

Edizione
in lingua italiana

Legislazione

Sommario

I Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità

- Regolamento (CE) n. 1790/2003 della Commissione, del 13 ottobre 2003, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di alcuni ortofrutticoli 1
- Regolamento (CE) n. 1791/2003 della Commissione, del 13 ottobre 2003, relativo alla fornitura di cereali a titolo di aiuto alimentare 3
- Regolamento (CE) n. 1792/2003 della Commissione, del 13 ottobre 2003, relativo alla fornitura di olio vegetale a titolo di aiuto alimentare 7
- ★ **Regolamento (CE) n. 1793/2003 della Commissione, del 13 ottobre 2003, che fissa il titolo alcolometrico volumico naturale minimo del vqprd «Vinho verde» originario della zona viticola C I a) del Portogallo per le campagne 2003/2004 e 2004/2005** 10
- ★ **Regolamento (CE) n. 1794/2003 della Commissione, del 13 ottobre 2003, che fissa, per la campagna di commercializzazione 2002/2003, la produzione stimata di olio d'oliva e l'importo dell'aiuto unitario alla produzione che può essere anticipato** 11
- ★ **Regolamento (CE) n. 1795/2003 della Commissione, del 13 ottobre 2003, che modifica l'allegato VI del regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio per quanto concerne i vini di qualità prodotti in regioni determinate** 13
- Regolamento (CE) n. 1796/2003 della Commissione, del 13 ottobre 2003, che stabilisce i prezzi comunitari alla produzione e i prezzi comunitari all'importazione per i garofani e le rose in applicazione del regime che disciplina l'importazione di taluni prodotti della floricoltura originari di Cipro, di Israele, della Giordania, del Marocco, nonché della Cisgiordania e della Striscia di Gaza 14
- Regolamento (CE) n. 1797/2003 della Commissione, del 13 ottobre 2003, che fissa il prezzo del mercato mondiale del cotone non sgranato 16
- ★ **Direttiva 2003/74/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze β-agoniste nelle produzioni animali** 17

(segue)

- ★ **Direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione ⁽¹⁾ 22**

II Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità

Commissione

2003/726/CE:

- ★ **Decisione della Commissione, del 30 settembre 2003, relativa alla validità di talune informazioni tariffarie vincolanti [notificata con il numero C(2003) 3516] 27**

2003/727/CE:

- ★ **Decisione della Commissione, del 30 settembre 2003, relativa alla validità di talune informazioni tariffarie vincolanti [notificata con il numero C(2003) 3544] 29**

2003/728/CE:

- ★ **Decisione della Commissione, del 3 ottobre 2003, relativa alla procedura per stabilire la conformità dei prodotti da costruzione di cui all'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda strutture metalliche prefabbricate, strutture di cemento prefabbricate, edifici prefabbricati, celle frigorifere prefabbricate e strutture di protezione dalla caduta di massi ⁽¹⁾ [notificata con il numero C(2003) 3452] 34**

2003/729/CE:

- ★ **Decisione della Commissione, del 6 ottobre 2003, che modifica la decisione 2002/300/CE che approva l'elenco delle zone riconosciute per quanto concerne *Bonamia ostreae* e *Marteilia refringens* ⁽¹⁾ [notificata con il numero C(2003) 3463] 37**

I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

REGOLAMENTO (CE) N. 1790/2003 DELLA COMMISSIONE
del 13 ottobre 2003
recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di
entrata di alcuni ortofrutticoli

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 3223/94 della Commissione, del 21 dicembre 1994, recante modalità di applicazione del regime di importazione degli ortofrutticoli ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1947/2002 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 3223/94 prevede, in applicazione dei risultati dei negoziati commerciali multilaterali nel quadro dell'Uruguay Round, i criteri in base ai quali la Commissione fissa i valori forfettari all'importazione dai paesi terzi, per i prodotti e per i periodi precisati nell'allegato.

- (2) In applicazione di tali criteri, i valori forfettari all'importazione devono essere fissati ai livelli figuranti nell'allegato del presente regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I valori forfettari all'importazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 3223/94 sono fissati nella tabella riportata nell'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 14 ottobre 2003.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 ottobre 2003.

Per la Commissione

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Direttore generale dell'Agricoltura

⁽¹⁾ GU L 337 del 24.12.1994, pag. 66.

⁽²⁾ GU L 299 dell'1.11.2002, pag. 17.

ALLEGATO

al regolamento della Commissione, del 13 ottobre 2003, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di alcuni ortofrutticoli

(EUR/100 kg)

Codice NC	Codice paesi terzi ⁽¹⁾	Valore forfettario all'importazione
0702 00 00	052	97,8
	060	93,4
	064	110,4
	068	67,7
	096	60,8
	204	146,9
	999	96,2
0707 00 05	052	97,2
	999	97,2
0709 90 70	052	103,3
	999	103,3
0805 50 10	052	78,6
	388	60,7
	524	65,6
	528	55,0
	999	65,0
0806 10 10	052	103,8
	508	301,7
	999	202,8
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	060	38,7
	388	72,5
	400	51,7
	508	108,4
	512	36,1
	720	48,9
	800	184,7
	804	105,8
	999	80,8
0808 20 50	052	105,4
	064	48,7
	388	170,0
	720	85,2
	999	102,3

⁽¹⁾ Nomenclatura dei paesi stabilita dal regolamento (CE) n. 2020/2001 della Commissione (GU L 273 del 16.10.2001, pag. 6). Il codice «999» rappresenta le «altre origini».

REGOLAMENTO (CE) N. 1791/2003 DELLA COMMISSIONE
del 13 ottobre 2003
relativo alla fornitura di cereali a titolo di aiuto alimentare

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1292/96 del Consiglio, del 27 giugno 1996, relativo alla politica e alla gestione dell'aiuto alimentare e ad azioni specifiche di sostegno alla sicurezza alimentare ⁽¹⁾, modificato dal regolamento (CE) n. 1726/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, in particolare l'articolo 24, paragrafo 1, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento citato stabilisce l'elenco dei paesi e degli organismi che possono beneficiare di un aiuto comunitario, nonché i criteri generali relativi al trasporto dell'aiuto alimentare al di là dello stadio fob.
- (2) In seguito a varie decisioni relative alla concessione di aiuti alimentari, la Commissione ha accordato cereali ad una serie di beneficiari.
- (3) Occorre effettuare tali forniture conformemente alle norme stabilite dal regolamento (CE) n. 2519/97 della Commissione, del 16 dicembre 1997, che stabilisce le modalità generali per la mobilitazione di prodotti a titolo del regolamento (CE) n. 1292/96 del Consiglio

per l'aiuto alimentare comunitario ⁽³⁾. È necessario precisare in particolare i termini e le condizioni di fornitura, per determinare le spese che ne derivano,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Nel quadro dell'aiuto alimentare comunitario, si procede alla mobilitazione nella Comunità di cereali, ai fini della loro fornitura ai beneficiari indicati nell'allegato, conformemente al disposto del regolamento (CE) n. 2519/97 e alle condizioni specificate nell'allegato.

Si considera che l'offerente abbia preso conoscenza di tutte le condizioni generali e particolari applicabili e che le abbia accettate. Non vengono prese in considerazione eventuali altre condizioni o riserve contenute nella sua offerta.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 ottobre 2003.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 166 del 5.7.1996, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 234 dell'1.9.2001, pag. 10.

⁽³⁾ GU L 346 del 17.12.1997, pag. 23.

ALLEGATO

LOTTO A

1. **Azione n.:** 10/03
2. **Beneficiario** ^(?): EuronAid, PO Box 12, 2501 CA Den Haag, Nederland; tel. (31-70) 330 57 57; fax 364 17 01; telex 30960 EURON NL
3. **Rappresentante del beneficiario:** da designarsi dal beneficiario.
4. **Paese di destinazione:** Haiti
5. **Prodotto da mobilitare:** farina di frumento tenero
6. **Quantitativo totale (t nette):** 220
7. **Numero dei lotti:** 1
8. **Caratteristiche e qualità del prodotto** ⁽³⁾ ⁽⁵⁾: GU C 312 del 31.10.2000, pag. 1 [A. 10]
9. **Condizionamento** ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾: GU C 267 del 13.9.1996, pag. 1 [2.2 A 1.d, 2.d e B.4]
10. **Etichettatura o marcatura** ⁽⁶⁾: GU C 114 del 29.4.1991, pag. 1 [II.B.3]
 - Lingua da utilizzare per la marcatura: francese
 - Diciture complementari: —
11. **Modo di mobilitazione del prodotto:** mercato della Comunità
12. **Stadio di consegna previsto** ⁽⁹⁾: reso porto d'imbarco
13. **Stadio di consegna alternativo:** —
14. a) **Porto d'imbarco:** —
b) **Indirizzo di carico:** —
15. **Porto di sbarco:** —
16. **Luogo di destinazione:**
 - porto o magazzino di transito: —
 - via di trasporto terrestre: —
17. **Periodo o data ultima per la consegna allo stadio previsto:**
 - 1° termine: 17.11-7.12.2003
 - 2° termine: 1-21.12.2003
18. **Periodo o data ultima per la consegna allo stadio alternativo:**
 - 1° termine: —
 - 2° termine: —
19. **Scadenza per la presentazione delle offerte (alle 12.00, ora di Bruxelles):**
 - 1° termine: 28.10.2003
 - 2° termine: 11.11.2003
20. **Importo della garanzia d'offerta:** 5 EUR/t
21. **Indirizzo cui inviare le offerte e le garanzie d'offerta** ⁽¹⁾: M. Vestergaard, Commission européenne, Bureau: L 130 7/46, B-1049 Bruxelles; fax (32-2) 296 70 03/296 70 04
22. **Restituzione all'esportazione** ⁽⁴⁾: restituzione applicabile l'8.10.2003, fissata dal regolamento (CE) n. 1704/2003 della Commissione (GU L 243 del 27.9.2003, pag. 82)

LOTTO B

1. **Azione n.:** 11/03
2. **Beneficiario** (?): EuronAid, PO Box 12, 2501 CA Den Haag, Nederland; tel. (31-70) 330 57 57; telefax 364 17 01; telex 30960 EURON NL
3. **Rappresentante del beneficiario:** da designarsi dal beneficiario.
4. **Paese di destinazione:** Haiti
5. **Prodotto da mobilitare:** riso lavorato (codice prodotto 1006 30 96 9900 o 1006 30 98 9900)
6. **Quantitativo totale (t nette):** 1 320
7. **Numero dei lotti:** 1
8. **Caratteristiche e qualità del prodotto** (³) (⁵): GU C 312 del 31.10.2000, pag. 1 [A. 7]
9. **Condizionamento** (⁷) (⁸): GU C 267 del 13.9.1996, pag. 1 [1.0 A 1.c, 2.c e B.6]
10. **Etichettatura o marcatura** (⁶): GU C 114 del 29.4.1991, pag. 1 [II.A.3]
 - Lingua da utilizzare per la marcatura: francese
 - Diciture complementari: —
11. **Modo di mobilitazione del prodotto:** mercato della Comunità
12. **Stadio di consegna previsto** (⁹): reso porto d'imbarco
13. **Stadio di consegna alternativo:** —
14. a) **Porto d'imbarco:** —
b) **Indirizzo di carico:** —
15. **Porto di sbarco:** —
16. **Luogo di destinazione:**
 - porto o magazzino di transito: —
 - via di trasporto terrestre: —
17. **Periodo o data ultima per la consegna allo stadio previsto:**
 - 1° termine: 17.11-7.12.2003
 - 2° termine: 1-21.12.2003
18. **Periodo o data ultima per la consegna allo stadio alternativo:**
 - 1° termine: —
 - 2° termine: —
19. **Scadenza per la presentazione delle offerte (alle 12.00, ora di Bruxelles):**
 - 1° termine: 28.10.2003
 - 2° termine: 11.11.2003
20. **Importo della garanzia d'offerta:** 5 EUR/t
21. **Indirizzo cui inviare le offerte e le garanzie d'offerta** (¹): M. Vestergaard, Commission européenne, Bureau: L 130 7/46, B-1049 Bruxelles; fax (32-2) 296 70 03/296 70 04
22. **Restituzione all'esportazione** (⁴): restituzione applicabile l'8.10.2003, fissata dal regolamento (CE) n. 1704/2003 della Commissione (GU L 243 del 27.9.2003, pag. 82)

