande av produktutvecklingsskedet. I vart fall skall de kritiska processstegen, såsom sterilisering, valideras. Alla steg i utformningen och utvecklingen av tillverkningsprocessen skall dokumenteras fullt ut.

Artikel 11

Kvalitetskontroll

1. Tillverkaren skall införa och tillämpa ett system för kvalitetskontroll som skall stå under tillsyn av en person med erforderliga kvalifikationer som är oberoende av produktionen.

Den personen skall ha eller ha tillgång till ett eller flera kontroll-laboratorier med tillräcklig personal och utrustning för att utföra nödvändig granskning och provning av råmaterial och förpackningsmaterial samt provning av mellanprodukter och slutprodukter.

2. För läkemedel, även de som importeras från tredje land, kan kontraktslaboratorier anlitas om de godkännts i enlighet med artikel 12 i detta direktiv och artikel 20 b i direktiv 2001/83/EG.

För provningsläkemedel skall sponsorn se till att kontraktslaboratoriet är det som anges i den ansökan som avses i artikel 9.2 i direktiv 2001/20/EG och som godkännts av den behöriga myndigheten. När dessa läkemedel importeras från tredje land skall det inte vara obligatoriskt att utföra analytiska kontroller.

3. Under slutkontrollen av den färdiga produkten, innan denna släpps för försäljning eller distribution eller för användning i kliniska provningar, skall systemet för kvalitetsstyrning förutom resultaten av analyserna också beakta uppgifter av väsentlig betydelse som förhållandena vid framställningen, resultaten av processkontrollen, granskningen av tillverkningshandlingarna och produktens överensstämmelse med specifikationerna, inklusive den slutliga förpackningen.

4. Prover på varje tillverkningssats av ett färdigt läkemedel skall behållas under minst ett år efter utgångsdatum.

För ett provningsläkemedel skall tillräckliga prover på varje tillverkningssats av produkter i bulk och av centrala förpackningsdelar som används till varje tillverkningssats av färdiga produkter behållas under minst två år efter det att den sista kliniska provning under vilken tillverkningssatsen användes slutfördes eller formellt avbröts, beroende på vilken period som är längst.

Såvida inte en längre period krävs enligt lag i den medlemsstat där tillverkningen skett, skall prover av annat utgångsmaterial än lösningsmedel, gaser eller vatten som har använts i tillverkningsprocessen behållas under minst två år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. Denna period kan förkortas om stabilitetstiden för materialet, enligt gällande specifikation, är kortare. Samtliga prover skall hållas tillgängliga för de behöriga myndigheterna.

För utgångsmaterial och vissa produkter som tillverkas separat eller i små mängder eller vars lagring kan ge upphov till särskilda problem, kan andra villkor för provtagning och lagring fastställas med den behöriga myndighetens godkännande.

Artikel 12

Arbete som utförs av underleverantörer

1. Tillverkningsprocesser eller sådana processer som hänger samman med tillverkningsprocesserna och som utförs på entreprenad, skall omfattas av ett skriftligt kontrakt.

2. Av kontraktet skall det tydligt framgå vilka skyldigheter de båda parterna har, och särskilt kontraktstagarens skyldighet att iaktta god tillverkningssed och det sätt på vilket den person med särskild kompetens som skall intyga att tillverkningssatserna uppfyller kraven skall fullgöra sina skyldigheter.

3. Kontraktstagaren skall inte lägga ut någon del av det arbete som han skall utföra enligt kontraktet på andra underleverantör utan skriftligt medgivande av kontraktsgivaren.

4. Kontraktstagaren skall iaktta principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed och tillåta inspektioner av de behöriga myndigheterna enligt artikel 111 i direktiv 2001/83/EG och artikel 15 i direktiv 2001/20/EG.

Artikel 13

Reklamationer, återkallande av produkter och brytning av koden i nödfall

1. När det gäller läkemedel skall tillverkaren inrätta ett system för att registrera och behandla reklamationer samt ett effektivt system för att snabbt och när som helst kunna återkalla läkemedel som redan befinner sig i distributionsnätet. Varje reklamation som avser ett fel skall registreras och undersökas av tillverkaren. Tillverkaren skall underrätta den behöriga myndigheten om varje fel som kan medföra att produkten återkallas eller att onormala leveransbegränsningar införs samt om destinationsländerna i den mån det är möjligt.

