

Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

Inhoud

I Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing

Verordening (EG) nr. 288/2004 van de Commissie van 19 februari 2004 tot vaststelling van forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijzen van bepaalde soorten groenten en fruit	1
Verordening (EG) nr. 289/2004 van de Commissie van 19 februari 2004 tot vaststelling, voor de sector suiker, van de representatieve prijzen en de bedragen van de aanvullende invoerrechten voor melasse	3
Verordening (EG) nr. 290/2004 van de Commissie van 19 februari 2004 tot vaststelling van de restituties bij uitvoer van witte en ruwe suiker in onveranderde vorm	5
Verordening (EG) nr. 291/2004 van de Commissie van 19 februari 2004 tot vaststelling van het maximumbedrag van de restitutie bij uitvoer naar bepaalde derde landen van witte suiker voor de 21e deelinschrijving in het kader van de inschrijving bedoeld in Verordening (EG) nr. 1290/2003	7
Verordening (EG) nr. 292/2004 van de Commissie van 19 februari 2004 tot vaststelling van de restituties bij uitvoer in ongewijzigde staat voor stropen en bepaalde andere producten van de suikersector	8
Verordening (EG) nr. 293/2004 van de Commissie van 19 februari 2004 met betrekking tot de afgifte van invoercertificaten voor olijfolie in het kader van het tariefcontingent voor Tunesië	11
Verordening (EG) nr. 294/2004 van de Commissie van 19 februari 2004 houdende vaststelling, in het kader van de tariefcontingenten, van bepaalde indicatieve hoeveelheden en van individuele maxima voor de afgifte van certificaten voor de invoer van bananen in de Gemeenschap voor het tweede kwartaal van 2004	12
Verordening (EG) nr. 295/2004 van de Commissie van 19 februari 2004 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2314/2003 ten aanzien van de hoeveelheid waarop de permanente openbare inschrijving voor de verkoop op de interne markt van rogge uit de voorraden van het Duitse interventiebureau betrekking heeft	14

Prijs: 18 EUR

(Vervolg z.o.z.)

NL

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

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

★ Verordening (EG) nr. 296/2004 van de Commissie van 19 februari 2004 houdende wijziging van Verordening (EEG) nr. 1848/93 tot vaststelling van toepassingsbepalingen van Verordening (EEG) nr. 2082/92 van de Raad inzake de specificiteitscertificering voor landbouwproducten en levensmiddelen	15
★ Verordening (EG) nr. 297/2004 van de Commissie van 19 februari 2004 tot aanvulling van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 2400/96 betreffende de inschrijving van bepaalde benamingen in het „Register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen” („Ensaimada de Mallorca” of „Ensaimada mallorquina”)	18
Verordening (EG) nr. 298/2004 van de Commissie van 19 februari 2004 tot vaststelling van de restituties bij de productie in de sectoren granen en rijst	19
Verordening (EG) nr. 299/2004 van de Commissie van 19 februari 2004 tot vaststelling van de restituties bij uitvoer van olijfolie	20
Verordening (EG) nr. 300/2004 van de Commissie van 19 februari 2004 houdende vaststelling van de restituties die worden toegepast voor bepaalde producten van de sector suiker die worden uitgevoerd in de vorm van niet in bijlage I van het Verdrag vermelde goederen	22
Verordening (EG) nr. 301/2004 van de Commissie van 19 februari 2004 tot vaststelling van de maximumrestitutie bij uitvoer van haver in het kader van de inschrijving bedoeld in Verordening (EG) nr. 1814/2003	25
Verordening (EG) nr. 302/2004 van de Commissie van 19 februari 2004 betreffende de offertes voor de invoer van sorgho die zijn meegedeeld in het kader van de openbare inschrijving bedoeld in Verordening (EG) nr. 238/2004	26
Verordening (EG) nr. 303/2004 van de Commissie van 19 februari 2004 betreffende de offertes voor de invoer van maïs die zijn meegedeeld in het kader van de openbare inschrijving bedoeld in Verordening (EG) nr. 2315/2003	27
★ Richtlijn 2004/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake de inspectie en de verificatie van de goede laboratoriumpraktijken (GLP) (Gecodificeerde versie) ⁽¹⁾	28
★ Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (gecodificeerde versie) ⁽¹⁾	44

II Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing

Raad

2004/157/EG:

★ Besluit van de Raad van 19 februari 2004 tot verlenging van de periode van toepassing van de maatregelen in Besluit 2002/148/EG houdende afsluiting van het overleg met Zimbabwe krachtens artikel 96 van de ACS-EG-partnerschapsovereenkomst	60
---	----

Commissie

2004/158/EG:

★ Beschikking van de Commissie van 16 februari 2004 tot wijziging van Beschikking 92/216/EEG met betrekking tot de bekendmaking van de lijst van coördinerende autoriteiten ⁽¹⁾ (kennisgeving geschied onder nummer C(2004) 390)	62
---	----

- ★ **Beschikking van de Commissie van 16 februari 2004 tot tweede wijziging van Beschikking 2002/975/EG tot vaststelling van vaccinatiemaatregelen ter aanvulling van de maatregelen voor de bestrijding van uitbraken van laagpathogene avi-
aire influenza in Italië en tot vaststelling van specifieke maatregelen voor de con-
trole van verplaatsingen ⁽¹⁾ (kennisgeving geschied onder nummer C(2004) 393)** 63

- ★ **Beschikking van de Commissie van 16 februari 2004 tot wijziging van Beschik-
king 2003/71/EG met betrekking tot de looptijd ⁽¹⁾ (kennisgeving geschied onder num-
mer C(2004) 394)** 65

Besluiten aangenomen krachtens titel V van het Verdrag betreffende de Europese Unie

- ★ **Gemeenschappelijk Standpunt 2004/161/GBVB van de Raad van 19 februari 2004
houdende verlenging van de beperkende maatregelen tegen Zimbabwe** 66

Rectificaties

- ★ **Rectificatie van Verordening (EG) nr. 276/2004 van de Commissie van 17 februari 2004
betreffende de verkoop, bij periodieke openbare inschrijving, van rundvlees uit de voorra-
den van bepaalde interventiebureaus (PB L 47 van 18.2.2004)** 73

I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

VERORDENING (EG) Nr. 288/2004 VAN DE COMMISSIE
van 19 februari 2004
tot vaststelling van forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijzen van bepaalde
soorten groenten en fruit

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

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

Overwegende hetgeen volgt:

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

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

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

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

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 20 februari 2004.

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

Gedaan te Brussel, 19 februari 2004.

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

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

BIJLAGE

bij de verordening van de Commissie van 19 februari 2004 tot vaststelling van forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijzen van bepaalde soorten groenten en fruit

(in EUR/100 kg)

GN-code	Code derde landen ⁽¹⁾	Forfaitaire invoerwaarde
0702 00 00	052	87,9
	204	33,4
	212	114,0
	624	109,5
	999	86,2
0707 00 05	052	112,7
	204	38,5
	999	75,6
0709 90 70	052	85,6
	204	73,4
	999	79,5
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	71,9
	204	43,4
	212	49,1
	220	43,4
	600	41,5
	624	57,4
	999	51,1
0805 20 10	204	96,9
	999	96,9
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	052	64,9
	204	95,9
	220	74,5
	400	58,9
	464	78,4
	600	69,8
	624	78,2
	999	74,4
0805 50 10	600	65,3
	999	65,3
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	052	65,0
	060	38,7
	400	105,1
	404	90,0
	512	85,7
	524	85,9
	528	121,9
	720	84,0
	999	84,5
0808 20 50	060	50,5
	388	81,6
	400	88,5
	512	66,2
	528	84,1
	720	48,3
	800	77,5
	999	71,0

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

VERORDENING (EG) Nr. 289/2004 VAN DE COMMISSIE

van 19 februari 2004

tot vaststelling, voor de sector suiker, van de representatieve prijzen en de bedragen van de aanvullende invoerrechten voor melasse

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1260/2001 van de Raad van 19 juni 2001 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector suiker ⁽¹⁾,Gelet op Verordening (EG) nr. 1422/95 van de Commissie van 23 juni 1995 tot vaststelling, voor de sector suiker, van de uitvoeringsbepalingen voor de invoer van melasse en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 785/68 ⁽²⁾, en met name op artikel 1, lid 2, en artikel 3, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Verordening (EG) nr. 1422/95 is bepaald dat de cif-invoerprijs voor melasse, hierna „representatieve prijs” genoemd, wordt vastgesteld overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 785/68 van de Commissie ⁽³⁾. Deze prijs geldt voor de standaardkwaliteit als gedefinieerd in artikel 1 van Verordening (EEG) nr. 785/68.
- (2) De representatieve prijs voor melasse wordt berekend voor een plaats van grensoverschrijding van de Gemeenschap, namelijk Amsterdam. Bij de berekening van deze prijs moet worden uitgegaan van de gunstigste aankoopmogelijkheden op de wereldmarkt, die worden vastgesteld op grond van de noteringen of prijzen op deze markt, aangepast op basis van de eventuele kwaliteitsverschillen ten opzichte van de standaardkwaliteit. De standaardkwaliteit van melasse is vastgesteld bij Verordening (EEG) nr. 785/68.
- (3) Voor de constatering van de gunstigste aankoopmogelijkheden op de wereldmarkt moet rekening worden gehouden met alle gegevens betreffende de op de wereldmarkt gedane aanbiedingen, de op belangrijke markten in derde landen geconstateerde prijzen en de in het internationale handelsverkeer tot stand gekomen verkooptransacties, waarvan de Commissie door de lidstaten of op eigen initiatief kennis heeft genomen. Krachtens artikel 7 van Verordening (EEG) nr. 785/68 bij die constatering kan worden uitgegaan van een gemiddelde van verschillende prijzen wanneer dat gemiddelde beschouwd kan worden als representatief voor de werkelijke marktontwikkeling.
- (4) Er wordt geen rekening met die gegevens gehouden wanneer de goederen niet van gezonde handelskwaliteit zijn of wanneer de in de aanbieding vermelde prijs slechts betrekking heeft op een geringe en niet voor de markt representatieve hoeveelheid. Er moet evenmin

rekening worden gehouden met die aanbiedingsprijzen waarvan mag worden aangenomen dat ze niet representatief zijn voor de werkelijke marktontwikkeling.

- (5) Om gegevens te verkrijgen die vergelijkbaar zijn met die voor melasse van de standaardkwaliteit, moeten de prijzen, naar gelang van de kwaliteit van de aangeboden melasse, worden verhoogd of verlaagd op basis van de resultaten die bij toepassing van artikel 6 van Verordening (EEG) nr. 785/68 worden verkregen.
- (6) Een representatieve prijs kan bij uitzondering voor een beperkte tijd ongewijzigd gehandhaafd worden wanneer de Commissie geen kennis meer heeft kunnen nemen van de aanbiedingsprijs waarvan is uitgegaan voor de vorige vaststelling van de representatieve prijs, en wanneer de beschikbare aanbiedingsprijzen die niet voldoende representatief lijken te zijn voor de werkelijke marktten, plotselinge en aanzienlijke wijzigingen van de representatieve prijs teweeg zouden brengen.
- (7) Indien er een verschil is tussen de reactieprijs voor het betrokken product en de representatieve prijs, moeten aanvullende invoerrechten worden vastgesteld overeenkomstig artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1422/95. Als de invoerrechten worden geschorst overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1422/95, moeten specifieke bedragen ter vervanging van die rechten worden vastgesteld.
- (8) Toepassing van deze bepalingen leidt tot de representatieve prijzen en de aanvullende invoerrechten voor de betrokken producten zoals die worden vastgesteld in de bijlage bij deze verordening.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité van beheer voor suiker,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De representatieve prijzen en de aanvullende invoerrechten voor de in artikel 1 van Verordening (EG) nr. 1422/95 bedoelde producten worden vastgesteld zoals aangegeven in de bijlage.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 20 februari 2004.

⁽¹⁾ PB L 178 van 30.6.2001, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 39/2004 van de Commissie (PB L 6 van 10.1.2004, blz. 16).

⁽²⁾ PB L 141 van 24.6.1995, blz. 12. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 79/2003 (PB L 13 van 18.1.2003, blz. 4).

⁽³⁾ PB L 145 van 27.6.1968, blz. 12.

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

Gedaan te Brussel, 19 februari 2004.

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

BIJLAGE

bij de verordening van de Commissie van 19 februari 2004 tot vaststelling, voor de sector suiker, van de representatieve prijzen en de aanvullende invoerrechten voor melasse

(in EUR)

GN-code	Representatieve prijs per 100 kg netto van het betrokken product	Aanvullend recht per 100 kg netto van het betrokken product	Toe te passen recht bij invoer als gevolg van schorsing van de invoerrechten, als bedoeld in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1422/95, per 100 kg netto van het betrokken product ⁽²⁾
1703 10 00 ⁽¹⁾	5,85	0,38	—
1703 90 00 ⁽¹⁾	8,58	—	0

⁽¹⁾ Vaststelling voor de standaardkwaliteit als gedefinieerd in artikel 1 van de gewijzigde Verordening (EEG) nr. 785/68.

⁽²⁾ Dit bedrag vervangt, overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1422/95, het voor deze producten vastgesteld bedrag van het recht van het gemeenschappelijk douanetarief.

VERORDENING (EG) Nr. 290/2004 VAN DE COMMISSIE**van 19 februari 2004****tot vaststelling van de restituties bij uitvoer van witte en ruwe suiker in onveranderde vorm**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

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

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens artikel 27 van Verordening (EG) nr. 1260/2001 kan het verschil tussen de noteringen of de prijzen op de wereldmarkt voor de in artikel 1, lid 1, onder a), van die verordening genoemde producten en de prijzen voor deze producten in de Gemeenschap overbrugd worden door een restitutie bij de uitvoer.
- (2) Krachtens Verordening (EEG) nr. 1260/2001 moeten de restituties voor witte suiker en ruwe suiker, welke niet gedenatureerd en in onveranderde vorm uitgevoerd zijn, vastgesteld worden rekening houdend met de toestand op de markt van de Gemeenschap en op de wereldmarkt voor suiker, en vooral met de in artikel 28 van genoemde verordening bedoelde prijs- en kostenelementen. Volgens dit artikel moet eveneens met het economische aspect van de voorgenomen uitvoertransactie rekening worden gehouden.
- (3) Voor ruwe suiker moet de restitutie vastgesteld worden voor de standaardkwaliteit die bepaald is in bijlage I, punt II, van Verordening (EG) nr. 1260/2001. Deze restitutie werd bovendien vastgesteld overeenkomstig artikel 28, lid 4, van deze verordening. Kandijnsuiker werd omschreven in Verordening (EG) nr. 2135/95 van de Commissie van 7 september 1995 inzake uitvoeringsbepalingen voor de toekenning van uitvoerrestituties in de sector suiker ⁽²⁾. Het aldus berekende restitutiebedrag voor gearomatiseerde suiker en suiker waaraan kleurstoffen zijn toegevoegd, moet gelden voor de hoeveelheid sacharose in de betreffende suiker en bijgevolg worden vastgesteld per percent sacharosegehalte.
- (4) In bijzondere gevallen kan het bedrag van de restitutie worden vastgesteld bij besluiten van verschillende aard.
- (5) De restitutie moet elke twee weken worden vastgesteld. De restitutie kan tussentijds gewijzigd worden.
- (6) Krachtens artikel 27, lid 5, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 1260/2001 kan de restitutie voor de in artikel 1 van deze verordening genoemde producten naar bestemming variëren indien dat vanwege de situatie op de wereldmarkt of de specifieke vereisten van bepaalde markten noodzakelijk is.
- (7) De aanzienlijke en snelle toename van de preferentiële invoer van suiker uit de westelijke Balkanlanden sedert begin 2001 en de uitvoer van suiker uit de Gemeenschap naar die landen lijken grotendeels kunstmatig te zijn.
- (8) Ter voorkoming van misbruiken waarbij producten van de suikersector waarvoor een uitvoerrestitutie is toegekend, weer in de Gemeenschap worden ingevoerd, mag voor geen van de westelijke Balkanlanden een restitutie worden vastgesteld voor de in deze verordening bedoelde producten.
- (9) In het handelsverkeer tussen de Gemeenschap enerzijds en de Tsjechische Republiek, Estland, Cyprus, Letland, Litouwen, Hongarije, Malta, Polen, Slovenië en Slowakije, hierna de „nieuwe lidstaten” genoemd, anderzijds, van bepaalde producten van de suikersector, zijn nog invoerrechten en uitvoerrestituties van toepassing en de uitvoerrestituties liggen aanzienlijk hoger dan de invoerrechten. In afwachting van de toetreding van die landen tot de Gemeenschap op 1 mei 2004 kan het grote verschil tussen het niveau van de rechten die worden gegeven bij invoer en dat van de restituties die worden toegekend bij uitvoer van de betrokken producten leiden tot speculatieve goederenbewegingen.
- (10) Ter voorkoming van misbruiken waarbij producten van de suikersector waarvoor een uitvoerrestitutie is toegekend, weer in de Gemeenschap worden ingevoerd of binnengebracht, mag voor geen van de nieuwe lidstaten een heffing of een restitutie worden vastgesteld voor de in deze verordening bedoelde producten.
- (11) Op grond van bovenstaande overwegingen en van de huidige situatie van de suikermarkt, en met name van de noteringen of prijzen van suiker in de Gemeenschap en op de wereldmarkt, dienen de restituties op een passend niveau te worden vastgesteld.
- (12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité van beheer voor suiker,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De restituties bij de uitvoer in onveranderde vorm van de in artikel 1, lid 1, onder a), van Verordening (EEG) nr. 1260/2001 genoemde producten, welke niet gedenatureerd zijn, worden vastgesteld overeenkomstig de bedragen aangegeven in de bijlage.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 20 februari 2004.

⁽¹⁾ PB L 178 van 30.6.2001, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 39/2004 van de Commissie (PB L 6 van 10.1.2004, blz. 16).

⁽²⁾ PB L 214 van 8.9.1995, blz. 16.

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

Gedaan te Brussel, 19 februari 2004.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie

BIJLAGE

RESTITUTIES BIJ UITVOER VAN WITTE SUIKER EN RUWE SUIKER IN ONVERANDERDE VORM VAN TOEPASSING VANAF 20 FEBRUARI 2004

Productcode	Bestemming	Meeteenheid	Restitutiebedrag
1701 11 90 9100	S00	EUR/100 kg	45,19 ⁽¹⁾
1701 11 90 9910	S00	EUR/100 kg	45,19 ⁽¹⁾
1701 12 90 9100	S00	EUR/100 kg	45,19 ⁽¹⁾
1701 12 90 9910	S00	EUR/100 kg	45,19 ⁽¹⁾
1701 91 00 9000	S00	EUR/1 % saccharose × 100 kg nettogewicht product	0,4913
1701 99 10 9100	S00	EUR/100 kg	49,13
1701 99 10 9910	S00	EUR/100 kg	49,13
1701 99 10 9950	S00	EUR/100 kg	49,13
1701 99 90 9100	S00	EUR/1 % saccharose × 100 kg nettogewicht product	0,4913

NB: De codes van de producten en de codes van de bestemmingen serie „A” zijn vastgesteld in Verordening (EEG) nr. 3846/87 van de Commissie (PB L 366 van 24.12.1987, blz. 1).

De numerieke codes voor de bestemmingen zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1779/2002 van de Commissie (PB L 269 van 5.10.2002, blz. 6).

De andere bestemmingen worden als volgt vastgesteld:

S00: alle bestemmingen (derde landen, andere gebieden, bevoorrading en met uitvoer uit de Gemeenschap gelijkgestelde bestemmingen) met uitzondering van Albanië, Kroatië, Bosnië-Herzegovina, Servië en Montenegro (met inbegrip van Kosovo, zoals gedefinieerd in Resolutie 1244 van de Veiligheidsraad van de Verenigde Naties van 10 juni 1999), de Voormalige Joegoslavische Republiek Macedonië, de Tsjechische Republiek, Estland, Cyprus, Letland, Litouwen, Hongarije, Malta, Polen, Slovenië en Slowakije; de uitzondering geldt niet voor suiker die verwerkt is in producten als bedoeld in artikel 1, lid 2, onder b), van Verordening (EG) nr. 2201/96 van de Raad (PB L 297 van 22.11.1996, blz. 29).

⁽¹⁾ Dit bedrag geldt voor ruwe suiker met een rendement van 92 %. Indien het rendement van de geëxporteerde ruwe suiker afwijkt van 92 %, wordt het bedrag van de toe te passen restitutie berekend overeenkomstig het bepaalde in artikel 28, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1260/2001.

VERORDENING (EG) Nr. 291/2004 VAN DE COMMISSIE**van 19 februari 2004****tot vaststelling van het maximumbedrag van de restitutie bij uitvoer naar bepaalde derde landen van witte suiker voor de 21e deelinschrijving in het kader van de inschrijving bedoeld in Verordening (EG) nr. 1290/2003**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1260/2001 van de Raad van 19 juni 2001 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector suiker ⁽¹⁾, en met name op artikel 27, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens Verordening (EG) nr. 1290/2003 van de Commissie van 18 juli 2003 inzake een permanente inschrijving voor het verkoopseizoen 2003/2004 voor de vaststelling van heffingen en/of restituties bij uitvoer van witte suiker ⁽²⁾, worden deelinschrijvingen gehouden voor de uitvoer naar bepaalde derde landen van deze suiker.
- (2) Overeenkomstig de bepalingen van artikel 9, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1290/2003 naar gelang van het geval, wordt een maximumbedrag van de restitutie bij uitvoer vastgesteld voor de betrokken deelinschrijving,

waarbij met name rekening wordt gehouden met de situatie en de te verwachten ontwikkeling van de suikermarkt in de Gemeenschap en daarbuiten.

- (3) Na onderzoek van de offertes moeten de in artikel 1 bedoelde bepalingen worden vastgesteld voor de 21e deelinschrijving.
- (4) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité van beheer voor suiker,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de 21e deelinschrijving voor witte suiker, gehouden krachtens Verordening (EG) nr. 1290/2003, wordt het maximumbedrag van de restitutie bij uitvoer naar bepaalde derde landen vastgesteld op 52,427 EUR/100 kg.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 20 februari 2004.

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

Gedaan te Brussel, 19 februari 2004.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 178 van 30.6.2001, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 39/2004 van de Commissie (PB L 6 van 10.1.2004, blz. 16).

⁽²⁾ PB L 181 van 19.7.2003, blz. 7.

VERORDENING (EG) Nr. 292/2004 VAN DE COMMISSIE**van 19 februari 2004****tot vaststelling van de restituties bij uitvoer in ongewijzigde staat voor stropen en bepaalde andere producten van de suikersector**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

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

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Artikel 27 van Verordening (EG) nr. 1260/2001 bepaalt dat het verschil tussen de noteringen of de prijzen op de wereldmarkt voor de in artikel 1, lid 1, onder d), van genoemde verordening genoemde producten en de prijzen van de Gemeenschap overbrugd kan worden door een restitutie bij de uitvoer.
- (2) Volgens artikel 3 van Verordening (EG) nr. 2135/95 van de Commissie van 7 september 1995 inzake uitvoeringsbepalingen voor de toekenning van uitvoerrestituties in de sector suiker ⁽²⁾ is de restitutie voor 100 kg van de in artikel 1, lid 1, onder d), van Verordening (EG) nr. 1260/2001 genoemde producten die worden uitgevoerd, gelijk aan het basisbedrag, vermenigvuldigd met het sacharosegehalte, in voorkomend geval verhoogd met het gehalte aan andere als sacharose berekende suikersoorten. Dit sacharosegehalte van het betrokken product wordt overeenkomstig het bepaalde in artikel 3 van Verordening (EG) nr. 2135/95 vastgesteld.
- (3) Volgens artikel 30, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1260/2001 moet het basisbedrag van de restitutie voor sorbose, uitgevoerd in ongewijzigde staat, gelijk zijn aan het basisbedrag van de restitutie, verminderd met een honderdste van de restitutie bij de productie die, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1265/2001 van de Commissie van 27 juni 2001 houdende vaststelling van de uitvoeringsbepalingen van Verordening (EG) nr. 1260/2001 van de Raad, wat de productierestitutie voor bepaalde in de chemische industrie gebruikte producten van de sector suiker betreft ⁽³⁾, geldt voor de in de bijlage bij deze laatste verordening vermelde producten.
- (4) Volgens artikel 30, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1260/2001 moet het basisbedrag van de restitutie voor de overige in artikel 1, lid 1, onder d), van genoemde verordening bedoelde en in onveranderde vorm uitgevoerde producten gelijk zijn aan het honderdste deel van het bedrag dat wordt bepaald met inachtneming van enerzijds het verschil tussen de interventieprijs voor witte suiker die gedurende de maand waarvoor het basis-

bedrag wordt vastgesteld, geldt voor de niet-deficitaire gebieden van de Gemeenschap, en de voor witte suiker op de wereldmarkt geconstateerde noteringen of prijzen, en anderzijds de noodzaak om een evenwicht tot stand te brengen tussen het gebruik van basisproducten uit de Gemeenschap met het oog op de uitvoer van verwerkte producten naar derde landen en het gebruik van de tot het veredelingsverkeer toegelaten producten uit deze landen.

- (5) Volgens artikel 30, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1260/2001 kan de toepassing van het basisbedrag beperkt worden tot bepaalde in artikel 1, lid 1, onder d), van genoemde verordening bedoelde producten.
- (6) Krachtens artikel 27 van Verordening (EG) nr. 1260/2001 kan een restitutie worden vastgesteld bij uitvoer in ongewijzigde staat van de in artikel 1, lid 1, onder f), g) en h), van die verordening genoemde producten. Het niveau van de restitutie moet worden vastgesteld voor 100 kg droge stof, waarbij rekening wordt gehouden met de restitutie bij uitvoer voor de producten van GN-code 1702 30 91, de restitutie bij uitvoer van de in artikel 1, lid 1, onder d), van Verordening (EG) nr. 1260/2001 bedoelde producten en met de economische aspecten van de betrokken uitvoer. Voor de onder f) en g) van voornoemd lid 1 bedoelde producten wordt de restitutie slechts toegekend voor producten die voldoen aan de voorwaarden welke zijn vastgesteld in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 2135/95 en wordt voor de onder h) bedoelde producten de restitutie alleen toegekend voor producten die voldoen aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in artikel 6 van Verordening (EG) nr. 2135/95.
- (7) De bovengenoemde restituties dienen maandelijks vastgesteld te worden. Zij kunnen tussentijds worden gewijzigd.
- (8) Krachtens artikel 27, lid 5, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 1260/2001 kunnen de situatie op de wereldmarkt of specifieke vereisten van bepaalde markten het noodzakelijk maken de restitutie voor de in artikel 1 van deze verordening genoemde producten te differentiëren naar gelang van hun bestemming.
- (9) De aanzienlijke en snelle toename van de preferentiële invoer van suiker van herkomst uit de westelijke Balkanlanden sinds het begin van 2001 en de uitvoer van suiker van de Gemeenschap naar die landen lijken een zeer kunstmatig verschijnsel te zijn.

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

⁽²⁾ PB L 214 van 8.9.1995, blz. 16.

⁽³⁾ PB L 178 van 30.6.2001, blz. 63.

- (10) Om eventuele misbruiken door wederinvoer in de Europese Unie van producten van de suikersector waarvoor een uitvoerrestitutie is verleend te voorkomen, is het dienstig voor de westelijke Balkanlanden als geheel geen restituties voor de in deze verordening bedoelde producten vast te stellen.
- (11) In het handelsverkeer tussen de Gemeenschap enerzijds en de Tsjechische Republiek, Estland, Cyprus, Letland, Litouwen, Hongarije, Malta, Polen, Slovenië en Slowakije, hierna de „nieuwe lidstaten” genoemd, anderzijds, van bepaalde producten van de suikersector, zijn nog invoerrechten en uitvoerrestituties van toepassing en de uitvoerrestituties liggen aanzienlijk hoger dan de invoerrechten. In afwachting van de toetreding van die landen tot de Gemeenschap op 1 mei 2004 kan het grote verschil tussen het niveau van de rechten die worden geheven bij invoer en dat van de restituties die worden toegekend bij uitvoer van de betrokken producten, leiden tot speculatieve goederenbewegingen.
- (12) Ter voorkoming van misbruiken waarbij producten van de suikersector waarvoor een uitvoerrestitutie is toegekend, weer in de Gemeenschap worden ingevoerd of

binnengebracht, mag voor geen van de nieuwe lidstaten een heffing of een restitutie worden vastgesteld voor de in deze verordening bedoelde producten.

- (13) Gelet op deze feiten dienen de restituties voor de betrokken producten te worden vastgesteld op een passend niveau.
- (14) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité van beheer voor suiker,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De restituties bij uitvoer in ongewijzigde staat van de in artikel 1, lid 1, onder d), f), g) en h), van Verordening (EG) nr. 1260/2001 genoemde producten worden vastgesteld op de bedragen als aangegeven in de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 20 februari 2004.