Note

- (¹) Informazioni complementari: Torben Vestergaard [tel. (32-2) 299 30 50; fax (32-2) 296 20 05].
- (²) Il fornitore si mette in contatto con il beneficiario o il suo rappresentante quanto prima per stabilire i documenti di spedizione necessari.
- (³) Il fornitore rilascia al beneficiario un certificato redatto da un organismo ufficiale da cui risulti che, per il prodotto da consegnare, le norme in vigore, per quanto concerne la radiazione nucleare nello Stato membro in questione, non sono superate. Nel certificato di radioattività occorre indicare il tenore del cesio 134 e 137 e dello iodio 131.
- (⁴) Il regolamento (CE) n. 2298/2001 della Commissione (GU L 308 del 27.11.2001, pag. 16), si applica alle restituzioni all'esportazione. La data di cui all'articolo 2 del citato regolamento corrisponde a quella di cui al punto 22 del presente allegato.
- (⁵) Il fornitore trasmette al beneficiario o al suo rappresentante al momento della consegna il documento seguente:
— certificato fitosanitario.
- (⁶) In deroga al disposto della GU C 114 del 29 aprile 1991, il testo del punto II.A.3.c) o II.B.3.c) è sostituito dal seguente: «la dicitura "Comunità europea"».
- (⁷) Ai fini di un eventuale nuovo insaccamento, l'aggiudicatario fornisce l'1 % dei sacchi vuoti che devono essere della stessa qualità di quelli contenenti la merce e recare l'iscrizione, seguita da una R maiuscola.
- (⁸) Da spedire in contenitori di 20 piedi, regime FCL/FCL.
Il fornitore è responsabile dei costi inerenti alla messa a disposizione dei contenitori, stadi stock del terminal al porto di spedizione. Tutte le altre successive spese di carico, comprese quelle di rimozione dei contenitori dal terminal, sono a carico del beneficiario.
Il fornitore deve fornire all'agente addetto al ricevimento della merce l'elenco completo d'imballaggio di ciascuno dei contenitori, specificando il numero di sacchi relativo a ciascun numero d'azione come indicato nel bando di gara.
Il fornitore deve sigillare ogni contenitore con un dispositivo di chiusura numerato (ONESEAL, SYSKO, Locktainer 180 o sigili di alta sicurezza simili). Il numero deve essere comunicato al rappresentante del beneficiario.
- (⁹) Si richiama all'attenzione dell'offerente l'articolo 7, paragrafo 6, secondo comma, del regolamento (CE) n. 2519/97.

Per dare modo alla Commissione di aggiudicare l'appalto di forniture è indispensabile trasmettere certe informazioni relative all'offerente (in particolare il numero di conto da accreditare). Queste informazioni sono contenute in un modulo disponibile sul sito Internet:

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

Qualora non vengano inviate tali informazioni, l'offerente designato fornitore non potrà invocare il termine di comunicazione di cui all'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 2519/97.

Tutti gli offerenti sono pertanto invitati ad allegare alla propria offerta il suddetto modulo, completato con le informazioni richieste.

REGOLAMENTO (CE) N. 1792/2003 DELLA COMMISSIONE
del 13 ottobre 2003
relativo alla fornitura di olio vegetale a titolo di aiuto alimentare

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1292/96 del Consiglio, del 27 giugno 1996, relativo alla politica ed alla gestione dell'aiuto alimentare e ad azioni specifiche di sostegno alla sicurezza alimentare ⁽¹⁾, modificato dal regolamento (CE) n. 1726/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, in particolare l'articolo 24, paragrafo 1, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento citato stabilisce l'elenco dei paesi e degli organismi che possono beneficiare di un aiuto comunitario, nonché i criteri generali relativi al trasporto dell'aiuto alimentare al di là dello stadio fob.
- (2) In seguito a varie decisioni relative alla concessione di aiuti alimentari, la Commissione ha accordato olio vegetale ad una serie di beneficiari.
- (3) Occorre effettuare tali forniture conformemente alle norme stabilite dal regolamento (CE) n. 2519/97 della Commissione, del 16 dicembre 1997, che stabilisce le modalità generali per la mobilitazione di prodotti a titolo del regolamento (CE) n. 1292/96 del Consiglio per l'aiuto alimentare comunitario ⁽³⁾. È necessario precisare in particolare i termini e le condizioni di fornitura, per determinare le spese che ne derivano.

- (4) Per garantire la realizzazione delle forniture, per un dato lotto è opportuno dare ai concorrenti la possibilità di mobilitare olio di colza oppure olio di girasole. I lotti saranno aggiudicati all'offerta più favorevole,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Nel quadro dell'aiuto alimentare comunitario, si procede alla mobilitazione nella Comunità di olio vegetale, ai fini della sua fornitura ai beneficiari indicati nell'allegato, conformemente al disposto del regolamento (CE) n. 2519/97 e alle condizioni specificate nell'allegato.

La fornitura verte sulla mobilitazione d'olio vegetale prodotto nella Comunità, a condizione che, esso non sia stato fabbricato e/o condizionato in regime di perfezionamento attivo.

Le offerte vertono su olio di colza oppure su olio di girasole. Ogni offerta indica con precisione il tipo di olio al quale si riferisce, pena l'irricevibilità.

Si considera che l'offerente abbia preso conoscenza di tutte le condizioni generali e particolari applicabili e che le abbia accettate. Non vengono prese in considerazione eventuali altre condizioni o riserve contenute nella sua offerta.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 ottobre 2003.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 166 del 5.7.1996, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 234 dell'1.9.2001, pag. 10.

⁽³⁾ GU L 346 del 17.12.1997, pag. 23.

ALLEGATO

LOTTO A

1. **Azione n.:** 8/03 (A1); 15/03 (A2)
2. **Beneficiario** (?): EuronAid, PO Box 12, 2501 CA Den Haag, Nederland; tel. (31-70) 330 57 57; fax (31-70) 364 17 01; telex 30960 EURON NL
3. **Rappresentante del beneficiario:** da designarsi dal beneficiario
4. **Paese di destinazione:** A1: Haiti; A2: Niger
5. **Prodotto da mobilitare:** o olio di colza raffinato o olio di girasole raffinato
6. **Quantitativo totale (t nette):** 276
7. **Numero di lotti:** 1 in 2 partite (A1: 216 tonnellate; A2: 60 tonnellate)
8. **Caratteristiche e qualità del prodotto** (3) (4) (6): GU C 312 del 31.10.2000, pag. 1 [D.1 o D.2]
9. **Condizionamento** (?): GU C 267 del 13.9.1996, pag. 1 [10.8 A, B e C.2]
Peso del bidone vuoto: minimo 135 g
10. **Etichettatura o marcatura** (?): GU C 114 del 29.4.1991, pag. 1 [III.A.3]
 - Lingua da utilizzare per la marcatura: francese
 - Diciture complementari: —
11. **Modo di mobilitazione del prodotto:** mercato della Comunità
Il prodotto mobilitato non deve essere stato fabbricato e/o condizionato in regime di perfezionamento attivo
12. **Stadio di consegna previsto** (8): reso porto d'imbarco
13. **Stadio di consegna alternativo:** —
14. a) **Porto d'imbarco:** —
b) **Indirizzo di carico:** —
15. **Porto di sbarco:** —
16. **Luogo di destinazione:**
 - porto o magazzino di transito: —
 - via di trasporto terrestre: —
17. **Periodo o data ultima per la consegna allo stadio previsto:**
 - 1° termine: 17.11-7.12.2003
 - 2° termine: 1-21.12.2003
18. **Periodo o data ultima per la consegna allo stadio alternativo:**
 - 1° termine: —
 - 2° termine: —
19. **Scadenza per la presentazione delle offerte (alle 12.00, ora di Bruxelles):**
 - 1° termine: 28.10.2003
 - 2° termine: 11.11.2003
20. **Importo della garanzia d'offerta:** 15 EUR/t
21. **Indirizzo cui inviare le offerte e le garanzie d'offerta** (!): M. Vestergaard, Commission européenne, Bureau: L 130, 7/46, B-1049 Bruxelles; fax (32-2) 296 70 03/296 70 04
22. **Restituzione all'esportazione:** —

Note

- (¹) Informazioni complementari: Torben Vestergaard [tel. (32-2) 299 30 50; fax (32-2) 296 20 05].
- (²) Il fornitore si mette in contatto con il beneficiario o il suo rappresentante quanto prima per stabilire i documenti di spedizione necessari.
- (³) Il fornitore rilascia al beneficiario un certificato redatto da un organismo ufficiale da cui risulti che, per il prodotto da consegnare, le norme in vigore, per quanto concerne la radiazione nucleare nello Stato membro in questione, non sono superate. Nel certificato di radioattività occorre indicare il tenore del cesio 134 e 137 e dello iodio 131.
- (⁴) Il fornitore trasmette al beneficiario o al suo rappresentante al momento della consegna i documenti seguenti:
— certificato sanitario.
- (⁵) In deroga al disposto della GU C 114 del 29.4.1991, il testo del punto III.A.3.c) è sostituito dal seguente: «la dicitura "Comunità europea"».
- I bidoni possono essere contrassegnati mediante etichette.
- (⁶) Ogni offerta indica con precisione il tipo di olio al quale si riferisce, pena l'irricevibilità.
- (⁷) Da spedire in contenitori di 20 piedi, regime FCL/FCL.
- Il fornitore è responsabile dei costi inerenti alla messa a disposizione dei contenitori, stadi stock del terminal al porto di spedizione. Tutte le altre successive spese di carico, comprese quelle di rimozione dei contenitori dal terminal, sono a carico del beneficiario.
- Il fornitore deve fornire all'agente addetto al ricevimento della merce l'elenco completo d'imballaggio di ciascuno dei contenitori, specificando il numero di scatole relativo a ciascun numero d'azione come indicato nel bando di gara.
- Il fornitore deve sigillare ogni contenitore con un dispositivo di chiusura numerato (ONESEAL, SYSKO, Locktainer 180 o sigilli di altra sicurezza simili), il cui numero deve essere comunicato al rappresentante del beneficiario.
- (⁸) Si richiama all'attenzione dell'offerente l'articolo 7, paragrafo 6, secondo comma, del regolamento (CE) n. 2519/97.

Per dare modo alla Commissione di aggiudicare l'appalto di forniture è indispensabile trasmettere certe informazioni relative all'offerente (in particolare il numero di conto da accreditare). Queste informazioni sono contenute in un modulo disponibile sul sito Internet:

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

Qualora non vengano inviate tali informazioni, l'offerente designato fornitore non potrà invocare il termine di comunicazione di cui all'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 2519/97.

Tutti gli offerenti sono pertanto invitati ad allegare alla propria offerta il suddetto modulo, completato con le informazioni richieste.

REGOLAMENTO (CE) N. 1793/2003 DELLA COMMISSIONE**del 13 ottobre 2003****che fissa il titolo alcolometrico volumico naturale minimo del vqprd «Vinho verde» originario della zona viticola C I a) del Portogallo per le campagne 2003/2004 e 2004/2005**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, del 17 maggio 1999, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 58,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato VI, sezione E, punto 3, del regolamento (CE) n. 1493/1999 fissa il limite inferiore del titolo alcolometrico volumico minimo naturale dei vqprd all'8,5 % vol per la zona C I a).
- (2) In deroga a tale limite, il regolamento (CE) n. 2358/2000 della Commissione ⁽³⁾ fissa il titolo alcolometrico minimo naturale dei vqprd originari della zona viticola C I a) del Portogallo al 7,5 % vol. Il regolamento (CE) n. 2358/2000 scade al termine della campagna 2002/2003.
- (3) Le particolari condizioni della viticoltura tradizionale e la specificità dei vitigni della zona vitivinicola C I a) del Portogallo non consentono di fissare all'8,5 % il titolo alcolometrico volumico minimo naturale del vqprd

«Vinho verde». Occorre pertanto prevedere, per le campagne 2003/2004 e 2004/2005, una nuova deroga per il suddetto vqprd.

- (4) La misura prevista dal presente regolamento è conforme al parere del comitato di gestione per i vini,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

In deroga ai limiti fissati per i titoli alcolometrici volumici dall'allegato VI, sezione E, punto 3, del regolamento (CE) n. 1493/1999, per le campagne 2003/2004 e 2004/2005 il titolo alcolometrico volumico naturale dei vqprd originari della zona C I a) del Portogallo recanti la denominazione «Vinho verde» può essere inferiore all'8,5 % vol, ma non inferiore all'8 % vol.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 ottobre 2003.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 179 del 14.7.1999, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 272 del 25.10.2000, pag. 16.

