

Dansk udgave

## Retsforskrifter

### Indhold

#### I *Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk*

- Kommissionens forordning (EØF) nr. 120/87 af 16. januar 1987 om fastsættelse af importafgifterne for korn, mel, grove gryn og fine gryn af hvede eller rug . . . . . 1
- Kommissionens forordning (EØF) nr. 121/87 af 16. januar 1987 om fastsættelse af de præmier, hvormed importafgifterne for korn, mel og malt skal forhøjes . . . . . 3
- Kommissionens forordning (EØF) nr. 122/87 af 16. januar 1987 om fastsættelse af importafgifterne for ris og brudris . . . . . 5
- Kommissionens forordning (EØF) nr. 123/87 af 16. januar 1987 om fastsættelse af de præmier, hvormed importafgifterne for ris og brudris skal forhøjes . . . . . 7
- ★ **Kommissionens forordning (EØF) nr. 124/87 af 16. januar 1987 om ændring af forordning (EØF) nr. 1836/82 om procedurer og betingelser for salg af korn fra interventionsorganerne . . . . . 9**
- Kommissionens forordning (EØF) nr. 125/87 af 16. januar 1987 vedrørende bud indgivet i forbindelse med den ottende særlige licitation, der gennemføres i henhold til den i forordning (EØF) nr. 1812/86 omhandlede løbende licitation . . . . . 12
- Kommissionens forordning (EØF) nr. 126/87 af 16. januar 1987 om fastsættelse af mindstesalgspriser for ikke-udbenet oksekød, der er udbudt i licitation i henhold til forordning (EØF) nr. 3905/86 . . . . . 13
- Kommissionens forordning (EØF) nr. 127/87 af 16. januar 1987 om ændring af forordning (EØF) nr. 4079/86 om fastsættelse af de restitutionssatser, der skal anvendes for visse produkter fra korn- og rissektoren, der udføres i form af varer, som ikke omfattes af traktatens bilag II . . . . . 15
- ★ **Kommissionens forordning (EØF) nr. 128/87 af 16. januar 1987 om fastsættelse af en særlig monetær koefficient for indførsel af tørrede druer . . . . 17**

|   |    |
|---|----|
| Kommissionens forordning (EØF) nr. 129/87 af 16. januar 1987 om ændring af eksportrestitutionerne for korn, mel, grove gryn og fine gryn af hvede eller rug | 18 |
| Kommissionens forordning (EØF) nr. 130/87 af 16. januar 1987 om fastsættelse af støttebeløbet for olieholdige frø   | 21 |
| Kommissionens forordning (EØF) nr. 131/87 af 15. januar 1987 om 16. af importafgifterne for hvidt sukker og råsukker  | 25 |
| Kommissionens forordning (EØF) nr. 132/87 af 16. januar 1987 om ændring af importafgifterne for produkter forarbejdet på basis af korn og ris               | 26 |
| Kommissionens forordning (EØF) nr. 133/87 af 16. januar 1987 om suspension af forudfastsættelsen af tillægsstøtten for tørret foder                         | 28 |

---

II *Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk*

**Rådet**

87/18/EØF :

- ★ Rådets direktiv af 18. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer

87/19/EØF :

- ★ Rådets direktiv af 22. december 1986 om ændring af direktiv 75/318/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af farmaceutiske specialiteter

87/20/EØF :

- ★ Rådets direktiv af 22. december 1986 om ændring af direktiv 81/852/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analytiske, toksiko-farmakologiske og kliniske normer og forskrifter for afprøvning af veterinærmedicinske præparater

87/21/EØF :

- ★ Rådets direktiv af 22. december 1986 om ændring af direktiv 65/65/EØF om tilnærmelse af lovgivningen om farmaceutiske specialiteter

87/22/EØF :

- ★ Rådets direktiv af 22. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes foranstaltninger vedrørende markedsføring af højteknologiske lægemidler, især lægemidler fremstillet ved bioteknologiske metoder

---

**Berigtigelser**

- ★ Anden berigtigelse til Kommissionens forordning (EØF) nr. 1108/82 af 21. april 1982 om fastsættelse af EF-analysemetoder for vin og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2984/78 (EFT nr. L 133 af 14. 5. 1982)

## I

(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EØF) Nr. 120/87

af 16. januar 1987

om fastsættelse af importafgifterne for korn, mel, grove gryn og fine gryn af hvede eller rug

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab,

under henvisning til akten vedrørende Spaniens og Portugals tiltrædelse,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2727/75 af 29. oktober 1975 om den fælles markedsordning for korn<sup>(1)</sup>, senest ændret ved forordning (EØF) nr. 1579/86<sup>(2)</sup>, særlig artikel 13, stk. 5,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1676/85 af 11. juni 1985 om regningsenhedens værdi og de vekselkurser, der skal anvendes inden for den fælles landbrugspolitik rammer<sup>(3)</sup>, særlig artikel 3,

under henvisning til udtalelse fra Det monetære Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

De importafgifter, som skal opkræves ved indførsel af korn, af mel, af hvede og rug og af grove gryn og fine gryn af hvede, er fastsat ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 2010/86<sup>(4)</sup> og de senere forordninger, der ændrer denne;

for at tillade en normal funktion af afgiftsordningen må det ved beregningen af disse sidste tages i betragtning:

— for så vidt angår de valutaer, som indbyrdes holdes inden for en a vista-margen på højst 2,25 %, anvendes en omregningskurs, der er baseret på disse valutaers centralkurs og multipliceret med den i artikel 3, stk. 1, sidste afsnit, i forordning (EØF) nr. 1676/85 fastsatte korrektionsfaktor,

— for så vidt angår de øvrige valutaer anvendes en omregningskurs, der er baseret på det aritmetiske gennemsnit af hver af disse valutaers a vista-kurser, som er konstateret i en bestemt periode, i forhold til de i foregående led nævnte fællesskabsvalutaer samt på grundlag af ovennævnte koefficient;

disse kurser er de kurser, der noteres fra den 15. januar 1987;

ovennævnte justeringsfaktor anvendes på alle elementer til beregning af importafgifterne, herunder ækvivalenskoeficienterne;

anvendelsen af de bestemmelser, der er nævnt i forordning (EØF) nr. 2010/86 på de tilbudspriser og de dagsnoteringer, som Kommissionen har kendskab til, fører til at ændre de for tiden gældende importafgifter i overensstemmelse med bilaget til nærværende forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

Importafgifterne for de i artikel 1, litra a), b) og c), i forordning (EØF) nr. 2727/75 nævnte produkter fastsættes som angivet i bilaget.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft den 17. januar 1987.

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 281 af 1. 11. 1975, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 139 af 24. 5. 1986, s. 29.

<sup>(3)</sup> EFT nr. L 164 af 24. 6. 1985, s. 1.

<sup>(4)</sup> EFT nr. L 173 af 1. 7. 1986, s. 1.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. januar 1987.

*På Kommissionens vegne*

Frans ANDRIESEN

*Næstformand*

**BILAG**

til Kommissionens forordning af 16. januar 1987 om fastsættelse af importafgifterne for korn, mel, grove gryn og fine gryn af hvede eller rug

| Position<br>i den fælles<br>toldtarif | Varebeskrivelse                             | Afgifterne     |   |
|---------------------------------------|---|----------------|---|
|                                       |   | Portugal       | Tredjelande   |
| 10.01 B I                             | Blød hvede og blandsæd af hvede og rug      | 3,65           | 197,62  |
| 10.01 B II                            | Hård hvede                                  | 37,10          | 250,61 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>                |
| 10.02                                 | Rug   | 33,36          | 173,13 <sup>(6)</sup>                               |
| 10.03                                 | Byg   | 31,61          | 185,95  |
| 10.04                                 | Havre                                       | 90,74          | 155,29  |
| 10.05 B                               | Majs, andre end hybridmajs til udsæd        | —              | 179,38 <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> <sup>(8)</sup> |
| 10.07 A                               | Boghvede                                    | 22,15          | 22,15   |
| 10.07 B                               | Hirse                                       | 31,61          | 134,90 <sup>(4)</sup>                               |
| 10.07 C II                            | Sorghum, andre end hybridsorghum til udsæd  | 17,35          | 181,06 <sup>(4)</sup> <sup>(8)</sup>                |
| 10.07 D I                             | Triticale                                   | <sup>(7)</sup> | <sup>(7)</sup>                                      |
| 10.07 D II                            | Andre varer                                 | 31,61          | 60,04 <sup>(5)</sup>                                |
| 11.01 A                               | Hvedemel og mel af blandsæd af hvede og rug | 19,73          | 291,28  |
| 11.01 B                               | Rugmel                                      | 61,32          | 257,00  |
| 11.02 A I a)                          | Grove og fine gryn af hård hvede            | 71,00          | 401,94  |
| 11.02 A I b)                          | Grove og fine gryn af blød hvede            | 19,53          | 312,81  |

<sup>(1)</sup> For hård hvede med oprindelse i Marokko, som transporteres direkte fra dette land til Fællesskabet, nedsættes importafgiften med 0,60 ECU pr. ton.

<sup>(2)</sup> I henhold til forordning (EØF) nr. 486/85 opkræves ingen importafgift ved indførsel af varer med oprindelse i staterne i Afrika, Vestindien og Stillehavet eller i de oversøiske lande og territorier i de franske oversøiske departementer.

<sup>(3)</sup> For majs med oprindelse i AVS eller OLT nedsættes importafgiften ved indførsel i Fællesskabet med 1,81 ECU pr. ton.

<sup>(4)</sup> For hirse og sorghum med oprindelse i AVS eller OLT nedsættes importafgiften ved indførsel i Fællesskabet med 50 %.

<sup>(5)</sup> For hård hvede og kanariefrø, der er produceret i Tyrkiet og transporteret umiddelbart fra dette til Fællesskabet, nedsættes importafgiften med 0,60 ECU pr. ton.

<sup>(6)</sup> Den importafgift, der skal opkræves for rug, der er produceret i Tyrkiet og transporteret umiddelbart fra dette land til Fællesskabet, er fastsat ved Rådets forordning (EØF) nr. 1180/77 og Kommissionens forordning (EØF) nr. 2622/71.

<sup>(7)</sup> Ved import af det under pos. 10.07 D I henhørende produkt (triticale) opkræves dog importafgiften for rug.

<sup>(8)</sup> Den i artikel 1 i Rådets forordning (EØF) nr. 2913/86 omhandlede afgift fastsættes i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EØF) nr. 3140/86 ved licitation.

