

Europeiska unionens officiella tidning

L 38

Svensk utgåva

Lagstiftning

fyr tionde årgången

9 februari 2006

Innehållsförteckning

I Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk

Kommissionens förordning (EG) nr 212/2006 av den 8 februari 2006 om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker	1
Kommissionens förordning (EG) nr 213/2006 av den 8 februari 2006 om fastställande av exportbidrag för fjäderfakött	3
★ Kommissionens förordning (EG) nr 214/2006 av den 7 februari 2006 om fastställande av enhetsvärdena för tullvärdesbestämmelse när det gäller vissa lättförädlade varor	5
★ Kommissionens förordning (EG) nr 215/2006 av den 8 februari 2006 om ändring av förordning (EEG) nr 2454/93 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EEG) nr 2913/92 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen och om ändring av förordning (EG) nr 2286/2003 ⁽¹⁾	11
★ Kommissionens förordning (EG) nr 216/2006 av den 8 februari 2006 om ändring av förordning (EG) nr 2184/97 om klassificering av vissa varor i Kombinerade nomenklaturen	15
★ Kommissionens förordning (EG) nr 217/2006 av den 8 februari 2006 om tillämpningsföreskrifter för rådets direktiv 66/401/EEG, 66/402/EEG, 2002/54/EG, 2002/55/EG och 2002/57/EG när det gäller tillstånd för medlemsstaterna att tillfälligt tillåta saluföring av utsäde som inte uppfyller kraven på lägsta grobarhet ⁽¹⁾	17
★ Kommissionens förordning (EG) nr 218/2006 av den 8 februari 2006 om ändring av förordning (EG) nr 1262/2001 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1260/2001 när det gäller interventionsorganens handel med socker	19
★ Kommissionens förordning (EG) nr 219/2006 av den 8 februari 2006 om öppnande och förvaltning av en tullkvot för import av bananer med KN-nummer 0803 00 19 med ursprung i AVS-länderna för perioden 1 mars–31 december 2006	22
Kommissionens förordning (EG) nr 220/2006 av den 8 februari 2006 om fastställande av bidragssatserna för ägg och äggulor som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget	25

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

(Fortsättning på nästa sida.)

Kommissionens förordning (EG) nr 221/2006 av den 8 februari 2006 om fastställande av den ned-sättningskoefficient som – i enlighet med förordning (EG) nr 2375/2002 och med tillämpning av förordning (EG) nr 169/2006 – skall användas för delkvot III för vanligt vete av annan kvalitet än hög	27
Kommissionens förordning (EG) nr 222/2006 av den 8 februari 2006 om utfärdande av importlicenser för rörsocker inom ramen för vissa tullkvoter och förmånsavtal	28
Kommissionens förordning (EG) nr 223/2006 av den 8 februari 2006 om fastställande av exportbi-dragen för ägg från och med den 9 februari 2006	30
Kommissionens förordning (EG) nr 224/2006 av den 8 februari 2006 om fastställande av representa-tiva priser för fjäderfäkött, ägg och äggalbumin samt om ändring av förordning (EG) nr 1484/95....	32
Kommissionens förordning (EG) nr 225/2006 av den 8 februari 2006 om ändring av de representativa priser och tilläggsbelopp som skall tillämpas för import av vissa produkter inom sockersektorn, som fastställs genom förordning (EG) nr 1011/2005, för regleringsåret 2005/06	34
★ Kommissionens direktiv 2006/15/EG av den 7 februari 2006 om en andra förteckning över indikativa yrkeshygieniska gränsvärden enligt rådets direktiv 98/24/EG och om ändring av direktiv 91/322/EEG och 2000/39/EG⁽¹⁾	36
★ Kommissionens direktiv 2006/17/EG av den 8 februari 2006 om genomförande av Europa-parlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler⁽¹⁾	40



⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 212/2006

av den 8 februari 2006

om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

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

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 3223/94 anges som tillämpning av resultaten av de multilaterala förhandlingarna i Uruguay-rundan kriterierna för kommissionens fastställande av schablonvärdena vid import från tredje land för de pro-

dukter och de perioder som anges i bilagan till den förordningen.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

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

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 9 februari 2006.

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

Utfärdad i Bryssel den 8 februari 2006.

På kommissionens vägnar

J. L. DEMARTY

Generaldirektör för jordbruk och
landsbygdsutveckling

⁽¹⁾ EGT L 337, 24.12.1994, s. 66. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 386/2005 (EUT L 62, 9.3.2005, s. 3).

BILAGA

till kommissionens förordning av den 8 februari 2006 om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

(EUR/100 kg)

KN-nr	Kod för tredjeland ⁽¹⁾	Schablonvärde vid import
0702 00 00	052	84,2
	204	47,8
	212	113,2
	624	111,0
	999	89,1
0707 00 05	052	98,6
	204	101,8
	628	167,7
	999	122,7
0709 10 00	220	72,5
	624	101,9
	999	87,2
0709 90 70	052	158,8
	204	99,3
	999	129,1
0805 10 20	052	53,6
	204	51,8
	212	46,9
	220	42,6
	448	47,8
	624	60,7
	999	50,6
0805 20 10	204	89,3
	999	89,3
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	052	61,1
	204	110,2
	400	79,6
	464	145,9
	624	92,1
	662	45,3
	999	89,0
0805 50 10	052	52,1
	999	52,1
0808 10 80	400	133,2
	404	103,9
	720	86,4
	999	107,8
0808 20 50	388	89,3
	400	82,4
	528	111,0
	720	45,5
	999	82,1

⁽¹⁾ Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 750/2005 (EUT L 126, 19.5.2005, s. 12). Koden "999" betecknar "övrig ursprung".

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 213/2006**av den 8 februari 2006****om fastställande av exportbidrag för fjäderfäkött**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2777/75 av den 29 oktober 1975 om den gemensamma organisationen av marknaden för fjäderfäkött⁽¹⁾, särskilt artikel 8.3 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 8.1 i förordning (EEG) nr 2777/75 fastställs att skillnaden mellan priserna på världsmarknaden för de produkter som förtecknas i artikel 1.1 i samma förordning och priserna för dessa produkter inom gemenskapen får täckas av ett exportbidrag.
- (2) Med hänsyn till den rådande situationen på marknaden för fjäderfäkött bör därför exportbidrag fastställas i enlighet med bestämmelserna och kriterierna i artikel 8 i förordning (EEG) nr 2777/75.
- (3) Enligt artikel 8.3 andra stycket i förordning (EEG) nr 2777/75 kan världsmarknadssituationen eller vissa marknadens särskilda behov göra det nödvändigt att anpassa bidraget efter bestämmelseort.
- (4) Bidrag bör beviljas endast för produkter som omfattas av den fria rörligheten för varor inom gemenskapen och som är försedda med ett identifieringsmärke i enlighet med artikel 5.1 b i Europaparlamentets och rådets för-

ordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung⁽²⁾. Produkterna bör också uppfylla kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien⁽³⁾.

- (5) Förvaltningskommittén för ägg och fjäderfäkött har inte yttrat sig inom den tidsfrist som dess ordförande har fastställt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Exportbidrag enligt artikel 8 i förordning (EEG) nr 2777/75 skall beviljas för de produkter och med de belopp som anges i bilagan till den här förordningen om inte annat följer av villkoret i punkt 2 i den här artikeln.

2. De produkter som berättigar till bidrag enligt punkt 1 skall uppfylla tillämpliga krav i förordningarna (EG) nr 852/2004 och (EG) nr 853/2004, särskilt när det gäller beredning i en godkänd anläggning, och de krav på identifieringsmärkning som anges i avsnitt I i bilaga II till förordning (EG) nr 853/2004.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 9 februari 2006.

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

Utfärdad i Bryssel den 8 februari 2006.

På kommissionens vägnar

Mariann FISCHER BOEL

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 282, 1.11.1975, s. 77. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1913/2005 (EUT L 307, 25.11.2005, s. 2).

⁽²⁾ EUT L 139, 30.4.2004, s. 55. Rättad i EUT L 226, 25.6.2004, s. 22.

⁽³⁾ EUT L 139, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 226, 25.6.2004, s. 3.

BILAGA

Exportbidrag för fjäderfäkött från och med den 9 februari 2006

Produktnummer	Destination	Måttenhet	Bidragsbelopp
0105 11 11 9000	A02	EUR/100 pcs	0,80
0105 11 19 9000	A02	EUR/100 pcs	0,80
0105 11 91 9000	A02	EUR/100 pcs	0,80
0105 11 99 9000	A02	EUR/100 pcs	0,80
0105 12 00 9000	A02	EUR/100 pcs	1,60
0105 19 20 9000	A02	EUR/100 pcs	1,60
0207 12 10 9900	V03	EUR/100 kg	26,00
0207 12 90 9190	V03	EUR/100 kg	26,00
0207 12 90 9990	V03	EUR/100 kg	26,00
0207 14 20 9900	V03	EUR/100 kg	10,00
0207 14 60 9900	V03	EUR/100 kg	10,00
0207 14 70 9190	V03	EUR/100 kg	10,00
0207 14 70 9290	V03	EUR/100 kg	10,00

Anm.: Produktkoderna och destinationskoderna serie "A" fastställs i kommissionens förordning (EEG) nr 3846/87 (EGT L 366, 24.12.1987, s. 1) i dess ändrade lydelse.

De numeriska destinationskoderna fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 750/2005 (EUT L 126, 19.5.2005, s. 12).

Övriga destinationer fastställs enligt följande:

V03 A24, Angola, Saudiarabien, Kuwait, Bahrain, Qatar, Oman, Förenade Arabemiraten, Jordanien, Yemen, Libanon, Irak och Iran.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 214/2006**av den 7 februari 2006****om fastställande av enhetsvärdena för tullvärdesbestämelse när det gäller vissa lättfördärliga varor**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2913/92 av den 12 oktober 1992 om upprättandet av en tullkodex för gemenskapen ⁽¹⁾,

med beaktande av kommissionens förordning (EEG) nr 2454/93 ⁽²⁾ om fastställande av tillämpningsföreskrifter till förordning (EEG) nr 2913/92, särskilt artikel 173.1 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I artiklarna 173–177 i förordning (EEG) nr 2454/93 fastställer kommissionen kriterier för bestämmande av de periodiska enhetsvärdena för de produkter som avses i klassificeringen i bilaga 26 i den förordningen.

- (2) Genom tillämpningen av de regler och kriterier som fastställs i ovannämnda artiklar på de uppgifter som meddelats kommissionen i enlighet med bestämmelserna i artikel 173.2 i den förordningen kan enhetsvärdena för de avsedda produkterna fastställas i enlighet med vad som föreskrivs i bilagan till den här förordningen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De enhetsvärden som avses i artikel 173.1 i förordning (EEG) nr 2454/93 skall fastställas i enlighet med vad som anges i tabellen i bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 10 februari 2006.

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

Utfärdad i Bryssel den 7 februari 2006.

På kommissionens vägnar

Günter VERHEUGEN

Vice ordförande

⁽¹⁾ EGT L 302, 19.10.1992, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 648/2005 (EUT L 117, 4.5.2005, s. 13).

⁽²⁾ EGT L 253, 11.10.1993, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 883/2005 (EUT L 148, 11.6.2005, s. 5).

BILAGA

Nr	Varuslag	Belopp per enhet à 100 kg netto					
	Art, sort, KN-nr	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EEK SIT	HUF SKK
1.10	Färskpotatis 0701 90 50	42,82	24,57	1 221,30	319,61	669,93	10 749,96
		147,84	29,80	18,38	164,12	10 252,86	1 599,84
		397,25	29,08				
1.30	Lök (annan än sättlök) 0703 10 19	23,69	13,60	675,73	176,84	370,67	5 947,85
		81,80	16,49	10,17	90,80	5 672,81	885,18
		219,80	16,09				
1.40	Vitlök 0703 20 00	166,64	95,64	4 753,27	1 243,91	2 607,36	41 838,53
		575,38	115,98	71,54	638,73	39 903,83	6 226,54
		1 546,09	113,17				
1.50	Purjolök ex 0703 90 00	73,65	42,27	2 100,72	549,75	1 152,33	18 490,65
		254,29	51,26	31,62	282,29	17 635,61	2 751,84
		683,30	50,01				
1.60	Blomkål 0704 10 00	—	—	—	—	—	—
1.80	Vitkål och rödkål 0704 90 10	48,65	27,92	1 387,69	363,15	761,21	12 214,56
		167,98	33,86	20,89	186,48	11 649,73	1 817,81
		451,37	33,04				
1.90	Broccoli (<i>Brassica oleracea</i> L. convar. <i>botrytis</i> (L.) Alef var. <i>italica</i> Plenck) ex 0704 90 90	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—				
1.100	Salladskål ex 0704 90 90	100,54	57,70	2 867,80	750,49	1 573,11	25 242,58
		347,14	69,98	43,16	385,37	24 075,31	3 756,68
		932,81	68,28				
1.110	Huvudsallad 0705 11 00	—	—	—	—	—	—
1.130	Morötter ex 0706 10 00	38,44	22,06	1 096,46	286,94	601,46	9 651,13
		132,73	26,75	16,50	147,34	9 204,84	1 436,31
		356,65	26,10				
1.140	Rädisor ex 0706 90 90	69,15	39,69	1 972,51	516,20	1 082,01	17 362,19
		238,77	48,13	29,69	265,06	16 559,33	2 583,89
		641,60	46,96				
1.160	Ärter (<i>Pisum sativum</i>) 0708 10 00	426,42	244,72	12 163,24	3 183,06	6 672,04	107 061,55
		1 472,35	296,79	183,06	1 634,47	102 110,80	15 933,22
		3 956,33	289,58				

Nr	Varuslag	Belopp per enhet à 100 kg netto					
	Art, sort, KN-nr	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EK SIT	HUF SKK
1.170	Bönor:						
1.170.1	— Bönor (<i>Vigna</i> spp., <i>Phaseolus</i> spp.) ex 0708 20 00	191,84 662,37 1 779,86	110,10 133,52 130,28	5 471,96 82,36	1 431,99 735,31	3 001,60 45 937,26	48 164,49 7 167,99
1.170.2	— Bönor (<i>Phaseolus</i> spp., <i>vulgaris</i> var. <i>Compressus Savi</i>) ex 0708 20 00	432,00 1 491,61 4 008,10	247,92 300,67 293,37	12 322,37 185,46	3 224,71 1 655,86	6 759,33 103 446,72	108 462,24 16 141,68
1.180	Bondbönor ex 0708 90 00	—	—	—	—	—	—
1.190	Kronärtskockor 0709 10 00	—	—	—	—	—	—
1.200	Sparris:						
1.200.1	— grön ex 0709 20 00	263,01 908,11 2 440,19	150,94 183,05 178,61	7 502,03 112,91	1 963,25 1 008,11	4 115,18 62 979,85	66 033,37 9 827,29
1.200.2	— annan ex 0709 20 00	172,09 594,19 1 596,65	98,76 119,77 116,87	4 908,70 73,88	1 284,58 659,62	2 692,62 41 208,67	43 206,64 6 430,14
1.210	Auberginer (äggplantor) 0709 30 00	186,94 645,47 1 734,43	107,28 130,11 126,95	5 332,28 80,25	1 395,43 716,54	2 924,98 44 764,65	46 935,03 6 985,01
1.220	Stjälkselleri (<i>Apium graveolens</i> L., var. <i>dulce</i> (Mill.) Pers.) ex 0709 40 00	67,46 232,92 625,87	38,71 46,95 45,81	1 924,16 28,96	503,54 258,57	1 055,48 16 153,42	16 936,60 2 520,56
1.230	Kantareller 0709 59 10	334,34 1 154,41 3 102,01	191,88 232,70 227,05	9 536,71 143,53	2 495,71 1 281,53	5 231,28 80 061,06	83 942,74 12 492,61
1.240	Paprika 0709 60 10	128,43 443,44 1 191,57	73,71 89,39 87,22	3 663,31 55,13	958,67 492,27	2 009,48 30 753,63	32 244,69 4 798,75
1.250	Fänkål 0709 90 50	—	—	—	—	—	—
1.270	Sättpotatis, hela, färska (avsedda som livsmedel) 0714 20 10	78,30 270,37 726,51	44,94 54,70 53,18	2 233,55 33,62	584,51 300,14	1 225,19 18 750,70	19 659,81 2 925,83
2.10	Kastanjer (<i>Castanea</i> spp.), färska ex 0802 40 00	—	—	—	—	—	—
2.30	Ananas, färsk ex 0804 30 00	59,70 206,12 553,88	34,26 41,55 40,54	1 702,82 25,63	445,62 228,82	934,07 14 295,26	14 988,35 2 230,61

