

De Europæiske Fællesskabers Tidende

ISSN 0378-6994

L 180

40. årgang

9. juli 1997

Dansk udgave

Retsforskrifter

Indhold

I Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk

- ★ Rådets forordning (EF) nr. 1310/97 af 30. juni 1997 om ændring af forordning (EØF) nr. 4064/89 om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser 1
- ★ Kommissionens forordning (EF) nr. 1311/97 af 8. juli 1997 om tredje ændring af forordning (EF) nr. 2177/96 om åbning af en forebyggende destillation som omhandlet i artikel 38 i Rådets forordning (EØF) nr. 822/87 for produktionsåret 1996/97 7
- ★ Kommissionens forordning (EF) nr. 1312/97 af 8. juli 1997 om ændring af forordning (EF) nr. 3582/93 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 2073/92 om fremme af forbruget i Fællesskabet og udvidelse af markederne for mælk og mejeriprodukter 8
- ★ Kommissionens forordning (EF) nr. 1313/97 af 8. juli 1997 om justering af tilpasningsstøtten og tillægsstøtten til raffineringsindustrien for sukker for produktionsåret 1997/98 11
- ★ Kommissionens forordning (EF) nr. 1314/97 af 8. juli 1997 om åbning af toldkontingenter for indførsel af særligt præferencerårersukker fra AVS-landene og Indien til forsyning af raffinaderierne i perioden fra 1. juli 1997 til 28. februar 1998 12
- Kommissionens forordning (EF) nr. 1315/97 af 8. juli 1997 om udstedelse af importlicenser for hvidløg med oprindelse i Kina 14
- Kommissionens forordning (EF) nr. 1316/97 af 8. juli 1997 om fastsættelse for juni 1997 af den specifikke landbrugsomregningskurs for revisionsbeløbet for lageromkostninger i sukkersektoren 15
- Kommissionens forordning (EF) nr. 1317/97 af 8. juli 1997 om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager 17

Kommissionens forordning (EF) nr. 1318/97 af 8. juli 1997 om ændring af de repræsentative priser og tillægstolden ved indførsel af visse sukkerprodukter	19
* Rådets direktiv 97/40/EF af 25. juni 1997 om ændring af direktiv 93/113/EF om anvendelse og afsætning af enzymer, mikroorganismer og præparater heraf i foderstoffer	21
* Rådets direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997 om beskyttelse af personers sundhed mod faren ved ioniserende stråling i forbindelse med medicinsk bestråling og om ophævelse af direktiv 84/466/Euratom	22

II Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk

Kommissionen

97/423/EF:

- * Kommissionens beslutning af 30. juni 1997 om ændring af beslutning 93/24/EØF og 93/244/EØF og om supplerende garantier vedrørende Aujeszky's sygdom for svin bestemt til regioner, der er fri for sygdommen i Østrig (!) 28

97/424/EF:

- * Kommissionens beslutning af 30. juni 1997 om fritagelse for det mindstelager og delvis fritagelse for det overførselslager, som sukkervirksomhederne i Spanien ligger inde med, med henblik på forsyning af landets sydlige region i perioden fra 1. juli til 30. november 1997..... 31

(!) EØS-relevant tekst

I

(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)

RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1310/97

af 30. juni 1997

om ændring af forordning (EØF) nr. 4064/89 om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 87 og 235,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

mål; disse kriterier bør have form af nye tærskler udtrykt som de deltagende virksomheders samlede omsætning såvel på verdensplan som i Fællesskabet og i mindst tre medlemsstater;

(1) Fusioner med en betydelig virkning i flere medlemsstater, der ikke når op på de tærskler, der er omhandlet i Rådets forordning (EØF) nr. 4064/89 af 21. december 1989 om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser ⁽⁴⁾, kan opfylde betingelserne for undersøgelse inden for visse nationale fusionskontrolsystemer; parallelle anmeldelser af samme transaktion til flere nationale myndigheder fører til øget retlig usikkerhed og til øget besvær og øgede omkostninger for virksomhederne og kan resultere i indbyrdes modstridende afgørelser;

(2) udvidelsen af Fællesskabets fusionskontrol til at omfatte fusioner med en betydelig virkning i flere medlemsstater vil sikre et system med kun én kontrolinstans og under iagttagelse af nærhedsprincippet gøre det muligt at vurdere sådanne fusioners virkninger for konkurrencen i hele Fællesskabet;

(3) der bør fastsættes yderligere kriterier for anvendelsen af Fællesskabets fusionskontrol for at nå ovennævnte

(4) Kommissionen bør efter en indledende fase i anvendelsen af denne forordning aflægge rapport til Rådet om gennemførelsen af alle de gældende tærskler og kriterier, for at Rådet i henhold til traktatens artikel 145 kan ændre kriterierne eller afpasse niveauet for de i denne forordning omhandlede tærskler;

(5) begrebet fusion bør defineres på en sådan måde, at det omfatter foranstaltninger, som bevirker en varig ændring af de deltagende virksomheders struktur; specielt med hensyn til joint ventures bør alle selvstændigt fungerende joint ventures være omfattet af bestemmelserne og procedurerne i forordning (EØF) nr. 4064/89; ud over de kriterier, der anlægges ved afgørelsen af spørgsmålet om dominerende stilling, jf. nævnte forordnings artikel 2, må det fastsættes, at Kommissionen skal anvende kriterierne i traktatens artikel 85, stk. 1 og 3, på sådanne joint ventures, i det omfang hvor deres oprettelse direkte fører til en væsentlig begrænsning af konkurrencen mellem fortsat uafhængige virksomheder; har oprettelsen af sådanne joint ventures primært strukturelle virkninger, finder artikel 85, stk. 1, generelt ikke anvendelse; artikel 85, stk. 1, kan dog finde anvendelse, hvis to eller flere moderselskaber forbliver aktive på samme marked som deres joint venture, eller eventuelt hvis oprettelsen af dette joint venture har til formål eller til følge at forhindre, begrænse eller fordreje konkurrencen mellem moderselskabernes aktiviteter på markeder i tidligere eller efterfølgende led eller på beslægtede markeder; i denne sammenhæng bør alle de konkurrencemæssige aspekter ved etableringen af et joint venture vurderes samlet inden for rammerne af samme procedure;

⁽¹⁾ EFT nr. C 350 af 21. 11. 1996, s. 8 og 10.

⁽²⁾ EFT nr. C 362 af 2. 12. 1996, s. 130.

⁽³⁾ EFT nr. C 56 af 24. 2. 1997, s. 71.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 395 af 30. 12. 1989, s. 1. Forordningen er berigtiget i EFT nr. L 257 af 21. 9. 1990, s. 13, og ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

- (6) til beregning af omsætningen i kredit- og finansieringsinstitutter er bankindtægterne et bedre kriterium end et aktivbaseret kriterium, fordi de bedre afspejler de økonomiske realiteter i hele banksektoren;
- (7) det bør udtrykkeligt fastsættes, at beslutninger truffet ved afslutningen af den første procedurefase skal omfatte de begrænsninger, der er direkte knyttet til og nødvendige for fusionens gennemførelse;
- (8) Kommissionen kan erklære en fusion forenelig med fællesmarkedet i anden procedurefase på baggrund af tilsagn fra parterne, som er afpasset efter og i fuldt omfang vil eliminere konkurrenceproblemerne; den bør også kunne acceptere tilsagn under første procedurefase, når konkurrenceproblemet er klart afgrænset og let kan afhjælpes; det bør udtrykkeligt fastsættes, at Kommissionen i så fald kan knytte betingelser og påbud til sin beslutning; der bør i begge procedurefaser være sikkerhed for transparens og effektiv høring af medlemsstaterne og andre interesserede;
- (9) for at sikre en effektiv kontrol bør gennemførelsen af fusioner stilles i bero, indtil der er vedtaget en endelig beslutning om dem; på den anden side bør det være muligt i givet fald at give dispensation fra dette krav; i sin beslutning om, hvorvidt den skal give en sådan dispensation eller ej, bør Kommissionen tage hensyn til alle relevante omstændigheder, herunder bl.a. arten og omfanget af den skade, de deltagende virksomheder eller tredjemand kan få påført, og den trussel, fusionen udgør for konkurrencen;
- (10) reglerne for henvisning af fusioner mellem Kommissionen og medlemsstaterne bør revideres samtidig med fastlæggelsen af de yderligere kriterier for gennemførelsen af Fællesskabets fusionskontrol; disse regler blev indført for at sikre en tilstrækkelig beskyttelse af medlemsstaternes interesser på konkurrenceområdet og samtidig tilgodese behovet for retssikkerhed og princippet om kun én kontrolinstans; visse aspekter ved henvisningsprocedurerne bør imidlertid forbedres eller præciseres;
- (11) Kommissionen kan kun erklære fusioner, der hæmmer den faktiske konkurrence på en betydelig del af fællesmarkedet, uforenelige med fællesmarkedet; i sågar, hvor en fusion påvirker konkurrencen på et særskilt marked i en medlemsstat, der ikke udgør nogen betydelig del af fællesmarkedet, er det derfor særlig hensigtsmæssigt, at fusionen behandles efter den nationale konkurrencelovgivning; i sådanne tilfælde er det ikke nødvendigt i anmodningen om at få sagen henvist at godtgøre, at fusionen truer med at skabe eller styrke en dominerende stilling på dette særskilte marked;
- (12) der bør være mulighed for under ekstraordinære omstændigheder at suspendere den frist, inden for hvilken Kommissionen skal vedtage en beslutning under den første procedurefase;
- (13) det bør udtrykkeligt fastsættes, at to eller flere medlemsstater i forening kan fremsætte en anmodning efter artikel 22 i forordning (EØF) nr. 4064/89; for at sikre en effektiv kontrol bør det fastsættes, at gennemførelsen af fusioner, som en eller flere medlemsstater har henvist til Kommissionen, skal stilles i bero;
- (14) Kommissionen må tillægges beføjelser til eventuelt at vedtage gennemførelsesbestemmelser —
- UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:
- Artikel 1*
- Forordning (EØF) nr. 4064/89 ændres således:
- 1) I artikel 1
- a) affattes stk. 1 således:
- »1. Denne forordning finder anvendelse på alle fusioner af fællesskabsdimension som defineret i stk. 2 og 3, jf. dog artikel 22.«
- b) affattes stk. 3 således:
- »3. Med henblik på denne forordning er en fusion, der ikke når op på de i stk. 2 fastsatte tærskler, alligevel af fællesskabsdimension, når
- a) alle de deltagende virksomheder tilsammen har en samlet omsætning på verdensplan, der overstiger 2,5 mia. ECU
- b) alle de deltagende virksomheder tilsammen har en samlet omsætning i hver af mindst tre medlemsstater, der overstiger 100 mio. ECU
- c) mindst to af de deltagende virksomheder hver især har en samlet omsætning i hver af mindst tre medlemsstater som omhandlet i litra b), der overstiger 25 mio. ECU, og
- d) mindst to af de deltagende virksomheder hver især har en samlet omsætning i Fællesskabet, der overstiger 100 mio. ECU
- medmindre hver af de deltagende virksomheder har over to tredjedele af deres samlede omsætning på fællesskabsplan i én og samme medlemsstat.»

c) tilføjes følgende stykker:

•4. Inden den 1. juli 2000 aflægges Kommissionen rapport til Rådet om gennemførelsen af tærsklerne og kriterierne i stk. 2 og 3.