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

Gedaan te Brussel, 19 februari 2004.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie

BIJLAGE

RESTITUTIES BIJ UITVOER IN ONGEWIJZIGDE STAAT VOOR STROPEN EN BEPAALDE ANDERE PRODUCTEN VAN DE SUIKERSECTOR, VAN TOEPASSING MET INGANG VAN 20 FEBRUARI 2004

Productcode	Bestemming	Meeteenheid	Restitutiebedrag
1702 40 10 9100	S00	EUR/100 kg droge stof	49,13 ⁽¹⁾
1702 60 10 9000	S00	EUR/100 kg droge stof	49,13 ⁽¹⁾
1702 60 80 9100	S00	EUR/100 kg droge stof	93,34 ⁽²⁾
1702 60 95 9000	S00	EUR/1 % sacharose × 100 kg netto-product	0,4913 ⁽³⁾
1702 90 30 9000	S00	EUR/100 kg droge stof	49,13 ⁽¹⁾
1702 90 60 9000	S00	EUR/1 % sacharose × 100 kg netto-product	0,4913 ⁽³⁾
1702 90 71 9000	S00	EUR/1 % sacharose × 100 kg netto-product	0,4913 ⁽³⁾
1702 90 99 9900	S00	EUR/1 % sacharose × 100 kg netto-product	0,4913 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾
2106 90 30 9000	S00	EUR/100 kg droge stof	49,13 ⁽¹⁾
2106 90 59 9000	S00	EUR/1 % sacharose × 100 kg netto-product	0,4913 ⁽³⁾

NB: De codes van de producten en de codes van de bestemmingen serie „A” zijn vastgesteld in Verordening (EEG) nr. 3846/87 van de Commissie (PB L 366 van 24.12.1987, blz. 1).

De numerieke codes voor de bestemmingen zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1779/2002 (PB L 269 van 5.10.2002, blz. 6).

De andere bestemmingen worden als volgt vastgesteld:

S00: alle bestemmingen (derde landen, andere gebieden, bevoorrading en met uitvoer uit de Gemeenschap gelijkgestelde bestemmingen) met uitzondering van Albanië, Kroatië, Bosnië-Herzegovina, Servië en Montenegro, met inbegrip van Kosovo, als omschreven in resolutie nr. 1244 van de Veiligheidsraad van de Verenigde Naties van 10 juni 1999) de Voormalige Joegoslavische Republiek Macedonië, de Tsjechische Republiek, Estland, Cyprus, Letland, Litouwen, Hongarije, Malta, Polen, Slovenië en Slowakije; de uitzondering geldt niet voor suiker die verwerkt is in producten als bedoeld in artikel 1, lid 2, onder b), van Verordening (EG) nr. 2201/96 van de Raad (PB L 297 van 21.11.1996, blz. 29).

⁽¹⁾ Alleen geldig voor de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 2135/95 bedoelde producten.

⁽²⁾ Alleen geldig voor de in artikel 6 van Verordening (EG) nr. 2135/95 bedoelde producten.

⁽³⁾ Het basisbedrag is niet van toepassing op stropen met een zuiverheid van minder dan 85 % (Verordening (EG) nr. 2135/95). Het sacharosegehalte wordt overeenkomstig artikel 3 van Verordening (EG) nr. 2135/95 vastgesteld.

⁽⁴⁾ Het basisbedrag is niet van toepassing op het in de bijlage, punt 2, van Verordening (EEG) nr. 3513/92 van de Commissie (PB L 355 van 5.12.1992, blz. 12) bedoelde product.

VERORDENING (EG) Nr. 293/2004 VAN DE COMMISSIE
van 19 februari 2004
met betrekking tot de afgifte van invoercertificaten voor olijfolie in het kader van het tariefcontingent voor Tunesië

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Besluit 2000/822/EG van de Raad van 22 december 2000 betreffende de sluiting van de Overeenkomst in de vorm van een briefwisseling tussen de Europese Gemeenschap en de Republiek Tunesië inzake de liberaliseringsmaatregelen voor het onderlinge handelsverkeer en de wijziging van de landbouwprotocollen bij de Associatieovereenkomst tussen de EG en de Republiek Tunesië ⁽¹⁾,

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

Gelet op Verordening (EG) nr. 312/2001 van de Commissie van 15 februari 2001 houdende uitvoeringsbepalingen voor de invoer van olijfolie van oorsprong uit Tunesië en tot afwijking van een aantal bepalingen van de Verordeningen (EG) nr. 1476/95 en (EG) nr. 1291/2000 ⁽³⁾, en met name op artikel 2, leden 3 en 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In artikel 3, leden 1 en 2, van Protocol nr. 1 bij de Euro-mediterrane Overeenkomst waarbij een associatie tot stand wordt gebracht tussen de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten enerzijds en de Republiek Tunesië anderzijds ⁽⁴⁾ is voorzien in een tariefcontingent, met nulrecht, voor de invoer van geheel in Tunesië verkregen en rechtstreeks van dit land naar de Gemeen-

schap vervoerde ruwe olijfolie van de GN-codes 1509 10 10 en 1509 10 90, binnen een per jaar vastgestelde maximumhoeveelheid.

- (2) Artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 312/2001 voorziet ook in maximumhoeveelheden per maand, waarvoor certificaten mogen worden afgegeven.
- (3) Bij de bevoegde autoriteiten zijn, overeenkomstig artikel 2, lid 2, van Verordening (EG) nr. 312/2001, aanvragen voor invoercertificaten ingediend voor een totale hoeveelheid die de voor februari vastgestelde maximumhoeveelheid van 1 000 ton overschrijdt.
- (4) Derhalve moet de Commissie een verminderingscoëfficiënt vaststellen om de certificaten te kunnen afgeven naar rato van de beschikbare hoeveelheden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Invoercertificaten die op 16 en 17 februari 2004 zijn aangevraagd op grond van artikel 2, lid 2, van Verordening (EG) nr. 312/2001, worden afgegeven voor 14,20 % van de gevraagde hoeveelheid. De voor februari vastgestelde maximumhoeveelheid van 1 000 ton is bereikt.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 20 februari 2004.

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

Gedaan te Brussel, 19 februari 2004.

Voor de Commissie

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Directeur-generaal Landbouw

⁽¹⁾ PB L 336 van 30.12.2000, blz. 92.

⁽²⁾ PB 172 van 30.9.1966, blz. 3025/66. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1513/2001 (PB L 201 van 26.7.2001, blz. 4).

⁽³⁾ PB L 46 van 16.2.2001, blz. 3.

⁽⁴⁾ PB L 97 van 30.3.1998, blz. 1.

VERORDENING (EG) Nr. 294/2004 VAN DE COMMISSIE
van 19 februari 2004

houdende vaststelling, in het kader van de tariefcontingenten, van bepaalde indicatieve hoeveelheden en van individuele maxima voor de afgifte van certificaten voor de invoer van bananen in de Gemeenschap voor het tweede kwartaal van 2004

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 404/93 van de Raad van 13 februari 1993 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector bananen ⁽¹⁾, en met name op artikel 20,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 896/2001 van de Commissie van 7 mei 2001 houdende toepassingsbepalingen van Verordening (EEG) nr. 404/93 van de Raad ten aanzien van de regeling voor de invoer van bananen in de Gemeenschap ⁽²⁾ voorziet in de mogelijkheid om een indicatieve hoeveelheid in de vorm van een uniform percentage van de voor elk van de tariefcontingenten beschikbare hoeveelheden vast te stellen voor de afgifte van de invoercertificaten voor elk van de eerste drie kwartalen van het jaar.
- (2) Aan de hand van de gegevens over, enerzijds, de in 2003 in de Gemeenschap afgezette hoeveelheden bananen, en vooral de daadwerkelijke invoer, met name in het tweede kwartaal, en, anderzijds, de vooruitzichten inzake de voorziening van en het verbruik op de communautaire markt gedurende het tweede kwartaal van 2004 dienen de indicatieve hoeveelheden voor de tariefcontingenten A, B en C zo te worden vastgesteld dat een bevredigende voorziening van de hele Gemeenschap en de voortzetting van de handelsstromen tussen de productie- en afzetsectoren kunnen worden gewaarborgd.
- (3) Op basis van dezelfde gegevens dient voor de toepassing van artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 896/2001 de maximumhoeveelheid te worden vastgesteld waarvoor elke marktdeelnemer certificaataanvragen voor het tweede kwartaal van 2004 kan indienen.
- (4) Omdat de bepalingen van deze verordening van toepassing moeten zijn vóór het begin van de periode waarin de certificaataanvragen voor het tweede kwartaal van 2004 worden ingediend, dient te worden bepaald dat deze verordening onmiddellijk in werking treedt.

- (5) Ook moet worden bepaald dat, wegens de toetreding van de nieuwe lidstaten op 1 mei 2004, de voorschriften van deze verordening slechts gelden voor de Gemeenschap in haar samenstelling op 30 april 2004 en dat te gelegener tijd de nodige schikkingen zullen worden getroffen om de voorziening van de uitgebreide Gemeenschap te waarborgen.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité van beheer voor bananen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 896/2001 bedoelde indicatieve hoeveelheid voor de invoer van bananen in het kader van de in artikel 18 van Verordening (EEG) nr. 404/93 bedoelde tariefcontingenten wordt voor het tweede kwartaal van 2004 vastgesteld op 29 % van de hoeveelheden die voor de traditionele marktdeelnemers en de niet-traditionele marktdeelnemers beschikbaar zijn in het kader van de tariefcontingenten A/B en C.

Artikel 2

De in artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 896/2001 bedoelde hoeveelheid bananen die in het tweede kwartaal van 2004 mag worden ingevoerd in het kader van de in artikel 18 van Verordening (EEG) nr. 404/93 bedoelde tariefcontingenten, wordt vastgesteld op:

- a) 29 % van de referentiehoeveelheid die overeenkomstig de artikelen 4 en 5 van Verordening (EG) nr. 896/2001 in het kader van de tariefcontingenten A/B en C is vastgesteld voor de traditionele marktdeelnemers;
- b) 29 % van de hoeveelheid die overeenkomstig artikel 9, lid 3, van Verordening (EG) nr. 896/2001 in het kader van de tariefcontingenten A/B en C is vastgesteld en ter kennis is gebracht voor de niet-traditionele marktdeelnemers.

Artikel 3

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

⁽¹⁾ PB L 47 van 25.2.1993, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2587/2001 (PB L 345 van 29.12.2001, blz. 13).

⁽²⁾ PB L 126 van 8.5.2001, blz. 6. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1439/2003 (PB L 204 van 13.8.2003, blz. 30).

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

Gedaan te Brussel, 19 februari 2004.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie

VERORDENING (EG) Nr. 295/2004 VAN DE COMMISSIE
van 19 februari 2004

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2314/2003 ten aanzien van de hoeveelheid waarop de permanente openbare inschrijving voor de verkoop op de interne markt van rogge uit de voorraden van het Duitse interventiebureau betrekking heeft

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1766/92 van de Raad van 30 juni 1992 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector granen ⁽¹⁾, en met name op artikel 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 2314/2003 van de Commissie ⁽²⁾ is een permanente inschrijving geopend voor de verkoop op de interne markt van 1 139 000 ton rogge uit voorraden van het Duitse interventiebureau.
- (2) In de huidige marktsituatie moet de op de markt van de Gemeenschap te koop aangeboden hoeveelheid gerst uit de voorraden van het Duitse interventiebureau tot 1 639 000 ton worden verhoogd.

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

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EG) nr. 2314/2003 wordt als volgt gewijzigd:

1. In artikel 1, lid 1, wordt „1 139 000 ton” vervangen door „1 639 000 ton”.
2. In de titel van de bijlage wordt „1 139 000 ton” vervangen door „1 639 000 ton”.

Artikel 2

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

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

Gedaan te Brussel, 19 februari 2004.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 181 van 1.7.1992, blz. 21. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1104/2003 (PB L 158 van 27.6.2003, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 345 van 30.12.2003, blz. 32.

VERORDENING (EG) Nr. 296/2004 VAN DE COMMISSIE**van 19 februari 2004****houdende wijziging van Verordening (EEG) nr. 1848/93 tot vaststelling van toepassingsbepalingen van Verordening (EEG) nr. 2082/92 van de Raad inzake de specificiteitscertificering voor landbouwproducten en levensmiddelen**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2082/92 van de Raad van 14 juli 1992, inzake de specificiteitscertificering voor landbouwproducten en levensmiddelen ⁽¹⁾, en met name op artikel 20,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het communautaire symbool en de vermelding als bedoeld in de artikelen 12 en 15 van Verordening (EEG) nr. 2082/92 moeten beantwoorden aan de modellen in bijlage I, deel A en deel B van Verordening (EEG) nr. 1848/93 van de Commissie ⁽²⁾.
- (2) De Finse en de Zweedse symbolen en vermeldingen moeten aan bovengenoemde bijlage worden toegevoegd en de symbolen en vermeldingen die sinds de inwerkingtreding van het verdrag betreffende de toetreding van Oostenrijk, Finland en Zweden worden gebruikt, moeten geldig worden verklaard voorzover zij in overeenstemming zijn met de modellen in de bijlage bij deze verordening.

- (3) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité inzake de specificiteitscertificering voor landbouwproducten en levensmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 1848/93 wordt vervangen door de bijlage bij deze verordening.

De logo's en vermeldingen in de Finse en de Zweedse taal die sinds de inwerkingtreding van het Verdrag betreffende de toetreding van Oostenrijk, Finland en Zweden worden gebruikt, zijn geldig voorzover zij in overeenstemming zijn met de modellen in de bijlage bij deze verordening.

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

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

Gedaan te Brussel, 19 februari 2004.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 208 van 24.7.1992, blz. 9. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 168 van 10.7.1993, blz. 35. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2182/98 (PB L 275 van 10.10.1998, blz. 18).

BIJLAGE

Deel A

Dansk



Deutsch



Ελληνικά



English



Español



Français



Italiano



Nederlands



Português



Suomi



Svenska



Deel B

Dansk	GARANTI FOR TRADITIONEL SPECIALITET
Deutsch	GARANTIERT TRADITIONELLE SPEZIALITÄT
Ελληνικά	ΕΙΔΙΚΟ ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΓΓΥΗΜΕΝΟ
English	TRADITIONAL SPECIALITY GUARANTEED
Español	ESPECIALIDAD TRADICIONAL GARANTIZADA
Français	SPÉCIALITÉ TRADITIONNELLE GARANTIE
Italiano	SPECIALITÀ TRADIZIONALE GARANTITA
Nederlands	GEGARANDEERDE TRADITIONELE SPECIALITEIT
Português	ESPECIALIDADE TRADICIONAL GARANTIDA
Suomi	AITO PERINTEINEN TUOTE
Svenska	GARANTERAD TRADITIONELL SPECIALITET

VERORDENING (EG) Nr. 297/2004 VAN DE COMMISSIE

van 19 februari 2004

tot aanvulling van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 2400/96 betreffende de inschrijving van bepaalde benamingen in het „Register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen” („Ensaïmada de Mallorca” of „Ensaïmada mallorquina”)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2081/92 van de Raad van 14 juli 1992 inzake de bescherming van geografische aanduidingen en oorsprongsbenamingen van landbouwproducten en levensmiddelen ⁽¹⁾, en met name op artikel 6, leden 3 en 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op grond van artikel 5 van Verordening (EEG) nr. 2081/92 heeft Spanje bij de Commissie een aanvraag ingediend tot registratie als beschermde oorsprongsbenaming voor de benaming „Ensaïmada de Mallorca” of „Ensaïmada mallorquina”.
- (2) Overeenkomstig artikel 6, lid 1, van bovengenoemde verordening is geconstateerd dat deze aanvraag aan de voorschriften van die verordening voldoet en met name alle in artikel 4 van die verordening bedoelde gegevens bevat.
- (3) Bij de Commissie is geen enkel bezwaar als bedoeld in artikel 7 van Verordening (EEG) nr. 2081/92 ingediend naar aanleiding van de bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie* van de in de bijlage bij de onderhavige verordening vermelde benaming ⁽²⁾.

(4) Deze benaming komt derhalve in aanmerking voor inschrijving in het „Register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen” en dus voor bescherming in de hele Gemeenschap als beschermde oorsprongsbenaming.

(5) De bijlage bij deze verordening vormt een aanvulling op de bijlage bij Verordening (EG) nr. 2400/96 van de Commissie ⁽³⁾,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EG) nr. 2400/96 wordt aangevuld met de in de bijlage bij de onderhavige verordening vermelde benaming, die in het in artikel 6, lid 3, van Verordening (EEG) nr. 2081/92 bedoelde „Register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen” wordt ingeschreven als beschermde oorsprongsbenaming (BOB).

Artikel 2

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

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

Gedaan te Brussel, 19 februari 2004.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie

BIJLAGE

Brood, gebak, suikerwerk, biscuits en andere bakkerswaren

SPANJE

Ensaïmada de Mallorca of Ensaïmada mallorquina.

⁽¹⁾ PB L 208 van 24.7.1992, blz.1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1).

⁽²⁾ PB C 131 van 5.6.2003, blz. 14. („Ensaïmada de Mallorca” of „Ensaïmada mallorquina”).

⁽³⁾ PB L 327 van 18.12.1996, blz. 11. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 135/2004 van 28.1.2004, blz. 9).

VERORDENING (EG) Nr. 298/2004 VAN DE COMMISSIE
van 19 februari 2004
tot vaststelling van de restituties bij de productie in de sectoren granen en rijst

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1766/92 van de Raad van 30 juni 1992 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector granen ⁽¹⁾, en met name op artikel 7, lid 3,

Gelet op Verordening (EG) nr. 3072/95 van de Raad van 22 december 1995 houdende een gemeenschappelijke ordening van de rijstmarkt ⁽²⁾, en met name op artikel 8, onder e),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EEG) nr. 1722/93 van de Commissie van 30 juni 1993 tot vaststelling van de toepassingsbepalingen van de Verordeningen (EEG) nr. 1766/92 en (EEG) nr. 1418/76 van de Raad wat de regelingen inzake de productierestituties in de sector granen respectievelijk rijst betreft ⁽³⁾, zijn de voorwaarden voor de toekenning van de productierestitutie vastgesteld. De berekeningsgrondslag is bepaald in artikel 3 van genoemde verordening. De aldus berekende restitutie, zo nodig gedifferentieerd voor aardappelmeel, moet eenmaal per maand worden vastgesteld en mag slechts gewijzigd worden wanneer de maïs- en/of tarweprijzen een significante verandering te zien geven.

- (2) De in deze verordening vastgestelde productierestituties moeten worden aangepast met de in bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 1722/93 bepaalde coëfficiënten, teneinde het juiste te betalen bedrag te verkrijgen.

- (3) Het Comité van beheer voor granen heeft geen advies uitgebracht binnen de door zijn voorzitter bepaalde termijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in artikel 3, lid 2, van Verordening (EEG) nr. 1722/93 bedoelde productierestitutie per ton zetmeel wordt vastgesteld op:

- a) 11,36 EUR/t voor zetmeel uit maïs, tarwe, gerst, haver, rijst of breukrijst;
- b) 0,00 EUR/t voor aardappelmeel.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 20 februari 2004.

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

Gedaan te Brussel, 19 februari 2004.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 181 van 1.7.1992, blz. 21. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1104/2003 (PB L 158 van 27.6.2003, blz. 1).

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

⁽³⁾ PB L 159 van 1.7.1993, blz. 112. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 216/2004 (PB L 36 van 7.2.2004, blz. 13).

VERORDENING (EG) Nr. 299/2004 VAN DE COMMISSIE
van 19 februari 2004
tot vaststelling van de restituties bij uitvoer van olijfolie

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening nr. 136/66/EEG van de Raad van 22 september 1966 houdende de totstandbrenging van een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector oliën en vetten ⁽¹⁾, en met name op artikel 3, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 3 van Verordening nr. 136/66/EEG, wanneer de prijs in de Gemeenschap hoger is dan de prijsnoteringen op de wereldmarkt, kan het verschil tussen deze prijzen kan worden overbrugd door een restitutie bij de uitvoer van olijfolie naar derde landen.
- (2) De regelen betreffende de vaststelling en de toekenning van de restitutie bij uitvoer van olijfolie zijn vastgesteld bij Verordening (EEG) nr. 616/72 van de Commissie ⁽²⁾.
- (3) De restitutie moet overeenkomstig artikel 3, lid 3, van Verordening nr. 136/66/EEG voor de gehele Gemeenschap gelijk zijn.
- (4) Overeenkomstig artikel 3, lid 4, van Verordening nr. 136/66/EEG moet de restitutie voor olijfolie moet worden vastgesteld met inachtneming van de situatie en de verwachte ontwikkeling van de olijfolieprijzen en de beschikbare hoeveelheden op de markt van de Gemeenschap en van de olijfolieprijzen op de wereldmarkt. Ingeval de situatie op de wereldmarkt het niet mogelijk maakt de gunstigste noteringen voor olijfolie te bepalen, kan evenwel rekening worden gehouden met de wereldmarktprijs van de voornaamste concurrerende plantaardige oliën en met het gedurende een representatieve periode geconstateerde verschil tussen deze prijs en die van olijfolie. Het restitutiebedrag mag niet hoger zijn dan het verschil tussen de prijs voor olijfolie in de Gemeenschap en die op de wereldmarkt, in voorkomend geval aangepast teneinde rekening te houden met de kosten voor de uitvoer van de producten op de wereldmarkt.
- (5) Overeenkomstig artikel 3, lid 3, derde alinea, onder b), van Verordening nr. 136/66/EEG, kan worden beslist om de restitutie bij openbare inschrijving vast te stellen. De openbare inschrijving heeft betrekking op het bedrag van de restitutie en kan worden beperkt tot sommige landen van bestemming, bepaalde hoeveelheden, kwaliteiten en aanbiedingsvormen.
- (6) Overeenkomstig artikel 3, lid 3, tweede alinea, van Verordening nr. 136/66/EEG kan de restitutie voor olijfolie echter verschillend kan worden vastgesteld naar gelang van de bestemming, wanneer de situatie op de wereldmarkt of de bijzondere eisen van bepaalde markten zulks noodzakelijk maken.
- (7) De restitutie moet ten minste eenmaal per maand moet worden vastgesteld. Zij kan indien nodig tussentijds worden gewijzigd.
- (8) De toepassing van deze regelen op de huidige marktsituatie in de sector olijfolie, en met name op de prijzen van dit product in de Gemeenschap, alsmede op de markten van derde landen brengt met zich dat de restitutie moet worden bepaald op de in de bijlage genoemde bedragen.
- (9) Het Comité van beheer voor oliën en vetten heeft geen advies uitgebracht binnen de door zijn voorzitter bepaalde termijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De restituties bij de uitvoer van de in artikel 1, lid 2, onder c), van Verordening nr. 136/66/EEG bedoelde producten, worden vastgesteld op de in de bijlage aangegeven bedragen.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 20 februari 2004.

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

Gedaan te Brussel, 19 februari 2004.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB 172 van 30.9.1966, blz. 3025/66. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1513/2001 (PB L 201 van 26.7.2001, blz. 4).

⁽²⁾ PB L 78 van 31.3.1972, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2962/77 (PB L 348 van 30.12.1977, blz. 53).

BIJLAGE

bij de verordening van de Commissie van 19 februari 2004 tot vaststelling van de restituties bij uitvoer van olijfolie

Productcode	Bestemming	Meeteenheid	Restitutiebedrag
1509 10 90 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 10 90 9900	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 90 00 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 90 00 9900	A00	EUR/100 kg	0,00
1510 00 90 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1510 00 90 9900	A00	EUR/100 kg	0,00

NB: De codes van de producten en de codes van de bestemmingen serie „A” zijn vastgesteld in Verordening (EEG) nr. 3846/87 van de Commissie (PB L 366 van 24.12.1987, blz. 1), zoals gewijzigd.

De numerieke codes voor de bestemmingen zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 2081/2003 van de Commissie (PB L 313 van 27.11.2003, blz. 11).

VERORDENING (EG) Nr. 300/2004 VAN DE COMMISSIE
van 19 februari 2004

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

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1260/2001 van de Raad van 19 juni 2001 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector suiker ⁽¹⁾, gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2196/2003 van de Commissie ⁽²⁾, inzonderheid op artikel 27, lid 5, onder a), en lid 15,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 27, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 1260/2001 kan het verschil tussen de prijzen van de in artikel 1, lid 1, onder a), c), d), f), g) en h), van die verordening vermelde producten in de internationale handel en de prijzen in de Gemeenschap worden overbrugd door een uitvoerrestitutie wanneer deze producten worden uitgevoerd in de vorm van goederen welke in bijlage V van die verordening worden genoemd. Bij Verordening (EG) nr. 1520/2000 van de Commissie van 13 juli 2000 tot vaststelling van de gemeenschappelijke uitvoeringsbepalingen voor de regeling aangaande de toekenning van restituties bij uitvoer en de criteria voor de vaststelling van het restitutiebedrag betreffende bepaalde landbouwproducten, uitgevoerd in de vorm van goederen die niet onder bijlage I van het Verdrag vallen ⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 740/2003 ⁽⁴⁾, zijn de producten aangegeven waarvoor een restitutie dient te worden vastgesteld bij uitvoer in de vorm van goederen, bedoeld in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1260/2001.
- (2) Overeenkomstig artikel 4, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1520/2000 moet de restitutie per 100 kg van elk van de betrokken basisproducten voor iedere maand worden vastgesteld.
- (3) In artikel 27, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1260/2001 alsmede in artikel 11 van de in het kader van de multilaterale besprekingen van de Uruguayronde gesloten landbouwovereenkomst is bepaald dat de restitutie bij uitvoer van een in een goed verwerkt product niet meer mag bedragen dan de restitutie voor ditzelfde product dat in onverwerkte toestand wordt uitgevoerd.
- (4) De bij deze verordening vastgestelde restituties kunnen vooraf worden vastgesteld, aangezien op dit moment niet bekend is hoe de markt zich de komende maanden zal ontwikkelen.

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

- (6) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1039/2003 van de Raad van 2 juni 2003 tot vaststelling van autonome overgangsmaatregelen voor de invoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten van oorsprong uit Estland en de uitvoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten naar Estland ⁽⁵⁾, Verordening (EG) nr. 1086/2003 van de Raad van 18 juni 2003 tot vaststelling van autonome overgangsmaatregelen voor de invoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten van oorsprong uit Slovenië en de uitvoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten naar Slovenië ⁽⁶⁾, Verordening (EG) nr. 1087/2003 van de Raad van 18 juni 2003 tot vaststelling van autonome overgangsmaatregelen voor de invoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten van oorsprong uit Letland en de uitvoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten naar Letland ⁽⁷⁾, Verordening (EG) nr. 1088/2003 van de Raad van 18 juni 2003 tot vaststelling van autonome overgangsmaatregelen voor de invoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten van oorsprong uit Litouwen en de uitvoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten naar Litouwen ⁽⁸⁾, Verordening (EG) nr. 1089/2003 van de Raad van 18 juni 2003 tot vaststelling van autonome overgangsmaatregelen voor de invoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten van oorsprong uit de Slowaakse Republiek en de uitvoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten naar de Slowaakse Republiek ⁽⁹⁾ en Verordening (EG) nr. 1090/2003 van de Raad van 18 juni 2003 tot vaststelling van autonome overgangsmaatregelen voor de invoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten van oorsprong uit de Tsjechische Republiek en de uitvoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten naar de Tsjechische Republiek ⁽¹⁰⁾ komen met ingang van 1 juli 2003 verwerkte landbouwproducten die niet zijn genoemd in bijlage I bij het Verdrag en die worden uitgevoerd naar Estland, Slovenië, Letland, Litouwen, Slowakije of Tsjechië niet voor uitvoerrestituties in aanmerking.

⁽¹⁾ PB L 178 van 30.6.2001, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 328 van 17.12.2003, blz. 17.

⁽³⁾ PB L 177 van 15.7.2000, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 106 van 29.4.2003, blz. 12.

⁽⁵⁾ PB L 151 van 19.6.2003, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB L 163 van 1.7.2003, blz. 1.

⁽⁷⁾ PB L 163 van 1.7.2003, blz. 19.

⁽⁸⁾ PB L 163 van 1.7.2003, blz. 38.

⁽⁹⁾ PB L 163 van 1.7.2003, blz. 56.

⁽¹⁰⁾ PB L 163 van 1.7.2003, blz. 73.