Återkallanden skall ske i enlighet med de krav som avses i artikel 123 i direktiv 2001/83/EG.

2. När det gäller provningsläkemedel skall tillverkaren i samarbete med sponsorn inrätta ett system för att registrera och behandla reklamationer samt ett effektivt system för att snabbt och vid varje tidpunkt kunna återkalla provningsläkemedel som redan befinner sig i distributionsnätet. Varje reklamation som avser ett fel skall registreras och undersökas av tillverkaren, som sedan underrättar den behöriga myndigheten om varje fel som kan medföra återkallande eller onormala leveransbegränsningar.

För provningsläkemedel skall alla provningsställen anges och för läkemedel skall destinationsländerna anges i den mån det är möjligt.

När det gäller ett provningsläkemedel som har godkännts för försäljning skall tillverkaren av provningsläkemedlet i samarbete med sponsorn underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning om eventuella fel som kan härledas till det godkända läkemedlet.

3. Sponsorn skall tillämpa ett förfarande för att snabbt kunna bryta koden och avslöja identiteten på maskerade preparat när så behövs för att omedelbart kunna återkalla läkemedlet i enlighet med punkt 2. Sponsorn skall se till att förfarandet innebär att det maskerade preparatets identitet endast avslöjas när så är nödvändigt.

Artikel 14

Interninspektion

Tillverkaren skall utföra återkommande interninspektioner som en del av kvalitetssäkringssystemet för att kontrollera att god tillverkningssed iaktas fortlöpande och för att kunna föreslå nödvändiga korrigerande åtgärder. Sådana interninspektioner och efterföljande korrigerande åtgärder skall förtecknas och arkiveras.

*Artikel 15***Märkning**

Prövningsläkemedel skall märkas på ett sådant sätt att man skyddar försökspersonen, gör det möjligt att spåra och identifiera produkten och prövningen samt gör det lättare att använda prövningsläkemedlet korrekt.

*Artikel 16***Upphävande av direktiv 91/356/EEG**

Direktiv 91/356/EEG skall upphävas.

Hänvisningar till det upphävda direktivet skall anses som hänvisningar till detta direktiv.

*Artikel 17***Införlivande**

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 30 april 2004. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

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 själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 18***Ikraftträdande**

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

*Artikel 19***Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 8 oktober 2003.

På kommissionens vägnar

Erkki LIIKANEN

Ledamot av kommissionen

II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 30 september 2003

om giltigheten av vissa bindande klassificeringsbesked

[delgivet med nr K(2003) 3516]

(Endast de finska och svenska texterna är giltiga)

(2003/726/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA KOMMISSION HAR FATTAT
DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2913/92 av den 12 oktober 1992 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen ⁽¹⁾, senast ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2700/2000 ⁽²⁾, särskilt artiklarna 12.5 a iii och 248 i denna,

med beaktande av kommissionens förordning (EEG) nr 2454/93 av den 2 juli 1993 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EEG) nr 2913/92 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen ⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1335/2003 ⁽⁴⁾, särskilt artikel 9.1 andra strecksatsen i denna, och

av följande skäl:

- (1) De bindande klassificeringsbesked som anges i bilagan överensstämmer inte med andra bindande klassificeringsbesked, och den klassificering enligt tulltaxan som uppges i beskeden är inte förenlig med de allmänna bestämmelserna för tolkning av Kombinerade nomenklaturen i del 1 avsnitt I A i bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan ⁽⁵⁾, senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 2176/2002 ⁽⁶⁾.