Nr	Varuslag	Belopp per enhet à 100 kg netto					
	Art, sort, KN-nr	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EEK SIT	HUF SKK
2.40	Guava och mango, färska ex 0804 40 00	181,73	104,29	5 183,58	1 356,52	2 843,41	45 626,20
		627,47	126,48	78,02	696,56	43 516,35	6 790,23
		1 686,06	123,41				
2.50	Guava och mango, färska ex 0804 50	—	—	—	—	—	—
2.60	Apelsiner, färska:						
2.60.1	— Blod och halvblodapelsiner ex 0805 10 20	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.60.2	— Navel, Navelines, Navelates, Salustianas, Vernas, Valencia Lates, Maltese, Shamoutis, Ova- lis, Trovita, Hamlins ex 0805 10 20	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.60.3	— Andra ex 0805 10 20	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.70	Mandariner, (inbegripet tangeriner och satsumas) färska; klementiner, wilking och liknande citrushybri- der, färska:						
2.70.1	— Klementiner ex 0805 20 10	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.70.2	— Monreales och satsumas ex 0805 20 30	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.70.3	— Mandariner och wilking ex 0805 20 50	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.70.4	— Tangeriner och andra ex 0805 20 70 ex 0805 20 90	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.85	Limefrukter (<i>Citrus aurantifolia</i> , <i>Ci- trus latifolia</i>), färska 0805 50 90	75,00	43,04	2 139,20	559,82	1 173,44	18 829,35
		258,95	52,20	32,20	287,46	17 958,64	2 802,24
		695,82	50,93				
2.90	Grapefrukter, färska:						
2.90.1	— blonda ex 0805 40 00	73,83	42,37	2 105,80	551,08	1 155,12	18 535,37
		254,90	51,38	31,69	282,97	17 678,25	2 758,49
		684,95	50,13				
2.90.2	— blod ex 0805 40 00	82,02	47,07	2 339,48	612,23	1 283,30	20 592,21
		283,19	57,08	35,21	314,37	19 639,98	3 064,60
		760,96	55,70				

Nr	Varuslag	Belopp per enhet à 100 kg netto					
	Art, sort, KN-nr	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EEK SIT	HUF SKK
2.100	Bordsdruvor 0806 10 10	163,85	94,04	4 673,79	1 223,11	2 563,77	41 138,97
		565,76	114,04	70,34	628,05	39 236,62	6 122,43
		1 520,24	111,27				
2.110	Vattenmeloner 0807 11 00	63,37	36,37	1 807,57	473,03	991,53	15 910,31
		218,80	44,11	27,20	242,90	15 174,58	2 367,82
		587,95	43,03				
2.120	Meloner (andra än vattenmeloner):						
2.120.1	— Amarillo, Cuper, Honey Dew (inbegripet Cantalene), Onteniente, Piel de Sapo (inbegripet Verde Liso), Rochet, Tendral, Futuro ex 0807 19 00	46,72	26,81	1 332,68	348,76	731,03	11 730,34
		161,32	32,52	20,06	179,08	11 187,91	1 745,75
		433,48	31,73				
2.120.2	— andra slag ex 0807 19 00	92,06	52,83	2 625,91	687,19	1 440,42	23 113,40
		317,86	64,07	39,52	352,86	22 044,59	3 439,81
		854,13	62,52				
2.140	Päron:						
2.140.1	— Päron – Nashi (<i>Pyrus pyrifolia</i>), Päron – Ya (<i>Pyrus bretschneideri</i>) ex 0808 20 50	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.140.2	— Andra ex 0808 20 50	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.150	Aprikoser 0809 10 00	149,08	85,56	4 252,44	1 112,84	2 332,64	37 430,22
		514,75	103,76	64,00	571,43	35 699,37	5 570,48
		1 383,19	101,24				
2.160	Körsbär 0809 20 05 0809 20 95	324,28	186,10	9 249,71	2 420,61	5 073,85	81 416,50
		1 119,67	225,70	139,21	1 242,96	77 651,63	12 116,65
		3 008,65	220,22				
2.170	Persikor 0809 30 90	188,34	108,09	5 372,11	1 405,86	2 946,83	47 285,65
		650,29	131,08	80,85	721,89	45 099,06	7 037,19
		1 747,39	127,90				
2.180	Nektariner ex 0809 30 10	150,11	86,15	4 281,85	1 120,54	2 348,77	37 689,10
		518,31	104,48	64,44	575,39	35 946,27	5 609,01
		1 392,76	101,94				
2.190	Plommon 0809 40 05	165,49	94,97	4 720,37	1 235,30	2 589,32	41 549,00
		571,40	115,18	71,04	634,31	39 627,68	6 183,45
		1 535,39	112,38				
2.200	Jordgubbar 0810 10 00	254,12	145,84	7 248,44	1 896,88	3 976,07	63 801,26
		877,42	176,87	109,09	974,03	60 850,95	9 495,10
		2 357,70	172,57				

Nr	Varuslag	Belopp per enhet à 100 kg netto					
	Art, sort, KN-nr	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EEK SIT	HUF SKK
2.205	Hallon 0810 20 10	530,81	304,63	15 140,82	3 962,28	8 305,37	133 270,47
		1 832,78	369,44	227,88	2 034,59	127 107,76	19 833,72
		4 924,86	360,47				
2.210	Bär av arten <i>Vaccinium myrtillus</i> 0810 40 30	1 068,17	613,02	30 468,48	7 973,46	16 713,23	268 185,44
		3 688,18	743,45	458,57	4 094,30	255 783,99	39 912,17
		9 910,48	725,39				
2.220	Kiwifrukt (Actinidia chinensis Planch.) 0810 50 00	178,63	102,52	5 095,24	1 333,40	2 794,95	44 848,63
		616,77	124,33	76,69	684,69	42 774,74	6 674,51
		1 657,33	121,31				
2.230	Granatäpplen ex 0810 90 95	140,90	80,86	4 019,03	1 051,76	2 204,61	35 375,76
		486,50	98,07	60,49	540,07	33 739,91	5 264,73
		1 307,27	95,69				
2.240	Kaki/persimoner (inbegripet sharonfrukter) ex 0810 90 95	181,50	104,16	5 177,03	1 354,80	2 839,82	45 568,53
		626,67	126,32	77,92	695,68	43 461,34	6 781,65
		1 683,93	123,25				
2.250	Litchiplommon ex 0810 90	—	—	—	—	—	—

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 215/2006

av den 8 februari 2006

om ändring av förordning (EEG) nr 2454/93 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EEG) nr 2913/92 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen och om ändring av förordning (EG) nr 2286/2003

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2913/92 av den 12 oktober 1992 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen ⁽¹⁾, särskilt artikel 247, och

av följande skäl:

(1) I artiklarna 173–177 i kommissionens förordning (EEG) nr 2454/93 ⁽²⁾ föreskrivs särskilda regler för fastställandet av tullvärdet på vissa lättförstörbara varor. Systemet i dess nuvarande form har visat sig vara svårt att tillämpa med hänsyn till handelsflödena och de allmänna bestämmelserna för beräkning av tullvärdet. För att förenkla tillämpningen av tullagstiftningen i enlighet med artikel 19 i förordning (EEG) nr 2913/92 bör detta system ersättas med ett system genom vilket de enhetspriser som anmäls av medlemsstaterna och som ges spridning genom kommissionens försorg direkt kan användas för att fastställa tullvärdet på vissa lättförstörbara varor som importerar på konsignation.

(2) Uppgifterna om transaktionens art, som lämnas i fält 24 i det administrativa enhetsdokumentet, beskriver olika arter av transaktioner som används för att utarbeta statistik över varuhandeln mellan gemenskapen och tredjeländer och mellan medlemsstaterna. De koder som används för dessa uppgifter anges i gemenskapens gällande regler om statistik och särskilt i kommissionens förordning (EG) nr 1917/2000 av den 7 september 2000 om vissa tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1172/95 om statistik över utrikeshandel ⁽³⁾. För att skapa enhetlighet och av effektivitetsskäl är det därför nödvändigt att en hänvisning görs till bestämmelserna om de koder som skall införas i fält 24 (transaktionens art) i det administrativa enhetsdokumentet.

(3) Genom kommissionens förordning (EG) nr 2286/2003 ⁽⁴⁾ infördes nya bestämmelser i förordning (EEG) nr 2454/93 avseende det administrativa enhetsdokumentet och dess användning. Det fastställdes att dessa åtgärder skulle tillämpas från och med den 1 januari 2006. I enlighet med artikel 2 i förordning (EG) nr 2286/2003 har kommissionen, mot bakgrund av en rapport som upprättats på grundval av uppgifter från medlemsstaterna, gjort en utvärdering av medlemsstaternas program för att genomföra de berörda åtgärderna. Av denna rapport har det framkommit att vissa medlemsstater inte är i stånd att anpassa sina informationssystem till den 1 januari 2006. Det är således nödvändigt att under vissa villkor uppskjuta dagen för tillämpningen av dessa åtgärder till den 1 januari 2007.

(4) Förordningarna (EEG) nr 2454/93 och (EG) nr 2286/2003 bör därför ändras.

(5) Förteckningen över transaktioner i förordning (EG) nr 1917/2000 som skall användas för att föra in koderna i fält 24 i det administrativa enhetsdokumentet har ändrats med verkan från den 1 januari 2006. Medlemsstaternas frist för att anpassa sina informationssystem för tullklarering löper ut samma dag. De bestämmelser i denna förordning som gäller detta bör därför gälla från 1 januari 2006.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från tullkodexkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EEG) nr 2454/93 skall ändras på följande sätt:

1. I artikel 152.1 skall punkt aa införas:

”aa) Tullvärdet på vissa lättförstörbara varor som importerar på konsignation får fastställas direkt i enlighet med artikel 30.2 c i tullkodexen. Enhetspriserna skall i detta syfte anmälas av medlemsstaterna till kommissionen och i enlighet med artikel 6 i rådets förordning (EEG) nr 2658/87 ^(*) ges spridning genom kommissionens försorg via TARIC.

Enhetspriserna skall beräknas och anmälas enligt följande:

⁽¹⁾ EGT L 302, 19.10.1992, s. 1. Förordningen senast ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2005 (EUT L 117, 4.5.2005, s. 13).

⁽²⁾ EGT L 253, 11.10.1993, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 883/2005 (EUT L 148, 11.6.2005, s. 5).

⁽³⁾ EGT L 229, 9.9.2000, s. 14. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1949/2005 (EUT L 312, 29.11.2005, s. 10).

⁽⁴⁾ EUT L 343, 31.12.2003, s. 1.

- i) Efter de avdrag som anges i led a skall ett enhetspris per 100 kilogram netto för varje varuslag anmälas till kommissionen av medlemsstaterna. Medlemsstaterna får fastställa standardbelopp för de kostnader enligt a ii som skall meddelas till kommissionen.
- ii) Enhetspriset får användas för att fastställa tullvärdet på de importerade varorna för 14-dagarsperioder, och varje period börjar på en fredag.
- iii) Referensperioden för fastställande av enhetspriserna skall vara den föregående 14-dagarsperiod som slutar på torsdagen före den vecka under vilken nya enhetspriser skall fastställas.
- iv) Enhetspriserna skall anmälas av medlemsstaterna till kommissionen i euro senast klockan 12 måndagen i den vecka då enhetspriserna ges spridning genom kommissionens försorg. Om den dagen inte är en arbetsdag, skall anmälan göras den omedelbart föregående arbetsdagen. Enhetspriserna skall gälla endast om denna anmälan ges spridning genom kommissionens försorg.

De varor som avses i första stycket i denna punkt anges i bilaga 26.

(*) EGT L 256, 7.9.1987, s. 1.”

2. Artiklarna 173–177 skall utgå.

3. Bilaga 26 skall ersättas med texten i bilaga I till denna förordning.
4. Bilaga 27 skall utgå.
5. Bilaga 38 skall ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 2

I förordning (EG) nr 2286/2003 skall artikel 3.4 ersättas med följande:

”4. Punkterna 3 till 9, 17 och 18 i artikel 1 skall tillämpas från och med den 1 januari 2006. Medlemsstaterna får dock börja tillämpa dem före den dagen.

De medlemsstater som har svårigheter att anpassa sina informationssystem för tullklarering får skjuta upp anpassningen av dessa system fram till den 1 januari 2007. Medlemsstaterna skall i så fall meddela kommissionen vilka åtgärder de vidtar och den dag de genomför punkterna 3 till 9, 17 och 18 i artikel 1. Kommissionen skall offentliggöra information om detta.”

Artikel 3

1. Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.
2. Artikel 1.1–1.4 skall tillämpas från den 19 maj 2006.
3. Artikel 1.5 och artikel 2 skall tillämpas från den 1 januari 2006.

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

Utfärdad i Bryssel den 8 februari 2006.

På kommissionens vägnar
László KOVÁCS
Ledamot av kommissionen

BILAGA I

"BILAGA 26

FÖRTECKNING ÖVER DE VAROR SOM AVSES I ARTIKEL 152.1 aa

Förenklat förfarande för fastställandet av tullvärdet på vissa lättförstörbara varor som importeras i konsignation enligt artikel 30.2 c ⁽¹⁾

KN- (TARIC-)nummer	Varuslag	Giltighetstid
0701 90 50	Nyskördad potatis	1.1.–30.6.
0703 10 19	Kepalök (vanlig lök)	1.1.–31.12.
0703 20 00	Vitlök	1.1.–31.12.
0708 20 00	Bönor	1.1.–31.12.
0709 20 00 10	Sparris: — grön	1.1.–31.12.
0709 20 00 90	Sparris: — andra slag	1.1.–31.12.
0709 60 10	Sötpaprika	1.1.–31.12.
ex 0714 20	Batater (sötpotatis), färska eller kylda, hela	1.1.–31.12.
0804 30 00 90	Ananas	1.1.–31.12.
0804 40 00 10	Avokado	1.1.–31.12.
0805 10 20	Apelsiner	1.6.–30.11.
0805 20 10 05	Klementiner	1.3.–31.10.
0805 20 30 05	Monreales och satsumas	1.3.–31.10.
0805 20 50 07 0805 20 50 37	Mandariner och wilkings	1.3.–31.10.
0805 20 70 05 0805 20 90 05 0805 20 90 09	Tangeriner och andra	1.3.–31.10.
0805 40 00 11	Grapefrukter: — blonda	1.1.–31.12.
0805 40 00 19	Grapefrukter: — blod	1.1.–31.12.
0805 50 90 11 0805 50 90 19	Limefrukter (<i>Citrus aurantifolia</i> , <i>Citrus latifolia</i>)	1.1.–31.12.
0806 10 10	Bordsdruvor	21.11.–20.7.
0807 11 00	Vattenmeloner	1.1.–31.12.
0807 19 00 10 0807 19 00 30	Amarillo, Cuper, Honey Dew (inbegripet Cantalene), Onteniente, Piel de Sapo (inbegripet Verde Liso), Rochet, Tendral, Futuro	1.1.–31.12.

⁽¹⁾ Trots bestämmelserna för tolkning av Kombinerade nomenklaturen skall ordalydelsen i varubeskrivningen endast anses vara av vägledande karaktär, eftersom produktförteckningen inom ramen för denna bilaga bestäms av KN-numrens och TARIC-numrens omfattning vid den tidpunkt då denna förordning antas. Där 'ex' anges före ett nummer skall numret samt motsvarande beskrivning tillämpas tillsammans.

KN- (TARIC)-nummer	Varuslag	Giltighetstid
0807 19 00 91 0807 19 00 99	Andra meloner	1.1.–31.12.
0808 20 50 10	Päron: — Nashi (<i>Pyrus pyrifolia</i>) — Ya (<i>Pyrus bretschneideri</i>)	1.5.–30.6.
0808 20 50 90	Päron: — Andra	1.5.–30.6.
0809 10 00	Aprikoser	1.1.–30.5. och 1.8.–31.12.
0809 30 10	Nektariner	1.1.–10.6. och 1.10.–31.12.
0809 30 90	Persikor	1.1.–10.6. och 1.10.–31.12.
0809 40 05	Plommon	1.10.–10.6.
0810 10 00	Jordgubbar och smultron	1.1.–31.12.
0810 20 10	Hallon	1.1.–31.12.
0810 50 00	Kiwifrukter	1.1.–31.12.”

BILAGA II

I bilaga 38 till förordning (EEG) nr 2454/93 skall anmärkningen beträffande fält 24 ersättas med följande:

”Fält 24: Transaktionens art

De medlemsstater som begär denna information skall använda de ensiffriga koder som anges i kolumn A i den tabell som föreskrivs i artikel 13.2 i kommissionens förordning (EG) nr 1917/2000 (*), utom kod 9 i förekommande fall, och siffran skall anges i fältets vänstra sida. Medlemsstaterna får också föreskriva att en andra siffra från kolumn B skall anges i fältets högra sida.

(*) EGT L 229, 9.9.2000, s. 14.”