- (7) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 999/2003 van de Raad van 2 juni 2003 tot vaststelling van autonome overgangsmaatregelen voor de invoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten van oorsprong uit Hongarije en de uitvoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten naar Hongarije ⁽¹⁾, komen met ingang van 1 juli 2003 de in artikel 1, lid 2, van die verordening genoemde producten die naar Hongarije worden uitgevoerd, niet voor uitvoerrestituties in aanmerking.
- (8) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1890/2003 van de Raad van 27 oktober 2003 tot vaststelling van autonome overgangsmaatregelen voor de invoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten van oorsprong uit Malta en de uitvoer van bepaalde verwerkte landbouwproducten naar Malta ⁽²⁾ komen met ingang van 1 november 2003 de verwerkte landbouwproducten die niet zijn genoemd in bijlage I bij het Verdrag en die worden uitgevoerd naar Malta niet voor uitvoerrestituties in aanmerking.
- (9) Een strikt beheer moet gewaarborgd blijven, waarbij rekening wordt gehouden met enerzijds de ramingen van de uitgaven en anderzijds de beschikbaarheid van de begrotingsmiddelen.

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

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De restituties die worden toegepast voor de in bijlage A van Verordening (EG) nr. 1520/2000 genoemde en in artikel 1, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 1260/2001 bedoelde basisproducten die worden uitgevoerd in de vorm van in bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1260/2001 vermelde goederen, worden vastgesteld zoals is aangegeven in de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 20 februari 2004.

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

Gedaan te Brussel, 19 februari 2004.

Voor de Commissie

Erkki LIIKANEN

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 146 van 13.6.2003, blz. 10.

⁽²⁾ PB L 278 van 29.10.2003, blz. 1.

BIJLAGE

Restituties die worden toegepast vanaf 20 februari 2004 voor bepaalde producten van de sector suiker die worden uitgevoerd in de vorm van niet in bijlage I van het Verdrag vermelde goederen

GN-code	Omschrijving	Restituties in EUR/100 kg ⁽¹⁾	
		Bij vaststelling vooraf van de restituties	Overige gevallen
1701 99 10	Witte suiker	49,13	49,13

⁽¹⁾ Vanaf 1 juli 2003 zijn deze restituties niet van toepassing op niet onder bijlage I bij het Verdrag vallende goederen die naar Estland, Slovenië, Letland, Litouwen, Slowakije of de Tsjechische Republiek worden uitgevoerd en op de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 999/2003 bedoelde goederen wanneer deze naar Hongarije worden uitgevoerd. Vanaf 1 november 2003 zijn deze restituties niet van toepassing op niet onder bijlage I van het Verdrag vallende goederen die naar Malta worden uitgevoerd.

VERORDENING (EG) Nr. 301/2004 VAN DE COMMISSIE**van 19 februari 2004****tot vaststelling van de maximumrestitutie bij uitvoer van haver in het kader van de inschrijving bedoeld in Verordening (EG) nr. 1814/2003**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1766/92 van de Raad van 30 juni 1992 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector granen ⁽¹⁾,Gelet op Verordening (EG) nr. 1501/95 van de Commissie van 29 juni 1995 tot vaststelling van enkele toepassingsbepalingen van Verordening (EEG) nr. 1766/92 van de Raad voor wat de toekenning, in de graansector, van uitvoerrestituties en van bij verstoring van de graanmarkt te treffen maatregelen betreft ⁽²⁾, en met name op artikel 4,Gelet op Verordening (EG) nr. 1814/2003 van de Commissie van 15 oktober 2003 betreffende een bijzondere interventie-maatregel voor granen in Finland en Zweden voor het verkoopseizoen 2003/2004 ⁽³⁾, en met name op artikel 9,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Er is een openbare inschrijving voor de vaststelling van de restitutie bij uitvoer uit Finland en Zweden van in die landen geproduceerde haver naar alle derde landen, met uitzondering van Bulgarije, Cyprus, Estland, Hongarije, Letland, Litouwen, Malta, Polen, de Tsjechische Republiek, Roemenië, Slowakije en Slovenië, opengesteld bij Verordening (EG) nr. 1814/2003.
- (2) In artikel 9 van Verordening (EG) nr. 1814/2003 is bepaald dat de Commissie, op grond van de meegedeelde offertes, volgens de procedure van artikel 23 van Veror-

dening (EEG) nr. 1766/92 kan besluiten een maximumrestitutie bij uitvoer vast te stellen, daarbij rekening houdend met de in artikel 1 van Verordening (EG) nr. 1501/95 bedoelde criteria. In dat geval wordt gegund aan de inschrijver(s) wiens (wier) offerte niet hoger is dan de vastgestelde maximumrestitutie.

- (3) De toepassing van de bovenbedoelde criteria op de huidige marktsituatie leidt voor de betrokken graansoort tot de vaststelling van de maximumrestitutie bij uitvoer op het in artikel 1 vermelde bedrag.
- (4) Het Comité van beheer voor granen heeft geen advies uitgebracht binnen de door zijn voorzitter bepaalde termijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de offertes die van 13 tot en met 19 februari 2004 in het kader van de inschrijving bedoeld in Verordening (EG) nr. 1814/2003 werden meegedeeld, wordt de maximumrestitutie bij uitvoer van haver vastgesteld op 21,95 EUR/t.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 20 februari 2004.

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

Gedaan te Brussel, 19 februari 2004.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 181 van 1.7.1992, blz. 21. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1104/2003 (PB L 158 van 27.6.2003, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 147 van 30.6.1995, blz. 7. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1431/2003 (PB L 203 van 12.8.2003, blz. 16).

⁽³⁾ PB L 265 van 16.10.2003, blz. 25.

VERORDENING (EG) Nr. 302/2004 VAN DE COMMISSIE
van 19 februari 2004

betreffende de offertes voor de invoer van sorgho die zijn meegedeeld in het kader van de openbare inschrijving bedoeld in Verordening (EG) nr. 238/2004

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1766/92 van de Raad van 30 juni 1992 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector granen ⁽¹⁾, inzonderheid op artikel 12, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Een inschrijving voor de maximumverlaging van het recht bij invoer van sorgho in Spanje is opengesteld bij Verordening (EG) nr. 238/2004 van de Commissie ⁽²⁾.
- (2) Overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1839/95 van de Commissie ⁽³⁾, kan de Commissie volgens de procedure van artikel 23 van Verordening (EEG) nr. 1766/92 op grond van de meegedeelde offertes besluiten niet tot toewijzing over te gaan.

(3) Met name rekening houdend met de in de artikelen 6 en 7 van Verordening (EG) nr. 1839/95 genoemde criteria, is het niet wenselijk een maximumverlaging van het recht vast te stellen.

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

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Er wordt geen gevolg gegeven aan de offertes die van 13 tot en met 19 februari 2004 zijn meegedeeld in het kader van de in Verordening (EG) nr. 238/2004 bedoelde inschrijving voor de verlaging van het recht bij invoer van sorgho.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 20 februari 2004.

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

Gedaan te Brussel, 19 februari 2004.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 181 van 1.7.1992, blz. 21. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1104/2003 (PB L 158 van 27.6.2003, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 40 van 12.2.2004, blz. 23.

⁽³⁾ PB L 177 van 28.7.1995, blz. 4. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2235/2000 (PB L 256 van 10.10.2000, blz. 13).

VERORDENING (EG) Nr. 303/2004 VAN DE COMMISSIE**van 19 februari 2004****betreffende de offertes voor de invoer van maïs die zijn meegedeeld in het kader van de openbare inschrijving bedoeld in Verordening (EG) nr. 2315/2003**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1766/92 van de Raad van 30 juni 1992 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector granen ⁽¹⁾, inzonderheid op artikel 12, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Er is een inschrijving voor de maximumverlaging van het recht bij invoer van maïs, van herkomst uit derde landen, in Portugal opengesteld bij Verordening (EG) nr. 2315/2003 van de Commissie ⁽²⁾.
- (2) Overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1839/95 van de Commissie ⁽³⁾, kan de Commissie volgens de procedure van artikel 23 van Verordening (EEG) nr. 1766/92 op grond van de meegedeelde offertes besluiten niet tot toewijzing over te gaan.

- (3) Met name rekening houdend met de in de artikelen 6 en 7 van Verordening (EG) nr. 1839/95 genoemde criteria, is het niet wenselijk een maximumverlaging van het recht vast te stellen.

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

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Er wordt geen gevolg gegeven aan de offertes die van 13 tot en met 19 februari 2004 zijn meegedeeld in het kader van de in Verordening (EG) nr. 2315/2003 bedoelde inschrijving voor de verlaging van het recht bij invoer van maïs.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 20 februari 2004.

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

Gedaan te Brussel, 19 februari 2004.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 181 van 1.7.1992, blz. 21. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1104/2003 (PB L 158 van 27.6.2003, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 342 van 30.12.2003, blz. 34.

⁽³⁾ PB L 177 van 28.7.1995, blz. 4. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2235/2000 (PB L 256 van 10.10.2000, blz. 13).

RICHTLIJN 2004/9/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
van 11 februari 2004
inzake de inspectie en de verificatie van de goede laboratoriumpraktijken (GLP)
(Gecodificeerde versie)
(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

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

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 88/320/EEG van de Raad van 7 juni 1988 inzake de inspectie en de verificatie van de goede laboratoriumpraktijken (GLP) ⁽³⁾ is herhaaldelijk en ingrijpend gewijzigd. Ter wille van de duidelijkheid en een rationele ordening van de tekst dient tot codificatie van deze richtlijn te worden overgegaan.
- (2) De gestandaardiseerde organisatorische methoden waarmee en de omstandigheden waaronder laboratoriumonderzoek inzake het niet-klinisch testen van chemische producten ten behoeve van de bescherming van mens, dier en milieu wordt opgezet, uitgevoerd, vastgelegd en gerapporteerd, hierna te noemen „goede laboratoriumpraktijken” (GLP), houden voor de lidstaten een zekere garantie in dat de aldus verkregen testgegevens van goede kwaliteit zijn.
- (3) De Raad van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) heeft in bijlage 2 van zijn Besluit van 12 mei 1981 inzake de wederzijdse aanvaarding van gegevens betreffende de evaluatie van chemicaliën, zijn goedkeuring gehecht aan GLP-beginselen, welke in de Gemeenschap zijn aangenomen en nader uitgewerkt bij Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen ⁽⁴⁾.

(4) Het is bij het testen van chemische producten wenselijk de capaciteit van gespecialiseerd personeel en testlaboratoria niet wegens duplicatie van tests als gevolg van verschillende laboratoriumpraktijken in de lidstaten te verspillen. Dit geldt met name voor de bescherming van dieren, hetgeen beperking vereist van het aantal dierproeven overeenkomstig Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt ⁽⁵⁾. Wederzijdse erkenning van de resultaten van tests waarbij erkende standaardmethodes gebruikt zijn, is een essentiële voorwaarde voor het verminderen van het aantal experimenten op dit gebied.

(5) Willen de testgegevens van laboratoria in een lidstaat evenwel ook door andere lidstaten worden erkend, moet worden voorzien in een geharmoniseerd systeem voor controle op het onderzoek en inspectie van de laboratoria, teneinde te verzekeren dat zij volgens de GLP werken.

(6) De lidstaten dienen de instanties voor de uitvoering van de controle op de naleving van de GLP aan te wijzen.

(7) Een comité, waarvan de leden door de lidstaten worden benoemd, dient de Commissie bij de technische toepassing van deze richtlijn bij te staan en dient deel te nemen aan haar inspanningen ter bevordering van het vrije verkeer van goederen door de wederzijdse erkenning, door de lidstaten, van de procedures voor de controle op het naleven van de GLP. Het bij Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen ⁽⁶⁾ opgerichte Comité dient hiertoe te worden ingeschakeld.

(8) Dit Comité kan niet alleen de Commissie bij de toepassing van deze richtlijn bijstaan, maar ook tot de uitwisseling van informatie en ervaring op dit gebied bijdragen.

⁽¹⁾ PB C 85 van 8.4.2003, blz. 137.

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 1 juli 2003 (nog niet verschenen in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 20 januari 2004.

⁽³⁾ PB L 145 van 11.6.1988, blz. 35. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

⁽⁴⁾ Zie bladzijde 44 van dit Publicatieblad.

⁽⁵⁾ PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB 196 van 16.8.1967, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 807/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 36).

- (9) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen dienen te worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽¹⁾.
- (10) Deze richtlijn dient geen afbreuk te doen aan de verplichtingen van de lidstaten wat de in bijlage II, deel B, vermelde termijnen voor omzetting van de richtlijnen betreft,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Deze richtlijn heeft betrekking op de inspectie en de verificatie van de organisatorische methoden waarmee en de omstandigheden waaronder laboratoriumonderzoek wordt opgezet, uitgevoerd, vastgelegd en gerapporteerd voor het niet-klinisch testen, met het oog op de regelgeving, van chemische producten (bijvoorbeeld cosmetica, industriële chemicaliën, geneesmiddelen, levensmiddelenadditieven, diervoederadditieven, pesticiden), teneinde de effecten ervan op mens, dier en milieu na te gaan.
2. Voor de toepassing van deze richtlijn wordt onder „goede laboratoriumpraktijken” (GLP) verstaan: laboratoriumpraktijken verricht in overeenstemming met de in Richtlijn 2004/10/EG omschreven beginselen.
3. Deze richtlijn heeft geen betrekking op de interpretatie en evaluatie van testresultaten.

Artikel 2

1. De lidstaten zien er, volgens de procedure van artikel 3, op toe dat elk op hun grondgebied gelegen testlaboratorium dat verklaart bij het uitvoeren van tests op chemische producten de GLP toe te passen, deze GLP ook naleeft.
2. Als aan lid 1 is voldaan en de inspectie en de verificatie bevredigende resultaten opleveren, kan de betrokken lidstaat met gebruikmaking van de formule „Vaststelling van naleving van de GLP volgens Richtlijn 2004/9/EG op... (datum)”, een bevestiging geven van de verklaring van een testlaboratorium dat het laboratorium zelf alsmede de erdoor verrichte testen met de GLP overeenstemmen.

Artikel 3

1. De lidstaten wijzen de instanties aan die worden belast met de inspectie van de laboratoria op hun grondgebied en met de controle van door laboratoria uitgevoerd onderzoek, om na te gaan of de GLP worden nageleefd.

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

2. De in lid 1 bedoelde instanties inspecteren het laboratorium en controleren het onderzoek volgens de bepalingen in de bijlage.

Artikel 4

1. De lidstaten stellen jaarlijks een verslag op over de toepassing van de GLP op hun grondgebied.

Dit verslag bevat een lijst van geïnspecteerde laboratoria, de inspectiedatum en een korte samenvatting van de bevindingen van de inspecties.

2. De verslagen worden ieder jaar uiterlijk op 31 maart aan de Commissie toegezonden. De Commissie legt deze verslagen voor aan het in artikel 7, lid 1, bedoelde comité. Het comité kan om meer informatie dan de in lid 1 van dit artikel genoemde gegevens verzoeken.

3. De lidstaten zien erop toe dat commercieel gevoelige informatie en andere vertrouwelijke gegevens waartoe zij uit hoofde van de controle op de naleving van de GLP toegang hebben, alleen worden verstrekt aan de Commissie, aan reglementair aangewezen nationale instanties en aan het organisme dat een laboratorium of onderzoek financiert en waarvoor een specifieke inspectie of onderzoekscontrole van direct belang is.

4. De namen van de door een aangewezen instantie geïnspecteerde laboratoria, de houding van deze laboratoria ten opzichte van de GLP, en de data waarop de laboratoria zijn geïnspecteerd of controle op onderzoek heeft plaatsgevonden, dienen niet als vertrouwelijke gegevens te worden beschouwd.

Artikel 5

1. Onverminderd artikel 6 zijn de resultaten van de door een lidstaat uitgevoerde inspecties van laboratoria en controles op het onderzoek in verband met de naleving van de GLP bindend voor de andere lidstaten.

2. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een op zijn grondgebied gevestigd laboratorium dat verklaart de GLP na te leven, deze GLP in feite niet naleeft, waardoor de betrouwbaarheid of de echtheid van het door dit laboratorium uitgevoerde onderzoek kan worden ondermijnd, stelt hij de Commissie hiervan onverwijld in kennis. De Commissie deelt dit aan de andere lidstaten mee.

Artikel 6

1. Wanneer een lidstaat voldoende redenen heeft om te veronderstellen dat een laboratorium in een andere lidstaat dat verklaart de GLP na te leven, een test niet overeenkomstig de GLP heeft uitgevoerd, kan hij nadere inlichtingen vragen aan die lidstaat en met name verzoeken om een nadere controle op het onderzoek, eventueel samen met een nieuwe inspectie.

Indien de betrokken lidstaten niet tot overeenstemming kunnen komen, stellen zij de andere lidstaten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis onder vermelding van de redenen voor hun beslissing.

2. De Commissie stelt in het kader van het in artikel 7, lid 1, bedoelde comité zo spoedig mogelijk een onderzoek in naar de door de lidstaten vermelde redenen; zij treft vervolgens passende maatregelen volgens de in artikel 7, lid 2, bedoelde procedure. Hierbij kan zij deskundigen van de door de lidstaten aangewezen instanties om advies vragen.

3. Indien de Commissie van oordeel is dat deze richtlijn moet worden gewijzigd teneinde voor de in lid 1 genoemde kwesties een oplossing te vinden, stelt zij de in artikel 7, lid 2, bedoelde procedure in om de betrokken wijzigingen aan te nemen.

Artikel 7

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 29 van Richtlijn 67/548/EEG ingestelde Comité, hierna comité genoemd.

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

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

4. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 8

1. Het comité kan alle kwesties betreffende de tenuitvoerlegging van deze richtlijn, die aan het comité worden voorgelegd door de voorzitter, zowel op diens eigen initiatief als op verzoek van een vertegenwoordiger van een lidstaat, in behandeling nemen; het gaat hier met name om kwesties inzake:

— de samenwerking tussen door de lidstaten aangewezen instanties met betrekking tot technische en administratieve aspecten in verband met de toepassing van de GLP;

— de uitwisseling van informatie over de opleiding van inspecteurs.

2. De wijzigingen die nodig zijn om de in artikel 2, lid 2, vermelde formule en bijlage I bij deze richtlijn aan te passen aan de technische vooruitgang, worden overeenkomstig de in artikel 7, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

Artikel 9

Richtlijn 88/320/EEG wordt ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten wat de in bijlage II, deel B, opgenomen termijnen voor omzetting betreft.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn en worden gelezen volgens de in bijlage III opgenomen concordantietabel.

Artikel 10

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

Artikel 11

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 11 februari 2004.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

P. COX

Voor de Raad

De voorzitter

M. McDOWELL

BIJLAGE I

De bepalingen met betrekking tot de inspectie en de verificatie van goede laboratoriumpraktijken die zijn vervat in de delen A en B zijn die welke respectievelijk zijn opgenomen in de bijlagen I (de leidraad voor procedures voor het toezicht op de naleving van goede laboratoriumpraktijk) en II (de leidraad voor de uitvoering van inspecties in onderzoeksinstellingen en study audits) van de besluit-aanbeveling van de Raad van de OESO inzake de naleving van de beginselen van goede laboratoriumpraktijk (C(89) 87 (final)) van 2 oktober 1989, zoals herzien bij het besluit van de Raad van de OESO „tot wijziging van de bijlagen bij besluit-aanbeveling van de Raad inzake de naleving van de beginselen van goede laboratoriumpraktijk” (C(95) 8 (final)) van 9 maart 1995.

DEEL A

HERZIENE LEIDRAAD VOOR PROCEDURES VOOR HET TOEZICHT OP DE NALEVING VAN GLP

Om de wederzijdse erkenning van de gegevens die bestemd zijn voor de bevoegde instanties van de lidstaten van de OESO te vergemakkelijken, is het van essentieel belang dat de procedures voor het toezicht op de naleving van GLP worden geharmoniseerd en dat de kwaliteit en doeltreffendheid ervan vergelijkbaar zijn. Dit deel van deze bijlage is bedoeld om de lidstaten gedetailleerde praktische leidraden te verschaffen voor de structuur, mechanismen en werkwijzen die zij zouden moeten navolgen als zij nationale programma's voor toezicht op de naleving van GLP opzetten, om te bewerkstelligen dat deze programma's internationaal kunnen worden aanvaard.

Het staat vast dat de lidstaten GLP-beginselen zullen navolgen en procedures voor het toezicht op de naleving ervan zullen opstellen, gebaseerd op de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke gebruiken en gebaseerd op de prioriteiten die ze bijvoorbeeld in eerste instantie en later zullen geven aan te behandelen categorieën chemicaliën en soorten onderzoeken. Aangezien het mogelijk is dat er lidstaten zijn die vanwege hun wettelijk kader voor het toezicht op chemicaliën meer dan één instantie voor GLP-toezicht instellen, is het mogelijk dat er meer dan één programma voor de naleving van GLP wordt opgezet. De in de volgende paragrafen beschreven richtlijnen gelden, voorzover van toepassing, voor elk van deze instanties en programma's voor de naleving.

Terminologie

De begripsomschrijvingen die worden gegeven in de OESO-beginselen van goede laboratoriumpraktijk, aangenomen in artikel 1 van Richtlijn 2004/10/EG van de Raad, gelden ook voor dit deel van deze bijlage. Daarnaast zijn de volgende definities van toepassing:

- GLP-beginselen: beginselen van goede laboratoriumpraktijk die in overeenstemming zijn met de OESO-beginselen van goede laboratoriumpraktijk zoals aangenomen in artikel 1 van Richtlijn 2004/10/EG;
- toezicht op de naleving van GLP: de regelmatige inspectie van onderzoeksinstellingen en/of audit van studies, om na te gaan of de GLP-beginselen worden nageleefd;
- (nationaal) programma voor de naleving van GLP: het door een lidstaat opgestelde programma voor toezicht op de naleving van GLP door onderzoeksinstellingen op zijn grondgebied door middel van inspecties en study audits;
- (nationale) instantie voor GLP-toezicht: een in een lidstaat gevestigde instantie die belast is met het toezicht op de naleving van GLP door onderzoeksinstellingen op zijn grondgebied en met andere taken in verband met GLP, die eventueel op nationaal niveau worden vastgesteld. In een lidstaat kunnen verscheidene van dergelijke instanties gevestigd zijn;
- inspectie van een onderzoeksinstelling: een onderzoek ter plaatse van de werkwijzen en praktijken van de onderzoeksinstelling om te beoordelen in welke mate de GLP-beginselen worden nageleefd. Bij deze inspecties worden de bestuursstructuren en werkwijzen van de onderzoeksinstelling onderzocht, worden gesprekken gevoerd met de voornaamste technische medewerkers en worden de kwaliteit en integriteit van de door de instelling verkregen gegevens beoordeeld, waarna hierover rapport wordt uitgebracht;
- study audit: een vergelijking van de onbewerkte gegevens en bijbehorende aantekeningen met het interim- of eindrapport, om na te gaan of de onbewerkte gegevens nauwgezet in het rapport zijn verwerkt, om na te gaan of de onderzoeken zijn uitgevoerd in overeenstemming met het onderzoeksplan en de standaardwerkvoorschriften, om aanvullende informatie te verkrijgen die niet in het rapport is vermeld en om vast te stellen of bij het verkrijgen van de gegevens praktijken zijn toegepast die afbreuk doen aan de geldigheid ervan;
- inspecteur: iemand die de inspecties in onderzoeksinstellingen en study audits uitvoert namens de (nationale) instantie voor GLP-toezicht;
- GLP-status: de mate waarin een onderzoeksinstelling de GLP-beginselen naleeft volgens het oordeel van de (nationale) instantie voor GLP-toezicht;
- bevoegde instantie: een nationale instantie met wettelijke verantwoordelijkheid voor bepaalde aspecten die betrekking hebben op de erkenning van chemische stoffen.

*Onderdelen van procedures voor toezicht op de naleving van GLP**Nationale regelgeving*

Een (nationaal) programma voor de naleving van GLP dient te worden beheerd door een formeel ingestelde instantie met een welomschreven wettelijke status, die kan beschikken over het nodige personeel en werkt binnen een welomschreven regelgevend kader.

De lidstaten dienen:

- ervoor te zorgen dat de (nationale) instantie voor GLP-toezicht rechtstreeks verantwoordelijk is voor een adequaat „team” van inspecteurs met de nodige technische en wetenschappelijke deskundigheid, dan wel dat deze instantie uiteindelijk verantwoordelijk is voor zo'n „team”;
- documenten te publiceren betreffende het vaststellen van GLP-beginselen op hun grondgebied;
- documenten te publiceren met nadere gegevens over het (nationale) programma voor de naleving van GLP, waaronder gegevens over het wettelijke of bestuursrechtelijke kader waarbinnen het programma wordt uitgevoerd en verwijzingen naar gepubliceerde wetten, normatieve documenten (bijvoorbeeld voorschriften of gedragscodes), inspectievoorschriften, leidraden, schema's voor de periodieke uitvoering van inspecties en/of inspectiecriteria enz.;
- voor zowel nationaal als international gebruik gegevens bij te houden over geïnspecteerde onderzoeksinstituten (en hun GLP-status) en studies waarvoor een audit is uitgevoerd.

Vertrouwelijkheid

(Nationale) instanties voor GLP-toezicht zullen toegang hebben tot commercieel waardevolle gegevens; in voorkomend geval kan het zelfs nodig zijn dat zij commercieel belangrijke documenten meenemen uit een onderzoeksinstituten of dat zij in hun rapporten in detail naar deze documenten verwijzen.

De lidstaten dienen:

- maatregelen te treffen om ervoor te zorgen dat de vertrouwelijkheid in acht wordt genomen, niet alleen door inspecteurs, maar door eenieder die toegang heeft tot vertrouwelijke informatie als gevolg van activiteiten in verband met het toezicht op de naleving van GLP;
- ervoor te zorgen dat, tenzij alle commercieel gevoelige en vertrouwelijke informatie geschrapt is, rapporten van inspecties in onderzoeksinstituten en study audits uitsluitend ter beschikking worden gesteld van de bevoegde instanties en, in voorkomend geval, de geïnspecteerde onderzoeksinstituten, de bij de study audits betrokken onderzoeksinstituten en/of de opdrachtgevers.

Personeel en opleiding

De (nationale) instanties voor GLP-toezicht dienen:

- ervoor te zorgen dat er een voldoende aantal inspecteurs beschikbaar is.

Het vereiste aantal inspecteurs is afhankelijk van:

- a) het aantal onderzoeksinstituten dat in het (nationaal) programma voor de naleving van GLP geregistreerd is;
- b) de frequentie waarmee de GLP-status van de onderzoeksinstituten moet worden beoordeeld;
- c) het aantal en de complexiteit van de door de betrokken onderzoeksinstituten verrichte studies;
- d) het aantal door de bevoegde instanties gevraagde bijzondere inspecties of audits.

- ervoor te zorgen dat de inspecteurs over de nodige kwalificaties en opleiding beschikken.

De inspecteurs dienen te beschikken over kwalificaties en praktische ervaring op het gebied van de uiteenlopende wetenschappelijke disciplines die voor het onderzoeken van chemicaliën van belang zijn. De (nationale) instanties voor GLP-toezicht dienen:

- a) ervoor te zorgen dat er voorzieningen worden getroffen om GLP-inspecteurs de nodige opleidingen te geven, waarbij rekening wordt gehouden met hun individuele kwalificaties en ervaring;
- b) contacten en, waar nodig, gezamenlijke opleidingsactiviteiten met het personeel van (nationale) instanties voor GLP-toezicht in andere lidstaten van de OESO te stimuleren teneinde de internationale harmonisatie van de interpretatie en toepassing van GLP-beginselen en het toezicht op de naleving van deze beginselen te bevorderen.

- erop toe te zien dat het inspectiepersoneel, met inbegrip van gecontracteerde deskundigen, geen financiële of andere belangen heeft in de geïnspecteerde onderzoeksinstituten, de studies waarop een audit wordt uitgevoerd of de bedrijven die opdracht geven voor dergelijke studies.
- de inspecteurs een passend legitimatiebewijs te verschaffen (bijvoorbeeld een identiteitskaart).

Inspecteurs kunnen:

- deel uitmaken van het personeel in vaste dienst van de (nationale) instantie voor GLP-toezicht;
- deel uitmaken van het personeel in vaste dienst van een instelling die los staat van de (nationale) instantie voor GLP-toezicht;
- op contract of anderszins door de (nationale) instantie voor GLP-toezicht zijn aangenomen om inspecties te verrichten of audits van studies uit te voeren.

In de laatste twee gevallen dient de uiteindelijke verantwoordelijkheid voor het vaststellen van de GLP-status van de onderzoeksinstellingen en van de kwaliteit en aanvaardbaarheid van een study audit te berusten bij de (nationale) instantie voor GLP-toezicht, die in voorkomend geval tevens dient te zorgen voor eventuele maatregelen op grond van de resultaten van de inspecties in onderzoeksinstellingen of de study audits.

(Nationale) programma's voor de naleving van GLP

Het toezicht op de naleving van GLP heeft tot doel vast te stellen of de onderzoeksinstellingen voor de uitvoering van studies de GLP-beginselen zijn nagekomen en kunnen garanderen dat de verkregen gegevens van voldoende kwaliteit zijn. Zoals hierboven vermeld dienen de lidstaten nadere gegevens over hun (nationaal) programma voor de naleving van GLP bekend te maken. Dit houdt onder meer in dat:

- toepassingsgebied en omvang van het programma worden omschreven.