REGOLAMENTO (CE) N. 1794/2003 DELLA COMMISSIONE**del 13 ottobre 2003****che fissa, per la campagna di commercializzazione 2002/2003, la produzione stimata di olio d'oliva e l'importo dell'aiuto unitario alla produzione che può essere anticipato**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento n. 136/66/CEE del Consiglio, del 22 settembre 1966, relativo all'attuazione di un'organizzazione comune dei mercati nel settore dei grassi ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1513/2001 ⁽²⁾,visto il regolamento (CEE) n. 2261/84 del Consiglio, del 17 luglio 1984, che stabilisce le norme generali relative all'aiuto alla produzione e alle organizzazioni di produttori di olio d'oliva ⁽³⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1639/98 ⁽⁴⁾, in particolare l'articolo 17 *bis*, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Dall'articolo 5 del regolamento n. 136/66/CEE risulta che l'aiuto unitario alla produzione debba essere adattato in ogni Stato membro in cui la produzione effettiva superi il corrispondente quantitativo massimo garantito indicato al paragrafo 3 di detto articolo. Al fine di valutare l'entità del superamento occorre tener conto delle stime di produzione di olive da tavola espresse in equivalente olio d'oliva sulla base dei coefficienti rispettivamente fissati per la Grecia, nella decisione 2001/649/CE della Commissione ⁽⁵⁾, modificata dalla decisione 2001/880/CE ⁽⁶⁾, per la Francia, nella decisione 2001/648/CE della Commissione ⁽⁷⁾, modificata dalla decisione 2001/879/CE ⁽⁸⁾, per l'Italia, nella decisione 2001/658/CE della Commissione ⁽⁹⁾, modificata dalla decisione 2001/884/CE ⁽¹⁰⁾, per il Portogallo, nella decisione 2001/670/CE della Commissione ⁽¹¹⁾, modificata dalla decisione 2001/878/CE ⁽¹²⁾, e, per la Spagna, nella decisione 2001/650/CE della Commissione ⁽¹³⁾, modificata dalla decisione 2001/883/CE ⁽¹⁴⁾.

(2) L'articolo 17 *bis*, paragrafo 1, del regolamento (CEE) n. 2261/84 prevede che, per stabilire l'importo unitario dell'aiuto alla produzione di olio d'oliva che può essere anticipato, occorre effettuare una stima della produzione della campagna considerata. Tale importo deve essere stabilito ad un livello che permetta di evitare qualsiasi rischio di pagamento indebito agli olivicoltori. Detto importo riguarda anche le olive da tavola espresse in equivalente olio d'oliva.

(3) Allo scopo di stabilire la produzione stimata gli Stati membri devono comunicare alla Commissione i dati relativi alle previsioni di produzione di olio d'oliva ed eventualmente di olive da tavola per ogni campagna. La Commissione può avvalersi di altre fonti di informazione. Occorre stabilire su tale base la produzione stimata di ogni Stato membro per l'olio d'oliva e le olive da tavola espresse in equivalente olio d'oliva.

(4) Per stabilire l'importo dell'anticipo, occorre tener conto delle trattenute per gli interventi di miglioramento della qualità della produzione di olio d'oliva e di olive da tavola previste dall'articolo 5, paragrafo 9, del regolamento n. 136/66/CEE e dall'articolo 4 *bis*, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1638/98 del Consiglio ⁽¹⁵⁾, modificato dal regolamento (CE) n. 1513/2001 ⁽¹⁶⁾.

(5) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato di gestione per i grassi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Per la campagna di commercializzazione 2002/2003, la produzione stimata per l'olio d'oliva, compresa la produzione di cui al paragrafo 2, è pari a:

- 458 202 tonnellate per la Grecia,
- 3 357 tonnellate per la Francia,
- 686 338 tonnellate per l'Italia,
- 28 459 tonnellate per il Portogallo,
- 972 130 tonnellate per la Spagna.

2. Per la campagna di commercializzazione 2002/2003, la produzione stimata per le olive da tavola espresse in equivalente olio d'oliva è pari a:

- 11 000 tonnellate per la Grecia, sulla base di un coefficiente di equivalenza del 13 %,
- 165 tonnellate per la Francia, sulla base di un coefficiente di equivalenza del 13 %,

⁽¹⁾ GU L 72 del 30.9.1966 pag. 3025/66.

⁽²⁾ GU L 201 del 26.7.2001, pag. 4.

⁽³⁾ GU L 208 del 3.8.1984, pag. 3.

⁽⁴⁾ GU L 210 del 28.7.1998, pag. 38.

⁽⁵⁾ GU L 229 del 25.8.2001, pag. 16.

⁽⁶⁾ GU L 326 dell'11.12.2001, pag. 42.

⁽⁷⁾ GU L 229 del 25.8.2001, pag. 20.

⁽⁸⁾ GU L 327 del 12.12.2001, pag. 43.

⁽⁹⁾ GU L 229 del 25.8.2001, pag. 12.

⁽¹⁰⁾ GU L 326 dell'11.12.2001, pag. 41.

⁽¹¹⁾ GU L 231 del 29.8.2001, pag. 16.

⁽¹²⁾ GU L 327 del 12.12.2001, pag. 44.

⁽¹³⁾ GU L 235 del 4.9.2001, pag. 16.

⁽¹⁴⁾ GU L 326 dell'11.12.2001, pag. 40.

⁽¹⁵⁾ GU L 210 del 28.7.1998, pag. 32.

⁽¹⁶⁾ GU L 201 del 26.7.2001, pag. 4.

- 1 611 tonnellate per l'Italia, sulla base di un coefficiente di equivalenza del 13 %,
- 530 tonnellate per il Portogallo, sulla base di un coefficiente di equivalenza dell'11,5 %.
- 49 142 tonnellate per la Spagna, sulla base di un coefficiente di equivalenza dell'11,5 %.

3. Per la campagna di commercializzazione 2002/2003, l'importo unitario dell'aiuto alla produzione che può essere anticipato è pari a:

- 110,72 EUR/100 kg per la Grecia,

- 117,36 EUR/100 kg per la Francia,
- 93,05 EUR/100 kg per l'Italia,
- 117,36 EUR/100 kg per il Portogallo,
- 91,92 EUR/100 kg per la Spagna.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 ottobre 2003.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

REGOLAMENTO (CE) N. 1795/2003 DELLA COMMISSIONE**del 13 ottobre 2003****che modifica l'allegato VI del regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio per quanto concerne i vini di qualità prodotti in regioni determinate**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, del 17 maggio 1999, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 58,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'allegato VI, punto D.1, del regolamento (CE) 1493/1999, i vsqprd possono essere elaborati soltanto a partire da uve provenienti da varietà di viti che figurano nell'elenco dello Stato membro produttore e che sono raccolte nella regione determinata.
- (2) Tuttavia, e conformemente al punto D.2 del citato allegato VI, quando si tratta di una pratica tradizionale regolata da disposizioni particolari dello Stato membro produttore, quest'ultimo può consentire, a certe condizioni e sino al 31 agosto 2003 al più tardi, con autorizzazioni esplicite e con riserva di un adeguato controllo, che un vsqprd sia ottenuto correggendo il prodotto di base di tale vino con l'aggiunta di uno o più prodotti vitivinicoli non originari della regione determinata di cui questo vino porta il nome.
- (3) L'Italia ha applicato questa deroga all'elaborazione dei vsqprd «Conegliano-Valdobbiadene» e «Montello e Colli Asolani». Poiché la deroga prende fine il 31 agosto 2003 e dato che i produttori hanno giustificato la necessità di una proroga della stessa per un periodo limitato allo scopo di poter adeguare gli aspetti strutturali inerenti

alla pratica tradizionale di produzione dei vini in questione, è opportuno prorogare la deroga fino al 31 agosto 2005.

- (4) Occorre pertanto modificare il regolamento (CE) n. 1493/1999.
- (5) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato di gestione per i vini,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Al punto D.2 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1493/1999, il testo del primo comma è sostituito dal testo seguente:

«In deroga al punto 1, lettera a), quando si tratta di una pratica tradizionale regolata da disposizioni particolari dello Stato membro produttore, quest'ultimo può consentire, sino al 31 agosto 2005 al più tardi, con autorizzazioni esplicite e con riserva di un adeguato controllo, che un vsqprd sia ottenuto correggendo il prodotto di base di tale vino con l'aggiunta di uno o più prodotti vitivinicoli non originari della regione determinata di cui questo vino porta il nome, purché:»

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso è applicabile a partire dal 1° settembre 2003.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 ottobre 2003.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione⁽¹⁾ GU L 179 del 14.7.1999, pag. 1.⁽²⁾ GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1.

REGOLAMENTO (CE) N. 1796/2003 DELLA COMMISSIONE

del 13 ottobre 2003

che stabilisce i prezzi comunitari alla produzione e i prezzi comunitari all'importazione per i garofani e le rose in applicazione del regime che disciplina l'importazione di taluni prodotti della floricoltura originari di Cipro, di Israele, della Giordania, del Marocco, nonché della Cisgiordania e della Striscia di Gaza

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 4088/87 del Consiglio, del 21 dicembre 1987, che stabilisce le condizioni di applicazione dei dazi doganali preferenziali all'importazione di taluni prodotti della floricoltura originari di Cipro, di Israele, della Giordania, del Marocco, nonché della Cisgiordania e della Striscia di Gaza ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1300/97 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 2, lettera a),

considerando quanto segue:

In applicazione dell'articolo 2, paragrafo 2 e dell'articolo 3 del regolamento (CEE) n. 4088/87, ogni due settimane sono fissati i prezzi comunitari all'importazione e i prezzi comunitari alla produzione per i garofani a fiore singolo (standard), i garofani a fiore multiplo (spray), le rose a fiore grande e le rose a fiore piccolo, applicabili per periodi di due settimane. A norma dell'articolo 1 ter del regolamento (CEE) n. 700/88 della Commissione, del 17 marzo 1988, recante modalità di applicazione del regime applicabile all'importazione nella Comunità di determinati prodotti della floricoltura originari di Cipro, di Israele, della Giordania e del Marocco, nonché della Cisgiordania e della Striscia di Gaza ⁽³⁾, modificato da ultimo dal

regolamento (CE) n. 2062/97 ⁽⁴⁾, tali prezzi sono fissati per periodi di due settimane in base a dati ponderati forniti dagli Stati membri. È importante fissare immediatamente tali prezzi per poter stabilire i dazi doganali applicabili. A tal fine, è opportuno disporre l'entrata in vigore immediata del presente regolamento.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I prezzi comunitari alla produzione e i prezzi comunitari all'importazione per i garofani a fiore singolo (standard), i garofani a fiore multiplo (spray), le rose a fiore grande e le rose a fiore piccolo, previsti dall'articolo 1 ter del regolamento (CEE) n. 700/88, sono fissati nell'allegato per un periodo di due settimane.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 14 ottobre 2003.

Esso si applica dal 15 al 28 ottobre 2003.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 ottobre 2003.

Per la Commissione

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Direttore generale dell'Agricoltura

⁽¹⁾ GU L 382 del 31.12.1987, pag. 22.

⁽²⁾ GU L 177 del 5.7.1997, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 72 del 18.3.1988, pag. 16.

⁽⁴⁾ GU L 289 del 22.10.1997, pag. 1.