- (2) Det bindande klassificeringsbesked som anges i bilagan gäller en vävd dukvara, tillklippt i längder, av syntetfilament (34 % polyester, 52 % polyamid överdragna med 14 % polyuretan). Eftersom överdraget inte är synligt för blotta ögat bör denna dukvara, på grundval av de allmänna bestämmelserna 1 och 6 för tolkning av Kombinerade nomenklaturen samt anmärkning 2 a 1 till kapitel 59, klassificeras enligt KN-nummer 5407.
- (3) Det nämnda bindande klassificeringsbeskedet bör upphöra att gälla. Den tullmyndighet som utfärdat beskedet bör därför snarast möjligt återkalla det och underrätta kommissionen om återkallandet.
- (4) Enligt artikel 12.6 i förordning (EEG) nr 2913/92 bör innehavaren av det bindande klassificeringsbeskedet ges möjlighet att under en bestämd tidsperiod återropa det bindande klassificeringsbesked som upphör att gälla i enlighet med de villkor som fastställs i artikel 14.1 i förordning (EEG) nr 2454/93.
- (5) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Tullkodexkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Det bindande klassificeringsbesked som anges i kolumn 1 i tabellen i bilagan, som har utfärdats av den i kolumn 2 angivna tullmyndigheten och som avser tulltaxeklassificeringen i kolumn 3 skall upphöra att gälla.

⁽¹⁾ EGT L 302, 19.10.1992, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 311, 12.12.2000, s. 17.

⁽³⁾ EGT L 253, 11.10.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 187, 26.7.2003, s. 16.

⁽⁵⁾ EGT L 256, 7.9.1987, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT L 331, 7.12.2002, s. 3.

2. Den tullmyndighet som anges i kolumn 2 skall återkalla det bindande klassificeringsbesked som anges i kolumn 1 snarast möjligt och under alla omständigheter senast tio dagar efter delgivningen av detta beslut.

3. Den tullmyndighet som återkallar det bindande klassificeringsbeskedet skall underrätta kommissionen om detta.

Artikel 2

Det bindande klassificeringsbesked som anges i bilagan får, i enlighet med artikel 12.6 i förordning (EEG) nr 2913/92, fortfarande åberopas under en bestämd tidsperiod, förutsatt att villkoren i artikel 14.1 i förordning (EEG) nr 2454/93 är uppfyllda.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till Republiken Finland.

Utfärdat i Bryssel den 30 september 2003.

På kommissionens vägnar

Frederik BOLKESTEIN

Ledamot av kommissionen

BILAGA

	Bindande klassificeringsbesked (referensnummer)	Tullmyndighet	Tulltaxeklassificering
	1	2	3
Nr 1	FI 178/301/01	Tullstyrelsen Helsingfors Finland	5903 20 90 90

KOMMISSIONENS BESLUT
av den 30 september 2003
om giltigheten av vissa bindande klassificeringsbesked

[delgivet med nr K(2003) 3544]

(Endast den engelska texten är giltig)

(2003/727/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT
DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2913/92 av den 12 oktober 1992 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen ⁽¹⁾, senast ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2700/2000 ⁽²⁾, särskilt artiklarna 12.5 a iii och 248 i denna,

med beaktande av kommissionens förordning (EEG) nr 2454/93 av den 2 juli 1993 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EEG) nr 2913/92 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen ⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1335/2003 ⁽⁴⁾, särskilt artikel 9.1 andra strecksatsen i denna, och

av följande skäl:

(1) Det bindande klassificeringsbesked som anges i bilagan överensstämmer inte med andra bindande klassificeringsbesked, och den klassificering enligt tulltaxan som uppges i beskedet är inte förenlig med de allmänna bestämmelserna för tolkning av Kombinerade nomenklaturen i del 1 avsnitt I A i bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan ⁽⁵⁾, senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 2176/2002 ⁽⁶⁾.

(2) De bindande klassificeringsbesked som anges i bilagan gäller plagg som är avsedda för nederdelen av kroppen och som separat omsluter vardera benet. Plaggen överensstämmer inte med definitionen på pyjamas i de förklarande anmärkningarna till Kombinerade nomenklaturen beträffande KN-undernumren 6107 21 00–6107 29 00, 6108 31 10–6108 39 00, 6207 21 00–6207 29 00 och 6208 21 00–6208 29 00, enligt vilka pyjamas består av två plagg. De kan inte heller anses vara "liknande artiklar" i förhållande till de produkter som omfattas av KN-nummer 6107, 6108, 6207 och 6208, eftersom dessa plagg enbart är avsedda för nederdelen av kroppen. Plaggen i fråga är därför att betrakta

som "byxor" och bör, på grundval av de allmänna bestämmelserna 1 och 6 för tolkning av Kombinerade nomenklaturen, klassificeras enligt KN-nummer 6103, 6104, 6203 eller 6204.