Een (nationaal) programma voor de naleving van GLP kan alleen betrekking hebben op een beperkte groep van chemische stoffen, bijvoorbeeld industriële chemicaliën, bestrijdingsmiddelen of geneesmiddelen, maar kan ook alle chemische stoffen omvatten. Wat het toepassingsgebied van het toezicht betreft, dienen zowel de groepen van chemische stoffen als de typen van onderzoeken, bijvoorbeeld fysisch, chemisch, toxicologisch en/of ecotoxicologisch, te worden vermeld;

- wordt aangegeven op grond van welke regeling onderzoeksinstellingen in het programma voor de naleving van GLP worden opgenomen.

Het naleven van GLP-beginselen die betrekking hebben op gegevens over de veiligheid voor gezondheid en milieu kunnen dwingend worden opgelegd. Onderzoeksinstellingen moeten de mogelijkheid hebben een inspectie op naleving van de GLP-beginselen zelf aan te vragen bij de betrokken (nationale) instantie voor GLP-toezicht;

- informatie wordt verstrekt over categorieën inspecties in onderzoeksinstellingen en study audits.

In een (nationaal) programma voor de naleving van GLP dienen:

- a) inspecties in onderzoeksinstellingen te worden uitgevoerd. Deze inspecties omvatten zowel een algemene inspectie van de onderzoeksinstelling als een study audit van een of meer lopende of voltooide studies;
- b) bijzondere inspecties in onderzoeksinstellingen of study audits te worden uitgevoerd op verzoek van een bevoegde instantie, bijvoorbeeld inspecties of study audits op grond van vragen in verband met de indiening van gegevens bij een bevoegde instantie;

- wordt aangegeven over welke bevoegdheden inspecteurs beschikken wat betreft hun toegang tot onderzoeksinstellingen en tot gegevens waarover onderzoeksinstellingen beschikken (zoals specimens, standaardwerkvoorschriften en andere documentatie).

Hoewel inspecteurs onderzoeksinstellingen gewoonlijk niet tegen de wens van de leiding zullen willen betreden, kunnen er zich omstandigheden voordoen, waaronder toegang tot de onderzoeksinstellingen en de gegevens van essentieel belang zijn voor de bescherming van de volksgezondheid of het milieu. Voor dergelijke gevallen dienen de bevoegdheden waarover de (nationale) instantie voor GLP-toezicht beschikt, te worden gedefinieerd;

- de procedures voor inspecties in onderzoeksinstellingen en study audits met het oog op het toezicht op de naleving van GLP zijn beschreven.

In de documentatie dient te worden aangegeven welke werkwijzen zullen worden gevolgd om zowel de organisatorische aspecten als de omstandigheden waaronder de planning, uitvoering, bewaking en rapportage van de studies plaatsvinden, te onderzoeken. Leidraden voor dergelijke werkwijzen zijn opgenomen in deel B van deze bijlage;

- wordt omschreven welke maatregelen naar aanleiding van inspecties en study audits kunnen worden getroffen.

Verdere afhandeling van inspecties in onderzoeksinstellingen en study audits

Nadat een inspectie in een onderzoeksinstelling of een study audit heeft plaatsgevonden, dient de inspecteur een schriftelijk rapport over zijn bevindingen op te stellen.

De lidstaten dienen maatregelen te treffen indien tijdens of na een inspectie in een onderzoeksinstelling of een study audit blijkt dat GLP-beginselen niet worden nageleefd. Deze maatregelen dienen te worden beschreven in documenten van de (nationale) instantie voor GLP-toezicht.

Indien bij een inspectie in een onderzoeksinstelling of een study audit slechts geringe afwijkingen met betrekking tot de GLP-beginselen worden vastgesteld, dient de onderzoeksinstelling te worden verzocht deze kleine afwijkingen te corrigeren. Eventueel kan het nodig zijn dat de inspecteur, op een passend tijdstip, de onderzoeksinstelling opnieuw bezoekt om te controleren of de veranderingen zijn doorgevoerd.

Indien geen of slechts kleine afwijkingen zijn gevonden, kunnen de (nationale) instanties voor GLP-toezicht:

- een verklaring opstellen dat de onderzoeksinstelling geïnspecteerd is en dat gebleken is dat deze overeenkomstig de GLP-beginselen functioneert. Hierbij worden de datum van inspectie en, indien van toepassing, de typen studies die op dat tijdstip in de onderzoeksinstelling werden geverifieerd, vermeld. Dergelijke verklaringen kunnen worden gebruikt ter informatie van (nationale) instanties voor GLP-toezicht in andere lidstaten van de OESO,

en/of

- de bevoegde instantie, die om een study audit verzocht heeft, een gedetailleerd rapport van de resultaten aanbieden.

Indien ernstige afwijkingen worden gevonden, zullen de maatregelen die door de (nationale) instanties voor GLP-toezicht getroffen worden, afhangen van de specifieke omstandigheden van elke vaststelling en van de wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen op grond waarvan het GLP-toezicht in het betrokken land is opgezet. Voorbeelden van mogelijke maatregelen zijn:

- het verstrekken van een verklaring met details van de gevonden gebreken of tekortkomingen die afbreuk kunnen doen aan de geldigheid van de in de onderzoeksinstelling verrichte studies;
- het verstrekken van een aanbeveling aan een bevoegde instantie om een studie af te keuren;
- opschorting van inspecties of study audits in een onderzoeksinstelling en, bijvoorbeeld, indien bestuursrechtelijk mogelijk, verwijdering van de onderzoeksinstelling uit het (nationale) programma voor de naleving van GLP of uit eventuele bestaande lijsten of registers van onderzoeksinstellingen die zijn onderworpen aan GLP-inspecties;
- te eisen dat een verklaring met een gedetailleerde omschrijving van de afwijkingen bij bepaalde rapporten van studies wordt gevoegd;
- gerechtelijke maatregelen, als deze op grond van de omstandigheden verantwoord zijn en op grond van de wettelijke en bestuursrechtelijke procedures mogelijk zijn.

Beroepsprocedures

Normaliter zullen problemen of meningsverschillen tussen inspecteurs en de leiding van een onderzoeksinstelling tijdens de inspectie of een study audit worden opgelost. Het zal echter niet altijd mogelijk zijn overeenstemming te bereiken. Derhalve dient te worden voorzien in een procedure aan de hand waarvan een onderzoeksinstelling bezwaar kan maken tegen de resultaten van een inspectie in een onderzoeksinstelling of een study audit in het kader van het toezicht op de naleving van GLP en/of tegen de maatregelen die de instanties voor GLP-toezicht op grond daarvan willen nemen.

DEEL B

HERZIENE LEIDRAAD VOOR DE UITVOERING VAN INSPECTIES IN ONDERZOEKINSTELLINGEN EN STUDY AUDITS

Inleiding

Dit deel van deze bijlage heeft tot doel leidraden te geven voor de uitvoering van inspecties in onderzoeksinstellingen en study audits die door de lidstaten van de OESO wederzijds worden erkend. Ze heeft hoofdzakelijk betrekking op inspecties in onderzoeksinstellingen, een activiteit die een groot deel van de tijd van de GLP-inspecteurs in beslag neemt. Een inspectie van een onderzoeksinstelling omvat meestal een study audit of „review”; daarnaast zullen evenwel van tijd tot tijd ook study audits moeten worden verricht op verzoek van bijvoorbeeld een bevoegde instantie. Algemene leidraden voor de uitvoering van study audits worden gegeven aan het einde van deze bijlage.

Inspecties in onderzoeksinstellingen worden uitgevoerd om de graad van conformiteit van de onderzoeksinstellingen en studies met de GLP-beginselen en de integriteit van gegevens vast te stellen teneinde te verzekeren dat de geproduceerde gegevens van voldoende kwaliteit zijn voor beoordeling en besluitvorming door nationale bevoegde instanties. Na uitvoering van de inspecties worden rapporten opgesteld, waarin wordt beschreven in hoeverre een onderzoeksinstelling voldoet aan de GLP-beginselen. De inspecties dienen regelmatig en op routinebasis plaats te vinden, om de mate van naleving van GLP in de onderzoeksinstellingen vast te stellen en bij te houden.

Een nadere uitleg omtrent veel van de punten in dit deel van deze bijlage is te vinden in de consensusdocumenten van de OESO over GLP (bijvoorbeeld over de rol en de verantwoordelijkheden van de onderzoeksleider).

Terminologie

De definities van termen die worden gegeven in de OESO-beginselen van goede laboratoriumpraktijk, aangenomen in artikel 1 van Richtlijn 2004/10/EG en in deel A van deze bijlage gelden ook voor dit deel van deze bijlage.

Inspecties in onderzoeksinstellingen

Inspecties van de naleving van de GLP-beginselen kunnen plaatsvinden in elke onderzoeksinstelling die, met het oog op de regelgeving, gegevens over de veiligheid voor gezondheid of milieu produceert. In voorkomend geval moeten de inspecteurs een audit uitvoeren van gegevens over de fysische, chemische, toxicologische of ecotoxicologische eigenschappen van een stof of preparaat. In bepaalde gevallen kan het nodig zijn dat de inspecteurs een beroep doen op deskundigen op specifieke vakgebieden.

De grote diversiteit van de instellingen (zowel wat de fysieke indeling als wat de bestuursstructuur betreft) en de verscheidenheid aan soorten studies waarmee de inspecteurs te maken krijgen, hebben tot gevolg dat de inspecteurs hun eigen beoordelingsvermogen dienen te gebruiken om vast te stellen in welke mate en omvang aan de beginselen van GLP wordt voldaan. Desondanks dienen de inspecteurs bij de beoordeling of in een bepaalde onderzoeksinstelling of bij een bepaalde studie de betrokken beginselen in voldoende mate zijn nageleefd, te streven naar een consistente benadering.

In de volgende hoofdstukken wordt een leidraad gegeven voor de inspectie van de verschillende onderdelen van de onderzoeksinstelling, haar personeel en de werkwijzen die waarschijnlijk door de inspecteurs worden onderzocht. In elk hoofdstuk is er een toelichting van het doel, alsmede een illustratieve lijst van specifieke aspecten die tijdens een inspectie aan de orde kunnen komen. De lijsten hebben niet de intentie volledig te zijn en dienen ook niet als zodanig te worden beschouwd.

De inspecteurs dienen zich niet bezig te houden met de wetenschappelijke opzet van het onderzoek of met de interpretatie van de resultaten van onderzoek betreffende de risico's voor de volksgezondheid of het milieu. Dit valt onder de verantwoordelijkheid van de bevoegde instanties bij wie deze gegevens met het oog op de regelgeving worden ingediend.

Het valt niet te vermijden dat inspecties in onderzoeksinstellingen en study audits de normale gang van zaken in de onderzoeksinstelling verstoren. Daarom moeten inspecteurs hun werkzaamheden zorgvuldig plannen en, voorzover mogelijk, rekening houden met de wensen van de leiding in verband met het tijdstip van de bezoeken aan bepaalde delen van de instelling.

De inspecteurs zullen tijdens hun inspecties en study audits toegang hebben tot vertrouwelijke, commercieel waardevolle informatie. Het is van essentieel belang dat zij verzekeren dat deze informatie uitsluitend ter beschikking gesteld wordt aan bevoegd personeel. Hun verantwoordelijkheden in dit verband worden vastgelegd in hun (nationale) programma voor toezicht op de naleving van GLP.

Inspectieprocedures

Vorbereitung

Doel: de inspecteur op de hoogte brengen van de organisatiestructuur, de ruimtelijke indeling van de gebouwen en de verscheidenheid aan onderzoek van de instelling die zal worden geïnspecteerd.

Voordat zij een inspectie in een onderzoeksinstelling of een study audit verrichten, dienen de inspecteurs zich op de hoogte te stellen omtrent de te bezoeken instelling. De informatie die over een instelling beschikbaar is, moet worden doorgenomen. Deze informatie kan bestaan uit eerdere inspectierapporten, de indeling van de onderzoeksinstelling, organisatieschema's, onderzoeksrapporten, protocollen en curricula vitae (cv's) van het personeel. Uit dergelijke documenten wordt informatie verkregen over:

- het type, de omvang en de indeling van de instelling,
- de verscheidenheid aan onderzoek, waarmee men tijdens de inspectie naar alle waarschijnlijkheid te maken krijgt,
- de organisatiestructuur van de instelling.

Met name dienen de inspecteurs aandacht te schenken aan eventuele tekortkomingen die bij eerdere inspecties zijn vastgesteld. Wanneer geen eerdere inspecties hebben plaatsgevonden, kan een oriënterend bezoek plaatsvinden om relevante informatie te verkrijgen.

Aan de onderzoeksinstellingen kan worden meegedeeld op welke datum en op welk tijdstip de inspecteurs zullen komen, wat het doel van hun bezoek is en de tijdsperiode die zij nodig achten om in de instelling te blijven. Zodoende kan de onderzoeksinstelling ervoor zorgen dat het nodige personeel en de gewenste documentatie beschikbaar zijn. Indien specifieke documenten of aantekeningen moeten worden onderzocht, kan het nuttig zijn dit van tevoren aan de onderzoeksinstelling mede te delen, zodat zij tijdens de inspectie onmiddellijk beschikbaar zijn.

Openingsgesprek

Doel: de leiding en het personeel van de instelling in kennis stellen van de reden van de inspectie of study audit die zal plaatsvinden en aangeven om welke delen van de onderzoeksinstelling, voor audit geselecteerde onderzoeken, documenten en medewerkers het waarschijnlijk zal gaan.

De administratieve en praktische details van een inspectie of study audit dienen aan het begin van het bezoek met de leiding van de instelling te worden besproken. Tijdens het openingsgesprek moeten de inspecteurs:

- het doel en de draagwijdte van het bezoek uiteenzetten;
- aangeven welke documentatie nodig is voor de inspectie, bijvoorbeeld lijsten van lopend en voltooid onderzoek, onderzoeksplannen, standaardwerkvoorschriften en onderzoeksrapporten. Bij deze gelegenheid dient overeenstemming te worden bereikt over de toegang tot relevante documenten en moeten zo nodig regelingen worden getroffen voor het kopiëren daarvan;
- een duidelijk inzicht krijgen in of informatie vragen omtrent de organisatiestructuur en het personeelsbestand van de instelling;
- informeren of er in de delen van de onderzoeksinstelling waar GLP-onderzoek wordt uitgevoerd, ook onderzoek wordt uitgevoerd waarvoor de GLP-beginselen niet gelden;
- een eerste keuze maken uit de delen van de instelling die tijdens de inspectie zullen worden onderzocht;
- beschrijven welke documenten en specimina nodig zijn voor de audit van lopend of voltooid onderzoek;
- aangeven dat er aan het eind van de inspectie een afsluitend gesprek zal worden gehouden.

Alvorens een inspectie verder uit te voeren, is het raadzaam dat de inspecteurs contact opnemen met de afdeling kwaliteitsbewaking van de onderzoeksinstelling.

Over het algemeen zal het nuttig zijn dat inspecteurs tijdens de inspectie van een instelling worden vergezeld door een lid van de afdeling kwaliteitsbewaking van de instelling.

Inspecteurs kunnen verlangen dat zij de beschikking krijgen over een ruimte waar zij documenten kunnen onderzoeken en andere activiteiten kunnen verrichten.

Organisatie en personeel

Doel: nagaan of de onderzoeksinstelling beschikt over voldoende en afdoende gekwalificeerd personeel en ondersteunende diensten voor de aard en hoeveelheid van het uitgevoerde onderzoek, of de organisatorische structuur aan de eisen voldoet en of het beleid van de leiding ten aanzien van opleiding en bescherming van de gezondheid van het personeel in overeenstemming is met het onderzoek dat in de instelling plaatsvindt.

De leiding dient te worden verzocht bepaalde documenten te verstrekken, bijvoorbeeld:

- plattegronden;
- grafische voorstellingen van de bestuurlijke en wetenschappelijke organisatie van de instelling;
- cv's van het personeel dat betrokken is bij de voor de study audits geselecteerde typen onderzoek;
- lijst(en) van lopend en voltooid onderzoek met informatie over het type onderzoek, begin- en einddatum, testsysteem, toedieningswijze van de te testen stof en naam van de onderzoeksleider;
- een beschrijving van het beleid inzake de bescherming van de gezondheid van het personeel;
- een beschrijving van de taken van het personeel en programma's en registratie voor de opleiding van het personeel;
- een register voor de standaardwerkvoorschriften van de instelling;
- specifieke standaardwerkvoorschriften in verband met de studies of de werkwijzen die worden geïnspecteerd of geaudit;
- lijst(en) van onderzoeksleiders en opdrachtgevers die geassocieerd zijn met de te auditen studies.

De inspecteur controleert met name:

- lijsten van lopend en voltooid onderzoek om het niveau van de door de onderzoeksinstelling uitgevoerde werkzaamheden te beoordelen;
- de identiteit en de kwalificaties van de onderzoeksleider(s), het hoofd van de afdeling kwaliteitsbewaking en ander personeel;
- of er standaardwerkvoorschriften zijn voor alle relevante onderzoeksgebieden.

Het programma voor kwaliteitsbewaking

Doel: nagaan of de mechanismen die worden gebruikt om de leiding te verzekeren dat het onderzoek overeenkomstig de GLP-beginselen wordt uitgevoerd, toereikend zijn.

Het hoofd van de afdeling kwaliteitsbewaking moet worden verzocht uiteen te zetten welke systemen en methodes worden gebruikt voor inspecties van en toezicht op onderzoek in het kader van de kwaliteitsbewaking en welk systeem wordt gebruikt om de waarnemingen die ten behoeve van kwaliteitsbewaking worden gedaan, vast te leggen. De inspecteurs controleren:

- de kwalificaties van het hoofd van de afdeling kwaliteitsbewaking en van alle personeel van deze afdeling;
- of de afdeling kwaliteitsbewaking onafhankelijk van het bij het onderzoek betrokken personeel functioneert;
- hoe de afdeling kwaliteitsbewaking inspecties plant en uitvoert en de aangegeven kritieke fasen in een onderzoek controleert en welke middelen er beschikbaar zijn voor inspecties en toezicht ten behoeve van kwaliteitsbewaking;
- of er, indien de onderzoeken zo kort duren dat het niet haalbaar is elk onderzoek afzonderlijk te controleren, voorzieningen zijn getroffen om steekproefsgewijze controles te verrichten;
- de omvang en diepgang van de kwaliteitsbewaking in alle fasen van de uitvoering van het onderzoek;
- de omvang en diepgang van de kwaliteitsbewaking bij routinewerkzaamheden in de onderzoeksinstelling;
- de procedures voor kwaliteitsbewaking die worden gevolgd om het eindrapport te controleren op overeenstemming met de onbewerkte gegevens;
- of de leiding rapporten ontvangt van de afdeling kwaliteitsbewaking over problemen die afbreuk kunnen doen aan de kwaliteit of integriteit van een studie;
- de maatregelen die de afdeling kwaliteitsbewaking treft indien er afwijkingen worden gevonden;
- de eventuele rol van de afdeling kwaliteitsbewaking als onderzoek of delen van onderzoek plaatsvinden in contractlaboratoria;
- de eventuele rol van de afdeling kwaliteitsbewaking bij de beoordeling, herziening en bijwerking van de standaardwerkvoorschriften.

Voorzieningen

Doel: nagaan of de omvang, het ontwerp en de locatie van de onderzoeksinstelling, binnen of buiten, voldoen aan de eisen van het onderzoek dat daar wordt uitgevoerd.

De inspecteur controleert of:

- het ontwerp een voldoende mate van scheiding toelaat, zodat bijvoorbeeld te testen stoffen, dieren, voeders en pathologische specimen van een bepaald onderzoek niet met die van een ander kunnen worden verward;
- er goed functionerende procedures voor klimaatbewaking en -registratie zijn in kritische ruimten zoals ruimten voor dieren en andere biologische testsystemen, opslagruimten voor te testen stoffen en laboratoriumruimten;
- de algemene gang van zaken in de verschillende voorzieningen goed is en er, zo nodig, procedures zijn voor de bestrijding van ongewenste organismen.

Verzorging, huisvesting en onderbrenging van biologische testsystemen

Doel: indien in de onderzoeksinstelling onderzoek wordt verricht waarbij dieren of andere biologische testsystemen worden gebruikt, nagaan of de voorzieningen en voorwaarden voor de verzorging, huisvesting en onderbrenging ervan toereikend zijn om stress en andere problemen die het testsysteem en dus de kwaliteit van de gegevens kunnen beïnvloeden, te vermijden.

Het is mogelijk dat in een instelling onderzoek wordt verricht waarvoor een verscheidenheid aan dier- of plantensoorten, alsmede microbiële of andere cellulaire of subcellulaire systemen nodig is. De aard van de gebruikte testsystemen is bepalend voor de aspecten van de verzorging, huisvesting of onderbrenging die door de inspecteur worden gecontroleerd. Aan de hand van zijn beoordelingsvermogen gaat de inspecteur na of:

- er voldoende voorzieningen zijn voor de gebruikte testsystemen en voor de onderzoeksvereisten;
- er regelingen zijn om dieren en planten die in de instelling worden binnengebracht onder quarantaine te stellen en of deze regelingen naar behoren functioneren;

- er regelingen zijn om dieren (of zo nodig andere elementen van een testsysteem), waarvan bekend is of vermoed wordt dat zij ziek zijn of dragers van een ziekte zijn, te isoleren;
- gezondheid, gedrag en andere aspecten, al naar gelang het type testsysteem, voldoende worden gecontroleerd en geregistreerd;
- de apparatuur om de voor elk testsysteem vereiste omgevingscondities te handhaven adequaat, goed onderhouden en doelmatig is;
- dierenkooien, rekken, tanks en andere behuizingen alsmede bijkomende uitrusting voldoende schoon worden gehouden;
- analyses om de omgeving en technische installaties te controleren naar behoren worden verricht;
- er voorzieningen zijn voor de verwijdering en vernietiging van dierlijk afval en afval van de testsystemen, welke zodanig functioneren dat overlast van ongedierte, stank, de kans op ziekten en milieuvervuiling minimaal zijn;
- er opslagruimten zijn voor diervoeders of soortgelijke materialen voor alle testsystemen; of deze ruimten niet worden gebruikt voor de opslag van andere materialen, zoals te testen stoffen, bestrijdingsmiddelen of desinfecterende middelen en of zij gescheiden zijn van de ruimten waar dieren gehuisvest zijn of andere biologische testsystemen gehouden worden;
- opgeslagen voeders en strooisel beschermd zijn tegen aantasting als gevolg van slechte omgevingsinvloeden, ongedierte of besmetting.

Apparatuur, materialen, reagentia en specimens

Doel: nagaan of de onderzoeksinstelling beschikt over goed opgestelde operationele apparatuur, of hoeveelheid en capaciteit hiervan voldoende zijn voor de onderzoeken die in de instelling worden verricht en of de materialen, reagentia en specimens naar behoren worden geëtiketteerd, gebruikt en opgeslagen.

De inspecteur controleert of:

- de apparatuur schoon is en in goede staat verkeert;
- een registratie wordt bijgehouden van de werking, het onderhoud, de verificatie, de kalibratie en de validering van de meetinstrumenten en apparatuur (met inbegrip van geautomatiseerde systemen);
- materialen en chemicaliën naar behoren zijn geëtiketteerd en bij de juiste temperatuur zijn opgeslagen en of vervaldata niet worden overschreden. Op etiketten van reagentia dienen herkomst, identiteit, concentratie en/of andere nuttige informatie te worden vermeld;
- de identificatie van de specimens gebeurt in relatie met het testsysteem, onderzoek, aard en datum van verzameling;
- de gebruikte apparaten en materialen de testsystemen niet merkbaar beïnvloeden.

Testsystemen

Doel: nagaan of er goede procedures zijn voor de behandeling en controle van de verscheidenheid aan testsystemen die nodig zijn voor het in de instelling verrichte onderzoek, bijvoorbeeld chemische en fysische systemen, cellulaire en microbiële systemen, planten of dieren.

Fysische en chemische systemen

De inspecteur controleert of:

- de stabiliteit van test- en referentiestoffen bepaald werd en of de in de onderzoeksplannen gespecificeerde referentiestoffen zijn gebruikt, indien dit vereist wordt door de onderzoeksplannen;
- gegevens die in geautomatiseerde systemen worden gegenereerd als grafieken, recorder- of computeruitdraaien, als ruwe gegevens worden geregistreerd en gearhiveerd.

Biologische testsystemen

Afgezien van de relevante aspecten die hierboven worden genoemd met betrekking tot de verzorging, huisvesting of onderbrenging van biologische testsystemen, controleert de inspecteur of:

- testsystemen worden gebruikt zoals aangegeven in de onderzoeksplannen;
- testsystemen tijdens het onderzoek in voldoende mate en, indien nodig en van toepassing, op eenduidige wijze geïdentificeerd zijn; dat er registratie van de ontvangst van testsystemen plaatsvindt en dat het aantal ontvangen, gebruikte, vervangen of gedankte testsystemen volledig wordt vastgelegd;
- de huisvesting of kooien van testsystemen op duidelijke wijze voorzien zijn van identificatie met alle vereiste informatie;

- onderzoeken die met dezelfde diersoorten (of dezelfde biologische testsystemen) maar met verschillende stoffen worden verricht, voldoende van elkaar gescheiden zijn;
- diersoorten (en andere biologische testsystemen) qua ruimte of tijd voldoende gescheiden zijn;
- de omgeving waarin het biologische testsysteem zich bevindt, overeenstemt met de specificaties in het onderzoeksplan of in de standaardwerkvoorschriften wat aspecten als temperatuur of dag- en nachtcyclus betreft;
- de ontvangst, behandeling, huisvesting of herberging, verzorging en beoordeling van de gezondheid worden geregistreerd op een wijze die voor de testsystemen geschikt is;
- onderzoek, quarantaine, morbiditeit, mortaliteit, gedrag, diagnose en behandeling van dierlijke en plantaardige testsystemen of andere soortgelijke aspecten, al naargelang de aard van het biologische testsysteem schriftelijk wordt vastgelegd;
- er voorzieningen zijn getroffen voor een correcte verwijdering van testsystemen na afloop van het onderzoek.

Test- en referentiestoffen

Doel: nagaan of de onderzoeksinstelling procedures heeft: i) om ervoor te zorgen dat identiteit, sterkte, hoeveelheid en samenstelling van test- en referentiestoffen overeenstemmen met de specificaties en ii) om deze stoffen naar behoren te ontvangen en op te slaan.

De inspecteur controleert of:

- er schriftelijke registratie plaatsvindt van de ontvangst (met inbegrip van identificatie van de verantwoordelijke persoon) en van de behandeling, de bemonstering, het gebruik en de opslag van test- en referentiestoffen;
- verpakkingen van test- of referentiestoffen naar behoren geëtiketteerd zijn;
- de opslagomstandigheden geschikt zijn voor het behoud van de concentratie, zuiverheid en stabiliteit van de test- en referentiestoffen;
- de bepaling van de identiteit, de zuiverheid, de samenstelling en de stabiliteit en maatregelen voor de preventie van contaminatie van de test- en referentiestoffen schriftelijk worden vastgelegd, waar dat van toepassing is;
- er werkvoorschriften zijn om de homogeniteit en stabiliteit van mengsels die test- en referentiestoffen bevatten, te bepalen, waar dat van toepassing is;
- containers van mengsels (of verdunningen) van test- en referentiestoffen geëtiketteerd zijn en aantekening wordt gehouden van de homogeniteit en stabiliteit van de inhoud ervan, waar dat van toepassing is;
- er in het geval van onderzoeken die langer dan vier weken duren, voor analytische doeleinden monsters zijn genomen uit elke charge/lot test- en referentiestoffen en deze voor een geschikte periode zijn bewaard;
- er werkvoorschriften zijn voor het mengen van stoffen teneinde een foutieve identificatie of onderlinge contaminatie te vermijden.

Standaardwerkvoorschriften

Doel: nagaan of de onderzoeksinstelling beschikt over op schrift gestelde standaardwerkvoorschriften voor alle belangrijke aspecten van de werkzaamheden, aangezien het toepassen van op schrift gestelde standaardwerkvoorschriften één van de belangrijkste beheerstechnieken voor de controle van de werkzaamheden in de instelling is. Deze voorschriften hebben rechtstreeks betrekking op de routinewerkzaamheden in de door de onderzoeksinstelling uitgevoerde onderzoeken.