ALLEGATO

del regolamento della Commissione, del 13 ottobre 2003, che stabilisce i prezzi comunitari alla produzione e i prezzi comunitari all'importazione per i garofani e le rose in applicazione del regime che disciplina l'importazione di taluni prodotti della floricoltura originari di Cipro, di Israele, della Giordania, del Marocco, nonché della Cisgiordania e della Striscia di Gaza

(in EUR/100 pezzi)

Periodo: dal 15 al 28 ottobre 2003				
Prezzi comunitari alla produzione	Garofani a fiore singolo (standard)	Garofani a fiore multiplo (spray)	Rose a fiore grande	Rose a fiore piccolo
	16,31	16,53	25,30	12,04
Prezzi comunitari all'importazione	Garofani a fiore singolo (standard)	Garofani a fiore multiplo (spray)	Rose a fiore grande	Rose a fiore piccolo
Israele	—	—	7,50	7,33
Marocco	—	—	—	—
Cipro	—	—	—	—
Giordania	—	—	—	—
Cisgiordania e Striscia di Gaza	—	—	—	—

REGOLAMENTO (CE) N. 1797/2003 DELLA COMMISSIONE
del 13 ottobre 2003
che fissa il prezzo del mercato mondiale del cotone non sgranato

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il protocollo 4 concernente il cotone, allegato all'atto di adesione della Grecia, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1050/2001 del Consiglio ⁽¹⁾,

visto il regolamento (CE) n. 1051/2001 del Consiglio, del 22 maggio 2001, relativo all'aiuto alla produzione di cotone ⁽²⁾, in particolare l'articolo 4,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1051/2001, si procede periodicamente alla fissazione del prezzo del mercato mondiale del cotone non sgranato in base al prezzo del mercato mondiale constatato per il cotone sgranato, tenendo conto del rapporto storico riscontrabile tra il prezzo preso in considerazione per il cotone sgranato e quello calcolato per il cotone non sgranato. Tale rapporto storico è stato fissato all'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1591/2001 della Commissione, del 2 agosto 2001 ⁽³⁾, modificato dal regolamento (CE) n. 1486/2002 ⁽⁴⁾. Recante modalità di applicazione del regime di aiuti per il cotone. Qualora non sia possibile stabilire il prezzo del mercato mondiale secondo tali modalità, tale prezzo viene stabilito in base all'ultimo prezzo fissato.
- (2) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1051/2001, il prezzo del mercato mondiale del cotone sgranato è fissato per un prodotto rispondente a determinate caratteristiche e tenendo conto delle offerte e delle

quotazioni che, tra quelle considerate rappresentative della tendenza reale del mercato, appaiano le più favorevoli. Per fissare il prezzo suddetto si calcola una media delle offerte e delle quotazioni rilevate in una o più borse europee rappresentative per un prodotto reso cif a un porto della Comunità, in provenienza dai vari paesi fornitori considerati più rappresentativi per il commercio internazionale. Tuttavia sono previsti degli adattamenti a tali criteri per la determinazione del prezzo del mercato mondiale del cotone sgranato, per tener conto delle differenze giustificate dalla qualità del prodotto consegnato o dalla natura delle offerte e delle quotazioni. Tali adattamenti sono fissati all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1591/2001.

- (3) L'applicazione dei criteri sopra descritti induce a fissare il prezzo mondiale del cotone non sgranato al livello indicato nel presente regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il prezzo del mercato mondiale del cotone non sgranato, di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1051/2001, è fissato a 31,807 EUR/100 kg.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 14 ottobre 2003.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 ottobre 2003.

Per la Commissione

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Direttore generale dell'Agricoltura

⁽¹⁾ GU L 148 dell'1.6.2001, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 148 dell'1.6.2001, pag. 3.

⁽³⁾ GU L 210 del 3.8.2001, pag. 10.

⁽⁴⁾ GU L 223 del 20.8.2002, pag. 3.

DIRETTIVA 2003/74/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**del 22 settembre 2003****che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze β -agoniste nelle produzioni animali**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽²⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 3, lettera a), della direttiva 96/22/CE del Consiglio ⁽⁴⁾ prescrive agli Stati membri di vietare la somministrazione ad animali d'azienda di sostanze ad azione, tra l'altro, estrogena, androgena o gestagena. La somministrazione di queste sostanze ad animali d'azienda è tuttavia autorizzata unicamente per scopi terapeutici o a fini di trattamento zootecnico, ai sensi delle disposizioni degli articoli 4, 5 e 7 della direttiva precitata.
- (2) L'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 96/22/CE prescrive agli Stati membri di vietare l'importazione da paesi terzi di animali d'azienda o d'acquacoltura ai quali siano state somministrate sostanze o prodotti di cui all'articolo 3, lettera a), della suddetta direttiva, salvo che tale somministrazione sia effettuata nel rispetto delle disposizioni e delle prescrizioni previste dagli articoli 4, 5 e 7, nonché delle carni o dei prodotti ottenuti da animali la cui importazione è vietata.
- (3) Visto l'esito di una procedura di conciliazione dibattuta in sede di Organizzazione mondiale del commercio (OMC) per iniziativa degli Stati Uniti d'America e del Canada (il «caso ormoni») ⁽⁵⁾ e viste le raccomandazioni formulate in proposito dall'organo di conciliazione dell'OMC in data 13 febbraio 1998, la Commissione ha intrapreso immediatamente una valutazione complementare dei rischi, ai sensi delle disposizioni dell'accordo sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie (OMC-GATT 1994) ⁽⁶⁾, secondo l'interpretazione datane dall'organo d'appello nel caso succitato, per le sei sostanze ormonali (estradiolo-17 β , testosterone, progesterone, acetato di trenbolone, zeranol e acetato di melengestrolone) di cui la direttiva 96/22/CE vieta la somministrazione a fini di stimolazione della crescita degli animali.

- (4) Parallelamente, la Commissione ha intrapreso e finanziato una serie di studi scientifici e di progetti di ricerca mirati sui sei ormoni in causa, onde ottenere il maggior numero possibile di dati scientifici ancora mancanti su queste sostanze, come indicato nei succitati rapporti del gruppo di esperti e dell'organo d'appello dell'OMC nel «caso ormoni». Inoltre, la Commissione ha rivolto specifiche richieste agli Stati Uniti, al Canada e ad altri paesi terzi che autorizzano l'uso di questi sei ormoni come stimolatori della crescita degli animali ed ha pubblicato una richiesta di informazioni ⁽⁷⁾ in cui si invitano tutte le parti interessate, tra cui i rappresentanti dell'industria, a fornire i dati e gli elementi scientifici recenti e pertinenti in loro possesso, che possano essere utili ai fini della valutazione complementare dei rischi.

- (5) Il 30 aprile 1999, su richiesta della Commissione, il comitato scientifico per le misure veterinarie in relazione con la salute pubblica (CSMVSP) ha emesso un parere sui rischi per la salute umana connessi alla presenza dei residui di ormoni nella carne e nei prodotti a base di carne bovina. Le principali conclusioni del parere si possono così riassumere: primo, in caso di assunzione di dosi eccessive di residui di ormoni e dei loro metaboliti, viste le proprietà intrinseche degli ormoni e alla luce delle risultanze epidemiologiche, si ravvisa un rischio per il consumatore, suffragato da prove più o meno conclusive per ciascuno dei sei ormoni esaminati; secondo, ai sei ormoni si possono attribuire effetti endocrini, sullo sviluppo, immunologici, neurobiologici, immunotossici, genotossici e cancerogeni; tra i gruppi più esposti al rischio, il più vulnerabile è costituito dai bambini in età prepuberale; terzo, viste le proprietà intrinseche degli ormoni e alla luce delle risultanze epidemiologiche, non è possibile determinare una dose giornaliera ammissibile (ADI) per alcuna delle sei sostanze esaminate, qualora siano somministrati ai bovini per stimolarne la crescita.

- (6) Per quanto concerne in particolare l'uso dell'estradiolo-17 β al fine di stimolare la crescita, il CSMVSP ritiene che un insieme di dati recenti dimostri che questa sostanza deve considerarsi totalmente cancerogena, in quanto svolge effetti d'insorgenza dei tumori e ne favorisce lo sviluppo e che i dati disponibili non consentono di stimare quantitativamente i rischi.

⁽¹⁾ GU C 337 E del 28.11.2000, pag. 163 e GU C 180 E del 26.6.2001, pag. 190.

⁽²⁾ GU C 14 del 16.1.2001, pag. 47.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 1° febbraio 2001 (GU C 267 del 21.9.2001, pag. 53), posizione comune del Consiglio del 20 febbraio 2003 (GU C 90 E del 15.4.2003, pag. 1) e decisione del Parlamento europeo del 2 luglio 2003 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Decisione del Consiglio del 22 luglio 2003.

⁽⁴⁾ GU L 125 del 23.5.1996, pag. 3.

⁽⁵⁾ Documenti WT/DS26/R/USA e WT/DS48/R/CAN (rapporti del panel), nonché AB-1997-4 (rapporto dell'organo d'appello).

⁽⁶⁾ GU L 336 del 23.12.1994, pag. 40.

⁽⁷⁾ GU C 56 del 26.2.1999, pag. 17.

- (7) Per quanto riguarda in particolare gli altri cinque ormoni (testosterone, progesterone, acetato di trenbolone, zeranol e acetato di melengestrol), il CSMVSP ritiene che, nonostante i dati tossicologici ed epidemiologici disponibili che sono stati presi in considerazione, lo stato attuale delle conoscenze non consente di stimare quantitativamente i rischi per il consumatore.
- (8) Posteriormente al parere del CSMVSP del 30 aprile 1999, dati scientifici più recenti su alcuni dei sei ormoni considerati sono stati forniti alla Commissione dal comitato per i prodotti veterinari del Regno Unito nell'ottobre 1999, dal comitato per i medicinali veterinari (CVMP) nel dicembre 1999 e dal comitato misto FAO-OMS di esperti sugli additivi alimentari (CMEAA) (nel febbraio 2000). Il CVMP ha notato in particolare che l'estradiolo-17 β esercita un'azione cancerogena soltanto dopo una prolungata esposizione ed a livelli notevolmente superiori a quelli necessari per una risposta fisiologica (estrogenica). Dopo aver esaminato attentamente tutte queste informazioni scientifiche, il 3 maggio 2000 il CSMVSP ha concluso che da esse non emergono dati e argomenti convincenti che giustifichino una revisione delle conclusioni del parere del 30 aprile 1999. Nel parere del 10 aprile 2002 il CSMVSP ha confermato la validità del parere precedente, avendolo riesaminato alla luce dei più recenti dati scientifici.
- (9) Con particolare riguardo all'estradiolo-17 β , questa sostanza può essere ipoteticamente somministrata a tutti gli animali da azienda, sicché la quantità di residui assunta da tutte le fasce della popolazione, e in particolare dai gruppi a rischio elevato, può essere particolarmente rilevante e per preservare la salute umana è importante evitare che ciò avvenga. Inoltre, l'uso abituale delle summenzionate sostanze per stimolare la crescita degli animali rischia di aumentare la concentrazione delle stesse nell'ambiente.
- (10) Considerati i risultati della valutazione dei rischi e tutte le altre informazioni pertinenti disponibili, si deve concludere che, per raggiungere il livello prescelto di protezione nella Comunità contro i rischi derivanti, in particolare per la salute umana, dall'uso abituale dei suddetti ormoni per stimolare la crescita degli animali e dal consumo di residui presenti nelle carni di animali cui sono stati somministrati gli ormoni in causa allo scopo di stimolarne la crescita, è necessario mantenere in via permanente il divieto sancito dalla direttiva 96/22/CE relativamente all'estradiolo-17 β e continuare ad applicare provvisoriamente il divieto per gli altri cinque ormoni (testosterone, progesterone, acetato di trenbolone, zeranol e acetato di melengestrol). Inoltre, a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽¹⁾, il divieto provvisorio concernente questi cinque ormoni dovrebbe continuare ad essere applicato finché la Comunità non avrà acquisito informazioni scientifiche più complete, provenienti da qualsiasi fonte, atte a chiarire e a colmare le lacune delle attuali conoscenze su queste sostanze.
- (11) Si può tuttavia continuare ad autorizzare, allorché necessario, l'uso di alcune di queste sostanze per scopi terapeutici o a fini di trattamento zootecnico, in quanto non è probabile che rappresenti un rischio per la salute pubblica data la natura e la durata limitata dei trattamenti, la scarsa entità dei quantitativi somministrati e le rigorose condizioni stabilite dalla direttiva 96/22/CE per evitare qualsiasi eventuale abuso.
- (12) Alla luce delle informazioni disponibili, tuttavia, è opportuno limitare l'esposizione all'estradiolo-17 β e autorizzare solo i trattamenti per i quali non esistono valide alternative efficaci. In genere esistono altri trattamenti o strategie per sostituire la maggior parte degli usi dell'estradiolo-17 β per scopi terapeutici o zootecnici. Ciononostante, gli studi sembrano indicare che non esistono attualmente in tutti gli Stati membri valide alternative efficaci per determinati trattamenti che sono oggi autorizzati. Onde consentire le necessarie modifiche e in particolare l'autorizzazione o il riconoscimento reciproco dei prodotti farmaceutici, è opportuno eliminare gradualmente l'uso di estradiolo-17 β per l'induzione dell'estro entro un determinato periodo. È altresì opportuno mantenere la possibilità di autorizzare l'uso di tale sostanza per taluni trattamenti (macerazione o mummificazione fetale, piometria dei bovini) che hanno gravi conseguenze per la salute e il benessere degli animali, purché a condizioni rigorose e verificabili in modo da prevenire qualsiasi eventuale uso improprio e qualsiasi rischio inaccettabile per la salute pubblica. È necessario riesaminare tale possibilità entro un determinato periodo.
- (13) Le modifiche proposte della direttiva 96/22/CE sono necessarie per conseguire il livello prescelto di protezione della salute contro i residui presenti nelle carni degli animali da azienda cui sono stati somministrati gli ormoni in causa per stimolarne la crescita, rispettando al contempo i principi generali della normativa alimentare sanciti nel regolamento (CE) n. 178/2002 e gli obblighi internazionali della Comunità. Inoltre, non si dispone attualmente di altri mezzi significativamente meno restrittivi nei confronti del commercio e che consentono di conseguire con altrettanta efficacia il livello prescelto di protezione della salute al quale la Comunità, in considerazione della fattibilità tecnica e economica può ragionevolmente ricorrere attualmente. Oltre a ciò si rendono altresì necessarie alcune modifiche redazionali di scarsa entità, soprattutto tenuto conto della sostituzione di un certo numero di direttive con la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ⁽²⁾,