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 216/2006**av den 8 februari 2006****om ändring av förordning (EG) nr 2184/97 om klassificering av vissa varor i Kombinerade nomenklaturen**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.1 a, och

av följande skäl:

- (1) Klassificeringen i kommissionens förordning (EG) nr 2184/97 av den 3 november 1997 om klassificering av vissa varor i Kombinerade nomenklaturen ⁽²⁾ av ett videokonferenssystem bestående av olika delar, bland annat två installationsdisketter, har lett till att videokonferenssystemet klassificeras enligt KN-nummer 8517 50 90 och installationsdisketterna enligt KN-nummer 8524 91 10. Med hänsyn till att anmärkning 6 till kapitel 85 i Kombinerade nomenklaturen ändrades med verkan från och med den 1 januari 2002 och mot bakgrund av att HS-

kommittén i oktober 2004 enades om tolkningen av denna anmärkning får förordning (EG) nr 2184/97 anses vara felaktig.

- (2) Förordning (EG) nr 2184/97 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (3) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från tullkodexkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Punkt 4 i tabellen i bilagan till förordning (EG) nr 2184/97 skall ersättas med texten i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

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

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

Utfärdad i Bryssel den 8 februari 2006.

På kommissionens vägnar

László KOVÁCS

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 256, 7.9.1987, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2175/2005 (EUT L 347, 30.12.2005, s. 9).

⁽²⁾ EGT L 299, 4.11.1997, s. 6.

BILAGA

Varubeskrivning	Klassificering (KN-nummer)	Motivering
(1)	(2)	(3)
<p>Sats för försäljning i detaljhandeln som omfattar</p> <ul style="list-style-type: none">— en ljudenhet med telefonlur,— ett telekommunikationskort,— en videokamera för anslutning till en maskin för automatisk databehandling,— en nätverksenhet, samt— två disketter med programvara för bildtelefoni. <p>Detta set gör att en maskin för automatisk databehandling får ytterligare en funktion (bildtelefoni).</p>	8517 50 90	<p>Klassificering på grundval av de allmänna bestämmelserna 1, 3 b och 6 för tolkning av Kombinerade nomenklaturen samt texten till KN-nummer 8517, 8517 50 och 8517 50 90.</p> <p>Det är telekommunikationsapparaten (ljudenheten och telekommunikationskortet) som ger satsen dess huvudsakliga karaktär.</p>

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 217/2006

av den 8 februari 2006

om tillämpningsföreskrifter för rådets direktiv 66/401/EEG, 66/402/EEG, 2002/54/EG, 2002/55/EG och 2002/57/EG när det gäller tillstånd för medlemsstaterna att tillfälligt tillåta saluföring av utsäde som inte uppfyller kraven på lägsta grobarhet

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 66/401/EEG av den 14 juni 1966 om saluföring av utsäde av foderväxter ⁽¹⁾, särskilt artikel 17.3,

med beaktande av rådets direktiv 66/402/EEG av den 14 juni 1966 om saluföring av utsäde av stråsäd ⁽²⁾, särskilt artikel 17.3,

med beaktande av rådets direktiv 2002/54/EG av den 13 juni 2002 om saluföring av betutsäde ⁽³⁾, särskilt artikel 24.3,

med beaktande av rådets direktiv 2002/55/EG av den 13 juni 2002 om saluföring av utsäde av köksväxter ⁽⁴⁾, särskilt artikel 38.3,

med beaktande av rådets direktiv 2002/57/EG av den 13 juni 2002 om saluföring av utsäde av olje- och spånadväxter ⁽⁵⁾, särskilt artikel 21.3, och

av följande skäl:

(1) Enligt direktiven 66/401/EEG, 66/402/EEG, 2002/54/EG, 2002/55/EG och 2002/57/EG får utsäde saluföras endast om kraven på lägsta grobarhet är uppfyllda, eller, om det inte finns tillräckliga mängder utsäde som uppfyller kraven på lägsta grobarhet, kan kommissionen för en begränsad period tillåta saluföring i en viss föreskriven högsta tillåtna mängd av utsäde som inte uppfyller kraven på lägsta grobarhet i dessa direktiv.

(2) Tillståndsförfarandet är i nuläget för långsamt.

⁽¹⁾ EGT L 125, 11.7.1966, s. 2298/66. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/117/EG (EUT L 14, 18.1.2005, s. 18).

⁽²⁾ EGT L 125, 11.7.1966, s. 2309/66. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/117/EG.

⁽³⁾ EGT L 193, 20.7.2002, s. 12. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/117/EG.

⁽⁴⁾ EGT L 193, 20.7.2002, s. 33. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/117/EG.

⁽⁵⁾ EGT L 193, 20.7.2002, s. 74. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/117/EG.

(3) Ett samrådsförfarande mellan kommissionen och medlemsstaterna förefaller vara ett lämpligt redskap för att förenkla och påskynda tillståndsförfarandet och samtidigt säkerställa att kommissionen och medlemsstaterna har all nödvändig information för att utvärdera och behandla ansökan.

(4) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för utsäde och uppföringsmaterial för jordbruk, trädgårdsnäring och skogsbruk.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. I denna förordning fastställs bestämmelser för medlemsstaternas ansökningar om tillstånd att tillfälligt tillåta saluföring av utsäde som inte uppfyller kraven på lägsta grobarhet i

a) artikel 17.1 i direktiv 66/401/EEG,

b) artikel 17.1 i direktiv 66/402/EEG,

c) artikel 24.1 i direktiv 2002/54/EG,

d) artikel 38.1 i direktiv 2002/55/EG, och

e) artikel 21.1 i direktiv 2002/57/EG.

2. Denna förordning omfattar inte saluföring av basutsäde enligt definitionen i de direktiv som anges i punkt 1.

Artikel 2

1. En medlemsstat som har problem med tillgång på utsäde, och som önskar att tillfälligt tillåta saluföring av utsäde som inte uppfyller kraven på lägsta grobarhet (nedan kallad "ansökande medlemsstat"), skall till kommissionen skicka en ansökan med de upplysningar som anges i artikel 3. Den ansökande medlemsstaten skall samtidigt underrätta övriga medlemsstater. Kontaktpunkter skall utses av varje medlemsstat.

2. Inom 15 dagar efter den underrättelse som avses i punkt 1 får övriga medlemsstater meddela kommissionen och den ansökande medlemsstaten

- a) antingen ett erbjudande om en mängd utsäde som tillfälligt kan avhjälpa problemen med tillgång på utsäde, eller
- b) invändningar mot saluföring av utsäde som inte uppfyller kraven i de direktiv som anges i artikel 1.1.

3. Utsäde som omfattas av ansökan, i en mängd som högst motsvarar den mängd som den ansökande medlemsstaten ansökt om, får saluföras i hela gemenskapen utan att uppfylla kraven i de direktiv som anges i artikel 1.1 om inga erbjudanden eller invändningar meddelats den ansökande medlemsstaten och kommissionen inom den period som anges i punkt 2, eller om sådana erbjudanden finns och den ansökande medlemsstaten och den/de erbjudande medlemsstaten/-staterna är överens om att dessa är olämpliga, såvida inte kommissionen inom samma period meddelat den ansökande medlemsstaten att den anser att ansökan är ogrundad.

Kommissionen skall underrätta medlemsstaternas kontaktpunkter om de villkor som ligger till grund för godkännandet av saluföring och vilka mängder som tillåts, samt offentliggöra denna information på sin webbplats.

4. Om villkoren i punkt 3 inte kan uppfyllas, eller om kommissionen anser att ansökan är ogrundad, skall kommissionen informera medlemsstaternas kontaktpunkter.

Ärendet skall överlämnas till ständiga kommittén för utsäde och uppföringsmaterial för jordbruk, trädgårdsnäring och skogsbruk, och i tillämpliga fall skall ett beslut om godkännande eller avslag av ansökan snarast antas i enlighet med förfarandet i de bestämmelser som anges i artikel 1.1.

Artikel 3

De upplysningar som krävs enligt artikel 2.1 skall omfatta

- a) arter och sorter, särskilt egenskaper avseende odling och användning,
- b) uppskattad lägsta grobarhet,
- c) aktuella mängder,

- d) styrkande dokumentation där skälen till ansökan anges,
- e) föreslagen destination för utsädet, med angivande av de områden i den ansökande medlemsstaten som har svårigheter med tillgång på utsäde,
- f) ansökt giltighetstid för tillståndet.

Artikel 4

Utan att det påverkar tillämpningen av de bestämmelser för märkning som fastställs i de direktiv som anges i artikel 1.1 skall den officiella etiketten på utsädet innehålla en uppgift om att utsädet i fråga tillhör en kategori som uppfyller mindre stränga krav än de som fastställs i dessa direktiv, samt uppgifter om lägsta grobarhet.

Artikel 5

1. Medlemsstaterna skall på de villkor som fastställs i denna förordning tillåta leverantörer att släppa ut på marknaden sådant utsäde som godkänns i enlighet med artikel 3. De får kräva att leverantörerna ansöker om tillstånd i förväg, vilket kan avslås om

- a) det finns välgrundade skäl att betvivla att leverantören verkligen kan saluföra den mängd utsäde ansökan gäller, eller
- b) den totala mängd för vilken leverantören enligt det berörda undantaget ansöker om tillstånd överstiger den högsta mängd som är tillåten i gemenskapen enligt artikel 2.

2. Den ansökande medlemsstaten skall samordna arbetet med övriga medlemsstater så att det säkerställs att den totala mängden inte överskrids.

3. Vid tillämpningen av denna förordning skall medlemsstaterna bistå varandra administrativt. De skall underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om de kontaktpunkter som avses i artikel 2.1 senast en månad efter det att denna förordning trätt i kraft.

Artikel 6

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

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

Utfärdad i Bryssel den 8 februari 2006.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 218/2006

av den 8 februari 2006

om ändring av förordning (EG) nr 1262/2001 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1260/2001 när det gäller interventionsorganens handel med socker

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1260/2001 av den 19 juni 2001 om den gemensamma organisationen av marknaden för socker ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 7.5 och 9.3, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens förordning (EG) nr 1262/2001 ⁽²⁾ fastställs tillämpningsföreskrifter för interventionsordningen för socker. Erfarenheten tyder på att det är önskvärt med ändringar för att förenkla ordningen och harmonisera denna med det bruk som råder för andra produkter, t.ex. spannmål eller mjölkpulver.

(2) I förordning (EG) nr 1260/2001 fastställs pris- och avsättningsgaranti endast för socker som produceras inom en kvot. Med beaktande av de rättmätiga förväntningarna hos specialiserade handelsidkare som redan har fått tillstånd att erbjuda socker för intervention bör därför tillgången till ytterligare interventionsåtgärder begränsas till producenter som har tilldelats kvoter och som i utbyte mot prisgarantin förbinder sig att betala minimipriset för betor.

(3) Nyligen gjorda erfarenheter av interventionsåtgärder för socker visar att det är nödvändigt att skärpa kraven på lagring av interventionssocker och för godkännande av lagerlokaler och silor för lagring, bl.a. genom att ge interventionsorganen större utrymme att göra bedömningar. Det är dessutom allmänt accepterat att socker kan lagras under mycket lång tid utan risk för kvalitetsförsämring om lagringsförhållandena är de rätta. Det finns alltså skäl att ändra reglerna för avhämtning men att, med hänsyn till rättmätiga förväntningar, bibehålla dessa regler för socker som har erbjudits för intervention före ett visst datum.

(4) Interventionsförfarandena för socker bör harmoniseras med dem som gäller för andra sektorer, t.ex. spannmål eller mjölkpulver, när det gäller tidsfrister för utbetalning efter det att sockret har erbjudits för intervention.

(5) I förordning (EG) nr 1262/2001 i dess ändrade lydelse enligt förordning (EG) nr 1498/2005 finns bestämmelser om villkor för vissa förpackningar som skall vara uppfyllda när uppköpt socker levereras. För att säkerställa att dessa bestämmelser tillämpas på ett riktigt sätt bör vissa preciseringar göras.

(6) För underlätta den löpande administrationen av interventionen, särskilt när det gäller att åstadkomma homogena partier, bör minimikvantiteten för att acceptera ett anbud ökas.

(7) Förordning (EG) nr 1262/2001 bör därför ändras.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från förvaltningskommittén för socker.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 1262/2001 skall ändras på följande sätt:

1. Artikel 1 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

"1. Interventionsorganet skall köpa upp socker endast om den part som lämnar anbudet

a) är en producent som har tilldelats en produktionskvot,

b) är en specialiserad handelsidkare i sockerbranschen som före den 1 mars 2006 har blivit godkänd av den medlemsstat där verksamheten bedrivs."

b) Punkt 3 skall ersättas med följande:

"3. Endast sådant kvotsocker får tas om hand som, när anbudet lämnas, lagras avskilt i en godkänd lagerlokal eller silo som senast inte har använts för lagring av några andra produkter än socker."

⁽¹⁾ EGT L 178, 30.6.2001, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 39/2004 (EUT L 6, 10.1.2004, s. 16).

⁽²⁾ EGT L 178, 30.6.2001, s. 48. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1498/2005 (EUT L 240, 16.9.2005, s. 39).

2. Artikel 2 skall ändras på följande sätt:

a) Följande stycke skall läggas till i punkt 1:

”Interventionsorganet får ställa kompletterande krav för godkännande av silor eller lagerlokaler.”

b) I punkt 2 skall led c ersättas med följande:

”c) När det gäller en silo eller en lagerlokal avsedd för lagring av socker i bulk får godkännande beviljas för en kvantitet som inte överstiger 50 gånger dess dagskapacitet för utlagring i bulk, under förutsättning att sökanden ställer denna kvantitet till det berörda interventionsorganets förfogande vid avhämtningen.”

c) I punkt 3 skall andra meningen i första stycket utgå.

3. Artikel 3 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 skall ersättas med följande:

”2. För att kunna lämna anbud på interventionssocker skall en specialiserad handelsidkare enligt punkt 1 vara godkänd av den berörda medlemsstaten. Den berörda medlemsstaten skall före den 1 mars 2006 ge godkännande till handelsidkare vars verksamhet bedrivs i medlemsstaten och som under det aktuella regleringsåret uppfyller eller förväntas uppfylla de villkor som anges i punkt 1 samt i förekommande fall uppfyller de kompletterande villkor som medlemsstaten kan komma att ställa för att ge sitt godkännande.”

b) Artikel 4.3 andra stycket och artikel 4.4 skall utgå.

c) Punkt 5 skall ersättas med följande:

”5. Ett godkännande skall återkallas om det visar sig att den som fått godkännandet inte längre uppfyller eller inte längre är i stånd att uppfylla de villkor som fastställs i punkterna 1 och 2. Godkännandet får återkallas under loppet av ett regleringsår. Det skall inte ha någon retroaktiv verkan.”

d) Punkt 6 skall ersättas med följande:

”6. Åtgärder som vidtas enligt denna artikel vad gäller att bevilja eller återkalla godkännanden skall meddelas skriftligen till berörd part.”

4. I artikel 4 skall punkt 1 ersättas med följande:

”1. Socker som erbjuds för intervention skall uppfylla följande krav:

a) Det skall ha producerats inom ramen för en kvot under det regleringsår då anbudet lämnas in.

b) Det skall vara kristalliserat.”

5. I artikel 6 skall andra stycket ersättas med följande:

”I denna förordning avses med 'parti' en minimikvantitet på 2 000 ton socker av enhetlig kvalitet och förpackning som lagras på ett och samma ställe.”

6. Artikel 9 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 skall ersättas med följande:

”2. Lagringskontraktet skall börja gälla fem veckor efter den dag då det anbud som avses i artikel 8.2 antas och skall löpa ut vid utgången av den tiodagarsperiod under vilken övertagandet av den aktuella kvantiteten socker avslutas.”

b) Punkt 4 skall ersättas med följande:

”4. Interventionsorganet skall bära lagringskostnaderna från början av den tiodagarsperiod då det kontrakt som avses i punkt 2 börjar gälla fram till och med den dag då kontraktet löper ut.”

c) I punkt 5 skall andra stycket utgå.

7. I artikel 10 skall punkt 1 ersättas med följande:

”1. Äganderätten till socker som är föremål för lagringskontrakt skall övergå när betalning för sockret görs.”

8. Artikel 16 skall ersättas med följande:

”Artikel 16

Interventionsorganet skall göra utbetalningen tidigast den 120:e dagen räknat från den dag då anbudet antogs, under förutsättning att vikt och kvalitet har kontrollerats för de aktuella partierna.”