De inspecteur controleert of:

- er in elke ruimte onmiddellijk beschikbare relevante geautoriseerde exemplaren van de standaardwerkvoorschriften voorhanden zijn;
- er procedures zijn voor de herziening en bijwerking van de standaardwerkvoorschriften;
- eventuele wijzigingen of veranderingen van standaardwerkvoorschriften zijn geautoriseerd en gedateerd;
- er een historisch archief van de standaardwerkvoorschriften wordt bijgehouden;
- er standaardwerkvoorschriften beschikbaar zijn voor ten minste de volgende activiteiten:
 - i) ontvangst, bepaling van de identiteit, zuiverheid, samenstelling en stabiliteit, etikettering, behandeling, bemonstering, gebruik en opslag van test- en referentiestoffen,
 - ii) gebruik, onderhoud, reiniging, kalibratie en validering van meetapparatuur, geautomatiseerde systemen en apparatuur voor klimaatbewaking,
 - iii) bereiding van reagentia en formuleringen,
 - iv) bijhouden van aantekeningen, rapporteren, opslaan en terugzoeken van aantekeningen en verslagen,

- v) inrichting en klimaatbewaking van ruimten waarin de testsystemen zich bevinden,
- vi) ontvangst, (ver)plaatsing, karakterisering, identificatie en verzorging van testsystemen,
- vii) behandeling van de testsystemen vóór, tijdens en na afloop van het onderzoek,
- viii) vernietiging van testsystemen,
- ix) gebruik van bestrijdingsmiddelen en reinigingsmiddelen,
- x) activiteiten in het kader van het programma voor kwaliteitsbewaking.

Uitvoering van het onderzoek

Doel: verifiëren of er op schrift gestelde onderzoeksplannen bestaan en of deze plannen en de wijze waarop het onderzoek wordt uitgevoerd in overeenstemming zijn met de GLP-beginselen.

De inspecteur controleert of:

- het onderzoeksplan is ondertekend door de onderzoeksleider;
- eventuele wijzigingen in het onderzoeksplan door de onderzoeksleider zijn ondertekend en gedateerd;
- de datum waarop het onderzoeksplan door de opdrachtgever is goedgekeurd, vermeld is (indien van toepassing);
- metingen, waarnemingen en onderzoeken in overeenstemming zijn met het onderzoeksplan en de relevante standaardwerkvoorschriften;
- de resultaten van deze metingen, waarnemingen en onderzoeken rechtstreeks, onmiddellijk, nauwkeurig en leesbaar zijn geregistreerd, ondertekend (of geparafeerde) en gedateerd;
- eventuele veranderingen in de onbewerkte gegevens, ook die welke in computers zijn opgeslagen, eerdere vermeldingen niet onleesbaar maken, of de reden voor de verandering wordt vermeld en of de voor de verandering verantwoordelijke persoon en de datum waarop deze is aangebracht zijn vermeld;
- met de computer gegenereerde of in de computer opgeslagen gegevens terug te vinden zijn en de procedures om deze gegevens tegen wijzigingen door onbevoegden of verlies te beschermen toereikend zijn;
- de in het onderzoek gebruikte computersystemen betrouwbaar en accuraat zijn en zijn gevalideerd;
- eventuele onverwachte gebeurtenissen, die in de onbewerkte gegevens zijn geregistreerd, zijn onderzocht en geëvalueerd;
- de in de (tussentijdse of definitieve) onderzoekssrapporten vermelde resultaten consistent en volledig zijn en of zij een juiste weergave vormen van de onbewerkte gegevens.

Rapportage van onderzoeksresultaten

Doel: nagaan of de eindrapporten zijn opgesteld volgens de GLP-beginselen.

Bij het onderzoek van een eindrapport controleert de inspecteur of:

- het rapport door de onderzoeksleider is ondertekend en gedateerd om aan te geven dat hij de verantwoordelijkheid op zich neemt voor de geldigheid van het onderzoek en bevestigt dat het onderzoek in overeenstemming met de GLP-beginselen is uitgevoerd;
- het rapport door andere belangrijke onderzoekers is ondertekend en gedateerd als het verslagen omvat van andere disciplines die hebben meegewerkt;
- in het rapport een ondertekende en gedateerde verklaring inzake kwaliteitsbewaking is opgenomen;
- wijzigingen zijn aangebracht door daartoe verantwoordelijk personeel;
- de plaats waar alle monsters, specimens en ruwe gegevens zijn gearchiveerd, is vermeld.

Opslag en bewaring van vastgelegde gegevens

Doel: nagaan of de instelling informatie op de juiste wijze heeft vastgelegd en gerapporteerd en of er goede voorzieningen zijn getroffen om vastgelegde gegevens en materialen veilig op te slaan en te bewaren.

De inspecteur controleert:

- of er een voor het archief verantwoordelijke persoon is aangewezen;
- de archiefvoorzieningen voor de opslag van onderzoeksplannen, ruwe gegevens (ook die van afgebroken GLP-onderzoeken), eindrapporten, monsters en specimens en overzichten van de scholing en opleiding van het personeel;

- de procedures voor het terugzoeken van gearriveerd materiaal;
- de procedures waarbij de toegang tot het archief beperkt is tot geautoriseerd personeel en waarbij registraties worden bijgehouden van diegenen die toegang hebben gehad tot ruwe gegevens, microscopische preparaten, enz.;
- of een inventaris wordt bijgehouden van materiaal dat is verwijderd uit en teruggebracht naar de archieven;
- of vastgelegde gegevens en materialen worden bewaard gedurende een vereiste of gewenste periode en zijn beschermd tegen verlies of beschadiging als gevolg van brand, schadelijke omgevingsinvloeden, enz.

Study audits

In het kader van inspecties in onderzoeksinstituten zullen meestal ook study audits plaatsvinden, waarbij lopend of voltooid onderzoek wordt beoordeeld. Vaak vragen de bevoegde instanties ook om specifieke study audits, die onafhankelijk van de inspecties in onderzoeksinstituten kunnen worden uitgevoerd. Gezien de grote verscheidenheid aan soorten onderzoek die voor een audit in aanmerking komen, kunnen slechts algemene leidraden worden gegeven. De inspecteurs en anderen die bij study audits betrokken zijn, zullen wat de aard en de omvang van hun onderzoek betreft altijd een beroep moeten doen op hun beoordelingsvermogen. Het doel moet zijn het onderzoek te reconstrueren door het eindrapport te vergelijken met het onderzoeksplan, de relevante standaardwerkvoorschriften, ruwe gegevens en ander gearriveerd materiaal.

In voorkomend geval kan het nodig zijn dat de inspecteurs een beroep doen op andere deskundigen om een effectieve study audit uit te voeren, bijvoorbeeld als weefselcoupes onder een microscoop moeten worden onderzocht.

Bij de uitvoering van een study audit moet de inspecteur:

- namen, taakomschrijvingen en een overzicht van de opleiding en ervaring van een aantal bij het onderzoek betrokken medewerkers, bijvoorbeeld de onderzoeksleider en de voornaamste onderzoekers, ontvangen;
- controleren of er voldoende personeel is met een opleiding op gebieden die voor het verrichte onderzoek van belang zijn;
- vaststellen welke specifieke apparatuur of speciale uitrusting voor het onderzoek zijn gebruikt en de kalibratiegegevens en het onderhouds- en servicedossier van de apparatuur onderzoeken;
- de gegevens over de stabiliteit van teststoffen, analyses en formuleringen van deze stoffen, analyses van voeder, enz., onderzoeken;
- trachten, zo mogelijk door middel van interviews, na te gaan met welke taken een aantal bij het onderzoek betrokken medewerkers tijdens het onderzoek belast was, om na te gaan of deze medewerkers voldoende tijd hadden om de in het onderzoeksplan of rapport gespecificeerde taken te vervullen;
- kopieën verzamelen van alle documentatie die betrekking heeft op controleprocedures of die een integraal deel uitmaakt van het onderzoek, zoals:
 - i) het onderzoeksplan,
 - ii) de standaardwerkvoorschriften die werden gehanteerd op het tijdstip waarop het onderzoek plaatsvond,
 - iii) logboeken, laboratoriumaantekenboeken, dossiers, losse aantekeningen, uitdraaien van computergegevens, enz., controleberekeningen, indien van toepassing,
 - iv) het eindrapport.

In onderzoeken waarin gebruik wordt gemaakt van dieren (knaagdieren en andere zoogdieren), dienen de inspecteurs een bepaald percentage dieren individueel te volgen vanaf hun aankomst in de onderzoeksinstituten tot en met autopsie. Met name dienen zij te letten op de vastgelegde gegevens ten aanzien van:

- lichaamsgewicht van de dieren, opname van voedsel en water, formulering en dosering, enz.,
- klinische waarnemingen en autopsiebevindingen,
- klinische chemie,
- pathologie.

Voltooiing van de inspectie of study audit

Als een inspectie in een onderzoeksinstituten of een study audit voltooid is, dient de inspecteur bereid te zijn de conclusies tijdens een afsluitend gesprek te bespreken met vertegenwoordigers van de onderzoeksinstituten en dient hij een schriftelijk rapport (het inspectierapport) op te stellen.

Bij de inspectie van een grote onderzoeksinstelling zal waarschijnlijk een aantal kleinere afwijkingen van de GLP-beginselen aan het licht komen, maar deze zullen in de regel niet ernstig genoeg zijn om afbreuk te doen aan de geldigheid van het in die onderzoeksinstelling verrichte onderzoek. In dergelijke gevallen kan een inspecteur zonder bezwaar rapporteren dat de onderzoeksinstelling op grond van de door de (nationale) instantie voor GLP-toezicht opgestelde criteria te werk gaat volgens de GLP-beginselen. De onderzoeksinstelling dient evenwel in kennis te worden gesteld van de gevonden onvolkomenheden of gebreken en de leiding dient toe te zeggen dat er maatregelen zullen worden getroffen om hier iets aan te doen.

Het kan nodig zijn dat de inspecteur de onderzoeksinstelling na een zekere tijd opnieuw bezoekt om te controleren of de nodige maatregelen zijn genomen.

Indien tijdens een inspectie in een onderzoeksinstelling of een study audit een ernstige afwijking van de GLP-beginselen aan het licht komt, die naar de mening van de inspecteur afbreuk kan doen aan de geldigheid van het onderzoek of ander in de instelling verricht onderzoek, dient de inspecteur dit te rapporteren aan de (nationale) instantie voor GLP-toezicht. De maatregelen die door deze instantie en/of de bevoegde instantie worden genomen, zijn afhankelijk van de aard en omvang van de afwijking en van de wettelijke en/of bestuursrechtelijke bepalingen in het programma voor de naleving van GLP.

Indien een study audit is uitgevoerd op verzoek van een bevoegde instantie, wordt een volledig verslag van de bevindingen opgemaakt, dat via de desbetreffende (nationale) instantie voor GLP-toezicht aan de betrokken bevoegde instantie wordt toegezonden.

BIJLAGE II

DEEL A

INGETROKKEN RICHTLIJN EN ACHTEREENVOLGENDE WIJZIGINGEN

(bedoeld in artikel 9)

Richtlijn 88/320/EEG van de Raad	(PB L 145 van 11.6.1988, blz. 35)
Richtlijn 90/18/EEG van de Commissie	(PB L 11 van 13.1.1990, blz. 37)
Richtlijn 1999/12/EG van de Commissie	(PB L 77 van 23.3.1999, blz. 22)
Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad, bijlage III, alleen punt 8	(PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1)

DEEL B

TERMIJNEN VOOR OMZETTING

(bedoeld in artikel 9)

Richtlijn	Uiterste datum voor omzetting
88/320/EEG	1 januari 1989
90/18/EEG	1 juli 1990
1999/12/EG	30 september 1999

BIJLAGE III

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 88/320/EEG	Onderhavige richtlijn
Artikelen 1-6	Artikelen 1-6
Artikel 7	Artikel 8
Artikel 8	Artikel 7
Artikel 9	—
—	Artikel 9
—	Artikel 10
Artikel 10	Artikel 11
Bijlage	Bijlage I
—	Bijlage II
—	Bijlage III

**RICHTLIJN 2004/10/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
van 11 februari 2004**

betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (gecodificeerde versie)

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

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

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 87/18/EEG van de Raad van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen ⁽³⁾ is herhaaldelijk en ingrijpend gewijzigd. Ter wille van de duidelijkheid en een rationele ordening van de tekst dient tot codificatie van deze richtlijn te worden overgegaan.
- (2) Bij Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen ⁽⁴⁾, wordt de uitvoering van tests op chemische stoffen verplicht gesteld, teneinde evaluatie van eventuele risico's ervan voor mens en milieu mogelijk te maken.
- (3) Wanneer de actieve bestanddelen van bestrijdingsmiddelen aan tests worden onderworpen, geschiedt dit volgens Richtlijn 67/548/EEG.
- (4) Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ⁽⁵⁾ en Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽⁶⁾ schrijven voor dat niet-klinische tests op farmaceutische producten moeten worden verricht volgens de beginselen van goede laboratoriumpraktijken (GLP) die in de Gemeenschap voor chemische stoffen van kracht zijn, waarvan de naleving ook door andere communautaire wetgeving wordt voorgeschreven.

- (5) De te volgen methoden voor uitvoering van deze tests worden aangegeven in bijlage V bij Richtlijn 67/548/EEG.
- (6) Het is noodzakelijk de beginselen van GLP toe te passen voor de uitvoering van de bij Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde tests, opdat de resultaten van deze tests van hoge kwaliteit en onderling vergelijkbaar zijn.
- (7) De voor uitvoering van de tests bestemde middelen mogen niet worden verspild door herhaling van tests, als gevolg van verschillende laboratoriumpraktijken in de lidstaten.
- (8) De Raad van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) heeft op 12 mei 1981 een besluit genomen inzake de wederzijdse erkenning van de gegevens voor de evaluatie van chemische producten; hij heeft op 26 juli 1983 een aanbeveling gedaan inzake de erkenning van het in overeenstemming brengen met de GLP; de beginselen van GLP werden gewijzigd bij Besluit C(97) 186 (final) van de OESO-Raad.
- (9) Met het oog op de dierenbescherming is het noodzakelijk het aantal proeven op dieren te beperken; de onderlinge erkenning van de op basis van uniforme en erkende methoden verkregen testresultaten is een wezenlijke voorwaarde voor de beperking van het aantal proeven op dit gebied.
- (10) Er dient een procedure te worden ingevoerd die het mogelijk maakt de beginselen van GLP snel aan te passen.
- (11) Deze richtlijn dient geen afbreuk te doen aan de verplichtingen van de lidstaten wat de in bijlage II, deel B, vermelde termijnen voor omzetting van de richtlijnen betreft,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

1. De lidstaten treffen alle maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de laboratoria die tests op chemische stoffen verrichten overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG, handelen in overeenstemming met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken (GLP) omschreven in bijlage I bij deze richtlijn.

⁽¹⁾ PB C 85 van 8.4.2003, blz. 138.

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 1 juli 2003 (nog niet verschenen in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 20 januari 2004.

⁽³⁾ PB L 15 van 17.1.1987, blz. 29. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 1999/11/EG van de Commissie (PB L 77 van 23.3.1999, blz. 8).

⁽⁴⁾ PB 196 van 16.8.1967, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 807/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 36).

⁽⁵⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/63/EG van de Commissie (PB L 159 van 27.6.2003, blz. 46).

2. Indien andere communautaire maatregelen de toepassing voorschrijven van de beginselen van GLP voor de tests op chemische stoffen teneinde de veiligheid daarvan voor mens en/of milieu te beoordelen, is lid 1 eveneens van toepassing.

Artikel 2

Bij het overleggen van de resultaten van de tests verklaren de in artikel 1 bedoelde laboratoria dat deze tests zijn verricht overeenkomstig de in dat artikel genoemde beginselen van GLP.

Artikel 3

1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen voor het toezicht op de naleving van de beginselen van GLP. De maatregelen behelzen in het bijzonder inspecties en controle van de studies overeenkomstig de desbetreffende aanbevelingen van de OESO.

2. De lidstaten delen aan de Commissie de naam mede van de instantie(s) belast met het in lid 1 bedoelde toezicht op de toepassing door de laboratoria van de beginselen van GLP. De Commissie stelt de overige lidstaten hiervan in kennis.

Artikel 4

De in artikel 1 bedoelde beginselen van GLP kunnen worden aangepast volgens de in artikel 29 van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde procedure.

Artikel 5

1. Wanneer communautaire bepalingen ingevolge de inwerkingtreding van deze richtlijn de toepassing vereisen van de beginselen van GLP voor tests op chemische producten, mogen de lidstaten niet om redenen in verband met de beginselen van de GLP het in de handel brengen van de chemische producten verbieden, beperken of belemmeren, indien de door de laboratoria toegepaste beginselen in overeenstemming zijn met die bedoeld in artikel 1.

2. Indien een lidstaat op de grondslag van een gedetailleerde motivering constateert dat een chemische stof, ondanks onderzoek overeenkomstig de voorschriften van deze richtlijn, door de toepassing van de beginselen van GLP en de controle op de toepassing daarvan op de tests op chemische stoffen, gevaar

oplevert voor mens of milieu, kan hij het in de handel brengen van die stof op zijn grondgebied tijdelijk verbieden of aan bijzondere voorwaarden onderwerpen. Hij stelt de Commissie en de andere lidstaten hiervan onmiddellijk in kennis onder vermelding van de beweegredenen voor dit besluit.

De Commissie pleegt binnen zes weken overleg met de betrokken lidstaten, waarna zij onverwijld haar oordeel kenbaar maakt en passende maatregelen treft.

Indien de Commissie van oordeel is dat technische aanpassingen van deze richtlijn nodig zijn, worden die aanpassingen volgens de in artikel 4 bedoelde procedure hetzij door de Commissie, hetzij door de Raad vastgesteld. In dat geval kan de lidstaat die de vrijwaringsmaatregelen heeft getroffen, deze handhaven tot de inwerkingtreding van die aanpassingen.

Artikel 6

Richtlijn 87/18/EEG wordt ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten wat de in bijlage II, deel B, opgenomen termijnen voor omzetting betreft.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn en worden gelezen volgens de in bijlage III opgenomen concordantietabel.

Artikel 7

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

Artikel 8

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 11 februari 2004.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

P. COX

Voor de Raad

De voorzitter

M. McDOWELL

BIJLAGE I

DE OESO-BEGINSELEN VAN GOEDE LABORATORIUMPRAKTIJK (GLP)

INHOUDSOPGAVE

DEEL I

INLEIDING

Voorwoord

1. **Toepassingsgebied**
2. **Definities**
 - 2.1. Goede laboratoriumpraktijk
 - 2.2. Terminologie in verband met de organisatie van een onderzoeksinstelling
 - 2.3. Terminologie in verband met het niet-klinische onderzoek naar de veiligheid voor gezondheid en milieu
 - 2.4. Terminologie in verband met testmateriaal

DEEL II

BEGINSELEN VAN GOEDE LABORATORIUMPRAKTIJK

1. **Organisatie en personeel van de onderzoeksinstelling**
 - 1.1. Taken van de leiding van de onderzoeksinstelling
 - 1.2. Taken van de onderzoeksleider
 - 1.3. Taken van de deelonderzoeksleider
 - 1.4. Taken van het onderzoekspersoneel
2. **Programma voor kwaliteitsbewaking**
 - 2.1. Algemeen
 - 2.2. Taken van het personeel van de afdeling Kwaliteitsbewaking
3. **Voorzieningen**
 - 3.1. Algemeen
 - 3.2. Voorzieningen voor testsystemen
 - 3.3. Voorzieningen voor de behandeling van test- en referentiemateriaal
 - 3.4. Archivering
 - 3.5. Afvalverwijdering
4. **Apparatuur, materialen en reagentia**
5. **Testsystemen**
 - 5.1. Fysische/chemische systemen
 - 5.2. Biologische systemen
6. **Test- en referentiemateriaal**
 - 6.1. Ontvangst, behandeling, bemonstering en opslag
 - 6.2. Karakterisering
7. **Standaardwerkvoorschriften**
8. **Uitvoering van het onderzoek**
 - 8.1. Onderzoeksplan
 - 8.2. Inhoud van het onderzoeksplan
 - 8.3. Uitvoering van het onderzoek
9. **Rapportage van de onderzoeksresultaten**
 - 9.1. Algemeen
 - 9.2. Inhoud van het eindrapport
10. **Opslag en bewaring van geregistreerde gegevens en materialen**

DEEL I

INLEIDING

Voorwoord

Overheid en industrie hebben te maken met de kwaliteit van het niet-klinische onderzoek naar de veiligheid voor gezondheid en milieu waarop risicobeoordelingen worden gebaseerd. Daarom hebben de lidstaten van de OESO criteria voor de uitvoering van dit onderzoek vastgesteld.

Om te voorkomen dat er verschillende uitvoeringsregelingen zouden ontstaan, waardoor de internationale handel in de chemische stoffen zou kunnen worden belemmerd, hebben de lidstaten van de OESO gestreefd naar internationale harmonisatie van de onderzoeksmethoden en de goede laboratoriumpraktijk. In 1979 en 1980 heeft een internationale groep van deskundigen, ingesteld in het kader van het speciale programma voor het toezicht op chemische stoffen, uitgaande van gemeenschappelijke praktijken en ervaringen op het gebied van bestuur en wetenschap van verschillende nationale en internationale bronnen, de „OESO-beginselen van goede laboratoriumpraktijk” geformuleerd. Deze beginselen zijn in 1981 door de Raad van de OESO goedgekeurd als bijlage bij het besluit van de Raad inzake de wederzijdse erkenning van gegevens voor de beoordeling van chemische stoffen (C(81) 30 (final)).

In 1995 en 1996 is een nieuwe groep van deskundigen opgericht om de beginselen te herzien en bij te werken. Het onderhavige document is het resultaat van de overeenstemming welke in die groep werd bereikt. De oorspronkelijke in 1981 vastgestelde beginselen worden ingetrokken en door dit document vervangen.

Met deze beginselen van goede laboratoriumpraktijk wordt getracht de totstandkoming van kwalitatief hoogwaardige onderzoeksgegevens te bevorderen. Een vergelijkbare kwaliteit van onderzoeksgegevens vormt de basis voor de wederzijdse aanvaarding van gegevens door landen. Als een land ervan uit kan gaan dat de in andere landen ontwikkelde onderzoeksgegevens betrouwbaar zijn, kan worden voorkomen dat het onderzoek nog eens wordt uitgevoerd en kan er derhalve tijd en geld worden bespaard. De toepassing van deze beginselen moet er mede voor zorgen dat er geen technische handelsbelemmeringen worden opgeworpen en moet leiden tot een verdere verbetering van de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu.

1. Toepassingsgebied

Deze beginselen van goede laboratoriumpraktijk dienen te worden toegepast op het niet-klinische veiligheidsonderzoek van geneesmiddelen, bestrijdingsmiddelen, cosmetische producten en diergeneesmiddelen alsmede additieven in levensmiddelen en diervoeders en industriële chemische stoffen. Hierbij gaat het vaak om synthetische chemische stoffen, maar ze kunnen ook van natuurlijke of biologische herkomst zijn en in sommige gevallen kan het gaan om levende organismen. Deze materialen moeten worden onderzocht om gegevens te verkrijgen over hun eigenschappen en/of hun veiligheid ten aanzien van de gezondheid van de mens en/of het milieu.

Tot het niet-klinische onderzoek naar de veiligheid voor gezondheid en milieu waarvoor de beginselen van goede laboratoriumpraktijk gelden, behoren werkzaamheden die in het laboratorium, in kassen en op het veld worden uitgevoerd.

Tenzij er sprake is van specifieke ontheffingen in de nationale wetgeving, zijn deze beginselen van goede laboratoriumpraktijk van toepassing op al het niet-klinische onderzoek naar de veiligheid voor gezondheid en milieu dat verplicht is krachtens regelgeving met het oog op de registratie of toelating van geneesmiddelen, bestrijdingsmiddelen, additieven in levensmiddelen en diervoeders, cosmetische producten, diergeneesmiddelen en soortgelijke producten en in verband met de regulering van industriële chemicaliën.

2. Definities

2.1. Goede laboratoriumpraktijk

Goede laboratoriumpraktijk (GLP) is een kwaliteitssysteem voor de organisatie van en omstandigheden bij de planning, uitvoering, bewaking, registratie, archivering en rapportage van niet-klinisch onderzoek naar de veiligheid voor gezondheid en milieu.

2.2. Terminologie in verband met de organisatie van een onderzoeksinstelling

1. Onderzoeksinstelling: de personen, grond en gebouwen en operationele eenheden die nodig zijn voor de uitvoering van het niet-klinische onderzoek naar de veiligheid voor gezondheid en milieu. Bij onderzoek dat op meer dan één locatie wordt uitgevoerd, wordt onder de onderzoeksinstelling verstaan de plaats waar de onderzoeksleider is gevestigd en alle afzonderlijke onderzoekslocaties die individueel of collectief als onderzoeksinstelling kunnen worden beschouwd.

2. Onderzoekslocatie: de plaats(en) waar één of meer fasen van een onderzoek worden uitgevoerd.
3. Leiding van de onderzoeksinstelling: de persoon of personen die belast is of zijn met en officieel verantwoordelijk is of zijn voor de organisatie en het functioneren van de onderzoeksinstelling in overeenstemming met deze beginselen van goede laboratoriumpraktijk.
4. Leiding van de onderzoekslocatie (indien aangewezen): de persoon of personen die ervoor moet of moeten zorgen dat de fasen van het onderzoek waarvoor hij of zij verantwoordelijk is of zijn, in overeenstemming met deze beginselen van goede laboratoriumpraktijk worden uitgevoerd.
5. Opdrachtgever: een persoon of organisatie die opdracht geeft voor een niet-klinisch onderzoek naar de veiligheid voor gezondheid en milieu, een dergelijk onderzoek ondersteunt en/of dit indient.
6. Onderzoeksleider: de persoon die verantwoordelijk is voor de algehele uitvoering van het niet-klinische onderzoek naar de veiligheid voor gezondheid en milieu.
7. Deelonderzoeksleider: een persoon die bij een onderzoek, dat op meer dan één locatie wordt uitgevoerd, namens de onderzoeksleider optreedt en een beperkte verantwoordelijkheid voor gedelegeerde onderzoeksfasen heeft. De verantwoordelijkheid van de onderzoeksleider voor de algehele uitvoering van het onderzoek kan niet aan de deelonderzoeksleider(s) worden gedelegeerd; hieronder vallen de goedkeuring van het onderzoeksplan en de wijzigingen daarvan, de goedkeuring van het eindrapport en de waarborging dat alle relevante beginselen van goede laboratoriumpraktijk in acht worden genomen.
8. Programma voor kwaliteitsbewaking: een gespecificeerd systeem, met inbegrip van het personeel daarvoor, dat onafhankelijk is van de uitvoering van het onderzoek en bedoeld is als waarborg voor de leiding van de onderzoeksinstelling dat deze beginselen van goede laboratoriumpraktijk in acht worden genomen.
9. Standaardwerkvoorschriften: schriftelijk vastgelegde procedures waarin wordt beschreven hoe proeven of activiteiten moeten worden uitgevoerd die normaal gesproken niet gedetailleerd in onderzoeksplannen of aanwijzingen voor proeven worden beschreven.
10. Overzicht van lopend en voltooid onderzoek (Master Schedule): een verzameling informatie die moet helpen bij de evaluatie van de werkbelasting en bij de bewaking van de voortgang van het in een onderzoeksinstelling uitgevoerde onderzoek.

2.3. Terminologie in verband met het niet-klinische onderzoek naar de veiligheid voor gezondheid en milieu

1. Niet-klinisch onderzoek naar de veiligheid voor gezondheid en milieu (hierna „onderzoek” te noemen): een experiment of aantal experimenten waarbij materiaal onder laboratoriumomstandigheden of in het milieu wordt onderzocht om gegevens te verkrijgen over de eigenschappen en/of de veiligheid, die bedoeld zijn om bij de desbetreffende regelgevende instantie te worden ingediend.
2. Kortlopend onderzoek: een onderzoek dat beperkt is in de tijd en waarbij algemeen gebruikte gangbare technieken worden toegepast.
3. Onderzoeksplan: een document waarin de doelstellingen en de experimentele opzet voor de uitvoering van het onderzoek worden vastgelegd en eventuele wijzigingen worden opgenomen.
4. Amendement van het onderzoeksplan: een doelbewuste wijziging in het onderzoeksplan na de datum waarop het onderzoek is begonnen.
5. Afwijking van het onderzoeksplan: een onopzettelijke afwijking van het onderzoeksplan na de datum waarop het onderzoek is begonnen.
6. Testsysteem: een bij een onderzoek gebruikt biologisch, chemisch of fysisch systeem of een combinatie daarvan.
7. Ruwe gegevens: alle oorspronkelijke registraties en documentatie van een onderzoeksinstelling, of gewaarmerkte afschriften daarvan, die het resultaat zijn van de oorspronkelijke waarnemingen en werkzaamheden bij een onderzoek. Onder ruwe gegevens kunnen bijvoorbeeld ook vallen: gegevens op fotos, microfilm of microfiche, voor de computer leesbare informatiedragers, gedicteerde waarnemingen, registraties van geautomatiseerde instrumenten en alle andere informatiedragers die worden beschouwd als een veilig opslagmedium voor informatie gedurende een overeenkomstig punt 10 bepaalde periode.

