

Suomenkielinen laitos

## Lainsäädäntö

## Sisältö

## I Säädökset, jotka on julkaistava

Komission asetus (EY) N:o 1790/2003, annettu 13 päivänä lokakuuta 2003, tuonnin kiinteistä arvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi .....	1
Komission asetus (EY) N:o 1791/2003, annettu 13 päivänä lokakuuta 2003, viljan toimittamisesta elintarvikeapuna .....	3
Komission asetus (EY) N:o 1792/2003, annettu 13 päivänä lokakuuta 2003, kasviöljyn toimittamisesta elintarvikeapuna .....	7
★ <b>Komission asetus (EY) N:o 1793/2003, annettu 13 päivänä lokakuuta 2003, Portugalin C I a -viininviljelyvyöhykkeeltä peräisin olevan Vinho Verde-tma-laatuviinin tilavuusprosentteina ilmoitetun luonnollisen alkoholipitoisuuden vähimmäismäärän vahvistamisesta viinivuosisiksi 2003/2004 ja 2004/2005 .....</b>	<b>10</b>
★ <b>Komission asetus (EY) N:o 1794/2003, annettu 13 päivänä lokakuuta 2003, oliiviöljyn arvioidun tuotannon sekä ennakolta maksettavan tuotantotuen määrän vahvistamisesta markkinointivuodeksi 2002/2003 .....</b>	<b>11</b>
★ <b>Komission asetus (EY) N:o 1795/2003, annettu 13 päivänä lokakuuta 2003, neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999 liitteen VI muuttamisesta määritellyillä alueilla tuotettujen laatuviinien osalta .....</b>	<b>13</b>
Komission asetus (EY) N:o 1796/2003, annettu 13 päivänä lokakuuta 2003, neilikoiden ja ruusujen yhteisön tuottaja- ja tuontihintojen vahvistamisesta tiettyjen Kyproksesta, Israelista, Jordaniasta, Marokosta sekä Länsirannalta ja Gazan alueelta peräisin olevien kukkaviljelytuotteiden tuontijärjestelmän soveltamiseksi .....	14
Komission asetus (EY) N:o 1797/2003, annettu 13 päivänä lokakuuta 2003, puuvillan, josta siemeniä ei ole poistettu, maailmanmarkkinahinnan vahvistamisesta .....	16
★ <b>Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/74/EY, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa annetun neuvoston direktiivin 96/22/EY muuttamisesta .....</b>	<b>17</b>

- ★ **Komission direktiivi 2003/94/EY, annettu 8 päivänä lokakuuta 2003, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista <sup>(1)</sup>** ..... 22

---

II Säädökset, joita ei tarvitse julkaista

**Komissio**

2003/726/EY:

- ★ **Komission päätös, tehty 30 päivänä syyskuuta 2003, sitovan tariffitiedon pätevyydestä (tiedoksiannettu numerolla K(2003) 3516)** ..... 27

2003/727/EY:

- ★ **Komission päätös, tehty 30 päivänä syyskuuta 2003, sitovan tariffitiedon pätevyydestä (tiedoksiannettu numerolla K(2003) 3544)** ..... 29

2003/728/EY:

- ★ **Komission päätös, tehty 3 päivänä lokakuuta 2003, rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti metallirunkoisten tehdasvalmisteisten rakennusjärjestelmien, betonirunkoisten tehdasvalmisteisten rakennusjärjestelmien, tehdasvalmisteisten rakennusyksiköiden, kylmävarastojärjestelmien ja kivenpidätysjärjestelmien osalta <sup>(1)</sup> (tiedoksiannettu numerolla K(2003) 3452)** ..... 34

2003/729/EY:

- ★ **Komission päätös, tehty 6 päivänä lokakuuta 2003, bonamioosi-nilviäistaudin (*Bonamia ostreae*) ja/tai marteilioosi-nilviäistaudin (*Marteilia refringens*) osalta hyväksytyjen alueiden luettelosta tehdyn päätöksen 2002/300/EY liitteen muuttamisesta <sup>(1)</sup> (tiedoksiannettu numerolla K(2003) 3463)** ..... 37

## I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1790/2003,  
annettu 13 päivänä lokakuuta 2003,  
tuonnin kiinteistä arvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon hedelmien ja vihannesten tuontijärjestelmän soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 21 päivänä joulukuuta 1994 annetun komission asetuksen (EY) N:o 3223/94 <sup>(1)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1947/2002 <sup>(2)</sup>, ja erityisesti sen 4 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 3223/94 säädetään Uruguayn kierroksen monenvälisen kauppaneuvottelujen tulosten mukaisesti komission vahvistamista kolmansien maiden tuonnin kiinteiden arvojen perusteista liitteissä määriteltävien tuotteiden ja ajanjaksojen osalta.

- (2) Edellä mainittujen perusteiden mukaisesti tuonnin kiinteät arvot on vahvistettava tämän asetuksen liitteessä esitetyille tasolle,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Asetuksen (EY) N:o 3223/94 4 artiklassa tarkoitettujen tuonnin kiinteät arvot vahvistetaan liitteessä olevassa taulukossa merkityllä tavalla.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan 14 päivänä lokakuuta 2003.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 13 päivänä lokakuuta 2003.

*Komission puolesta*  
J. M. SILVA RODRÍGUEZ  
*Maatalouden pääjohtaja*

<sup>(1)</sup> EYVL L 337, 24.12.1994, s. 66.

<sup>(2)</sup> EYVL L 299, 1.11.2002, s. 17.

## LIITE

**tuonnin kiinteistä arvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi 13 päivänä lokakuuta 2003 annettuun komission asetukseen**

(EUR/100 kg)

CN-koodi	Kolmannen maan koodi <sup>(1)</sup>	Tuonnin kiinteä arvo
0702 00 00	052	97,8
	060	93,4
	064	110,4
	068	67,7
	096	60,8
	204	146,9
	999	96,2
0707 00 05	052	97,2
	999	97,2
0709 90 70	052	103,3
	999	103,3
0805 50 10	052	78,6
	388	60,7
	524	65,6
	528	55,0
	999	65,0
0806 10 10	052	103,8
	508	301,7
	999	202,8
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	060	38,7
	388	72,5
	400	51,7
	508	108,4
	512	36,1
	720	48,9
	800	184,7
	804	105,8
	999	80,8
0808 20 50	052	105,4
	064	48,7
	388	170,0
	720	85,2
	999	102,3

<sup>(1)</sup> Komission asetuksessa (EY) N:o 2020/2001 (EYVL L 273, 16.10.2001, s. 6) vahvistettu maanimikkeistö. Koodi "999" tarkoittaa "muuta alkuperää".

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1791/2003,  
annettu 13 päivänä lokakuuta 2003,  
viljan toimittamisesta elintarvikeapuna**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikeapupolitiikasta ja elintarvikeavun hallinnasta sekä elintarviketurvaan liittyvistä erityisistä tukitoimista 27 päivänä kesäkuuta 1996 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1292/96<sup>(1)</sup>, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1726/2001<sup>(2)</sup>, ja erityisesti sen 24 artiklan 1 kohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Edellä mainitussa asetuksessa vahvistetaan luettelo maista ja elimistä, joille voidaan toimittaa yhteisön tukea, ja määritetään yleiset perusteet elintarvikeavun kuljettamisesta fob-toimitusvaiheen jälkeen.
- (2) Useiden elintarvikeavun antamista koskevien päätösten johdosta komissio on myöntänyt tietyille vastaanottajille viljaa.
- (3) Nämä toimitukset olisi tehtävä neuvoston asetuksen (EY) N:o 1292/96 mukaisesti yhteisön elintarvikeapuna toimitettavien tuotteiden liikkeelle saattamista koskevista

yleisistä yksityiskohtaisista säännöistä 16 päivänä joulukuuta 1997 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 2519/97<sup>(3)</sup> annettujen sääntöjen mukaan. On tarpeen tarkentaa erityisesti toimittamista koskevat määräajat ja ehdot siitä aiheutuneiden kustannusten määrittämiseksi,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Yhteisössä saatetaan liikkeelle viljaa sen toimittamiseksi yhteisön elintarvikeapuna liitteessä osoitetuille vastaanottajille asetuksen (EY) N:o 2519/97 säännösten mukaisesti ja liitteessä luetelluin edellytyksin.

Tarjoajan katsotaan saaneen tietoonsa kaikki sovellettavat yleiset ja erityiset ehdot ja hyväksyneen ne. Mitään muita hänen tarjoukseensa sisältyviä ehtoja tai varauksia ei oteta huomioon.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 13 päivänä lokakuuta 2003.

*Komission puolesta*

Franz FISCHLER

*Komission jäsen*

<sup>(1)</sup> EYVL L 166, 5.7.1996, s. 1.  
<sup>(2)</sup> EYVL L 234, 1.9.2001, s. 10.

<sup>(3)</sup> EYVL L 346, 17.12.1997, s. 23.

## LIITE

## ERÄ A

1. **Toimen N:o:** 10/03
2. **Edunsaaja** <sup>(?)</sup>: EuronAid, PO Box 12, NL-2501 CA Den Haag, Nederland; p. (31-70) 330 57 57; f. 364 17 01; teleksi 30960 EURON NL
3. **Edunsaajan edustaja:** vastaanottaja nimittää
4. **Määrämaa:** Haiti
5. **Hankittava tuote:** vehnä jauho
6. **Kokonaismäärä (tonnia netto):** 220
7. **Erien lukumäärä:** 1
8. **Tuotteen ominaisuudet ja laatu** <sup>(3)</sup> <sup>(5)</sup>: katso EYVL C 312, 31.10.2000, s. 1 (A.10)
9. **Pakkaaminen** <sup>(7)</sup> <sup>(8)</sup>: katso EYVL C 267, 13.9.1996, s. 1 (2.2 A 1.d, 2.d ja B.4)
10. **Etiketöinti ja pakkausmerkinnät** <sup>(6)</sup>: katso EYVL C 114, 29.4.1991, s. 1 (II.B.3)
  - merkinnöissä käytettävä kieli: ranska
  - lisämerkinnät: —
11. **Tuotteen hankintatapa:** yhteisön markkinat
12. **Vahvistettu toimitusvaihe** <sup>(9)</sup>: toimitettu vapaasti laivaussatamaan
13. **Vaihtoehtoinen toimitusvaihe:** —
14. a) **Laivaussatama:** —  
b) **Lastauspaikka:** —
15. **Purkaussatama:** —
16. **Määräpaikka:**
  - välisatama tai -varasto: —
  - maakuljetusreitti: —
17. **Toimituskausi tai toimituksen määräaika vahvistettuun vaiheeseen:**
  - ensimmäinen määräaika: 17.11.—7.12.2003
  - toinen määräaika: 1.—21.12.2003
18. **Toimituskausi tai toimituksen vaihtoehtoisen vaiheen määräaika:**
  - ensimmäinen määräaika: —
  - toinen määräaika: —
19. **Tarjosten jättöaika kello 12:een mennessä (Brysselin aikaa):**
  - ensimmäinen määräaika: 28.10.2003
  - toinen määräaika: 11.11.2003
20. **Tarjousvakuuden määrä:** 5 euroa tonnia kohti
21. **Tarjosten ja tarjousvakuuksien lähetysoite** <sup>(1)</sup>: M. Vestergaard, Commission européenne, Bureau L130 7/46, B-1049 Bruxelles/Brussel; faksi (32-2) 296 70 03 / 296 70 04
22. **Vientituki** <sup>(4)</sup>: 8.10.2003 sovellettava tuki, joka on vahvistettu komission asetuksella (EY) N:o 1704/2003 (EUVL L 243, 27.9.2003, s. 82).

## ERÄ B

1. **Toimen N:o:** 11/03
2. **Edunsaaja** (?): EuronAid, PO Box 12, NL-2501 CA Den Haag, Nederland; p. (31-70) 330 57 57; f. 364 17 01; teleksi 30960 EURON NL
3. **Edunsaajan edustaja:** vastaanottaja nimittää
4. **Määrämaa:** Haiti
5. **Hankittava tuote:** kokonaan hiottu riisi (tuotekoodi 1006 30 96 9900 tai 1006 30 98 9900)
6. **Kokonaismäärä (tonnia netto):** 1 320
7. **Erien lukumäärä:** 1
8. **Tuotteen ominaisuudet ja laatu** (3) (3): katso EYVL C 312, 31.10.2000, s. 1 (A.7)
9. **Pakkaaminen** (7) (8): katso EYVL C 267, 13.9.1996, s. 1 (1.0 A 1.c, 2.c ja B.6)
10. **Etiketointi ja pakkausmerkinnät** (9): katso EYVL C 114, 29.4.1991, s. 1 (II.A.3)
  - merkinnöissä käytettävä kieli: ranska
  - lisämerkinnät: —
11. **Tuotteen hankintapa:** yhteisön markkinat
12. **Vahvistettu toimitusvaihe** (9): toimitettu vapaasti laivaussatamaan
13. **Vaihtoehtoinen toimitusvaihe:** —
14. a) **Laivaussatama:** —  
b) **Lastauspaikka:** —
15. **Purkaussatama:** —
16. **Määräpaikka:**
  - välisatama tai -varasto: —
  - maakuljetusreitti: —
17. **Toimituskausi tai toimituksen määräaika vahvistettuun vaiheeseen:**
  - ensimmäinen määräaika: 17.11.—7.12.2003
  - toinen määräaika: 1.—21.12.2003
18. **Toimituskausi tai toimituksen vaihtoehtoisen vaiheen määräaika:**
  - ensimmäinen määräaika: —
  - toinen määräaika: —
19. **Tarjosten jättöaika kello 12:een mennessä (Brysselin aikaa):**
  - ensimmäinen määräaika: 28.10.2003
  - toinen määräaika: 11.11.2003
20. **Tarjousvakuuden määrä:** 5 euroa tonnia kohti
21. **Tarjosten ja tarjousvakuuksien lähetysoite** (1): M. Vestergaard, Commission européenne, Bureau L130 7/46, B-1049 Bruxelles/Brussel; faksi (32-2) 296 70 03 / 296 70 04
22. **Vientituki** (4): 8.10.2003 sovellettava tuki, joka on vahvistettu komission asetuksella (EY) N:o 1704/2003 (EUVL L 243, 27.9.2003, s. 82).