9. I artikel 17 skall punkt 4 ersättas med följande:
- ”4. Avhämtning av uppköpt socker skall,
- a) utan att det påverkar tillämpningen av artikel 34, äga rum senast vid utgången av sjunde månaden efter den månad då anbudet antogs för anbud som har antagits före den 30 september 2005,
- b) utan att det påverkar tillämpningen av artikel 34, äga rum senast den 30 september 2006 för anbud som antas den 1 oktober 2005–9 februari 2006,
- c) äga rum i enlighet med artikel 34 för anbud som antas från och med den 10 februari 2006.”
10. Artikel 18 skall ändras på följande sätt:
- a) I punkt 3 skall tredje stycket ersättas med följande:
- ”Standardbeloppet för kostnaden för den förpackning som krävs eller godtas av interventionsorganet i enlighet med punkt 2 andra stycket skall vara 15,70 euro per ton socker.”
- b) Artikel 18.4 skall utgå.
11. Första meningen i artikel 19.1 skall ersättas med följande:
- ”1. Vid avhämtningen av socker som avses i artikel 17.4 a och 17.4 b och inom den tidsfrist som anges i artikel 16 för socker enligt artikel 17.4 c skall fyra prover tas för analys, antingen av experter som godkänts av behöriga myndigheter i den berörda medlemsstaten eller av experter som har utsetts av interventionsorganet och säljaren gemensamt.”
12. I artikel 23 skall punkt 2 ersättas med följande:
- ”2. Det pris som skall betalas av den anbudsgivare vars anbud har antagits skall
- a) i fall enligt punkt 1 a vara det pris som anges i anbudet,
- b) i fall enligt punkt 1 b och 1 c vara det pris som anges i villkoren i anbudsinfördran.”

Artikel 2

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

Artikel 1.1 b och artikel 1.4–1.8 skall tillämpas för socker som erbjuds för intervention från och med den dag förordningen träder i kraft.

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

Utfärdad i Bryssel den 8 februari 2006.

På kommissionens vägnar
Mariann FISCHER BOEL
Ledamot av kommissionen

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 219/2006

av den 8 februari 2006

om öppnande och förvaltning av en tullkvot för import av bananer med KN-nummer 0803 00 19 med ursprung i AVS-länderna för perioden 1 mars–31 december 2006

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1964/2005 av den 29 november 2005 om tullsats för bananer ⁽¹⁾, särskilt artikel 2, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 1.2 i förordning (EG) nr 1964/2005 skall den 1 januari varje år – med början den 1 januari 2006 – en autonom tullkvot på 775 000 ton nettovikt med noll-tullsats öppnas för import av bananer med KN-nummer 0803 00 19 med ursprung i AVS-länderna.
- (2) I kommissionens förordning (EG) nr 2015/2005 av den 9 december 2005 om import av bananer från AVS-länderna under januari och februari 2006 inom ramen för tullkvoten enligt rådets förordning (EG) nr 1964/2005 om tullsats för bananer ⁽²⁾, fastställs nödvändiga övergångsåtgärder för att garantera gemenskapsmarknadens försörjning och kontinuiteten i handeln med AVS-länderna, och för att undvika störningar i handelsflödena under dessa två månader. I detta syfte har sammanlagt 160 000 ton ur tullkvoten öppnats för ansökan om importlicenser.
- (3) 2006 års tullkvot enligt förordning (EG) nr 1964/2005 bör därför öppnas, och det bör antas bestämmelser för kvotens förvaltning under perioden 1 mars–31 december 2006.
- (4) I fråga om import som inte förmånsbehandlas i tullhänseende bör tullkvoten förvaltas på ett sätt som främjar

den internationella handeln och handelsflödet. Därför bör kvoten fördelas i kronologisk ordning enligt dagen för deklarationen för övergång till fri omsättning, dvs. enligt principen "först till kvarn". En del av kvoten bör emellertid avsättas tillfälligt för dem som importerade AVS-bananer till gemenskapen under föregående importförfarande.

- (5) Därför bör sammanlagt 146 850 ton av tullkvoten avsättas för dem som importerade AVS-bananer till gemenskapen under 2005. Denna kvotdel bör förvaltas med hjälp av importlicenser, som bör utfärdas i proportion till den kvantitet som importören har deklarerat för övergång till fri omsättning under 2005.
- (6) Eftersom bara en begränsad kvantitet står till förfogande behövs ett tak för vilka kvantiteter den enskilda importören kan ansöka om för perioden.
- (7) Resten av kvoten bör stå öppen för alla aktörer etablerade i gemenskapen enligt principen "först till kvarn" i enlighet med artiklarna 308a–308c i kommissionens förordning (EEG) nr 2454/93 av den 2 juli 1993 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EEG) nr 2913/92 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen ⁽³⁾.
- (8) Genom att gemensamma tullsats för bananer fastställdes i förordning (EG) nr 1964/2005 upphörde bestämmelserna om importtullkvoter i avdelning IV i rådets förordning (EEG) nr 404/93 av den 13 februari 1993 om den gemensamma organisationen av marknaden för bananer ⁽⁴⁾ att gälla den 31 december 2005 i enlighet med artikel 16.1 i sistnämnda förordning. De tillämpningsföreskrifter för avdelning IV i förordning (EEG) nr 404/93 som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 896/2001 ⁽⁵⁾ är därmed överflödiga.

⁽¹⁾ EUT L 316, 2.12.2005, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 324, 10.12.2005, s. 5.

⁽³⁾ EGT L 253, 11.10.1993, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 883/2005 (EUT L 148, 11.6.2005, s. 5).

⁽⁴⁾ EGT L 47, 25.2.1993, s. 1. Förordningen senast ändrad genom 2003 års anslutningsakt.

⁽⁵⁾ EGT L 126, 8.5.2001, s. 6. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 838/2004 (EUT L 127, 29.4.2004, s. 52).

- (9) För tydlighetens skull och för att undvika ett oklart rättsläge bör därför förordning (EG) nr 896/2001 upphävas. Vissa av förordningens bestämmelser fyller dock en funktion även för det importförfarande som instiftas genom den här förordningen och bör behållas, t.ex. bestämmelserna om medlemsstaternas informationsplikt.
- (10) För att licensansökningarna skall kunna lämnas in i tid bör den här förordningen träda i kraft omedelbart.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från förvaltningskommittén för bananer.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

Härmed öppnas för perioden 1 mars–31 december 2006 den tullkvot med nolltullsats för import av bananer med KN-nummer 0803 00 19 med ursprung i AVS-länderna som avses i artikel 1.2 i förordning (EG) nr 1964/2005.

Artikel 2

Tillgängliga kvantiteter

Tullkvoten skall omfatta 615 000 ton varav

- a) 146 850 ton skall förvaltas i enlighet med bestämmelserna i kapitel II och ha löpnummer 09.4164,
- b) 468 150 ton skall förvaltas i enlighet med bestämmelserna i kapitel III och ha löpnummer 09.1638, 09.1639, 09.1640, 09.1642 och 09.1644.

KAPITEL II

IMPORT AV DE KVANTITETER SOM AVSES I ARTIKEL 2 a

Artikel 3

Importlicenser

1. För all import inom ramen för den kvantitet som avses i artikel 2 a skall det uppvisas en importlicens som har utfärdats i enlighet med bestämmelserna i detta kapitel.

2. Bestämmelserna i kommissionens förordning (EG) nr 1291/2000 ⁽¹⁾ skall tillämpas med undantag av artikel 8.4 och 8.5, om inte annat följer av bestämmelserna i den här förordningen.

Artikel 4

Inlämning av licensansökningar

1. Alla ekonomiska aktörer som under 2005 importerade bananer med ursprung i AVS-länder (nedan kallade "AVS-bananer") till gemenskapen får ansöka om importlicens.

2. Varje aktör får högst ansöka om en kvantitet som överstiger den kvantitet AVS-bananer aktören deklarerade för övergång till fri omsättning under 2005 med 40 %.

3. Importlicensansökan skall lämnas in den 15 och 16 februari 2006 till den behöriga myndigheten i den medlemsstat som 2005 utfärdade aktörens importlicens för de kvantiteter som avses i punkt 2.

Behörig myndighet är den myndighet som anges i bilagan förordning (EG) nr 896/2001.

4. Ansökan skall åtföljas av aktörens importlicens för AVS-bananer för 2005, i kopia eller original, med avdrag noterade, ursprungsbevis för de kvantiteter som licensen omfattar och handlingar som styrker att det har ställts en säkerhet i enlighet med avdelning III i kommissionens förordning (EEG) nr 2220/85 ⁽²⁾. Säkerheten skall uppgå till 150 euro per ton.

5. Ansökningar som inte uppfyller bestämmelserna i denna artikel skall inte tas emot.

6. Fält 20 i licensansökningarna och själva licenserna skall innehålla uppgiften "Licens – förordning (EG) nr 219/2006 – kapitel II".

⁽¹⁾ EGT L 152, 24.6.2000, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1856/2005 (EUT L 297, 15.11.2005, s. 7).

⁽²⁾ EGT L 205, 3.8.1985, s. 5.

Artikel 5

Utfärdande av licenser

1. Senast den 21 februari 2006 skall medlemsstaterna till kommissionen meddela den totala kvantitet för vilken godkända licensansökningar har lämnats in.
2. Om de begärda kvantiteterna överstiger den kvantitet som avses i artikel 2 a skall kommissionen senast den 24 februari 2006 fastställa en tilldelningskoefficient som skall tillämpas på varje licensansökan.
3. Från och med den 27 februari 2006 skall de behöriga myndigheterna utfärda importlicenser, i förekommande fall genom tillämpning av den tilldelningskoefficient som avses i punkt 2.
4. Om en tilldelningskoefficient tillämpas och det utfärdas licens för en mindre kvantitet än den som har begärts, skall den säkerhet som avses i artikel 4.4 omedelbart frisläppas för den kvantitet som inte tilldelats.

Artikel 6

Licensernas giltighetstid och medlemsstaternas anmälningar

1. Importlicenser utfärdade i enlighet med artikel 5.3 skall vara giltiga från den 1 mars till och med 31 december 2006.
2. Under perioden april 2006–januari 2007 skall medlemsstaterna senast den 15 i varje månad anmäla till kommissionen vilka kvantiteter bananer som importerades föregående månad inom ramen för licenser utfärdade i enlighet med artikel 5.3.

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

Utfärdad i Bryssel den 8 februari 2006.

KAPITEL III

IMPORT AV DE KVANTITETER SOM AVSES I ARTIKEL 2 b

Artikel 7

Förvaltning

1. Den kvantitet som avses i artikel 2 b skall delas in i fem delkvoter på 93 630 ton enligt följande:

Löpnummer	Period
09.1638	1 mars–30 april
09.1639	1 maj–30 juni
09.1640	1 juli–31 augusti
09.1642	1 september–31 oktober
09.1644	1 november–31 december

2. Delkvoterna skall förvaltas i enlighet med bestämmelserna i artiklarna 308a–308c i förordning (EEG) nr 2454/93.

KAPITEL IV

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 8

Upphävande

Förordning (EG) nr 896/2001 skall upphöra att gälla. Artiklarna 21, 26 och 27 och bilagan skall dock fortsätta att tillämpas även i fråga om import som sker enligt den här förordningen.

Artikel 9

Ikraftträdande

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

På kommissionens vägnar
Mariann FISCHER BOEL
Ledamot av kommissionen

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 220/2006**av den 8 februari 2006****om fastställande av bidragssatserna för ägg och äggulor som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

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

av följande skäl:

- (1) I artikel 8.1 i förordning (EEG) nr 2771/75 föreskrivs att skillnaden mellan priserna inom den internationella handeln för de produkter som förtecknas i artikel 1.1 i nämnda förordning och priserna inom gemenskapen får täckas av ett exportbidrag då produkterna exporteras i form av varor som förtecknas i bilagan till samma förordning.
- (2) I kommissionens förordning (EG) nr 1043/2005 av den 30 juni 2005 om tillämpningsföreskrifter till rådets förordning (EG) nr 3448/93 med avseende på ordningen för beviljande av exportbidrag för vissa jordbruksprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget samt kriterierna för fastställande av bidragsbeloppen ⁽²⁾ anges de produkter för vilka det skall fastställas en bidragssats som skall tillämpas när dessa produkter exporteras i form av varor som förtecknas i bilaga I till förordning (EEG) nr 2771/75.
- (3) Enligt artikel 14 andra stycket i förordning (EG) nr 1043/2005 skall bidragssatsen för 100 kg av var och en av basprodukterna i fråga fastställas för samma period som den period för vilken bidragsbeloppen fastställs för dessa produkter som exporteras i obearbetat tillstånd.
- (4) I artikel 11 i jordbruksavtalet som slöts inom ramen för Uruguayrundan föreskrivs att bidrag som beviljas för export av en produkt som ingår i en vara inte får överstiga det bidrag som tillämpas på produkten när den exporteras i obearbetat skick.
- (5) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för fjäderfäkött och ägg.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De bidragssatser som skall tillämpas på de basprodukter som förtecknas i bilaga I till förordning (EG) nr 1043/2005 och i artikel 1.1 i förordning (EEG) nr 2771/75, och som exporteras i form av varor vilka förtecknas i bilaga I till förordning (EEG) nr 2771/75, skall fastställas i överensstämmelse med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 9 februari 2006.

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

Utfärdad i Bryssel den 8 februari 2006.

På kommissionens vägnar

Günter VERHEUGEN

Vice ordförande

⁽¹⁾ EGT L 282, 1.11.1975, s. 49. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1913/2005 (EUT L 307, 25.11.2005, s. 2).

⁽²⁾ EUT L 172, 5.7.2005, s. 24.

BILAGA

Bidragssatserna som från och med den 9 februari 2006 skall tillämpas för ägg och äggulor som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget

(EUR/100 kg)			
KN-nummer	Varuslag	Bestämmelseort ⁽¹⁾	Bidragssats
0407 00	Fågelägg med skal, färska, konserverade eller kokta: – av fjäderfä		
0407 00 30	– – andra slag:		
	a) Vid export av äggalbumin enligt KN-numren 3502 11 90 och 3502 19 90	02	6,00
		03	20,00
		04	3,00
	b) Vid export av andra varor	01	3,00
0408	Fågelägg utan skal samt äggula, färska, torkade, ångkokta eller kokta i vatten, gjutna, frysta eller på annat sätt konserverade, även försatta med socker eller annat sötningsmedel: – äggula:		
0408 11	– – torkad:		
ex 0408 11 80	– – – lämplig som livsmedel: osötad	01	40,00
0408 19	– – annan:		
	– – – lämplig som livsmedel:		
ex 0408 19 81	– – – – flytande: osötad	01	20,00
ex 0408 19 89	– – – – fryst: osötad	01	20,00
	– andra slag:		
0408 91	– – torkade:		
ex 0408 91 80	– – – lämpliga som livsmedel: osötade	01	73,00
0408 99	– – andra:		
ex 0408 99 80	– – – lämpliga som livsmedel: osötade	01	18,00

⁽¹⁾ Bestämmelseorterna är följande:

01 Tredjeland, utom Bulgarien från och med den 1 oktober 2004 och Rumänien från och med den 1 december 2005. För Schweiz och Liechtenstein är dessa bidragssatser inte tillämpliga på varor som förtecknas i tabellerna I och II i protokoll nr 2 till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet av den 22 juli 1972 och som exporteras från och med den 1 februari 2005,

02 Kuwait, Bahrain, Oman, Qatar, Förenade Arabemiraten, Jemen, Turkiet, Hongkong SAR och Ryssland,

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

04 alla bestämmelseorter utom Schweiz, Bulgarien från och med den 1 oktober 2004, Rumänien från och med den 1 december 2005, och de som anges i 02 och 03.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 221/2006**av den 8 februari 2006****om fastställande av den nedsättningskoefficient som – i enlighet med förordning (EG) nr 2375/2002 och med tillämpning av förordning (EG) nr 169/2006 – skall användas för delkvot III för vanligt vete av annan kvalitet än hög**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1784/2003 av den 29 september 2003 om den gemensamma organisationen av marknaden för spannmål ⁽¹⁾,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 2375/2002 av den 27 december 2002 om öppnande och förvaltning av gemenskapstullkvoter för vanligt vete av annan kvalitet än hög från tredje länder och om undantag från rådets förordning (EEG) nr 1766/92 ⁽²⁾ särskilt artikel 5.3 i denna, och

av följande skäl:

- (1) Genom förordning (EG) nr 2375/2002 öppnades en årlig tullkvot på 2 981 600 ton för vanligt vete av annan kvalitet än hög. Denna kvot är uppdelad i tre delkvoter.
- (2) Med stöd av artikel 1 i kommissionens förordning (EG) nr 169/2006 av den 31 januari 2006 om undantag från förordning (EG) nr 2375/2002 i fråga om utfärdande av importlicenser inom ramen för tranch nr 1 av delkvot III

för vanligt vete av annan kvalitet än hög ⁽³⁾, har den kvantitet för delkvot III som fortfarande är tillgänglig för perioden 1 januari–31 mars 2006 fastställts till 464 879,874 ton.

- (3) De kvantiteter som begärdes den 6 februari 2006, i enlighet med artikel 5.1 i förordning (EG) nr 2375/2002, överskrider de tillgängliga kvantiteterna. Det bör därför beslutas om i vilken omfattning licenser skall utfärdas. Det bör ske genom fastställande av en nedsättningskoefficient som skall tillämpas på de begärda kvantiteterna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Inlämnade ansökningar om importlicens för delkvot III för vanligt vete av annan kvalitet än hög, vilka – i enlighet med artikel 5.1 och 5.2 i förordning (EG) nr 2375/2002 – överförts till kommissionen den 6 februari 2006, beviljas med upp till 80,56049 % av de begärda kvantiteterna.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 9 februari 2006.