(3) De nämnda bindande klassificeringsbeskeden bör upphöra att gälla. Den tullmyndighet som utfärdat beskeden bör därför snarast möjligt återkalla dem och underrätta kommissionen om återkallandet.

(4) Enligt artikel 12.6 i förordning (EEG) nr 2913/92 bör innehavaren av de bindande klassificeringsbeskeden ges möjlighet att under en bestämd tidsperiod återropa de bindande klassificeringsbesked som upphör att gälla i enlighet med de villkor som fastställs i artikel 14.1 i förordning (EEG) nr 2454/93.

(5) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Tullkodexkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. De bindande klassificeringsbesked som anges i kolumn 1 i tabellen i bilagan, som har utfärdats av den i kolumn 2 angivna tullmyndigheten och som avser tulltaxeklassificeringen i kolumn 3 skall upphöra att gälla.

2. Den tullmyndighet som anges i kolumn 2 skall återkalla de bindande klassificeringsbesked som anges i kolumn 1 snarast möjligt och under alla omständigheter senast tio dagar efter delgivningen av detta beslut.

3. Den tullmyndighet som återkallar de bindande klassificeringsbeskeden skall underrätta kommissionen om detta.

Artikel 2

De bindande klassificeringsbesked som anges i bilagan får, i enlighet med artikel 12.6 i förordning (EEG) nr 2913/92, fortfarande återropas under en bestämd tidsperiod, förutsatt att villkoren i artikel 14.1 i förordning (EEG) nr 2454/93 är uppfyllda.

⁽¹⁾ EGT L 302, 19.10.1992, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 311, 12.12.2000, s. 17.

⁽³⁾ EGT L 253, 11.10.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 187, 26.7.2003, s. 16.

⁽⁵⁾ EGT L 256, 7.9.1987, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT L 331, 7.12.2002, s. 3.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland.

Utfärdat i Bryssel den 30 september 2003.

På kommissionens vägnar

Frederik BOLKESTEIN

Ledamot av kommissionen

BILAGA

	Bindande klassificerings- besked (referensnummer)	Tullmyndighet	Tulltaxeklassificering
	1	2	3
Nr 1	UK 105599852	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6107 91 90
Nr 2	UK 105594965	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6107 91 90
Nr 3	UK 103848774	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6207 91 90 90
Nr 4	UK 104570502	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6207 91 90 90
Nr 5	UK 105343411	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6207 91 90 90
Nr 6	UK 105434701	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6207 91 90 90
Nr 7	UK 106483971	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6207 91 90 90
Nr 8	UK 106485867	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6207 91 90
Nr 9	UK 107265781	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6207 91 90 90
Nr 10	UK 107278572	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6207 91 90 90
Nr 11	UK 107277771	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6207 91 90 90
Nr 12	UK 107279177	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6207 91 90 90
Nr 13	UK 107277477	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6207 91 90 90
Nr 14	UK 107494566	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6207 91 90 90
Nr 15	UK 109015800	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6207 91 90 90
Nr 16	UK 109074680	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6207 91 90 90

	Bindande klassificerings- besked (referensnummer)	Tullmyndighet	Tulltaxeklassificering
	1	2	3
Nr 17	UK 109844358	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6207 91 90 90
Nr 18	UK 102018833	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6207 92 00
Nr 19	UK 102673989	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6207 92 00
Nr 20	UK 102769088	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6207 92 00
Nr 21	UK 106260215	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6207 92 00
Nr 22	UK 107653575	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6207 92 00
Nr 23	UK 104515217	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6208 91 90
Nr 24	UK 104602617	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6208 91 90
Nr 25	UK 105129215	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6208 91 90
Nr 26	UK 105215912	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6208 91 90
Nr 27	UK 105272407	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6208 91 90
Nr 28	UK 105465685	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6208 91 90
Nr 29	UK 105934087	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6208 91 90
Nr 30	UK 106640496	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6208 91 90
Nr 31	UK 106917766	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6208 91 90
Nr 32	UK 107064305	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6208 91 90