5. På baggrund af den i stk. 4 omhandlede rapport kan Rådet på forslag af Kommissionen med kvalificeret flertal ændre tærsklerne og kriterierne i stk. 3.*

2) I artikel 2 tilføjes følgende stykke:

•4. I det omfang, hvor etableringen af et joint venture, som udgør en fusion efter artikel 3, har til formål eller til følge at samordne fortsat uafhængige virksomheders konkurrenceadfærd, vurderes denne samordning efter kriterierne i traktatens artikel 85, stk. 1 og 3, for at fastslå, om transaktionen er forenelig med fællesmarkedet.

Ved denne vurdering tager Kommissionen navnlig hensyn til

- om der samtidig findes to eller flere stiftende virksomheder, som på markant vis gør sig gældende på samme marked som joint venture-selskabet eller på et marked i et tidligere eller efterfølgende led i forhold til dette marked eller på et beslægtet marked, som er nært forbundet med dette marked
- om de deltagende virksomheder i kraft af deres samordning, der direkte skyldes oprettelsen af joint venture-selskabet, har mulighed for at hindre konkurrencen for en væsentlig del af de pågældende varer og tjenesteydelser.*

3) Artikel 3, stk. 2, ændres således:

- a) Første afsnit udgår.
- b) I andet afsnit udgår sætningsleddet »og hvis stiftelse ikke bevirker en samordning af hverken de stiftende virksomheders eller disse virksomheders og joint venture-selskabets indbyrdes konkurrencemæssige adfærd«.

4) I artikel 5

— affattes stk. 3 således:

•3. I stedet for omsætningen anvendes

- a) for kreditinstitutter og andre finansielle virksomheder, for så vidt angår artikel 1, stk. 2 og 3, summen af følgende indtægter som defineret i Rådets direktiv 86/635/EØF af 8. december 1986 om bankers og andre penge- og finansie-

ringsinstitutters årsregnskaber og konsoliderede regnskaber(*), i givet fald med fradrag af merværdiafgift og andre skatter, der står i direkte relation til disse indtægter:

i) renteindtægter og lignende indtægter

ii) indtægter af værdipapirer:

- indtægter af kapitalandele og andre værdipapirer med variabelt afkast
- indtægter af kapitalinteresser
- indtægter af andele i tilknyttede virksomheder

iii) provisionsindtægter

iv) fortjeneste på finansielle transaktioner

v) andre driftsindtægter.

I et kreditinstituts eller en anden finansiell virksomheds omsætning inden for Fællesskabet eller i en medlemsstat medregnes indtægter som defineret ovenfor, der oppebæres af denne virksomheds afdelinger eller filialer i Fællesskabet eller den pågældende medlemsstat

- b) for forsikringsselskaber: værdien af de tegnede bruttopræmier, som omfatter samtlige modtagne eller fremtidige beløb i henhold til forsikringsaftaler, der er tegnet af disse selskaber eller for deres regning, herunder udgående genforsikringspræmier, efter fradrag af skatter eller skatteligende afgifter, der opkræves på grundlag af præmiebeløbet eller forsikringssummen; for så vidt angår artikel 1, stk. 2, litra b), og stk. 3, litra b), c) og d), og sidste sætningsled i stk. 2 og 3 tages der hensyn til de bruttopræmier, der betales af henholdsvis EF-valutaindlændinge og valuta-indlændinge i en enkelt medlemsstat.

(*) EFT nr. L 372 af 31. 12. 1986, s. 1.*

— affattes indledningsafsnittet i stk. 4 således:

•4. Med forbehold af stk. 2 beregnes omsætningen for en deltagende virksomhed, jf. artikel 1, stk. 2 og 3, som summen af omsætningen.*

— affattes indledningsafsnittet i stk. 5 således:

•5. Når virksomheder, der deltager i fusionen, i fællesskab direkte eller indirekte besidder de i stk. 4, litra b), nævnte rettigheder eller beføjelser, skal der ved beregningen af omsætningen i de deltagende virksomheder som omhandlet i artikel 1, stk. 2 og 3.*

5) I artikel 6

a) I stk. 1

— tilføjes følgende afsnit i litra b):

•Beslutninger, hvorved en fusion erklæres forenelig med fællesmarkedet, skal også omhandle konkurrencebegrænsninger, der er direkte knyttet til og nødvendige for fusionens gennemførelse.•

— affattes litra c), således:

•c) Hvis Kommissionen derimod konstaterer, at den anmeldte fusion er omfattet af denne forordning og rejser alvorlig tvivl med hensyn til, om den er forenelig med fællesmarkedet, beslutter den at indlede proceduren, jf. dog stk. 1a.•

b) indsættes følgende stykker:

•1a. Hvis Kommissionen fastslår, at en anmeldt fusion efter ændringer foretaget af de deltagende virksomheder ikke længere rejser alvorlig tvivl som omhandlet i stk. 1, litra c), kan den beslutte at erklære fusionen forenelig med fællesmarkedet efter stk. 1, litra b).

Kommissionen kan til beslutninger vedtaget efter stk. 1, litra b), knytte betingelser og påbud for at sikre, at de deltagende virksomheder indfrier de tilsagn, de har afgivet over for Kommissionen med henblik på at gøre fusionen forenelig med fællesmarkedet.

1b. Kommissionen kan tilbagekalde en beslutning vedtaget efter stk. 1, litra a) eller b), hvis

a) beslutningen bygger på urigtige oplysninger, som kan tilskrives en af de deltagende virksomheder, eller er opnået ved svigagtig adfærd, eller

b) de deltagende virksomheder undlader at efterkomme et til beslutningen knyttet påbud.

1c. I de i stk. 1b omhandlede tilfælde kan Kommissionen træffe beslutning efter stk. 1 uden at være bundet af de i artikel 10, stk. 1, fastsatte tidsfrister.•

6) I artikel 7

a) affattes stk. 1 således:

•1. En fusion som omhandlet i artikel 1 må ikke gennemføres, hverken før den er blevet anmeldt, eller før den er blevet erklæret forenelig med fællesmarkedet ved en beslutning vedtaget i

henhold til artikel 6, stk. 1, litra b), eller artikel 8, stk. 2, eller på grundlag af en formodning som omhandlet i artikel 10, stk. 6.•

b) udgår stk. 2.

c) ændres stk. 3 således:

Ordene •stk. 1 og 2• i stykkets begyndelse ændres til •stk. 1•.

d) affattes stk. 4 således:

•4. Kommissionen kan efter anmodning give dispensation fra de i stk. 1 og 3 omhandlede forpligtelser. Anmodningen om dispensation skal være begrundet. Kommissionens beslutning om denne anmodning træffes bl.a. under hensyn til, hvilke virkninger en suspension vil få for en eller flere af de deltagende virksomheder eller tredjemand, og hvilken trussel fusionen udgør for konkurrencen. Til dispensationen kan knyttes betingelser og påbud med henblik på at sikre en effektiv konkurrence. Der kan på ethvert tidspunkt anmodes om og meddeles dispensation, også før anmeldelsen eller efter transaktionen.•

e) affattes stk. 5 således:

•5. Gyldigheden af enhver transaktion, der måtte blive gennemført i modstrid med stk. 1, afhænger af en beslutning i henhold til artikel 6, stk. 1, litra b), eller artikel 8, stk. 2 og 3, eller den formodning, der gælder efter artikel 10, stk. 6.

Denne artikel har ingen indvirkning på gyldigheden af transaktioner med værdipapirer, herunder sådanne som kan konverteres til andre værdipapirer, der kan handles på et marked, der er undergivet offentlig anerkendte myndigheders forskrifter og kontrol, fungerer regelmæssigt, og hvortil offentligheden har direkte eller indirekte adgang, medmindre køberne og sælgerne ved eller burde vide, at transaktionerne er gennemført i modstrid med stk. 1.•

7) I artikel 8

a) affattes stk. 2 således:

•2. Finder Kommissionen, at en anmeldt fusion, eventuelt efter at de deltagende virksomheder har foretaget ændringer, opfylder kriteriet i artikel 2, stk. 2, og i de i artikel 2, stk. 4, omhandlede tilfælde kriterierne i traktatens artikel 85, stk. 3, vedtager den en beslutning, hvorved den erklærer fusionen for forenelig med fællesmarkedet.

Kommissionen kan til sin beslutning knytte betingelser og påbud for at sikre, at de deltagende virksomheder indfrier de tilsagn, de har afgivet over for Kommissionen med hensyn til at gøre fusionen forenelig med fællesmarkedet. Den beslutning, hvorved fusionen erklæres forenelig med fællesmarkedet, skal også omhandle konkurrencebegrænsninger, der er direkte knyttet til og nødvendige for fusionens gennemførelse.*

b) affattes stk. 3 således:

»3. Finder Kommissionen, at en fusion opfylder kriteriet i artikel 2, stk. 3, eller i de i artikel 2, stk. 4, omhandlede tilfælde ikke opfylder kriterierne i traktatens artikel 85, stk. 3, vedtager den en beslutning, hvori fusionen erklæres for uforenelig med fællesmarkedet.*

8) I artikel 9

a) affattes stk. 2 således:

»2. Senest tre uger efter modtagelsen af kopien af anmeldelsen kan en medlemsstat meddele Kommissionen, som skal underrette de deltagende virksomheder herom, at

a) en fusion truer med at skabe eller styrke en dominerende stilling, hvorved den faktiske konkurrence vil blive betydeligt hæmmet på et marked i denne medlemsstat, der på enhver måde fremstår som et særskilt marked, eller

b) en fusion påvirker konkurrencen på et marked i denne medlemsstat, som på enhver måde fremstår som et særskilt marked og ikke udgør nogen væsentlig del af fællesmarkedet.*

b) stk. 3

— affattes litra b) således

»b) henviser den hele sagen eller en del af den til de kompetente myndigheder i den pågældende medlemsstat, således at dennes nationale konkurrencelovgivning kan finde anvendelse.*

— tilføjes følgende afsnit:

»I sager, hvor en medlemsstat har underrettet Kommissionen om, at en fusion påvirker konkurrencen på et særskilt marked på dens område, der ikke udgør en væsentlig del af fællesmarkedet, henviser Kommissionen hele eller en del af den sag, der vedrører dette særskilte marked, til den pågældende medlemsstat, såfremt den finder, at der består et sådant særskilt marked.*

c) affattes stk. 10 således:

»10. Denne artikel vil kunne tages op til fornyet overvejelse samtidig med de i artikel 1 omhandlede tærskler.*

9) I artikel 10

a) tilføjes følgende i slutningen af stk. 1, andet afsnit:

»eller hvis de deltagende virksomheder efter at have anmeldt fusionen afgiver tilsagn som omhandlet i artikel 6, stk. 1a, som parterne ønsker taget i betragtning med henblik på en beslutning med hjemmel i artikel 6, stk. 1, litra b).*

b) ændres ordene »fristen i stk. 3« i begyndelsen af stk. 4 til ordene »fristerne i stk. 1 og 3«.