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

Utfärdad i Bryssel den 8 februari 2006.

På kommissionens vägnar

J. L. DEMARTY

Generaldirektör för jordbruk och
landsbygdsutveckling

⁽¹⁾ EUT L 270, 21.10.2003, s. 78. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1154/2005 (EUT L 187, 19.7.2005, s. 11).

⁽²⁾ EGT L 358, 31.12.2002, s. 88. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 777/2004 (EUT L 123, 27.4.2004, s. 50).

⁽³⁾ EUT L 27, 1.2.2006, s. 3.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 222/2006**av den 8 februari 2006****om utfärdande av importlicenser för rörsocker inom ramen för vissa tullkvoter och förmånsavtal**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

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

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

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 1159/2003 av den 30 juni 2003 om tillämpningsföreskrifter för regleringsåren 2003/04, 2004/05 och 2005/06 vid import av rörsocker inom ramen för vissa tullkvoter och förmånsavtal och om ändring av förordningarna (EG) nr 1464/95 och (EG) nr 779/96 ⁽³⁾, särskilt artikel 5.4 och

av följande skäl:

- (1) I artikel 9 i förordning (EG) nr 1159/2003 fastställs bestämmelser för fastställande av leveranskrav med tullfrihet för produkter med KN-nummer 1701, uttryckt i vitsockerekvivalenter, för import med ursprung i de länder

som skrivit under AVS-protokollet och avtalet med Indien.

- (2) I kommissionens förordning (EG) nr 180/2006 av den 1 februari 2006 om fastställande av de kvantiteter rörsocker som omfattas av leveranskrav och som skall importeras enligt AVS-protokollet och Indienavtalet, för leveransperioden 2005/2006 ⁽⁴⁾, fastställs ett leveranskrav för Kongo, Indien, Moçambique, Tanzania och Zimbabwe på en nivå som överskrider summan av de ansökningar om importlicenser som redan lämnats in för leveransperioden 2005/2006.
- (3) Under rådande omständigheter och för tydlighetens skull bör det anges att de berörda begränsningarna inte längre är uppnådda.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

För de ansökningar om importlicenser som lämnats in mellan den 30 januari och den 3 februari 2006 i enlighet med artikel 5.1 i förordning (EG) nr 1159/2003 skall licenser utfärdas inom de kvantiteter som anges i bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 9 februari 2006.

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

Utfärdad i Bryssel den 8 februari 2006.

På kommissionens vägnar

J. L. DEMARTY

*Generaldirektör för jordbruk och
landsbygdsutveckling*

⁽¹⁾ EGT L 178, 30.6.2001, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 987/2005 (EUT L 167, 29.6.2005, s. 12).

⁽²⁾ EGT L 146, 20.6.1996, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 162, 1.7.2003, s. 25. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 568/2005 (EUT L 97, 15.4.2005, s. 9).

⁽⁴⁾ EGT L 29, 2.2.2006, s. 28.

BILAGA

Förmånsocker AVS-INDIEN
Avdelning II i förordning (EG) nr 1159/2003
Regleringsåret 2005/06

Land	Procent som skall beviljas av de kvantiteter som omfattas av ansökningar under veckan den 30.1.2006–3.2.2006	Gräns
Barbados	100	
Belize	100	
Kongo	100	
Fiji	100	
Guyana	100	
Indien	100	
Elfenbenskusten	100	
Jamaica	100	
Kenya	100	
Madagaskar	100	
Malawi	100	
Mauritius	100	
Moçambique	100	
Saint Christopher och Nevis	100	
Swaziland	0	Uppnådd
Tanzania	100	
Trinidad och Tobago	100	
Zambia	100	
Zimbabwe	100	

Särskilt förmånsocker
Avdelning III i förordning (EG) nr 1159/2003
Regleringsåret 2005/06

Land	Procent som skall beviljas av de kvantiteter som omfattas av ansökningar under veckan den 30.1.2006–3.2.2006	Gräns
Indien	0	Uppnådd
AVS	0	Uppnådd

Socker enligt CXL-medgivande
Avdelning IV i förordning (EG) nr 1159/2003
Regleringsåret 2005/06

Land	Procent som skall beviljas av de kvantiteter som omfattas av ansökningar under veckan den 30.1.2006–3.2.2006	Gräns
Brasilien	0	Uppnådd
Kuba	100	
Övriga tredjeländer	0	Uppnådd

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 223/2006**av den 8 februari 2006****om fastställande av exportbidragen för ägg från och med den 9 februari 2006**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

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

av följande skäl:

- (1) I artikel 8 i förordning (EEG) nr 2771/75 föreskrivs att skillnaden mellan världsmarknadspriserna för de produkter som förtecknas i artikel 1.1 i den förordningen och priserna för samma produkter inom gemenskapen får täckas av ett exportbidrag.
- (2) Tillämpningen av dessa bestämmelser och kriterier på den nuvarande situationen på äggmarknaden innebär att exportbidraget bör fastställas till ett belopp som gör det möjligt för gemenskapen att delta i världshandeln och som även tar hänsyn till vad för slags export det rör sig om och exportens betydelse i nuläget.
- (3) Den nuvarande marknads- och konkurrenssituationen i vissa tredjeländer gör det nödvändigt att fastställa bidragssatser som differentieras efter destination för vissa produkter inom äggsektorn.
- (4) I artikel 21 i kommissionens förordning (EG) nr 800/1999 av den 15 april 1999 om gemensamma tillämpningsföreskrifter för systemet med exportbidrag för jordbruksprodukter ⁽²⁾ fastställs det att bidrag inte skall beviljas för produkter som inte är av sund, god och

marknadsmässig kvalitet dagen för mottagandet av exportdeklarationen. För att gällande bestämmelser skall tillämpas enhetligt bör det fastställas att bidrag för äggprodukter enligt artikel 1 i förordning (EEG) nr 2771/75 endast får beviljas om de är försedda med det sundhetsmärke som fastställs i rådets direktiv 89/437/EEG av den 20 juni 1989 om hygienfrågor och hälsorisker i samband med tillverkning och utsläppande på marknaden av äggprodukter ⁽³⁾.

- (5) Förhandlingarna inom ramen för Europaavtalen mellan Europeiska gemenskapen och Rumänien och Bulgarien syftar främst till att avreglera handeln med de produkter som omfattas av den gemensamma organisationen av den berörda marknaden. Exportbidragen för Rumänien och Bulgarien bör därför avskaffas. Avskaffandet får dock inte leda till att det skapas differentierade bidrag för export till andra länder.
- (6) Förvaltningskommittén för fjäderfäkött och ägg har inte yttrat sig inom den tid som ordföranden har bestämt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

En förteckning över de produktkoder för vilka exportbidrag skall beviljas enligt artikel 8 i förordning (EEG) nr 2771/75 samt bidragsbeloppen anges i bilagan till den här förordningen.

För att berättiga till exportbidrag skall de produkter som omfattas av tillämpningsområdet för kapitel XI i bilagan till direktiv 89/437/EEG likaså uppfylla de krav på sundhetsmärkning som föreskrivs i det direktivet.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 9 februari 2006.

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

Utfärdad i Bryssel den 8 februari 2006.

På kommissionens vägnar

Mariann FISCHER BOEL

Ledamot av kommissionen

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

⁽²⁾ EGT L 102, 17.4.1999, s. 11. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 671/2004 (EUT L 105, 14.4.2004, s. 5).

⁽³⁾ EGT L 212, 22.7.1989, s. 87. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003.

BILAGA

Fastställande av exportbidragen för ägg som skall tillämpas från den 9 februari 2006

Produktnummer	Destination	Måttenhet	Bidragsbelopp
0407 00 11 9000	E16	EUR/100 st	1,35
0407 00 19 9000	E16	EUR/100 st	0,70
0407 00 30 9000	E09	EUR/100 kg	6,00
	E10	EUR/100 kg	20,00
	E17	EUR/100 kg	3,00
0408 11 80 9100	E18	EUR/100 kg	40,00
0408 19 81 9100	E18	EUR/100 kg	20,00
0408 19 89 9100	E18	EUR/100 kg	20,00
0408 91 80 9100	E18	EUR/100 kg	73,00
0408 99 80 9100	E18	EUR/100 kg	18,00

Anm.: Produktkoderna och destinationskoderna serie "A" fastställs i kommissionens förordning (EEG) nr 3846/87 (EGT L 366, 24.12.1987, s. 1) i dess ändrade lydelse.

De numeriska destinationskoderna fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 750/2005 (EUT L 126, 19.05.2005, s. 12).
De övriga destinationerna är fastställda på följande sätt:

E09 Bahrein, Förenade Arabemiraten, Hongkong SFO, Jemen, Kuwait, Oman, Qatar, Ryssland, Turkiet.

E10 Filippinerna, Japan, Malaysia, Sydkorea, Taiwan, Thailand.

E16 Samtliga destinationer utom Förenta staterna, Rumänien och Bulgarien.

E17 Samtliga destinationer utom Schweiz, Rumänien, Bulgarien och grupperna E09, E10.

E18 Samtliga destinationer utom Schweiz, Rumänien och Bulgarien.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 224/2006**av den 8 februari 2006****om fastställande av representativa priser för fjäderfäkött, ägg och äggalbumin samt om ändring av förordning (EG) nr 1484/95**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2771/75 av den 29 oktober 1975 om den gemensamma organisationen av marknaden för ägg ⁽¹⁾, särskilt artikel 5.4 i denna,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2777/75 av den 29 oktober 1975 om den gemensamma organisationen av marknaden för fjäderfäkött ⁽²⁾, särskilt artikel 5.4 i denna,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2783/75 av den 29 oktober 1975 om det gemensamma handelssystemet för äggalbumin och mjölkalbumin ⁽³⁾, särskilt artikel 3.4 i denna, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens förordning (EG) nr 1484/95 ⁽⁴⁾ fastställs tillämpningsföreskrifter för ordningen för tillämpning av tilläggsbelopp för import samt representativa priser av fjäderfäkött, ägg och äggalbumin.

- (2) Det framgår av den regelbundna kontrollen av de uppgifter som ligger till grund för fastställandet av de representativa priserna för produkterna inom sektorerna för fjäderfäkött, ägg och äggalbumin att de representativa priserna för import av vissa produkter bör ändras med hänsyn till variationerna i pris efter ursprung. De representativa priserna bör därför offentliggöras.

- (3) Med hänsyn till situationen på marknaden bör denna ändring genomföras så snart som möjligt.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till förordningen (EG) nr 1484/95 skall ersättas med bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 9 februari 2006.

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

Utfärdad i Bryssel den 8 februari 2006.

På kommissionens vägnar

J. L. DEMARTY

*Generaldirektör för jordbruk och
landsbygdsutveckling*

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

⁽²⁾ EGT L 282, 1.11.1975, s. 77. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 806/2003.

⁽³⁾ EGT L 282, 1.11.1975, s. 104. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 2916/95 (EGT L 305, 19.12.1995, s. 49).

⁽⁴⁾ EGT L 145, 29.6.1995, s. 47. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 82/2006 (EUT L 14, 19.1.2006, s. 10).

BILAGA

till kommissionens förordning av den 8 februari 2006 om fastställande av representativa priser för fjäderfäkött, ägg och äggalbumin samt om ändring av förordning (EG) nr 1484/95

”BILAGA I

KN-nummer	Varubeteckning	Representativt pris (EUR/100 kg)	Säkerhet som åsyftas i artikel 3.3 (EUR/100 kg)	Ursprung ⁽¹⁾
0207 12 90	Plockade och urtagna (så kallade 65 %-kycklingar), frysta	111,7	2	01
		96,5	6	02
0207 14 10	Styckningsdelar av höns, benfria, frysta	195,3	32	01
		229,4	21	02
		279,7	6	03
0207 25 10	Plockade och urtagna (s.k. 80 %-kalkoner), frysta	120,6	12	01
0207 27 10	Styckningsdelar av kalkoner, frysta	236,2	18	01
		276,7	6	03
1602 32 11	Inte kokta eller på annat sätt värmebehandlade höns av arten <i>Gallus domesticus</i>	206,6	24	01
		264,0	7	02
		199,2	26	03

⁽¹⁾ Importens ursprung

- 01 Brasilien
- 02 Argentina
- 03 Chile.”

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 225/2006**av den 8 februari 2006****om ändring av de representativa priser och tilläggsbelopp som skall tillämpas för import av vissa produkter inom sockersektorn, som fastställs genom förordning (EG) nr 1011/2005, för regleringsåret 2005/06**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

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

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 1423/95 av den 23 juni 1995 om tillämpningsföreskrifter för import av produkter inom sockersektorn med undantag av melass ⁽²⁾, särskilt artikel 1.2, andra stycket, andra meningen och artikel 3.1 i denna, och

av följande skäl:

- (1) De representativa priserna och tilläggsbeloppen för import av vitsocker, råsocker och vissa sockerlösningar för

regleringsåret 2005/06 har fastställts genom kommissionens förordning (EG) nr 1011/2005 ⁽³⁾. Dessa priser och tilläggsbelopp har senast ändrats genom kommissionens förordning (EG) nr 200/2006 ⁽⁴⁾.

- (2) Enligt de uppgifter som kommissionen för närvarande har tillgång till bör dessa belopp ändras enligt bestämmelserna i förordning (EG) nr 1423/95.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De representativa priser och tilläggsbelopp för import av de produkter som avses i artikel 1 i förordning (EG) nr 1423/95, och som fastställs i förordning (EG) nr 1011/2005 för regleringsåret 2005/06 skall ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 9 februari 2006.

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

Utfärdad i Bryssel den 8 februari 2006.

På kommissionens vägnar

J. L. DEMARTY

Generaldirektör för jordbruk och
landsbygdsutveckling

⁽¹⁾ EGT L 178, 30.6.2001, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 39/2004 (EUT L 6, 10.1.2004, s. 16).

⁽²⁾ EGT L 141, 24.6.1995, s. 16. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 624/98 (EGT L 85, 20.3.1998, s. 5).

⁽³⁾ EUT L 170, 1.7.2005, s. 35.

⁽⁴⁾ EUT L 32, 4.2.2006, s. 39.

BILAGA

Ändrade representativa priser och tilläggsbelopp från och med den 9 februari 2006 för import av vitsocker, råsocker och produkter enligt KN-nummer 1702 90 99

(EUR)

KN-nummer	Representativt pris per 100 kg netto av produkten i fråga	Tilläggsbelopp per 100 kg netto av produkten i fråga
1701 11 10 ⁽¹⁾	36,67	0,28
1701 11 90 ⁽¹⁾	36,67	3,90
1701 12 10 ⁽¹⁾	36,67	0,15
1701 12 90 ⁽¹⁾	36,67	3,61
1701 91 00 ⁽²⁾	35,79	7,34
1701 99 10 ⁽²⁾	35,79	3,60
1701 99 90 ⁽²⁾	35,79	3,60
1702 90 99 ⁽³⁾	0,36	0,31

⁽¹⁾ Fastställande för kvalitetstyp enligt bilaga III i rådets förordning (EG) nr 1260/2001 (EGT L 178, 30.6.2001, s. 1).

⁽²⁾ Fastställande för kvalitetstyp enligt bilaga II i förordning (EG) nr 1260/2001.

⁽³⁾ Fastställande per 1 % sackaroshalt.