8. Specimen: materiaal, afkomstig van een testsysteem, om te worden onderzocht, geanalyseerd of bewaard.
9. Experimentele begindatum: de datum waarop de eerste specifieke gegevens voor het onderzoek worden verzameld.
10. Experimentele einddatum: de datum waarop de laatste gegevens voor het onderzoek worden verzameld.
11. Begindatum van het onderzoek: de datum waarop het onderzoeksplan door de onderzoeksleider wordt ondertekend.
12. Einddatum van het onderzoek: de datum waarop het eindrapport door de onderzoeksleider wordt ondertekend.

2.4. Terminologie in verband met testmateriaal

1. Testmateriaal: een materie of object dat aan een onderzoek wordt onderworpen.
2. Referentiemateriaal („controlemateriaal”): een materie die of een object dat wordt gebruikt om met testmateriaal te worden vergeleken.
3. Charge/Lot („batch”): een specifieke hoeveelheid of partij van een test- of referentiemateriaal, zodanig tijdens een bepaalde fabricagecyclus vervaardigd dat ervan kan worden uitgegaan dat deze homogene eigenschappen heeft en als zodanig moet worden beschouwd.
4. Hulpstof (drager, milieu): een stof die als drager fungeert en wordt gebruikt om het test- of het referentiemateriaal te mengen, te dispergeren of op te lossen zodat dit materiaal gemakkelijker aan het testsysteem kan worden toegediend/toegevoegd.

DEEL II

BEGINSELEN VAN GOEDE LABORATORIUMPRAKTIJK

1. Organisatie en personeel van de onderzoeksinstelling

1.1. Taken van de leiding van de onderzoeksinstelling

1. In elke onderzoeksinstelling moet het management ervoor zorgen dat deze beginselen van goede laboratoriumpraktijk in acht worden genomen.
2. Het moet er ten minste voor zorgen dat:
 - a) schriftelijk is vastgelegd welke personen binnen een onderzoeksinstelling verantwoordelijk zijn voor de uitoefening van de taken van het management zoals die in deze beginselen van goede laboratoriumpraktijk zijn geformuleerd;
 - b) er voldoende gekwalificeerde personeelsleden en passende voorzieningen, apparatuur en materialen beschikbaar zijn om het onderzoek tijdig en op een correcte wijze uit te kunnen voeren;
 - c) er dossiers worden bijgehouden van de kwalificaties, de opleiding, de ervaring en de taakomschrijving voor alle onderzoekers en technisch personeel;
 - d) het personeel duidelijk inzicht heeft in de taken die het moet vervullen en waar nodig voor deze taken wordt opgeleid;
 - e) er passende en technisch correcte standaardwerkvoorschriften worden opgesteld en in acht genomen en alle originele en herziene standaardwerkvoorschriften worden goedgekeurd;
 - f) er een programma voor kwaliteitsbewaking met daarvoor aangewezen personeel is en de taken op het gebied van kwaliteitsbewaking overeenkomstig deze beginselen van goede laboratoriumpraktijk worden uitgevoerd;
 - g) er voor elk onderzoek vooraf een persoon met afdoende kwalificaties, opleiding en ervaring door de leiding als onderzoeksleider wordt aangewezen; de vervanging van een onderzoeksleider moet volgens vaststaande procedures gebeuren en moet schriftelijk worden vastgelegd;
 - h) er bij een onderzoek, dat op meer dan één locatie wordt uitgevoerd, indien nodig, een deelonderzoeksleider wordt aangewezen die afdoende opleiding, kwalificaties en ervaring heeft om toezicht te houden op de gedelegeerde onderzoeksfase(n); de vervanging van een deelonderzoeksleider moet volgens vaste procedures gebeuren en moet schriftelijk worden vastgelegd;

- i) de goedkeuring van het onderzoeksplan door de onderzoeksleider schriftelijk wordt vastgelegd;
 - j) de onderzoeksleider het goedgekeurde onderzoeksplan aan het personeel van de afdeling Kwaliteitsbewaking heeft verstrekt;
 - k) er een historisch archief van alle standaardwerkvoorschriften wordt bijgehouden;
 - l) er een voor het beheer van het archief verantwoordelijke persoon wordt aangewezen;
 - m) er een lijst van lopend en afgerond onderzoek („Master Schedule”) wordt bijgehouden;
 - n) de aan de onderzoeksinstelling geleverde goederen voldoen aan de eisen van de studie waarvoor zij gebruikt worden;
 - o) er bij een onderzoek, dat op meer dan één locatie wordt uitgevoerd, duidelijke communicatielijnen zijn tussen de onderzoeksleider, de deelonderzoeksleider(s), het personeel van de afdeling Kwaliteitsbewaking en het onderzoekspersoneel;
 - p) het test- en het referentiemateriaal afdoende worden gekarakteriseerd;
 - q) er procedures zijn om ervoor te zorgen dat geautomatiseerde systemen aan hun beoogde doelstelling beantwoorden en in overeenstemming met deze beginselen van goede laboratoriumpraktijk worden gevalideerd, gebruikt en onderhouden.
3. Wanneer op een onderzoekslocatie één of meer fasen van een onderzoek worden uitgevoerd, heeft het management van de onderzoekslocatie (indien deze is aangewezen) de hierboven gespecificeerde taken met uitzondering van die vermeld in punt 1.1.2, onder g), i), j) en o).

1.2. Taken van de onderzoeksleider

1. De onderzoeksleider heeft als enige de leiding van het onderzoek en is verantwoordelijk voor de algehele uitvoering van het onderzoek en het eindrapport.
2. Deze taken omvatten ten minste, maar niet uitsluitend, de volgende functies. De onderzoeksleider moet:
 - a) het onderzoeksplan en eventuele wijzigingen van het onderzoeksplan goedkeuren door ze te ondertekenen en te dateren;
 - b) ervoor zorgen dat een afschrift van het onderzoeksplan en eventuele wijzigingen daarvan tijdig aan het personeel van de afdeling Kwaliteitsbewaking worden verstrekt en waar nodig tijdens de uitvoering van het onderzoek effectieve contacten met de afdeling kwaliteitsbewaking onderhouden;
 - c) ervoor zorgen dat het onderzoekspersoneel beschikt over onderzoeksplannen en wijzigingen daarvan en standaardwerkvoorschriften;
 - d) ervoor zorgen dat in het onderzoeksplan en het eindrapport voor een onderzoek dat op meerdere locaties wordt uitgevoerd, de rol van alle deelonderzoekers en alle bij de uitvoering van het onderzoek betrokken onderzoeksinstellingen en onderzoekslocaties wordt genoemd en gespecificeerd;
 - e) ervoor zorgen dat de in het onderzoeksplan vermelde procedures worden gevolgd, de effecten van eventuele afwijkingen van het onderzoeksplan op de kwaliteit en integriteit van het onderzoek evalueren en schriftelijk vastleggen en indien nodig passende corrigerende maatregelen nemen; afwijkingen van de standaardwerkvoorschriften tijdens de uitvoering van het onderzoek bevestigen;
 - f) ervoor zorgen dat alle verkregen ruwe gegevens volledig schriftelijk worden vastgelegd en worden geregistreerd;
 - g) ervoor zorgen dat tijdens het onderzoek gebruikte geautomatiseerde systemen zijn gevalideerd;
 - h) het eindrapport ondertekenen en dateren om aan te geven dat hij de verantwoordelijkheid voor de geldigheid van de gegevens op zich neemt en om aan te geven in hoeverre het onderzoek aan deze beginselen van goede laboratoriumpraktijk voldoet;
 - i) ervoor zorgen dat na voltooiing (met inbegrip van de afsluiting) van het onderzoek het onderzoeksplan, het eindrapport, de ruwe gegevens en het bijbehorende materiaal worden gearchiveerd.

1.3. *Taken van de deelonderzoeksleider*

De deelonderzoeksleider moet ervoor zorgen dat de gedelegeerde onderzoeksfasen in overeenstemming met de desbetreffende beginselen van goede laboratoriumpraktijk worden uitgevoerd.

1.4. *Taken van het onderzoekspersoneel*

1. Al het personeel dat bij de uitvoering van het onderzoek betrokken is, moet goed op de hoogte zijn van de delen van de beginselen van goede laboratoriumpraktijk die van toepassing zijn op hun betrokkenheid bij het onderzoek.
2. Het onderzoekspersoneel moet kunnen beschikken over het onderzoeksplan en de standaardwerkvoorschriften die op hun betrokkenheid bij het onderzoek van toepassing zijn. Zij zijn verantwoordelijk voor de naleving van de instructies in deze documenten. Eventuele afwijkingen van deze instructies moeten schriftelijk worden vastgelegd en rechtstreeks aan de onderzoeksleider en/of, indien van toepassing, de deelonderzoeksleider(s) worden meegedeeld.
3. Al het onderzoekspersoneel is verantwoordelijk voor een onmiddellijke en zorgvuldige registratie van de ruwe gegevens in overeenstemming met de beginselen van goede laboratoriumpraktijk en is verantwoordelijk voor de kwaliteit van deze gegevens.
4. Het onderzoekspersoneel moet voorzorgsmaatregelen nemen om risico's voor hun gezondheid tot een minimum te beperken en de integriteit van het onderzoek te waarborgen. Zij moeten de bevoegde persoon op de hoogte stellen van eventuele relevante gezondheidsproblemen of medische aandoeningen die hun bekend zijn, opdat zij kunnen worden uitgesloten van werkzaamheden die gevolgen kunnen hebben voor het onderzoek.

2. **Programma voor kwaliteitsbewaking**

2.1. *Algemeen*

1. De onderzoeksinstelling moet een schriftelijk vastgelegd programma voor kwaliteitsbewaking hebben om ervoor te zorgen dat de uitgevoerde onderzoeken in overeenstemming met deze beginselen van goede laboratoriumpraktijk zijn.
2. Het programma voor kwaliteitsbewaking moet worden uitgevoerd door één of meer personen die zijn aangewezen door en rechtstreeks verantwoordelijk zijn aan het management en die goed op de hoogte zijn van de onderzoeksprocedures.
3. Deze persoon of personen mag of mogen niet betrokken zijn bij de uitvoering van het desbetreffende onderzoek.

2.2. *Taken van het personeel van de afdeling Kwaliteitsbewaking*

De taken van het personeel van de afdeling Kwaliteitsbewaking omvatten ten minste, maar niet uitsluitend, de volgende opdrachten. Zij moeten:

- a) afschriften bewaren van alle goedgekeurde onderzoeksplannen en in de onderzoeksinstelling gebruikte standaardwerkvoorschriften en toegang hebben tot een bijgewerkt exemplaar van de lijst van lopend en afgerond onderzoek;
- b) toetsen of het onderzoeksplan de vereiste informatie bevat om in overeenstemming te zijn met deze beginselen van goede laboratoriumpraktijk; deze toetsing moet schriftelijk worden vastgelegd;
- c) inspecties uitvoeren om na te gaan of alle onderzoeken in overeenstemming met deze beginselen van goede laboratoriumpraktijk worden uitgevoerd; bij deze inspecties moet tevens worden nagegaan of onderzoeksplannen en standaardwerkvoorschriften aan het onderzoekspersoneel zijn verstrekt en in acht worden genomen.

Er kunnen drie soorten inspecties worden uitgevoerd, zoals aangegeven in de standaardwerkvoorschriften voor het programma voor kwaliteitsbewaking:

- inspecties op basis van onderzoek,
- inspecties op basis van voorzieningen,
- inspecties op basis van proces.

De verslagen van deze inspecties moeten worden gearchiveerd;

- d) de eindrapporten controleren om na te gaan of de methoden, procedures en waarnemingen zorgvuldig en volledig zijn beschreven en de gerapporteerde resultaten een correcte en volledige weergave van de onbewerkte gegevens van het onderzoek zijn;

- e) de resultaten van alle inspecties onmiddellijk schriftelijk rapporteren aan het management en de onderzoeksleider en indien van toepassing de deelonderzoeksleider(s) en het desbetreffende management;
- f) een verklaring opstellen en ondertekenen die in het eindrapport wordt opgenomen en waarin wordt vermeld welke soorten inspecties zijn uitgevoerd, op welke datums dit is gebeurd, welke fasen van het onderzoek zijn geïnspecteerd en op welke datums de inspectieresultaten aan het management en de onderzoeksleider en eventueel de deelonderzoeksleider(s) zijn gerapporteerd. Deze verklaring fungeert tevens als bevestiging ervan dat het eindrapport een getrouwe weergave van de ruwe gegevens is.

3. Voorzieningen

3.1. Algemeen

- 1. De omvang, de constructie en de locatie van de onderzoeksinstelling moeten voldoen aan de eisen van het onderzoek en zodanig zijn dat storingen die negatieve gevolgen hebben voor de geldigheid van het onderzoek, tot een minimum worden beperkt.
- 2. Het ontwerp van de onderzoeksinstelling moet zorgen voor een afdoende scheiding tussen de verschillende werkzaamheden om een correcte uitvoering van elk onderzoek te waarborgen.

3.2. Voorzieningen voor testsystemen

- 1. De onderzoeksinstelling moet een voldoende aantal lokalen of ruimten hebben om isolatie van testsystemen en isolatie van afzonderlijke projecten mogelijk te maken wanneer daarbij stoffen of organismen worden gebruikt waarvan bekend is of vermoed wordt dat ze biologische risico's opleveren.
- 2. Er moeten geschikte lokalen of ruimten beschikbaar zijn voor de diagnose, behandeling en controle van ziekten om ervoor te zorgen dat de testsystemen niet in onaanvaardbare mate worden aangetast.
- 3. Er moeten voldoende opslaglokalen of -ruimten beschikbaar zijn voor de benodigdheden en de apparatuur. De opslaglokalen of -ruimten moeten worden gescheiden van de lokalen of ruimten waar de testsystemen zijn ondergebracht en moeten afdoende bescherming bieden tegen ongedierte, besmetting en/of aantasting.

3.3. Voorzieningen voor de behandelingen van test- en referentiemateriaal

- 1. Om verontreiniging of verwisseling te voorkomen, moeten er aparte lokalen of ruimten zijn voor de ontvangst en de opslag van het test- en referentiemateriaal en voor het mengen van het testmateriaal met een hulpstof.
- 2. De opslaglokalen of -ruimten voor het testmateriaal moeten gescheiden zijn van de lokalen of ruimten waar de testsystemen zijn ondergebracht. Ze moeten geschikt zijn voor het behoud van de identiteit, de concentratie, de zuiverheid en de stabiliteit en een veilige opslagplaats voor gevaarlijke stoffen vormen.

3.4. Archivering

Er moeten voorzieningen zijn voor de archivering van onderzoeksplannen, ruwe gegevens, eindrapporten, monsters van testmateriaal en specimens, zodat deze veilig kunnen worden bewaard en kunnen worden teruggevonden. Het ontwerp van en de omstandigheden in de archieven moeten zodanig zijn dat de inhoud wordt beschermd tegen voortijdige aantasting.

3.5. Afvalverwijdering

De behandeling en verwijdering van afval moet zodanig gebeuren dat de integriteit van het onderzoek niet in gevaar wordt gebracht. Dit betekent dat er onder andere passende mogelijkheden voor de inzameling, opslag en verwijdering moeten zijn alsmede procedures voor ontsmetting en vervoer.

4. Apparatuur, materialen en reagentia

- 1. Apparatuur, met inbegrip van gevalideerde geautomatiseerde systemen, die wordt gebruikt om gegevens te verkrijgen, op te slaan en terug te zoeken en om voor het onderzoek relevante omgevingsfactoren te reguleren, moet op een geschikte plaats worden opgesteld en een passend ontwerp en afdoende capaciteit hebben.

2. De bij een onderzoek gebruikte apparatuur moet periodiek aan de hand van standaardwerkvoorschriften worden geïnspecteerd, gereinigd, onderhouden en gekalibreerd. Deze werkzaamheden moeten worden geregistreerd. De kalibratie moet, indien van toepassing, kunnen worden herleid tot nationale of internationale meetnormen.
3. De bij een onderzoek gebruikte apparatuur en materialen mogen geen ongewenste effecten op de testsystemen hebben.
4. Chemicaliën, reagentia en oplossingen moeten worden voorzien van een etiket waarop de identiteit (eventueel met de concentratie), de vervaldatum en de specifieke opslaginstructies worden vermeld. Er moet informatie beschikbaar zijn over de herkomst, de bereidingsdatum en de stabiliteit. De houdbaarheidstermijn kan op basis van een schriftelijk vastgelegde evaluatie of analyse worden verlengd.

5. Testsystemen

5.1. Fysische/chemische systemen

1. De apparatuur die wordt gebruikt om fysische/chemische gegevens te verkrijgen, moet op een geschikte plaats worden opgesteld en een passend ontwerp en afdoende capaciteit hebben.
2. De integriteit van de fysische/chemische testsystemen moet worden gewaarborgd.

5.2. Biologische systemen

1. Om de kwaliteit van de gegevens te waarborgen, moet ervoor worden gezorgd dat de omstandigheden voor de opslag, de huisvesting, de behandeling en de verzorging van biologische testsystemen passend zijn en blijven.
2. Nieuw geleverde dierlijke en plantaardige testsystemen moeten in eerste instantie worden geïsoleerd totdat hun gezondheidsstatus is geëvalueerd. Als er sprake is van ongebruikelijke mortaliteit of morbiditeit, mag deze partij niet voor onderzoek worden gebruikt en moet deze eventueel op humane wijze worden vernietigd. Op de aanvangsdatum van de experimenten moeten de testsystemen vrij zijn van ziekten of omstandigheden die storend kunnen zijn voor het doel of de uitvoering van het onderzoek. Testsystemen die in de loop van een onderzoek een ziekte of letsel oplopen, moeten indien nodig worden geïsoleerd en behandeld om de integriteit van het onderzoek te behouden. Een eventuele diagnose en behandeling van een ziekte voor of tijdens een onderzoek moeten schriftelijk worden vastgesteld.
3. De herkomst, de datum van aankomst en de toestand van de testsystemen bij aankomst moeten worden geregistreerd.
4. Biologische testsystemen moeten gedurende een afdoende periode aan de onderzoeksomstandigheden kunnen wennen voordat het test- of referentiemateriaal voor het eerst wordt toegediend/toegevoegd.
5. Alle informatie die nodig is om de testsystemen afdoende te identificeren, moet op de behuizing worden vermeld. Individuele testsystemen die tijdens de uitvoering van het onderzoek uit hun behuizing worden weggehaald, moeten waar mogelijk van een passende identificatie worden voorzien.
6. De behuizing van testsystemen moet tijdens het gebruik geregeld worden gereinigd en ontsmet. Materiaal dat met het testsysteem in aanraking komt, mag geen verontreinigingen in zodanige hoeveelheden bevatten dat het onderzoek daardoor wordt gestoord. Het strooisel voor dieren moet overeenkomstig voorgeschreven normen voor diervverzorging worden verversd. Het gebruik van middelen voor de bestrijding van ongedierte moet schriftelijk worden vastgelegd.
7. Bij veldonderzoek gebruikte testsystemen moeten zodanig worden geplaatst dat verstoring van het onderzoek door overwaaiende bestrijdingsmiddelen en door gebruik van bestrijdingsmiddelen in het verleden wordt voorkomen.

6. Test- en referentiemateriaal

6.1. Ontvangst, behandeling, bemonstering en opslag

1. Er moet een registratie worden bijgehouden van ten minste de karakterisering van het test- en het referentiemateriaal, de datum van ontvangst, de vervaldatum, de ontvangen hoeveelheden en de bij onderzoek gebruikte hoeveelheden.

2. Er moeten zodanige procedures voor behandeling, bemonstering en opslag worden gespecificeerd dat de homogeniteit en stabiliteit, voorzover mogelijk, worden gewaarborgd en verontreiniging of verwisseling wordt uitgesloten.
3. Opslagmedia voor de opslag van materialen worden voorzien van informatie voor de identificatie, de vervaldatum en specifieke opslagvoorschriften.

6.2. Karakterisering

1. Elk test- en referentiemateriaal wordt afdoende geïdentificeerd (bv. een code, het CAS-nummer (Chemical Abstracts Service Registry Number), de naam of biologische parameters).
2. Voor elk onderzoek moet de identiteit van het test- of referentiemateriaal bekend zijn, bijvoorbeeld het charge/lotnummer, de zuiverheid, de samenstelling, de concentraties of andere kenmerken om elke charge/lot afdoende te kunnen definiëren.
3. Wanneer het testmateriaal door de opdrachtgever wordt verstrekt, moet er een door de opdrachtgever en de onderzoeksinstelling gezamenlijk ontwikkeld mechanisme zijn om de identiteit vast te kunnen stellen van het testmateriaal waarop het onderzoek wordt uitgevoerd.
4. De stabiliteit van het test- en referentiemateriaal onder opslag- en testomstandigheden moet voor alle onderzoeken bekend zijn.
5. Indien het testmateriaal in een medium wordt toegediend of toegevoegd, moeten de homogeniteit, de concentratie en de stabiliteit van het testmateriaal in dat medium worden bepaald. Wanneer het testmateriaal bij veldonderzoek wordt gebruikt (bv. tankmengsels), kunnen deze gegevens met behulp van afzonderlijke laboratoriumproeven worden bepaald.
6. Voor elk onderzoek, met uitzondering van kortlopend onderzoek, moet voor analysedoeleinden een monster van elke charge/lot van het testmateriaal worden bewaard.

7. Standaardwerkvoorschriften

1. Een onderzoeksinstelling moet schriftelijk vastgelegde en door het management van de onderzoeksinstelling goedgekeurde standaardwerkvoorschriften hebben die bedoeld zijn om de kwaliteit en integriteit van de door die onderzoeksinstelling verkregen gegevens te waarborgen. Herzieningen van standaardwerkvoorschriften moeten door het management van de onderzoeksinstelling worden goedgekeurd.
2. In elke afzonderlijke afdeling of ruimte van een onderzoeksinstelling moeten actuele standaardwerkvoorschriften die van toepassing zijn op de daar uitgevoerde werkzaamheden onmiddellijk beschikbaar zijn. Als aanvulling op deze standaardwerkvoorschriften kunnen gepubliceerde handboeken, analysemethoden, artikelen en handleidingen worden gebruikt.
3. Afwijkingen van de standaardwerkvoorschriften in verband met het onderzoek moeten schriftelijk worden vastgelegd en moeten worden bevestigd door de onderzoeksleider en indien van toepassing de deelonderzoeksleider(s).
4. Standaardwerkvoorschriften moeten ten minste maar niet uitsluitend voor de volgende categorieën werkzaamheden beschikbaar zijn. De onder elke rubriek vermelde bijzonderheden moeten als voorbeelden ter illustratie worden beschouwd.

1. Test- en referentiemateriaal

Ontvangst, bepaling van de identiteit, etikettering, behandeling, bemonstering en opslag.

2. Apparatuur, materialen en reagentia

a) Apparatuur

Gebruik, onderhoud, reiniging en kalibratie.

b) Geautomatiseerde systemen

Validering, gebruik, onderhoud, beveiliging, controle op wijzigingen en back-up.

c) Materialen, reagentia en oplossingen

Bereiding en etikettering.

3. Registratie, rapportage, opslag en terugzoeken

Codering van onderzoeken, verzameling van gegevens, samenstelling van rapporten, indexering van systemen, behandeling van gegevens, met inbegrip van het gebruik van geautomatiseerde systemen.

4. Teststelsysteem (indien van toepassing)

- a) Inrichting en klimaatregeling in de ruimten waar de testsystemen zich bevinden.
- b) Procedures voor ontvangst, verplaatsing, juiste opstelling, karakterisering, identificatie en verzorging van testsystemen.
- c) Voorbereiding van het teststelsysteem, waarnemingen en onderzoek voor, tijdens en bij de afsluiting van het onderzoek.
- d) Behandeling van individuen binnen een teststelsysteem die tijdens het onderzoek stervend of dood worden aangetroffen.
- e) Verzameling, identificatie en behandeling van specimens, met inbegrip van autopsie en histopathologisch onderzoek.
- f) Locatie en plaatsing van testsystemen op proefvelden.

5. Procedures voor kwaliteitsbewaking

De taken van het personeel van de afdeling Kwaliteitsbewaking bij de programmering, planning, uitvoering, schriftelijke vastlegging en rapportage van inspecties.

8. Uitvoering van het onderzoek

8.1. Onderzoeksplan

1. Voor elk onderzoek moet een schriftelijk vastgesteld plan bestaan voordat het onderzoek van start gaat. Het onderzoeksplan moet als blijkt van goedkeuring door de onderzoeksleider worden gedateerd en ondertekend en overeenkomstig punt 2.2, onder b), door het personeel van de afdeling Kwaliteitsbewaking op naleving van de beginselen van goede laboratoriumpraktijk worden gecontroleerd. Het onderzoeksplan moet ook door het management van de onderzoeksinstelling en de opdrachtgever worden goedgekeurd, indien dit verplicht is krachtens de nationale regelgeving of wetgeving in het land waar het onderzoek wordt gevoerd.
2.
 - a) Wijzigingen aan het onderzoeksplan moeten worden gemotiveerd, als blijkt van goedkeuring door de onderzoeksleider worden gedateerd en ondertekend en bij het onderzoeksplan worden bewaard.
 - b) Afwijkingen van het onderzoeksplan moeten tijdig door de onderzoeksleider en/of deelonderzoeksleider(s) worden beschreven, verklaard, bevestigd en gedateerd en bij de ruwe gegevens van het onderzoek worden bewaard.
3. Voor kortlopend onderzoek kan een algemeen onderzoeksplan worden gebruikt, waaraan een voor het onderzoek specifiek supplement wordt toegevoegd.

8.2. Inhoud van het onderzoeksplan

Het onderzoeksplan moet ten minste maar niet uitsluitend de volgende informatie bevatten:

1. Identificatie van het onderzoek, het test- en het referentiemateriaal
 - a) Een beschrijvende titel.
 - b) Een verklaring waaruit blijkt wat de aard en het doel van het onderzoek zijn.
 - c) Identificatie van het testmateriaal met behulp van een code of naam (de IUPAC-naam, het CAS-nummer, biologische parameters enz.).
 - d) Het te gebruiken referentiemateriaal.
2. Informatie over de opdrachtgever en de onderzoeksinstelling
 - a) De naam en het adres van de opdrachtgever.
 - b) De naam en het adres van alle betrokken onderzoeksinstellingen en onderzoekslocaties.
 - c) De naam en het adres van de onderzoeksleider.
 - d) De naam en het adres van de deelonderzoeksleider(s) en de door de onderzoeksleider gedelegeerde en onder de verantwoordelijkheid van de deelonderzoeksleider(s) uitgevoerde fase(n) van het onderzoek.

3. Data

- a) De datum waarop het onderzoeksplan als blijk van goedkeuring door de onderzoeksleider is ondertekend. De datum waarop het onderzoeksplan als blijk van goedkeuring door het management van de onderzoeksinstelling en de opdrachtgever is ondertekend, indien dit verplicht is krachtens de nationale regelgeving of wetgeving in het land waar het onderzoek wordt uitgevoerd.
- b) De voorgenomen begin- en einddatum van de experimenten.

4. Testmethoden

Een verwijzing naar de „OESO Test Guidelines” of andere voorschriften of methoden die worden gebruikt.

5. Onderwerpen (voorzover van toepassing)

- a) De motivering voor de keuze van het testsysteem.
- b) Karakterisering van het testsysteem met vermelding van bijvoorbeeld soort, stam, substam, herkomst, aantal, spreiding van het lichaamsgewicht, geslacht, leeftijd en andere relevante informatie.
- c) De wijze van toediening en de reden voor de keuze daarvan.
- d) De dosisniveaus en/of concentraties met vermelding van de frequentie en duur van de toediening/toevoeging.
- e) Gedetailleerde informatie over de proefopzet, met inbegrip van een chronologische beschrijving van de onderzoeksprocedure, alle methoden, materialen en omstandigheden, de aard en frequentie van de uit te voeren analyses, metingen, waarnemingen en onderzoeken en de (eventueel) te gebruiken statistische methoden.

6. Documentatie

Een lijst van de documenten die moeten worden bewaard.