## Viitteet

- (1) Lisätietoja: Torben Vestergaard, p. (32-2) 299 30 50; f. (32-2) 296 20 05.
- (2) Toimittajan on otettava yhteyttä vastaanottajaan mahdollisimman pian selvittääkseen, mitä kuljetusasiakirjoja tarvitaan.
- (3) Toimittajan on annettava vastaanottajalle viralliselta laitokselta oleva todistus siitä, että kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevat ydinsäteilyä koskevat normit eivät ylitä toimitettavan tuotteen osalta. Radioaktiivisuustodistuksessa on oltava cesium-134- ja -137- sekä jodi-131-taso.
- (4) Komission asetusta (EY) N:o 2298/2001 (EYVL L 308, 27.11.2001, s. 16) sovelletaan vientitukeen. Edellä mainitun asetuksen 2 artiklassa tarkoitettu päivämäärä on tämän liitteen kohtaan 22 merkitty päivämäärä.
- (5) Toimittaja toimittaa vastaanottajalle tai tämän edustajalle toimituksen yhteydessä asiakirjan:  
— kasvien terveystodistus.
- (6) Poiketen siitä, mitä *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* C 114, 29. huhtikuuta 1991 määrätään. II.A.3.c tai II.B.5.c kohdan teksti korvataan seuraavalla tekstillä: ”merkintä ”Euroopan yhteisö””.
- (7) Sen varalta, että tavarat mahdollisesti säkitetään uudelleen, tarjouskilpailun voittajan on toimitettava 1 prosenttia ylimääräisiä tyhjiä säkkejä, jotka ovat samaa laatua kuin tavaraa sisältävät säkit ja joissa on merkinnän jälkeen suurakkonen ”R”.
- (8) Laivaus on tehtävä 20 jalan konteissa, ehdoin ”FCL/FCL”.  
Toimittaja vastaa kustannuksista, jotka aiheutuvat konttien pinoamisesta konttiterminaaliiin laivaussatamassa. Vastaanottaja vastaa kaikista sitä seuraavista lastauskustannuksista, joihin kuuluvat konttien konttiterminaalista poisvientikustannukset.  
Toimittajan on esitettävä vastaanottajalle kunkin kontin täydellinen pakkausluettelo ja ilmoitettava kuhunkin tarjouskilpailuilmoituksessa tarkoitettuun toimennumeroon liittyvien metallitölkkiä lukumäärä.  
Toimittajan on suljettava jokainen kontti numeroidun lukituslaitteen (ONESEAL, SYSKO *Loctainer* 180 tai vastaavat erittäin turvalliset sinetit) avulla ja toimitettava numero tiedoksi edunsaajan edustajalle.
- (9) Tarjoajaa pyydetään kiinnittämään huomiota asetuksen (EY) N:o 2519/97 7 artiklan 6 kohdan 2 alakohtaan.

Komissio tarvitsee ehdottomasti tietyt tarjouksentekijää koskevat tiedot (etenkin hyvitettävän tilin tiedot) voidakseen tehdä toimitus-sopimuksen. Tarvittavat tiedot mainitaan lomakkeessa, joka löytyy Internet-osoitteesta:

[http://europa.eu.int/comm/budget/execution/ftiers\\_fr.htm](http://europa.eu.int/comm/budget/execution/ftiers_fr.htm).

Jos näitä tietoja ei ole toimitettu, toimituksen suorittajaksi valittu tarjouksentekijä ei voi vedota asetuksen (EY) N:o 2519/97 9 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuun tiedoksi antamisen määräaikaan.

Tarjouksentekijöitä pyydetäänkin toimittamaan mainittu lomake asianmukaisesti täytettynä tarjouksena yhteydessä.



**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1792/2003,  
annettu 13 päivänä lokakuuta 2003,  
kasviöljyn toimittamisesta elintarvikeapuna**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikeapolitiikasta ja elintarvikeavun hallinnasta sekä elintarviketurvaan liittyvistä erityisistä tukitoimista 27 päivänä kesäkuuta 1996 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1292/96 <sup>(1)</sup>, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1726/2001 <sup>(2)</sup>, ja erityisesti sen 24 artiklan 1 kohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Edellä mainitussa asetuksessa vahvistetaan luettelo maista ja elimistä, joille voidaan toimittaa yhteisön tukea, ja määritetään yleiset perusteet elintarvikeavun kuljettamisesta fob-toimitusvaiheen jälkeen.
- (2) Useiden elintarvikeavun antamista koskevien päätösten johdosta komissio on myöntänyt tietyille vastaanottajille kasviöljyä.
- (3) Nämä toimitukset olisi tehtävä neuvoston asetuksen (EY) N:o 1292/96 mukaisesti yhteisön elintarvikeapuna toimitettavien tuotteiden liikkeelle saattamista koskevista yleisistä yksityiskohtaisista säännöistä 16 päivänä joulukuuta 1997 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 2519/97 <sup>(3)</sup> annettujen sääntöjen mukaan. On tarpeen tarkentaa erityisesti toimittamista koskevat määräajat ja ehdot siitä aiheutuneiden kustannusten määrittämisessä.
- (4) Toimitusten toteutumisen varmistamiseksi olisi säädettävä, että tarjouksen tekijöillä on mahdollisuus hankkia joko rapsiöljyä tai auringonkukkaöljyä. Kunkin erän toimitus myönnetään alhaisimman tarjouksen tekijälle,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Yhteisössä saatetaan liikkeelle kasviöljyä sen toimittamiseksi yhteisön elintarvikeapuna liitteessä osoitetuille vastaanottajille asetuksen (EY) N:o 2519/97 säännösten mukaisesti ja liitteessä luetelluin edellytyksin.

Toimittaminen kattaa yhteisössä tuotetun kasviöljyn liikkeelle saattamisen. Liikkeelle saattaminen ei saa koskea sisäisessä jalostusmenettelyssä valmistettua ja/tai pakattua tuotetta.

Tarjoukset koskevat joko rapsiöljyä tai auringonkukkaöljyä. Jokaisessa tarjouksessa on ilmaistava tarkkaan öljyluokka, jota se koskee, muuten tarjous hylätään.

Tarjoajan katsotaan saaneen tietoonsa kaikki sovellettavat yleiset ja erityiset ehdot ja hyväksyneen ne. Mitään muita hänen tarjoukseensa sisältyviä ehtoja tai varauksia ei oteta huomioon.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 13 päivänä lokakuuta 2003.

*Komission puolesta*

Franz FISCHLER

*Komission jäsen*

<sup>(1)</sup> EYVL L 166, 5.7.1996, s. 1.

<sup>(2)</sup> EYVL L 234, 1.9.2001, s. 10.

<sup>(3)</sup> EYVL L 346, 17.12.1997, s. 23.

## LIITE

## ERÄ A

1. **Toimen N:o:** 8/03 (A1); 15/03 (A2)
2. **Edunsaaja** <sup>(?)</sup>: EuronAid, PO Box 12, NL-2501 CA Den Haag, Nederland; p. (31-70) 330 57 57; f. 364 17 01; teleksi 30960 EURON NL
3. **Edunsaajan edustaja:** vastaanottaja nimittää
4. **Määrämaa:** A1: Haiti; A2: Niger
5. **Hankittava tuote:** joko puhdistettu rapsiöljy tai puhdistettu auringonkukkaöljy
6. **Kokonaismäärä (tonnia netto):** 276
7. **Erien lukumäärä:** 1; 2 osassa (A1: 216 t; A2: 60 t)
8. **Tuotteen ominaisuudet ja laatu** <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup>: katso EYVL C 312, 31.10.2000, s. 1 (D.1 tai D.2)
9. **Pakkaaminen** <sup>(7)</sup>: katso EYVL C 267, 13.9.1996, s. 1 (10.8 A, B ja C.2)  
Tyhjän kanisterin vähimmäispaino: 135 g
10. **Etiketointi ja pakkausmerkinnät** <sup>(7)</sup>: katso EYVL C 114, 29.4.1991, s. 1 (III.A.3)
  - merkinnöissä käytettävä kieli: ranska
  - lisämerkinnät: —
11. **Tuotteen hankintatapa:** yhteisön markkinat.  
Liikkeelle saattaminen ei saa koskea sisäisessä jalostusmenettelyssä valmistettua ja/tai pakattua tuotetta.
12. **Vahvistettu toimitusvaihe** <sup>(8)</sup>: toimitettu vapaasti laivaussatamaan
13. **Vaihtoehtoinen toimitusvaihe:** —
14. a) **Laivaussatama:** —  
b) **Lastauspaikka:** —
15. **Purkaussatama:** —
16. **Määräpaikka:**
  - välisatama tai -varasto: —
  - maakuljetusreitti: —
17. **Toimituskausi tai toimituksen määräaika vahvistettuun vaiheeseen:**
  - ensimmäinen määräaika: 17.11.—7.12.2003
  - toinen määräaika: 1.—21.12.2003
18. **Toimituskausi tai toimituksen vaihtoehtoisen vaiheen määräaika:**
  - ensimmäinen määräaika: —
  - toinen määräaika: —
19. **Tarjousten jättöaika kello 12:een mennessä (Brysselin aikaa):**
  - ensimmäinen määräaika: 28.10.2003
  - toinen määräaika: 11.11.2003
20. **Tarjousvakuuden määrä:** 15 euroa tonnia kohti
21. **Tarjousten ja tarjousvakuuksien lähetysoite** <sup>(1)</sup>: M. Vestergaard, Commission européenne, Bureau L 130 7/46, B-1049 Bruxelles/Brussel; faksi: (32-2) 296 70 03 / 296 70 04
22. **Vientituki:** —

## Viitteet:

- (1) Lisätietoja: Torben Vestergaard, p. (32-2) 299 30 50; f. (32-2) 296 20 05.
- (2) Toimittajan on otettava yhteyttä vastaanottajaan mahdollisimman pian selvittääkseen, mitä kuljetusasiakirjoja tarvitaan.
- (3) Toimittajan on annettava vastaanottajalle viralliselta laitokselta peräisin oleva todistus siitä, että kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevat ydinsäteilyä koskevat normit eivät ylitä toimitettavan tuotteen osalta. Radioaktiivisuustodistuksessa on oltava cesium-134- ja -137- sekä jodi-131-taso.
- (4) Toimittaja toimittaa vastaanottajalle tai tämän edustajalle toimituksen yhteydessä seuraavat asiakirjat:  
— terveystodistus.
- (5) Poiketen siitä, mitä *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* C 114, 29.4.1991 määrätään, III.A.3.c kohdan teksti korvataan seuraavalla tekstillä: ”merkintä ”Euroopan yhteisö””.  
Kanisterit voidaan merkitä etiketeillä.
- (6) Tarjoukset hylätään, mikäli niissä ei tarkkaan ilmaista öljyluokkaa, jota ne koskevat.
- (7) Laivaus on tehtävä 20 jalan konteissa, ehdoin FCL/FCL.  
Toimittaja vastaa kustannuksista, jotka aiheutuvat konttien pinoamisesta konttiterminaaliiin laivaussatamassa. Vastaanottaja vastaa kaikista sitä seuraavista lastauskustannuksista, joihin kuuluvat konttien konttiterminaalista poistovientikustannukset.  
Toimittajan on esitettävä vastaanottajalle kunkin kontin täydellinen pakkausluettelo ja ilmoitettava kuhunkin tarjouskilpailuilmoituksessa tarkoitettuun laivausnumeroon liittyvien metallitölkkien lukumäärä.  
Toimittajan on suljettava jokainen kontti numeroin lukituslaitteen (ONESEAL, SYSKO, *Locktainer 180* tai vastaavat erittäin turvalliset sinetit) avulla ja toimitettava numero tiedoksi edunsaajan edustajalle.
- (8) Tarjoajaa pyydetään kiinnittämään huomiota asetuksen (EY) N:o 2519/97 7 artiklan 6 kohdan toiseen alakohtaan.

Komissio tarvitsee ehdottomasti tietyt tarjouksentekijää koskevat tiedot (etenkin hyvitetävän tilin tiedot) voidakseen tehdä toimitusso-  
pimuksen. Tarvittavat tiedot mainitaan lomakkeessa, joka löytyy Internet-osoitteesta:

[http://europa.eu.int/comm/budget/execution/ftiers\\_fr.htm](http://europa.eu.int/comm/budget/execution/ftiers_fr.htm).

Jos näitä tietoja ei ole toimitettu, toimituksen suorittajaksi valittu tarjouksentekijä ei voi vedota asetuksen (EY) N:o 2519/97 9 artiklan  
4 kohdassa tarkoitettuun tiedoksi antamisen määräaikaan.

Tarjouksentekijöitä pyydetäänkin toimittamaan mainittu lomake asianmukaisesti täytettynä tarjouksensa yhteydessä.

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1793/2003,  
annettu 13 päivänä lokakuuta 2003,**

**Portugalin C I a -viininviljelyvyöhykkeeltä peräisin olevan Vinho Verde-tma-laatuviinin tilavuusprosentteina ilmoitetun luonnollisen alkoholipitoisuuden vähimmäismäärän vahvistamisesta viinivuosi 2003/2004 ja 2004/2005**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon viinin yhteisestä markkinajärjestelystä 17 päivänä toukokuuta 1999 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999 <sup>(1)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003 <sup>(2)</sup>, ja erityisesti sen 58 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1493/1999 liitteessä VI olevan E kohdan 3 kohdassa vahvistetaan tma-laatuviinien tilavuusprosentteina ilmoitetun luonnollisen alkoholipitoisuuden vähimmäismääräksi 8,5 tilavuusprosenttia C I a -vyöhykkeellä.
- (2) Kyseisestä vähimmäismäärästä poiketen komission asetuksessa (EY) N:o 2358/2000 <sup>(3)</sup> vahvistetaan Portugalin C I a -viininviljelyvyöhykkeeltä peräisin olevien tma-laatuviinien tilavuusprosentteina ilmoitetun luonnollisen alkoholipitoisuuden vähimmäismääräksi 7,5 tilavuusprosenttia viinivuodeksi 2002/2003. Asetuksen (EY) N:o 2358/2000 voimassaolo päättyy viinivuoden 2002/2003 lopussa.
- (3) Koska Portugalin C I a -viininviljelyvyöhykkeen perinteistä viininviljelyä ja rypälelajikkeita koskevien erityisolosuhteiden vuoksi Vinho Verde -tma-laatuviinin tapauk-

ssa ei ole mahdollista vahvistaa tilavuusprosentteina ilmoitetun luonnollisen alkoholipitoisuuden vähimmäismääräksi 8,5:tä tilavuusprosenttia, kyseiselle tma-laatuviinille olisi säädettävä uudesta poikkeuksesta viinivuosi 2003/2004 ja 2004/2005.

- (4) Tässä asetuksessa säädetty toimenpide on viinin hallintokomitean lausunnon mukainen,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 1493/1999 liitteessä VI olevan E kohdan 3 kohdassa säädetään tilavuusprosentteina ilmoitetun alkoholipitoisuuden vähimmäismäärästä, Portugalin C I a -viininviljelyvyöhykkeeltä peräisin olevien Vinho Verde -nimityksellä varustettujen tma-laatuviinien tilavuusprosentteina ilmoitettu luonnollinen alkoholipitoisuus voi viinivuosina 2003/2004—2004/2005 olla alle 8,5, muttei alle 8 tilavuusprosenttia.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 13 päivänä lokakuuta 2003.