⁽¹⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 96/22/CE del Consiglio è modificata come segue:

- 1) gli articoli 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 2

Gli Stati membri provvedono a vietare:

- a) l'immissione sul mercato delle sostanze di cui all'elenco A dell'allegato II ai fini della loro somministrazione a tutte le specie di animali;
- b) l'immissione sul mercato delle sostanze di cui all'elenco B dell'allegato II ai fini della loro somministrazione ad animali le cui carni e i cui prodotti sono destinati al consumo umano, per scopi diversi da quelli previsti all'articolo 4, punto 2, e all'articolo 5 bis.

Articolo 3

Gli Stati membri provvedono a vietare per le sostanze di cui all'allegato II e a vietare provvisoriamente, per le sostanze di cui all'allegato III:

- a) la somministrazione di tali sostanze, mediante qualsiasi metodo, agli animali d'azienda e agli animali d'acquacoltura;
- b) — la detenzione in un'azienda, eccetto sotto controllo ufficiale, di animali di cui alla lettera a), e
— l'immissione sul mercato o la macellazione per il consumo umano di animali d'azienda,

che contengono sostanze di cui agli allegati II e III, ovvero in cui sia stata constatata la presenza di tali sostanze, salvo che venga provato che detti animali sono stati trattati a norma degli articoli 4, 5 o 5 bis;

- c) l'immissione sul mercato per il consumo umano di animali d'acquacoltura cui sono state somministrate le sostanze sopracitate, nonché di prodotti trasformati provenienti da detti animali;
 - d) l'immissione sul mercato delle carni degli animali di cui alla lettera b);
 - e) la trasformazione delle carni di cui alla lettera d).»
- 2) all'articolo 4, punto 1 sono soppressi i termini «estradiolo-17β»;

- 3) all'articolo 5, primo comma, la prima frase è sostituita dalla seguente:

«In deroga all'articolo 3, lettera a), e fatto salvo l'articolo 2, gli Stati membri possono autorizzare la somministrazione ad animali da azienda, per fini di trattamento zootecnico, di medicinali veterinari ad azione estrogena (diversi dall'estradiolo-17β e dai suoi derivati sotto forma di esteri), androgena o gestagena, autorizzati ai sensi della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (*).

(*) GUL 311 del 28.11.2001, pag. 1.»;

- 4) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 5 bis

1. In deroga all'articolo 3, lettera a), e fatti salvi gli articoli 2 e 11 bis, gli Stati membri possono autorizzare la somministrazione agli animali da azienda di medicinali veterinari contenenti estradiolo-17β ed i suoi derivati sotto forma di esteri nei casi di:

- trattamento di macerazione fetale o di mummificazione fetale per i bovini, o
- trattamento della piometra dei bovini

ai sensi della direttiva 2001/82/CE.

2. In deroga all'articolo 3, lettera a), e fatto salvo l'articolo 2, gli Stati membri possono autorizzare la somministrazione agli animali da azienda di medicinali veterinari contenenti estradiolo-17β o i suoi derivati sotto forma di esteri per l'induzione dell'estro nei bovini, negli equini, negli ovini e nei caprini fino al 14 ottobre 2006, ai sensi della direttiva 2001/82/CE.

3. Il trattamento è effettuato direttamente dal veterinario ad animali da azienda chiaramente identificati. Tale trattamento forma oggetto di registrazione da parte del veterinario responsabile, il quale annota in un registro, che può essere quello previsto dalla direttiva 2001/82/CE, almeno le seguenti informazioni:

- tipo di prodotto somministrato,
- natura del trattamento,
- data del trattamento,
- identificazione degli animali trattati,
- data di scadenza del periodo di sospensione.

Il registro è messo a disposizione dell'autorità competente su sua richiesta.

È fatto divieto ai detentori di animali da allevamento di tenere nelle loro aziende medicinali veterinari contenenti estradiolo-17β o i suoi derivati sotto forma di esteri.»;

- 5) all'articolo 6, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. I prodotti ormonali e le sostanze β-agoniste autorizzati ad essere somministrati ad animali da azienda a norma degli articoli 4, 5 o 5 bis devono essere conformi alle disposizioni della direttiva 2001/82/CE.»;

- 6) all'articolo 7, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

«1. In vista degli scambi, gli Stati membri possono autorizzare l'immissione sul mercato di animali destinati alla riproduzione o di animali riproduttori a fine carriera che nel corso di quest'ultima sono stati oggetto di uno dei trattamenti di cui agli articoli 4, 5 o 5 bis e possono autorizzare l'apposizione della stampigliatura comunitaria sulle carni provenienti da detti animali qualora siano stati rispettati le condizioni di cui agli articoli 4, 5 o 5 bis e i periodi di sospensione previsti nell'autorizzazione di immissione sul mercato.»;

7) l'articolo 8 è modificato come segue:

a) il punto 1 è sostituito dal seguente:

«1) la detenzione delle sostanze di cui agli articoli 2 e 3 sia limitata alle persone autorizzate dalla legislazione nazionale, a norma dell'articolo 68 della direttiva 2001/82/CE, per quanto riguarda l'importazione, la fabbricazione, il magazzinaggio, la distribuzione, la vendita e l'utilizzazione;»

b) al punto 2, lettera a), i termini «di sostanze o prodotti vietati conformemente all'articolo 2» sono sostituiti da «di sostanze vietate a norma degli articoli 2 e 3»;

c) al punto 2, lettera d), i termini «agli articoli 4 e 5» sono sostituiti da «agli articoli 4, 5 e 5 bis»;

d) la nota a piè di pagina 2 è soppressa e la nota a piè di pagina 3 diventa la nota 2;

8) l'articolo 11, paragrafo 2, lettera a), è modificato come segue:

a) al punto i), i termini «all'articolo 2, lettera a)» sono sostituiti da «all'allegato II, elenco A»;

b) il punto ii) è sostituito dal seguente:

«ii) cui siano state somministrate sostanze di cui all'allegato II, elenco B, e all'allegato III, salvo che tale somministrazione sia effettuata nel rispetto delle disposizioni e delle prescrizioni previste dagli articoli 4, 5, 5 bis e 7 e nel rispetto dei periodi di sospensione ammessi nelle raccomandazioni internazionali;»

9) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 11 bis

La Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio entro due anni a decorrere dal 14 ottobre 2003 una relazione sulla disponibilità dei medicinali veterinari alternativi a quelli contenenti estradiolo-17 β o suoi derivati sotto forma di esteri per il trattamento di macerazione fetale o di mummificazione fetale per i bovini o per il trattamento della piometria dei bovini, e presenta loro l'anno successivo le proposte necessarie intese a sostituire, a tempo debito, tali sostanze.

Del pari, relativamente alle sostanze di cui all'allegato III, la Commissione cercherà di ottenere informazioni complementari, tenendo presenti i dati scientifici recenti provenienti da tutte le fonti, e riesaminerà periodicamente le misure applicate per presentare al momento opportuno al Parlamento europeo e al Consiglio le proposte necessarie.»

10) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 14 bis

In deroga gli articoli 3 e 5 bis e fatto salvo l'articolo 2, agli animali da azienda per i quali può essere certificato che l'estradiolo-17 β o i suoi derivati sotto forma di esteri sono stati somministrati per fini terapeutici o di trattamento zootecnico anteriormente al 14 ottobre 2004, si applicano le stesse disposizioni vigenti per le sostanze autorizzate a norma dell'articolo 4, punto 1, per quanto attiene all'uso terapeutico, e dell'articolo 5, per quanto attiene all'uso zootecnico;»

11) tutti i riferimenti alle direttive 81/851/CEE o 2001/852/CEE s'intendono fatti alla direttiva 2001/82/CE;

12) l'allegato della direttiva 96/22/CE diventa l'allegato I e sono aggiunti gli allegati II e III di cui all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 14 ottobre 2004. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 22 settembre 2003.

Per il Parlamento europeo

Il Presidente

P. COX

Per il Consiglio

Il Presidente

R. BUTTIGLIONE

*ALLEGATO**«ALLEGATO II*

Elenco delle sostanze vietate:

Elenco A:

- tireostatici,
- stilbeni, derivati dello stilbene, loro sali ed esteri

Elenco B:

- estradiolo-17 β e suoi derivati sotto forma di esteri,
- sostanze β -agoniste.

ALLEGATO III

Elenco di sostanze vietate in via provvisoria:

Sostanze ad azione estrogena (diverse dall'estradiolo-17 β e dai suoi derivati sotto forma di esteri), androgena o gestagena.»

DIRETTIVA 2003/94/CE DELLA COMMISSIONE**dell'8 ottobre 2003****che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 2003/63/CE ⁽²⁾, in particolare l'articolo 47,

considerando quanto segue:

- (1) Tutti i medicinali per uso umano fabbricati o importati nella Comunità, compresi i medicinali destinati all'esportazione, devono essere prodotti conformemente ai principi e alle linee direttrici sulle buone prassi di fabbricazione.
- (2) Tali principi e linee direttrici sono stabiliti nella direttiva 91/356/CEE della Commissione, del 13 giugno 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano ⁽³⁾.
- (3) L'articolo 13, paragrafo 3, della direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali a uso umano ⁽⁴⁾, prescrive che siano elaborate, secondo le linee direttrici sulle buone prassi di fabbricazione, indicazioni dettagliate sugli elementi di cui tener conto nel valutare i medicinali in fase di sperimentazione prodotti per il rilascio dei lotti nella Comunità.
- (4) È perciò necessario ampliare e adeguare le norme della direttiva 91/356/CEE per comprendervi le buone prassi di fabbricazione dei medicinali in fase di sperimentazione.
- (5) Poiché occorre modificare la maggior parte delle disposizioni della direttiva 91/356/CEE, a fini di chiarezza l'intera direttiva deve essere sostituita.
- (6) Per garantire la conformità ai principi e alle linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione, è necessario stabilire norme dettagliate riguardanti le ispezioni delle autorità competenti e una serie di obblighi del fabbricante.

- (7) Tutti i fabbricanti devono sottoporre le operazioni di fabbricazione a un'efficace sistema di gestione della qualità; ciò richiede l'adozione di un sistema di garanzia della qualità farmaceutica.
- (8) È necessario stabilire principi e linee direttrici di buone prassi di fabbricazione anche per quanto riguarda gestione della qualità, personale, siti e impianti, documentazione, produzione, controllo di qualità, subappalto, reclami, richiami del prodotto e autoispezione.
- (9) Per tutelare le persone addette agli esperimenti clinici e garantire la possibilità di risalire all'origine dei medicinali in fase di sperimentazione, sono necessarie norme specifiche sull'etichettatura di tali prodotti.
- (10) I provvedimenti di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente sui medicinali a uso umano, di cui all'articolo 121 della direttiva 2001/83/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1***Campo d'applicazione**

La presente direttiva fissa i principi e le linee direttrici relative alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano la cui fabbricazione è soggetta all'autorizzazione di cui all'articolo 40 della direttiva 2001/83/CE e dei medicinali per uso umano in fase di sperimentazione la cui fabbricazione è soggetta all'autorizzazione di cui all'articolo 13 della direttiva 2001/20/CE.