	Bindande klassificerings- besked (referensnummer)	Tullmyndighet	Tulltaxeklassificering
	1	2	3
Nr 33	UK 107702300	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6208 91 90
Nr 34	UK 108713090	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6208 91 90
Nr 35	UK 108713580	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6208 91 90
Nr 36	UK 109149378	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6208 91 90
Nr 37	UK 109241887	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6208 91 90
Nr 38	UK 109275667	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6208 91 90
Nr 39	UK 109776051	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6208 91 90
Nr 40	UK 110099803	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6208 91 90
Nr 41	UK 105995942	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Förenade kungariket	6208 92 00

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 3 oktober 2003

om förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse av byggprodukter enligt artikel 20.2 i rådets direktiv 89/106/EEG beträffande byggsatser för byggnader med metallstomme, byggsatser för byggnader med betongstomme, förtillverkade byggnadsenheter, byggsatser för kylrum, byggsatser för stenrasskydd

[delgivet med nr K(2003) 3452]

(Text av betydelse för EES)

(2003/728/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT
DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 89/106/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om byggprodukter ⁽¹⁾, ändrat genom direktiv 93/68/EEG ⁽²⁾, särskilt artikel 13.4 i detta, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionen skall välja det av de två förfaranden enligt artikel 13.3 i direktiv 89/106/EEG för bestyrkande av överensstämmelse av en produkt som är "minst betungande och samtidigt förenligt med kraven på säkerhet". Detta innebär att det är nödvändigt att besluta om en tillverkningskontroll i fabriken under tillverkarens ansvar är ett nödvändigt och tillräckligt villkor för bestyrkande av överensstämmelse för en bestämd produkt eller produktgrupp, eller om det av orsaker som rör uppfyllandet av de kriterier som avses i artikel 13.4 krävs att ett godkänt certifieringsorgan deltar.
- (2) Enligt artikel 13.4 krävs att det förfarande som sålunda bestäms skall anges i uppdragen och i de tekniska specifikationerna. Det är därför önskvärt att definiera begreppen för de produkter eller produktgrupper som avses i de tekniska specifikationerna.
- (3) De två förfaranden som avses i artikel 13.3 beskrivs i detalj i bilaga III till direktiv 89/106/EEG. Det är därför nödvändigt att för varje produkt eller produktgrupp genom hänvisning till bilaga III klart ange vilka metoder som skall användas för genomförandet av dessa två förfaranden, eftersom det i bilaga III anges att vissa system i första hand skall användas.
- (4) Det förfarande som avses i artikel 13.3 a motsvarar de system som anges i det första alternativet, utan fortlöpande övervakning, samt i det andra och det tredje

alternativet i avsnitt 2 ii i bilaga III. Det förfarande som avses i artikel 13.3 b motsvarar de system som anges i avsnitt 2 i i bilaga III samt i det första alternativet, med fortlöpande övervakning i avsnitt 2 ii i bilaga III.

- (5) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga bygghörningskommittén,

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

För de produkter och produktgrupper som anges i bilaga I skall överensstämmelsen bestyrkas genom ett förfarande där, förutom ett system för tillverkningskontroll i fabriken som genomförs av tillverkaren, även ett godkänt certifieringsorgan tar del i bedömningen och övervakningen av tillverkningskontrollen och av själva produkten.

Artikel 2

Förfarandet för bestyrkande av överensstämmelse enligt bilaga II skall anges i uppdragen för riktlinjerna för europeiskt tekniskt godkännande.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 3 oktober 2003.

På kommissionens vägnar

Erkki LIIKANEN

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 40, 11.2.1989, s. 12.

⁽²⁾ EGT L 220, 30.8.1993, s. 1.