10) I artikel 18

a) ændres i stk. 1 ordene »artikel 7, stk. 2 og 4,« til »artikel 7, stk. 4,«

b) affattes stk. 2 således:

»2. Uanset stk. 1 kan der træffes foreløbig beslutning om dispensation efter artikel 7, stk. 4, uden at give de deltagende personer, virksomheder eller sammenslutninger af virksomheder lejlighed til på forhånd at udtale sig, på betingelse af at Kommissionen giver dem lejlighed hertil hurtigst muligt efter at have truffet beslutning.*

11) I artikel 19 tilføjes følgende punktum i slutningen af stk. 1:

»Disse dokumenter skal omfatte de tilsagn, som parterne ønsker taget i betragtning med henblik på en beslutning med hjemmel i artikel 6, stk. 1, litra b), eller artikel 8, stk. 2.*

12) I artikel 22

a) erstattes stk. 1 og 2 med følgende:

»1. Kun denne forordning finder anvendelse på fusioner efter artikel 3, og forordning nr. 17⁽¹⁾, (EØF) nr. 1017/68⁽²⁾, (EØF) nr. 4056/86⁽³⁾ og (EØF) nr. 3975/87⁽⁴⁾ finder ikke anvendelse undtagen på joint ventures uden fællesskabsdimension, hvis oprettelse har til formål eller til følge at samordne fortsat uafhængige virksomheders konkurrenceadfærd.*

b) affattes stk. 3 således:

»3. Hvis Kommissionen efter anmodning fra en medlemsstat eller fra flere medlemsstater i forening fastslår, at en fusion efter artikel 3, som er uden fællesskabsdimension i henhold til artikel 1, skaber eller styrker en dominerende stilling, som bevirker, at den faktiske konkurrence hæmmes betydeligt på den eller de pågældende medlemsstats område, kan den, for så vidt fusionen påvirker samhandelen mellem medlemsstaterne, vedtage de i artikel 8, stk. 2, andet afsnit, samt stk. 3 og 4, omhandlede beslutninger.*

c) affattes stk. 4 således:

»4. Artikel 2, stk. 1, litra a) og b), artikel 5, 6 og 8 samt artikel 10-20 finder anvendelse på anmodninger, der indgives i henhold til stk. 3. Artikel 7 finder anvendelse i det omfang, hvor fusionen ikke er gennemført på den dato, hvor Kommissionen meddeler parterne, at der er fremsat sådan anmodning.

Den frist for indledning af proceduren, der er fastsat i artikel 10, stk. 1, løber fra dagen efter den dato, hvor anmodningen fra den eller de berørte medlemsstater blev modtaget. Anmodningen skal fremsættes senest en måned efter den dato, hvor den eller de medlemsstater, der fremsatte anmodningen, blev underrettet om fusionen, eller hvor den blev gennemført. Denne frist løber fra den dato, hvor den første af disse begivenheder finder sted.»

d) ændres i stk. 5 ordene »den medlemsstat» til »den eller de medlemsstater».

e) udgår stk. 6.

13) I artikel 23

a) ændres ordene »fristerne i henhold til artikel 10» til »fristerne i henhold til artikel 7, 9, 10 og 22».

b) tilføjes følgende afsnit:

»Kommissionen kan fastsætte procedureregler og frister for afgivelse af tilsagn, jf. artikel 6, stk. 1a, og artikel 8, stk. 2.»

Artikel 2

Denne forordning finder ikke anvendelse på fusioner, som er aftalt eller bekendtgjort, eller hvor kontrol er erhvervet som omhandlet i forordning (EØF) nr. 4064/89, artikel 4, stk. 1, før den 1. marts 1998, og den finder under ingen omstændigheder anvendelse på fusioner, som en konkurrencemyndighed i en medlemsstat har taget til behandling før nævnte dato.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft den 1. marts 1998.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Luxembourg, den 30. juni 1997.

På Rådets vegne

A. NUIS

Formand

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1311/97

af 8. juli 1997

om tredje ændring af forordning (EF) nr. 2177/96 om åbning af en forebyggende destillation som omhandlet i artikel 38 i Rådets forordning (EØF) nr. 822/87 for produktionsåret 1996/97

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 822/87 af 16. marts 1987 om den fælles markedsordning for vin⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 536/97⁽²⁾, særlig artikel 38, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

De administrative myndigheder i visse vindyrkningsregioner er kommet ud for uoverstigelige vanskeligheder med at overholde fristerne for godkendelse af kontrakter og destillationsanmeldelser i Kommissionens forordning (EF) nr. 2177/96⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 814/97⁽⁴⁾; datoen for godkendelse af kontrakter og for meddelelse til Kommissionen af de mængder vin, der er under kontrakt, bør derfor udskydes indtil henholdsvis den 5. juni 1997 og den 15. juni 1997;

destillerierne i visse vindyrkningsregioner er kommet ud for uoverstigelige vanskeligheder med at overholde fristerne i artikel 2, stk. 2, i forordning (EF) nr. 2177/96 for

levering af vin; fristen for levering af vin bør derfor udskydes til den 31. juli 1997;

de i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for Vin —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 2177/96 foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 1b, stk. 3, ændres »den 16. maj 1997« til »den 5. juni 1997«, og »den 23. maj 1997« ændres til »den 15. juni 1997«.
- 2) I artikel 2, stk. 2, ændres »den 15. juni 1997« til »den 31. juli 1997«.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. juli 1997.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT nr. L 84 af 27. 3. 1987, s. 1.

⁽²⁾ EFT nr. L 83 af 25. 3. 1997, s. 5.

⁽³⁾ EFT nr. L 291 af 14. 11. 1996, s. 17.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 116 af 6. 5. 1997, s. 21.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1312/97

af 8. juli 1997

om ændring af forordning (EF) nr. 3582/93 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 2073/92 om fremme af forbruget i Fællesskabet og udvidelse af markederne for mælk og mejeriprodukter

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2073/92 af 30. juni 1992 om fremme af forbruget i Fællesskabet og udvidelse af markederne for mælk og mejeriprodukter⁽¹⁾, særlig artikel 4, og

ud fra følgende betragtninger:

I henhold til artikel 4, stk. 4, litra b), i Kommissionens forordning (EF) nr. 3582/93 af 21. december 1993 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 2073/92 om fremme af forbruget i Fællesskabet og udvidelse af markederne for mælk og mejeriprodukter⁽²⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 750/97⁽³⁾, er ansøgninger om støtte under forordningen kun gyldige, hvis de er ledsaget af et skriftligt tilsagn om, at ansøgeren, efter eventuel anmodning fra Kommissionen eller den ansvarlige myndighed, vil lade foretage en evaluering for egen regning;

på baggrund af erfaringerne og med henblik på at sikre en ensartet fremgangsmåde i forbindelse med foranstaltninger til fremme af andre landbrugsprodukter bør disse bestemmelser ændres; alle kontrakter om produktfremmeforanstaltninger bør evalueres; evalueringen bør betragtes som en del af foranstaltningerne under programmet og derfor finansieres på de samme vilkår som andre planlagte foranstaltninger; evalueringen bør foretages af et uafhæn-

gigt organ, der udvælges af den ansvarlige myndighed efter Kommissionens forudgående godkendelse;

som følge af den seneste udvidelse af Det Europæiske Fællesskab skal listen over ansvarlige organer, jf. artikel 4, stk. 2, ændres;

de i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for Mælk og Mejeriprodukter —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 3582/93 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 4, stk. 4, litra b), affattes således:

•b) at ansøgeren til den ansvarlige myndighed og Kommissionen fremsender resultaterne af en evaluering, der foretages af et uafhængigt organ, udvalgt af den ansvarlige myndighed efter Kommissionens forudgående godkendelse; evalueringen finansieres på samme vilkår som andre planlagte foranstaltninger.*

2) Bilaget affattes som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. juli 1997.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT nr. L 215 af 30. 7. 1992, s. 67.

⁽²⁾ EFT nr. L 326 af 28. 12. 1993, s. 23.

⁽³⁾ EFT nr. L 110 af 26. 4. 1997, s. 28.

BILAG

ANSVARLIGE ORGANER SOM OMHANDLET I ARTIKEL 4, STK. 2

Medlemsstat	Ansvarligt organ
Østrig	Agrarmarkt Austria (AMA) Dresdner Straße 70 A-1201 Wien
Belgien	Bureau d'intervention et de restitution belge (BIRB) Rue de Trèves 82 B-1040 Bruxelles Belgische Interventie- en Restitutiebureau (BIRB) Trierstraat, 82 B-1040 Brussel
Danmark	EU-Direktoratet Kampmannsgade 3 DK-1780 København V
Finland	Maa- ja metsätalousministeriö (MMM) Kluuvikatu 4A PO BOX 232 FIN-00171 Helsinki
Frankrig	Office national interprofessionnel du lait et des produits laitiers (ONILAIT) 2, rue Saint-Charles F-75740 Paris Cedex 15
Tyskland	Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) Postfach 18 02 30 D-60083 Frankfurt am Main
Grækenland	Direction for the management of agricultural products (DIDAGEP) 241 Acharnon Street GR-104-46 Athens
Irland	Department of Agriculture, Food and Forestry Milk Policy Division Agriculture House IRL-Dublin 2
Italien	Azienda di Stato per gli Interventi nel Mercato Agricolo (AIMA) Via Palestro 81 I-00185 Rome
Luxembourg	Administration des services techniques de l'agriculture Division agronomique Service de la production animale 16, route d'Esch Boîte postale 1904 L-1019 Luxembourg
Nederlandene	Productschap Zuivel Sir Winston Churchilllaan 275 Postbus 5806 NL-2280 HV Rijswijk
Sverige	Jordbruksverket Vallgatan 8 S-551 82 Jönköping