*Articolo 2***Definizioni**

Ai fini della presente direttiva, si applicano le seguenti definizioni:

- 1) «Medicinale», qualsiasi prodotto rispondente alla definizione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE.
- 2) «Medicinale in fase di sperimentazione», qualsiasi prodotto rispondente alla definizione dell'articolo 2, lettera d), della direttiva 2001/20/CE.
- 3) «Fabbricante», qualunque persona impegnata in attività per le quali è necessaria l'autorizzazione di cui all'articolo 40, paragrafi 1 e 3, della direttiva 2001/83/CE, o di cui all'articolo 13, paragrafo 1, della direttiva 2001/20/CE.

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽²⁾ GU L 159 del 27.6.2003, pag. 46.

⁽³⁾ GU L 193 del 17.7.1991, pag. 30.

⁽⁴⁾ GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34.

- 4) «Persona qualificata», la persona di cui all'articolo 48 della direttiva 2001/83/CE o di cui all'articolo 13, paragrafo 2, della direttiva 2001/20/CE.
- 5) «Garanzia della qualità farmaceutica», la somma di tutte le precauzioni messe in atto per garantire che i medicinali o i medicinali in fase di sperimentazione abbiano la qualità richiesta per l'uso cui sono destinati.
- 6) «Buone prassi di fabbricazione», la parte di garanzia della qualità che assicura che i medicinali siano prodotti e controllati secondo norme di qualità adeguate all'uso cui sono destinati.
- 7) «Mascheramento», oscuramento intenzionale dell'identità di un medicinale in fase di sperimentazione secondo le istruzioni del garante.
- 8) «Smascheramento», rivelazione dell'identità di un prodotto mascherato.

Articolo 3

Ispezioni

1. Mediante le reiterate ispezioni, di cui all'articolo 111, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE e di cui all'articolo 15, paragrafo 1, della direttiva 2001/20/CE, gli Stati membri fanno sì che i fabbricanti rispettino i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione fissate dalla presente direttiva. Gli Stati membri tengono altresì conto della compilazione delle procedure comunitarie sulle ispezioni e lo scambio di informazioni pubblicata dalla Commissione.

2. Per interpretare i principi e linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione, i fabbricanti e le autorità competenti tengono conto delle linee direttrici dettagliate di cui all'articolo 47, secondo comma, della direttiva 2001/83/CE, pubblicate dalla Commissione nella «Guida alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali e dei medicinali in fase di sperimentazione».

Articolo 4

Conformità alle buone prassi di fabbricazione

1. Il fabbricante fa sì che le operazioni di fabbricazione siano conformi alle buone prassi di fabbricazione e all'autorizzazione di fabbricazione. Questa disposizione si applica anche ai medicinali destinati esclusivamente all'esportazione.

2. Per i medicinali e i medicinali in fase di sperimentazione importati da paesi terzi, l'importatore garantisce che essi rispondano a norme di fabbricazione almeno equivalenti a quelle valide nella Comunità.

L'importatore di medicinali garantisce inoltre che tali medicinali siano prodotti da fabbricanti debitamente autorizzati allo scopo. L'importatore di medicinali in fase di sperimentazione garantisce che tali medicinali siano prodotti da fabbricanti notificati alle autorità competenti e da queste abilitati allo scopo.

Articolo 5

Conformità all'autorizzazione all'immissione in commercio

1. Il fabbricante si accerta che tutte le operazioni di fabbricazione dei medicinali soggetti a un'autorizzazione di immissione in commercio siano eseguite in conformità alle informazioni fornite nella relativa domanda di autorizzazione approvata dalle competenti autorità.

Per i medicinali in fase di sperimentazione, il fabbricante si accerta che tutte le operazioni di fabbricazione rispondano alle informazioni fornite dal garante ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, della direttiva 2001/20/CE e accettate dalle competenti autorità.

2. Il fabbricante riesamina a intervalli regolari i propri metodi di fabbricazione alla luce del progresso tecnico e scientifico e dello sviluppo dei medicinali in fase di sperimentazione.

Quando sia necessario una modifica del fascicolo di autorizzazione all'immissione in commercio o della domanda di cui all'articolo 9, paragrafo 2, della direttiva 2001/20/CE, la richiesta di modifica va presentata alle competenti autorità.

Articolo 6

Sistema di garanzia della qualità

Il fabbricante istituisce e mette in opera un efficace sistema di garanzia della qualità farmaceutica, che implichi l'attiva partecipazione del personale direttivo e degli addetti ai vari dipartimenti.

Articolo 7

Personale

1. In ogni sito produttivo, il fabbricante dispone di sufficiente personale, di competenza e qualifiche idonee, per realizzare l'obiettivo di garantire la qualità farmaceutica.

2. I compiti del personale direttivo e di controllo, compresa la persona qualificata responsabile dell'applicazione della messa in opera delle buone prassi di fabbricazione sono definite in appositi mansionari. I rapporti gerarchici sono definiti in un organigramma. Organigrammi e mansionari sono approvati ai sensi delle procedure interne del fabbricante.

3. Al personale di cui al paragrafo 2 è conferita l'autorità necessaria per il corretto esercizio delle sue funzioni.

4. Il personale riceve una formazione iniziale e permanente, di cui è verificata l'efficacia, vertente in particolare sulla teoria e la pratica della nozione di garanzia della qualità e delle buone prassi di fabbricazione ed eventualmente su specifici requisiti della fabbricazione dei medicinali in fase di sperimentazione.

5. Sono organizzati e seguiti corsi di igiene adeguati alle attività da svolgere. Essi riguardano soprattutto la salute, l'igiene e l'abbigliamento del personale.

Articolo 8

Stabilimenti e impianti

1. L'ubicazione, la progettazione, la costruzione, la ristrutturazione e la manutenzione degli stabilimenti e degli impianti di produzione sono adeguate alle attività da svolgervi.

2. Gli stabilimenti e gli impianti di produzione sono disposti, progettati e fatti funzionare in modo da minimizzare rischi di errore e da permettere pulizia e manutenzione efficaci onde evitare contaminazioni, contaminazioni incrociate e, in genere, effetti deleteri sulla qualità del prodotto.

3. Gli stabilimenti e gli impianti da usare in fasi del processo produttivo decisive per la qualità dei prodotti sono sottoposti a adeguate prescrizioni e omologazione.

Articolo 9

Documentazione

1. Il fabbricante istituisce e aggiorna un sistema di documentazione basato su specifiche, formule di fabbricazione, istruzioni di lavorazione e di imballaggio, procedure e registrazioni per ogni operazione produttiva eseguita. La documentazione è chiara, veritiera, aggiornata. Sono tenute a disposizione procedure prestabilite e condizioni della produzione generale e i documenti specifici alla produzione di ciascun lotto. Tale insieme di documenti permette di ricostruire l'iter di fabbricazione di ogni lotto e le modifiche introdotte durante lo sviluppo di un medicinale in fase di sperimentazione.

La documentazione sui lotti di un medicinale è conservata per almeno un anno dalla data di scadenza dei lotti cui si riferisce o almeno per cinque anni dal rilascio degli attestati di cui all'articolo 51, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, qualunque sia il periodo più lungo.

Per i medicinali in fase di sperimentazione, la documentazione dei lotti è conservata per almeno cinque anni dal completamento o dalla sospensione formale dell'ultimo esperimento clinico in cui il lotto è stato usato. Il garante o, se è diverso, il titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio è

responsabile della conservazione dei documenti necessari a tale autorizzazione ai sensi dell'allegato I della direttiva 2001/83/CE se necessari a un'autorizzazione successiva.

2. Se invece di documenti scritti si usano sistemi di elaborazione elettronici, fotografici o d'altro tipo, il fabbricante convalida preventivamente i sistemi, provando che i dati verranno adeguatamente memorizzati per il periodo previsto. I dati memorizzati da tali sistemi sono resi disponibili in forma semplice e leggibile e forniti alle autorità competenti su loro richiesta. I dati memorizzati in forma elettronica vanno protetti contro perdite o danneggiamenti, per esempio mediante metodi quali la duplicazione o la produzione di copie di riserva trasferite su altri sistemi di stoccaggio; sono inoltre conservate piste di controllo.

Articolo 10

Produzione

1. Le varie operazioni di produzione sono effettuate secondo istruzioni e procedure prestabilite e in base a buone prassi di fabbricazione. Risorse adeguate e sufficienti sono destinate ai controlli durante la produzione. Procedure deviate e difetti di produzione vanno documentati e accuratamente investigati.

2. Sono presi adeguati provvedimenti tecnico-organizzativi per evitare contaminazioni incrociate e miscele. Per i medicinali in fase di sperimentazione, particolare attenzione è prestata alla manipolazione dei prodotti durante e dopo ogni operazione di mascheramento.

3. Per i medicinali, ogni nuova fabbricazione o modifica importante alla produzione di un medicinale è convalidata. Fasi critiche dei processi produttivi formano regolarmente oggetto di nuova convalida.

4. Per i medicinali in fase di sperimentazione è eventualmente convalidato l'intero processo di fabbricazione tenendo conto della fase di sviluppo del prodotto. Sono convalidate almeno le fasi più importanti, per esempio la sterilizzazione. Tutte le fasi di progettazione e sviluppo del processo produttivo sono minuziosamente documentate.

Articolo 11

Controllo di qualità

1. Il fabbricante istituisce e mantiene un sistema di controllo della qualità, posto sotto la responsabilità di una persona adeguatamente qualificata e indipendente dalla produzione.

Tale persona dispone o può accedere a uno o più laboratori di controllo della qualità dotati di personale adeguato e di strumenti atti ad analizzare e testare le materie prime, i materiali da imballaggio e i prodotti intermedi e finali.

2. Per i medicinali, compresi quelli importati da paesi terzi, si può ricorrere a laboratori esterni ai sensi dell'articolo 12 della presente direttiva e dell'articolo 20, lettera b), della direttiva 2001/83/CE.

Per i medicinali in fase di sperimentazione, il garante fa sì che il laboratorio esterno si conformi ai requisiti di cui all'articolo 9, paragrafo 2, della direttiva 2001/20/CE, prescritti dalla competente autorità. Quando i prodotti sono importati da paesi terzi, le analisi non sono obbligatorie.

3. Durante il controllo finale del prodotto finito, prima della distribuzione o dell'immissione in commercio o dell'utilizzazione per sperimentazione clinica, il sistema di controllo della qualità tiene conto, oltre che dei risultati delle analisi, anche di informazioni essenziali come le condizioni di produzione, i controlli nel corso del processo, l'esame dei documenti di fabbricazione, la conformità del prodotto alle specifiche e l'imballaggio definitivo.

4. I campioni di ogni lotto di medicinale finito sono conservati per almeno un anno dalla data di scadenza.

Per i medicinali in fase di sperimentazione, sono conservati, per almeno due anni dal completamento o dalla sospensione formale dell'ultimo esperimento clinico in cui il lotto è stato usato, qualunque sia il periodo più a lungo, campioni sufficienti di ogni lotto di prodotto alla rinfusa e delle principali componenti d'imballaggio usate per ogni lotto di prodotto finito.

A meno che lo Stato membro di fabbricazione non richieda per legge un periodo più lungo, i campioni delle materie prime usate nel processo di fabbricazione, esclusi solventi, gas o acqua, sono conservati per almeno due anni dall'autorizzazione del medicinale. Tale periodo può essere abbreviato se il periodo di stabilità della materia prima, indicato nella specifica che la riguarda, è più breve. Tutti i campioni vanno tenuti a disposizione delle autorità competenti.

D'accordo con l'autorità competente, si possono definire altre condizioni di campionamento e di conservazione delle materie prime e di taluni medicinali fabbricati singolarmente o in piccola quantità, ovvero se il loro immagazzinamento solleva particolari problemi.

Articolo 12

Appalto di operazioni

1. Ogni operazione di fabbricazione, o operazione collegata, affidate contrattualmente a terzi, forma oggetto di un contratto scritto.

2. Il contratto definisce chiaramente le responsabilità delle parti e in particolare l'obbligo dell'appaltatore di rispettare le buone prassi di fabbricazione e il modo in cui la persona qualificata responsabile della certificazione di ciascun lotto deve esercitare le proprie funzioni.