BILAGA I

1. Byggsatser för byggnader med metallstomme

Detta beslut omfattar industriellt tillverkade byggsatser som säljs som en byggnad och består av förtillverkade komponenter med på förhand bestämd utformning avsedda för serietillverkning. Detta beslut omfattar bara sådana byggsatser som uppfyller nedan angivna minimikrav. Ofullständiga byggsatser som inte uppfyller dessa minimikrav omfattas inte av detta beslut. Byggsatserna skall minst omfatta följande: byggnadens bärande delar, byggnadens anslutning till underkonstruktionen och en beskrivning av de väsentliga delarna av det yttre höljet som värmeisolering, taktäckning, yttre och inre väggbeklädnad, fönster och ytterdörrar i den mån dessa är nödvändiga för att de väsentliga krav som gäller för byggnaden skall vara uppfyllda.

Komponenterna kan vara tillverkade i olika fabriker, men detta beslut gäller endast byggsatsen i sin helhet så som den levereras, inte enskilda komponenter.

— för användning vid husbyggande

2. Byggsatser för byggnader med betongstomme

Detta beslut omfattar industriellt tillverkade byggsatser som säljs som en byggnad och består av förtillverkade komponenter med på förhand bestämd utformning avsedda för serietillverkning. Detta beslut omfattar bara sådana byggsatser som uppfyller nedan angivna minimikrav. Ofullständiga byggsatser som inte uppfyller dessa minimikrav omfattas inte av detta beslut. Byggsatserna skall minst omfatta följande: byggnadens bärande delar, byggnadens anslutning till underkonstruktionen och en beskrivning av de väsentliga delarna av det yttre höljet som värmeisolering, taktäckning, yttre och inre väggbeklädnad, fönster och ytterdörrar i den mån dessa är nödvändiga för att de väsentliga krav som gäller för byggnaden skall vara uppfyllda.

Komponenterna kan vara tillverkade i olika fabriker, men detta beslut gäller endast byggsatsen i sin helhet så som den levereras, inte enskilda komponenter.

— för användning vid husbyggande

3. Förtillverkade byggnadsenheter

Detta beslut omfattar förtillverkade byggnadsenheter som kan transporteras till byggsplatsen som självständiga enheter eller som volymselement och som snabbt tillhandahåller ett väderbeständigt hölje men som eventuellt kräver ett slutligt klimatskydd, anslutningar till andra enheter, till försörjningsnät och till grundkonstruktion.

Komponenterna kan vara tillverkade i olika fabriker, men detta beslut gäller endast byggsatsen i sin helhet så som den levereras, inte enskilda komponenter.

— för användning vid husbyggande

4. Byggsatser för kylrum

Detta beslut omfattar byggsatser för förtillverkade kylrum avsedda för installation inne i en redan existerande byggnad eller åtminstone skyddat från exponering för utomhusklimat, dvs. kylrumsbyggsatserna utsätts inte för utomhusklimat. De monterade byggsatserna bidrar inte till byggnadens bärförmåga, men de kan innehålla bärverk för att bära hela den monterade byggsatsen eller delar av den. Den tekniska utrustningen (kylaggregat osv.) omfattas inte.

Komponenterna kan vara tillverkade i olika fabriker, men detta beslut gäller endast byggsatsen i sin helhet så som den levereras, inte enskilda komponenter.

— för användning vid husbyggande

5. Byggsatser för stenrasskydd

Detta beslut omfattar byggsatser för stenrasskydd bestående av ett eller flera nät eller dylikt på en bärande anordning av metall eller trä (t.ex. metallstolpar) och eventuellt ställinor.

Komponenterna kan vara tillverkade i olika fabriker, men detta beslut gäller endast byggsatsen i sin helhet så som den levereras, inte enskilda komponenter.

— för användning vid anläggningsarbeten

BILAGA II

System för bestyrkande av överensstämmelse

För den eller de produkter och det eller de användningsområden som anges nedan skall Europeiska organisationen för tekniskt godkännande (EOTA) specificera följande system för bestyrkande av överensstämmelse i de riktlinjer för europeiskt tekniskt godkännande som är tillämpliga:

Produkt(er) (som definierat i bilaga I)	Användningsområde(n)	Nivå(er) eller klass(er) (reaktion vid brandpåverkan)	System för bestyrkande av överensstämmelse
Byggsatser för byggnader med metallstomme Byggsatser för byggnader med betongstomme Förtillverkade byggnads- enheter Byggsatser för kylrum	Vid husbyggande	Alla	1
Byggsatser för stenrasskydd	Vid anläggningsarbeten	Alla	1

System 1: Se avsnitt 2 i i bilaga III till direktiv 89/106/EEG, utan revisionsprovning av stickprov.