Medlemsstat	Ansvarligt organ
Det Forenede Kongerige	Intervention Board Kings House, 33 Kings Road PO Box 69 UK-Reading RG1 3BU
Spanien	Secretaría General de Alimentación Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación Paseo Infanta Isabel 1 E-28014 Madrid
Portugal	Instituto Nacional de Intervenção e Garantia Agrícola (INGA) Rua Camilo Castelo Branco, 45, 2º P-1000 Lisboa

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1313/97

af 8. juli 1997

om justering af tilpasningsstøtten og tillægsstøtten til raffineringsindustrien for sukker for produktionsåret 1997/98

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1785/81
af 30. juni 1981 om den fælles markedsordning for
sukker⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1599/
96⁽²⁾, særlig artikel 36, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

Ifølge artikel 36 i forordning (EØF) nr. 1785/81 ydes der i
produktionsårene 1995/96-2000/01 som interventionsfor-
ordning en tilpasningsstøtte til raffineringsindustrien for
præferencerårersukker indført til Fællesskabet på 0,10
ECU/100 kg sukker, udtrykt i hvidt sukker; ifølge samme
bestemmelse ydes der i samme periode en tillægsstøtte af
samme størrelse for raffinering af rå rørsukker, der er
produceret i de franske oversøiske departementer;

i artikel 36, stk. 4, i forordning (EØF) nr. 1785/81 er det
fastsat, at både tilpasningsstøtten og tillægsstøtten justeres
for et givet produktionsår, under hensyntagen til
størrelsen af den for det pågældende produktionsår fast-
satte lagerafgift og de foregående justeringer; lagerafgiften
for produktionsåret 1997/98 er ved Kommissionens
forordning (EF) nr. 1208/97⁽³⁾ fastsat til 2,00 ECU/100 kg

hvidt sukker; dette beløb er lavere end beløbet for
produktionsåret 1996/97; de to nævnte former for støtte
bør derfor i betragtning af de foregående justeringer fast-
sættes til 2,92 ECU/100 kg sukker udtrykt i hvidt sukker
for produktionsåret 1997/98;

de i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i over-
ensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for
Sukker —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Den tilpasningsstøtte og den tillægsstøtte, der er
omhandlet i henholdsvis artikel 36, stk. 1 og 3, i forord-
ning (EØF) nr. 1785/81, forhøjes for produktionsåret
1997/98 til 2,92 ECU/100 kg sukker, udtrykt i hvidt
sukker.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggø-
relsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den anvendes fra den 1. juli 1997.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver
medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. juli 1997.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT nr. L 177 af 1. 7. 1981, s. 4.

⁽²⁾ EFT nr. L 206 af 16. 8. 1996, s. 43.

⁽³⁾ EFT nr. L 170 af 28. 6. 1997, s. 34.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1314/97

af 8. juli 1997

om åbning af toldkontingenter for indførsel af særligt præferencerårørsukker fra
AVS-landene og Indien til forsyning af raffinaderierne i perioden fra 1. juli 1997
til 28. februar 1998

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1785/81
af 30. juni 1981 om den fælles markedsordning for
sukker⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1599/
96⁽²⁾, særlig artikel 14, stk. 2, og artikel 37, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

I artikel 37 i forordning (EØF) nr. 1785/81 er det fastsat,
at i produktionsårene 1995/96 til 2000/01 opkræves der
med henblik på en hensigtsmæssig forsyning af EF-raffina-
derierne en særlig nedsat afgift ved indførsel af råt
rørsukker med oprindelse i lande, med hvilke Fælles-
skabet har indgået leveringsaftaler på præferencevilkår; for
tiden er der ved Rådets afgørelse 95/284/EF⁽³⁾ kun
indgået sådanne aftaler med AVS-landene, der er parter i
protokol nr. 8 om AVS-sukker, der er knyttet som bilag til
den fjerde AVS-EØF-konvention, og med Republikken
Indien;

de mængder særligt præferencesukker, som kan indføres,
fastlægges efter artikel 37 i forordning (EØF) nr. 1785/81
på grundlag af en foreløbig årsopgørelse for EF; en sådan
opgørelse viser, at det er nødvendigt at indføre råsukker
og på nuværende stadi åbne et toldkontingent for
produktionsåret 1997/98 til nedsat særafgift som fastsat i
ovennævnte aftaler for at gøre det muligt at dække EF-
raffinaderiernes behov i en del af nævnte produktionsår;
der foreligger nu oplysninger om forventet produktion af
råt rørsukker for produktionsåret 1997/98; et sådant
kontingent bør derfor på nuværende tidspunkt kun åbnes
for en del af produktionsåret; på grund af de forventede
maksimale raffineringsbehov, der er fastsat pr. medlems-
stat, og de mængder, der mangler ifølge opgørelsen, bør
der gives importtilladelser pr. raffineringsmedlemsstat for
perioden fra 1. juli 1997 til 28. februar 1998;

i ovennævnte aftaler er det fastsat, at de pågældende raffi-
naderier skal betale en minimumsopkøbspris svarende til

den garanterede pris for råsukker, nedsat med den tilpas-
ningsstøtte, der er fastsat for det pågældende produk-
tionsår; denne minimumspris bør derfor fastsættes under
hensyntagen til de priselementer, der gælder for produk-
tionsåret 1997/98;

de i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i over-
ensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for
Sukker —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

For perioden fra 1. juli 1997 til 28. februar 1998 åbnes der
med henblik på indførsel af råt rørsukker til raffinering i
forbindelse med afgørelse 95/284/EF:

- a) et toldkontingent på 255 000 tons udtrykt som hvidt
sukker med oprindelse i de i afgørelsen nævnte AVS-
lande, og
- b) et toldkontingent på 10 000 tons udtrykt som hvidt
sukker med oprindelse i Republikken Indien.

Artikel 2

1. Der opkræves en nedsat særafgift på 5,41 ECU/100
kg råsukker af standardkvalitet ved indførsel af de i artikel
1 nævnte mængder.
2. Den minimumsopkøbspris, som EF-raffinaderierne
skal betale, fastsættes for den i artikel 1 omhandlede
periode til 49,68 ECU/100 kg råsukker af standardkvalitet,
jf. dog artikel 7 i Kommissionens forordning (EF) nr.
1916/95⁽⁴⁾.

Artikel 3

Nedennævnte medlemsstater bemyndiges til i forbindelse
med de i artikel 1 fastsatte kontingenter og på de i artikel
2, stk. 1, omhandlede betingelser at indføre følgende
manglende mængder udtrykt som hvidt sukker:

⁽¹⁾ EFT nr. L 177 af 1. 7. 1981, s. 4.

⁽²⁾ EFT nr. L 206 af 16. 8. 1996, s. 43.

⁽³⁾ EFT nr. L 181 af 1. 8. 1995, s. 22.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 184 af 3. 8. 1995, s. 18.

- a) 48 000 tons, for så vidt angår Finland
- b) 12 000 tons, for så vidt angår det franske hovedland
- c) 205 000 tons, for så vidt angår det kontinentale Portugal
- d) 0 tons, for så vidt angår Det Forenede Kongerige.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den anvendes fra den 1. juli 1997.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. juli 1997.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1315/97

af 8. juli 1997

om udstedelse af importlicenser for hvidløg med oprindelse i Kina

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 2200/96
af 28. oktober 1996 om den fælles markedsordning for
frugt og grøntsager⁽¹⁾,

under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr.
903/97 af 21. maj 1997 om en beskyttelsesforanstaltning
for indførsel af hvidløg med oprindelse i Kina⁽²⁾, særlig
artikel 1, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

I medfør af Kommissionens forordning (EØF) nr.
1859/93⁽³⁾, ændret ved forordning (EF) nr. 1662/94⁽⁴⁾,
kan hvidløg importeret fra tredjelande kun overgå til fri
omsætning i Fællesskabet, hvis der forelægges en import-
licens;

i artikel 1, stk. 1, i Kommissionens forordning (EF) nr.
903/97 begrænses udstedelse af importlicenser for hvidløg
med oprindelse i Kina og for ansøgninger, der indgives i
perioden 1. juni 1997 til 31. maj 1998 til en maksimal
månedlig mængde;

under hensyntagen til kriterierne i artikel 1, stk. 2, i
nævnte forordning og til de allerede udstedte importli-

censer overstiger de mængder, der var ansøgt om den 4.
juli 1997, den i bilaget til nærværende forordning nævnte
maksimale månedlige mængde for juli 1997; det bør
derfor fastsættes, i hvilket omfang der kan udstedes
importlicenser for disse ansøgninger; følgelig bør det
afvises at udstede licenser for ansøgninger, der er indgivet
efter den 4. juli 1997 og før den 5. august 1997 —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De importlicenser, der var ansøgt om i henhold til artikel
1 i forordning (EØF) nr. 1859/93 den 4. juli 1997 for
hvidløg henhørende under KN-kode 0703 20 00 med
oprindelse i Kina, udstedes for 0,16877 % af den ansøgte
mængde under hensyntagen til de oplysninger, Kommis-
sionen havde modtaget den 7. juli 1997.

For de nævnte produkter afvises de importlicensansøgnin-
ger, der er indgivet efter den 4. juli 1997 og før den 5.
august 1997.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 9. juli 1997.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver
medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. juli 1997.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT nr. L 297 af 21. 11. 1996, s. 1.

⁽²⁾ EFT nr. L 130 af 22. 5. 1997, s. 6.

⁽³⁾ EFT nr. L 170 af 13. 7. 1993, s. 10.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 176 af 9. 7. 1994, s. 1.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1316/97

af 8. juli 1997

om fastsættelse for juni 1997 af den specifikke landbrugsomregningskurs for revisionsbeløbet for lageromkostninger i sukkersektoren

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1785/81
af 30. juli 1981 om den fælles markedsordning for
sukker⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1599/
96⁽²⁾,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 3813/92
af 28. december 1992 om den regningsenhed og de
omregningskurser, der skal anvendes i den fælles land-
brugspolitik⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF)
nr. 150/95⁽⁴⁾,

under henvisning til Kommissionens forordning (EØF)
nr. 1713/93 af 30. juni 1993 om særlige bestemmelser for
anvendelse af landbrugsomregningskurserne i sukkersek-
toren⁽⁵⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 59/97⁽⁶⁾,
særlig artikel 1, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

I artikel 1, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 1713/93 er det
fastsat, at refusionsbeløbet for lageromkostninger, jf.
artikel 8 i forordning (EØF) nr. 1785/81, omregnes til
national valuta ved hjælp af en specifik landbrugsomreg-
ningskurs, der er lig med det pro rata-beregnete gennem-

snit af de landbrugsomregningskurser, som gælder i op-
lagringsmåneden; den specifikke landbrugsomregnings-
kurs skal fastsættes hver måned for den foregående
måned;

anvendelsen af disse bestemmelser fører for juni 1997 til
fastsættelse af den specifikke landbrugsomregningskurs
for omregning af refusionsbeløbet for lageromkostninger
til de forskellige nationale valutaer som angivet i bilaget
til nærværende forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Den specifikke landbrugsomregningskurs, der anvendes
til omregning af refusionsbeløbet for lageromkostninger
som omhandlet i artikel 8 i forordning (EØF) nr. 1785/81
til de enkelte nationale valutaer, fastsættes for juni 1997
som angivet i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 9. juli 1997.