*Komission puolesta*

Franz FISCHLER

*Komission jäsen*

<sup>(1)</sup> EYVL L 179, 14.7.1999, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUVL L 122, 16.5.2003, s. 1.

<sup>(3)</sup> EYVL L 272, 25.10.2000, s. 16.

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1794/2003,****annettu 13 päivänä lokakuuta 2003,****oliiviöljyn arvioidun tuotannon sekä ennakolta maksettavan tuotantotuen määrän vahvistamisesta  
markkinointivuodeksi 2002/2003**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon rasva-alan yhteisestä markkinajärjestelystä 22 päivänä syyskuuta 1966 annetun neuvoston asetuksen N:o 136/66/ETY<sup>(1)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1513/2001<sup>(2)</sup>,ottaa huomioon tuen myöntämistä oliiviöljyn tuotannolle sekä tuottajajärjestöille koskevista yleisistä säännöistä 17 päivänä heinäkuuta 1984 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2261/84<sup>(3)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1639/98<sup>(4)</sup>, ja erityisesti sen 17 a artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen N:o 136/66/ETY 5 artiklan perusteella yksikkömääristä tuotantotukea on mukautettava kaikissa niissä jäsenvaltioissa, joissa markkinointivuoden tosiasiallinen tuotanto ylittää mainitun artiklan 3 kohdassa tarkoitetun kansallisen taatun enimmäismäärän. Ylityksen määrän arvioimiseksi olisi otettava huomioon syötäväksi tarkoitettujen oliivien arvioidut tuotantomäärät, jotka ilmaistaan oliiviöljykvivalenttina käyttäen Kreikan osalta komission päätöksessä 2001/649/EY<sup>(5)</sup>, sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2001/880/EY<sup>(6)</sup>, Espanjan osalta komission päätöksessä 2001/650/EY<sup>(7)</sup>, sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2001/883/EY<sup>(8)</sup>, Ranskan osalta komission päätöksessä 2001/648/EY<sup>(9)</sup>, sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2001/879/EY<sup>(10)</sup>, Italian osalta komission päätöksessä 2001/658/EY<sup>(11)</sup>, sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2001/884/EY<sup>(12)</sup>, ja Portugalin osalta komission päätöksessä 2001/670/EY<sup>(13)</sup>, sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2001/878/EY<sup>(14)</sup>, tarkoitettuja kertoimia.

(2) Asetuksen (ETY) N:o 2261/84 17 a artiklan 1 kohdassa säädetään, että ennakolta maksettavan oliiviöljyn tuotantotuen yksikkömäärän määrittämiseksi on tarpeen vahvistaa kyseisen markkinointivuoden arvioitu tuotanto. Tämä määrä olisi vahvistettava sellaiseksi, että vältetään perusteettoman tuen maksaminen oliivinviljelijöille. Mainittu määrä koskee myös oliiviöljykvivalenttina ilmaistuja syötäväksi tarkoitettuja oliiveja.

(3) Arvioidun tuotannon vahvistamiseksi jäsenvaltioiden olisi annettava komissiolle tiedoksi oliiviöljyn ja tarvittaessa syötäväksi tarkoitettujen oliivien tuotantoennusteita koskevat tiedot markkinointivuosittain. Komissio voi käyttää myös muita tietolähteitä. Tämän perusteella olisi kunkin jäsenvaltion osalta vahvistettava oliiviöljyn sekä syötäväksi tarkoitettujen oliivien oliiviöljykvivalenttina ilmaistu arvioitu tuotanto.

(4) Ennakolta maksettavan määrän vahvistamiseksi olisi otettava huomioon asetuksen N:o 136/66/ETY 5 artiklan 9 kohdassa ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1638/98<sup>(15)</sup>, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1513/2001<sup>(16)</sup>, 4 a artiklan 1 kohdassa säädettyihin oliiviöljyn ja syötäväksi tarkoitettujen oliivien laadun parantamiseen liittyviin toimiin varatut määrät.

(5) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat rasvojen hallintokomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

1. Markkinointivuonna 2002/2003 oliiviöljyn arvioitu tuotanto 2 kohdassa tarkoitettu tuotanto mukaan luettuna on:

— 458 202 tonnia Kreikassa,

— 972 130 tonnia Espanjassa,

— 3 357 tonnia Ranskassa,

— 686 338 tonnia Italiassa,

— 28 459 tonnia Portugalissa.

2. Markkinointivuonna 2002/2003 syötäväksi tarkoitettujen oliivien oliiviöljykvivalenttina ilmaistu arvioitu tuotanto on:

— 11 000 tonnia Kreikassa sovellettaessa 13 prosentin vastaavuuskerrointa,

— 49 142 tonnia Espanjassa sovellettaessa 11,5 prosentin vastaavuuskerrointa,

<sup>(1)</sup> EYVL 172, 30.9.1996, s. 3025/66.<sup>(2)</sup> EYVL L 201, 26.7.2001, s. 4.<sup>(3)</sup> EYVL L 208, 3.8.1984, s. 3.<sup>(4)</sup> EYVL L 210, 28.7.1998, s. 38.<sup>(5)</sup> EYVL L 229, 25.8.2001, s. 16.<sup>(6)</sup> EYVL L 326, 11.12.2001, s. 42.<sup>(7)</sup> EYVL L 229, 25.8.2001, s. 20.<sup>(8)</sup> EYVL L 327, 12.12.2001, s. 43.<sup>(9)</sup> EYVL L 229, 25.8.2001, s. 12.<sup>(10)</sup> EYVL L 326, 11.12.2001, s. 41.<sup>(11)</sup> EYVL L 231, 29.8.2001, s. 16.<sup>(12)</sup> EYVL L 327, 12.12.2001, s. 44.<sup>(13)</sup> EYVL L 235, 4.9.2001, s. 16.<sup>(14)</sup> EYVL L 326, 11.12.2001, s. 40.<sup>(15)</sup> EYVL L 210, 28.7.1998, s. 32.<sup>(16)</sup> EYVL L 201, 26.7.2001, s. 4.

- 165 tonnia Ranskassa sovellettaessa 13 prosentin vastaavuuskerrointa,
- 1 611 tonnia Italiassa sovellettaessa 13 prosentin vastaavuuskerrointa,
- 530 tonnia Portugalissa sovellettaessa 11,5 prosentin vastaavuuskerrointa.

3. Markkinointivuonna 2002/2003 yksikkökohtaisen tuotantotuen määrä, joka voidaan maksaa ennakolta, on:

- 110,72 euroa 100 kilogrammalta Kreikassa,

- 91,92 euroa 100 kilogrammalta Espanjassa,
- 117,36 euroa 100 kilogrammalta Ranskassa,
- 93,05 euroa 100 kilogrammalta Italiassa,
- 117,36 euroa 100 kilogrammalta Portugalissa.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 13 päivänä lokakuuta 2003.

*Komission puolesta*

Franz FISCHLER

*Komission jäsen*

---

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1795/2003,**  
**annettu 13 päivänä lokakuuta 2003,**  
**neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999 liitteen VI muuttamisesta määritellyillä alueilla tuot-**  
**tujen laatuviinien osalta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon viinin yhteisestä markkinajärjestelystä 17 päivänä toukokuuta 1999 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999<sup>(1)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003<sup>(2)</sup>, ja erityisesti sen 58 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1493/1999 liitteessä VI olevan D kohdan 1 alakohdan mukaan tma-laatuviinejä saa tuottaa ainoastaan tuottajajäsenvaltion luettelossa olevista viiniköynnöslajikkeista peräisin olevista, määritellyltä alueelta korjatuista rypäleistä.
- (2) Kyseisen liitteen D kohdan 2 alakohdassa säädetään kuitenkin, että kun kyseessä on tuottajajäsenvaltion erityisten säännösten mukainen perinteinen käytäntö, tämä jäsenvaltio voi tietyin edellytyksin sallia 31 päivään elokuuta 2003 saakka nimenomaisin luvuin ja jollei asianmukaisesta valvonnasta muuta johdu, että tma-laatukuohuviiniä valmistetaan korjaamalla tämän viinin perustuotetta lisäämällä siihen yhtä tai useampaa sellaista viinituotetta, joka ei ole peräisin siltä määritellyltä alueelta, jonka nimellä tämä viini on varustettu.
- (3) Italia soveltaa kyseistä poikkeusta tma-laatukuohuviinien "Conegliano-Valdobbiadene" ja "Montello e Colli Asolani" valmistukseen. Poikkeuksen voimassaolo olisi jatkettava 31 päivään elokuuta 2005, koska poikkeuksen voimassaolo lakkaa 31 päivänä elokuuta 2003 ja koska viinintuottajat ovat perustelleet poikkeuksen jatkamis-

tarpeen tietyksi ajaksi, jotta tällaisten viinien perinteiseen tuotantomenetelmään liittyvät rakenteelliset seikat voidaan mukauttaa.

- (4) Asetus (EY) N:o 1493/1999 on syytä muuttaa vastavasti.
- (5) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat viinin hallintokomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1493/1999 liitteessä VI olevan D kohdan 2 alakohta seuraavasti:

"Poiketen siitä, mitä 1 kohdan a alakohdassa määrätään, kun kyseessä on tuottajajäsenvaltion erityisten säännösten mukainen perinteinen käytäntö, tämä jäsenvaltio voi sallia 31 päivään elokuuta 2005 saakka nimenomaisin luvuin ja jollei asianmukaisesta valvonnasta muuta johdu, että tma-laatukuohuviiniä valmistetaan korjaamalla tämän viinin perustuotetta lisäämällä siihen yhtä tai useampaa sellaista viinituotetta, joka ei ole peräisin siltä määritellyltä alueelta, jonka nimellä tämä viini on varustettu, sillä edellytyksellä, että:"

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Sitä sovelletaan 1 päivästä syyskuuta 2003.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 13 päivänä lokakuuta 2003.

*Komission puolesta*

Franz FISCHLER

*Komission jäsen*

<sup>(1)</sup> EYVL L 179, 14.7.1999, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUVL L 122, 16.5.2003, s. 1.

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1796/2003,  
annettu 13 päivänä lokakuuta 2003,**

**neilikoiden ja ruusujen yhteisön tuottaja- ja tuontihintojen vahvistamisesta tiettyjen Kyproksesta, Israelista, Jordaniasta, Marokosta sekä Länsirannalta ja Gazan alueelta peräisin olevien kukkaviljelytuotteiden tuontijärjestelmän soveltamiseksi**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon tiettyjen Kyproksesta, Israelista, Jordaniasta, Marokosta sekä Länsirannalta ja Gazan alueelta peräisin olevien kukkaviljelytuotteiden tuonnista kannettavien etuustullien soveltamisedellytyksistä 21 päivänä joulukuuta 1987 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 4088/87 <sup>(1)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1300/97 <sup>(2)</sup>, ja erityisesti sen 5 artiklan 2 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

Edellä mainitun asetuksen (ETY) N:o 4088/87 2 artiklan 2 kohdan ja 3 artiklan mukaisesti isokukkaisten neilikoiden (vakiotyyppi), terttuneilikoiden (spray-tyyppi) sekä iso- ja pienikukkaisten ruusujen yhteisön tuonti- ja tuottajahinnat vahvistetaan kahden viikon jaksoissa, ja niitä sovelletaan kahden viikon ajan. Tiettyjen Kyprokselta, Israelista, Jordaniasta ja Marokosta sekä Länsirannalta ja Gazan alueelta peräisin olevien kukkaviljelytuotteiden yhteisöön tuontimenettelyn soveltamista koskevista tietyistä yksityiskohtaisista säännöistä 17 päivänä maaliskuuta 1988 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 700/88 <sup>(3)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o

2062/97 <sup>(4)</sup>, 1 artiklan mukaisesti kyseiset hinnat vahvistetaan kahden viikon välein jäsenvaltioiden toimittamien painotettujen tietojen perusteella. On tärkeää, että kyseiset hinnat vahvistetaan viipymättä, jotta sovellettavat tullit voidaan määrittellä. Tässä tarkoituksessa on suotavaa säätää tämän asetuksen välittömästä voimaantulosta,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Vahvistetaan liitteessä asetuksen (ETY) N:o 700/88 1 b artiklassa tarkoitettujen isokukkaisten neilikoiden (vakiotyyppi), terttuneilikoiden (spray-tyyppi) sekä iso- ja pienikukkaisten ruusujen yhteisön tuonti- ja tuottajahinnat kahden viikon ajanjaksoksi.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan 14 päivänä lokakuuta 2003.

Sitä sovelletaan 15.—28. lokakuuta 2003 välisenä aikana.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 13 päivänä lokakuuta 2003.

*Komission puolesta*  
J. M. SILVA RODRÍGUEZ  
*Maatalouden pääjohtaja*

<sup>(1)</sup> EYVL L 382, 31.12.1987, s. 22.

<sup>(2)</sup> EYVL L 177, 5.7.1997, s. 1.

<sup>(3)</sup> EYVL L 72, 18.3.1988, s. 16.

<sup>(4)</sup> EYVL L 289, 22.10.1997, s. 1.