3. L'appaltatore non può subappaltare alcun lavoro affidatogli senza una autorizzazione scritta del committente.

4. L'appaltatore rispetta i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione e si sottopone alle ispezioni effettuate dalle autorità competenti di cui all'articolo 111 della direttiva 2001/83/CE e all'articolo 15 della direttiva 2001/20/CE.

Articolo 13

Reclami, richiamo del prodotto e smascheramento d'emergenza

1. Per i medicinali, il fabbricante mette in opera un sistema che registri ed esamini i reclami e un sistema efficace di richiamo rapido, in qualunque momento, dei medicinali nella rete di distribuzione. Egli registra ed esamina ogni reclamo relativo a difetti e informa l'autorità competente di tutti i difetti che possano dar luogo a richiami o ad anormali limitazioni delle forniture e, nei limiti del possibile, indica i paesi di destinazione.

I richiami sono effettuati in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 123 della direttiva 2001/83/CE.

2. Per i medicinali in fase di sperimentazione, il fabbricante istituisce, insieme al garante, un sistema che registri ed esamini i reclami e un sistema efficace di richiamo rapido in qualunque momento dei medicinali in fase di sperimentazione già immessi nel circuito di distribuzione. Egli registra ed esamina ogni reclamo riguardante difetti e informa l'autorità competente di tutti i difetti che possano dar luogo a richiami o ad anormali limitazioni delle forniture.

Per i medicinali in fase di sperimentazione vanno indicati tutti i siti di prova e nei limiti del possibile, anche i paesi di destinazione.

In caso di medicinale in fase di sperimentazione di cui sia stata autorizzata l'immissione in commercio, il fabbricante di tale medicinale, insieme al garante, informa il titolare dell'autorizzazione di ogni possibile difetto del medicinale autorizzato.

3. Se necessario ad accelerare un richiamo di cui al paragrafo 2, il garante predispone una procedura per lo smascheramento urgente di prodotti mascherati. La procedura garantisce che l'identità del prodotto mascherato sia rivelata solo nella misura del necessario.

Articolo 14

Autoispezione

In seno al sistema di garanzia della qualità, il fabbricante effettua ripetute autoispezioni per controllare l'applicazione e il rispetto delle buone prassi di fabbricazione e proporre i necessari correttivi. Le autoispezioni sono registrate, come pure tutti i successivi correttivi.

*Articolo 15***Etichettatura**

L'etichettatura di un medicinale in fase di sperimentazione è tale da tutelarne l'oggetto e garantirne la rintracciabilità, da consentire l'identificazione dei prodotti e degli esami e da permettere l'uso adeguato del medicinale in fase di sperimentazione.

*Articolo 16***Abrogazione della direttiva 91/356/CEE**

La direttiva 91/356/CEE è abrogata.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva.

*Articolo 17***Attuazione**

1. Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro e non oltre il 30 aprile 2004. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo delle norme e la tavola di concordanza tra tali norme e quelle della direttiva.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione il testo delle principali disposizioni nazionali da essi adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

*Articolo 18***Entrata in vigore**

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

*Articolo 19***Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, l'8 ottobre 2003.

Per la Commissione

Erkki LIIKANEN

Membro della Commissione

II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 30 settembre 2003

relativa alla validità di talune informazioni tariffarie vincolanti

[notificata con il numero C(2003) 3516]

(I testi in lingua finlandese e svedese sono i soli facenti fede)

(2003/726/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio, del 12 ottobre 1992, che istituisce il codice doganale comunitario ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2700/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, in particolare l'articolo 12, paragrafo 5, lettera a), punto iii), e l'articolo 248,

visto il regolamento (CEE) n. 2454/93 della Commissione, del 2 luglio 1993, che fissa talune disposizioni di applicazione del regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio che istituisce il codice doganale comunitario ⁽³⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1335/2003 ⁽⁴⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 1, secondo trattino,

considerando quanto segue:

- (1) L'informazione tariffaria vincolante di cui all'allegato è in contrasto con altre informazioni tariffarie vincolanti e la classificazione tariffaria ivi prevista è incompatibile con le regole generali sull'interpretazione della nomenclatura combinata disposte nella parte I, sezione I A dell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune ⁽⁵⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2176/2002 della Commissione ⁽⁶⁾.

- (2) L'informazione tariffaria vincolante di cui all'allegato riguarda un tessuto tagliato a misura in fibra sintetica (34 % poliestere, 52 % poliammide e 14 % poliuretano — rivestimento). Poiché il rivestimento non è percettibile ad occhio nudo, in base all'applicazione delle regole generali 1 e 6 sull'interpretazione della nomenclatura combinata e della nota 2 a) 1) al capitolo 59, il tessuto deve essere classificato alla voce 5407.
- (3) La validità di detta informazione tariffaria vincolante deve decadere. Pertanto, l'amministrazione doganale che l'ha emessa deve revocarla quanto prima e informare di ciò la Commissione.
- (4) Ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 6, del regolamento (CEE) n. 2913/92, per un certo periodo di tempo deve essere data al titolare la possibilità di richiamarsi alle informazioni tariffarie vincolanti che sono decadute, fatte salve le condizioni previste nell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CEE) n. 2454/93.
- (5) Le misure contemplate dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato del codice doganale,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. L'informazione tariffaria vincolante, di cui alla colonna 1 della tabella disposta nell'allegato, emessa dall'autorità doganale specificata nella colonna 2 per la classificazione tariffaria specificata nella colonna 3, cessa di essere valida.

⁽¹⁾ GU L 302 del 19.10.1992, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 311 del 12.12.2000, pag. 17.

⁽³⁾ GU L 253 dell'11.10.1993, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 187 del 26.7.2003, pag. 16.

⁽⁵⁾ GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU L 331 del 7.12.2002, pag. 3.

2. L'autorità doganale specificata nella colonna 2 deve revocare l'informazione tariffaria vincolante di cui alla colonna 1 quanto prima e comunque non oltre 10 giorni dalla notifica della presente decisione.

3. L'autorità doganale che revoca l'informazione tariffaria vincolante deve informare di ciò la Commissione.

Articolo 2

L'informazione tariffaria vincolante di cui all'allegato può continuare ad essere utilizzata ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 6, del regolamento (CEE) n. 2913/92 per un certo periodo di tempo, purché siano soddisfatte le condizioni fissate all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CEE) n. 2454/93.

Articolo 3

La Repubblica di Finlandia è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 30 settembre 2003.

Per la Commissione

Frederik BOLKESTEIN

Membro della Commissione

ALLEGATO

	Informazione tariffaria vincolante (riferimento)	Autorità doganale	Classificazione tariffaria
	1	2	3
N. 1	FI 178/301/01	Tullihallitus Helsinki Finlandia	5903 20 90 90

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 30 settembre 2003

relativa alla validità di talune informazioni tariffarie vincolanti

[notificata con il numero C(2003) 3544]

(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)

(2003/727/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio, del 12 ottobre 1992, che istituisce il codice doganale comunitario ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2700/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, in particolare l'articolo 12 paragrafo 5, lettera a), punto iii), e l'articolo 248,

visto il regolamento (CEE) n. 2454/93 della Commissione, del 2 luglio 1993, che fissa talune disposizioni di applicazione del regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio che istituisce il codice doganale comunitario ⁽³⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 881/2003 ⁽⁴⁾, in particolare il secondo trattino dell'articolo 9 paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) Le informazioni tariffarie vincolanti di cui all'allegato sono in contrasto con le altre informazioni tariffarie vincolanti e la classificazione tariffaria ivi prevista è incompatibile con le regole generali sull'interpretazione della nomenclatura combinata disposte nella parte I, sezione I A dell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune ⁽⁵⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2176/2002 della Commissione ⁽⁶⁾.

(2) Le informazioni tariffarie vincolanti che figurano in allegato riguardano indumenti destinati a coprire la parte inferiore del corpo, avvolgendo separatamente ciascuna gamba, che non corrispondono alla definizione dei pigiami contenuta nelle note esplicative della nomenclatura combinata, sottovoci da 6107 21 00 a 6107 29 00, da 6108 31 10 a 6108 39 00, da 6207 21 00 a 6207 29 00 e da 6208 21 00 a 6208 29 00, secondo la quale i pigiami devono essere composti da due indumenti. Non potendo neppure essere considerati «articoli simili» ai prodotti delle voci 6107, 6108, 6207 e 6208, poiché coprono solo la parte inferiore del corpo, gli articoli in questione devono essere considerati «pantaloni» e classificati pertanto alle voci NC 6103, 6104, 6203 o 6204 in applicazione delle regole generali 1 e 6 per l'interpretazione della nomenclatura combinata.

(3) La validità di dette informazioni tariffarie vincolanti deve decadere. Pertanto, l'amministrazione doganale che le ha emesse deve revocarle quanto prima e informare di ciò la Commissione.

(4) Ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 6, del regolamento (CEE) n. 2913/92, per un certo periodo di tempo deve essere data al titolare la possibilità di richiamarsi alle informazioni tariffarie vincolanti che sono decadute, fatte salve le condizioni previste nell'articolo 14, paragrafo 1 del regolamento (CEE) n. 2454/93.

(5) Le misure contemplate dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato del codice doganale,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. Le informazioni tariffarie vincolanti, di cui alla colonna 1 della tabella disposta nell'allegato, emesse dalle autorità doganali specificate nella colonna 2 per la classificazione tariffaria specificata nella colonna 3, cessano di essere valide.

2. L'autorità doganale specificata nella colonna 2 deve revocare le informazioni tariffarie vincolanti di cui alla colonna 1 quanto prima e comunque non oltre 10 giorni dalla notifica della presente decisione.

3. L'autorità doganale che revoca le informazioni tariffarie vincolanti deve informare di ciò la Commissione.

Articolo 2

Le informazioni tariffarie vincolanti di cui all'allegato possono continuare ad essere utilizzate ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 6, del regolamento (CEE) n. 2913/92 per un certo periodo di tempo, purché che siano soddisfatte le condizioni fissate all'articolo 14, paragrafo 1 del regolamento (CEE) n. 2454/93.

⁽¹⁾ GU L 302 del 19.10.1992, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 311 del 12.12.2000, pag. 17.

⁽³⁾ GU L 253 dell'11.10.1993, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 187 del 26.7.2003, pag. 16.

⁽⁵⁾ GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU L 331 del 7.12.2002, pag. 3.

Articolo 3

Il Regno Unito di Gran Bretagna e d'Irlanda del Nord è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 30 settembre 2003.

Per la Commissione
Frederik BOLKESTEIN
Membro della Commissione

ALLEGATO

	Informazione tariffaria vincolante (riferimento)	Autorità doganale	Classificazione tariffaria
	1	2	3
N. 1	UK 105599852	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6107 91 90
N. 2	UK 105594965	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6107 91 90
N. 3	UK 103848774	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6207 91 90 90
N. 4	UK 104570502	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6207 91 90 90
N. 5	UK 105343411	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6207 91 90 90
N. 6	UK 105434701	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6207 91 90 90
N. 7	UK 106483971	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6207 91 90 90
N. 8	UK 106485867	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6207 91 90
N. 9	UK 107265781	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6207 91 90 90
N. 10	UK 107278572	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6207 91 90 90
N. 11	UK 107277771	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6207 91 90 90
N. 12	UK 107279177	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6207 91 90 90
N. 13	UK 107277477	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6207 91 90 90
N. 14	UK 107494566	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6207 91 90 90
N. 15	UK 109015800	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6207 91 90 90
N. 16	UK 109074680	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6207 91 90 90

	Informazione tariffaria vincolante (riferimento)	Autorità doganale	Classificazione tariffaria
	1	2	3
N. 17	UK 109844358	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6207 91 90 90
N. 18	UK 102018833	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6207 92 00
N. 19	UK 102673989	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6207 92 00
N. 20	UK 102769088	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6207 92 00
N. 21	UK 106260215	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6207 92 00
N. 22	UK 107653575	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6207 92 00
N. 23	UK 104515217	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6208 91 90
N. 24	UK 104602617	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6208 91 90
N. 25	UK 105129215	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6208 91 90
N. 26	UK 105215912	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6208 91 90
N. 27	UK 105272407	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6208 91 90
N. 28	UK 105465685	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6208 91 90
N. 29	UK 105934087	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6208 91 90
N. 30	UK 106640496	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6208 91 90
N. 31	UK 106917766	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6208 91 90
N. 32	UK 107064305	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6208 91 90