8.3. *Uitvoering van het onderzoek*

1. Elk onderzoek moet een eenduidige identificatie krijgen, die moet worden vermeld op al het materiaal dat verband houdt met dit onderzoek. Op specimens die afkomstig zijn van het onderzoek, moet een identificatie worden aangebracht om de herkomst aan te geven. Deze identificatie moet opsporing op een voor het specimen en het onderzoek geschikte wijze mogelijk maken.
2. Het onderzoek moet in overeenstemming met het onderzoeksplan worden uitgevoerd.
3. Alle gegevens die tijdens de uitvoering van het onderzoek worden verkregen, moeten rechtstreeks, onmiddellijk, zorgvuldig en leesbaar worden geregistreerd door de persoon die de gegevens invoert. Ze moeten worden ondertekend of geparafeerd en gedateerd.
4. Eventuele wijzigingen in de ruwe gegevens moeten zodanig worden aangebracht dat eerdere vermeldingen niet onleesbaar worden, moeten een vermelding van de reden voor de wijziging omvatten en moeten worden gedateerd en ondertekend of geparafeerd door de persoon die de wijziging aanbrengt.
5. Rechtstreeks in de computer ingevoerde gegevens moeten bij de invoering worden geïdentificeerd door de voor de rechtstreekse gegevensinvoer verantwoordelijke persoon of personen. Geautomatiseerde systemen moeten altijd zodanig worden ontworpen dat er een volledig „audit trail” achterblijft dat alle wijzigingen in de gegevens zichtbaar maakt zonder de oorspronkelijke gegevens onleesbaar te maken. Van alle wijzigingen in gegevens moet kunnen worden achterhaald welke personen deze wijzigingen hebben aangebracht, bijvoorbeeld door het gebruik van (elektronische) handtekeningen met vermelding van tijd en datum. De redenen voor wijzigingen dienen te worden vermeld.

9. **Rapportage van de onderzoeksresultaten**

9.1. *Algemeen*

1. Voor elk onderzoek moet een eindrapport worden samengesteld. Voor een kortlopend onderzoek kan een gestandaardiseerd eindrapport worden gebruikt, waaraan een voor het onderzoek specifiek supplement wordt toegevoegd.
2. Rapporten van bij het onderzoek betrokken deelonderzoekers of wetenschappers moeten door deze personen worden ondertekend en gedateerd.

3. Het eindrapport moet door de onderzoeksleider worden ondertekend en gedateerd om aan te geven dat hij de verantwoordelijkheid op zich neemt voor de geldigheid van de gegevens. Daarbij moet worden aangegeven in hoeverre deze beginselen van goede laboratoriumpraktijk in acht zijn genomen.
4. Correcties op en toevoegingen aan een eindrapport moeten in de vorm van rectificaties worden aangebracht. In de rectificatie moet duidelijk worden vermeld wat de reden voor de correcties of toevoegingen is en deze moeten door de onderzoeksleider worden ondertekend en gedateerd.
5. Herindeling van het eindrapport om te voldoen aan de nationale eisen voor de indiening van gegevens vormt geen correctie, toevoeging of rectificatie van het eindrapport.

9.2. *Inhoud van het eindrapport*

Het eindrapport moet ten minste maar niet uitsluitend de volgende informatie bevatten:

1. Identificatie van het onderzoek, het test- en referentiemateriaal
 - a) Een beschrijvende titel.
 - b) Identificatie van het testmateriaal met behulp van een code of naam (de IUPAC-naam, het CAS-nummer, biologische parameters enz.).
 - c) Identificatie van het referentiemateriaal met behulp van een naam.
 - d) Karakterisering van het testmateriaal met vermelding van zuiverheid, stabiliteit en homogeniteit.
2. Informatie over de opdrachtgever en de onderzoeksinstelling
 - a) De naam en het adres van de opdrachtgever.
 - b) De naam en het adres van alle betrokken onderzoeksinstellingen en onderzoekslocaties.
 - c) De naam en het adres van de onderzoeksleider.
 - d) De naam en het adres van de deelonderzoeksleider(s) en de gedelegeerde onderzoeksfase(n), indien van toepassing.
 - e) De naam en het adres van de wetenschappers die met een rapport een bijdrage tot het eindrapport hebben geleverd.
3. Data

De begin- en einddatum van de experimenten.
4. Verklaring

Een verklaring van het programma voor kwaliteitsbewaking waarin wordt vermeld welke soorten inspecties zijn uitgevoerd, op welke datums dit is gebeurd, welke fasen zijn geïnspecteerd en op welke datums de inspectieresultaten aan de leiding en de onderzoeksleider en indien van toepassing de deelonderzoeksleider(s) zijn gerapporteerd. Met deze verklaring wordt eveneens bevestigd dat het eindrapport een getrouwe weergave van de onbewerkte gegevens is.
5. Beschrijving van de materialen en testmethoden
 - a) Een beschrijving van de gebruikte methoden en materialen.
 - b) Een verwijzing naar de „OESO Test Guidelines” of andere voorschriften of methoden.
6. Resultaten
 - a) Een overzicht van de resultaten.
 - b) Alle krachtens het onderzoeksplan vereiste informatie en gegevens.
 - c) Een beschrijving van de resultaten, met inbegrip van de berekeningen en de bepalingen van de statistische significantie.
 - d) Een evaluatie en bespreking van de resultaten en indien van toepassing een conclusie.
7. Archivering

De plaats(en) waar het onderzoeksplan, de monsters van het test- en het referentiemateriaal, de specimens, de onbewerkte gegevens en het eindrapport zullen worden bewaard.

10. Opslag en bewaring van geregistreerde gegevens en materialen

- 10.1. In de archieven moeten gedurende de door de desbetreffende instanties gespecificeerde periode worden bewaard:
- a) het onderzoeksplan, de onbewerkte gegevens, de monsters van het test- en het referentiemateriaal, de specimens en het eindrapport van elk onderzoek;
 - b) de registratie van alle door het programma voor kwaliteitsbewaking uitgevoerde inspecties alsmede de overzichten van lopende en afgesloten onderzoeken;
 - c) de registratie van de kwalificaties, de opleiding, de ervaring en de taakomschrijving van het personeel;
 - d) de registratie en verslagen van het onderhoud en de kalibratie van de apparatuur;
 - e) documentatie over de validering van geautomatiseerde systemen;
 - f) het historisch archief van alle standaardwerkvoorschriften;
 - g) de registratie van de klimaatbewaking.

Wanneer er geen vereiste bewaarperiode is, moet schriftelijk worden vastgelegd wanneer materiaal van het onderzoek definitief wordt verwijderd. Wanneer om enigerlei reden monsters van het test- en het referentiemateriaal en specimens worden verwijderd voordat de vereiste bewaarperiode is verstreken, moet hiervoor een motivering worden gegeven en moet dit schriftelijk worden vastgelegd. Monsters van test- en referentiemateriaal en specimens behoeven slechts te worden bewaard zolang de kwaliteit ervan een evaluatie mogelijk maakt.

- 10.2. Het in de archieven bewaarde materiaal moet worden geïndexeerd om te bevorderen dat de opslag en het terugzoeken op een geordende wijze kan gebeuren.
- 10.3. De archieven mogen uitsluitend toegankelijk zijn voor het personeel dat daartoe door het management is gemachtigd. Er moet een passende registratie zijn van materiaal dat wordt verwijderd uit en teruggebracht naar de archieven.
- 10.4. Als een onderzoeksinstelling of een instelling die het archief beheert de werkzaamheden staakt en geen rechtsopvolger heeft, moet het archief worden overgebracht naar de archieven van de opdrachtgever(s) van het onderzoek of de onderzoeken.
-

BIJLAGE II

DEEL A

Ingetrokken richtlijn en wijziging

(bedoeld in artikel 6)

Richtlijn 87/18/EEG van de Raad

(PB L 15 van 17.1.1987, blz. 29)

Richtlijn 1999/11/EG van de Commissie

(PB L 77 van 23.3.1999, blz. 8)

DEEL B

Termijnen voor omzetting

(bedoeld in artikel 6)

Richtlijn	Uiterste datum voor omzetting
87/18/EEG	30 juni 1988
1999/11/EG	30 september 1999

BIJLAGE III

Concordantietabel

Richtlijn 87/18/EEG	Onderhavige richtlijn
Artikel 1-5	Artikel 1-5
Artikel 6	—
—	Artikel 6
—	Artikel 7
Artikel 7	Artikel 8
Bijlage	Bijlage I
—	Bijlage II
—	Bijlage III

II

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

RAAD

BESLUIT VAN DE RAAD

van 19 februari 2004

tot verlenging van de periode van toepassing van de maatregelen in Besluit 2002/148/EG houdende afsluiting van het overleg met Zimbabwe krachtens artikel 96 van de ACS-EG-partnerschapsovereenkomst

(2004/157/EG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 300, lid 2, tweede alinea,

Gelet op het Intern Akkoord inzake de maatregelen en procedures voor de tenuitvoerlegging van de op 23 juni 2000 te Cotonou ondertekende ACS-EG-partnerschapsovereenkomst ⁽¹⁾ zoals voorlopig van toepassing verklaard bij Besluit 2000/771/EG van de vertegenwoordigers van de regeringen van de lidstaten van 18 september 2000 ⁽²⁾, inzonderheid op artikel 3,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Besluit 2002/148/EG van de Raad ⁽³⁾ werd het overleg met Zimbabwe krachtens artikel 96, lid 2, onder c), van de ACS-EG-partnerschapsovereenkomst afgesloten en werden de in de bijlage bij het besluit omschreven passende maatregelen genomen.
- (2) Bij Besluit 2003/112/EG werd de toepassing van de maatregelen bedoeld in artikel 2 van Besluit 2002/148/EG met een periode van twaalf maanden verlengd. Overeenkomstig artikel 1 van Besluit 2003/112/EG verstrijkt de periode van toepassing van de maatregelen op 20 februari 2004.
- (3) De essentiële elementen zoals genoemd in artikel 9 van de ACS-EG-partnerschapsovereenkomst worden nog steeds geschonden door de regering van Zimbabwe en de huidige omstandigheden in Zimbabwe voorzien niet in een klimaat waarin de mensenrechten, de democratische beginselen en de rechtsstaat geëerbiedigd worden.

- (4) De periode van toepassing van de maatregelen dient derhalve te worden verlengd,

BESLUIT:

Artikel 1

De periode van toepassing van de maatregelen bedoeld in artikel 2 van Besluit 2002/148/EG, die bij artikel 1 van Besluit 2003/112/EG tot 20 februari 2004 werd verlengd, wordt nogmaals met twaalf maanden verlengd tot en met 20 februari 2005. De maatregelen worden regelmatig, en ten minste binnen zes maanden, herzien.

De in de bijlage bij dit besluit opgenomen brief wordt aan de president van Zimbabwe gezonden.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de dag waarop het wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 19 februari 2004.

Voor de Raad

De voorzitter

M. McDOWELL

⁽¹⁾ PB L 317 van 15.12.2000, blz. 376.

⁽²⁾ PB L 317 van 15.12.2000, blz. 375.

⁽³⁾ PB L 50 van 21.2.2002, blz. 64. Besluit gewijzigd bij Besluit 2003/112/EG (PB L 46 van 20.2.2003, blz. 25).

BIJLAGE

Brussel, ... 19-02-2004

BRIEF AAN DE PRESIDENT VAN ZIMBABWE

De Europese Unie hecht zeer groot belang aan de bepalingen van artikel 9 van de ACS-EG-partnerschapsovereenkomst. Het eerbiedigen van de mensenrechten, de democratische instellingen en de rechtsstaat zijn essentiële elementen van de partnerschapsovereenkomst en vormen als zodanig de basis van onze betrekkingen.

Bij schrijven van 19 februari 2002 heeft de Europese Unie u in kennis gesteld van haar besluit het overleg met Zimbabwe krachtens artikel 96 van de ACS-EG-partnerschapsovereenkomst af te sluiten en een aantal „passende maatregelen” te nemen in de zin van artikel 96, lid 2, onder c), van de overeenkomst.

Bij schrijven van 19 februari 2003 heeft de Europese Unie u in kennis gesteld van haar besluit de „passende maatregelen” niet in te trekken.

De Europese Unie is op dit ogenblik, na verloop van de verlengingsperiode van twaalf maanden, van oordeel dat de democratische beginselen in Zimbabwe nog steeds niet worden geëerbiedigd en dat door de regering van Zimbabwe geen vooruitgang is geboekt op de vijf gebieden waarop het besluit van de Raad van 18 februari 2002 betrekking heeft (beëindiging van het politiek gemotiveerde geweld, vrije en eerlijke verkiezingen, de vrijheid van de media, de onafhankelijkheid van de rechterlijke macht, en de beëindiging van de illegale bezetting van landbouwbedrijven). Voorts stelt de Europese Unie vast dat de regering van Zimbabwe geen enkel positief initiatief heeft genomen in de trant van de maatregelen die als tekenen van vooruitgang werden beschouwd in de mededeling die de Europese Unie op de laatste twee bijeenkomsten van het SADC/EU-comité aan de SADC heeft doen toekomen.

In het licht van het voorgaande is de Europese Unie van oordeel dat de passende maatregelen niet kunnen worden ingetrokken.

De maatregelen zullen slechts worden ingetrokken zodra er een klimaat is ontstaan waarin de mensenrechten, de democratische beginselen en de rechtsstaat worden geëerbiedigd. De Europese Unie behoudt zich bovendien het recht voor aanvullende beperkende maatregelen te treffen.

De Europese Unie zal de ontwikkelingen in Zimbabwe op de voet volgen en wenst er nogmaals op te wijzen dat deze maatregelen de bevolking van Zimbabwe niet straffen en dat zij zal doorgaan met haar bijdragen aan operaties van humanitaire aard en projecten ter directe ondersteuning van de bevolking, vooral die in de sociale sector, en die op het gebied van de democratisering, en de eerbiediging van de mensenrechten en de rechtsstaat, waarop bedoelde maatregelen geen betrekking hebben. In 2003-2004 bedroeg de Europese bijdrage voor voedselhulp en humanitaire acties in Zimbabwe 85 miljoen EUR, naast de bilaterale bijstand van de lidstaten van de Europese Unie.

De Europese Unie wenst met Zimbabwe een politieke dialoog te blijven voeren op basis van de ACS-EG-partnerschapsovereenkomst, en hoopt dat u alles in het werk zult stellen om de essentiële beginselen van de partnerschapsovereenkomst opnieuw te doen naleven en het land in de richting van sociale vrede en economisch herstel te sturen. Dit zou het mogelijk maken de schorsing in te trekken van de ondertekening van het nationaal indicatief programma voor Zimbabwe in het kader van het Negende EOF en aldus in de afzienbare toekomst de activiteiten in het kader van alle samenwerkingsinstrumenten opnieuw op gang te brengen.

Hoogachtend,

Voor de Commissie



Voor de Raad



COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 16 februari 2004

tot wijziging van Beschikking 92/216/EEG met betrekking tot de bekendmaking van de lijst van coördinerende autoriteiten

(kennisgeving geschied onder nummer C(2004) 390)

(Voor de EER relevante tekst)

(2004/158/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 90/428/EEG van de Raad van 26 juni 1990 inzake het handelsverkeer in voor wedstrijden bestemde paardachtigen en houdende vaststelling van de voorwaarden voor deelneming aan deze wedstrijden ⁽¹⁾, en met name op artikel 4, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Ter uitvoering van artikel 4 van Richtlijn 90/428/EEG dient elke lidstaat in eerste instantie een coördinerende autoriteit aan te wijzen die wordt belast met het verzamelen van de nodige gegevens.
- (2) Beschikking 92/216/EEG van de Commissie van 26 maart 1992 met betrekking tot het verzamelen van de gegevens over wedstrijden voor paardachtigen als bedoeld in artikel 4, lid 2, van Richtlijn 90/428/EEG van de Raad ⁽²⁾ voorziet in de bekendmaking van een lijst van die autoriteiten in de C-reeks van het Publicatieblad.
- (3) Het lijkt efficiënter om het belangstellende publiek te informeren door deze lijst op de website van de Commissie te publiceren.
- (4) Beschikking 92/216/EEG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

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

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Artikel 1, lid 2, van Beschikking 92/216/EEG wordt vervangen door het volgende:

„2. Elke lidstaat deelt de Commissie de naam en het adres mee van de coördinerende autoriteit die overeenkomstig lid 1 is aangewezen. Aan de hand van deze mededelingen stelt de Commissie een lijst op van de coördinerende autoriteiten. Deze lijst wordt op de volgende website gepubliceerd:

<http://forum.europa.eu.int/Public/irc/sanco/vets/information>”.

Artikel 2

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 16 februari 2004.

Voor de Commissie

David BYRNE

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 224 van 18.8.1990, blz. 60.

⁽²⁾ PB L 104 van 22.4.1992, blz. 77.

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 16 februari 2004

tot tweede wijziging van Beschikking 2002/975/EG tot vaststelling van vaccinatiemaatregelen ter aanvulling van de maatregelen voor de bestrijding van uitbraken van laagpathogene aviaire influenza in Italië en tot vaststelling van specifieke maatregelen voor de controle van verplaatsingen

*(kennisgeving geschied onder nummer C(2004) 393)***(Voor de EER relevante tekst)**

(2004/159/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 90/425/EEG van de Raad van 26 juni 1990 inzake veterinaire en zoötechnische controles in het intracommunautaire handelsverkeer in bepaalde levende dieren en producten in het vooruitzicht van de totstandbrenging van de interne markt ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2002/33/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾, en met name op artikel 10, lid 4,

Gelet op Richtlijn 89/662/EEG van de Raad van 11 december 1989 inzake veterinaire controles in het intracommunautaire handelsverkeer in het vooruitzicht van de totstandbrenging van de interne markt ⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003 ⁽⁴⁾, en met name op artikel 9, lid 4,

Gelet op Richtlijn 92/40/EEG van de Raad van 19 mei 1992 tot vaststelling van communautaire maatregelen voor de bestrijding van aviaire influenza ⁽⁵⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003, en met name op artikel 16,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In oktober 2002 heeft Italië de Commissie ervan in kennis gesteld dat zich uitbraken van laagpathogene aviaire influenza, subtype H7N3, voordeden in de regio's Veneto en Lombardije en dat de ziekte zich snel verspreidde.
- (2) Vervolgens namen de Italiaanse autoriteiten krachtige maatregelen, waaronder ruiming van besmette bedrijven, om uitbreiding van de besmetting tegen te gaan. Bovendien vroegen de Italiaanse autoriteiten goedkeuring voor een ten minste 18 maanden durend programma inzake vaccinatie tegen aviaire influenza om nieuwe uitbraken te voorkomen.

(3) Het vaccinatieprogramma werd goedgekeurd bij Beschikking 2002/975/EG van de Commissie ⁽⁶⁾, die de regels betreffende de vaccinatie tegen aviaire influenza in een in de bijlage beschreven gebied bevatte. De beschikking bevat ook specifieke bestrijdingsmaatregelen als beperkingen op de verplaatsingen van levende vogels, broedeieren en consumptie-eieren, die zijn bestemd voor de intracommunautaire handel.

(4) Nu meer ervaring is opgedaan lijkt het zinvol het goedgekeurde vaccinatieprogramma te wijzigen en hierin de mogelijkheid van vaccinatie van fokpluimvee op te nemen en de vaccinatieregelingen voor diverse pluimveecategorieën, en met name leghennen, te wijzigen. De beperkingen op het houden van bepaalde categorieën pluimvee boven een bepaalde leeftijd moeten worden herzien om rekening te houden met de gunstige epidemiologische ontwikkeling ten aanzien van de uitbraken van aviaire influenza in die populaties.

(5) De huidige beperkingen van de intracommunautaire handel voor producten die afkomstig zijn van bedrijven die gelegen zijn binnen een bepaalde straal rond een bedrijf dat met laagpathogene aviaire influenza besmet is, moeten worden herzien en worden opgeheven wanneer bepaalde voorzorgsmaatregelen worden genomen.

(6) De „discriminatoire test” (iIFA-test), die bij Beschikking 2001/847/EG van de Commissie ⁽⁷⁾ werd goedgekeurd voor gebruik bij kalkoenen, is nu verder ontwikkeld, zodat toepassing ervan bij ander pluimvee, en in het bijzonder bij kippen, de nodige garanties geeft voor de gezondheid van dieren die bestemd zijn voor de intracommunautaire handel in vers vlees dat afkomstig is van gevaccineerde kippen.

(7) De laatste maanden zijn er veel minder uitbarstingen van laagpathogene aviaire influenza geweest; toch lijkt het zinvol het vaccinatieprogramma met zes maanden te verlengen om de pluimveestapel tegen nieuwe uitbarstingen te beschermen.

(8) Beschikking 2002/975/EG moet dienovereenkomstig worden aangepast.

⁽¹⁾ PB L 224 van 18.8.1990, blz. 29.

⁽²⁾ PB L 315 van 19.11.2002, blz. 14.

⁽³⁾ PB L 395 van 30.12.1989, blz. 13.

⁽⁴⁾ PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 167 van 22.6.1992, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB L 337 van 13.12.2003, blz. 87. Beschikking gewijzigd bij Beschikking 2003/436/EG (PB L 149 van 17.6.2003, blz. 33).

⁽⁷⁾ PB L 315 van 1.12.2001, blz. 61.

- (9) Verder moet de gelegenheid worden waargenomen om de Beschikkingen 2000/149/EG ⁽¹⁾, 2003/153/EG ⁽²⁾, 2003/359/EG ⁽³⁾ en 2003/428/EG van de Commissie ⁽⁴⁾, die werden gegeven in verband met uitbarstingen van hoogpathogene aviaire influenza in Italië in 2000 en in Nederland en België in 2003, maar die nu niet meer van toepassing zijn, in te trekken.
- (10) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

De door Italië verlangde wijzigingen in het bij Beschikking 2002/975/EG goedgekeurde vaccinatieprogramma, die in het bijzonder betrekking hebben op:

- a) de mogelijkheid fokpluimvee te vaccineren;
- b) wijziging van de vaccinatieregelingen voor diverse categorieën pluimvee op grond van hun immunestatus, in het bijzonder voor leghennen;
- c) wijziging van het bewakingsprogramma voor pluimvee dat afkomstig is uit het vaccinatiegebied;
- d) het gebruik van een nieuw heteroloog vaccin, dat de stam A/cK/Italy/1067/1999/H7N1 bevat;
- e) verlenging van de levensduur voor bepaalde categorieën pluimvee, en
- f) verlenging van het vaccinatieprogramma met zes maanden (24 maanden in totaal),

worden goedgekeurd.

Artikel 2

Beschikking 2002/975/EG wordt als volgt gewijzigd:

1. Artikel 3, lid 3, wordt geschrapt.

2. a) In artikel 5, lid 1, onder c), wordt „3 kilometer” vervangen door „1 kilometer”.
- b) In artikel 5, leden 2 en 3, worden de woorden „en kippen” en „en slachtkippen” ingevoegd na respectievelijk „kalkoenen” en „slachtkalkoenen”.
3. a) In bijlage II, eerste alinea, worden de woorden „en kippen” ingevoegd na „kalkoenen”.
- b) Bijlage II, tweede alinea, komt als volgt te luiden:

„2. Gebruik van de test met het oog op verzending van vers vlees van kalkoenen en kippen uit het vaccinatiegebied in Italië naar andere lidstaten

Vlees dat afkomstig is van kalkoenen en kippen die tegen aviaire influenza zijn ingeënt, mag naar andere lidstaten worden verzonden op voorwaarde dat wanneer alle dieren in één gebouw zijn gehouden, de officiële dierenarts in de laatste zeven dagen voor de slacht bij ten minste tien voor de slacht bestemde gevaccineerde kalkoenen of kippen bloedmonsters heeft genomen. Wanneer de dieren evenwel in meer dan een groep of schuur zijn gehouden, moet een steekproef worden genomen bij ten minste 20 aselect uit alle groepen of schuren op het bedrijf gekozen gevaccineerde dieren.”.

Artikel 3

De Beschikkingen 2000/149/EG, 2003/153/EG, 2003/359/EG en 2003/428/EG worden ingetrokken.

Artikel 4

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 16 februari 2004.

Voor de Commissie

David BYRNE

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 50 van 23.2.2000, blz. 22.

⁽²⁾ PB L 59 van 4.3.2003, blz. 32.

⁽³⁾ PB L 123 van 17.5.2003, blz. 59.

⁽⁴⁾ PB L 144 van 12.6.2003, blz. 15.

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE
van 16 februari 2004
tot wijziging van Beschikking 2003/71/EG met betrekking tot de looptijd

(kennisgeving geschied onder nummer C(2004) 394)

(Voor de EER relevante tekst)

(2004/160/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 91/496/EEG van de Raad van 15 juli 1991 tot vaststelling van de beginselen voor de organisatie van de veterinaire controles voor dieren uit derde landen die in de Gemeenschap worden binnengebracht en tot wijziging van de Richtlijnen 89/662/EEG, 90/425/EEG en 90/675/EEG ⁽¹⁾, en met name op artikel 18, lid 7,

Gelet op Richtlijn 97/78/EG van de Raad van 18 december 1997 tot vaststelling van de beginselen voor de organisatie van de veterinaire controles voor producten die uit derde landen in de Gemeenschap worden binnengebracht ⁽²⁾, en met name op artikel 22, lid 6,

Gelet op Richtlijn 2002/99/EG van de Raad van 16 december 2002 houdende vaststelling van veterinairrechtelijke voorschriften voor de productie, de verwerking, de distributie en het binnenbrengen van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong ⁽³⁾, en met name op artikel 8, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Naar aanleiding van het uitbreken van infectieuze zalm-anemie (ISA) op de Faeröer heeft de Commissie Beschikking 2003/71/EG van de Commissie van 29 januari 2003 betreffende bepaalde beschermende maatregelen met betrekking tot infectieuze zalm-anemie op de Faeröer ⁽⁴⁾ vastgesteld.
- (2) Ondanks de door de Faeröer genomen maatregelen zijn in 2003 nieuwe uitbraken van ISA geconstateerd, zodat een snelle uitroeiing van de ziekte niet in het vooruitzicht kan worden gesteld.

(3) In het licht van de situatie met betrekking tot deze ziekte op de Faeröer, moeten de bij Beschikking 2003/71/EG vastgestelde beschermende maatregelen van toepassing blijven tot februari 2005.

(4) Beschikking 2003/71/EG dient bijgevolg te worden gewijzigd om de looptijd te verlengen.

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

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

In Beschikking 2003/71/EG wordt in artikel 6 „1 februari 2004” vervangen door „31 januari 2005”.

Artikel 2

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 16 februari 2004.

Voor de Commissie

David BYRNE

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 268 van 24.9.1991, blz. 56. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 96/43/EG (PB L 162 van 1.7.1996, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 24 van 30.1.1998, blz. 9.

⁽³⁾ PB L 18 van 21.1.2003, blz. 11.

⁽⁴⁾ PB L 26 van 31.1.2003, blz. 80. Beschikking gewijzigd bij Beschikking 2003/392/EG (PB L 135 van 3.6.2003, blz. 27).

(Besluiten aangenomen krachtens titel V van het Verdrag betreffende de Europese Unie)

GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT 2004/161/GBVB VAN DE RAAD
van 19 februari 2004
houdende verlenging van de beperkende maatregelen tegen Zimbabwe

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de Europese Unie, en met name op artikel 15,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Gemeenschappelijk Standpunt 2002/145/GBVB ⁽¹⁾ heeft de Raad een verbod opgelegd op de levering van wapentuig en aanverwant materiaal, op de verstrekking van daarmee verband houdende technische opleiding of bijstand en op de levering van uitrusting die voor binnenlandse repressie kan worden gebruikt, aan Zimbabwe.
- (2) Bij Gemeenschappelijk Standpunt 2002/145/GBVB heeft de Raad voorts een reisverbod en een bevrozing van tegoeden ingesteld ten aanzien van de regering van Zimbabwe en personen die in ruime mate verantwoordelijk zijn voor ernstige schendingen van de mensenrechten en de vrijheid van meningsuiting, vereniging en vreedzame vergadering.
- (3) Gemeenschappelijk Standpunt 2002/145/GBVB is gewijzigd bij Gemeenschappelijk Standpunt 2002/600/GBVB ⁽²⁾ door uitbreiding van deze beperkende maatregelen tot andere personen die eveneens in ruime mate verantwoordelijk zijn voor die schendingen.
- (4) De lijst van personen die onderworpen zijn aan de beperkende maatregelen die zijn opgenomen in de bijlage bij Gemeenschappelijk Standpunt 2002/145/GBVB, is na een regeringswijziging in Zimbabwe geactualiseerd en vervangen door Besluit 2002/754/GBVB ⁽³⁾.
- (5) Gemeenschappelijk Standpunt 2002/145/GBVB is verder gewijzigd en verlengd bij Gemeenschappelijk Standpunt 2003/115/GBVB ⁽⁴⁾, dat op 20 februari 2004 verstrijkt.
- (6) In het licht van de aanhoudende verslechtering van de mensenrechtensituatie in Zimbabwe dienen de door de Europese Unie aangenomen maatregelen met nog eens twaalf maanden te worden verlengd.
- (7) Het doel van deze beperkende maatregelen is de beoogde personen aan te moedigen een beleid te verwerpen dat een einde maakt aan de mensenrechten, de vrijheid van meningsuiting en goed bestuur in Zimbabwe.
- (8) De in de bijlage bij Gemeenschappelijk Standpunt 2002/145/GBVB opgenomen lijst van personen die aan de beperkende maatregelen zijn onderworpen, moet worden geactualiseerd.
- (9) Een optreden van de Gemeenschap is nodig om bepaalde maatregelen uit te voeren,

HEEFT HET VOLGENDE GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de toepassing van deze verordening wordt onder „technische bijstand” verstaan elke technische steun in verband met reparaties, ontwikkeling, vervaardiging, assemblage, beproeving, onderhoud of enige andere technische dienst; technische bijstand kan de vorm aannemen van bijvoorbeeld instructies, advies, opleiding, overdracht van praktische kennis of vaardigheden of adviesdiensten. Technische bijstand omvat mondelinge vormen van bijstand.