## LIITE

**neilikoiden ja ruusujen yhteisön tuottaja- ja tuontihintojen vahvistamisesta tiettyjen Kyproksesta, Israelista, Jordaniasta, Marokosta sekä Länsirannalta ja Gazan alueelta peräisin olevien kukkaviljelytuotteiden tuontijärjestelmän soveltamiseksi 13 päivänä lokakuuta 2003 annettuun komission asetukseen**

(EUR/100 kappaletta)

Ajanjakso: 15.—28. lokakuuta 2003

Yhteisön tuottajahinta	Isokukkaiset neilikat (vakiotyyppe)	Terttuneilikat (spraytyyppi)	Isokukkaiset ruusut	Pienikukkaiset ruusut
	16,31	16,53	25,30	12,04
Yhteisön tuontihinta	Isokukkaiset neilikat (vakiotyyppe)	Terttuneilikat (spraytyyppi)	Isokukkaiset ruusut	Pienikukkaiset ruusut
Israel	—	—	7,50	7,33
Marokko	—	—	—	—
Kypros	—	—	—	—
Jordania	—	—	—	—
Länsiranta ja Gazan alue	—	—	—	—

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1797/2003,  
annettu 13 päivänä lokakuuta 2003,  
puuvillan, josta siemeniä ei ole poistettu, maailmanmarkkinahinnan vahvistamisesta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon Kreikan liittymisasiakirjaan liitetyn puuvillaa koskevan pöytäkirjan nro 4, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston asetuksella (EY) N:o 1050/2001 <sup>(1)</sup>,

ottaa huomioon puuvillan tuotantotuesta 22 päivänä toukokuuta 2001 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1051/2001 <sup>(2)</sup> ja erityisesti sen 4 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1051/2001 4 artiklan mukaisesti puuvillan, josta siemeniä ei ole poistettu, maailmanmarkkinahinta määritellään säännöllisin väliajoin siemenistä puhdistetun puuvillan osalta todetun maailmanmarkkinahinnan perusteella ottamalla huomioon siemenistä puhdistetulle puuvillalle määritellyn hinnan ja puuvillalle, josta siemeniä ei ole poistettu, lasketun hinnan välinen suhde pitkällä aikavälillä. Tämä suhde vahvistetaan puuvillan tukijärjestelmän soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 2 päivänä elokuuta 2001 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1591/2001 <sup>(3)</sup>, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1486/2002 <sup>(4)</sup>, 2 artiklan 2 kohdassa. Jos maailmanmarkkinahintaa ei voi määritellä tällä tavoin, hinta laskeaan viimeksi määritellyn hinnan perusteella.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1051/2001 5 artiklan mukaisesti puuvillan, josta siemeniä ei ole poistettu, maailmanmarkkinahinta määritellään tuotteelle, joka vastaa tiettyjä

ominaisuuksia ja ottaen huomioon markkinoiden todellista suuntausta edustavina pidetyt edullisimmat tarjoukset ja hinnat. Määrittelyä varten otetaan huomioon tarjousten ja yhden tai useamman edustavan eurooppalaisen pörssin noteeraamien hintojen keskiarvo yhteisön satamaan cif-toimituksena kuljetetuista tuotteista, jotka tulevat kansainvälisen kaupan kannalta edustavimpina pidetyistä eri toimittajamaista. Puuvillan, josta siemenet on poistettu, maailmanmarkkinahinnan määrittelyä koskeviin perusteisiin tehdään kuitenkin mukautuksia, joiden tavoitteena on ottaa huomioon toimitetun tuotteen laadun tai tarjousten ja hintojen luonteen vuoksi perustellut erot. Nämä mukautukset vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1591/2001 3 artiklan 2 kohdassa.

- (3) Edellä tarkoitettujen perusteiden soveltamisen johdosta puuvillan, josta siemeniä ei ole poistettu, maailmanmarkkinahinta vahvistetaan jäljempänä esitetylle tasolle,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Asetuksen (EY) N:o 1051/2001 4 artiklassa tarkoitetuksi puuvillan, josta siemeniä ei ole poistettu, maailmanmarkkinahinnaksi vahvistetaan 31,807 EUR/100 kg.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan 14 päivänä lokakuuta 2003.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 13 päivänä lokakuuta 2003.

*Komission puolesta*  
J. M. SILVA RODRÍGUEZ  
Maatalouden pääjohtaja

<sup>(1)</sup> EYVL L 148, 1.6.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> EYVL L 148, 1.6.2001, s. 3.

<sup>(3)</sup> EYVL L 210, 3.8.2001, s. 10.

<sup>(4)</sup> EYVL L 223, 20.8.2002, s. 3.

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2003/74/EY,

annettu 22 päivänä syyskuuta 2003,

**tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa annetun neuvoston direktiivin 96/22/EY muuttamisesta**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen <sup>(1)</sup>,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(2)</sup>,

kuultuaan alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä <sup>(3)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Neuvoston direktiivin 96/22/EY <sup>(4)</sup> 3 artiklan a alakohdassa edellytetään, että jäsenvaltiot kieltävät muun muassa estrogeeni-, androgeeni- tai gestageenivaikutuksia omaavien aineiden antamisen tuotantoeläimille. Näiden aineiden antaminen tuotantoeläimille voidaan sallia ainoastaan hoito- tai jalostustarkoitukseen direktiivin 96/22/EY 4, 5 ja 7 artiklan säännösten mukaisesti.
- (2) Direktiivin 96/22/EY 11 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että jäsenvaltiot kieltävät kolmansista maista sellaisten tuotanto- tai vesiviljelyeläinten tuonnin, joille on annettu kyseisen direktiivin 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja aineita tai valmisteita, paitsi jos kyseisiä aineita on annettu direktiivin 4, 5 ja 7 artiklan säännösten ja vaatimusten mukaisesti, sekä sellaisista eläimistä saatujen lihan tai tuotteiden tuonnin, joiden tuonti on kielletty.
- (3) Amerikan yhdysvallat ja Kanada saattoivat Maailman kauppajärjestön (WTO) selviteltäväksi riitatapauksen, jäljempänä 'hormonitapaus' <sup>(5)</sup>. Tapauksen yhteydessä WTO:n riitojenratkaisuelin antoi suosituksia 13 päivänä helmikuuta 1998. Selvitysmenettelyn tulosten ja näiden suositusten perusteella komissio käynnisti välittömästi täydentävän riskinarvioinnin terveys- ja kasvisuojelutoimia koskevan WTO:n sopimuksen (WTO-GATT 1994) <sup>(6)</sup> vaatimusten — siten kuin WTO:n valituselin tulkitsi niitä hormonitapauksessa — mukaisesti kuuden sellaisen hormonaalisen aineen osalta (17-beta-estradioli, testosteroni, progesteroni, trenboloniasetaatti, tseranoli ja melengestroliasetaatti), joiden käyttö eläinten kasvun edistämiseksi kielletään direktiivissä 96/22/EY.

- (4) Samaan aikaan komissio on käynnistänyt ja rahoittanut joukon erityisiä tieteellisiä tutkimuksia ja tutkimushankkeita näiden kuuden hormonin osalta, jotta niistä saataisiin mahdollisimman paljon sellaista tieteellistä tietoa, jonka edellä mainitut WTO:n paneelin tulokset ja tulokset sekä valituselimen raportit hormonitapauksessa osoittivat puuttuvan. Komissio on lisäksi osoittanut erityisiä pyyntöjä Amerikan yhdysvalloille, Kanadalle ja muille kolmansille maille, joissa näiden kuuden hormonin käyttö on sallittua eläinten kasvun edistämiseksi, ja julkaissut aineiston saamiseksi yleisen pyynnön <sup>(7)</sup>, jossa pyydetään kaikkia asianomaisia, mukaan lukien teollisuus, toimittamaan komissiolle hallussaan olevia tuoreita asioita koskevia tutkimustietoja otettaviksi huomioon täydentävässä riskinarvioinnissa.

- (5) Kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevä tiedekomitea (SCVPH) antoi komission pyynnöstä 30 päivänä huhtikuuta 1999 lausunnon, joka koskee naudanlihassa ja naudanlihatuotteissa esiintyvien hormonijäämien mahdollisten ihmisten terveydelle haitallisten vaikutusten arviointia. Lausunnon tärkeimmät johtopäätökset olivat, että ensiksikin hormonijäämien ja hormonien aineenvaihduntatuotteiden liiallisen saannin osalta ja hormonien luontaisten ominaisuuksien sekä epidemiologisen näytön perusteella on eri tasoisen näytön avulla osoitettu, että kyseisistä kuudesta arvioidusta hormonista aiheutuu kuluttajalle riski. Toiseksi näillä kuudella hormonilla voidaan olettaa olevan endokriinisia, kasvullisia, immunologisia, neurobiologisia, immunotoksisia, genotoksisia ja karsinogeenisiä vaikutuksia ja eri riskiryhmistä ovat suurimmassa vaarassa alle murrosikäiset lapset, ja kolmanneksi, jos tarkastellaan hormonien luontaisia ominaisuuksia sekä epidemiologista näyttöä, yhdellekään näistä arvioidusta kuudesta hormonista ei voida vahvistaa kynnysarvoja eikä siten myöskään hyväksyttävää päiväsaantia, kun niitä annetaan nautaeläimille kasvun edistämiseksi.

<sup>(1)</sup> EYVL C 337 E, 28.11.2000, s. 163, ja EYVL C 180 E, 26.6.2001, s. 190.

<sup>(2)</sup> EYVL C 14, 16.1.2001, s. 47.

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin lausunto, annettu 1. helmikuuta 2001 (EYVL C 267, 21.9.2001, s. 53), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 20. helmikuuta 2003 (EYVL C 90 E, 15.4.2003, s. 1), Euroopan parlamentin päätös, tehty 2. heinäkuuta 2003 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 22. heinäkuuta 2003.

<sup>(4)</sup> EYVL L 125, 23.5.1996, s. 3.

<sup>(5)</sup> WT/DS26/R/USA ja WT/DS48/R/CAN (paneelin raportit) sekä AB-1997-4 (valituselimen raportti).

<sup>(6)</sup> EYVL L 336, 23.12.1994, s. 40.

- (6) SCVPH:n lausunnossa todetaan erityisesti 17-beta-estradiolin käytöstä kasvunedistäjänä, että on paljon siihen viittaavaa tuoretta tietoa, että ainetta on pidettävä täysin karsinogeenisena, koska se kykenee sekä aiheuttamaan kasvaimia että edistämään niiden kasvua, mutta että riskiä ei pystytä käytettävissä olevien tietojen perusteella arvioimaan kvantitatiivisesti.

<sup>(7)</sup> EYVL C 56, 26.2.1999, s. 17.

- (7) Muista viidestä hormonista (testosteroni, progesteroni, trenboloniasetaatti, tseranoli ja melengestroliasetaatti) SCVPH:n lausunnossa todetaan, että huolimatta yksittäisistä toksikologisista ja epidemiologisista tiedoista, jotka on otettu huomioon, nykyinen tietämys ei riitä kuluttajille aiheutuvan riskin kvantitatiiviseen arviointiin.
- (8) Sen jälkeen kun SCVPH antoi lausuntonsa 30 päivänä huhtikuuta 1999, Yhdistyneen kuningaskunnan eläinlääketieteellisten tuotteiden komitea (lokakuu 1999), EY:n eläinlääkekomitea (joulukuu 1999) ja FAO:n ja WHO:n yhteinen elintarvikelisiä aineita käsittelevä asiantuntijakomitea (JECFA) (helmikuu 2000) ovat toimittaneet komissiolle tuoreempia tutkimustietoja joistakin näistä tarkastelun kohteena olevista kuudesta hormonista. EY:n eläinlääkekomitea huomautti erityisesti, että 17-beta-estradioli vaikuttaa syöpää aiheuttavasti vasta pitkän altistuksen jälkeen ja huomattavasti korkeammilla altistustasoilla kuin fysiologisen reaktion (estrogeninen vaikutus) aikaansaaminen vaatii. Tämä viimeisin tutkimustieto toimitettiin SCVPH:lle, joka kävi sen läpi ja vahvisti 3 päivänä toukokuuta 2000 päätelmissään, ettei aineisto sisällä niin vakuuttavia tietoja ja perusteita, että se edellyttäisi tiedekomitean 30 päivänä huhtikuuta 1999 antaman lausunnon tarkistamista. SCVPH vahvisti 10 päivänä huhtikuuta 2002 antamassaan lausunnossa aiemman lausuntonsa pätevyden tarkistettuaan sen uusimpien tieteellisten tietojen perustalta.
- (9) Erityisesti 17-beta-estradiolista todetaan, että sitä voidaan mahdollisesti käyttää kaikissa tuotantoeläimissä ja että jäämien saanti voi sen vuoksi olla erityisen merkittävää kaikissa väestöryhmissä ja erityisesti niissä herkissä väestöryhmissä, joilla riski on erityisen korkea. Ihmisten terveyden suojelemiseksi on tärkeää välttää tällaista saantia. Lisäksi edellä mainittujen aineiden rutiininomainen käyttö eläinten kasvun edistämiseksi johtaa todennäköisesti kyseisten aineiden pitoisuuksien kasvamiseen ympäristössä.
- (10) Riskinarvioinnin tulosten ja kaiken muun saatavissa olevan asiaa koskevan tiedon perusteella on tarpeen pitää edelleen voimassa direktiivissä 96/22/EY säädetty 17-beta-estradiolin pysyvä käyttökielto ja jatkaa toistaiseksi muiden viiden hormonin (testosteroni, progesteroni, trenboloniasetaatti, tseranoli ja melengestroliasetaatti) käyttökieltoa, jotta päästään sille suojelun tasolle, joka yhteisössä halutaan saavuttaa niiden riskien suhteen, joita erityisesti ihmisten terveydelle aiheutuu kyseisten hormonien rutiininomaisesta käytöstä kasvunedistäjinä ja sellaisessa lihassa olevien jäämien syömisestä, joka on peräisin eläimistä, joille kasvun edistämiseksi on annettu hormoneja. Lisäksi elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002<sup>(1)</sup> 7 artiklan mukaisesti näiden viiden hormonin kieltoa sovelletaan toistaiseksi, kunnes yhteisö saa käyttöönsä mistä tahansa lähteestä aiempaa täydellisempää tutkimustietoa, joka voi täyttää kyseisiä aineita koskevan tiedon nykytasossa olevat puutteet.
- (11) Tarvittaessa tiettyjen edellä mainittujen aineiden käyttö voidaan kuitenkin edelleen sallia hoito- tai jalostustarkoituksiin, sikäli kuin siitä ei todennäköisesti aiheudu vaaraa kansanterveydelle toimenpiteen luonteen ja rajoitetun keston, annettujen määrien vähäisyyden sekä direktiivissä 96/22/EY mahdollisten väärinkäytösten estämiseksi säädettyjen tiukkojen edellytysten noudattamisen takia.
- (12) Saatavilla olevien tietojen perusteella on kuitenkin aiheellista rajoittaa 17-beta-estradiolille altistumista ja sallia vain sellaiset toimenpiteet, joille ei ole olemassa toteuttamiskelpoisia tehokkaita vaihtoehtoja. Yleensä 17-beta-estradiolin käyttö hoito- tai jalostustarkoituksissa on useimmiten korvattavissa vaihtoehtoisilla hoitomuodoilla tai -strategioilla. Tutkimukset näyttävät kuitenkin osoittavan, että kaikissa jäsenvaltioissa ei nykyisin ole toteuttamiskelpoista tehokasta vaihtoehtoa eräiden tällä hetkellä sallittujen toimenpiteiden osalta. Jotta voidaan toteuttaa tarvittavat mukauttamistoimenpiteet ja erityisesti aikaansaada järjestelmä tarvittavien lääkevalmisteiden myyntilupien tai keskinäisen tunnustamisen osalta, on asianmukaista tietyn ajan kuluessa luopua vähitellen 17-beta-estradiolin käytöstä kiiman aikaansaamisessa eläimille. On myös asianmukaista säilyttää mahdollisuus sallia tiukoin ja varmistettavissa olevin edellytyksin, niin että estetään mahdollinen väärinkäyttö ja kohtuuttomat riskit kansanterveydelle, tämän lääkeaineen käyttö tietyissä tapauksissa, joissa eläinten terveydelle ja hyvinvoinnille on vakavia seurauksia (sikiöiden maseraatio tai muumioituminen sekä pyometra nautaeläimillä). Tietyn ajan kuluessa tätä mahdollisuutta on tarkasteltava uudelleen.
- (13) Direktiivin 96/22/EY ehdotetut muutokset ovat tarpeen, jotta saavutetaan haluttu terveyden suojelun taso kyseisillä hormoneilla kasvun edistämiseksi käsiteltävien tuotantoeläinten lihassa olevien jäämien suhteen noudattaen samalla asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaisia yleisiä elintarvikelain periaatteita ja yhteisön kansainvälisiä velvoitteita. Tekniset ja taloudelliset edellytykset huomioon ottaen tällä hetkellä ei myöskään ole muuta kohtuullisen helposti käytettävissä olevaa keinoa, joka rajoittaisi kauppaa merkittävästi vähemmän ja jolla voitaisiin yhtä tehokkaasti saavuttaa haluttu terveyden suojelun taso. Lisäksi tarvitaan pieniä muutoksia sanamuotoon, koska eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/82/EY<sup>(2)</sup> korvataan eräitä direktiivejä,

<sup>(1)</sup> EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.<sup>(2)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

*1 artikla*

Muutetaan neuvoston direktiivi 96/22/EY seuraavasti:

1) Korvataan 2 ja 3 artikla seuraavasti:

*"2 artikla*

Jäsenvaltioiden on kiellettävä

- a) liitteessä II olevassa luettelossa A lueteltujen aineiden saattaminen markkinoille niiden antamiseksi mille tahansa eläinlajeille;
- b) liitteessä II olevassa luettelossa B lueteltujen aineiden saattaminen markkinoille niiden antamiseksi eläimille, joiden liha ja tuotteet on tarkoitettu ihmisravinnoksi, muita kuin 4 artiklan 2 kohdassa ja 5 a artiklassa säädettyjä tarkoituksia varten.