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/15/EG

av den 7 februari 2006

om en andra förteckning över indikativa yrkeshygieniska gränsvärden enligt rådets direktiv 98/24/EG och om ändring av direktiv 91/322/EEG och 2000/39/EG

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIVsom till sin natur kan stämma överens med nationell
lagstiftning och praxis.med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen,(5) Indikativa yrkeshygieniska gränsvärden bör ses som en
viktig del av det övergripande arbetet för att skydda ar-
betstagarna mot de risker som orsakas av farliga kemiska
agenser i arbetet.med beaktande av rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998
om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som
har samband med kemiska agenser i arbetet ⁽¹⁾, särskilt artikel
3.2,(6) Resultaten av de riskbedömningar och de riskminsk-
ningsstrategier som utarbetats med stöd av rådets förord-
ning (EEG) nr 793/93 ⁽³⁾ av den 23 mars 1993 om
bedömning och kontroll av risker med existerande äm-
nen ger underlag för att fastställa eller ompröva de yrkes-
hygieniska gränsvärdena för ett antal ämnen.med beaktande av yttrandet från rådgivande kommittén för
arbetarskyddsfrågor, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med direktiv 98/24/EG skall kommissionen
föreslå att europeiska mål i form av indikativa yrkeshy-
gieniska gränsvärden för att skydda arbetstagarna mot
risker som har samband med kemiska agenser fastställs
på gemenskapsnivå.(7) En första och en andra förteckning över indikativa yrkes-
hygieniska gränsvärden fastställdes genom kommissio-
nens direktiv 91/322/EEG ⁽⁴⁾ och 96/94/EG ⁽⁵⁾ på grund-
val av rådets direktiv 80/1107/EEG av den 27 november
1980 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponer-
ing för kemiska, fysikaliska och biologiska agenser i ar-
betet ⁽⁶⁾.(2) Vid genomförandet av denna uppgift biträds kommissio-
nen av vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska
gränsvärden för kemiska agenser (SCOEL), inrättad ge-
nom kommissionens beslut 95/320/EG ⁽²⁾.(8) Direktiv 80/1107/EEG upphörde att gälla den 5 maj
2001 och ersattes med direktiv 98/24/EG.(3) De indikativa yrkeshygieniska gränsvärdena är hälsobase-
rade, icke-bindande värden som fastställts med hjälp av
de senaste vetenskapliga rönen och med beaktande av
tillgänglig mätteknik. De innebär gränsvärden för expo-
nering, under vilka inga skadeverkningar kan förväntas
för ett visst ämne. De är nödvändiga för att arbetsgivaren
skall kunna fastställa och bedöma risker i enlighet med
artikel 4 i direktiv 98/24/EG.(9) I direktiv 98/24/EG fastslås att direktiven 91/322/EEG
och 96/94/EG skall fortsätta att gälla.(4) För alla kemiska agenser för vilka indikativa yrkeshygie-
niska gränsvärden har fastställts på gemenskapsnivå skall
medlemsstaterna fastställa ett nationellt yrkeshygieniskt
gränsvärde som beaktar gemenskapens gränsvärde men(10) Kommissionens direktiv 96/94/EG upphörde att gälla
den 31 december 2001 och ersattes med kommissionens
direktiv 2000/39/EG av den 8 juni 2000 om upprättan-
det av en första förteckning över indikativa yrkeshygie-
niska gränsvärden med tillämpning av rådets direktiv
98/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet
mot risker som har samband med kemiska agenser i
arbetet ⁽⁷⁾.⁽¹⁾ EGT L 131, 5.5.1998, s. 11.⁽²⁾ EGT L 188, 9.8.1995, s. 14.⁽³⁾ EGT L 84, 5.4.1993, s. 1. Förordningen ändrad genom Europapara-
lamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284,
31.10.2003, s. 1).⁽⁴⁾ EGT L 177, 5.7.1991, s. 22.⁽⁵⁾ EGT L 338, 28.12.1996, s. 86.⁽⁶⁾ EGT L 327, 3.12.1980, s. 8.⁽⁷⁾ EGT L 142, 16.6.2000, s. 47.

- (11) Mot bakgrund av de senaste vetenskapliga rönen bör de indikativa yrkeshygieniska gränsvärden som fastställdes genom direktiv 91/322/EEG omprövas.
- (12) I enlighet med artikel 3 i direktiv 98/24/EG har SCOEL bedömt totalt 33 ämnen, vilka förtecknas i bilagan till detta direktiv. Av dessa förekommer 17 redan i bilagan till kommissionens direktiv 91/322/EEG. SCOEL rekommenderar att det fastställs nya indikativa gränsvärden för 4 av dessa ämnen och att de tidigare gränsvärdena behålls för 13 av dem. Därför bör de 17 ämnen som nu är förtecknade i bilagan till detta direktiv strykas i bilagan till direktiv 91/322/EEG, medan de övriga 10 ämnena bör finnas kvar i bilagan till direktiv 91/322/EEG.
- (13) 10 ämnen bör finnas kvar i bilagan till direktiv 91/322/EEG. För 9 av dessa har SCOEL ännu inte rekommenderat något indikativt yrkeshygieniskt gränsvärde, medan det för det återstående ämnet sannolikt kommer att finnas ytterligare vetenskapliga uppgifter inom en snar framtid och att det då kommer att bedömas av SCOEL.
- (14) I förteckningen i bilagan till detta direktiv ingår också 16 andra ämnen för vilka SCOEL har rekommenderat indikativa yrkeshygieniska gränsvärden med stöd av en bedömning av de senaste vetenskapliga rönen om yrkesmässiga hälsoeffekter och med beaktande av tillgängliga mättekniker i enlighet med artikel 3 i direktiv 98/24/EG.
- (15) Ett av dessa 16 ämnen, monoklorobenzen, infördes i bilagan till direktiv 2000/39/EG. SCOEL har undersökt det indikativa yrkeshygieniska gränsvärdet mot bakgrund av de senaste vetenskapliga rönen och rekommenderat att det fastställs ett nytt indikativt yrkeshygieniskt gränsvärde. Därför bör detta ämne, som nu finns upptaget i bilagan till detta direktiv, strykas ur bilagan till direktiv 2000/39/EG.
- (16) Det bör också fastställas gränsvärden för kortvarig exponering för vissa ämnen för att beakta de effekter som uppkommer vid sådan exponering.
- (17) För vissa ämnen är det nödvändigt att även beakta möjligheten av upptagning genom huden för att säkerställa högsta möjliga skyddsnivå.
- (18) Detta direktiv bör vara ett praktiskt steg mot förverkligandet av den inre marknadens sociala dimension.
- (19) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättades genom artikel 17 i rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetslagarnas säkerhet och hälsa i arbetet⁽¹⁾.
- (20) Direktiv 91/322/EEG bör ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Vid genomförandet av rådets direktiv 98/24/EEG skall en andra förteckning över indikativa yrkeshygieniska gränsvärden för de kemiska agenserna i bilagan upprättas.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall med beaktande av gemenskapens gränsvärden fastställa nationella yrkeshygieniska gränsvärden för de kemiska agenser som återfinns i förteckningen i bilagan.

Artikel 3

I bilagan till direktiv 91/322/EEG skall referenserna till nikotin, myrsyra, metanol, acetonitril, nitrobensen, resorcinol, dietylamin, koldioxid, oxalsyra, cyanamid, difosforpentoxid, difosforpentasulfid, bromin, fosforpentaklorid, pyretrum, barium (lösliga föreningar som Ba), silver (lösliga föreningar som Ag) och deras indikativa gränsvärden strykas.

I bilagan till direktiv 2000/39/EG skall hänvisningen till klorobenzen strykas.

⁽¹⁾ EGT L 183, 29.6.1989, s. 1.

Artikel 4

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast 18 månader efter det att det har trätt i kraft.

De skall genast till kommissionen överlämna texten till dessa bestämmelser och en jämförelsetabell över dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

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

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

Artikel 5

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

Artikel 6

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 7 februari 2006.

På kommissionens vägnar

Vladimír ŠPIDLA

Ledamot av kommissionen

BILAGA

INDIKATIVA YRKESHYGIENISKA GRÄNSVÄRDEN

EINECS ⁽¹⁾	CAS ⁽²⁾	AGENS	Gränsvärden				Anmärkning ⁽³⁾
			8 timmar ⁽⁴⁾		Kort exponering ⁽⁵⁾		
			mg/m ³ ⁽⁶⁾	Ppm ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁶⁾	Ppm ⁽⁷⁾	
200-193-3	54-11-5	Nikotin	0,5	—	—	—	Hud
200-579-1	64-18-6	Myrsyra	9	5	—	—	—
200-659-6	67-56-1	Metanol	260	200	—	—	Hud
200-830-5	75-00-3	Kloretan	268	100	—	—	—
200-835-2	75-05-8	Acetonitril	70	40	—	—	Hud
201-142-8	78-78-4	Isopentan	3 000	1 000	—	—	—
202-716-0	98-95-3	Nitrobensen	1	0,2	—	—	Hud
203-585-2	108-46-3	Resorcinol	45	10	—	—	Hud
203-625-9	108-88-3	Toluol	192	50	384	100	Hud
203-628-5	108-90-7	Monoklorbensen	23	5	70	15	—
203-692-4	109-66-0	Pentan	3 000	1 000	—	—	—
203-716-3	109-89-7	Dietylamin	15	5	30	10	—
203-777-6	110-54-3	n-hexan	72	20	—	—	—
203-806-2	110-82-7	Cyklohexan	700	200	—	—	—
203-815-1	110-91-8	Morfolin	36	10	72	20	—
203-906-6	111-77-3	2-(2-metoxietoxi)etanol	50,1	10	—	—	Hud
203-961-6	112-34-5	2-(2-butoxietoxi)etanol	67,5	10	101,2	15	—
204-696-9	124-38-9	Koldioxid	9 000	5 000	—	—	—
205-483-3	141-43-5	2-aminoetanol	2,5	1	7,6	3	Hud
205-634-3	144-62-7	Oxalsyra	1	—	—	—	—
206-992-3	420-04-2	Cyanamid	1	0,58	—	—	Hud
207-343-7	463-82-1	Neopentan	3 000	1 000	—	—	—
215-236-1	1314-56-3	Difosforpentoxid	1	—	—	—	—
215-242-4	1314-80-3	Difosforpentoxid	1	—	—	—	—
231-131-3		Silver (lösliga föreningar som Ag)	0,01	—	—	—	—
		Barium (lösliga föreningar som Ba)	0,5	—	—	—	—
		Krom, oorganiska kromföreningar (II) och oorganiska kromföreningar (III) (olösliga)	2	—	—	—	—
231-714-2	7697-37-2	Salpetersyra	—	—	2,6	1	—
231-778-1	7726-95-6	Brom	0,7	0,1	—	—	—
231-959-5	7782-50-5	Klor	—	—	1,5	0,5	—
232-260-8	7803-51-2	Fosfin	0,14	0,1	0,28	0,2	—
	8003-34-7	Pyretrum (renat från sensibiliserande laktoner)	1	—	—	—	—
233-060-3	10026-13-8	Fosforpentaklorid	1	—	—	—	—

(1) EINECS: European Inventory of Existing Chemical Substances.

(2) CAS: Chemical Abstract Service Registry Number.

(3) En hudanmärkning som hänför sig till det yrkeshygieniska gränsvärdet för exponering anger möjligheten till betydande upptagning via huden.

(4) Uppmätt eller beräknad i förhållande till en referensperiod på åtta timmars viktat genomsnitt.

(5) Ett gränsvärde över vilket exponering inte bör förekomma och som gäller en period på 15 minuter om ej annat anges.

(6) mg/m³: milligram per kubikmeter luft vid 20 °C och 101,3 kPa.(7) ppm: parts per million i luftvolymen (ml/m³).

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/17/EG

av den 8 februari 2006

om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 152.4 a,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler ⁽¹⁾, särskilt artikel 28 b, d, e, f och i, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 2004/23/EG fastställs kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor samt av produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler och avsedda för användning på människor, i syfte att säkerställa hög hälsoskyddsnivå för människor.
- (2) För att förhindra spridning av sjukdomar via mänskliga vävnader och celler och för att garantera likvärdig kvalitets- och säkerhetsnivå, anges i direktiv 2004/23/EG att särskilda tekniska krav bör fastställas för varje steg i användningen av mänskliga vävnader och celler.
- (3) Användningen av vävnader och celler i människokroppen innebär risk för överföring av sjukdomar och andra eventuella biverkningar hos mottagaren. Den risken kan minskas genom noggrant urval av givare, kontroll av varje donation och tillämpning av förfaranden för att tillvarata vävnader och celler som följer bestämmelser och metoder som fastställts och uppdaterats mot bakgrund av bästa möjliga tillgängliga vetenskapliga rön. Därför bör alla vävnader och celler som används i gemenskapen, inbegripet dem som används som utgångsmaterial vid tillverkningen av läkemedel, uppfylla de kvalitets- och säkerhetskrav som fastställs i det här direktivet.
- (4) För könsceller beaktas i detta direktiv särskilda kvalitets- och säkerhetsaspekter på grund av cellernas specifika användningsområden.
- (5) När det gäller donation av könsceller mellan partner som har en intim fysisk relation är det berättigat att kräva mindre omfattande biologiska tester eftersom risken för mottagaren i dessa fall anses mindre än vid donation från en tredje part. I syfte att minimera riskerna för korskon-

taminering behövs biologiska tester av givaren endast i de fall då de donerade cellerna kommer att bearbetas, odlas eller förvaras.

- (6) Detta direktiv grundar sig på internationell erfarenhet som inhämtats via omfattande samråd, Europarådets riktlinjer för kvalitet och säkerhet för organ, vävnader och celler, Europakonventionen om mänskliga rättigheter, Europarådets konvention om skydd av mänskliga rättigheter och mänsklig värdighet vid biologisk och medicinsk tillämpning; konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin (Oviedo, 4.IV.1997) och tilläggsprotokollen till denna samt rekommendationer från Världshälsorganisationen. Särskilt när det gäller kompletterande biologiska tester av givare från områden där vissa sjukdomar är vanligt förekommande eller vars sexualpartner eller föräldrar kommer från sådana områden, bör medlemsstaterna hänvisa till befintliga internationella vetenskapliga råd. Direktivet är förenligt med de grundläggande principerna i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom direktiv 2004/23/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Definitioner

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

- a) *könsceller*: alla vävnader och celler som är avsedda för assisterad befruktning.
- b) *partnerdonation*: donation av könsceller mellan en man och en kvinna som intygar att de har en intim fysisk relation.
- c) *direkt användning*: sådana förfaranden där celler doneras och används utan att ha hanterats av en vävnadsbank.
- d) *kvalitetssystem*: den organisationsstruktur, de ansvarsområden, förfaranden, processer och resurser som behövs för att kunna tillämpa kvalitetsledning, dvs. alla aktiviteter som direkt eller indirekt bidrar till kvalitet.

⁽¹⁾ EUT L 102, 7.4.2004, s. 48.

- e) *standardrutiner*: skrivna instruktioner som beskriver de olika stegen i en specifik process inbegripet material och metoder som skall användas samt den förväntade slutprodukten.
- f) *validering* (eller *kvalificering* om det gäller utrustning eller utrymmen): fastställande av dokumenterade bevis som i hög grad garanterar att en specifik process, standardrutiner, del av utrustning eller utrymme konsekvent resulterar i en produkt som uppfyller de på förhand fastställda specifikationerna och kvalitetskraven; en process valideras för att utvärdera systemets effektivitet i förhållande till avsett användningsområde.
- g) *spårbarhet*: möjligheten att lokalisera och identifiera vävnaden/cellen under varje steg från tillvaratagande till bearbetning, kontroll, förvaring och distribution till mottagaren eller till kassation, dvs. möjligheten att identifiera givare och vävnadsinrättning, eller den tillverkningsanläggning som tar emot, bearbetar eller förvarar vävnaden/cellerna, samt möjligheten att identifiera mottagarna på de vårdinrättningar som överför vävnaden/cellerna till mottagaren; spårbarhet innebär också möjligheten att lokalisera och identifiera alla relevanta uppgifter om produkter och material som kommer i kontakt med dessa vävnader eller celler.
- h) *organisation för tillvaratagande*: en vårdinrättning, avdelning på ett sjukhus eller annat organ som tillvaratar mänskliga vävnader och celler, och som inte behöver ha ackrediterats, utsetts, auktoriserats eller beviljats tillstånd som vävnadsinrättning.

Artikel 2

Krav för tillvaratagande av mänskliga vävnader och celler

1. Med undantag av partnerdonation av könsceller för direkt användning skall medlemsstaterna säkerställa att tillvaratagandet av mänskliga vävnader och celler ackrediteras, utses, auktoriseras och beviljas tillstånd för ändamålet först när kraven i styckena 2–12 är uppfyllda.
2. Tillvaratagande av mänskliga vävnader och celler skall utföras av personer som fullgjort en utbildning som anvisats av ett kliniskt team specialiserat på de vävnader och celler som skall tillvaratas, eller av en vävnadsinrättning som är auktoriserad för tillvaratagande.
3. Vävnadsinrättningen eller organisationen för tillvaratagande skall ha skrivna avtal med den personal eller de kliniska team som ansvarar för givarurvalet, såvida dessa inte är anställda av samma organisation eller inrättning, med angivande av de förfaranden som skall följas i syfte att säkerställa att de urvalskriterier för givare som fastställs i bilaga I uppfylls.

4. Vävnadsinrättningen eller organisationen för tillvaratagande skall ha skrivna avtal med den personal eller de kliniska team som ansvarar för tillvaratagandet av vävnader eller celler, såvida dessa inte är anställda av samma organisation eller inrättning, med angivande av vilken typ av vävnader, celler och/eller prover för tester som skall tillvaratas och vilka förfaranden som skall följas.

5. Det skall finnas standardrutiner för kontroll av

- a) givarens identitet,
- b) uppgifterna om givarens eller dennes familjs samtycke eller tillstånd,
- c) bedömningen av urvalskriterier för givare i enlighet med artikel 3,
- d) bedömningen av de laborietester som krävs för givare i enlighet med artikel 4.

Det skall också finnas standardrutiner som beskriver förfarandena för tillvaratagande, förpackning, märkning och transport av vävnaderna och cellerna till vävnadsinrättningen, eller till det kliniska team som ansvarar för användningen om vävnaderna och cellerna distribueras direkt, eller, om det gäller vävnads- eller cellprover, till laborietester för provtagning, i överensstämmelse med artikel 5 i detta direktiv.