Den anvendes fra den 1. juni 1997.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver
medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. juli 1997.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT nr. L 177 af 1. 7. 1981, s. 4.

⁽²⁾ EFT nr. L 206 af 16. 8. 1996, s. 43.

⁽³⁾ EFT nr. L 387 af 31. 12. 1992, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 22 af 31. 1. 1995, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 159 af 1. 7. 1993, s. 94.

⁽⁶⁾ EFT nr. L 14 af 17. 1. 1997, s. 25.

BILAG

til Kommissionens forordning af 8. juli 1997 om fastsættelse for juni 1997 af den specifikke landbrugsomregningskurs for refusionsbeløbet for lageromkostninger i sukkersektoren

Landbrugsomregningskurser		
1 ECU =	40,4285	belgiske og luxembourgske francs
	7,49997	danske kroner
	1,95929	tyske mark
	312,011	græske drakmer
	165,571	spanske pesetas
	6,61023	franske francs
	0,759189	irske pund
	1 973,93	italienske lire
	2,20397	nederlandske gylde
	13,7910	østrigske schilling
	198,202	portugisiske escudos
	6,02811	finske mark
	8,88562	svenske kroner
	0,723694	pund sterling

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1317/97

af 8. juli 1997

om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 3223/94 af 21. december 1994 om gennemførelsesbestemmelser til importordningen for frugt og grøntsager⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2375/96⁽²⁾, særlig artikel 4, stk. 1,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 3813/92 af 28. december 1992 om den regningsenhed og de omregningskurser, der skal anvendes i den fælles landbrugspolitik⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 150/95⁽⁴⁾, særlig artikel 3, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

I forordning (EF) nr. 3223/94 fastsættes som følge af gennemførelsen af resultaterne af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguay-runden kriterierne

for Kommissionens fastsættelse af de faste værdier ved import fra tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i nævnte forordnings bilag;

ved anvendelse af ovennævnte kriterier skal de faste importværdier fastsættes på de niveauer, der findes i bilaget til nærværende forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier, der er omhandlet i artikel 4 i forordning (EF) nr. 3223/94, fastsættes som anført i tabellen i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 9. juli 1997.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. juli 1997.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT nr. L 337 af 24. 12. 1994, s. 66.

⁽²⁾ EFT nr. L 325 af 14. 12. 1996, s. 5.

⁽³⁾ EFT nr. L 387 af 31. 12. 1992, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 22 af 31. 1. 1995, s. 1.

BILAG

til Kommissionens forordning af 8. juli 1997 om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(ECU/100 kg)

KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
ex 0707 00 25	052	53,5
	999	53,5
0709 90 77	052	81,3
	999	81,3
0805 30 30	388	77,1
	524	57,9
	528	57,3
	999	64,1
0808 10 71, 0808 10 73, 0808 10 79	388	85,4
	400	78,9
	508	87,1
	512	70,6
	524	68,4
	528	71,6
	800	140,9
	804	96,8
	999	87,5
	388	70,0
0808 20 47	512	34,0
	528	68,2
	804	124,8
	999	74,3
0809 20 49	052	270,8
	064	209,5
	068	193,3
	400	210,1
	616	218,3
	999	220,4
0809 30 31, 0809 30 39	052	99,9
	999	99,9

⁽¹⁾ Den statistiske landefortegnelse, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 68/96 (EFT nr. L 14 af 19. 1. 1996, s. 6). Koden »999« repræsenterer »anden oprindelse«.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1318/97

af 8. juli 1997

om ændring af de repræsentative priser og tillægstolden ved indførsel af visse sukkerprodukter

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF)
nr. 1785/81 af 30. juni 1981 om den fælles markedsord-
ning for sukker⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF)
nr. 1599/96⁽²⁾,

under henvisning til Kommissionens forordning (EF)
nr. 1423/95 af 23. juni 1995 om gennemførelsesbestem-
melser for import af sukkerprodukter undtagen me-
lasse⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1143/97⁽⁴⁾,
særlig artikel 1, stk. 2, andet afsnit, og artikel 3, stk. 1, og
ud fra følgende betragtninger:

Størrelsen af de repræsentative priser og af tillægstolden
for import af hvidt sukker, råsukker og visse sirupper er
fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 1222/97⁽⁵⁾,
ændret ved forordning (EF) nr. 1286/97⁽⁶⁾;

anvendelsen af de bestemmelser, der er nævnt i forord-
ning (EF) nr. 1423/95, på de oplysninger, som Kommis-
sionen har kendskab til, gør det nødvendigt at ændre de
nuværende beløb i overensstemmelse med bilaget til
nævrende forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De repræsentative priser og den tillægstold, der gælder
ved indførsel af de i artikel 1 i forordning (EF)
nr. 1423/95 omhandlede produkter, fastsættes som
angivet i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 9. juli 1997.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver
medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. juli 1997.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT nr. L 177 af 1. 7. 1981, s. 4.

⁽²⁾ EFT nr. L 206 af 16. 8. 1996, s. 43.

⁽³⁾ EFT nr. L 141 af 24. 6. 1995, s. 16.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 165 af 24. 6. 1997, s. 11.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 173 af 1. 7. 1997, s. 3.

⁽⁶⁾ EFT nr. L 175 af 3. 7. 1997, s. 18.

BILAG

til Kommissionens forordning af 8. juli 1997 om ændring af de repræsentative priser og den tillægstold, der gælder ved indførsel af hvidt sukker, råukker og produkter henhørende under KN-kode 1702 90 99

(ECU)

KN-kode	Repræsentativ pris pr. 100 kg netto af det pågældende produkt	Tillægstold pr. 100 kg netto af det pågældende produkt
1701 11 10 ⁽¹⁾	23,43	4,58
1701 11 90 ⁽¹⁾	23,43	9,82
1701 12 10 ⁽¹⁾	23,43	4,39
1701 12 90 ⁽¹⁾	23,43	9,39
1701 91 00 ⁽²⁾	27,77	11,35
1701 99 10 ⁽²⁾	27,77	6,83
1701 99 90 ⁽²⁾	27,77	6,83
1702 90 99 ⁽³⁾	0,28	0,37

⁽¹⁾ Fastsat for standardkvaliteten, sådan som defineret i artikel 1 i Rådets forordning (EØF) nr. 431/68 (EFT nr. L 89 af 10. 4. 1968, p. 3), som ændret.

⁽²⁾ Fastsat for standardkvaliteten, sådan som defineret i artikel 1 i Rådets forordning (EØF) nr. 793/72 (EFT nr. L 94 af 21. 4. 1972, p. 1).

⁽³⁾ Fastsat pr. 1 % indhold af saccharose.

RÅDETS DIREKTIV 97/40/EF

af 25. juni 1997

om ændring af direktiv 93/113/EF om anvendelse og afsætning af enzymer, mikroorganismer og præparater heraf i foderstoffer

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

I Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer ⁽⁴⁾ fastsættes principperne for godkendelse og anvendelse af tilsætningsstoffer;

ved direktiv 93/113/EF af 14. december 1993 om anvendelse og afsætning af enzymer, mikroorganismer og præparater heraf i foderstoffer ⁽⁵⁾ bemyndiges medlemsstaterne til midlertidigt at tillade, at de pågældende produkter anvendes og afsættes, hvis de ifølge de foreliggende videnskabelige oplysninger ikke frembyder nogen fare for menneskers og dyrs sundhed;

ifølge direktiv 93/113/EF skal der inden den 1. januar 1997 træffes afgørelse om de dossierer, som medlemsstaterne har fremsendt inden den 1. januar 1996 for at opnå EF-godkendelse i henhold til direktiv 70/524/EØF;

på grund af det store antal dossierer fra medlemsstaterne har det ikke været muligt at træffe afgørelse om alle

godkendelsesansøgningerne med fuldt kendskab til omstændighederne inden den 31. december 1996; fristen bør derfor forlænges med 18 måneder, for at Kommissionen og medlemsstaterne kan få den nødvendige tid til grundigt at gennemgå de pågældende dossierer —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I artikel 5 i direktiv 93/113/EF ændres »1. januar 1997« til »1. juli 1998«.

Artikel 2

Dette direktiv træder i kraft på syvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 3

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 25. juni 1997.

På Rådets vegne

J. VAN AARTSEN

Formand

⁽¹⁾ EFT nr. C 95 af 24. 3. 1997, s. 30.

⁽²⁾ EFT nr. C 85 af 17. 3. 1997, s. 176.

⁽³⁾ EFT nr. C 133 af 28. 4. 1997, s. 26.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 270 af 14. 12. 1970, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 96/66/EF (EFT nr. L 272 af 25. 10. 1996, s. 32).

⁽⁵⁾ EFT nr. L 334 af 31. 12. 1993, s. 17.