*3 artikla*

Jäsenvaltioiden on kiellettävä liitteessä II lueteltujen aineiden osalta ja kiellettävä toistaiseksi liitteessä III lueteltujen aineiden osalta

- a) näiden aineiden antaminen tuotanto- tai vesiviljelyeläimille millä tahansa tavalla;
- b) — a alakohdassa tarkoitettujen eläinten pito tilalla, paitsi jos ne ovat viranomaisten valvonnassa, ja  
— tuotantoeläinten saattaminen markkinoille tai niiden teurastaminen ihmisravinnoksi,

jos kyseisissä eläimissä on liitteissä II ja III lueteltuja aineita tai niissä on todettu kyseisten aineiden läsnäolo, paitsi jos voidaan osoittaa, että kyseisiä eläimiä on hoidettu 4, 5 tai 5 a artiklan mukaisesti;

- c) sellaisten vesiviljelyeläinten, joille on annettu edellä mainittuja aineita, sekä näin käsitellyistä eläimistä peräisin olevien jalosteiden saattaminen markkinoille ihmisravintona käytettäväksi;
- d) b alakohdassa tarkoitettujen eläinten lihan saattaminen markkinoille;
- e) d alakohdassa tarkoitettujen lihan jalostaminen."

2) Poistetaan 4 artiklan 1 kohdasta ilmaisu "17-beta-estradiolia".

3) Korvataan 5 artiklan ensimmäisen kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

"Sen estämättä, mitä 3 artiklan a kohdassa säädetään, ja rajoittamatta 2 artiklan soveltamista, jäsenvaltiot voivat sallia eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY (\*) mukaisesti sallittujen estrogeeni- (lukuun ottamatta 17-beta-estradiolia ja sen esterityyppejä johdannaisia), androgeeni- tai gestageeni-vaikutusta omaavien eläinlääkkeiden antamisen tuotantoeläimille jalostustarkoitukseen.

(\*) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1."

4) Lisätään seuraava artikla:

*"5 a artikla*

1. Sen estämättä, mitä 3 artiklan a kohdassa säädetään, ja rajoittamatta 2 ja 11 a artiklan soveltamista, jäsenvaltiot voivat sallia, että tuotantoeläimille annetaan 17-beta-estradiolia tai sen esterityyppejä johdannaisia sisältäviä eläinlääkkeitä seuraaviin tarkoituksiin:

- maseroituneen tai muumioituneen sikiön hoito nautaeläimillä, tai
- nautaeläinten pyometran hoito

direktiivin 2001/82/EY mukaisesti.

2. Sen estämättä, mitä 3 artiklan a kohdassa säädetään, ja rajoittamatta 2 artiklan soveltamista, jäsenvaltiot voivat sallia, että tuotantoeläimille annetaan 17-beta-estradiolia tai sen esterityyppejä johdannaisia sisältäviä eläinlääkkeitä kiiman aikaansaamiseksi nautaeläimille, hevosille, lampaille tai vuohille 14 päivään lokakuuta 2006 saakka direktiivin 2001/82/EY mukaisesti.

3. Eläinlääkäri itse suorittaa hoitotoimenpiteen tuotantoeläimille, joiden on oltava selvästi merkittyjä. Toimenpiteestä vastaava eläinlääkäri kirjaa tämän toimenpiteen. Eläinlääkäri tallentaa ainakin seuraavat yksityiskohdat kirjanpitoon, joka voi olla direktiivin 2001/82/EY mukainen:

- mitä valmisteita käytettiin,
- mistä hoidosta on kyse,
- päivämäärä, jolloin hoito tehtiin,
- mitkä eläimet käsiteltiin,
- varoajan päättymisaika.

Tämä kirjanpito on esitettävä toimivaltaiselle viranomaiselle sen pyynnöstä.

Tuotantoeläinten kasvattajien on kiellettyä pitää tiloillaan 17-beta-estradiolia tai sen esterityyppejä johdannaisia sisältäviä eläinlääkkeitä."

5) Korvataan 6 artiklan 1 kohta seuraavasti:

"1. Hormonaalisten tuotteiden ja beta-agonistien, joiden antaminen tuotantoeläimille on sallittua 4, 5 tai 5 a artiklan mukaisesti, on täytettävä direktiivissä 2001/82/EY säädetty vaatimukset."

6) Korvataan 7 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

"1. Kaupankäyntiä varten jäsenvaltiot voivat sallia sellaisten siitoseläinten saattamisen markkinoille, joita käytetään siitokseen tai jotka ovat lisääntymiskautensa loppuvaiheessa ja joille on lisääntymiskautensa aikana annettu 4, 5 tai 5 a artiklassa tarkoitettua hoitoa, ja sallia tällaisista eläimistä saatujen lihojen leimaamisen yhteisön leimalla, jos 4, 5 ja 5 a artiklan edellytyksiä ja markkinoille laskemista koskevassa luvassa määrättyjä varoajoja on noudatettu."

7) Muutetaan 8 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1) edellä 2 ja 3 artiklassa tarkoitettujen aineiden hallussapito niiden tuonnin, valmistuksen, varastoinnin, jakelun, myynnin tai käytön aikana rajataan henkilöihin, joilla on kansallisen lainsäädännön mukaan siihen lupa direktiivin 2001/82/EY 68 artiklan mukaisesti;"

b) Korvataan 2 kohdan a alakohdassa ilmaisu "2 artiklan mukaisesti kiellettyjen... aineiden tai tuotteiden" ilmaisulla "2 ja 3 artiklan mukaisesti kiellettyjen... aineiden".

c) Korvataan 2 kohdan d alakohdassa ilmaisu "4 ja 5 artiklassa" ilmaisulla "4, 5 ja 5 a artiklassa."

d) Alaviite (2) kumotaan ja alaviitteestä (3) tulee alaviite (2).

8) Muutetaan 11 artiklan 2 kohdan a alakohta seuraavasti:

a) Korvataan i alakohdassa ilmaisu "2 artiklan a alakohdassa" ilmaisulla "liitteessä II olevassa luettelossa A".

b) Korvataan ii alakohta seuraavasti:

"ii) joille on annettu liitteessä II olevassa luettelossa B ja liitteessä III tarkoitettuja aineita, paitsi jos kyseisiä aineita on annettu 4, 5, 5 a ja 7 artiklan säännösten ja vaatimusten mukaisesti ja on noudatettu kansainvälisissä suosituksissa hyväksytytjää varoaikoja."

9) Lisätään seuraava artikla:

"11 a artikla

Komissio esittää kahden vuoden kuluessa 14 päivästä lokakuuta 2003 selvityksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle vaihtoehtoisten eläinlääkkeiden saatavuudesta mase-roituneen tai muumioituneen sikiön hoitoon nautaeläimillä tai nautaeläinten pyometran hoitoon sellaisten tilalle, jotka sisältävät 17-beta-estradiolia tai sen esterityypisiä johdannaisia, ja esittää niille seuraavana vuonna tarvittavat ehdotukset kyseisten aineiden korvaamiseksi aikanaan.

Lisäksi komissio hankkii lisätietoa liitteessä III luetelluista aineista ja ottaa huomioon tuoreet tieteelliset tiedot kaikissa eri lähteissä sekä tarkastelee säännöllisesti sovellettuja toimenpiteitä toimittaakseen tarvittavat ehdotukset hyvissä ajoin Euroopan parlamentille ja neuvostolle."

10) Lisätään seuraava artikla:

"14 a artikla

Poiketen siitä, mitä 3 ja 5 a artiklassa säädetään, ja rajoittamatta 2 artiklan soveltamista, tuotantoeläimiä, joiden osalta voidaan todistaa, että 17-beta-estradiolia tai sen esterityypisiä johdannaisia on annettu niille hoito- tai jalostustarkoituksiin ennen 14 päivää lokakuuta 2004, koskevat samat säännökset kuin 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti sallittuja aineita hoitokäytön osalta ja 5 artiklan mukaisesti sallittuja aineita jalostuskäytön osalta."

11) Viittauksilla direktiiviin 81/851/ETY tai direktiiviin 81/852/ETY tarkoitetaan viittauksia direktiiviin 2001/82/EY.

12) Direktiivin 96/22/EY liitteestä tulee liite I, ja lisätään liitteet II ja III, joiden teksti on tämän direktiivin liitteessä.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 14 päivänä lokakuuta 2004. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 22 päivänä syyskuuta 2003.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

P. COX

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

R. BUTTIGLIONE

*LIITE**"LIITE II*

Luettelo kielletyistä aineista:

Luettelo A:

- tyrostaatit
- stilbeenit, stilbeenijohdannaiset, niiden suolat ja esterit.

Luettelo B:

- 17-beta-estradioli ja sen esterityypiset johdannaiset
- beta-agonistit.

*LIITE III*

Luettelo toistaiseksi kielletyistä aineista:

Aineet, joilla on estrogeenivaikutusta (muut kuin 17-beta-estradioli ja sen esterityypiset johdannaiset) tai androgeeni- tai gestageenivaikutusta."

---

**KOMISSION DIREKTIIVI 2003/94/EY,****annettu 8 päivänä lokakuuta 2003,****ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY<sup>(1)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2003/63/EY<sup>(2)</sup>, ja erityisesti sen 47 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Kaikki ihmisille tarkoitettut lääkkeet, jotka valmistetaan yhteisössä tai joita tuodaan yhteisöön, mukaan luettuna vientiin tarkoitettut lääkkeet, olisi valmistettava hyvien tuotantotapojen periaatteiden ja yleisohjeiden mukaisesti.
- (2) Mainituista periaatteista ja yleisohjeista säädetään ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista 13 päivänä kesäkuuta 1991 annetussa komission direktiivissä 91/356/ETY<sup>(3)</sup>.
- (3) Hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 4 päivänä huhtikuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY<sup>(4)</sup> 13 artiklan 3 kohdassa edellytetään, että yksityiskohtaiset ohjeet seikoista, jotka on otettava huomioon arvioitaessa ihmisille tarkoitettuja tutkimuslääkkeitä, joiden erinäköisyys on tarkoitus päästää yhteisöön, vahvistetaan hyvää tuotantotapaa koskevien ohjeiden mukaisesti.
- (4) Sen vuoksi on tarpeen laajentaa ja mukauttaa direktiivin 91/356/ETY säännökset koskemaan tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja.
- (5) Koska suurinta osaa direktiivin 91/356/ETY säännöksistä on tarpeen muuttaa, direktiivi olisi selkeyden vuoksi korvattava.
- (6) Hyvien tuotantotapojen periaatteiden ja yleisohjeiden noudattamisen varmistamiseksi on annettava yksityiskohtaiset säännökset toimivaltaisten viranomaisten tarkastuksista ja tietyistä valmistajan velvoitteista.

- (7) Kaikkien valmistajien olisi valmistustoiminnassaan käytettävä tehokasta laadunhallintajärjestelmää, mikä edellyttää farmaseuttisen laadunvarmistusjärjestelmän käyttöönottamista.
- (8) Hyvien tuotantotapojen periaatteiden ja yleisohjeiden olisi koskettava laadunhallintaa, henkilökuntaa, tiloja ja laitteita, dokumentaatiota, tuotantoa, laadunvalvontaa, alihankintatöitä, valituksia ja valmisteiden kaupasta poistamista sekä sisäistä tarkastusta.
- (9) Kliinisiin tutkimuksiin osallistuvien ihmisten suojelemiseksi ja tutkimuslääkkeiden jäljitettävyyden takaamiseksi valmisteiden päällysmarkkintöjä koskevat erityissäännökset ovat tarpeen.
- (10) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2001/83/EY 121 artiklassa perustetun ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

*1 artikla***Soveltamisala**

Tällä direktiivillä säädetään hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta, joiden valmistaminen edellyttää direktiivin 2001/83/EY 40 artiklassa tarkoitettua lupaa, ja sellaisten ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden osalta, joiden valmistaminen edellyttää direktiivin 2001/20/EY 13 artiklassa tarkoitettua lupaa.

*2 artikla***Määritelmät**

Tässä direktiivissä käytetään seuraavia määritelmiä:

- 1) 'lääkkeellä' tarkoitetaan direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 kohdassa määriteltyä valmistetta,
- 2) 'tutkimuslääkkeellä' tarkoitetaan direktiivin 2001/20/EY 2 artiklan d alakohdassa määriteltyä valmistetta,
- 3) 'valmistajalla' tarkoitetaan henkilöä, joka harjoittaa toimintaa, jota varten edellytetään direktiivin 2001/83/EY 40 artiklan 1 kohdassa ja 3 kohdassa tarkoitettua lupaa tai direktiivin 2001/20/EY 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua lupaa,

<sup>(1)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.<sup>(2)</sup> EUVL L 159, 27.6.2003, s. 46.<sup>(3)</sup> EYVL L 193, 17.7.1991, s. 30.<sup>(4)</sup> EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34.