6. Tillvaratagandet skall utföras i lämpliga anläggningar enligt förfaranden som minimerar att de tillvaratagna vävnaderna eller cellerna kontamineras med bakterier eller annat, i enlighet med artikel 5.

7. Material och utrustning för tillvaratagande skall uppfylla de normer och specifikationer som fastställs i avsnitt 1.3 i bilaga IV, och med tillbörlig hänsyn till relevanta nationella och internationella bestämmelser, normer och riktlinjer för sterilisering av läkemedel och medicintekniska produkter. Godkänd steril utrustning skall användas för tillvaratagande av vävnader och celler.

8. Tillvaratagande av vävnader och celler från levande givare skall ske i en miljö som garanterar givarnas hälsa, säkerhet och personliga integritet.

9. I förekommande fall skall det finnas nödvändig personal och utrustning för rekonstruering av avlidna givares kroppar. Sådan rekonstruktion skall genomföras effektivt och fullständigt.

10. Förfarandena för tillvaratagande av vävnader och celler skall utföras i enlighet med kraven i artikel 5.

11. Givaren och de donerade vävnaderna och cellerna skall tilldelas en unik identifieringskod under tillvaratagandet eller vid vävnadsinrättningen, så att givaren säkert kan identifieras och allt donerat material spåras. De kodade uppgifterna skall föras in i ett register som förs för detta ändamål.

12. Dokumentationen om givaren skall bevaras i enlighet med punkt 1.4 i bilaga IV.

Artikel 3

Urvalskriterier för givare av vävnader och celler

De behöriga myndigheterna skall se till att givare uppfyller de urvalskriterier som fastställs i

- a) bilaga I när det gäller givare av vävnader och celler, förutom givare av könsceller,
- b) bilaga III när det gäller givare av könsceller.

Artikel 4

Obligatoriska laboratorietester för givare

1. De behöriga myndigheterna skall se till att
 - a) givare av vävnader och celler, förutom givare av könsceller, genomgår de biologiska tester som fastställs i punkt 1 i bilaga II,
 - b) de tester som avses i a utförs i enlighet med de allmänna kraven i punkt 2 i bilaga II.
2. De behöriga myndigheterna skall se till att
 - a) givare av könsceller genomgår de biologiska tester som fastställs i punkterna 1, 2 och 3 i bilaga III,
 - b) de tester som avses i a ovan utförs i enlighet med de allmänna kraven i punkt 4 i bilaga III.

Artikel 5

Förfaranden för donation och tillvaratagande av vävnader och/eller celler samt mottagande på vävnadsinrättningen

De behöriga myndigheterna skall se till att förfarandena för donation och tillvaratagande av vävnader och/eller celler samt mottagandet av dessa på vävnadsinrättningen uppfyller de krav som fastställs i bilaga IV.

Artikel 6

Krav för direkt distribution av specifika vävnader och celler till mottagaren

De behöriga myndigheterna får ge tillstånd till distribution av specifika vävnader och celler direkt från platsen där materialet tillvaratagits till en vårdinrättning för omedelbar transplantation.

Artikel 7

Införlivande

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 1 november 2006. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

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

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

Artikel 8

Ikraftträdande

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

Artikel 9

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 8 februari 2006.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

URVALSKRITERIER FÖR GIVARE AV VÄVNADER OCH/ELLER CELLER (FÖRUTOM GIVARE AV KÖNSCELLER) SOM AVSES I ARTIKEL 3 a

Urvalskriterierna för givare grundar sig på en analys av riskerna med användningen av cellerna eller vävnaderna i fråga. Indikatorer för dessa risker skall kartläggas genom fysisk undersökning, genomgång av sjukdomshistoria och beteendemonster, biologiska tester, post mortem-undersökning (för avlidna givare) eller annan lämplig utredning. Såvida inte undantag kan rättfärdigas på grundval av en dokumenterad riskbedömning godkänd av den ansvariga person som avses i artikel 17 i direktiv 2004/23/EG, skall givare uteslutas från donation enligt följande kriterier:

1. Avlidna givare**1.1 Allmänna kriterier för uteslutande**

1.1.1 Okänd dödsorsak såvida inte obduktionen fastställer dödsorsaken efter tillvaratagandet och inga av de allmänna kriterier för uteslutande som fastställs i det här avsnittet gäller.

1.1.2 Tidigare förekomst av sjukdom av okänt ursprung.

1.1.3 Pågående eller tidigare förekomst av malign sjukdom, förutom primär basalcancers, lokalt begränsad cancer i livmoderhalsen och några typer av primärtumörer i centrala nervsystemet, vilka måste utvärderas enligt vetenskapliga bevis. Givare med maligna sjukdomar kan utvärderas och övervägas för hornhinnedonation, förutom givare med retinoblastom, hematologisk neoplasm eller maligna tumörer i ögonglobens främre del.

1.1.4 Risk för överföring av sjukdomar som orsakas av prioner, bl.a. i följande fall:

- a) Personer som fått diagnosen Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller variant Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller som har icke-iatrogen Creutzfeldt-Jakobs sjukdom i släkten.
- b) Personer som drabbats av snabbt tilltagande demens eller degenerativa neurologiska sjukdomar, av känt eller okänt ursprung.
- c) Personer som mottagit hormoner från människans hypofys (t.ex. tillväxthormoner), personer som mottagit transplantat av hornhinna, sklera eller dura mater, samt personer som genomgått odokumenterade neurokirurgiska ingrepp (där dura mater kan ha använts).

För variant Creutzfeldt-Jakobs sjukdom kan ytterligare försiktighetsåtgärder behöva vidtas.

1.1.5 Systemisk infektion som inte är kontrollerad vid tiden för donation, såsom bakteriesjukdomar, systemiska virus-, svamp- eller parasitinfektioner eller svår lokal infektion i de vävnader eller celler som skall doneras. Givare med bakteriell septikemi kan utvärderas och eventuellt komma i fråga för ögondonation förutsatt att hornhinnan förvaras i organkultur så att det blir möjligt att spåra eventuell bakteriell kontaminering av vävnaden.

1.1.6 Tidigare förekomst av eller kliniska resultat eller laboratorietest som påvisar hiv-infektion, akut eller kronisk hepatit B (utom för personer med dokumenterad immunstatus), hepatit C och HTLV I/II, samt risk för överföring av eller bevis på riskfaktorer för dessa infektioner.

1.1.7 Tidigare förekomst av kronisk, systemisk, autoimmun sjukdom som kan inverka skadligt på kvaliteten på de vävnader som skall tillvaratas.

1.1.8 Indikationer på att testresultaten för givarens blodprover kan vara ogiltiga på grund av

- a) hemodilution, i enlighet med specifikationerna i avsnitt 2 i bilaga II i de fall det inte finns något prov taget före transfusionen, eller
- b) behandling med immunosuppressiva medel.

- 1.1.9 Bevis på andra riskfaktorer för överförbara sjukdomar på grundval av en riskbedömning, med beaktande av givarens resvanor och riskexponering samt lokal förekomst av infektionssjukdomar.
- 1.1.10 Förekomst på givarens kropp av fysiska tecken som tyder på en risk för överförbara sjukdomar, enligt punkt 1.2.3 i bilaga IV.
- 1.1.11 Intagande av eller exponering för ett ämne (t.ex. cyanid, bly, koppar, guld) som kan överföras till mottagaren i sådan omfattning att dennes hälsa utsätts för risker.
- 1.1.12 Personer som nyligen vaccinerats med levande, försvagat virus, där det anses finnas en risk för överföring av viruset.
- 1.1.13 Personer som genomgått xenotransplantationer.
- 1.2 *Tilläggsriterier för uteslutande när det gäller avlidna givare som är barn*
- 1.2.1 Barn som fötts av en hiv-infekterad kvinna eller som uppfyller något av kriterierna för uteslutande i avsnitt 1.1 skall uteslutas som givare tills risken för överföring av infektion slutgiltigt kan avfärdas.
- a) Barn yngre än 18 månader som fötts av en kvinna med hiv, hepatit B, hepatit C eller HTLV eller med risk att smittas med dessa infektioner, och som ammat av sin mor under de senaste tolv månaderna kan inte komma i fråga som givare oavsett resultaten av de analytiska testerna.
- b) Barn till kvinna med hiv, hepatit B, hepatit C eller HTLV eller med risk att smittas med dessa infektioner, som inte ammat av sin mor de senaste tolv månaderna och för vilka man inte kan påvisa hiv, hepatit B, hepatit C eller HTLV vid analytiska tester, läkarundersökningar eller genomgång av sjukjournaler, kan godtas som givare.
2. **Levande givare**
- 2.1 *Autologa levande givare*
- 2.1.1 Om de urtagna vävnaderna och cellerna skall förvaras eller odlas skall samma minimikrav för biologiska tester uppfyllas som för en allogen levande givare. Positiva testresultat betyder inte nödvändigtvis förbud att förvara, bearbeta eller reimplanterat vävnaderna, cellerna eller de härledda produkterna, förutsatt att det finns lämpliga separata förvaringsmöjligheter som säkerställer att det inte finns någon risk för korskontaminering med andra transplantat, kontaminering med främmande agens eller förväxling.
- 2.2 *Allogena levande givare*
- 2.2.1 Allogena levande givare skall väljas på grundval av uppgifter om deras hälsa och sjukdomshistoria som inhämtas genom frågeformulär och intervju med kvalificerad och utbildad hälso-/sjukvårdspersonal, i enlighet med punkt 2.2.2. Denna bedömning skall omfatta relevanta faktorer som kan bidra till att identifiera och utesluta personer vars donation kan utgöra en hälsorisk för andra, t.ex. genom eventuell överföring av sjukdomar, eller för dem själva. Oavsett typ av donation får insamlingsprocessen inte inverka på eller äventyra givarens hälsa eller vård. När det gäller donation av blod från navelsträngen eller av fosterhinnan gäller detta både modern och barnet.
- 2.2.2 Urvalskriterierna för allogena levande givare skall fastställas och dokumenteras av vävnadsinrättningen (och av transplantationsläkaren vid direkt distribution till mottagaren), och vara grundade på den vävnad eller de celler som skall doneras, givarens fysiska status, sjukdomshistoria och beteendemönster, samt på resultat från kliniska undersökningar och laboratorietester som rör givarens hälsa.
- 2.2.3 Samma kriterier för uteslutande skall tillämpas som för avlidna givare med undantag för punkt 1.1.1. Beroende på vävnaden eller cellerna som skall doneras kan andra särskilda kriterier för uteslutande behövas, t.ex.
- a) graviditet (utom när det gäller donation av blodceller från navelsträngen, fosterhinnan och syskondonation av hematopoietiska progenitorceller),
- b) amning,
- c) risken för överföring av ärftliga sjukdomar när det gäller donation av hematopoietiska progenitorceller.

BILAGA II

OBLIGATORISKA LABORATORIETESTER FÖR GIVARE (UTOM GIVARE AV KÖNSCELLER) SOM AVSES I ARTIKEL 4.1**1. Obligatoriska laborietester för givare**

1.1 Som minimikrav skall följande biologiska tester göras på alla givare:

Hiv 1 och 2	Anti hiv 1,2
Hepatit B	HBsAg Anti-HBc
Hepatit C	Anti-HCV-Ab
Syfilis	se 1.4 nedan

1.2 Testning med avseende på antikroppar mot HTLV I skall göras på givare som lever i eller kommer från högrisk-områden eller vars sexualpartner eller föräldrar kommer från dessa områden.

1.3 Om anti-HBc-testet är positivt och HBsAg är negativt är det nödvändigt med fler utredningar med en riskbedömning för att fastställa om donationer från givaren är lämpliga för klinisk användning.

1.4 En validerad kontrollalgoritm skall tillämpas för att utesluta förekomst av aktiv infektion med *Treponema pallidum*. Efter ett icke-reaktivt test, specifikt eller icke-specifikt, får vävnaderna och cellerna frisläppas. Om ett icke-specifikt test används är ett reaktivt resultat inte något hinder för tillvaratagande eller frisläppning förutsatt att ett specifikt bekräftande treponematest är icke-reaktivt. För en givare vars prov är positivt i ett specifikt treponematest krävs en grundlig riskbedömning för att fastställa om givaren är lämplig i kliniska sammanhang.

1.5 Under vissa omständigheter kan ytterligare tester krävas beroende på givarens bakgrund och på de donerade vävnadernas eller cellernas egenskaper (t.ex. RhD, HLA, malaria, CMV, toxoplasmos, EBV, *Trypanosoma cruzi*).

1.6 För autologa givare skall punkt 2.1.1 i bilaga I gälla.

2. Allmänna krav vid bestämning av biologiska markörer

2.1 Testerna skall utföras av ett kvalificerat laboratorium som godkänts som provningscenter av den behöriga myndigheten i medlemsstaten och med användande av CE-märkt provningsutrustning där det är tillämpligt. De test som används skall vara validerade för ändamålet i enlighet med aktuella vetenskapliga rön.

2.2 Biologiska tester skall göras på givarens serum eller plasma men inte på andra vätskor eller sekret såsom kammarvatten eller glaskropp, såvida det inte finns särskilda kliniska skäl och om det sker med ett test som är validerat för vätskan i fråga.

2.3 Om en potentiell givare förlorat blod och nyligen tagit emot blod, blodkomponenter, kolloider eller kristalloider kan blodprovet vara ogiltigt på grund av hemodilution. En algoritm skall tillämpas för att bedöma graden av hemodilution under följande omständigheter:

a) **blodprov från levande givare:** om blod, blodkomponenter och/eller kolloider getts under de sista 48 timmarna före provtagningen eller om kristalloider getts den sista timmen före provtagningen.

b) **blodprov från avliden givare:** om blod, blodkomponenter och/eller kolloider getts under de sista 48 timmarna före döden eller om kristalloider getts den sista timmen före döden.

Vävnadsinrättningar får ta emot vävnader och celler från givare med plasmadilution på mer än 50 % endast om de använder analysmetoder som validerats för sådan plasma eller om det finns ett prov taget före transfusionen.

- 2.4 När det gäller avlidna givare skall blodprover ha tagits strax före döden eller, när detta inte var möjligt, skall proverna tas så snart som möjligt och i vilket fall som helst inom 24 timmar efter döden.
- 2.5 a) När det gäller levande givare (förutom allogena givare av stamceller från benmärg eller perifert blod av praktiska skäl) skall blodproverna tas i samband med donationen eller, när detta inte är möjligt, inom sju dagar efter donationen (det s.k. donationsprovet).
- b) I de fall då vävnader och celler från allogena levande givare kan långtidsförvaras krävs en upprepad kontroll efter 180 dagar. Under dessa omständigheter kan donationsprovet tas upp till 30 dagar före och sju dagar efter donationen.
- c) Om vävnader och celler från allogena levande givare inte kan långtidsförvaras, och upprepad provtagning alltså inte är möjlig, gäller punkt 2.5 a ovan.
- 2.6 Om donationsprovet som avses i 2.5 a ovan från en levande givare (förutom givare av stamceller från benmärg eller perifert blod) även testas med avseende på hiv, HBV och HCV med hjälp av amplifiering av nukleinsyra (NAT) krävs inga ytterligare blodprovsanalyser. Dessa behövs inte heller när bearbetningen omfattar en inaktiveringsfas som validerats för virusen i fråga.
- 2.7 När det gäller insamling av stamceller från benmärg eller perifert blod skall blodprover för analys tas inom 30 dagar före donationen.
- 2.8 När det gäller nyfödda givare får biologiska tester på givaren utföras på modern så att barnet inte utsätts för medicinskt onödiga ingrepp.
-

BILAGA III

URVALSKRITERIER OCH OBLIGATORISKA LABORORIETEST FÖR GIVARE AV KÖNSCELLER SOM AVSES I ARTIKEL 3 b OCH ARTIKEL 4.2**1. Partnerdonation för direkt användning**

Urvalskriterier för och laborietester av givare behöver inte tillämpas när det gäller partnerdonation av könsceller för direkt användning.

2. Partnerdonation (icke direkt användning)

Könsceller som bearbetas och/eller förvaras samt könsceller som kommer att utvecklas till embryon som fryses ned skall uppfylla följande kriterier:

2.1 Den läkare som är ansvarig för givaren skall på grundval av patientens sjukdomshistoria och de terapeutiska indikationerna klarlägga och dokumentera skälen för donationen samt om den är säker för mottagaren och för eventuella barn som kan komma att födas.

2.2 Följande biologiska test skall utföras för att bedöma risken för korskontaminering:

Hiv 1 och 2	Anti-hiv 1,2
Hepatit B	HBsAg Anti-HBc
Hepatit C	Anti-HCV-Ab

När det gäller sperma som bearbetas för intrauterin insemination och som inte skall förvaras, och om vävnadsinrättningen kan visa att risken för korskontaminering och exponering av personalen har minimerats genom användandet av validerade processer, behöver biologisk testning inte krävas.

2.3 I de fall då testresultaten för hiv 1 och 2, hepatit B eller hepatit C är positiva eller inte finns, eller då man vet att givaren kan utgöra en infektionsrisk, skall det finnas ett system för separat förvaring.