RÅDETS DIREKTIV 97/43/EURATOM

af 30. juni 1997

om beskyttelse af personers sundhed mod faren ved ioniserende stråling i forbindelse med medicinsk bestråling og om ophævelse af direktiv 84/466/Euratom

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab, særlig artikel 31,

under henvisning til forslag fra Kommissionen udarbejdet efter indstilling fra en gruppe personer udpeget af Det Videnskabelige og Tekniske Udvalg,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådet har udstedt direktiver om fastsættelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling, senest ændret ved direktiv 96/29/Euratom ⁽³⁾;
- (2) i henhold til traktatens artikel 33 vedtager hver medlemsstat de love og administrative bestemmelser, der er egnede til at sikre overholdelsen af de fastlagte grundlæggende normer, og træffer de nødvendige foranstaltninger med hensyn til undervisning og faglig uddannelse;
- (3) den 3. september 1984 udstedte Rådet direktiv 84/466/Euratom om fastsættelse af grundlæggende foranstaltninger til strålebeskyttelse af personer, der underkastes medicinske undersøgelser og behandlinger ⁽⁴⁾;
- (4) ligesom i 1984 er medicinsk bestråling fortsat den væsentligste kilde til bestråling for så vidt angår ikke-naturlige kilder til ioniserende stråling, som borgerne i Den Europæiske Union udsættes for; anvendelsen af ioniserende stråling har medført store fremskridt på mange medicinske områder; anvendelse af medi-

cinsk bestråling skal ske på optimale strålebeskyttelsesvilkår;

- (5) i erkendelse af den øgede videnskabelige viden inden for strålebeskyttelse i forbindelse med medicinsk bestråling tog Den Internationale Kommission for Strålebeskyttelse dette spørgsmål op til revision i sine 1990- og 1996-anbefalinger;
- (6) denne udvikling gør det nødvendigt at revidere direktiv 84/466/Euratom;
- (7) direktiv 96/29/Euratom fastsætter grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af arbejdstagere, der udfører medicinsk bestråling, og af enkeltpersoner i befolkningen; nævnte direktiv sikrer, at der føres kontrol med den samlede bestråling af befolkningen som helhed;
- (8) sundheds- og sikkerhedskrav, herunder strålebeskyttelsesaspekter, med hensyn til udformning, fremstilling og markedsføring af medicinske anordninger er omfattet af Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger ⁽⁵⁾; nævnte direktiv berører ikke, jf. dets artikel 1, stk. 8, de tilsvarende direktiver vedtaget i henhold til Euratom-traktaten; det er nødvendigt at fastsætte strålebeskyttelseskrav for medicinsk anvendelse af radiologiske anlæg fra den dag, de tages i brug;
- (9) det er nødvendigt at vedtage bestemmelser til beskyttelse mod den bestråling, som frivillige og personer, der bevidst og af egen fri vilje hjælper personer, der underkastes medicinske undersøgelser eller behandlinger, udsættes for;
- (10) Europarådets Ministerkomité vedtog den 6. februar 1990 henstilling nr. R(90)3 om medicinsk forskning på mennesker; denne henstilling vedrører bl.a. nedsættelse af et etisk udvalg;
- (11) det er nødvendigt at have detaljerede krav, for at berettigelses- og optimeringsprincipperne med hensyn til bestråling kan blive korrekt anvendt inden for direktivets anvendelsesområde;
- (12) det er nødvendigt, at ansvarsfordelingen i forbindelse med ordinerings af medicinsk bestråling lægges fast;

⁽¹⁾ EFT nr. C 167 af 2. 6. 1997.

⁽²⁾ EFT nr. C 212 af 22. 7. 1996, s. 32.

⁽³⁾ EFT nr. L 159 af 29. 6. 1996, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 265 af 5. 10. 1984, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 169 af 12. 7. 1993, s. 1.

- (13) det er nødvendigt, at det involverede personale uddannes forsvarligt, at der fastsættes kvalitetssikrings- og auditprogrammer, samt at de kompetente myndigheder foretager inspektion, for at sikre, at medicinsk bestråling sker under forsvarlige strålebeskyttelsesforhold;
- (14) det er nødvendigt med særlige bestemmelser for så vidt angår særlig anvendelse, gravide, kvinder, der ammer, frivillige inden for forskning og assisterende personer;
- (15) det er nødvendigt at tage hensyn til potentiel bestråling —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

1. Direktivet supplerer direktiv 96/29/Euratom og fastsætter de generelle principper for strålebeskyttelse af personer i forbindelse med bestråling som omhandlet i stk. 2 og 3.
2. Direktivet finder anvendelse på følgende medicinske bestråling:
 - a) bestråling af patienter som følge af, at de selv underkastes medicinsk diagnosticering eller behandling
 - b) bestråling af enkeltpersoner som led i erhvervmæssig helbredsovervågning
 - c) bestråling af enkeltpersoner, der deltager i medicinske screeningprogrammer
 - d) bestråling af raske personer eller patienter, der frivilligt medvirker i medicinske eller biomedicinske forskningsprogrammer af diagnostisk eller terapeutisk art
 - e) bestråling af enkeltpersoner som led i retsmedicinske procedurer.
3. Direktivet finder ligeledes anvendelse på bestråling af enkeltpersoner, som bevidst og af egen fri vilje (men uden at det er et led i deres arbejde) medvirker til at støtte og hjælpe personer, der underkastes medicinsk bestråling.

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- **•Klinisk audit•**: systematisk undersøgelse eller revision af medicinske radiologiske procedurer med det formål at forbedre kvaliteten og resultatet af patientbehandlingen i kraft af en struktureret undersøgelse af, om radiologisk praksis og radiologiske procedurer og resultater er i overensstemmelse med vedtagne normer for god medicinsk radiologisk praksis, herunder relevant ændring af praksis og anvendelse af nye normer, hvis det er nødvendigt.
- **•Klinisk ansvar•**: ansvar for medicinsk bestråling af enkeltpersoner, som påhviler en ansvarlig leder, navnlig med hensyn til berettigelse, optimering, klinisk vurdering af resultatet, det nødvendige samarbejde med andre specialister og eventuelt personalet om praktiske aspekter, indhentning, når det er relevant, af information om tidligere undersøgelser, efter behov fremskaffelse af eksisterende radiologiske oplysninger og/eller journaler til andre ansvarlige ledere og/eller dem, der henviser patienten, samt med hensyn til den nødvendige informering af patienterne og andre berørte enkeltpersoner om risikoen ved ioniserende stråling, når det er relevant.
- **•Kompetente myndigheder•**: enhver myndighed, som medlemsstaten har udpeget.
- **•Diagnostiske referenceniveauer•**: dosisniveauer inden for medicinsk billeddiagnostik eller, for radioaktive lægemidlers vedkommende, aktivitetsniveauer for en typisk undersøgelse af en gruppe patienter af standardstørrelse eller et standardfantom ved brug af bredt definerede typer udstyr. Niveauerne forventes ikke overskredet ved standardprocedurer, hvis der anvendes en god og normal praksis for diagnostik og tekniske præstationer.
- **•Dosisbinding•**: begrænsning af de fremtidige doser, som personer kan modtage fra en nærmere bestemt kilde; begrænsningen anvendes i planlægningsfasen ved optimering af strålebeskyttelse.
- **•Bestråling•**: udsættelse for ioniserende stråling.
- **•Screening•**: procedure til tidlig diagnosticering i udsatte befolkningsgrupper ved hjælp af radiologiske anlæg.
- **•Indehaver•**: fysisk eller juridisk person, som i henhold til national lovgivning har det retlige ansvar for et givet radiologisk anlæg.
- **•Individuel skade•**: skadelige virkninger, som kan konstateres klinisk hos personer eller disses efterkommere, hvad enten virkningerne optræder umiddelbart eller senere; i sidstnævnte tilfælde er der nærmere tale om sandsynlighed end sikkerhed for skadernes opståen.
- **•Kontrol•**: en kompetent myndigheds undersøgelse af overensstemmelsen med nationale bestemmelser om radiologisk beskyttelse med henblik på medicinske radiologiske procedurer, anvendt udstyr eller radiologiske anlæg.
- **•Medicinsk-fysisk ekspert•**: en ekspert i strålefysik eller stråleteknologi anvendt inden for dette direktivs rammer; ekspertens uddannelse og kompetence skal være anerkendt af de kompetente myndigheder;

eksperten træffer afgørelse eller rådgiver efter omstændighederne med hensyn til patientdosimetri, udvikling og anvendelse af avanceret teknik og udstyr, optimering, kvalitetssikring, herunder operationel kvalitetsstyring, og andre spørgsmål i relation til strålebeskyttelse i forbindelse med bestråling inden for dette direktivs rammer.

- »Medicinsk stråleanvendelse«: enhver procedure, der vedrører medicinsk bestråling.
- »Retsmedicinske procedurer«: procedurer, der iværksettes med forsikringsmæssige eller retlige formål uden nogen medicinsk indikation.
- »Erhvervsmæssig helbredsovervågning«: medicinsk overvågning af arbejdstagere som fastlagt af medlemsstater eller kompetente myndigheder.
- »Patientdosis«: dosis, der modtages af patienter eller andre personer, der udsættes for medicinsk bestråling.
- »Patientdosimetri«: dosimetri, der vedrører patienter eller andre personer, der udsættes for medicinsk bestråling.
- »Praktiske aspekter«: Fysisk udførelse af enhver af de i artikel 1, stk. 2, omhandlede bestrålinger og enhver ledsageforanstaltning i denne forbindelse, herunder håndtering og brug af radiologisk udstyr, samt vurdering af tekniske og fysiske parametre, herunder stråledoser, kalibrering og vedligeholdelse af udstyr, tilberedning og indgift af radioaktive lægemidler samt fremkaldelse af film.
- »Ansvarlig leder«: læge, tandlæge eller anden person med sundhedsfaglig uddannelse, som er bemyndiget til at tage det kliniske ansvar for medicinsk bestråling af enkeltpersoner i overensstemmelse med nationale forskrifter.
- »Den, der henviser«: læge, tandlæge eller anden person med sundhedsfaglig uddannelse, som er berettiget til at henvise enkeltpersoner til en ansvarlig leder til medicinsk bestråling i overensstemmelse med nationale forskrifter.
- »Kvalitetssikring«: alle planlagte og systematiske aktiviteter, som er nødvendige for at skabe tilstrækkelig tillid til, at et anlæg, system, delelement eller en procedure fungerer tilfredsstillende og i overensstemmelse med vedtagne standarder.
- »Operationel kvalitetsstyring«: den del af kvalitetsstyringen, som omfatter de aktiviteter (planlægning, koordinering, gennemførelse), der har til formål at fastholde eller forbedre kvaliteten. Operationel kvalitetsstyring omfatter overvågning, evaluering og bibeholdelse af det krævede niveau for alle de præstationskarakteristika ved udstyret, som kan defineres, måles og kontrolleres.

- »Radiologisk«: refererer til billeddiagnostik, stråleterapeutiske procedurer, interventionel eller anden planlæggende og vejledende radiologi.
- »Radiologisk anlæg«: et anlæg med radiologisk udstyr.
- »Billeddiagnostisk«: refererer til in vivo-diagnostisk nuklearmedicin, medicinsk diagnostisk radiologi og dental radiologi.
- »Stråleterapeutisk«: refererer til stråleterapi, herunder nuklearmedicin til terapeutiske formål.

Artikel 3

Berettigelse

1. Den reelle nytteværdi af medicinsk bestråling som omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal være tilstrækkelig stor, når dens samlede potentielle diagnostiske eller terapeutiske nytteværdi, herunder det direkte sundhedsgavnlige udbytte for den enkelte og nytteværdien for samfundet, sammenlignes med den skade på enkeltpersoner, bestrålingen kan forårsage, under hensyn til effekten og nytteværdien af samt risikoen ved eksisterende alternative teknikker, der har samme formål, men som kun indebærer ringe eller slet ingen udsættelse for ioniserende stråling.