- 4) 'pätevyysvaatimukset täyttävällä henkilöllä' tarkoitetaan direktiivin 2001/83/EY 48 artiklassa tai direktiivin 2001/20/EY 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua henkilöä,
- 5) 'farmaseuttisella laadunvarmistuksella' tarkoitetaan organisoitujen järjestelyjen kokonaisuutta, jotka on tehty sen varmistamiseksi, että lääkkeiden tai tutkimuslääkkeiden laatu on niiden aiotun käytön mukainen,
- 6) 'hyvillä tuotantotavoilla' tarkoitetaan laadunvarmistuksen osaa, jolla varmistetaan, että valmisteet tuotetaan johdonmukaisesti ja tarkastetaan aiotun käytön kannalta asianmukaisien laatustandardien mukaisesti,
- 7) 'sokkoutuksella' tarkoitetaan tutkimuslääkkeen nimen tarkoituksellista salaamista toimeksiantajan ohjeiden mukaisesti,
- 8) 'sokkoutuksen purkamisella' tarkoitetaan sokkoutettujen valmisteiden nimen paljastamista.

### 3 artikla

#### Tarkastukset

1. Jäsenvaltioiden on huolehdittava direktiivin 2001/83/EY 111 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun toistuvien tarkastuksiin ja direktiivin 2001/20/EY 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin tarkastuksiin, että valmistajat noudattavat tässä direktiivissä säädettyjä hyvien tuotantotapojen periaatteita ja yleisohjeita. Jäsenvaltioiden on myös otettava huomioon komission julkaissama yhteenveto tarkastusten ja tietojenvaihdon yhdenmukaistamista koskevasta yhteisön menettelyistä.
2. Hyvien tuotantotapojen periaatteiden ja yleisohjeiden tulkinnessa valmistajien ja toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon direktiivin 2001/83/EY 47 artiklan toisessa kohdassa tarkoitettu yksityiskohtaiset ohjeet, jotka komissio on julkaissut Lääkkeiden ja tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen oppaassa.

### 4 artikla

#### Hyvien tuotantotapojen periaatteiden noudattaminen

1. Valmistajan on huolehdittava, että valmistus tapahtuu hyvien tuotantotapojen ja valmistusluvan mukaisesti. Tätä säännöstä sovelletaan myös ainoastaan vientiin tarkoitettuihin lääkkeisiin.
2. Kolmansista maista tuotujen lääkkeiden ja tutkimuslääkkeiden maahantuoja on varmistettava, että lääkkeet on valmistettu vähintään sellaisten normien mukaisesti, jotka vastaavat yhteisön vahvistamia hyvien tuotantotapojen normeja.

Lisäksi lääkkeiden maahantuojan on varmistettava, että kyseisten lääkkeiden valmistajilla on asianmukainen valmistuslupa. Tutkimuslääkkeiden maahantuojan on varmistettava, että

kyseisten lääkkeiden valmistajina ovat olleet toimivaltaisille viranomaisille ilmoitetut ja niiden tähän tarkoitukseen hyväksymät valmistajat.

### 5 artikla

#### Markkinoille saattamista koskevan luvan noudattaminen

1. Valmistajan on varmistettava, että kaikki markkinoille saattamista koskevan luvan kattama lääkkeiden valmistustoiminta tapahtuu toimivaltaisten viranomaisten hyväksymässä markkinoille saattamista koskevassa lupahakemuksessa annettujen tietojen mukaisesti.

Tutkimuslääkkeiden tapauksessa valmistajan on varmistettava, että kaikki valmistustoiminta tapahtuu toimeksiantajan direktiivin 2001/20/EY 9 artiklan 2 kohdan nojalla antamien ja toimivaltaisten viranomaisten hyväksymien tietojen mukaisesti.

2. Valmistajan on säännöllisesti tutkittava valmistusmenetelmänsä tieteen ja tekniikan edistymisen sekä tutkimuslääkkeen kehityksen perusteella.

Jos markkinoille saattamista koskevien lupa-asiakirjojen muuttaminen tai direktiivin 2001/20/EY 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu lupahakemuksen muutos on tarpeen, on tehtävä muutoshakemus toimivaltaisille viranomaisille.

### 6 artikla

#### Laadunvarmistusjärjestelmä

Valmistajan on otettava käyttöön ja sovellettava tehokasta farmaseuttista laadunvarmistusjärjestelmää, johon kuuluu johdon ja asiaan liittyvien eri osastojen henkilöstön aktiivinen osallistuminen.

### 7 artikla

#### Henkilökunta

1. Valmistajalla on oltava käytettävissään jokaisessa valmistuspaikassa farmaseuttisen laadunvarmistuksen tavoitteiden saavuttamiseksi riittävä määrä asianmukaisella tavalla pätevästä henkilöstöstä.

2. Hyvien tuotantotapojen toteuttamisesta ja toiminnasta vastaavan päällikkö- ja valvontahenkilöstön, mukaan lukien pätevyysvaatimukset täyttävät henkilöt, tehtävät on määriteltävä toimenkuviissa. Heidän hierarkkiset suhteensa on määriteltävä organisaatiokaaviona. Organisaatiokaaviot ja toimenkuvat on hyväksyttävä valmistajan sisäisten menettelyjen mukaisesti.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettulla henkilöstöllä on oltava riittävä toimivalta tehtäviensä moitteetonta suorittamista varten.

4. Henkilökunnalle on annettava perehdyttämis- ja jatkokoulutusta, jonka tehokkuus on varmistettava ja joka kattaa laadunvarmistuksen ja hyvien tuotantotapojen käsitteen teorian ja soveltamisen sekä tarvittaessa tutkimuslääkkeiden valmistamista koskevat erityisvaatimukset.

5. On laadittava toimintaan mukautetut hygieniohjelmat, ja niitä on noudatettava. Ohjelmiin on erityisesti sisällytettävä henkilökunnan terveyteen, hygieniakäytäntöön ja vaatetukseen liittyvät määräykset.

#### 8 artikla

### Tilat ja laitteet

1. Tilat ja valmistuslaitteet on sijoitettava, suunniteltava, rakennettava, varustettava ja huollettava aiottuun toimintaan sopivalla tavalla.

2. Tilat ja valmistuslaitteet on sijoitettava ja suunniteltava ja niitä on käytettävä siten, että virheiden vaara on mahdollisimman pieni ja että tehokas puhtaanapito ja huolto on mahdollinen kontaminaation, ristikontaminaation ja yleisestilääkkeen laadun kannalta haitallisen vaikutuksen välttämiseksi.

3. Tilat ja laitteet, joita käytetään valmistaiden laadun kannalta ratkaisevissa valmistustapahtumissa, on hyväksyttävä ja validoitava asianmukaisella tavalla.

#### 9 artikla

### Dokumentointi

1. Valmistajan on kehitettävä ja ylläpidettävä dokumentointijärjestelmää, joka perustuu eri valmistustapahtumat kattaviin eritelmiin, valmistusohjeisiin, prosessointi- ja pakkausohjeisiin, menettelyihin ja asiakirjoihin. Asiakirjojen on oltava selkeitä, virheettömiä, ja ne on pidettävä ajan tasalla. Saatavilla on oltava ennalta laaditut menettelytavat yleisiä valmistustapahtumia ja -olosuhteita varten sekä erityiset eräkohtaiset valmistusasiakirjat. Kyseisen asiakirjakokoelman avulla on oltava mahdollista jäljittää jokaisen erän valmistustapahtumat ja tutkimuslääkkeen kehittämisen aikana tehdyt muutokset.

Lääkkeen erää koskevat asiakirjat on säilytettävä vähintään vuoden ajan kyseisen erän viimeisen kelpoisuuspäivämäärän jälkeen tai vähintään viisi vuotta direktiivin 2001/83/EY 51 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun todistuksen antamisen jälkeen, sen mukaan kumpi aika päättyy myöhemmin.

Tutkimuslääkkeen erää koskevat asiakirjat on säilytettävä vähintään viiden vuoden ajan viimeisen kliinisen tutkimuksen, jossa erää käytettiin, päättymisen tai virallisen keskeyttämisen jälkeen. Toimeksiantaja tai markkinoille saattamista koskevan luvan haltija, jos kyseessä on kaksi eri tahoja, on vastuussa sen varmistamisesta, että rekisterit säilytetään noudattaen myyntilu-

paan sovellettavia direktiivin 2001/83/EY liitteen I mukaisia vaatimuksia, jos sitä vaaditaan myöhempien markkinoille saattamista koskevien lupien osalta.

2. Jos kirjallisten asiakirjojen sijasta käytetään elektronisia, valokuvaukseen perustuvia tai muita tietojenkäsittelyjärjestelmiä, valmistajan on ensin validoitava järjestelmä osoittamalla, että tiedot säilyvät asianmukaisesti oletetun säilytysajan. Näissä järjestelmissä säilytettyjen tietojen on oltava vaivatta saatavissa helposti luettavassa muodossa, ja ne on pyynnöstä toimitettava toimivaltaisille viranomaisille. Sähköisessä muodossa tallennetut tiedot on suojattava tietojen häviämislä tai vahingoittumiselta esimerkiksi ottamalla kopiot tai varmuuskopiot, jotka siirretään toiseen tallennusjärjestelmään, ja niistä on oltava jäljitys-ketjut.

#### 10 artikla

### Tuotanto

1. Eri tuotantotapahtumat on suoritettava ennalta laadittujen ohjeiden ja menettelyjen mukaisesti ja noudattaen hyviä tuotantotapoja. Prosessinaikaista valvontaa varten on käytettävissä oltava asianmukaiset ja riittävät voimavarat. Kaikki prosessiin liittyvät poikkeamat ja tuotevirheet on dokumentoitava ja tutkittava yksityiskohtaisesti.

2. Ristikontaminaation ja sekaantumisen välttämiseksi on toteutettava aiheelliset tekniset tai organisatoriset toimenpiteet. Tutkimuslääkkeiden osalta on kiinnitettävä erityistä huomiota lääkkeiden käsittelyyn sokkoutuksen aikana ja sen jälkeen.

3. Lääkkeiden kaikki uudet valmistusprosessit tai merkittävät valmistusprosessin muutokset on validoitava. Valmistusprosessin kriittiset vaiheet on validoitava määrääjain uudelleen.

4. Tutkimuslääkkeiden valmistusprosessi on validoitava tarvittaessa kokonaisuudessaan tuotekehityksen vaihe huomioon ottaen. Ainakin kriittiset prosessivaiheet kuten sterilointi on validoitava. Valmistusprosessin kaikki suunnittelu- ja kehitysvaiheet on dokumentoitava kokonaisuudessaan.

#### 11 artikla

### Laadunvalvonta

1. Valmistajan on perustettava laadunvalvontajärjestelmä ja pidettävä sitä yllä, ja se on sijoitettava sellaisen henkilön alaisuuteen, joka täyttää vaaditut pätevyysvaatimukset ja on tuotannosta riippumaton.

Kyseisellä henkilöllä on oltava yhteydet tai pääsy yhteen tai useampaan laadunvalvontalaboratorioon, jossa on asianmukainen henkilöstö ja joka on varustettu suorittamaan tarpeelliset tarkastukset ja kokeet lähtöaineille ja pakkausmateriaaleille sekä kokeet välituotteille ja lopputuotteille.

2. Lääkkeiden, myös kolmansista maista tuotujen lääkkeiden, osalta ulkopuolisten laboratorioiden käyttö voidaan hyväksyä tämän direktiivin 12 artiklan ja direktiivin 2001/83/EY 20 artiklan b alakohdan mukaisesti.

Tutkimuslääkkeiden osalta toimeksiantajan on varmistettava, että yhteyslaboratorio on direktiivin 2001/20/EY 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun lupahakemuksen sisällön mukainen, sellaisena kuin toimivaltainen viranomaisena on sen hyväksynyt. Jos valmisteet tuodaan kolmansista maista, analyysit eivät ole pakollisia.

3. Lopputuotteen lopullisessa tarkastuksessa, ennen kuin se päästetään myyntiin tai jakeluun tai käytettäväksi kliinisissä tutkimuksissa, laadunvalvontajärjestelmässä on otettava analyysitulosten lisäksi huomioon sellaiset olennaiset tiedot, kuten tuotanto-olosuhteet, prosessinaikaisen valvonnan tulokset, valmistusasiakirjojen tutkiminen ja valmistetta koskevien eritelmien täyttyminen, mukaan luettuna lopullinen valmis pakkaus.

4. Näytteet jokaisesta lopullisesta lääke-erästä on säilytettävä vähintään vuoden ajan viimeisen kelpoisuuspäivämäärän jälkeen.

Tutkimuslääkkeen osalta on säilytettävä riittävästi näytteitä kustakin pakkaamattomasta valmiste-erästä ja kutakin lopputuote-erää varten käytetyistä pakkauksen keskeisistä osista vähintään kahden vuoden ajan viimeisen kliinisen tutkimuksen, jossa erää käytettiin, päättymisen tai virallisen keskeyttämisen jälkeen sen mukaan, kumpi ajanjakso on pidempi.

Jollei valmistuspaikkana toimivan jäsenvaltion laissa vaadita pidempää aikaa, muiden valmistusprosessissa käytettyjen lähtöaineiden kuin liuottimien, kaasujen tai veden näytteet on säilytettävä vähintään kaksi vuotta siitä, kun valmiste päästettiin myyntiin tai jakeluun. Määräaikaa voidaan lyhentää, jos asiaankuuluvassa eritelmässä mainittu aineiden säilyvyysaika on lyhyempi. Kaikki kyseiset näytteet on pidettävä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.

Toimivaltaisten viranomaisten kanssa tehdyin sopimuksin voidaan määritellä muita ehtoja, jotka koskevat lähtöaineiden ja tiettyjen tapauskohtaisesti tai pieninä määrinä valmistettävien valmisteiden näytteenottoa ja säilytystä, tai kun kyseisten valmisteiden varastointi voisi aiheuttaa erityisongelmia.

#### 12 artikla

### Valmistuttaminen alihankintana

1. Jokaisesta alihankintana suoritettavasta valmistustapahtumasta tai siihen liittyvästä tapahtumasta on oltava kirjallinen sopimus.

2. Sopimuksessa on selvästi määriteltävä molempien osapuolten velvollisuudet ja erityisesti hyvät tuotantotavat, joita sopimusvalmistajan on noudatettava, sekä tapa, jolla kunkin erän todentamisesta vastaavan pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön on täytettävä velvollisuutensa.

3. Sopimusvalmistaja ei saa suorittaa valmistuttajan antamaa sopimukseen perustuvaa tehtävää alihankintana ilman valmistuttajan kirjallista lupaa.

4. Sopimusvalmistajan on noudatettava hyvien tuotantotapojen periaatteita ja yleisohjeita ja suostuttava direktiivin 2001/83/EY 111 artiklassa tarkoitettuihin toimivaltaisten viranomaisten suorittamiin tarkastuksiin sekä direktiivin 2001/20/EY 15 artiklan mukaisiin tarkastuksiin.