2.4 Testning med avseende på antikroppar mot HTLV I skall göras på givare som lever i eller kommer från högriskområden eller vars sexualpartner eller föräldrar kommer från dessa områden.

2.5 Under vissa omständigheter kan ytterligare tester krävas beroende på givarens resvanor och riskexponering och på de donerade vävnadernas eller cellernas egenskaper (t.ex. RhD, malaria, CMV, *T. cruzi*).

2.6 Positiva resultat behöver inte nödvändigtvis utgöra ett hinder för partnerdonation i enlighet med nationella bestämmelser.

3. Donation från annan person än partner

Könsceller som inte används för partnerdonation skall uppfylla följande kriterier:

3.1 Givare skall väljas på grundval av uppgifter om ålder, hälsa och sjukdomshistoria som inhämtas genom frågeformulär och intervju med kvalificerad och utbildad hälso-/sjukvårdspersonal. Denna bedömning skall omfatta relevanta faktorer som kan bidra till att identifiera och utesluta personer vars donation kan utgöra en hälsorisk för andra, som eventuell överföring av sjukdomar (t.ex. sexuellt överförbara sjukdomar), eller för dem själva (t.ex. superovulation, nedsövning eller andra risker i samband med att ägg tillvaratas, eller psykologiska följder för givaren).

3.2 Givaren skall uppvisa negativa testresultat på serum- eller plasmaprov med avseende på hiv 1 och 2, HCV, HBV och syfilis, testade i enlighet med punkt 1.1 i bilaga II, och urinprov från spermadonatorer skall dessutom testas med hjälp av amplifiering av nukleinsyra (NAT) och visa negativt resultat för klamydia.

3.3 Testning med avseende på antikroppar mot HTLV I skall göras på givare som lever i eller kommer från högriskområden eller vars sexualpartner eller föräldrar kommer från dessa områden.

- 3.4 Under vissa omständigheter kan ytterligare tester krävas beroende på givarens bakgrund och på de donerade vävnadernas eller cellernas egenskaper (t.ex. RhD, malaria, CMV, *T. cruzi*).
- 3.5 För autologa givare skall punkt 2.1.1 i bilaga I gälla.
- 3.6 Efter att samtycke erhållits skall det göras en genetisk screening för sådana autosomala recessiva gener som enligt internationella vetenskapliga bevis är vanliga i den etniska grupp givaren tillhör, samt en bedömning av risken för överföring av ärftliga sjukdomar som är kända i familjen. Fullständig information skall lämnas i enlighet med gällande bestämmelser i medlemsstaterna. Fullständiga uppgifter om därmed sammanhängande risker och om de åtgärder som vidtagits för att minska dessa skall meddelas till och tydligt förklaras för mottagaren.
- 4. Allmänna krav vid bestämning av biologiska markörer**
- 4.1 Testerna skall utföras i enlighet med bilaga II, punkterna 2.1 och 2.2.
- 4.2 Blodprover skall tas i samband med donationen.
- 4.3 Spermadonationer från annan person än partner kommer att hållas i karantän i minst 180 dagar och skall sedan testas igen. Om donationsprovet dessutom testas med avseende på hiv, HBV och HCV med hjälp av amplifiering av nukleinsyra (NAT) krävs inga ytterligare blodprovsanalyser. Dessa behövs inte heller när bearbetningen omfattar en inaktiveringsfas som validerats för virusen i fråga.
-

BILAGA IV

FÖRFARANDE FÖR DONATION OCH TILLVARATAGANDE AV VÄVNADER OCH/ELLER CELLER SAMT MOTTAGANDE PÅ VÄVNADSRÄTTNINGEN SOM AVSES I ARTIKEL 5**1. Förfaranden för donation och tillvaratagande**1.1 *Samtycke och identifiering av givaren*

1.1.1 Innan vävnader och celler tillvaratas måste en behörig person bekräfta och registrera

a) att samtycke för tillvaratagande erhållits i enlighet med artikel 13 i direktiv 2004/23/EG, och

b) hur och av vem givaren har identifierats på ett tillförlitligt sätt.

1.1.2 När det gäller levande givare skall den hälso- och sjukvårdspersonal som är ansvarig för att inhämta information om givarens hälsohistoria se till att givaren

a) har förstått den information som lämnats,

b) har haft möjlighet att ställa frågor och att dessa besvarats på ett tillfredsställande sätt,

c) på heder och samvete försäkrar att all information som han eller hon lämnat är sanningsenlig.

1.2 *Utvärdering av givare (detta avsnitt gäller inte partnerdonation av könsceller eller autologa givare)*

1.2.1 En behörig person skall samla in och registrera relevanta uppgifter om givarens hälsotillstånd och beteendemönster i enlighet med kraven i avsnitt 1.4.

1.2.2 För att erhålla rätt upplysningar skall olika relevanta källor utnyttjas, åtminstone en intervju med givaren när det gäller levande givare, och när det är tillämpligt, även följande:

a) Givarens medicinska journal.

b) Intervju med en person som kände givaren väl när det gäller avlidna givare.

c) Intervju med behandlande läkare.

d) Intervju med husläkaren.

e) Obduktionsprotokoll.

1.2.3 När det gäller avlidna givare och, om det anses nödvändigt, även levande givare skall dessutom en fysisk undersökning av kroppen göras för att upptäcka eventuella fynd som i sig är tillräckliga för att utesluta givaren eller som måste bedömas med hänsyn till givarens sjukdomshistoria och personliga bakgrund.

1.2.4 Givarens fullständiga journal skall granskas och bedömas med avseende på givarens lämplighet samt undertecknas av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal.

1.3 *Förfaranden för att ta tillvara vävnader och celler*

1.3.1 Förfarandena för tillvaratagande skall vara avpassade för typen av givare och typen av vävnader och celler som doneras. Det skall finnas rutiner till skydd för levande givares säkerhet.

1.3.2 Förfarandena för tillvaratagande skall bevara de egenskaper hos cellerna och vävnaderna som är nödvändiga för den slutliga kliniska användningen och samtidigt minimera risken för mikrobiologisk kontamination under förloppet, i synnerhet om vävnaderna och cellerna inte kan steriliseras efteråt.

1.3.3 När det gäller avlidna givare skall tillträdet till operationsområdet begränsas. Ett lokalt sterilt område med sterila dukar skall användas. Den personal som utför tillvaratagandet skall vara lämpligt klädd för typen av tillvaratagande. Detta innebär vanligtvis att de skall vara desinficerade, vara klädda i sterila kläder och bära sterila handskar, ansiktsvisir och skyddsmask.

- 1.3.4 När det gäller avlidna givare skall platsen för tillvaratagande anges och tidsintervallet mellan det att döden inträffar och tillvaratagandet skall specificeras, för att säkerställa att de nödvändiga biologiska och/eller fysiska egenskaperna hos vävnaderna eller cellerna bevaras.
- 1.3.5 När tillvaratagandet av vävnader och celler är avslutat skall den avlidna givarens kropp rekonstrueras så att den är så lik det ursprungliga anatomiska skicket som möjligt.
- 1.3.6 Alla avvikande händelser som inträffar under tillvaratagandet och som har eller kan ha skadat en levande givare samt resultatet av de undersökningar som gjorts för att fastställa orsaken skall registreras och granskas.
- 1.3.7 Det skall finnas riktlinjer och förfaranden som minimerar risken för kontamination av vävnaderna eller cellerna genom personal som kan vara infekterade med överförbara sjukdomar.
- 1.3.8 Steril utrustning skall användas för tillvaratagande av vävnader och celler. Utrustningen skall vara av god kvalitet och vara validerad eller särskilt certifierad för tillvaratagande av vävnader och celler och den skall underhållas regelbundet.
- 1.3.9 Om flergångsinstrument måste användas skall det finnas ett validerat förfarande för rengöring och sterilisering för att avlägsna smittoämnen.
- 1.3.10 Där det är möjligt skall endas CE-märkta medicintekniska produkter användas och all berörd personal skall ha genomgått adekvat utbildning för hur sådana produkter används.
- 1.4 *Dokumentation om givaren*
- 1.4.1 För varje givare skall det finnas en journal med
- givarens personuppgifter (förnamn, efternamn och födelsedatum – när det gäller mor och barn anges moderns namn och födelsedatum och barnets födelsedatum och eventuellt namn),
 - uppgifter om ålder, kön, sjukdomshistoria och beteendemönster (uppgifterna skall vara tillräckliga så att man i förekommande fall skall kunna besluta om uteslutande enligt kriterierna),
 - resultatet av eventuell kroppsundersökning,
 - algoritm för hemodilution i förekommande fall,
 - ifylld blankett för samtycke/tillstånd i tillämpliga fall,
 - kliniska uppgifter, resultat från laborietester och andra genomförda tester,
 - protokoll från obduktion om en sådan gjorts (för vävnader och celler som inte kan förvaras längre perioder skall en preliminär muntlig obduktionsrapport registreras),
 - dokumentation om givarens lämplighet för den utvalda mottagaren när det gäller givare av hematopoietiska progenitorceller. För donationer där mottagare och givare inte är släkt, då organisationen som är ansvarig för tillvaratagandet har begränsad tillgång till uppgifter om mottagaren, skall transplantationsorganisationen få uppgifter om givaren som kan bekräfta dennes lämplighet.
- 1.4.2 Den organisation som utför tillvaratagandet skall upprätta en tillvarataganderapport som vidarebefordras till vävnadsinrättningen. Denna rapport skall minst innehålla
- identifiering av samt namn och adress på den vävnadsinrättning som skall ta emot cellerna/vävnaderna,
 - givarnas personuppgifter (samt hur och av vem de har identifierats),
 - beskrivning och identifiering av tillvaratagna vävnader och celler (inklusive prover för tester),
 - personuppgifter för den som är ansvarig för tillvaratagandet, samt dennes underskrift
 - datum, tidpunkt (i förekommande fall start- och sluttid) och plats för tillvaratagande samt använda metoder (standardrutiner), samt eventuella incidenter; vid behov miljöförhållanden i tillvaratagandelokalen (beskrivning av den fysiska platsen för tillvaratagandet),

f) förhållanden för förvaring av kroppen när det gäller avlidna givare: kylning (eller inte), vid vilken tidpunkt kylningen inleddes och avslutades,

g) ID-kod eller partinummer för de reagens och bärarlösningar som använts.

Rapporten skall om möjligt också innehålla datum och tidpunkt för dödsfallet.

När sperma samlas in i hemmet skall detta anges i tillvarataganderapporten, som endast skall innehålla

a) namn och adress på den vävnadsinrättning som skall ta emot cellerna/vävnaderna,

b) givarens personuppgifter.

Uppgifter om datum och tid för tillvaratagande kan också införas, där det är möjligt.

1.4.3 Alla register skall vara tydliga och läsbara, skyddas från obehöriga ändringar och bevaras lättillgängligt i denna form under hela den angivna bevarandeperioden i enlighet med dataskyddslagstiftningen.

1.4.4 De givarregister som krävs för full spårbarhet skall bevaras minst 30 år efter klinisk användning eller utgångsdatum i ett lämpligt arkiv som är godkänt av den behöriga myndigheten.

1.5 Förpackning

1.5.1 Alla tillvaratagna vävnader och celler skall förpackas på ett sätt som minimerar risken för kontamination samt förvaras vid en temperatur som bevarar de nödvändiga egenskaperna och biologiska funktionerna hos cellerna och vävnaderna. Förpackningen skall också förhindra kontaminering av dem som ansvarar för förpackningen och transporten av vävnaderna och cellerna.

1.5.2 De förpackade cellerna och vävnaderna skall transporteras i en behållare som är lämpad för transport av biologiskt material och som bevarar säkerheten och kvaliteten på vävnaderna eller cellerna.

1.5.3 Eventuella vävnader eller blodprover som bifogas för tester skall noga märkas så att givaren säkert kan identifieras och märkningen skall dessutom ange tidpunkt och plats för provtagningen.

1.6 Märkning av tillvaratagna vävnader och celler

Alla förpackningar med vävnader och celler skall märkas i samband med tillvaratagandet. Primärförpackningen skall ange identifiering av eller kod för donationen och typ av vävnader eller celler. Om förpackningens storlek tillåter det måste även följande uppgifter anges:

a) Datum (och om möjligt tidpunkt) för donation.

b) Riskbeteckningar.

c) Typ av tillsatser (om använda).

d) För autologa donationer skall behållaren märkas med angivelsen "endast för autolog användning".

e) För riktade donationer skall märkningen ange den avsedda mottagaren.

Om någon av uppgifterna i a till e ovan inte kan anges på primärförpackningens märkning måste de anges på en särskild följesedel som skall medfölja primärförpackningen.

1.7 Märkning av transportbehållaren

Vid transport av vävnader och celler via ett mellanled skall varje transportbehållare märkas med minst följande:

a) VÄVNADER OCH CELLER och HANTERAS VARSAMT.

b) Adress och telefonnummer till den inrättning varifrån försändelsen transporteras och kontaktperson vid eventuella problem.

c) Adress och telefonnummer till den mottagande vävnadsinrättningen och namnet på den person som är ansvarig för mottagandet.

- d) Datum och tid då transporten påbörjades.
- e) Angivande av de transportvillkor som är relevanta för kvaliteten och säkerheten på vävnaderna och cellerna.
- f) För alla cellprodukter skall följande tilläggas: FÅR EJ BESTRÅLAS.
- g) När det är känt att en produkt är positiv med avseende på en relevant markör för infektionssjukdom skall BIOLOGISK RISK tilläggas.
- h) När det gäller autologa givare skall följande tilläggas: ENDAST FÖR AUTOLOG ANVÄNDNING.
- i) Specifikationer av förvaringsvillkor (t.ex. FÅR EJ FRYSAS).

2. Mottagande av vävnader och celler vid vävnadsinrättningen

- 2.1 När vävnaderna eller cellerna ankommer till vävnadsinrättningen skall de åtföljas av ett dokument som intygar att partiet, transportförhållandena, förpackningen, märkningen, följedokumentet och bifogade prover uppfyller kraven i detta direktiv och i den mottagande vävnadsinrättningens specifikationer.
 - 2.2 Varje inrättning skall försäkra att de mottagna vävnaderna och cellerna hålls i karantän till dess att de och följedokumentet inspekterats eller det på annat sätt kontrollerats att de uppfyller kraven. Granskningen av relevanta upplysningar om givare och tillvaratagande samt godkännandet av donationen skall utföras av en behörig person som utsetts för detta.
 - 2.3 Varje vävnadsinrättning skall ha dokumenterade riktlinjer och specifikationer som alla försändelser av vävnader och celler, inbegripet prover, skall kontrolleras mot. De skall omfatta de tekniska kraven i denna bilaga och andra kriterier som vävnadsinrättningen anser nödvändiga för att upprätthålla godtagbar kvalitet. Vävnadsinrättningen skall ha dokumenterade förfaranden för hantering och separering av partier som inte uppfyller kraven eller partier vars testresultat inte är fullständiga, för att se till att det inte finns någon risk för kontaminering av andra vävnader och celler som bearbetas, konserveras eller förvaras.
 - 2.4 De uppgifter som skall registreras vid vävnadsinrättningen (förutom när det gäller givare av könsceller avsedda för partnerdonation) inbegriper följande:
 - a) Samtycke/tillstånd samt angivande av de ändamål som vävnaderna och cellerna får användas för (dvs. antingen terapeutiskt bruk eller forskning, eller både terapeutiskt bruk och forskning) och eventuella specifika instruktioner för kassation om vävnaden eller cellerna inte använts för de syften för vilka samtycke lämnats.
 - b) Alla föreskrivna journaler som gäller tillvaratagandet och givarens bakgrund i enlighet med avsnittet om dokumentation om givaren.
 - c) Resultat från läkarundersökning, laborietester och övriga tester (protokoll från obduktion om en sådan har gjorts i enlighet med avsnitt 1.2.2).
 - d) När det gäller allogena givare skall en behörig och kompetent person granska den fullständiga utvärderingen av givaren mot urvalskriterierna och vederbörligen dokumentera granskningen.
 - e) För cellodlingar avsedda för autolog användning är det också nödvändigt att dokumentera möjligheten för medicinska allergier hos mottagaren (t.ex. mot antibiotika).
 - 2.5 För givare av könsceller avsedda för partnerdonation skall vävnadsinrättningen dokumentera följande uppgifter:
 - a) Samtycke, samt angivande av de ändamål som vävnaderna och cellerna får användas för (t.ex. endast fortplantning och/eller forskning) och eventuella specifika instruktioner för kassation om vävnaden eller cellerna inte använts för de syften för vilka samtycke lämnats.
 - b) Givarens identitet och egenskaper: typ av givare, ålder, kön, dödsorsak och förekomst av riskfaktorer samt dödsorsak när det rör sig om en avliden givare.
 - c) Partners identitet.
 - d) Plats för tillvaratagande.
 - e) Vävnader och celler som tillvaratagits och relevanta egenskaper.
-