Systemet skall specificeras på ett sätt som gör att det kan tillämpas även när prestanda beträffande en viss egenskap inte behöver fastställas på grund av att minst en medlemsstat saknar bestämmelser för egenskapen i fråga (se artikel 2.1 i direktiv 89/106/EEG och i tillämpliga fall punkt 1.2.3 i tillämpningsdokumentet).

I dessa fall får kontroll av egenskapen i fråga inte påtvingas tillverkaren om vederbörande inte önskar ange produktens prestanda i detta avseende.

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 6 oktober 2003

om ändring av bilagan till beslut 2002/300/EG om upprättande av en förteckning över godkända zoner med avseende på någon *Bonamia ostreae* och/eller *Marteilia refringens*

[delgivet med nr K(2003) 3463]

(Text av betydelse för EES)

(2003/729/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT
DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/67/EEG av den 28 januari 1991 djurhälsovillkor för utsläppande på marknaden av djur och produkter från vattenbruk ⁽¹⁾, senast ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003 ⁽²⁾, särskilt artikel 5 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens beslut 2002/300/EG ⁽³⁾, ändrat genom beslut 2003/378/EG ⁽⁴⁾, fastställs vilka områden i Irland som anses fria från sjukdomarna *Bonamia ostrea* och/eller *Marteilia refringens*.
- (2) Irland har i ett brev av den 24 juni 2003 meddelat kommissionen att *Bonamia ostrea* påvisats i Blacksod Bay vid grevskapet Mayos kust, ett område som tidigare ansågs fritt från sjukdomen. Området kan därför inte längre anses som fritt från *Bonamia ostrea*.
- (3) Beslut 2002/300/EG bör därför ändras.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till beslut 2002/300/EG skall ersättas med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 6 oktober 2003.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 46, 19.2.1991, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 122, 16.5.2003, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 103, 19.4.2002, s. 24.

⁽⁴⁾ EUT L 130, 27.5.2003, s. 27.

BILAGA

”BILAGA

GODKÄNDA ZONER NÄR DET GÄLLER BLÖTDJURSSJUKDOMARNA *BONAMIA OSTREA* OCH *MARTEILIA REFRINGENS***1.A Zoner i Irland som är godkända med avseende på *Bonamia ostreae***

- Irlands hela kust utom följande sex områden:
 - Cork Harbour
 - Galway Bay
 - Ballinakill Harbour
 - Clew Bay
 - Achill Sound
 - Loughmore, Blacksod Bay

1.B Zoner i Irland som är godkända med avseende på *Marteilia refringens*

- Irlands hela kust

2.A Zoner i Förenade kungariket, på Kanalöarna och Isle of Man som är godkända med avseende på *Bonamia ostreae*

- Storbritanniens hela kust utom följande områden:
 - Cornwalls sydkust från Lizard till Start Point.
 - Området kring floden Solents mynning från Portland Bill till Selsey Bill.
 - Området längs Essex kust från Shoeburyness till Landguard point.
- Nordirlands hela kust.
- Guernseys och Herms hela kust.
- Jerseys zon: Zonen utgörs av tidvattenzonen och området närmast kusten mellan Jerseys medelhögvattenstånd och en tänkt linje dragen tre nautiska mil från Jerseys medellågvattenstånd. Zonen är belägen i bukten mellan Normandie och Bretagne, på södra sidan av Engelska kanalen.
- Isle of Mans hela kust.

2.B Zoner i Förenade kungariket, på Kanalöarna och Isle of Man som är godkända med avseende på *Marteilia refringens*

- Storbritanniens hela kust.
 - Nordirlands hela kust.
 - Guernseys och Herms hela kust.
 - Jerseys zon: Zonen utgörs av tidvattenzonen och området närmast kusten mellan Jerseys medelhögvattenstånd och en tänkt linje dragen tre nautiska mil från Jerseys medellågvattenstånd. Zonen är belägen i bukten mellan Normandie och Bretagne, på södra sidan av Engelska kanalen.
 - Isle of Mans hela kust.”
-