#### 13 artikla

### Valitukset, valmisteen poistaminen markkinoilta ja sokkoutuksen purkaminen kiireellisessä tapauksessa

1. Lääkkeiden valmistajan on toteutettava valitusten kirjaamis- ja arviointijärjestelmä sekä tehokas järjestelmä lääkkeiden poistamiseksi markkinoilta milloin tahansa nopeasti. Valmistajan on kirjattava ja tutkittava jokainen virhettä koskeva valitus sekä ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista virheistä, jotka voisivat johtaa markkinoilta poistamiseen tai epätavanomaiseen jakelun rajoittamiseen, ja mahdollisuuksien mukaan myös määrämaat, joihin lääkkeitä on toimitettu.

Markkinoilta poistamisessa on aina noudatettava direktiivin 2001/83/EY 123 artiklassa tarkoitettuja vaatimuksia.

2. Tutkimuslääkkeiden valmistajan on yhteistyössä tutkimuksen toimeksiantajan kanssa toteutettava valitusten kirjaamis- ja arviointijärjestelmä sekä tehokas järjestelmä jo markkinoille saatettujen tutkimuslääkkeiden poistamiseksi markkinoilta milloin tahansa nopeasti. Valmistajan on kirjattava ja tutkittava jokainen virhettä koskeva valitus sekä ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista virheistä, jotka voisivat johtaa markkinoilta poistamiseen tai epätavanomaiseen jakelun rajoittamiseen.

Kaikki tutkimuslääkkeiden tutkimuspaikat ja mahdollisuuksien mukaan määrämaat on ilmoitettava.

Markkinoille saattamista koskevan luvan saaneen tutkimuslääkkeen valmistajan on yhteistyössä toimeksiantajan kanssa ilmoitettava markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle luvan saaneeseen lääkkeeseen mahdollisesti liittyvistä virheistä.

3. Toimeksisaajan on toteutettava menettely sokkoutettujen valmisteiden sokkoutuksen purkamiseksi nopeasti, jos tämä on tarpeen 2 kohdassa tarkoitettua valmisteiden nopeaa markkinoilta poistamista varten. Toimeksiantajan on varmistettava, että sokkoutetun valmisteen nimi paljastuu ainoastaan tarvittaessa.

#### 14 artikla

### Sisäinen tarkastus

Valmistajan on suoritettava toistuvasti sisäisiä tarkastuksia osana laadunvarmistusjärjestelmää seuratakseen hyvien tuotantotapojen soveltamista ja noudattamista ja toteuttaakseen mahdollisesti tarpeelliset oikaisutoimenpiteet. Tällaisista sisäisistä tarkastuksista sekä niiden johdosta toteutetuista oikaisutoimenpiteistä on pidettävä kirjaa.

*15 artikla***Merkinnät**

Tutkimuslääkkeiden päällysmarkintöjen on oltava sellaisia, että niiden avulla varmistetaan tutkimushenkilöiden suoja ja jäljitettävyys, mahdollistetaan valmisteen ja tutkimuksen tunnistaminen sekä helpotetaan tutkimuslääkkeen oikeaa käyttöä.

*16 artikla***Direktiivin 91/356/ETY kumoaminen**

Kumotaan direktiivi 91/356/ETY.

Viittauksilla kumottuun direktiiviin tarkoitetaan viittauksia tähän direktiiviin.

*17 artikla***Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä**

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 2004. Niiden on toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle viipymättä sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuus-  
taulukko.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuja kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

*18 artikla***Voimaantulo**

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

*19 artikla***Osoitus**

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 8 päivänä lokakuuta 2003.

*Komission puolesta*

Erkki LIKANEN

*Komission jäsen*

## II

(Säädökset, joita ei tarvitse julkaista)

## KOMISSIO

**KOMISSION PÄÄTÖS,**  
**tehty 30 päivänä syyskuuta 2003,**  
**sitovan tariffitiedon pätevydestä**  
*(tiedoksiannettu numerolla K(2003) 3516)*

(Ainoastaan suomen- ja ruotsinkieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)

(2003/726/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön tullikoodeksista 12 päivänä lokakuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2913/92<sup>(1)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 2700/2000<sup>(2)</sup>, ja erityisesti sen 12 artiklan 5 kohdan a alakohdan iii alakohdan ja 248 artiklan,

ottaa huomioon tietyistä yhteisön tullikoodeksista annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2913/92 soveltamista koskevista säännöksistä 2 päivänä heinäkuuta 1993 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 2454/93<sup>(3)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1335/2003<sup>(4)</sup>, ja erityisesti sen 9 artiklan 1 kohdan toisen luetelmakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Sitova tariffitieto, johon liitteessä viitataan, ei ole johdonmukainen muiden sitovien tariffitietojen kanssa, eikä sen sisältämä tariffiin luokittelu ole tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista 23 päivänä heinäkuuta 1987 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87<sup>(5)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 2176/2002<sup>(6)</sup>, I liitteen I osan I A osastossa annettujen yhdistetyn nimikkeistön yleisten tulkintasääntöjen mukainen.

- (2) Sitova tariffitieto, johon liitteessä viitataan, koskee määräpituuteen leikattua kudottua kangasta, joka on valmistettu synteettikuitufilamenteista (34 prosenttia polyesteriä, 52 prosenttia polyamideja ja 14 prosenttia polyuretaanipäällystettyä). Koska päällyste ei näy paljain silmin, kangas on näin ollen yhdistetyn nimikkeistön yleisten tulkintasääntöjen 1 ja 6 sekä 59 ryhmän 2 huomautuksen a kohdan 1 alakohdan mukaisesti luokiteltava nimikkeeseen 5407.
- (3) Sitovan tariffitiedon, johon liitteessä viitataan, olisi rautettava. Tiedon antaneen tulliviranomaisen olisi näin ollen kumottava tieto mahdollisimman pikaisesti ja ilmoitettava siitä komissiolle.
- (4) Sitovan tariffitiedon saajalle olisi neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2913/92 12 artiklan 6 kohdan mukaisesti annettava tietyn ajanjakson ajan mahdollisuus soveltaa sitovaa tariffitietoa, joka ei enää ole voimassa asetuksen (ETY) N:o 2454/93 14 artiklan 1 kohdassa säädettyjen ehtojen mukaisesti.
- (5) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat tullikoodeksikomitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

## 1 artikla

1. Sitova tariffitieto, johon viitataan liitteessä olevan taulukon ensimmäisessä sarakkeessa ja jonka on antanut toisessa sarakkeessa mainittu tulliviranomainen kolmannessa sarakkeessa mainittuun tariffiin luokittelusta, raukeaa.

<sup>(1)</sup> EYVL L 302, 19.10.1992, s. 1.<sup>(2)</sup> EYVL L 311, 12.12.2000, s. 17.<sup>(3)</sup> EYVL L 253, 11.10.1993, s. 1.<sup>(4)</sup> EUVL L 187, 26.7.2003, s. 16.<sup>(5)</sup> EYVL L 256, 7.9.1987, s. 1.<sup>(6)</sup> EYVL L 331, 7.12.2002, s. 3.

2. Liitteessä olevan taulukon toisessa sarakkeessa mainitun tulliviranomaisen on kumottava ensimmäisessä sarakkeessa mainittu sitova tariffitieto mahdollisimman pian ja viimeistään kymmenen päivän kuluessa tämän päätöksen tiedoksi antamisesta.

3. Sitovan tariffitiedon kumoavan tulliviranomaisen on ilmoitettava siitä komissiolle.

*2 artikla*

Liitteen mukaista sitovaa tariffitietoa voidaan asetuksen (ETY) N:o 2913/92 12 artiklan 6 kohdan mukaisesti soveltaa vielä tietyn ajanjakson ajan edellyttäen, että asetuksen (ETY) N:o 2454/93 14 artiklan 1 kohdassa säädetty ehdot täyttyvät.

*3 artikla*

Tämä päätös on osoitettu Suomen tasavallalle.

Tehty Brysselissä 30 päivänä syyskuuta 2003.

*Komission puolesta*  
Frederik BOLKESTEIN  
*Komission jäsen*

LIITE

	Sitova tariffitieto (viite)	Tulliviranomainen	Tariffiin luokittelu
	1	2	3
N1	FI 178/301/01	Tullihallitus Helsinki Suomi	5903 20 90 90

**KOMISSION PÄÄTÖS,**  
**tehty 30 päivänä syyskuuta 2003,**  
**sitovan tariffitiedon pätevydestä**

(tiedoksiannettu numerolla K(2003) 3544)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(2003/727/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön tullikoodeksista 12 päivänä lokakuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2913/92<sup>(1)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 2700/2000<sup>(2)</sup>, ja erityisesti sen 12 artiklan 5 kohdan a alakohdan iii alakohdan ja 248 artiklan,

ottaa huomioon tietyistä yhteisön tullikoodeksista annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2913/92 soveltamista koskevista säännöksistä 2 päivänä heinäkuuta 1993 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 2454/93<sup>(3)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1335/2003<sup>(4)</sup>, ja erityisesti sen 9 artiklan 1 kohdan toisen luetelmakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Sitova tariffitieto, johon liitteessä viitataan, ei ole johdonmukainen muiden sitovien tariffitietojen kanssa, eikä sen sisältämä tariffiin luokittelu ole tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista 23 päivänä heinäkuuta 1987 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87<sup>(5)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 2176/2002<sup>(6)</sup>, I liitteen I osan I A osastossa annettujen yhdistetyn nimikkeistön yleisten tulkintasääntöjen mukainen.
- (2) Sitova tariffitieto, johon liitteessä viitataan, koskee vaatteita, jotka on tarkoitettu peittämään alavartalo ja verhoamaan kumpikin jalka erikseen. Vaatteet eivät ole sen mukaisia kuin pyjamien määrittely alanimikkeisiin 6107 21 00—6107 29 00, 6108 31 10—6108 39 00, 6207 21 00—6207 29 00 ja 6208 21 00—6208 29 00 yhdistetyn nimikkeistön selittävässä huomautuksissa edellyttä; määrittelyn mukaan pyjama koostuu kahdesta vaatekappaleesta. Tuotteita ei myöskään voi pitää nimikkeissä 6107, 6108, 6207 ja 6208 mainittuja tuotteita ”vastaavina tuotteina”, koska ne peittävät vain alavartalon. On näin ollen katsottava, että kyseiset tuotteet

ovat ”housuja” ja ne on yhdistetyn nimikkeistön yleisten tulkintasääntöjen 1 ja 6 mukaisesti luokiteltava nimikkeisiin 6103, 6104, 6203 tai 6204.

- (3) Sitovan tariffitiedon, johon liitteessä viitataan, olisi rautettava. Tiedon antaneen tulliviranomaisen olisi näin ollen kumottava tieto mahdollisimman pikaisesti ja ilmoitettava siitä komissiolle.
- (4) Sitovan tariffitiedon saajalle olisi asetuksen (ETY) N:o 2913/92 12 artiklan 6 kohdan mukaisesti annettava tietyn ajanjakson ajan mahdollisuus soveltaa sitovaa tariffitietoa, joka ei enää ole voimassa asetuksen (ETY) N:o 2454/93 14 artiklan 1 kohdassa säädettyjen ehtojen mukaisesti.
- (5) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat tullikoodeksikomitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

1. Sitova tariffitieto, johon viitataan liitteessä olevan taulukon ensimmäisessä sarakkeessa ja jonka on antanut toisessa sarakkeessa mainittu tulliviranomainen kolmannessa sarakkeessa mainittuun tariffiin luokittelusta, raukeaa.

2. Liitteessä olevan taulukon toisessa sarakkeessa mainitun tulliviranomaisen on kumottava ensimmäisessä sarakkeessa mainittu sitova tariffitieto mahdollisimman pian ja viimeistään kymmenen päivän kuluessa tämän päätöksen tiedoksi antamisesta.

3. Sitovan tariffitiedon kumoavan tulliviranomaisen on ilmoitettava siitä komissiolle.

*2 artikla*

Liitteen mukaista sitovaa tariffitietoa voidaan asetuksen (ETY) N:o 2913/92 12 artiklan 6 kohdan mukaisesti soveltaa vielä tietyn ajanjakson ajan edellyttäen, että asetuksen (ETY) N:o 2454/93 14 artiklan 1 kohdassa säädetty ehdot täyttyvät.

<sup>(1)</sup> EYVL L 302, 19.10.1992, s. 1.

<sup>(2)</sup> EYVL L 311, 12.12.2000, s. 17.

<sup>(3)</sup> EYVL L 253, 11.10.1993, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUVL L 187, 26.7.2003, s. 16.

<sup>(5)</sup> EYVL L 256, 7.9.1987, s. 1.

<sup>(6)</sup> EYVL L 331, 7.12.2002, s. 3.

*3 artikla*

Tämä päätös on osoitettu Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneelle kuningaskunnalle.

Tehty Brysselissä 30 päivänä syyskuuta 2003.