	Informazione tariffaria vincolante (riferimento)	Autorità doganale	Classificazione tariffaria
	1	2	3
N. 33	UK 107702300	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6208 91 90
N. 34	UK 108713090	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6208 91 90
N. 35	UK 108713580	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6208 91 90
N. 36	UK 109149378	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6208 91 90
N. 37	UK 109241887	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6208 91 90
N. 38	UK 109275667	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6208 91 90
N. 39	UK 109776051	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6208 91 90
N. 40	UK 110099803	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6208 91 90
N. 41	UK 105995942	H.M. Customs & Excise Southend-on-Sea Regno Unito	6208 92 00

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 3 ottobre 2003

relativa alla procedura per stabilire la conformità dei prodotti da costruzione di cui all'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda strutture metalliche prefabbricate, strutture di cemento prefabbricate, edifici prefabbricati, celle frigorifere prefabbricate e strutture di protezione dalla caduta di massi

[notificata con il numero C(2003) 3452]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2003/728/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 89/106/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti i prodotti da costruzione ⁽¹⁾, quale modificata dalla direttiva 93/68/CEE ⁽²⁾, e in particolare, l'articolo 13, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) La Commissione, tra le due procedure di cui all'articolo 13, paragrafo 3, della direttiva 89/106/CEE per l'attestazione della conformità di un prodotto, deve scegliere la «procedura meno onerosa possibile compatibile con la sicurezza»; occorre pertanto stabilire se, per un dato prodotto o gruppo di prodotti, l'esistenza nella fabbrica di un sistema di controllo della produzione, effettuato dal fabbricante, sia una condizione necessaria e sufficiente ai fini dell'attestazione di conformità oppure se, per motivi connessi all'osservanza dei criteri di cui all'articolo 13, paragrafo 4, debba intervenire un organismo di certificazione riconosciuto.
- (2) L'articolo 13, paragrafo 4, prevede che la procedura così stabilita sia indicata nei mandati e nelle specifiche tecniche; è dunque opportuno definire il concetto di prodotto o gruppo di prodotti impiegato nei mandati e nelle specifiche tecniche.
- (3) Le due procedure di cui all'articolo 13, paragrafo 3, sono descritte dettagliatamente nell'allegato III alla direttiva 89/106/CEE. Occorre quindi specificare chiaramente i metodi con cui le due procedure saranno applicate ad ogni prodotto o gruppo di prodotti facendo riferimento all'allegato III, dato che in tale allegato si raccomandano determinati sistemi.
- (4) La procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 3, lettera a), corrisponde ai sistemi della possibilità 1, senza sorveglianza permanente, e delle possibilità 2 e 3 definite

nell'allegato III, punto 2 ii); la procedura descritta all'articolo 13, paragrafo 3, lettera b), corrisponde ai sistemi di cui all'allegato III, punto 2 i), e alla possibilità 1, con sorveglianza permanente, di cui all'allegato III, punto 2 ii).

- (5) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la costruzione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La conformità dei prodotti e dei gruppi di prodotti di cui all'allegato I viene attestata in base a una procedura secondo la quale, oltre ad un sistema di controllo della produzione nella fabbrica effettuato dal fabbricante, un organismo di certificazione riconosciuto interviene nella valutazione e nella sorveglianza del controllo della produzione e del prodotto stesso.

Articolo 2

La procedura di attestazione della conformità di cui all'allegato II è indicata nei mandati per gli orientamenti relativi al benessere tecnico europeo.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 3 ottobre 2003.

Per la Commissione

Erkki LIIKANEN

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 12.

⁽²⁾ GU L 220 del 30.8.1993, pag. 1.

ALLEGATO I

1. Strutture metalliche prefabbricate

La presente decisione si riferisce a strutture di produzione industriale, commercializzate come edifici composti da elementi preprogettati e prefabbricati da produrre in serie. La presente decisione si riferisce unicamente a strutture che rispettano le prescrizioni di minima definite qui di seguito. Le strutture parziali, che non soddisfano tali prescrizioni, esulano dal campo d'applicazione della presente decisione. Le prescrizioni minime comprendono quanto segue: elementi strutturali dell'edificio, collegamento dell'edificio alla struttura sottostante e specifiche dei componenti essenziali dell'involucro esterno quali isolamento termico, rivestimento esterno, copertura del tetto, rivestimento interno, finestre e porte esterne se ed in quanto sono necessari per soddisfare le prescrizioni essenziali applicabili all'edificio.

Sebbene taluni componenti possano essere preparati in stabilimenti diversi, oggetto della presente decisione è solo la struttura finale pronta per la consegna, e non i suoi vari componenti.

— *da usare per opere edilizie*

2. Strutture in cemento prefabbricate

La presente decisione si riferisce a strutture di produzione industriale, commercializzate come edifici composti da elementi preprogettati e prefabbricati da produrre in serie. La presente decisione si riferisce unicamente a strutture che rispettano le prescrizioni di minima definite qui di seguito. Le strutture parziali, che non soddisfano tali prescrizioni, esulano dal campo d'applicazione della presente decisione. Le prescrizioni minime comprendono quanto segue: elementi strutturali dell'edificio, collegamento dell'edificio alla struttura sottostante e specifiche dei componenti essenziali dell'involucro esterno quali isolamento termico, rivestimento esterno, copertura del tetto, rivestimento interno, finestre e porte esterne se ed in quanto sono necessari per soddisfare le prescrizioni essenziali applicabili all'edificio.

Sebbene taluni componenti possano essere preparati in stabilimenti diversi, oggetto della presente decisione è solo la struttura finale pronta per la consegna, e non i suoi vari componenti.

— *da usare per opere edilizie*

3. Edifici prefabbricati

La presente decisione si riferisce a edifici prefabbricati che possono essere trasportati sul sito d'installazione, a sé stanti o modulari, idonei a fornire rapidamente una protezione dalle intemperie, che necessitano eventualmente dell'impermeabilizzazione definitiva, dei giunti fra gli elementi, del collegamento ai servizi e dei collegamenti alle fondazioni.

Sebbene taluni componenti possano essere preparati in stabilimenti diversi, oggetto della presente decisione è solo il prefabbricato finale pronto per la consegna, e non i suoi vari componenti.

— *da usare per opere edilizie*

4. Celle frigorifere prefabbricate

La presente decisione si riferisce a celle frigorifere prefabbricate da installare all'interno di edifici esistenti o almeno in modo protetto dall'esposizione alla temperatura esterna. I prefabbricati assemblati non fanno parte della struttura portante dell'opera, ma si può prevedere un sistema di sostegno per il prefabbricato assemblato o per parti di esso. Sono esclusi gli impianti tecnici (per esempio sistemi di raffreddamento).

Sebbene taluni componenti possano essere preparati in stabilimenti diversi, oggetto della presente decisione è solo il prefabbricato finale pronto per la consegna, e non i suoi vari componenti.

— *da usare per opere edilizie*

5. Strutture di protezione dalla caduta di massi

La presente decisione si riferisce a strutture di protezione dalla caduta di massi composte da una rete o protezione analoga singola o multipla, con sostegni in metallo o in legno (ad esempio pali) e cavi.

Sebbene taluni componenti possano essere preparati in stabilimenti diversi, oggetto della presente decisione è solo la struttura finale pronta per la consegna, e non i suoi vari componenti.

— *da usare per opere d'ingegneria civile*

ALLEGATO II

Sistema di attestazione della conformità

Per i prodotti e gli usi previsti elencati nel seguito, si chiede all'EOTA di specificare i seguenti sistemi di attestazione della conformità nell'ambito del corrispondente orientamento per il benessere tecnico europeo:

Prodotti (secondo la definizione dell'allegato I)	Uso previsto	Livelli o classi (reazione al fuoco)	Sistemi di attestazione della conformità
Strutture metalliche prefabbricate Strutture in cemento prefabbricate Edifici prefabbricati Celle frigorifere prefabbricate	in opere edilizie	Tutti	1
Strutture di protezione dalla caduta di massi	in opere di ingegneria civile	Tutti	1

Sistema 1: cfr. allegato III, punto 2 i), della direttiva 89/106/CEE, senza verifiche mediante campionatura.

Le specifiche del sistema devono potersi applicare anche nel caso in cui non sia necessario determinare le prestazioni in rapporto ad una determinata caratteristica, cioè quando la legislazione di almeno uno Stato membro non stabilisce alcuna prescrizione per la caratteristica in questione (cfr. articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 89/106/CEE e, all'occorrenza, la clausola 1.2.3 dei documenti interpretativi).

In quei casi non si deve imporre al fabbricante la verifica di tale caratteristica, se egli non desidera dichiarare le prestazioni del prodotto sotto questo profilo.

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 6 ottobre 2003

che modifica la decisione 2002/300/CE che approva l'elenco delle zone riconosciute per quanto concerne *Bonamia ostreae* e *Marteilia refringens*

[notificata con il numero C(2003) 3463]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2003/729/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 91/67/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, che stabilisce le norme di polizia sanitaria per la commercializzazione di animali e prodotti d'acquacoltura ⁽¹⁾, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 5,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione 2002/300/CE della Commissione ⁽³⁾, modificata da ultimo dalla decisione 2003/378/CE ⁽⁴⁾ ha stabilito le zone dell'Irlanda considerate indenni dalle malattie dei molluschi *Bonamia ostrea* e/o *Marteilia refringens*.
- (2) L'Irlanda ha informato la Commissione con una lettera del 24 giugno 2003 della comparsa di *Bonamia ostrea* a Blacksod Bay sulla costa Co Mayo, una zona in precedenza considerata indenne da *Bonamia ostrea*, ma che ora non può più essere considerata tale.
- (3) Occorre quindi modificare la decisione 2002/300/CE.

- (4) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato della decisione 2002/300/CE è sostituito dall'allegato della presente decisione.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 6 ottobre 2003.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 46 del 19.2.1991, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 103 del 19.4.2002, pag. 24.

⁽⁴⁾ GU L 130 del 27.5.2003, pag. 27.

ALLEGATO

«ALLEGATO

ZONE RICONOSCIUTE PER UNA DELLE MALATTIE DEI MOLLUSCHI *BONAMIA OSTREA* E *MARTELLIA REFRINGENS***1.A. Zone dell'Irlanda riconosciute per *B. Ostreae***

- Tutte le coste dell'Irlanda, tranne le seguenti cinque zone:
 - Porto di Cork,
 - Baia di Galway,
 - Porto di Ballinakill,
 - Baia di Clew,
 - Achill Sound,
 - Loughmore, Blacksod Bay.

1.B. Zone dell'Irlanda riconosciute per *M. Refringens*

- Tutte le coste dell'Irlanda.

2.A. Zone del Regno Unito, delle isole normanne e dell'isola di Man riconosciute per *B. Ostreae*

- Tutte le coste della Gran Bretagna, escluse le seguenti:
 - la costa meridionale della Cornovaglia, da Lizard a Start Point,
 - intorno all'estuario del Solent da Portland Bill a Selsey Bill,
 - la zona lungo la costa dell'Essex da Shoeburyness a Landguard Point.
- Tutte le coste dell'Irlanda del Nord.
- Tutte le coste delle isole di Guernsey e di Herm.
- La zona dell'isola di Jersey: tale zona è formata dalla zona intercotidale e dalla striscia di litorale compresa fra il livello medio delle alte maree sull'isola di Jersey e una linea immaginaria tracciata a tre miglia marine a partire dal livello medio delle basse maree dell'isola di Jersey. Tale zona è situata nel golfo delle isole anglo-normanne, nella parte meridionale della Manica.
- Tutte le coste dell'isola di Man

2.B. Zone del Regno Unito, delle isole normanne e dell'isola di Man riconosciute per *M. Refringens*

- Tutte le coste della Gran Bretagna.
 - Tutte le coste dell'Irlanda del Nord.
 - Tutte le coste delle isole di Guernsey e di Herm.
 - La zona dell'isola di Jersey: tale zona è formata dalla zona intercotidale e dalla striscia di litorale compresa fra il livello medio delle alte maree sull'isola di Jersey e una linea immaginaria tracciata a tre miglia marine a partire dal livello medio delle basse maree dell'isola di Jersey. Tale zona è situata nel golfo delle isole anglo-normanne, nella parte meridionale della Manica.
 - Tutte le coste dell'isola di Man».
-