Artikel 2

1. De verkoop, levering, overdracht of uitvoer van wapens en alle soorten aanverwant materieel, waaronder wapens en munitie, militaire voertuigen en militaire uitrusting, paramilitaire uitrusting en onderdelen daarvoor, alsmede uitrusting die voor binnenlandse repressie zou kunnen worden gebruikt, aan Zimbabwe door onderdanen van de lidstaten of vanaf het grondgebied van de lidstaten — ongeacht of de goederen daar oorspronkelijk vandaan komen — of met gebruik van onder hun vlag varende schepen of tot hun nationale luchtvaartmaatschappij behorende vliegtuigen, is verboden.

2. Er wordt een verbod ingesteld op:

- a) de verstrekking, de verkoop, de levering of de overdracht van technische bijstand, de tussenhandel en andere aan militaire activiteiten gerelateerde diensten, en de levering, de fabricage, het onderhoud of het gebruik van wapens en soortgelijk materieel van enigerlei aard, met inbegrip van wapens en munitie, militaire voertuigen en uitrusting, paramilitaire uitrusting en onderdelen daarvoor, alsmede uitrusting die voor binnenlandse repressie zou kunnen worden gebruikt, direct of indirect, aan personen, entiteiten of lichamen in of voor gebruik in Zimbabwe;

⁽¹⁾ PB L 50 van 21.2.2002, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 195 van 24.7.2002, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 247 van 14.9.2002, blz. 56.

⁽⁴⁾ PB L 46 van 20.2.2003, blz. 30.

- b) het verstrekken van financieringsmiddelen of financiële bijstand in verband met militaire activiteiten, met inbegrip van subsidies, leningen en exportkredietverzekering, voor de verkoop, de levering, het overbrengen of de uitvoer van wapens en alle soorten aanverwante uitrusting, alsmede uitrusting die voor binnenlandse repressie zou kunnen worden gebruikt, direct of indirect, aan personen, entiteiten of lichamen in of voor gebruik in Zimbabwe.

Artikel 3

1. Artikel 2 is niet van toepassing op:

- a) de verkoop, levering, overdracht of uitvoer van niet-dodelijke militaire uitrusting, alsmede uitrusting die voor binnenlandse repressie zou kunnen worden gebruikt, die uitsluitend is bedoeld voor humanitair of beschermend gebruik, of voor programma's voor institutionele opbouw van de Verenigde Naties, de Europese Unie en de Gemeenschap, of voor materieel dat bedoeld is voor crisisbeheersingsoperaties van de Europese Unie en de Verenigde Naties;
- b) het verstrekken van financieringsmiddelen of financiële bijstand in verband met dergelijke uitrusting;
- c) het verstrekken van technische bijstand in verband met dergelijke uitrusting;

mits deze uitvoer van tevoren door de terzake bevoegde autoriteit is goedgekeurd.

2. Artikel 2 is niet van toepassing op beschermende kleding, met inbegrip van kogelvrije vesten en militaire helmen, die door personeel van de Verenigde Naties, personeel van de Europese Unie, de Gemeenschap of haar lidstaten, vertegenwoordigers van de media, medewerkers van humanitaire en ontwikkelingsorganisaties en daarmee geassocieerd personeel, louter voor persoonlijk gebruik tijdelijk naar Zimbabwe worden uitgevoerd.

Artikel 4

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om de binnenkomst of de doorreis via hun grondgebied te beletten van de in de bijlage vermelde natuurlijke personen, die zich schuldig maken aan activiteiten die de democratie, de eerbiediging van de mensenrechten en de rechtsstaat in Zimbabwe ernstig ondermijnen.

2. Lid 1 houdt niet in dat de lidstaten verplicht zijn de binnenkomst op hun grondgebied van hun eigen onderdanen te beletten.

3. Lid 1 laat gevallen onverlet waarin lidstaten uit hoofde van het internationale recht gebonden zijn, en wel:

- a) als gastland van een internationale intergouvernementele organisatie;
- b) als gastland van een internationale conferentie die is bijeengeroepen door of plaatsvindt onder auspiciën van de Verenigde Naties, of
- c) krachtens een multilaterale overeenkomst die voorrechten en immuniteiten verleent.

De Raad wordt in elk van die gevallen naar behoren geïnformeerd.

4. Lid 3 wordt ook geacht van toepassing te zijn op gevallen waarin een lidstaat optreedt als gastland van de Organisatie voor Veiligheid en Samenwerking in Europa (OVSE).

5. De lidstaten kunnen ontheffingen van de krachtens lid 1 opgelegde maatregelen verlenen voor reizen die plaatsvinden op grond van humanitaire noden, of om vergaderingen van intergouvernementele instanties, met inbegrip van door de Europese Unie geïnitieerde vergaderingen, bij te wonen, wanneer een politieke dialoog wordt gevoerd waarbij de democratie, de mensenrechten en de rechtsstaat in Zimbabwe rechtstreeks worden bevorderd.

6. Een lidstaat die de in lid 5 bedoelde vrijstellingen wil verlenen, brengt zulks schriftelijk ter kennis van de Raad. De vrijstelling wordt geacht te zijn toegestaan, tenzij één of meer leden van de Raad binnen 48 uur na ontvangst van de kennisgeving van de voorgestelde vrijstelling schriftelijk bezwaar maken bij de Raad. Indien één of meer leden van de Raad bezwaar maken, kan de Raad met een gekwalificeerde meerderheid van stemmen besluiten de voorgestelde vrijstelling te verlenen.

7. In de gevallen waarin een lidstaat krachtens de leden 3, 4, 5 en 6 machtiging verleent tot binnenkomst op of doorreis via zijn grondgebied van de in de bijlage vermelde personen, geldt deze machtiging alleen voor het doel waarvoor zij is verleend en alleen voor de daarbij betrokken personen.

Artikel 5

1. Alle tegoeden en economische middelen die in het bezit zijn van individuele leden van de regering van Zimbabwe en van de in de bijlage genoemde met hen geassocieerde natuurlijke of rechtspersonen, entiteiten of lichamen, worden bevroren.

2. Er worden geen tegoeden of economische middelen direct of indirect aan of ten behoeve van de in de bijlage genoemde natuurlijke of rechtspersonen, entiteiten of lichamen ter beschikking gesteld.

3. Er kunnen ontheffingen worden verleend voor tegoeden of andere economische middelen die:

- a) noodzakelijk zijn ter dekking van basisuitgaven, zoals betalingen voor voedsel, huur of hypotheeklasten, geneesmiddelen of geneeskundige behandelingen, belastingen, verzekeringspremies of openbare voorzieningen;
- b) uitsluitend bestemd zijn voor de betaling van redelijke honoraria en vergoeding van gemaakte kosten in verband met de verlening van juridische diensten;
- c) uitsluitend bestemd zijn voor de betaling van kosten voor alleen het houden of beheren van bevroren tegoeden of andere economische middelen;
- d) nodig zijn voor speciale uitgaven.

4. Lid 2 is niet van toepassing op het overmaken op bevroren rekeningen van:

- a) rente of andere inkomsten op deze rekeningen, of
- b) betalingen die verschuldigd zijn krachtens contracten, overeenkomsten of verplichtingen die zijn gesloten of ontstaan vóór de datum waarop deze beperkende maatregelen op deze rekeningen van toepassing werden,

op voorwaarde dat lid 1 van toepassing blijft op deze rente, andere inkomsten en betalingen.

Artikel 6

De Raad beslist op voorstel van een lidstaat of van de Commissie tot de wijzigingen van de lijst in de bijlage, die op grond van de politieke ontwikkelingen in Zimbabwe nodig zijn.

Artikel 7

Om het effect van voornoemde maatregelen zo groot mogelijk te maken, moedigt de Europese Unie derde landen aan soortgelijke beperkende maatregelen als de in dit gemeenschappelijk standpunt genoemde te treffen.

Artikel 8

Dit gemeenschappelijk standpunt wordt van kracht op de datum van vaststelling.

Het is van toepassing met ingang van 21 februari 2004.

Artikel 9

Dit gemeenschappelijk standpunt is van toepassing gedurende een periode van twaalf maanden. Het wordt voortdurend getoetst. Het wordt zo nodig verlengd of gewijzigd indien de Raad oordeelt dat de doelstellingen ervan niet zijn bereikt.

Artikel 10

Dit gemeenschappelijk standpunt wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 19 februari 2004.

Voor de Raad

De voorzitter

M. McDOWELL

BIJLAGE

Lijst van personen bedoeld in de artikelen 4 en 5

1. Mugabe, Robert Gabriel	President, geboren op 21.2.1924
2. Buka (ook: Bhuka), Flora	Staatsminister bij het Kabinet van de Vice-President (voormalig staatsminister van het Landhervormingsprogramma bij het Kabinet van de President), geboren op 25.2.1968
3. Bonyongwe, Happyton	Directeur-generaal Centrale Inlichtingendienst, geboren op 6.11.1960
4. Chapfika, David	Onderminister van Financiën en Economische Ontwikkeling
5. Charamba, George	Permanent secretaris Dienst Voorlichting en Publiciteit, geboren op 4.4.1963
6. Charumbira, Fortune Zefanaya	Onderminister van Plaatselijk Bestuur, Openbare Werken en Nationale Huisvesting, geboren op 10.6.1962
7. Chigwedere, Aeneas Soko	Minister van Onderwijs, Sport en Cultuur, geboren op 25.11.1939
8. Chihuri, Augustine	Commissaris van politie, geboren op 10.3.1953
9. Chikowore, Enos C.	Secretaris van het ZANU (PF) — Politburo voor Landzaken en Relocatie, geboren in 1936
10. Chinamasa, Patrick Anthony	Minister van Justitie en Juridische en Parlementaire Zaken, geboren op 25.1.1947
11. Chindori-Chininga, Edward Takaruza	Voormalig minister van Mijnbouw en Mijnontwikkeling, geboren op 14.3.1955
12. Chipanga, Tongesai Shadreck	Onderminister van Binnenlandse Zaken
13. Chiwenga, Constantine	Bevelhebber van de Zimbabwese Defensiemacht, Generaal (voormalig bevelhebber Landmacht, Lt-Gen), geboren op 25.8.1956
14. Chiwewe, Willard	Hoge secretaris voor Speciale Zaken bij het Kabinet van de President (voormalig Hoge secretaris bij het ministerie van Buitenlandse Zaken), geboren op 19.3.1949
15. Chombo, Ignatius Morgan Chiminya	Minister van Plaatselijk Bestuur, Openbare Werken en Nationale Huisvesting, geboren op 1.8.1952
16. Dabengwa, Dumiso	Hoger Commissielid van het ZANU (PF) — Politburo, geboren in 1939
17. Goche, Nicholas Tasunungurwa	Staatsminister van Nationale Veiligheid bij het Kabinet van de President (voormalig minister van veiligheid), geboren op 1.8.1946
18. Gula-Ndebele, Sobuza	Voorzitter van de Commissie voor verkiezingstoezicht
19. Gumbo, Rugare Eleck Ngidi	Staatsminister voor Staats- en parastatale bedrijven bij het Kabinet van de President (voormalig onderminister van Binnenlandse Zaken), geboren op 8.3.1940
20. Hove, Richard	Secretaris van het ZANU (PF) — Politburo voor Economische Zaken, geboren in 1935
21. Hungwe, Josaya (ook Josiah) Dunira	Gouverneur van de provincie Masvingo, geboren op 7.11.1935
22. Kangai, Kumbirai	Commissielid van het ZANU (PF) — Politburo, geboren op 17.2.1938
23. Karimanzira, David Ishemunyoro Godi	Secretaris van het ZANU (PF) — Politburo voor Financiën, geboren op 25.5.1947
24. Kasukuwere, Saviour	Ondersecretaris van het ZANU (PF) — Politburo voor Jeugdzaken, geboren op 23.10.1970

- | | |
|--|---|
| 25. Kuruneri, Christopher Tichaona | Minister van Financiën en Economische Ontwikkeling (voormalig onderminister van Financiën en Economische Ontwikkeling), geboren op 4.4.1949 |
| 26. Langa, Andrew | Onderminister van Vervoer en Communicatie |
| 27. Lesabe, Thenjiwe V. | Secretaris van het ZANU (PF) — Politburo voor Vrouwenzaken, geboren in 1933 |
| 28. Machaya, Jason (ook: Jaison) Max Kokerai | Onderminister van Mijnbouw en Mijnontwikkeling, geboren op 13.6.1952 |
| 29. Made, Joseph Mtakwese | Minister van Landbouw en Plattelandsontwikkeling (voormalig minister van Landzaken, Landbouw- en Plattelandsrelocatie), geboren op 21.11.1954 |
| 30. Madzongwe, Edna (ook: Edina) | Ondersecretaris van het ZANU (PF) — Politburo voor Productie en Arbeid, geboren op 11.7.1943 |
| 31. Mahofa, Shuvai Ben | Onderminister van Jeugdontwikkeling, Genderkwesties en Werkgelegenheidsgroei, geboren op 4.4.1941 |
| 32. Mahoso, Tafataona | Voorzitter, Commissie mediavorlichting |
| 33. Makoni, Simbarashe | Adjunct-secretaris-generaal van het ZANU (PF) — Politburo voor Economische Zaken (voormalig minister van Financiën), geboren op 22.3.1950 |
| 34. Malinga, Joshua | Ondersecretaris van het ZANU (PF) — Politburo voor Gehandicapten en Kansarmen, geboren op 28.4.1944 |
| 35. Mangwana, Paul Munyaradzi | Minister van Overheidsdienst, Arbeid en Welzijn (voormalig staatsminister voor Staats- en Parastatale bedrijven bij het Kabinet van de President), geboren op 10.8.1961 |
| 36. Mangwende, Witness Pasichigare Madunda | Gouverneur van de provincie Harare, voormalig minister van Vervoer en Communicatie, geboren op 15.10.1946 |
| 37. Manyika, Elliot Tapfumanei | Minister zonder portefeuille, voormalig minister van Jeugdontwikkeling, Genderkwesties en Werkgelegenheidsgroei, geboren op 30.7.1955 |
| 38. Manyonda, Kenneth Vhundukai | Onderminister voor Industrie en Internationale Handel, geboren op 10.8.1934 |
| 39. Marumahoko, Reuben | Onderminister van Energie en Energieontwikkeling, geboren op 4.4.1948 |
| 40. Masawi, Ephrahim Sango | Gouverneur van de provincie Centraal-Mashonaland |
| 41. Masuku, Angeline | Gouverneur van de provincie Matabeleland Zuid (Secretaris van het ZANU (PF) — Politburo voor Gehandicapten en Kansarmen), geboren op 14.10.1936 |
| 42. Mathema, Cain | Gouverneur van de provincie Bulawayo |
| 43. Mathuthu, T | Ondersecretaris van het ZANU (PF) — Politburo voor Vervoer en Welzijn |
| 44. Midzi, Amos Bernard (ook: Muvenga) | Minister van Mijnbouw en Mijnontwikkeling (voormalige minister van Energie en Energieontwikkeling), geboren op 4.7.1952 |
| 45. Mnangagwa, Emmerson Dambudzo | Parlementsvoorzitter, geboren op 15.9.1946 |
| 46. Mohadi, Kembo Campbell Dugishi | Minister van Binnenlandse Zaken (voormalig onderminister van Plaatselijk Bestuur, Openbare Werken en Nationale Huisvesting), geboren op 15.11.1949 |
| 47. Moyo, Jonathan | Staatsminister van Voorlichting en Publiciteit bij het Kabinet van de President, geboren op 12.1.1957 |
| 48. Moyo, July Gabarari | Minister van Energie en Energieontwikkeling (voormalig minister van Overheidsdienst, Arbeid en Welzijn), geboren op 7.5.1950 |
| 49. Moyo, Simon Khaya | Ondersecretaris van het ZANU (PF) — Politburo voor Juridische Zaken, geboren in 1945 |

50. Mpofu, Obert Moses
Gouverneur van de provincie Matabeleland Noord (Ondersecretaris van het ZANU (PF) — Politburo voor Nationale Veiligheid), geboren op 12.10.1951
51. Msika, Joseph W.
Vice-President, geboren op 6.12.1923
52. Msipa, Cephas George
Gouverneur van de provincie Midlands, geboren op 7.7.1931.
53. Muchena, Olivia Nyembesi (ook: Nyembezi)
Staatsminister van Wetenschap en Technologie bij het kabinet van de President (voormalig staatsminister bij het Kabinet van Vice-President Msika), geboren op 18.8.1946
54. Muchinguri, Oppah Chamu Zvipange
Secretaris van het ZANU (PF) — Politburo voor Genderkwesties en Cultuur, geboren op 14.12.1958
55. Mudede, Tobaiwa (Tonnetth)
Griffier-generaal, geboren op 22.12.1942
56. Mudenge, Isack Stanilaus Goreraivo
Minister van Buitenlandse Zaken, geboren op 17.12.1941
57. Mugabe, Grace
Echtgenote van Robert Mugabe, geboren op 23.7.1965
58. Mugabe, Sabina
Hoger Commissielid van het ZANU (PF) — Politburo, geboren op 14.10.1934
59. Mujuru, Joyce Teurai Ropa
Minister van Watervoorraden en Infrastructuurontwikkeling (voormalig minister van Plattelandshulpbronnen en Waterontwikkeling), geboren op 15.4.1955
60. Mujuru, Solomon T.R.
Hoger Commissielid van het ZANU (PF) — Politburo, geboren op 1.5.1949.
61. Mumbengegwi, Samuel Creighton
Minister van Industrie en Internationale Handel (voormalig minister van Hoger Onderwijs en Technologie), geboren op 23.10.1942
62. Murerwa, Herbert Muchemwa
Minister van Hoger en Tertiair Onderwijs (voormalig minister van Financiën en Economische Ontwikkeling), geboren op 31.7.1941
63. Mushohwe, Christopher Chindoti
Minister van Vervoer en Communicatie (voormalig onderminister van Vervoer en Communicatie), geboren op 6.2.1954
64. Mutasa, Didymus Noel Edwin
Minister van Speciale Zaken bij het Kabinet van de President, belast met het anti-corruptie en anti-monopoliesprogramma (voormalig secretaris van het ZANU (PF)-Politburo voor Externe Betrekkingen), geboren op 27.7.1935
65. Mutinhiri, Ambros (ook: Ambrose)
Minister van Jeugdontwikkeling, Genderkwesties en Werkgelegenheidsgroei, brigadegeneraal in ruste
66. Mutiwekuziva, Kenneth Kaparadza
Onderminister van Ontwikkeling van Kleine en Middelgrote Ondernemingen, geboren op 27.5.1948
67. Muzenda, Tsitsi V.
Hoger Commissielid van het ZANU (PF) — Politburo, geboren op 28.10.1922
68. Muzonzini, Elisha
Brigadegeneraal (voormalig directeur-generaal van de Centrale Inlichtingendienst), geboren op 24.6.1957
69. Ncube, Abedinico
Onderminister van Buitenlandse Zaken, geboren op 13.10.1954
70. Ndlovu, Naison K.
Secretaris van het ZANU (PF) — Politburo voor Productie en Arbeid, geboren op 22.10.1930
71. Ndlovu, Sikhanyiso
Ondersecretaris van het ZANU (PF) — Politburo voor het commissariaat, geboren op 20.9.1949
72. Nhema, Francis
Minister van Milieu en Toerisme, geboren op 17.4.1959
73. Nkomo, John Landa
Minister voor Speciale Zaken bij het Kabinet van de President belast met Landzaken, Landhervorming en Relokatie, geboren op 22.8.1934
74. Nyambuya, Michael
Luitenant-generaal, Gouverneur van de provincie Manicaland
75. Nyoni, Sithembiso Gile Glad
Minister van Ontwikkeling van Kleine en Middelgrote Ondernemingen (voormalig staatsminister van de Informele Sector), geboren op 20.9.1949

-
- | | |
|---|---|
| 76. Parirenyatwa, David Pagwese | Minister van Volksgezondheid en Kinderwelzijn (voormalig onderminister), geboren op 2.8.1950 |
| 77. Pote, Selina M. | Ondersecretaris van het ZANU (PF) — Politburo voor Genderkwesties en Cultuur |
| 78. Rusere, Tinos | Onderminister van Watervoorraden en Infrastructuurontwikkeling (voormalig onderminister van Plattelandshulpbronnen en Waterontwikkeling), geboren op 10.5.1945 |
| 79. Sakupwanya, Stanley | Ondersecretaris van het ZANU (PF) — Politburo voor Volksgezondheid en Kinderwelzijn |
| 80. Samkange, Nelson Taper Crispin | Gouverneur van de provincie West-Mashonaland |
| 81. Sekeramayi, Sydney (ook: Sidney) Tigere | Minister van Defensie, geboren op 30.3.1944 |
| 82. Shamu, Webster | Staatsminister voor Beleidsimplementatie bij het Kabinet van de President, geboren op 6.6.1945 |
| 83. Shamuyarira, Nathan Marwirakuwa | Secretaris van het ZANU (PF) — Politburo voor Voorlichting en Publiciteit, geboren op 29.9.1928 |
| 84. Shiri, Perence | Generaal (Luchtmacht), geboren op 1.11.1955 |
| 85. Shumba, Isaiah Masvayamwando | Onderminister van Onderwijs, Sport en Cultuur |
| 86. Sibanda, Jabulani | Voorzitter Nationale Vereniging van Oorlogsveteranen, geboren op 31.12.1970 |
| 87. Sibanda, Misheck Julius Mpande | Kabinetsscretaris (opvolger van nr. 93 Charles Utete), geboren op 3.5.1949 |
| 88. Sibanda, Phillip Valerio (ook: Valentine) | Bevelhebber van het Zimbabwese Nationale Leger, Luitenant-generaal, geboren op 25.8.1956 |
| 89. Sikosana, Absolom | Secretaris van het ZANU (PF) — Politburo voor Jeugdzaken |
| 90. Stamps, Timothy | Adviseur Volksgezondheid bij het Kabinet van de President, geboren op 15.10.1936 |
| 91. Tawengwa, Solomon Chirume | Ondersecretaris van het ZANU (PF) — Politburo voor Financiën, geboren op 15.6.1940 |
| 92. Tungamirai, Josiah T. | Staatsminister voor Inheems bewustzijn en Empowerment, Luchtmarsch in ruste (voormalig secretaris van het ZANU (PF)-Politburo voor Inheems bewustzijn en Empowerment), geboren op 8.10.1948 |
| 93. Utete, Charles | Voorzitter van de Presidentiële commissie voor landherziening (voormalig Kabinetsscretaris), geboren op 30.10.1938 |
| 94. Zimonte, Paradzai | Hoofd Strafinrichtingen, geboren op 4.3.1947 |
| 95. Zvinavashe, Vitalis | Generaal in ruste (voormalig Chef Defensiestaf), geboren op 27.9.1943 |
-

RECTIFICATIES

Rectificatie van Verordening (EG) nr. 276/2004 van de Commissie van 17 februari 2004 betreffende de verkoop, bij periodieke openbare inschrijving, van rundvlees uit de voorraden van bepaalde interventiebureaus

(Publicatieblad van de Europese Unie L 47 van 18 februari 2004)

Op bladzijde 18, wordt bijlage I als volgt gelezen:

„ANEXO I — BILAG I — ANHANG I — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I — ANNEX I — ANNEXE I — ALLEGATO I — BIJLAGE I —
ANEXO I — LIITE I — BILAGA I

Estado miembro	Productos ⁽¹⁾	Cantidad aproximada (toneladas)
Medlemsstat	Produkter ⁽¹⁾	Tilnærmet mængde (tons)
Mitgliedstaat	Erzeugnisse ⁽¹⁾	Ungefähre Mengen (Tonnen)
Κράτος μέλος	Προϊόντα ⁽¹⁾	Κατά προσέγγιση ποσότητα (τόνοι)
Member State	Products ⁽¹⁾	Approximate quantity (tonnes)
État membre	Produits ⁽¹⁾	Quantité approximative (tonnes)
Stato membro	Prodotti ⁽¹⁾	Quantità approssimativa (tonnellate)
Lidstaat	Producten ⁽¹⁾	Hoeveelheid bij benadering (ton)
Estado-Membro	Produtos ⁽¹⁾	Quantidade aproximada (toneladas)
Jäsenvaltio	Tuotteet ⁽¹⁾	Arvioitu määrä (tonneina)
Medlemsstat	Produkter ⁽¹⁾	Ungefärlig kvantitet (ton)

a) **Carne con hueso — Kød, ikke udbenet — Fleisch mit Knochen — Εμπρόσθια τέταρτα με κόκαλα — Bone-in Beef — Viande avec os — Carni non disossate — Vlees met been — Carne com osso — Luullinen naudanliha — Kött med ben**

FRANCE	— Quartiers arrière	1,579 ⁽²⁾
	— Quartiers avant	5,000 ⁽²⁾
ITALIA	— Quarti posteriori	4,5 ⁽³⁾
	— Quarti anteriori	8,2 ⁽³⁾

b) **Carne deshuesada — Udbenet kød — Fleisch ohne Knochen — Κρέατα χωρίς κόκαλα — Boneless beef — Viande désossée — Carni senza osso — Vlees zonder been — Carne desossada — Luuton naudanliha — Benfriitt kött**

FRANCE	— Jarret arrière d'intervention (INT 11)	0,527 ⁽⁴⁾
	— Tranche grasse d'intervention (INT 12)	0,759 ⁽⁴⁾
	— Tranche d'intervention (INT 13)	0,225 ⁽⁴⁾
	— Semelle d'intervention (INT 14)	1,023 ⁽⁴⁾
	— Rumsteck d'intervention (INT 16)	12,664 ⁽⁴⁾
	— Faux-filet d'intervention (INT 17)	1,547 ⁽⁴⁾
	— Flanchet d'intervention (INT 18)	0,575 ⁽⁴⁾
	— Jarret avant d'intervention (INT 21)	0,476 ⁽⁴⁾
	— Épaule d'intervention (INT 22)	0,016 ⁽⁴⁾
	— Poitrine d'intervention (INT 23)	0,035 ⁽⁴⁾

⁽¹⁾ Véanse los anexos III y V del Reglamento (CE) n.º 562/2000.

⁽²⁾ Se bilag III og V til forordning (EF) nr. 562/2000.

⁽³⁾ Vgl. Anhänge III und V der Verordnung (EG) Nr. 562/2000.

⁽⁴⁾ Βλέπε παραρτήματα III και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 562/2000.

⁽⁵⁾ See Annexes III and V to Regulation (EC) No 562/2000.

⁽⁶⁾ Voir annexes III et V du règlement (CE) n.º 562/2000.

⁽⁷⁾ Cfr. allegati III e V del regolamento (CE) n. 562/2000.

⁽⁸⁾ Zie de bijlagen III en V van Verordening (EG) nr. 562/2000.

⁽⁹⁾ Ver anexos III e V do Regulamento (CE) n.º 562/2000.

⁽¹⁰⁾ Katso asetuksen (EY) N:o 562/2000 liitteet III ja V.

⁽¹¹⁾ Se bilagorna III och V i förordning (EG) nr 562/2000.

⁽¹²⁾ Para ser vendido en un lote — Sælges samlet som én mængde — Zu verkaufen in einer Menge — Προς πώληση σαν μία παρτίδα — To be sold as one lot — À vendre dans un lot — Da vendersi in un unico lotto — Te verkopen als één partij — Para ser vendido em um lote — Myytävä yhtenä eränä — Säljs tillsammans som en enhet.

⁽¹³⁾ Para ser vendido en un lote — Sælges samlet som én mængde — Zu verkaufen in einer Menge — Προς πώληση σαν μία παρτίδα — To be sold as one lot — À vendre dans un lot — Da vendersi in un unico lotto — Te verkopen als één partij — Para ser vendido em um lote — Myytävä yhtenä eränä — Säljs tillsammans som en enhet.

⁽¹⁴⁾ Para ser vendido en un lote — Sælges samlet som én mængde — Zu verkaufen in einer Menge — Προς πώληση σαν μία παρτίδα — To be sold as one lot — À vendre dans un lot — Da vendersi in un unico lotto — Te verkopen als één partij — Para ser vendido em um lote — Myytävä yhtenä eränä — Säljs tillsammans som en enhet.”