*Komission puolesta*  
Frederik BOLKESTEIN  
*Komission jäsen*

---



## LIITE

	Sitova tariffitieto (viite)	Tulliviranomainen	Tariffiin luokittelu
	1	2	3
N:o 1	UK 105599852	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6107 91 90
N:o 2	UK 105594965	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6107 91 90
N:o 3	UK 103848774	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6207 91 90 90
N:o 4	UK 104570502	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6207 91 90 90
N:o 5	UK 105343411	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6207 91 90 90
N:o 6	UK 105434701	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6207 91 90 90
N:o 7	UK 106483971	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6207 91 90 90
N:o 8	UK 106485867	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6207 91 90
N:o 9	UK 107265781	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6207 91 90 90
N:o 10	UK 107278572	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6207 91 90 90
N:o 11	UK 107277771	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6207 91 90 90
N:o 12	UK 107279177	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6207 91 90 90
N:o 13	UK 107277477	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6207 91 90 90
N:o 14	UK 107494566	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6207 91 90 90
N:o 15	UK 109015800	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6207 91 90 90
N:o 16	UK 109074680	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6207 91 90 90

	Sitova tariffitieto (viite)	Tulliviranomainen	Tariffiin luokittelu
	1	2	3
N:o 17	UK 109844358	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6207 91 90 90
N:o 18	UK 102018833	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6207 92 00
N:o 19	UK 102673989	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6207 92 00
N:o 20	UK 102769088	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6207 92 00
N:o 21	UK 106260215	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6207 92 00
N:o 22	UK 107653575	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6207 92 00
N:o 23	UK 104515217	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6208 91 90
N:o 24	UK 104602617	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6208 91 90
N:o 25	UK 105129215	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6208 91 90
N:o 26	UK 105215912	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6208 91 90
N:o 27	UK 105272407	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6208 91 90
N:o 28	UK 105465685	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6208 91 90
N:o 29	UK 105934087	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6208 91 90
N:o 30	UK 106640496	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6208 91 90
N:o 31	UK 106917766	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6208 91 90
N:o 32	UK 107064305	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6208 91 90

	Sitova tariffitieto (viite)	Tulliviranomainen	Tariffiin luokittelu
	1	2	3
N:o 33	UK 107702300	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6208 91 90
N:o 34	UK 108713090	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6208 91 90
N:o 35	UK 108713580	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6208 91 90
N:o 36	UK 109149378	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6208 91 90
N:o 37	UK 109241887	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6208 91 90
N:o 38	UK 109275667	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6208 91 90
N:o 39	UK 109776051	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6208 91 90
N:o 40	UK 110099803	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6208 91 90
N:o 41	UK 105995942	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Yhdistynyt kuningaskunta	6208 92 00

**KOMISSION PÄÄTÖS,**  
**tehty 3 päivänä lokakuuta 2003,**

**rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelystä neuvoston direktiivin 89/106/ETY 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti metallirunkoisten tehdasvalmisteisten rakennusjärjestelmien, betonirunkoisten tehdasvalmisteisten rakennusjärjestelmien, tehdasvalmisteisten rakennusyksiköiden, kylmävarastojärjestelmien ja kivenpidätysjärjestelmien osalta**

(tiedoksiannettu numerolla K(2003) 3452)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2003/728/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon rakennusalan tuotteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/106/ETY<sup>(1)</sup>, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/68/ETY<sup>(2)</sup>, ja erityisesti sen 13 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission on valittava direktiivin 89/106/ETY 13 artiklan 3 kohdan mukaisesta kahdesta menettelystä rakennusalan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi vähiten työläs menettely ottaen huomioon turvallisuusseikat. Tämä tarkoittaa, että on tarpeen päättää, onko tietyn tuotteen tai tuoteryhmän osalta valmistajan vastuulla oleva tehtaan sisäinen laadunvalvontajärjestelmä välttämätön ja riittävä edellytys vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi vai tarvitaanko 13 artiklan 4 kohdassa mainittujen perusteiden täyttymiseen liittyvistä syistä hyväksytyin varmentamiselimen puuttumista asiaan.
- (2) Edellä mainitun 13 artiklan 4 kohdassa säädetään, että näin valittu menettely esitetään toimeksiannoissa ja teknisissä eritelmissä. Tämän vuoksi on suotavaa määrittellä tuotteen tai tuoteryhmän käsite siten kuin sitä käytetään toimeksiannoissa ja teknisissä eritelmissä.
- (3) Edellä mainitun 13 artiklan 3 kohdassa esitetyt kaksi menettelyä kuvaillaan yksityiskohtaisesti direktiivin 89/106/ETY liitteessä III. Tämän vuoksi on tarpeen määrittellä selkeästi menetelmät, joilla näitä kahta menettelyä toteutetaan liitteen III mukaisesti kunkin tuotteen tai tuoteryhmän osalta, koska liitteessä III annetaan etusija tietyille järjestelmille.
- (4) Menettely, johon viitataan 13 artiklan 3 kohdan a alakohdassa, vastaa liitteessä III olevan 2 kohdan ii alakohdassa säädettyjen menettelyjen vaihtoehtoa 1

ilman jatkuvaa valvontaa ja vaihtoehtoja 2 ja 3. Menettely, johon viitataan 13 artiklan 3 kohdan b alakohdassa, vastaa liitteessä III olevan 2 kohdan i alakohdassa säädettyjä menettelyjä ja liitteessä III olevan 2 kohdan ii alakohdassa säädettyjen menettelyjen vaihtoehtoa 1 jatkuvalla valvonnalla.

- (5) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän rakennusalan komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Liitteessä I mainittujen tuotteiden vaatimustenmukaisuus on osoitettava menettelyllä, jossa valmistajan vastuulla olevan tehtaan sisäisen laadunvalvontajärjestelmän lisäksi tuotteita ja niiden sisäistä laadunvalvontaa valvoo ja arvioi hyväksytty varmentamiselin.

*2 artikla*

Liitteen II mukainen vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettely esitetään eurooppalaisen teknisen hyväksynnän suuntaviivojen toimeksiannoissa.

*3 artikla*

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 3 päivänä lokakuuta 2003.

*Komission puolesta*

Erkki LIKANEN

*Komission jäsen*

<sup>(1)</sup> EYVL L 40, 11.2.1989, s. 12.

<sup>(2)</sup> EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1.

## LIITE I

**1. Metallirunkoiset rakennusjärjestelmät**

Tämä päätös koskee teollisesti valmistettuja järjestelmiä, joita markkinoidaan rakennuksina ja jotka koostuvat sarjatuotantoon tarkoitetuista, ennalta suunnitelluista tehdasvalmisteisista osista. Tämä päätös koskee ainoastaan järjestelmiä, jotka täyttävät jäljempänä määritellyt vähimmäisvaatimukset. Osittaiset järjestelmät, jotka eivät täytä kyseisiä vähimmäisvaatimuksia, eivät kuulu päätöksen soveltamisalaan. Vähimmäisvaatimuksilla tarkoitetaan kaikkia seuraavia: rakennuksen kantavat osat, rakennuksen liittäminen alusrakenteeseen sekä ulkokuoren olennaisten osien (lämmöneristys, ulkoverhous, kate, sisäverhous, ikkunat ja ulko-ovet) erittely siltä osin kuin nämä ovat tarpeen rakennukseen sovellettavien olennaisten vaatimusten täyttämiseksi.

Tämä päätös koskee ainoastaan toimitusvalmista lopullista järjestelmää eikä eri osia, vaikka jotkin osat voidaan valmistaa eri tehtaissa.

— käytettäväksi rakennuskohteissa

**2. Betonirunkoiset rakennusjärjestelmät**

Tämä päätös koskee teollisesti valmistettuja järjestelmiä, joita markkinoidaan rakennuksena ja jotka koostuvat sarjatuotantoon tarkoitetuista, ennalta suunnitelluista tehdasvalmisteisista osista. Tämä päätös koskee ainoastaan järjestelmiä, jotka täyttävät jäljempänä määritellyt vähimmäisvaatimukset. Osittaiset järjestelmät, jotka eivät täytä kyseisiä vähimmäisvaatimuksia, eivät kuulu päätöksen soveltamisalaan. Vähimmäisvaatimuksilla tarkoitetaan seuraavia: rakennuksen kantavat osat, rakennuksen liittäminen alusrakenteeseen sekä ulkokuoren olennaisten osien (lämmöneristys, ulkoverhous, kate, sisäverhous, ikkunat ja ulko-ovet) erittely siltä osin kuin nämä ovat tarpeen rakennukseen sovellettavien olennaisten vaatimusten täyttämiseksi.

Tämä päätös koskee ainoastaan toimitusvalmista lopullista järjestelmää eikä eri osia, vaikka jotkin osat voidaan valmistaa eri tehtaissa.

— käytettäväksi rakennuskohteissa

**3. Tehdasvalmisteiset rakennusyksiköt**

Tämä päätös koskee tehdasvalmisteisia rakennusyksiköitä, jotka voidaan kuljettaa asennuspaikalle yhtenä yksikkönä, joka antaa nopeasti säältä suojaavan ulkokuoren. Paikalla on mahdollisesti tehtävä lopullinen säänkestosuojaus, yksiköiden väliset liitokset, putki- ja johtoliitännät sekä liitäntä perustuksiin.

Tämä päätös koskee ainoastaan toimitusvalmista lopullista järjestelmää eikä eri osia, vaikka jotkin osat voidaan valmistaa eri tehtaissa.

— käytettäväksi rakennuskohteissa

**4. Kylmävarastojärjestelmät**

Tämä päätös koskee tehdasvalmisteisia kylmävarastojärjestelmiä, jotka on tarkoitettu asennettavaksi valmiiseen rakennukseen tai ainakin niin, että ne eivät ole alttiina sään vaikutuksille. Koottu järjestelmä ei kuulu rakennuksen kantavaan rakenteeseen, mutta kootun kylmävarastojärjestelmän tai sen osien tukemista varten voidaan käyttää kantavaa tukijärjestelmää. Tekniset laitteet (kuten jäähdytyslaitteet) eivät kuulu järjestelmään.

Tämä päätös koskee ainoastaan toimitusvalmista lopullista järjestelmää eikä eri osia, vaikka jotkin osat voidaan valmistaa eri tehtaissa.

— käytettäväksi rakennuskohteissa

**5. Kivenpidätysjärjestelmät**

Tämä päätös koskee kiviainesta pidättäviä suojajärjestelmiä, jotka koostuvat yksin- tai moninkertaisesta verkosta tai vastaavasta, jonka tukena on metalli- tai puurakenteita (esimerkiksi metallipylväitä) ja mahdollisesti vajereita.

Tämä päätös koskee ainoastaan toimitusvalmista lopullista järjestelmää eikä eri osia, vaikka jotkin osat voidaan valmistaa eri tehtaissa.

— käytettäväksi maa- ja vesirakennuskohteissa

## LIITE II

**Vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelyt**

Alla lueteltujen tuotteiden ja käyttötarkoituksen (käyttötarkoitusten) osalta EOTA:n edellytetään määrittelevän asianomaisiin eurooppalaisiin teknisiin hyväksyntiin seuraava(t) vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettely(t):

Tuote (tuotteet) (kuten ne on määritelty liitteessä I)	Käyttötarkoitus (-tarkoitukset)	Taso(t) tai luokka (luokat)(palotekninen käyttäytyminen)	Vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettely(t)
Metallirunkoiset rakennusjärjestelmät Betonirunkoiset rakennusjärjestelmät Tehdasvalmisteiset rakennusyksiköt Kylmävarastojärjestelmät	rakennuskohteissa	kaikki	1
Kivenpidätysjärjestelmät	tien ja vesirakennuskohteissa	kaikki	1

Menettely 1: Ks. direktiivin 89/106/ETY liitteessä III olevan 2 kohdan i alakohta, ilman pistokoenäytteiden testausta.

Menettelyn määrittelyn on oltava sellainen, että se voidaan toteuttaa myös silloin, kun suorituskykyä ei tarvitse määrittää tietyn ominaisuuden osalta, koska ainakin yhdellä jäsenvaltiolla ei ole lakisääteisiä vaatimuksia tämän ominaisuuden suhteen (ks. direktiivin 89/106/ETY 2 artiklan 1 kohta ja tulkintaa koskevien asiakirjojen lauseke 1.2.3 soveltuvin osin).

Näissä tapauksissa valmistajalta ei edellytetä kyseisen ominaisuuden tarkistamista, jos valmistaja ei halua antaa vakuutusta tuotteen suorituskyvystä tässä suhteessa.

**KOMISSION PÄÄTÖS,**  
**tehty 6 päivänä lokakuuta 2003,**  
**bonamioosi-nilviäistaudin (*Bonamia ostreae*) ja/tai marteilioosi-nilviäistaudin (*Marteilia refringens*)**  
**osalta hyväksytyjen alueiden luettelosta tehdyn päätöksen 2002/300/EY liitteen muuttamisesta**

(tiedoksiannettu numerolla K(2003) 3463)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2003/729/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinten terveyttä koskevista edellytyksistä saatettaessa vesiviljeltyjä eläimiä ja tuotteita markkinoille 28 päivänä tammikuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/67/EY<sup>(1)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003<sup>(2)</sup>, ja erityisesti sen 5 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission päätöksessä 2002/300/EY<sup>(3)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 2003/378/EY<sup>(4)</sup> vahvistetaan Irlannin alueet, joiden katsotaan olevan vapaita bonamioosi-nilviäistaudista (*Bonamia ostreae*) ja/tai marteilioosi-nilviäistaudista (*Marteilia refringens*).
- (2) Irlanti ilmoitti komissiolle 24 päivänä kesäkuuta 2003 päivätyllä kirjeellä, että bonamioosi-nilviäistautia on havaittu Blacksod Bayssa (Co Mayon rannikolla), jota aiemmin pidettiin vapaana tästä taudista. Tämän vuoksi aluetta ei voida enää pitää vapaana bonamioosi-nilviäistaudista.
- (3) Päätös 2002/300/EY olisi näin ollen muutettava vastavasti.

- (4) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Korvataan päätöksen 2002/300/EY liite tämän päätöksen liitteellä.

*2 artikla*

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 6 päivänä lokakuuta 2003.

*Komission puolesta*

David BYRNE

*Komission jäsen*

<sup>(1)</sup> EYVL L 46, 19.2.1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUVL L 122, 16.5.2003, s. 1.

<sup>(3)</sup> EYVL L 103, 19.4.2002, s. 24.

<sup>(4)</sup> EUVL L 130, 27.5.2003, s. 27.

LIITE

”LIITE

**BONAMIOOSI- JA/TAI MARTEILIOOSI-NILVIÄISTAUDIN OSALTA HYVÄKSYTYT ALUEET**

**1.A. Bonamioosi-nilviäistaudin osalta hyväksytyt Irlannin alueet**

- Irlannin koko rannikko lukuun ottamatta seuraavia kuutta aluetta:
  - Cork Harbour
  - Galway Bay
  - Ballinakill Harbour
  - Clew Bay
  - Achill Sound
  - Loughmore, Blacksod Bay

**1.B. Marteilioosi-nilviäistaudin osalta hyväksytyt Irlannin alueet**

- Irlannin koko rannikko

**2.A. Bonamioosi-nilviäistaudin osalta hyväksytyt Yhdistyneen Kuningaskunnan, Kanaalisaarten ja Mansaaren alueet**

- Ison-Britannian koko rannikko lukuun ottamatta seuraavia alueita:
  - Cornwallin etelärannikko Lizardista Start Pointiin
  - Solentin suiston ympärillä oleva alue Portland Billistä Selsea Billiin
  - Essexin rannikko Shoeburynessistä Landguard Pointiin
- Pohjois-Irlannin koko rannikko
- Guernseyn ja Hermin koko rannikko
- Jersey alue, joka muodostuu Jerseynsaaren nousuveden keskikorkeuden ja kolmen meripenikulman etäisyydelle Jerseynsaaren laskuveden keskikorkeudesta vedetyn kuvitteellisen viivan välisestä vuorovesialueesta ja välittömästä rannikkoalueesta. Alue sijaitsee Saint-Malon lahdelta Englannin kanaalin etelälaidalla.
- Mansaaren koko rannikko

**2.B. Marteilioosi-nilviäistaudin osalta hyväksytyt Yhdistyneen kuningaskunnan, Kanaalisaarten ja Mansaaren alueet**

- Ison-Britannian koko rannikko
  - Pohjois-Irlannin koko rannikko
  - Guernseyn ja Hermin koko rannikko
  - Jersey alue, joka muodostuu Jerseynsaaren nousuveden keskikorkeuden ja kolmen meripenikulman etäisyydelle Jerseynsaaren laskuveden keskikorkeudesta vedetyn kuvitteellisen viivan välisestä vuorovesialueesta ja välittömästä rannikkoalueesta. Alue sijaitsee Saint-Malon lahdelta Englannin kanaalin etelälaidalla.
  - Mansaaren koko rannikko”
-