Navnlig:

- a) — skal alle nye former for anvendelse af medicinsk bestråling på forhånd vurderes med hensyn til deres berettigelse, inden de anvendes generelt
 - kan nuværende former for anvendelse af medicinsk bestråling tages op til revision, så snart der foreligger nye vigtige oplysninger om deres effektivitet eller følger
- b) skal al medicinsk bestråling af enkeltpersoner på forhånd være skønnet berettiget under hensyn til det specifikke formål med bestrålingen og den involverede persons tilstand.

Selv om en form for anvendelse af medicinsk bestråling ikke generelt er berettiget, kan en specifik individuel bestråling af denne art være berettiget under særlige omstændigheder; dette skal vurderes i hvert enkelt tilfælde.

Den, der henviser, og den ansvarlige leder, som defineret af medlemsstaterne, søger, hvor det er praktisk muligt, at indhente tidligere diagnostiske oplysninger eller medicinske journaler med relevans for den planlagte bestråling, og konsulterer disse data med henblik på at undgå unødvendig bestråling

- c) medicinsk bestråling i forbindelse med biomedicinsk og medicinsk forskning vurderes af en etisk komité nedsat i overensstemmelse med nationale procedurer og/eller af de kompetente myndigheder
- d) man bør være særlig opmærksom på berettigelsen af medicinsk bestråling, der ikke direkte gavner helbredstilstanden hos den person, som udsættes for bestrålingen, specielt bestråling af retsmedicinske hensyn.

2. Den reelle nytteværdi af bestråling som omhandlet i artikel 1, stk. 3, skal være tilstrækkelig stor, under hensyn tagen til såvel det direkte sundhedsgavnige udbytte for en patient, nytteværdien for enkeltpersoner som omhandlet i artikel 1, stk. 3, samt den skade, bestrålingen risikerer at forårsage.

3. Bestråling, der ikke skønnes berettiget, bør forbydes.

Artikel 4

Optimering

1. a) Alle doser hidrørende fra medicinsk bestråling bortset fra stråleterapi som omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal være så lave, som det med rimelighed er muligt under hensyn til de ønskede diagnostiske oplysninger, idet der samtidig tages højde for økonomiske og sociale faktorer.

b) Ved al medicinsk bestråling af enkeltpersoner til stråleterapeutiske formål som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a), skal bestrålingen af målområdet planlægges individuelt; der skal tages hensyn til, at bestrålingen af områder og væv, der ligger uden for målområdet, skal være så lav, som det med rimelighed er muligt under hensyn til det stråleterapeutiske formål med bestrålingen.

2. Medlemsstaterne skal:

a) fremme etableringen og anvendelsen af diagnostiske referenceniveauer til brug for billeddiagnostiske undersøgelser som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a), b), c) og e), samt fremme adgangen til vejledning på dette område under hensyntagen til europæiske diagnostiske referenceniveauer, hvis sådanne findes

b) ved ethvert biomedicinsk og medicinsk forskningsprojekt som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra d), sikre:

— at de pågældende personer deltager frivilligt

— at disse personer informeres om risikoen ved bestrålingen

— at der fastsættes en dosisbinding for personer, der ikke kan forvente nogen direkte medicinsk gavn af bestrålingen

— at den ansvarlige leder og/eller den, der henviser, i tilfælde hvor patienter frivilligt underkastes eksperimentel terapeutisk eller diagnostisk bestråling og forventes at få terapeutisk eller diagnostisk udbytte heraf, på forhånd fastsætter individuelle niveauer for de påtænkte doser

c) lægge særlig vægt på at holde doser i forbindelse med retsmedicinsk bestråling som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra e), så lave, som det med rimelighed er muligt.

3. Optimeringsprocessen skal omfatte valg af udstyr, konsekvent fremskaffelse af relevant diagnostisk information eller terapeutiske resultater samt praktiske aspekter, kvalitetssikring, herunder operationel kvalitetsstyring, vurdering og evaluering af patientdoser eller indgivne aktiviteter under hensyn til økonomiske og sociale faktorer.

4. Medlemsstaterne sikrer,

a) at der i fornødent omfang fastsættes dosisbindinger for bestråling som omhandlet i artikel 1, stk. 3, af de enkeltpersoner, som bevidst og af egen fri vilje (men uden at det er et led i deres arbejde, medvirker til at støtte og hjælpe patienter, der diagnosticeres eller behandles medicinsk

b) at der fastsættes passende vejledning for bestråling som omhandlet i artikel 1, stk. 3

c) at den ansvarlige leder eller indehaveren af det radiologiske anlæg, hvor det er relevant, giver patienten eller værgeren skriftlig vejledning, hvis en patient behandles eller diagnosticeres med radionukleider, således at doser så vidt muligt begrænses for personer, der er i kontakt med patienten, samt giver information om risikoen ved ioniserende stråling.

Denne vejledning skal udleveres inden udskrivning fra hospital, klinik eller lignende institution.

Artikel 5

Ansvar

1. Den, der henviser, samt den ansvarlige leder skal på et hensigtsmæssigt niveau inddrages i beslutningen om berettigelse efter medlemsstaternes nærmere angivelse.

2. Medlemsstaterne sikrer, at enhver medicinsk bestråling som omhandlet i artikel 1, stk. 2, finder sted under en ansvarlig leders kliniske ansvar.

3. De praktiske aspekter af proceduren eller dele af den kan af det radiologiske anlægs indehaver eller den ansvarlige leder om nødvendigt uddelegeres til en eller flere enkeltpersoner, der er bemyndiget til at handle i denne henseende inden for et anerkendt specialområde.

4. Medlemsstaterne skal sikre, at der indføres procedurer, som skal overholdes i forbindelse med retsmedicinske undersøgelser.

Artikel 6

Procedurer

1. Der skal udarbejdes skriftlige protokoller for alle typer standardiseret medicinsk stråleanvendelse i forbindelse med alt udstyr.

2. Medlemsstaterne sikrer, at de, der henviser til medicinsk bestråling, har adgang til anbefalinger vedrørende henvisningskriterier for medicinsk bestråling, herunder stråledoser.

3. Ved stråleterapi skal en medicinsk-fysisk ekspert være aktivt involveret. Ved standardiseret nuklearmedicinsk stråleterapi og ved diagnostisk nuklearmedicinsk bestråling skal en medicinsk-fysisk ekspert være til rådighed. Ved anden stråleanvendelse skal der være en medicinsk-fysisk ekspert involveret, hvis det er nødvendigt, til rådgivning om optimering herunder patientdosimetri og rådgivning om kvalitetssikring, herunder operationel kvalitetsstyring, samt om eventuelle strålebeskyttelsesspørgsmål i forbindelse med medicinsk bestråling.

4. Klinisk audit skal udføres i overensstemmelse med nationale procedurer.

5. Medlemsstaterne sørger for, at der foretages passende lokal revision, hvis de diagnostiske referenceniveauer konsekvent overskrides, og at der om nødvendigt træffes korrigerende foranstaltninger.

Artikel 7

Uddannelse

1. Medlemsstaterne sikrer, at de ansvarlige ledere og de enkeltpersoner, som er omhandlet i artikel 5, stk. 3, og artikel 6, stk. 3, har tilstrækkelig teoretisk og praktisk uddannelse inden for medicinsk stråleanvendelse samt relevant kompetence inden for strålebeskyttelse.

Med henblik herpå sikrer medlemsstaterne, at der udarbejdes passende undervisningsplaner, og anerkender de hertil knyttede eksamensbeviser, certifikater eller formelle kvalifikationer.

2. Personer, der er ved at gennemgå relevante uddannelsesprogrammer, kan deltage i de praktiske aspekter af proceduren som omhandlet i artikel 5, stk. 3.

3. Medlemsstaterne sikrer, at der er adgang til videreuddannelse efter eksamen, og at der, når der klinisk bruges nye teknikker, tilrettelægges uddannelse vedrørende disse teknikker og de relevante strålebeskyttelseskrav.

4. Medlemsstaterne tilskynder til, at der indføres et kursus i strålebeskyttelse i grunduddannelsen på uddannelsesstederne for læger og tandlæger.

Artikel 8

Udstyr

1. Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, som de skønner nødvendige, for at undgå unødvendig spredning af radiologisk udstyr.

2. Medlemsstaterne sikrer,

— at alt radiologisk udstyr, som er i brug, overvåges nøje med hensyn til strålebeskyttelse

— at en ajourført fortegnelse over radiologisk udstyr i forbindelse med hvert enkelt radiologisk anlæg er til rådighed for de kompetente myndigheder

— at der af indehaveren af det radiologiske anlæg gennemføres hensigtsmæssige kvalitetssikringsprogrammer, herunder foranstaltninger til operationel kvalitetsstyring, samt gennemføres vurderinger af patientdoser eller indgivne aktiviteter, og

— at der udføres modtagekontrol inden første anvendelse af udstyret til kliniske formål, efterfulgt af regelmæssig kontrol af præsentationen, og efter ethvert større vedligeholdelsesarbejde.

3. De kompetente myndigheder tager skridt til at sikre, at indehaveren af det radiologiske anlæg træffer de nødvendige foranstaltninger til at forbedre utilstrækkelige forhold ved eller fejlbehæftede dele af udstyret. De skal også vedtage specifikke kriterier for godkendelse af udstyr, der angiver, hvornår afhjælpningsforanstaltninger er nødvendige, hvilket kan indebære, at udstyret tages ud af drift.

4. Gennemlysning uden billedforstærker eller tilsvarende teknikker er ikke berettiget og skal derfor forbydes.

5. Gennemlysning uden anordninger til kontrol af dosishastigheden skal begrænses til berettigede tilfælde.

6. Hvis der anvendes nyt billeddiagnostisk udstyr, skal det så vidt muligt være forsynet med en anordning, der oplyser den ansvarlige leder om, hvilken mængde stråling udstyret afgiver i forbindelse med stråleanvendelsen.

Artikel 9

Særlig anvendelse

1. Medlemsstaterne sikrer, at hensigtsmæssigt radiologisk udstyr, praktiske teknikker og tilbehør benyttes ved:

— medicinsk bestråling af børn

— medicinsk bestråling som led i screening

— medicinsk bestråling, der indebærer store doser for patienten, f.eks. interventionel radiologi, computertomografi eller stråleterapi.

Der skal for sådan stråleanvendelse lægges særlig vægt på kvalitetssikringsprogrammer, herunder foranstaltninger til operationel kvalitetsstyring og vurdering af patientdoser eller indgivne aktiviteter som omhandlet i artikel 8.

2. Medlemsstaterne sikrer, at de ansvarlige ledere og enkeltpersoner som omhandlet i artikel 5, stk. 3, der foretager bestråling efter stk. 1, modtager hensigtsmæssige uddannelse i denne medicinske stråleanvendelse som fastsat i artikel 7, stk. 1 og 2.

Artikel 10

Særlig beskyttelse af gravide og af kvinder, der ammer

1. a) Når der er tale om en kvinde i den fødedygtige alder, skal den, der henviser, og den ansvarlige leder, som defineret af medlemsstaterne, spørge, om hun er gravid eller ammer, når dette er relevant, og
b) hvis det ikke kan udelukkes, at patienten er gravid, skal man afhængigt af arten af den medicinske bestråling, navnlig hvis den vedrører mave- og bækkenregionen, være særlig opmærksom på berettigelsen, specielt på, om tilfældet er uopsætteligt, og på optimeringen af den medicinske bestråling, idet der tages hensyn til bestrålingen både af den vordende moder og af fosteret.
2. Når der er tale om kvinder, der ammer, skal man inden for nuklearmedicinen afhængigt af arten af den medicinske undersøgelse eller behandling være særlig opmærksom på berettigelsen, specielt på, om tilfældet er uopsætteligt, og på optimeringen af den medicinske bestråling, idet der tages hensyn til bestrålingen både af moderen og af barnet.
3. Enhver foranstaltning, som f.eks. offentlige opslag på passende steder, der bidrager til bedre information af de kvinder, der er omfattet af denne artikel, vil være nyttig, jf. dog artikel 10, stk. 1 og 2.

Artikel 11

Potentiel bestråling

Medlemsstaterne sikrer, at der tages alle de skridt, der med rimelighed er mulige, for at formindske sandsynligheden for og størrelsen af doser ved uheld og utilsigtede doser i forbindelse med stråleanvendelse, under hensyntagen til økonomiske og sociale faktorer.

Hovedvægten ved forebyggelse af uheld må lægges på udstyret til og anvendelsen af stråleterapi, men man må også være opmærksom på ulykker med diagnostisk udstyr.

Arbejdsinstrukser og skriftlige protokoller som omhandlet i artikel 6, stk. 1, og kvalitetssikringsprogrammer som

omhandlet i artikel 8, stk. 2, samt kriterierne i artikel 8, stk. 3, har særlig relevans i denne henseende.

Artikel 12

Vurdering af befolkningsdoser

Medlemsstaterne sikrer, at fordelingen af individuelle doser fra den i artikel 1, stk. 2, omhandlede medicinske bestråling vurderes for hele befolkningen og for relevante referencegrupper i befolkningen i henhold til, hvad medlemsstaten måtte finde nødvendigt.

Artikel 13

Inspektion

Medlemsstaterne påser, at der indføres et inspektionssystem som omhandlet i artikel 2 til at håndhæve de bestemmelser, der vedtages i henhold til dette direktiv.

Artikel 14

Gennemførelse i national ret

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden den 13. maj 2000. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste love og administrative bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 15

Ophævelse

Direktiv 84/466/Euratom ophæves med virkning fra den 13. maj 2000.

Artikel 16

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 30. juni 1997.

På Rådets vegne

A. NUIS

Formand

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 30. juni 1997

om ændring af beslutning 93/24/EØF og 93/244/EØF og om supplerende garantier vedrørende Aujeszzkys sygdom for svin bestemt til regioner, der er fri for sygdommen i Østrig

(EØS-relevant tekst)

(97/423/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin⁽¹⁾, senest ændret ved direktiv 97/12/EF⁽²⁾, særlig artikel 9, stk. 3, og artikel 10, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

Østrig betragter en del af sit område som fri for Aujeszzkys sygdom og har fremlagt dokumentation til støtte herfor for Kommissionen, jf. artikel 10 i direktiv 64/432/EØF;

der er blevet iværksat et udryddelsesprogram for Aujeszzkys sygdom i disse regioner;

Kommissionens beslutning 93/244/EØF⁽³⁾, senest ændret ved beslutning 97/30/EF⁽⁴⁾, fastsætter supplerende garantier vedrørende Aujeszzkys sygdom for svin bestemt til visse områder af Fællesskabet, hvor et udryddelsesprogram er godkendt, og indeholder en liste over disse regioner i bilag I;

programmet anses som succesfuldt med hensyn til udryddelse af sygdommen i Niederösterreich nord for Donau i Østrig; det er derfor på sin plads at fjerne disse regioner fra listen over regioner i bilag I til beslutning 93/244/EØF;

de østrigske myndigheder anvender ved transport af svin inden for landets grænser bestemmelser mindst svarende til dem, der fastsættes i denne beslutning;

supplerende garantier må ikke kræves af medlemsstater eller regioner i medlemsstater, der selv betragtes som fri for Aujeszzkys sygdom;

Kommissionens beslutning 93/24/EØF⁽⁵⁾, senest ændret ved beslutning 97/30/EF, indeholder supplerende garantier vedrørende Aujeszzkys sygdom for svin bestemt til medlemsstater eller regioner, der er fri for sygdommen, og indeholder en liste over disse regioner i bilag I;

de dele af Østrig, der er fri for sygdommen, bør føjes til bilag I til beslutning 93/24/EØF;

de i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Veterinærkomité —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

1. Bilag I til beslutning 93/24/EØF affattes som angivet i bilag I til nærværende beslutning.

2. Bilag I til beslutning 93/244/EØF affattes som angivet i bilag II til nærværende beslutning.

⁽¹⁾ EFT nr. 121 af 29. 7. 1964, s. 1977/64.

⁽²⁾ EFT nr. L 109 af 25. 4. 1997, s. 1.

⁽³⁾ EFT nr. L 111 af 5. 5. 1993, s. 21.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 12 af 15. 1. 1997, s. 39.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 16 af 25. 1. 1993, s. 18.

Artikel 2

Denne beslutning anvendes fra den 1. juli 1997.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. juni 1997.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

*BILAG I**•BILAG I*

Regioner, der er fri for Aujeszkys sygdom og ikke foretager vaccination

Danmark:	Alle regioner
Det Forenede Kongerige:	Alle regioner i England, Skotland og Wales
Frankrig:	Departementerne Maine-et-Loire, Sarthe, Vendée, Charente, Charente-Maritime, Deux-Sèvres, Vienne, Aude, Dordogne, Gironde, Landes, Lot-et-Garonne, Pyrénées-Atlantiques, Ariège, Aveyron, Haute-Garonne, Gers, Lot, Hautes-Pyrénées, Tarn, Tarn-et-Garonne
Finland:	Alle regioner
Tyskland:	Delstaterne Thüringen, Sachsen, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt
Østrig:	Alle regioner
Sverige:	Alle regioner.

*BILAG II**•BILAG I*

Luxembourg:	Hele medlemsstaten
Tyskland:	Alle regioner undtagen delstaterne Thüringen, Sachsen, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt.

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 30. juni 1997

om fritagelse for det mindstelager og delvis fritagelse for det overførselslager, som sukkervirksomhederne i Spanien ligger inde med, med henblik på forsyning af landets sydlige region i perioden fra 1. juli til 30. november 1997

(Kun den spanske udgave er autentisk)

(97/424/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1785/81 af 30. juni 1981 om den fælles markedsordning for sukker⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1599/96⁽²⁾, særlig artikel 12, stk. 3, artikel 27, stk. 2a, og artikel 39, og

ud fra følgende betragtninger:

For at sikre den normale forsyning af alle Fællesskabets områder eller et af dets områder har hver sukkervirksomhed eller hvert sukkerraffinaderi på Fællesskabets europæiske område permanent forpligtelse til at ligge inde med et mindstelager;

i artikel 1 i Rådets forordning (EØF) nr. 1789/81 af 30. juni 1981 om indførelse af almindelige regler for ordningen med mindstelagre i sukkersektoren⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 725/97⁽⁴⁾, er mindstelageret alt efter tilfældet fastsat til 5 % af produktionen i forbindelse med A-kvoten eller 5 % af den mængde sukker, der er raffineret i løbet af de tolv måneder forud for den pågældende måned;

efter artikel 12, stk. 1, i forordning (EØF) nr. 1785/81 kan denne procentdel reduceres; i artikel 4 i forordning (EØF) nr. 1789/81 er det fastsat, at når Fællesskabets normale forsyning ikke længere er sikret på normale betingelser, kan det bestemmes, at den interesserede helt eller delvis fritages for forpligtelsen til at oplagre det pågældende sukker; ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1436/96⁽⁵⁾ blev procentdelen reduceret til 3 %;

det sydlige Spanien er skiftevis blevet ramt af alvorlige oversvømmelser og udbredt tørke, og som følge heraf er

ca. 15 000 ha blevet ødelagt; der findes således et strukturel underskud i dette område i overgangsperioden fra juli til oktober 1997 på ca. 100 000 tons sukker;

for at sikre forsyningen på normale betingelser og i betragtning af sagens hastende karakter bør det mindstelager, som sukkervirksomhederne i Spanien ligger inde med, dvs. 29 000 tons frigives; da denne foranstaltning ikke er tilstrækkelig til at dække ovennævnte strukturelle underskud, og i betragtning af årsagerne til dette underskud bør bestemmelserne i artikel 27, stk. 2a, i forordning (EØF) nr. 1785/81 bringes i anvendelse, og den nødvendige mængde af det overførselslager, som sukkervirksomhederne i Spanien ligger inde med, frigives;

Forvaltningskomitéen for Sukker har ikke afgivet udtalelse inden for den af formanden fastsatte frist —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

1. Uanset artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1436/96 reduceres for perioden 1. juni til 30. november 1997 de i artikel 1 i forordning (EF) nr. 1436/96 fastsatte procentdele til 0 % for sukkervirksomhederne i Spanien.
2. Fra 1. december 1997 reduceres procentdelene i artikel 1, litra a) og b), i forordning (EØF) nr. 1789/81 til 3 % for sukkervirksomhederne i Spanien.

Artikel 2

1. Den obligatoriske oplagingsperiode som omhandlet i artikel 27, stk. 2, andet afsnit, litra a), i forordning (EØF) nr. 1785/81 udløber den 1. juli 1997 for sukkervirksomhederne i Spanien for en samlet mængde på højst 71 000 tons sukker udtrykt som hvidt sukker.
2. Spanien fordeler den i stk. 1 omhandlede mængde på de sukkervirksomheder, der ligger inde med overført sukker, i forhold til de overførte mængder, de ligger inde med.
3. Spanien meddeler straks Kommissionen de mængder overført sukker, der er frigivet pr. virksomhed.

⁽¹⁾ EFT nr. L 177 af 1. 7. 1981, s. 4.

⁽²⁾ EFT nr. L 206 af 16. 8. 1996, s. 43.

⁽³⁾ EFT nr. L 177 af 1. 7. 1981, s. 39.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 108 af 25. 4. 1997, s. 13.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 184 af 24. 7. 1996, s. 27.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til Kongeriget Spanien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. juni 1997.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen