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EØF) Nr. 121/87

af 16. januar 1987

om fastsættelse af de præmier, hvormed importafgifterne for korn, mel og malt skal forhøjes

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab,

under henvisning til akten vedrørende Spaniens og Portugals tiltrædelse,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2727/75 af 29. oktober 1975 om den fælles markedsordning for korn<sup>(1)</sup>, senest ændret ved forordning (EØF) nr. 1579/86<sup>(2)</sup>, særlig artikel 15, stk. 6,under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1676/85 af 11. juni 1985 om regningsenhedens værdi og de vekselkurser, der skal anvendes inden for den fælles landbrugspolitik rammer<sup>(3)</sup>, særlig artikel 3,

under henvisning til udtalelse fra Det monetære Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

De præmier, hvormed importafgifterne for korn og malt skal forhøjes, er fastsat ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 2011/86<sup>(4)</sup> og ved de efterfølgende ændrede forordninger;

for at tillade en normal funktion af afgiftsordningen må det ved beregningen af disse sidste tages i betragtning:

— for så vidt angår de valutaer, som indbyrdes holdes inden for en a vista-margen på højst 2,25 % anvendes en omregningskurs, der er baseret på disse valutaers centalkurs og multipliceret med den i artikel 3, stk. 1,

sidste afsnit, i forordning (EØF) nr. 1676/85 fastsatte korrektionsfaktor,

— for så vidt angår de øvrige valutaer anvendes en omregningskurs, der er baseret på det aritmetiske gennemsnit af hver af disse valutaers a vista-kurser, som er konstateret i en bestemt periode, i forhold til de i foregående led nævnte fællesskabsvalutaer samt på grundlag af ovennævnte koefficient;

disse kurser er de kurser, der noteres fra den 15. januar 1987;

de nuværende cif-priser, herunder cif-priserne ved terminkøb, fører til at ændre de præmier, hvormed de for tiden gældende importafgifter skal forhøjes, i overensstemmelse med bilaget til denne forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

1. De i artikel 15 i forordning (EØF) nr. 2727/75 omhandlede præmier, hvormed de forudfastsatte importafgifter for korn og malt med oprindelse i Portugal skal forhøjes, fastsættes til nul.

2. De i artikel 15 i forordning (EØF) nr. 2727/75 omhandlede præmier, hvormed de forudfastsatte importafgifter for korn og malt med oprindelse i tredjelande skal forhøjes, fastsættes som angivet i bilaget.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft den 17. januar 1987.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. januar 1987.

*På Kommissionens vegne*

Frans ANDRIESEN

*Næstformand*<sup>(1)</sup> EFT nr. L 281 af 1. 11. 1975, s. 1.<sup>(2)</sup> EFT nr. L 139 af 24. 5. 1986, s. 29.<sup>(3)</sup> EFT nr. L 164 af 24. 6. 1985, s. 1.<sup>(4)</sup> EFT nr. L 173 af 1. 7. 1986, s. 4.

## BILAG

til Kommissionens forordning af 16. januar 1987 om fastsættelse af de præmier, hvormed importafgifterne for korn, mel og malt indført fra tredjelande skal forhøjes

## A. Korn og mel

*(ECU/ton)*

| Position i den fælles toldtarif | Varebeskrivelse                             | Løbende måned 1 | 1. term. 2 | 2. term. 3 | 3. term. 4 |
|---------------------------------|---|-----------------|------------|------------|------------|
| 10.01 B I                       | Blød hvede og blandsæd af hvede og rug      | 0               | 0          | 0          | 0          |
| 10.01 B II                      | Hård hvede                                  | 0               | 0          | 0          | 0          |
| 10.02                           | Rug   | 0               | 0          | 0          | 0          |
| 10.03                           | Byg   | 0               | 4,04       | 4,04       | 4,04       |
| 10.04                           | Havre                                       | 0               | 0          | 0          | 0          |
| 10.05 B                         | Majs, anden end hybridmajs til udsæd        | 0               | 0          | 0          | 0          |
| 10.07 A                         | Boghvede                                    | 0               | 95,57      | 95,57      | 95,57      |
| 10.07 B                         | Hirse                                       | 0               | 8,76       | 8,76       | 8,76       |
| 10.07 C II                      | Sorghum, andre end hybridsorghum til udsæd  | 0               | 0          | 0          | 0          |
| 10.07 D                         | Andre varer                                 | 0               | 0          | 0          | 0          |
| 11.01 A                         | Hvedemel og mel af blandsæd af hvede og rug | 0               | 0          | 0          | 0          |

## B. Malt

*(ECU/ton)*

| Position i den fælles toldtarif | Varebeskrivelse                                     | Løbende måned 1 | 1. term. 2 | 2. term. 3 | 3. term. 4 | 4. term. 5 |
|---------------------------------|---|-----------------|------------|------------|------------|------------|
| 11.07 A I a)                    | Malt af hvede, ikke brændt, formalet                | 0               | 0          | 0          | 0          | 0          |
| 11.07 A I b)                    | Malt af hvede, ikke brændt, ikke formalet           | 0               | 0          | 0          | 0          | 0          |
| 11.07 A II a)                   | Malt af andet end hvede, ikke brændt, formalet      | 0               | 7,19       | 7,19       | 7,19       | 7,19       |
| 11.07 A II b)                   | Malt af andet end hvede, ikke brændt, ikke formalet | 0               | 5,37       | 5,37       | 5,37       | 5,37       |
| 11.07 B                         | Brændt malt   | 0               | 6,26       | 6,26       | 6,26       | 6,26       |

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EØF) Nr. 122/87**

af 16. januar 1987

**om fastsættelse af importafgifterne for ris og brudris**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det euro-  
pæiske økonomiske Fællesskab,

under henvisning til akten vedrørende Spaniens og Portu-  
gals tiltrædelse,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1418/76  
af 21. juni 1976 om den fælles markedsordning for ris <sup>(1)</sup>,  
senest ændret ved forordning (EØF) nr. 1449/86 <sup>(2)</sup>, særlig  
artikel 11, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

Importafgifterne for ris og brudris er fastsat ved Kommis-  
sionens forordning (EØF) nr. 2683/86 <sup>(3)</sup>, senest ændret  
ved forordning (EØF) nr. 93/87 <sup>(4)</sup>;

for at tillade en normal funktion af afgiftsordningen må  
det ved beregningen af disse sidste tages i betragtning:

— for så vidt angår de valutaer, som indbyrdes holdes  
inden for en a vista-margen på højst 2,25 %, anvendes  
en omregningskurs, der er baseret på disse valutaers  
centralkurs og multipliceret med den i artikel 3, stk. 1,  
sidste afsnit, i Rådets forordning (EØF) nr. 1676/85 <sup>(5)</sup>,  
fastsatte korrektionsfaktor,

— for så vidt angår de øvrige valutaer anvendes en  
omregningskurs, som fastlægges på grundlag af det  
aritmatiske gennemsnit af hver af disse valutaers a  
vista-kurser for en bestemt periode i forhold til de i  
foregående led nævnte fællesskabsvalutaer samt på  
grundlag af ovennævnte koefficient;

anvendelsen af de i den forordning (EØF) nr. 2683/86  
nævnte bestemmelser på de tilbudspriser og de dagsnote-  
ringer, som Kommissionen har kendskab til, fører til at  
ændre de for tiden gældende importafgifter i overens-  
stemmelse med bilaget til nærværende forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

Importafgifterne for de i artikel 1, stk. 1, litra a) og b), i  
forordning (EØF) nr. 1418/76 nævnte produkter fastsættes  
som angivet i bilaget.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft den 19. januar 1987.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. januar 1987.

*På Kommissionens vegne*

Frans ANDRIESEN

*Næstformand*

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 166 af 25. 6. 1976, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 133 af 21. 5. 1986, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFT nr. L 246 af 30. 8. 1986, s. 5.

<sup>(4)</sup> EFT nr. L 13 af 15. 1. 1987, s. 16.

<sup>(5)</sup> EFT nr. L 164 af 24. 6. 1985, s. 1.

## BILAG

## til Kommissionens forordning af 16. januar 1987 om fastsættelse af importafgifterne for ris og brudris

| Position<br>i den fælles<br>toldtarif | Varebeskrivelse                                 | (ECU/ton) |                            |   |
|---------------------------------------|---|-----------|----------------------------|---|
|                                       |   | Portugal  | Tredjelande <sup>(3)</sup> | AVS/OLT<br>( <sup>1</sup> ) ( <sup>2</sup> ) ( <sup>3</sup> ) |
| ex 10.06                              | Ris :   |           |                            |   |
|                                       | B. Andre varer :                                |           |                            |   |
|                                       | I. Uafskallet ris og afskallet ris (hinderis) : |           |                            |   |
|                                       | a) Uafskallet ris :                             |           |                            |   |
|                                       | 1. Rundkornet                                   | —         | 322,48                     | 157,64  |
|                                       | 2. Langkornet                                   | —         | 361,73                     | 177,26  |
|                                       | b) Afskallet ris (hinderis) :                   |           |                            |   |
|                                       | 1. Rundkornet                                   | —         | 403,10                     | 197,95  |
|                                       | 2. Langkornet                                   | —         | 452,16                     | 222,48  |
|                                       | II. Delvis sleben og sleben ris :               |           |                            |   |
|                                       | a) Delvis sleben ris :                          |           |                            |   |
|                                       | 1. Rundkornet                                   | 13,05     | 525,73                     | 250,94  |
|                                       | 2. Langkornet                                   | 12,97     | 650,89                     | 313,56  |
| b) Sleben ris :                       |   |           |                            |   |
| 1. Rundkornet                         | 13,90   | 559,91    | 267,60                     |   |
| 2. Langkornet                         | 13,90   | 697,76    | 336,53                     |   |
| III. Brudris                          |   | 80,06     | 218,40                     | 106,20  |

N.B. Importafgifterne omregnes til national valuta ved hjælp af de særlige omregningskurser for landbrugsprodukter, der er fastsat i forordning (EØF) nr. 3294/86.

(<sup>1</sup>) Med forbehold af anvendelsen af bestemmelserne i artikel 10 og 11 i forordning (EØF) nr. 486/85 og i forordning (EØF) nr. 551/85.

(<sup>2</sup>) I henhold til forordning (EØF) nr. 486/85 opkræves ingen importafgift ved indførsel af varer med oprindelse i staterne i Afrika, Vestindien og Stillehavet eller i de oversøiske lande og territorier i det oversøiske franske departement Réunion.

(<sup>3</sup>) Importafgiften for indførsel af ris til det oversøiske departement Réunion defineres i artikel 11a i forordning (EØF) nr. 1418/76.



## KOMMISSIONENS FORORDNING (EØF) Nr. 123/87

af 16. januar 1987

## om fastsættelse af de præmier, hvormed importafgifterne for ris og brudris skal forhøjes

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab,

under henvisning til akten vedrørende Spaniens og Portugals tiltrædelse,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1418/76 af 21. juni 1976 om en fælles markedsordning for ris <sup>(1)</sup>, senest ændret ved forordning (EØF) nr. 1449/86 <sup>(2)</sup>, særlig artikel 13, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

De præmier, hvormed importafgifterne for ris og brudris skal forhøjes, er fastsat ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 2684/86 <sup>(3)</sup>, senest ændret ved forordning (EØF) nr. 94/87 <sup>(4)</sup>;

for at tillade en normal funktion af afgiftsordningen må det ved beregningen af disse sidste tages i betragtning:

— for så vidt angår de valutaer som indbyrdes holdes inden for en a vista-margen på højst 2,25 %, anvendes en omregningskurs, der er baseret på disse valutaers centralkurs og multipliceret med den i artikel 3, stk. 1, sidste afsnit, i Rådets forordning (EØF) nr. 1676/85 <sup>(5)</sup> fastsatte korrektionsfaktor,

— for så vidt angår de øvrige valutaer anvendes en omregningskurs, som fastlægges på grundlag af det

aritmetiske gennemsnit af hver af disse valutaers a vista-kurser for en bestemt periode i forhold til de i foregående led nævnte fællesskabsvalutaer samt på grundlag af ovennævnte koefficient;

de nuværende priser, herunder cif-priserne ved terminskøb, fører til at ændre de præmier, hvormed de for tiden gældende importafgifter skal forhøjes, i overensstemmelse med bilaget til denne forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

1. De præmier, hvormed de forudfastsatte importafgifter for ris og brudris med oprindelse i Portugal skal forhøjes, fastsættes til nul.

2. De præmier, hvormed de forudfastsatte importafgifter for ris og brudris med oprindelse i tredjelande skal forhøjes, fastsættes som angivet i bilaget.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft den 19. januar 1987.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. januar 1987.

*På Kommissionens vegne*

Frans ANDRIESEN

*Næstformand*

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 166 af 25. 6. 1976, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 133 af 21. 5. 1986, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFT nr. L 246 af 30. 8. 1986, s. 8.

<sup>(4)</sup> EFT nr. L 13 af 15. 1. 1987, s. 18.

<sup>(5)</sup> EFT nr. L 164 af 24. 6. 1985, s. 1.

## BILAG

til Kommissionens forordning af 16. januar 1987 om fastsættelse af de præmier, hvormed importafgifterne for ris og brudris skal forhøjes

| Position<br>i den fælles<br>toldtarif | Varebeskrivelse                                    | (ECU / ton)           |               |               |               |
|---------------------------------------|--|-----------------------|---------------|---------------|---------------|
|                                       |  | Løbende<br>måned<br>1 | 1. term.<br>2 | 2. term.<br>3 | 3. term.<br>4 |
| ex 10.06                              | Ris :  |                       |               |               |               |
|                                       | B. Andre varer :                                   |                       |               |               |               |
|                                       | I. Uafskallet ris og afskallet ris<br>(hinderis) : |                       |               |               |               |
|                                       | a) Uafskallet ris :                                |                       |               |               |               |
|                                       | 1. Rundkornet                                      | 0                     | 0             | 0             | —             |
|                                       | 2. Langkornet                                      | 0                     | 0             | 0             | —             |
|                                       | b) Afskallet ris (hinderis) :                      |                       |               |               |               |
|                                       | 1. Rundkornet                                      | 0                     | 0             | 0             | —             |
|                                       | 2. Langkornet                                      | 0                     | 0             | 0             | —             |
|                                       | II. Delvis sleben og sleben ris :                  |                       |               |               |               |
|                                       | a) Delvis sleben ris :                             |                       |               |               |               |
|                                       | 1. Rundkornet                                      | 0                     | 0             | 0             | —             |
|                                       | 2. Langkornet                                      | 0                     | 0             | 0             | —             |
| b) Sleben ris :                       |  |                       |               |               |               |
| 1. Rundkornet                         | 0  | 0                     | 0             | —             |               |
| 2. Langkornet                         | 0  | 0                     | 0             | —             |               |
| III. Brudris                          | 0  | 0                     | 0             | 0             |               |

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EØF) Nr. 124/87

af 16. januar 1987

om ændring af forordning (EØF) nr. 1836/82 om procedurer og betingelser for salg af korn fra interventionsorganerne

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2727/75 af 29. oktober 1975 om den fælles markedsordning for korn<sup>(1)</sup>, senest ændret ved forordning (EØF) nr. 1579/86<sup>(2)</sup>, særlig artikel 7, stk. 5, og artikel 8,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1677/85 af 11. juni 1985 om de monetære udligningsbeløb i landbrugssektoren<sup>(3)</sup>, ændret ved forordning (EØF) nr. 2502/86<sup>(4)</sup>, særlig artikel 9, og

ud fra følgende betragtninger:

I betragtning af størrelsen af Fællesskabets interventionslagre af korn og for at sikre en konsekvent forvaltning af markedet bør det fastsættes, at afsæningen af ovennævnte lagre på såvel Fællesskabets marked som verdensmarkedet bør vedtages efter forvaltningskomité-proceduren;

ifølge artikel 3, st. 1, i Rådets forordning (EØF) nr. 1581/86 af 23. maj 1986 om fastsættelse af de almindelige regler for intervention inden for kornsektoren<sup>(5)</sup> skal kornet afsættes på det indre marked på prisbetingelser, der gør det muligt at undgå forstyrrelser af markedsforholdene; dette mål kan nås, hvis salgsprisen afspejler den faktiske markedssituation, uden dog at være lavere end interventionsprisen; der gælder en særlig situation ved overgangen mellem to høstår, hvor markedet fortsat forsynes med korn fra det gamle høstår; der bør tages hensyn hertil ved fastsættelsen af salgsbetingelserne; der skal desuden fastsættes særlige foranstaltninger for salget af korn, der er opkøbt i løbet af de foregående høstår;

visse tekniske tilpasninger er nødvendige som følge af de ændringer, der er foretaget i bestemmelserne med virkning fra høståret 1986/87 i forordning (EØF) nr. 1836/82<sup>(6)</sup>, senest ændret ved forordning (EØF) nr. 3147/85<sup>(7)</sup>;

Forvaltningskomiteen for Korn har ikke afgivet udtalelse inden for den af formanden fastsatte frist —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

I forordning (EØF) nr. 1836/82 foretages følgende ændringer:

1. Artikel 2 affattes således:

*»Artikel 2*

1. Licitationens iværksættelse besluttet efter fremgangsmåden i artikel 26 i forordning (EØF) nr. 2727/75. I denne beslutning fastsættes følgende:

- a) de mængder, der skal udliciteres,
- b) udløbsdatoen for indgivelse af bud i forbindelse med en særlig licitation, og første og sidste dato for indgivelse af bud i forbindelse med en løbende licitation.

Den i første afsnit omhandlede beslutning bringes til de interesserede parter bekendtgørelse i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Der skal forløbe mindst otte dage mellem denne offentliggørelse og den første udløbsdato for indgivelse af bud.

2. Bestemmelserne i stk. 1 gælder ikke for licitationer, der vedrører mængder på under 1 000 tons.\*

2. Artikel 3 affattes således:

*»Artikel 3*

1. Interventionsorganerne udarbejder en licitationsbekendtgørelse i overensstemmelse med artikel 12 og sørger for, at den offentliggøres, bl.a. ved opslag på interventionsorganets sæde. Ved løbende licitation fastlægger interventionsorganerne udløbsdatoen for indgivelse af bud for hver dellicitation.

2. I licitationsbekendtgørelsen fastsættes det, hvilke minimumsmængder budene skal omfatte.\*

3. Artikel 4 affattes således:

*»Artikel 4*

Den i artikel 2 omhandlede licitation kan begrænses til bestemte anvendelsesformål og/eller destinationer.\*

(1) EFT nr. L 281 af 1. 11. 1975, s. 1.

(2) EFT nr. L 139 af 24. 5. 1986, s. 29.

(3) EFT nr. L 164 af 24. 6. 1985, s. 6.

(4) EFT nr. L 219 af 6. 8. 1986, s. 8.

(5) EFT nr. L 139 af 24. 5. 1986, s. 36.

(6) EFT nr. L 202 af 9. 7. 1982, s. 23.

(7) EFT nr. L 328 af 7. 12. 1985, s. 17.

## 4. Artikel 5 affattes således :

## »Artikel 5

1. For så vidt angår andet salg end det i stk. 3 nævnte, skal et bud, for at det kan antages, svare til den pris, der for en tilsvarende kvalitet og for en repræsentativ mængde er konstateret på oplagringsstedet, eller i mangel af en stedlig markedspris til prisen på det nærmeste marked reguleret med transportkostningerne. Det må i intet tilfælde være lavere end den interventionspris, der gælder på udløbsdatoen for indgivelse af bud, idet denne pris i givet fald justeres.

— når det drejer sig om visse sorter af hård hvede, i overensstemmelse med artikel 4, stk. 6, i Kommissionens forordning (EØF) nr. 1570/77<sup>(1)</sup>,

— når det drejer sig om bageegnet rug eller bageegnet blød hvede af højere kvalitet, med det særlige tillæg, som er omhandlet i artikel 3, stk. 1, tredje led, i forordning (EØF) nr. 2727/75,

— med det fradrag, der er fastsat i artikel 4a stk. 1, første afsnit, i forordning (EØF) nr. 1570/77; for så vidt angår blød hvede, der er tilbudt til intervention før den 1. juli 1986, og som er oplagret hos interventionsorganerne efter denne dato, anvendes ovennævnte fradrag dog ikke for

— de mængder der er opkøbt i forbindelse med de særlige interventionsforanstaltninger, som er fastsat for bageegnet blød hvede,

— de mængder blød hvede, der er opkøbt til interventionsprisen, og for hvilke de analyser af tekniske og fysiske kendetegn, som er fastsat i artikel 4a, stk. 1, i forordning (EØF) nr. 1570/77, endnu ikke er blevet foretaget.

2. Ved anvendelsen af stk. 1 skal i ellefte og tolvte måned af høståret som interventionspriser anvendes de for tiende måned af høståret gældende priser, forhøjet alt efter den pågældende måned med et eller to af de månedlige tillæg.

3. I tilfælde af salg i løbet af de første tre måneder af høståret, for så vidt angår majs og sorghum, og i løbet af de første to måneder af høståret for så vidt angår blød hvede, hård hvede, rug og byg, skal det bud, der antages mindst svare til den interventionspris, der gælder for den tiende måned i det foregående høstår forhøjet med to månedlige tillæg fastsat for dette høstår, og eventuelt justeret i overensstemmelse med stk. 1.

4. Indtræder der i løbet af et høstår forstyrrelser i den fælles markedsordningsfunktion bl.a. på grund af

vanskeligheder med at sælge kornet til priserne efter stk. 1, kan der fastsættes særlige prisbetingelser efter fremgangsmåden i artikel 26 i forordning (EØF) nr. 2727/75.\*

## 5. Artikel 8 stk. 2, litra c) affattes således :

»c) hvis de såfremt tilbudsprisen, i givet fald justeret i henhold til artikel 5 stk. 1, ligger under interventionsprisen, ledsages af en skriftlig forpligtelse, der skal være påtegnet af et pengeinstitut, fra den bydende til senest to arbejdsdage efter modtagelsen af den i artikel 15 omhandlede meddelelse om licitationstilslag at stille en sikkerhed, som dækker forskelle mellem disse priser, forhøjet med de tillæg eller nedsat med de fradrag, der er fastsat i medfør af artikel 7, stk. 5, i forordning (EØF) nr. 2727/75, bortset fra de særlige justeringer, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, første og tredje led, i nærværende forordning.\*

## 6. I artikel 10 udgår »forudfastsat restitution og forudfastsat monetært udligningsbeløb«.

## 7. I artikel 12 foretages følgende ændringer :

— i første afsnit, andet led, udgår andet punktum,

— sidste afsnit affattes således :

»Bekendtgørelsen og alle ændringer heraf tilsendes Kommissionen inden udløbet af første frist for indgivelse af bud.«

## 8. I artikel 13 foretages følgende ændringer :

— i stk. 1, andet afsnit, udgår »og artikel 8, stk. 4«,

— stk. 2 affattes således :

»2. I forbindelse med salg med henblik på eksport opstilles budene på grundlag af den faktiske kvalitet af det parti, budet vedrører.«

## 9. I artikel 16, andet afsnit, udgår sidste punktum.

## 10. Artikel 17 stk. 1 affattes således :

»1. De i denne forordning omhandlede sikkerhedsstillelser stilles i overensstemmelse med bestemmelserne i afsnit III i Kommissionens forordning (EØF) nr. 2220/85<sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 205 af 3. 8. 1985, s. 5.\*

## 11. I artikel 17, stk. 2 og 4, ændres »artikel 13 stk. 2« til »artikel 13, stk. 4«.

## Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. januar 1987.

*På Kommissionens vegne*

Frans ANDRIESEN

*Næstformand*

---

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EØF) Nr. 125/87**

af 16. januar 1987

**vedrørende bud indgivet i forbindelse med den ottende særlige licitation, der gennemføres i henhold til den i forordning (EØF) nr. 1812/86 omhandlede løbende licitation**KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 805/68 af 27. juni 1968 om den fælles markedsordning for oksekød<sup>(1)</sup>, senest ændret ved forordning (EØF) nr. 3768/85<sup>(2)</sup>, særlig artikel 7, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

I henhold til Kommissionens forordning (EØF) nr. 1812/86 af 11. juni 1986 om salg ved licitation med henblik på udførsel af visse former for oksekød fra visse interventionsorganer<sup>(3)</sup>, ændret ved forordning (EØF) nr. 2388/86<sup>(4)</sup>, har interventionsorganerne udbudt oksekød, de ligger inde med, i løbende licitation;

i forbindelse med den ottende særlige licitation blev der ikke modtaget bud;

de i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomiteen for Oksekød —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

Det besluttes, at den ottende særlige licitation, der er holdt i henhold til forordning (EØF) nr. 1812/86, og for hvilken fristen for indgivelse af bud udløb den 14. januar 1987, skal være uden virkning.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft den 17. januar 1987.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. januar 1987.

*På Kommissionens vegne*

Frans ANDRIESEN

*Næstformand*<sup>(1)</sup> EFT nr. L 148 af 28. 6. 1968, s. 24.<sup>(2)</sup> EFT nr. L 362 af 31. 12. 1985, s. 8.<sup>(3)</sup> EFT nr. L 157 af 12. 6. 1986, s. 43.<sup>(4)</sup> EFT nr. L 206 af 30. 7. 1986, s. 23.

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EØF) Nr. 126/87**

af 16. januar 1987

**om fastsættelse af mindstesalgspriser for ikke-udbenet oksekød, der er udbudt i licitation i henhold til forordning (EØF) nr. 3905/86**KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 805/68 af 27. juni 1968 om den fælles markedsordning for oksekød<sup>(1)</sup>, senest ændret ved forordning (EØF) nr. 3768/85<sup>(2)</sup>, særlig artikel 7, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

Visse mængder ikke-udbenet oksekød er blevet udbudt i licitation ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 3905/86<sup>(3)</sup>,i henhold til artikel 9 i Kommissionens forordning (EØF) nr. 2173/79<sup>(4)</sup> skal mindstesalgspriserne for kød udbudt i licitation fastsættes under hensyntagen til de modtagne bud;

de i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomiteen for Oksekød —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

De mindstesalgspriser for ikke-udbenet oksekød i forbindelse med den første dellicitation, som er omhandlet i forordning (EØF) nr. 3905/86, og for hvilken indleveringsfristen udløb den 14. januar 1987 fastsættes i bilaget til denne forordning.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft den 17. januar 1987.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. januar 1987.

*På Kommissionens vegne*

Frans ANDRIESEN

*Næstformand*<sup>(1)</sup> EFT nr. L 148 af 28. 6. 1968, s. 24.<sup>(2)</sup> EFT nr. L 362 af 31. 12. 1985, s. 8.<sup>(3)</sup> EFT nr. L 364 af 23. 12. 1986, s. 17.<sup>(4)</sup> EFT nr. L 251 af 5. 10. 1979, s. 12.

ANEXO — BILAG — ANHANG — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ — ANNEX — ANNEXE — ALLEGATO —  
BIJLAGE — ANEXO

|           |    |  |
|-----------|----|--|
| Categoría | A: | Canales de jóvenes animales machos no castrados de menos de 2 años,                      |
| Categoría | C: | Canales de animales machos castrados.  |
| Kategori  | A: | Slagtekroppe af unge ikke-kastrerede handyr på under to år,                              |
| Kategori  | C: | Slagtekroppe af kastrerede handyr.   |
| Kategorie | A: | Schlachtkörper von jungen männlichen, nicht kastrierten Tieren von weniger als 2 Jahren, |
| Kategorie | C: | Schlachtkörper von männlichen kastrierten Tieren.  |
| Κατηγορία | A: | Σφάγια νεαρών μη ευνουχισμένων αρρένων ζώων κάτω των 2 ετών,                             |
| Κατηγορία | C: | Σφάγια ευνουχισμένων αρρένων ζώων.   |
| Category  | A: | Carcases of uncastrated young male animals of less than two years of age,                |
| Category  | C: | Carcases of castrated male animals.  |
| Catégorie | A: | Carcasses de jeunes animaux mâles non castrés de moins de 2 ans,                         |
| Catégorie | C: | Carcasses d'animaux mâles castrés.   |
| Categoria | A: | Carcasse di giovani animali maschi non castrati di età inferiore a 2 anni,               |
| Categoria | C: | Carcasse di animali maschi castrati.   |
| Categorie | A: | Geslachte niet-gecastreerde jonge mannelijke dieren minder dan 2 jaar oud,               |
| Categorie | C: | Geslachte gecastreerde mannelijke dieren.  |
| Categoria | A: | Carcaças de animais jovens machos, não castrados, de menos de dois anos,                 |
| Categoria | C: | Carcaças de animais machos castrados.  |

Precios de venta mínimos (ECUS/tonelada) — Mindestsalgspriser (ECU/ton) — Mindestverkaufspreise (ECU/Tonne) — Ελάχιστες τιμές πώλησεως (ECU/τόνο) — Minimum selling prices (ECU/tonne) — Prix de vente minimaux (Écus/t) — Prezzi minimi di vendita (ECU/t) — Minimumverkooprijzen (Ecu/ton) — Preço mínimo de venda (ECUs/tonelada)

ITALIA

|   |  |     |
|---|--|-----|
| — Quarti anteriori, taglio a 5 costole, il pancettone fa parte del quarto anteriore, provenienti dai: |  |     |
| Vitelloni 1 / Vitelloni 2 / Categoria A, classi U, R e O  |  | 701 |
| — Quarti posteriori, taglio a 8 costole, detto pistola, provenienti dai:                              |  |     |
| Vitelloni 1 / Vitelloni 2 / Categoria A, classi U, R e O  |  | 701 |
| — Quarti anteriori, taglio a 8 costole, il pancettone fa parte del quarto anteriore, provenienti dai: |  |     |
| Vitelloni 1 / Vitelloni 2 / Categoria A, classi U, R e O  |  | 701 |
| — Quarti posteriori, taglio a 5 costole, detto pistola, provenienti dai:                              |  |     |
| Vitelloni 1 / Vitelloni 2 / Categoria A, classi U, R e O  |  | 701 |



**KOMMISSIONENS FORORDNING (EØF) Nr. 127/87**

af 16. januar 1987

om ændring af forordning (EØF) nr. 4079/86 om fastsættelse af de restitutionssatser, der skal anvendes for visse produkter fra korn- og rissektoren, der udføres i form af varer, som ikke omfattes af traktatens bilag II

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2727/75 af 29. oktober 1975 om den fælles markedsordning for korn<sup>(1)</sup>, senest ændret ved forordning (EØF) nr. 1579/86<sup>(2)</sup>, særlig artikel 16, stk. 2, fjerde afsnit, første punktum,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1418/76 af 21. juni 1976 om den fælles markedsordning for ris<sup>(3)</sup>, senest ændret ved forordning (EØF) nr. 1449/86<sup>(4)</sup>, særlig artikel 17, stk. 2, fjerde afsnit, første punktum, og

ud fra følgende betragtninger:

De restitutionssatser, der fra den 1. januar 1987 anvendes for visse produkter fra korn- og rissektoren, der udføres i form af varer, som ikke omfattes af traktatens bilag II, blev fastsat ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 4079/86<sup>(5)</sup>;

det har vist sig, at nogle af disse satser er fejlagtige; beløbene bør derfor korrigeres og den relevante forordning ændres i overensstemmelse hermed;

de i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomiteen for Korn —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

Bilaget til forordning (EØF) nr. 4079/86 erstattes af bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*

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

På anmodning anvendes den for transaktioner gennemført inden denne forordnings ikrafttrædelsesdato for transaktioner gennemført den 1. januar 1987.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. januar 1987.

*På Kommissionens vegne*

Frans ANDRIESEN

*Næstformand*

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 281 af 1. 11. 1975, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 139 af 24. 5. 1986, s. 29.

<sup>(3)</sup> EFT nr. L 166 af 25. 6. 1976, s. 1.

<sup>(4)</sup> EFT nr. L 133 af 21. 5. 1986, s. 1.

<sup>(5)</sup> EFT nr. L 371 af 31. 12. 1986, s. 42.

## BILAG

|                                       |   | (ECU/100 kg)            |
|---------------------------------------|---|-------------------------|
| Position<br>i den fælles<br>toldtarif | Varebeskrivelse   | Restitutions-<br>satser |
| 10.01 B I                             | Blød hvede og blandsæd af hvede og rug :<br>— der er bestemt til stivelsesfabrikation     | 13,544 <sup>(1)</sup>   |
|                                       | — der ikke er bestemt til stivelsesfabrikation  | 13,544                  |
| 10.01 B II                            | Hård hvede  | 18,715 <sup>(2)</sup>   |
| 10.02                                 | Rug   | 12,029                  |
| 10.03                                 | Byg   | 15,099                  |
| 10.04                                 | Havre   | 12,088                  |
| 10.05 B                               | Majs (anden majs end hybridmajs til udsæd) :<br>— der er bestemt til stivelsesfabrikation | 14,395 <sup>(1)</sup>   |
|                                       | — der ikke er bestemt til stivelsesfabrikation  | 14,395                  |
| 10.06 B I b) 1                        | Afskallet rundkornet ris  | 38,673                  |
| 10.06 B I b) 2                        | Afskallet langkornet ris  | 43,572                  |
| 10.06 B II b) 1                       | Sleben rundkornet ris   | 49,901                  |
| 10.06 B II b) 2                       | Sleben langkornet ris   | 63,148                  |
| 10.06 B III                           | Brudris :<br>— der er bestemt til stivelsesfabrikation                                    | 21,053 <sup>(1)</sup>   |
|                                       | — der er ikke er bestemt til stivelsesfabrikation   | 21,053                  |
| 10.07 C II                            | Sorghum   | 15,392                  |
| 11.01 A                               | Hvedemel og mel af blandsæd af hvede og rug   | 16,026                  |
| 11.01 B                               | Rugmel  | 21,589                  |
| 11.02 A I a)                          | Gryn af hård hvede  | 29,088 <sup>(2)</sup>   |
| 11.02 A I b)                          | Gryn af blød hvede  | 16,026                  |

<sup>(1)</sup> For så vidt angår udførsel af varer nævnt i bilaget til forordning (EØF) nr. 1009/86, nedsættes dette beløb med den produktionsrestitution, der gælder for det omhandlede produkt, i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 2742/75 og forordning (EØF) nr. 1009/86 og deres gennemførelsesbetingelser.

For så vidt angår udførsel af andre varer, nedsættes dette beløb med den produktionsrestitution, der gælder for produktet på eksporttidspunktet.

<sup>(2)</sup> Med undtagelse af de mængder, der er omfattet af Kommissionens beslutning af 19. marts 1986.

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EØF) Nr. 128/87

af 16. januar 1987

om fastsættelse af en særlig monetær koefficient for indførsel af tørrede druer

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —under henvisning til traktaten om oprettelse af Det  
europæiske økonomiske Fællesskab,under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 426/86  
af 24. februar 1986 om den fælles markedsordning for  
produkter forarbejdet på basis af frugt og grønsager<sup>(1)</sup>,  
ændret ved forordning (EØF) nr. 1838/86<sup>(2)</sup>, særlig artikel  
9, stk. 6,under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1676/85  
af 11. juni 1985 om regningsenhedens værdi og om de  
omregningskurser, der skal anvendes i den fælles land-  
brugspolitik<sup>(3)</sup>, særlig artikel 2, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

De monetære koefficienter gældende for indførsel af  
tørrede druer i perioden 5. januar til 1. marts 1987 blev  
fastsat ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 5/87<sup>(4)</sup>;  
centralkurserne blev justeret pr. 12. januar 1987; som  
føølge heraf har den faktiske monetære afvigelse som  
omhandlet i artikel 5, stk. 2, og artikel 6 i Rådets forord-  
ning (EØF) nr. 1677/85<sup>(5)</sup>, senest ændret ved forordning  
(EØF) nr. 90/87<sup>(6)</sup>, ændret sig for de fleste medlemsstaters  
valutaer; derfor bør de monetære koefficienter fastsat ved  
forordning (EØF) nr. 5/87 ændres;de i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i over-  
ensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomiteen for  
produkter forarbejdet på basis af Frugt og Grønsager —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*De beløb, der fremkommer ved omregning af de i bilag I  
og II til Kommissionens forordning (EØF) nr. 2382/86<sup>(7)</sup>  
anførze minimumsimportpriser og importpriser til en af  
nedennævnte nationale valutaer ved hjælp af omregnings-  
kurser i landbrugssektoren multipliceres med følgende  
koefficient:

|                                |        |
|--------------------------------|--------|
| — for den tyske mark:          | 0,972  |
| — for den nederlandske gylden: | 0,972  |
| — for den græske drakme:       | 1,438  |
| — for pund sterling:           | 1,317  |
| — for den portugisiske escudo: | 1,163  |
| — for den spanske peseta:      | 1,093  |
| — for den franske franc:       | 1,095  |
| — for den irske pund:          | 1,105  |
| — for den danske krone:        | 1,035  |
| — for den italienske lire:     | 1,059. |

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft den 19. januar 1987.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. januar 1987.

*På Kommissionens vegne*

Frans ANDRIESEN

*Næstformand*

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 49 af 27. 2. 1986, s. 1.  
<sup>(2)</sup> EFT nr. L 159 af 14. 6. 1986, s. 1.  
<sup>(3)</sup> EFT nr. L 164 af 24. 6. 1985, s. 1.  
<sup>(4)</sup> EFT nr. L 1 af 3. 1. 1987, s. 10.  
<sup>(5)</sup> EFT nr. L 164 af 24. 6. 1985, s. 6.  
<sup>(6)</sup> EFT nr. L 13 af 15. 1. 1987, s. 12.

<sup>(7)</sup> EFT nr. L 206 af 30. 7. 1986, s. 18.

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EØF) Nr. 129/87**

af 16. januar 1987

**om ændring af eksportrestitutionerne for korn, mel, grove gryn og fine gryn af hvede eller rug****KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —**

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab,

under henvisning til akten vedrørende Spaniens og Portugals tiltrædelse,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2727/75 af 29. oktober 1975 om den fælles markedsordning for korn<sup>(1)</sup>, senest ændret ved forordning (EØF) nr. 1579/86<sup>(2)</sup>, særlig artikel 16, stk. 2, femte afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

Eksportrestitutionerne for korn, mel, grove gryn og fine gryn af hvede eller rug er fastsat ved forordning (EØF) nr. 118/87<sup>(3)</sup>;

anvendelsen af de bestemmelser, der er nævnt i forordning (EØF) nr. 51/87 på de oplysninger, som Kommissio-

nen for øjeblikket har kendskab til, fører til at ændre de for tiden gældende eksportrestitutioner i overensstemmelse med bilaget til nærværende forordning —

**UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:***Artikel 1*

De i bilaget til den forordning (EØF) nr. 118/87 fastsatte eksportrestitutioner ved udførsel i uforarbejdet stand af de i artikel 1, litra a), b) og c), i forordning (EØF) nr. 2727/75 nævnte produkter ændres i overensstemmelse med bilaget til denne forordning for de angivne produkter.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft den 17. januar 1987.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. januar 1987.

*På Kommissionens vegne*

Frans ANDRIESEN

*Næstformand*<sup>(1)</sup> EFT nr. L 281 af 1. 11. 1975, s. 1.<sup>(2)</sup> EFT nr. L 139 af 24. 5. 1986, s. 29.<sup>(3)</sup> EFT nr. L 14 af 16. 1. 1987, s. 46.

## BILAG

til Kommissionens forordning af 16. januar 1987 om ændring af eksportrestitutionerne for korn, mel, grove gryn og fine gryn af hvede eller rug

|                                       |   | (ECU/ton)  |
|---------------------------------------|---|--|
| Position<br>i den fælles<br>toldtarif | Varebeskrivelse   | Restitutions-<br>beløb   |
| 10.01 B I                             | Blød hvede og blandsæd af hvede og rug<br>for eksport til :<br>— Schweiz, Østrig, Liechtenstein, Ceuta og Melilla<br>— zone II b)<br>— andre tredjelande  | 122,00<br>128,00<br>15,00  |
| 10.01 B II                            | Hård hvede<br>for eksport til :<br>— Schweiz, Østrig og Liechtenstein<br>— zone I og zone II a)<br>— andre tredjelande  | 5,00 <sup>(3)</sup><br>196,00 <sup>(3)</sup><br>10,00 <sup>(3)</sup> |
| 10.02                                 | Rug<br>for eksport til :<br>— Schweiz, Østrig og Liechtenstein<br>— andre tredjelande   | 5,00<br>10,00  |
| 10.03                                 | Byg<br>for eksport til :<br>— Schweiz, Østrig, Liechtenstein, Ceuta og Melilla<br>— zone II b)<br>— Cypern, Israel og Tunesien<br>— andre tredjelande   | 125,00<br>129,00<br>25,00<br>20,00                                   |
| 10.04                                 | Havre<br>for eksport til :<br>— Schweiz, Østrig og Liechtenstein<br>— zone I<br>— andre tredjelande   | —<br>95,00<br>—  |
| 10.05 B                               | Anden majs end hybridmajs til udsæd<br>for eksport til :<br>— Schweiz, Østrig og Liechtenstein<br>— zone I, V, Den tyske demokratiske Republik og De kanariske Øer<br>— andre tredjelande   | 10,00<br>20,00<br>—  |
| 10.07 B                               | Hirse   | —  |
| 10.07 C II                            | Sorghum, andre end hybridsorghum til udsæd  | —  |
| ex 11.01 A                            | Mel af blød hvede :<br>— askeindhold fra 0 til 520<br>— askeindhold fra 521 til 600<br>— askeindhold fra 601 til 900<br>— askeindhold fra 901 til 1 100<br>— askeindhold fra 1 101 til 1 650<br>— askeindhold fra 1 651 til 1 900 | 193,00<br>193,00<br>170,00<br>157,00<br>146,00<br>130,00             |

|                                       |  | <i>(ECU/ton)</i>       |
|---------------------------------------|--|------------------------|
| Position<br>i den fælles<br>toldtarif | Varebeskrivelse                              | Restitutions-<br>beløb |
| ex 11.01 B                            | Rugmel :                                     |                        |
|                                       | — askeindhold fra 0 til 700                  | 193,00                 |
|                                       | — askeindhold fra 701 til 1 150              | 193,00                 |
|                                       | — askeindhold fra 1 151 til 1 600            | 193,00                 |
| 11.02 A I a)                          | — askeindhold fra 1 601 til 2 000            | 193,00                 |
|                                       | Grove gryn og fine gryn af hård hvede :      |                        |
|                                       | — askeindhold fra 0 til 1 300 <sup>(1)</sup> | 312,00 <sup>(2)</sup>  |
|                                       | — askeindhold fra 0 til 1 300 <sup>(2)</sup> | 295,00 <sup>(2)</sup>  |
| 11.02 A I b)                          | — askeindhold fra 0 til 1 300                | 263,00 <sup>(2)</sup>  |
|                                       | — askeindhold større end 1 300               | 248,00 <sup>(2)</sup>  |
|                                       | Grove gryn og fine gryn af blød hvede :      |                        |
|                                       | — askeindhold fra 0 til 520                  | 193,00                 |

<sup>(1)</sup> Fine gryn, hvor mindre end 10 vægtprocent kan passere en sigte med en maskestørrelse på 0,250 mm.

<sup>(2)</sup> Fine gryn, hvor mindre end 10 vægtprocent kan passere en sigte med en maskestørrelse på 0,160 mm.

<sup>(3)</sup> Med undtagelse af de mængder, der er omfattet af Kommissionens beslutning af 19. marts 1986.

*NB:* Zonerne er angivet i forordning (EØF) nr. 1124/77 (EFT nr. L 134 af 28. 5. 1977), senest ændret ved forordning (EØF) nr. 3817/85 (EFT nr. L 368 af 31. 12. 1985).

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EØF) Nr. 130/87**  
**af 16. januar 1987**  
**om fastsættelse af støttebeløbet for olieholdige frø**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab,

under henvisning til akten vedrørende Spaniens og Portugals tiltrædelse,

under henvisning til Rådets forordning nr. 136/66/EØF af 22. september 1966 om oprettelse af en fælles markedsordning for fedtstoffer<sup>(1)</sup>, senest ændret ved forordning (EØF) nr. 1454/86<sup>(2)</sup>, særlig artikel 27, stk. 4,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1678/85 af 11. juni 1985 om fastsættelse af de omregningskurser, der skal anvendes i landbrugssektoren<sup>(3)</sup>, senest ændret ved forordning (EØF) nr. 2332/86<sup>(4)</sup>,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1569/72 af 20. juli 1972 om indførelse af særlige foranstaltninger for raps- og rybsfrø<sup>(5)</sup>, senest ændret, ved forordning (EØF) nr. 1474/84<sup>(6)</sup>, særlig artikel 2, stk. 3,

under henvisning til udtalelse fra Det monetære Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

Det i artikel 27 i forordning nr. 136/66/EØF omhandlede støttebeløb er fastsat ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 3776/86<sup>(7)</sup>, senest ændret ved forordning (EØF) nr. 95/87<sup>(8)</sup>;

indikativprisen og de månedlige forhøjelser af indikativprisen for olieholdige frø for høståret 1986/87 er fastsat ved Rådets forordning (EØF) nr. 1457/86<sup>(9)</sup> og nr. 1458/86<sup>(10)</sup>;

anvendelsen af de bestemmelser, der er nævnt i forordning (EØF) nr. 3776/86 på de oplysninger, som Kommissionen har kendskab til, fører til at ændre det for tiden gældende støttebeløb som angivet i bilagene til nærværende forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

1. De i artikel 33, stk. 2 og 3, Kommissionens forordning (EØF) nr. 2681/83<sup>(11)</sup> omhandlede støttebeløb og vekselkurser er fastsat i bilagene.

2. Størrelsen af den i artikel 14 i Rådets forordning (EØF) nr. 475/86<sup>(12)</sup> og i artikel 12 i Rådets forordning (EØF) nr. 476/86<sup>(13)</sup> omhandlede udligningsstøtte for solsikkefrø høstet i Spanien og Portugal er fastsat i bilag III.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft den 17. januar 1987.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. januar 1987.

*På Kommissionens vegne*

Frans ANDRIESEN

*Næstformand*

<sup>(1)</sup> EFT nr. 172 af 30. 9. 1966, s. 3025/66.

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 133 af 21. 5. 1986, s. 8.

<sup>(3)</sup> EFT nr. L 164 af 24. 6. 1985, s. 11.

<sup>(4)</sup> EFT nr. L 204 af 28. 7. 1986, s. 1.

<sup>(5)</sup> EFT nr. L 167 af 25. 7. 1972, s. 9.

<sup>(6)</sup> EFT nr. L 143 af 30. 5. 1984, s. 4.

<sup>(7)</sup> EFT nr. L 349 af 11. 12. 1986, s. 34.

<sup>(8)</sup> EFT nr. L 13 af 15. 1. 1987, s. 20.

<sup>(9)</sup> EFT nr. L 133 af 21. 5. 1986, s. 12.

<sup>(10)</sup> EFT nr. L 133 af 21. 5. 1986, s. 14.

<sup>(11)</sup> EFT nr. L 266 af 28. 9. 1983, s. 1.

<sup>(12)</sup> EFT nr. L 53 af 1. 3. 1986, s. 47.

<sup>(13)</sup> EFT nr. L 53 af 1. 3. 1986, s. 51.

## BILAG I

## Støtte til raps- og rybsfrø andre end dobbeltlave

(beløb pr. 100 kg)

|  | Løbende måned | 2. måned | 3. måned | 4. måned | 5. måned | 6. måned |
|--|---------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| <b>1. Bruttostøtte (ECU) :</b>                     |               |          |          |          |          |          |
| — Spanien  | 0,610         | 0,610    | 0,610    | 0,610    | 0,610    | 0,610    |
| — Portugal   | 0,000         | 0,000    | 0,000    | 0,000    | 0,000    | 0,000    |
| — øvrige medlemsstater                             | 34,593        | 34,889   | 35,222   | 35,455   | 35,211   | 35,048   |
| <b>2. Endelig støtte :</b>                         |               |          |          |          |          |          |
| <b>a) Frø høstet og forarbejdet i :</b>            |               |          |          |          |          |          |
| — Tyskland (DM)                                    | 83,48         | 84,20    | 85,02    | 85,69    | 85,12    | 85,04    |
| — Nederlandene (hfl.)                              | 94,06         | 94,87    | 95,78    | 96,53    | 95,89    | 95,76    |
| — BLØU (bfr./lfr.)                                 | 1 614,85      | 1 628,63 | 1 644,16 | 1 654,37 | 1 642,81 | 1 630,55 |
| — Frankrig (ffr.)                                  | 235,99        | 237,96   | 239,98   | 241,03   | 239,12   | 238,49   |
| — Danmark (dkr.)                                   | 291,18        | 293,65   | 296,44   | 298,35   | 296,20   | 294,43   |
| — Irland (ir. £)                                   | 25,888        | 26,104   | 26,348   | 26,358   | 26,144   | 25,912   |
| — Det forenede Kongerige (£)                       | 18,844        | 18,990   | 19,167   | 19,260   | 19,059   | 18,806   |
| — Italien (lire)                                   | 51 705        | 52 137   | 52 513   | 52 964   | 52 562   | 52 058   |
| — Grækenland (dr.)                                 | 3 305,58      | 3 308,35 | 3 312,82 | 3 312,32 | 3 270,37 | 3 179,60 |
| <b>b) Frø høstet i Spanien og forarbejdet i :</b>  |               |          |          |          |          |          |
| — Spanien (pta.)                                   | 88,94         | 88,94    | 88,94    | 88,94    | 88,94    | 88,94    |
| — i en anden medlemsstat (pta.)                    | 4 045,22      | 4 085,67 | 4 132,01 | 4 134,13 | 4 094,79 | 4 063,69 |
| <b>c) Frø høstet i Portugal og forarbejdet i :</b> |               |          |          |          |          |          |
| — Portugal (esc.)                                  | 0,00          | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00     |
| — i en anden medlemsstat (esc.)                    | 4 891,73      | 4 926,83 | 4 941,52 | 4 959,42 | 4 915,46 | 4 842,77 |



## BILAG II

## Støtte til raps- og rybsfrø dobbeltlave

(beløb pr. 100 kg)

|   | Løbende måned | 2. måned | 3. måned | 4. måned | 5. måned | 6. måned |
|---|---------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| <b>1. Bruttostøtte (ECU):</b>                     |               |          |          |          |          |          |
| — Spanien   | 1,860         | 1,860    | 1,860    | 1,860    | 1,860    | 1,860    |
| — Portugal  | 1,250         | 1,250    | 1,250    | 1,250    | 1,250    | 1,250    |
| — øvrige medlemsstater                            | 35,843        | 36,139   | 36,472   | 36,705   | 36,461   | 36,298   |
| <b>2. Endelig støtte:</b>                         |               |          |          |          |          |          |
| <b>a) Frø høstet og forarbejdet i:</b>            |               |          |          |          |          |          |
| — Tyskland (DM)                                   | 86,47         | 87,19    | 88,00    | 88,67    | 88,11    | 88,03    |
| — Nederlandene (hfl.)                             | 97,43         | 98,24    | 99,15    | 99,89    | 99,26    | 99,13    |
| — BLØU (bfr./lfr.)                                | 1 673,44      | 1 687,22 | 1 702,76 | 1 712,97 | 1 701,41 | 1 689,15 |
| — Frankrig (ffr.)                                 | 244,87        | 246,84   | 248,86   | 249,90   | 248,00   | 247,37   |
| — Danmark (dkr.)                                  | 301,86        | 304,33   | 307,12   | 309,04   | 306,88   | 305,11   |
| — Irland (ir. £)                                  | 26,867        | 27,082   | 27,327   | 27,336   | 27,123   | 26,891   |
| — Det forenede Kongerige (£)                      | 19,629        | 19,775   | 19,951   | 20,045   | 19,843   | 19,590   |
| — Italien (lire)                                  | 53 629        | 54 061   | 54 437   | 54 888   | 54 487   | 53 982   |
| — Grækenland (dr.)                                | 3 451,42      | 3 454,19 | 3 458,67 | 3 458,16 | 3 416,22 | 3 325,45 |
| <b>b) Frø høstet i Spanien og forarbejdet i:</b>  |               |          |          |          |          |          |
| — Spanien (pta.)                                  | 271,19        | 271,19   | 271,19   | 271,19   | 271,19   | 271,19   |
| — i en anden medlemsstat (pta.)                   | 4 227,47      | 4 267,92 | 4 314,26 | 4 316,38 | 4 277,04 | 4 245,94 |
| <b>c) Frø høstet i Portugal og forarbejdet i:</b> |               |          |          |          |          |          |
| — Portugal (esc.)                                 | 189,77        | 189,77   | 189,77   | 189,77   | 189,77   | 189,77   |
| — i en anden medlemsstat (esc.)                   | 5 081,50      | 5 116,60 | 5 131,29 | 5 149,19 | 5 105,23 | 5 032,54 |

## BILAG III

## Støtte til solsikkefrø

(beløb pr. 100 kg)

|  | Løbende måned | 2. måned | 3. måned | 4. måned | 5. måned |
|--|---------------|----------|----------|----------|----------|
| <b>1. Bruttostøtte (ECU):</b>              |               |          |          |          |          |
| — Spanien                                  | 1,720         | 1,720    | 1,720    | 1,720    | 1,720    |
| — Portugal                                 | 0,000         | 0,000    | 0,000    | 0,000    | 0,000    |
| — øvrige medlemsstater                     | 42,086        | 42,604   | 43,063   | 41,664   | 41,664   |
| <b>2. Endelig støtte:</b>                  |               |          |          |          |          |
| a) Frø høstet og forarbejdet i (1):        |               |          |          |          |          |
| — Tyskland (DM)                            | 101,45        | 102,69   | 103,81   | 100,67   | 100,67   |
| — Nederlandene (hfl.)                      | 114,31        | 115,71   | 116,95   | 113,41   | 113,41   |
| — BLØU (bfr./lfr.)                         | 1 965,40      | 1 989,65 | 2 011,10 | 1 944,20 | 1 944,20 |
| — Frankrig (ffr.)                          | 288,24        | 291,87   | 294,79   | 283,39   | 283,39   |
| — Danmark (dkr.)                           | 354,75        | 359,15   | 363,04   | 350,67   | 350,67   |
| — Irland (ir. £)                           | 31,635        | 32,034   | 32,380   | 30,994   | 30,994   |
| — Det forenede Kongerige (£)               | 23,261        | 23,572   | 23,833   | 22,678   | 22,678   |
| — Italien (lire)                           | 63 085        | 63 872   | 64 435   | 62 263   | 62 263   |
| — Grækenland (dr.)                         | 4 107,61      | 4 140,86 | 4 159,46 | 3 904,67 | 3 904,67 |
| b) Frø høstet i Spanien og forarbejdet i:  |               |          |          |          |          |
| — Spanien (pta.)                           | 250,77        | 250,77   | 250,77   | 250,77   | 250,77   |
| — i en anden medlemsstat (pta.)            | 4 086,01      | 4 160,55 | 4 225,68 | 3 969,96 | 3 969,96 |
| c) Frø høstet i Portugal og forarbejdet i: |               |          |          |          |          |
| — Portugal (esc.)                          | 0,00          | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00     |
| — Spanien (esc.)                           | 6 652,55      | 6 726,53 | 6 759,48 | 6 487,75 | 6 487,75 |
| — i en anden medlemsstat (esc.)            | 6 436,68      | 6 508,25 | 6 540,14 | 6 277,22 | 6 277,22 |
| <b>3. Udligningsstøtte:</b>                |               |          |          |          |          |
| — i Spanien (pta.)                         | 4 030,50      | 4 106,83 | 4 172,41 | 3 919,81 | 3 919,81 |
| — i Portugal (esc.)                        | 6 402,39      | 6 475,07 | 6 507,23 | 6 246,25 | 6 246,25 |

(1) For frø høstet i Fællesskabet i dets sammensætning pr. 31. december 1985 og forarbejdet i Spanien multipliceres de under 2 a) omhandlede beløb med 1,037269.

## BILAG IV

En ECU-kurs der skal anvendes ved omregning af den endelige støtte til det forarbejdende lands valuta, når dette ikke er produktionslandet

(værdien af 1 ECU)

|           | Løbende måned | 2. måned  | 3. måned  | 4. måned  | 5. måned  | 6. måned  |
|-----------|---------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| DM        | 2,060500      | 2,054700  | 2,049460  | 2,044470  | 2,044470  | 2,029920  |
| hfl.      | 2,337650      | 2,333750  | 2,329520  | 2,325190  | 2,325190  | 2,314210  |
| bfr./lfr. | 42,895000     | 42,980300 | 42,970100 | 42,953000 | 42,953000 | 42,952800 |
| ffr.      | 6,873280      | 6,878390  | 6,892110  | 6,906860  | 6,906860  | 6,931610  |
| dkr.      | 7,846410      | 7,867740  | 7,879270  | 7,891680  | 7,891680  | 7,939980  |
| ir. £     | 0,770743      | 0,774624  | 0,777406  | 0,780372  | 0,780372  | 0,787844  |
| £         | 0,736598      | 0,738475  | 0,740528  | 0,742405  | 0,742405  | 0,749294  |
| lire      | 1 472,50      | 1 477,11  | 1 480,47  | 1 483,76  | 1 483,76  | 1 495,35  |
| dr.       | 149,09200     | 151,35700 | 153,60700 | 155,55300 | 155,55300 | 161,54500 |
| esc.      | 158,48900     | 159,97500 | 160,90200 | 161,80000 | 161,80000 | 164,61700 |
| pta.      | 142,21600     | 143,12100 | 143,68900 | 144,31300 | 144,31300 | 146,04800 |

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EØF) Nr. 131/87**  
**af 15. januar 1987**  
**om 16. af importafgifterne for hvidt sukker og råsukker**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE  
 FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det  
 europæiske økonomiske Fællesskab,

under henvisning til akten vedrørende Spaniens og Portu-  
 gals tiltrædelse,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1785/81  
 af 30. juni 1981 om den fælles markedsordning for  
 sukker<sup>(1)</sup>, senest ændret ved forordning (EØF) nr. 3666/  
 86<sup>(2)</sup>, 21. artikel 16, stk. 8, og

ud fra følgende betragtninger:

Importafgifterne for hvidt sukker og råsukker er fastsat  
 ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 2051/86<sup>(3)</sup>,  
 senest ændret ved forordning (EØF) nr. 114/87<sup>(4)</sup>;

anvendelsen af de bestemmelser, der er nævnt i forord-  
 ning (EØF) nr. 2051/86, på de oplysninger, som Kommis-

sionen har kendskab til, fører til at ændre de for tiden  
 gældende importafgifter i overensstemmelse med bilaget  
 til denne forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

De i artikel 16, stk. 1, i forordning (EØF) nr. 1785/81  
 omhandlede importafgifter fastsættes for råsukker af stan-  
 dardkvalitet og for hvidt sukker som angivet i bilaget.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft den 17. januar 1987.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. januar 1987.

*På Kommissionens vegne*

Frans ANDRIESEN

*Næstformand*

- <sup>(1)</sup> EFT nr. L 177 af 1. 7. 1981, s. 4.  
<sup>(2)</sup> EFT nr. L 339 af 2. 12. 1986, s. 10.  
<sup>(3)</sup> EFT nr. L 173 af 1. 7. 1986, s. 91.  
<sup>(4)</sup> EFT nr. L 14 af 16. 1. 1987, s. 38.

**BILAG**

**til Kommissionens forordning af 16. januar 1987 om fastsættelse af importafgifterne for  
 hvidt sukker og råsukker**

| Position i den<br>fælles toldtarif | Varebeskrivelse  | (ECU/100 kg)<br>Importafgifts-<br>beløb |
|------------------------------------|--|---|
| 17.01                              | Roe- og rørsukker i fast form:                                 |   |
|                                    | A. Hvidt sukker; sukker tilsat smagsstoffer eller farvestoffer | 51,35                                   |
|                                    | B. Råsukker  | 44,29 <sup>(1)</sup>                    |

<sup>(1)</sup> Dette beløb gælder for råsukker med en udbytteværdi på 92 %. Hvis udbytteværdien af det indførte råsukker afviger fra 92 %, anvendes det importafgiftsbeløb, der er beregnet efter bestemmelserne i artikel 2, i forordning (EØF) nr. 837/68.

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EØF) Nr. 132/87

af 16. januar 1987

## om ændring af importafgifterne for produkter forarbejdet på basis af korn og ris

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab,

under henvisning til akten vedrørende Spaniens og Portugals tiltrædelse,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2727/75 af 29. oktober 1975 om den fælles ordning for korn<sup>(1)</sup>, senest ændret ved forordning (EØF) nr. 1579/86<sup>(2)</sup>, særlig artikel 14, stk. 4,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1418/76 af 21. juni 1976 om den fælles markedsordning for ris<sup>(3)</sup>, senest ændret ved forordning (EØF) nr. 1449/86<sup>(4)</sup>, særlig artikel 12, stk. 4,

under henvisning til Rådets forordning nr. 1676/85 af 11. juni 1985, om regningsenhedens værdi og de vekselkurser, der skal anvendes inden for den fælles landbrugspolitik rammer<sup>(5)</sup>, særlig artikel 3,

under henvisning til udtalelse fra Det monetære Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

Importafgifterne for produkter forarbejdet på basis af korn og ris er fastsat ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 4071/86<sup>(6)</sup>, senest ændret ved forordning (EØF) nr. 100/87<sup>(7)</sup>;

Rådets forordning (EØF) nr. 1588/86<sup>(8)</sup> har ændret Rådets forordning (EØF) nr. 2744/75<sup>(9)</sup> for så vidt angår produkter henhørende under pos. 23.02 A i den fælles toldtarif;

for at tillade en normal funktion af afgiftsordningen må det ved beregningen af disse sidste tages i betragtning:

— for så vidt angår de valutaer, som indbyrdes holdes inden for en a vista-margen på højst 2,25 %, anvendes en omregningskurs, der er baseret på disse valutaers

centralkurs og multipliceret med den i artikel 3, stk. 1, sidste afsnit, i forordning (EØF) nr. 1676/85 fastsatte korrektionsfaktor,

— for så vidt angår de øvrige valutaer anvendes en omregningskurs, som fastlægges på grundlag af det aritmetiske gennemsnit af hver af disse valutaers a vista-kurser for en bestemt periode i forhold til de i foregående led nævnte fællesskabsvalutaer samt på grundlag af ovennævnte koefficient,

disse kurser er de kurser, der noteres fra den 15. januar 1987;

ovennævnte justeringsfaktor anvendes på alle elementer til beregning af importafgifterne, herunder ækvivalenskoeficienterne;

den senest fastsatte afgift for basisproduktet afviger fra gennemsnitsafgiften med mere end 3,02 ECU pr. ton af basisproduktet; de gældende afgifter skal derfor i henhold til artikel 1 i Kommissionens forordning (EØF) nr. 1579/74<sup>(10)</sup> ændres i overensstemmelse med bilaget til nærværende forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

De afgifter, der skal opkræves ved indførsel af produkter forarbejdet på basis af korn og ris, som omfattes af den ændrede forordning (EØF) nr. 2744/75, senest ændret ved forordning (EØF) nr. 1588/86, og som er fastsat i bilaget til den ændrede forordning (EØF) nr. 4071/86, ændres i overensstemmelse med bilaget.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft den 17. januar 1987.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. januar 1987.

*På Kommissionens vegne*

Frans ANDRIESEN

*Næstformand*

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 281 af 1. 11. 1975, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 139 af 24. 5. 1986, s. 29.

<sup>(3)</sup> EFT nr. L 166 af 25. 6. 1976, s. 1.

<sup>(4)</sup> EFT nr. L 133 af 21. 5. 1986, s. 1.

<sup>(5)</sup> EFT nr. L 164 af 24. 6. 1985, s. 1.

<sup>(6)</sup> EFT nr. L 371 af 31. 12. 1986, s. 19.

<sup>(7)</sup> EFT nr. L 13 af 15. 1. 1987, s. 30.

<sup>(8)</sup> EFT nr. L 139 af 24. 5. 1986, s. 47.

<sup>(9)</sup> EFT nr. L 281 af 1. 11. 1975, s. 65.

<sup>(10)</sup> EFT nr. L 168 af 25. 6. 1974, s. 7.

## BILAG

til Kommissionens forordning af 16. januar 1987 om ændring af importafgifter for produkter forarbejdet på basis af korn og ris

(ECU/ton)

| Position i den fælles toldtarif | Importafgifter                          |                                      |
|---------------------------------|---|--------------------------------------|
|                                 | Tredjelande<br>(undtagen AVS eller OLT) | AVS eller OLT                        |
| 07.06 A I                       | 185,95 <sup>(1)</sup>                   | 184,14 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> |
| 07.06 A II                      | 188,97 <sup>(1)</sup>                   | 184,14 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> |
| 11.01 C <sup>(2)</sup>          | 340,75                                  | 334,71                               |
| 11.02 A III <sup>(2)</sup>      | 340,75                                  | 334,71                               |
| 11.02 B I a) 1 <sup>(2)</sup>   | 300,54                                  | 297,52                               |
| 11.02 B I b) 1 <sup>(2)</sup>   | 300,54                                  | 297,52                               |
| 11.02 C III <sup>(2)</sup>      | 470,92                                  | 464,88                               |
| 11.02 D III <sup>(2)</sup>      | 192,69                                  | 189,67                               |
| 11.02 E I a) 1 <sup>(2)</sup>   | 192,69                                  | 189,67                               |
| 11.02 E I b) 1 <sup>(2)</sup>   | 377,94                                  | 371,90                               |
| 11.02 F III <sup>(2)</sup>      | 340,75                                  | 334,71                               |
| 11.04 C I                       | 188,97                                  | 182,32 <sup>(2)</sup>                |
| 11.07 A II a)                   | 341,87 <sup>(4)</sup>                   | 330,99                               |
| 11.07 A II b)                   | 258,19                                  | 247,31                               |
| 11.07 B                         | 299,10 <sup>(4)</sup>                   | 288,22                               |

<sup>(1)</sup> Denne importafgift er begrænset til 6 % af toldværdien under visse forudsætninger.

<sup>(2)</sup> Med henblik på sondringen mellem varer tariferet under pos. 11.01 og 11.02 på den ene side og under pos. 23.02 A på den anden side anses som tariferet under pos. 11.01 og 11.02 varer, der samtidig har

- et indhold af stivelse (bestemt ved Ewers modificerede polarimetrisk metode) på over 45 vægtprocent, beregnet på grundlag af tørsubstansen,
- et askeindhold (efter fradrag af eventuelle tilsatte mineralske stoffer) på 1,6 vægtprocent eller derunder for ris, 2,5 vægtprocent eller derunder for hvede og rug, 3 vægtprocent eller derunder for byg, 4 vægtprocent eller derunder for boghvede, 5 vægtprocent eller derunder for havre og 2 vægtprocent eller derunder for de øvrige kornsorter, beregnet på grundlag af tørsubstansen.

Kim af korn, hele, valset, i flager eller formalet, tariferes under alle omstændigheder under pos. 11.02.

<sup>(4)</sup> I overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 1180/77 nedsættes denne importafgift med 5,44 ECU/t for produkter med oprindelse i Tyrkiet.

<sup>(2)</sup> I henhold til forordning (EØF) nr. 486/85 opkræves ingen importafgift for følgende varer med oprindelse i staterne i Afrika, Vestindien og Stillehavet og i de oversøiske lande og territorier:

- arrow-root henhørende under pos. ex 07.06 A,
- marv af arrow-root henhørende under pos. 11.04 C,
- stivelse af arrow-root henhørende under pos. ex 11.08 A V.

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EØF) Nr. 133/87**

af 16. januar 1987

**om suspension af forudfastsættelsen af tillægsstøtten for tørret foder**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1117/78 af 22. maj 1978 om den fælles markedsordning for tørret foder<sup>(1)</sup>, senest ændret ved forordning (EØF) nr. 1985/86<sup>(2)</sup>,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1417/78 af 14. juni 1978 om støtteordningen for tørret foder<sup>(3)</sup>, senest ændret ved forordning (EØF) nr. 2026/82<sup>(4)</sup>, særlig artikel 12, stk. 2, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

I artikel 12 i ovennævnte forordning åbnes der mulighed for at suspendere anvendelsen af bestemmelserne vedrørende forudfastsættelsen, såfremt antallet af ansøgninger om forudfastsættelse af støtten ikke synes et svar til den normale afsætning af det i Fællesskabet høstede foder, når den ønskede attest endnu ikke er udstedt;

ovennævnte situation gør det nødvendigt midlertidigt at suspendere anvendelse af bestemmelserne vedrørende forudfastsættelsen af støtten for de pågældende produkter og i overensstemmelse med artikel 9 i Kommissionens forordning (EØF) nr. 1528/78<sup>(5)</sup>, senest ændret ved forordning (EØF) nr. 2341/86<sup>(6)</sup>, at undlade at udstede de attester, hvor ansøgningen verserer —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

Forudfastsættelsen af tillægsstøtten for tørret foder suspenderes fra den 17. til den 21. januar 1987.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft den 17. januar 1987.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. januar 1987.

*På Kommissionens vegne*

Frans ANDRIESEN

*Næstformand*

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 142 af 30. 5. 1978, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 171 af 28. 6. 1986, s. 4.

<sup>(3)</sup> EFT nr. L 171 af 28. 6. 1986, s. 1.

<sup>(4)</sup> EFT nr. L 218 af 27. 7. 1982, s. 2.

<sup>(5)</sup> EFT nr. L 179 af 1. 7. 1978, s. 10.

<sup>(6)</sup> EFT nr. L 203 af 26. 7. 1986, s. 17.

## II

*(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)*

## RÅDET

## RÅDETS DIREKTIV

af 18. december 1986

om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer

(87/18/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet <sup>(1)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg <sup>(2)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

I Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer <sup>(3)</sup>, senest ændret ved direktiv 84/449/EØF <sup>(4)</sup>, påbydes gennemførelsen af forsøg med kemiske stoffer for at muliggøre vurderingen af deres potentielle risici for mennesker og miljø;

i direktiv 79/318/EØF <sup>(5)</sup>, ændret ved direktiv 87/19/EØF <sup>(6)</sup>, og direktiv 81/852/EØF <sup>(7)</sup>, ændret ved direktiv 87/20/EØF <sup>(8)</sup> bestemmes det, at ikke-kliniske forsøg med lægemidler skal gennemføres efter de principper for god laboratoriepraksis, som gælder i Fællesskabet for kemiske stoffer;

forsøg med aktive bestanddele af pesticider skal i givet fald gennemføres i henhold til de protokoller, der er

nævnt i direktiv 67/548/EØF, dvs. efter de principper for god laboratoriepraksis, som gælder for kemiske stoffer;

de metoder, der skal anvendes ved gennemførelsen af disse forsøg, er specificeret i bilag V til direktiv 67/548/EØF;

det er nødvendigt at anvende principperne for god laboratoriepraksis i forbindelse med gennemførelsen af de forsøg, der er fastsat ved direktiv 67/548/EØF, for at resultaterne af disse forsøg kan blive af høj kvalitet og indbyrdes sammenlignelige;

Kommissionen agter i nær fremtid at forelægge Rådet et forslag til direktiv om kontrol med overholdelsen af principperne for god laboratoriepraksis;

de midler, der er afsat til gennemførelse af forsøg, må ikke spildes ved gentagelse af forsøg som følge af uoverensstemmelser mellem laboratoriepraksis i de forskellige medlemsstater;

Rådet for Organisationen for økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) har den 12. maj 1981 truffet en beslutning om gensidig godkendelse af data med henblik på vurdering af kemiske produkter; det har den 26. juli 1983 vedtaget en henstilling om anerkendelse af overholdelsen af god laboratoriepraksis;

for at beskytte dyrene er det nødvendigt at begrænse antallet af dyreforsøg; den gensidige anerkendelse af resultater, der er opnået på grundlag af ensartede og anerkendte metoder, er en væsentlig betingelse for at nedsætte antallet af sådanne forsøg;

<sup>(1)</sup> EFT nr. C 120 af 20. 5. 1986, s. 177.

<sup>(2)</sup> EFT nr. C 354 af 31. 12. 1985, s. 5.

<sup>(3)</sup> EFT nr. 196 af 16. 8. 1967, s. 1.

<sup>(4)</sup> EFT nr. L 251 af 19. 9. 1984, s. 1.

<sup>(5)</sup> EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 1.

<sup>(6)</sup> Se side 31 i denne Tidende.

<sup>(7)</sup> EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 16.

<sup>(8)</sup> Se side 34 i denne Tidende.

det er af betydning at indføre en fremgangsmåde, som muliggør en hurtig tilpasning af principperne for god laboratoriepraksis —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### *Artikel 1*

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til sikring af, at de laboratorier, der gennemfører forsøg med kemiske produkter i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF, overholder de principper for god laboratoriepraksis, der er specificeret i bilag 2 til OECD-rådets beslutning af 12. maj 1981 om gensidig godkendelse af data med henblik på vurdering af kemiske produkter.

2. Når der i andre fællesskabsbestemmelser foreskrives anvendelse af principperne for god laboratoriepraksis ved forsøg med kemiske produkter for at vurdere sikkerheden for mennesker og/eller miljø, finder stk. 1 ligeledes anvendelse.

#### *Artikel 2*

Ved fremlæggelsen af forsøgsresultaterne skal de i artikel 1 omhandlede laboratorier attestere, at disse forsøg er gennemført i overensstemmelse med de principper for god laboratoriepraksis, der er omhandlet i nævnte artikel.

#### *Artikel 3*

1. Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for at kontrollere, at principperne for god laboratoriepraksis overholdes. Disse foranstaltninger omfatter især inspektioner og kontrolafprøvninger i overensstemmelse med de henstillinger, som OECD har vedtaget herom.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen navnet (navnene) på den (de) myndighed(er), der har til opgave at foretage den kontrol med gennemførelsen af principperne for god laboratoriepraksis, der er omhandlet i stk. 1. Kommissionen underretter de øvrige medlemsstater herom.

#### *Artikel 4*

De i artikel 1 omhandlede principper for god laboratoriepraksis kan tilpasses efter den fremgangsmåde, der er fastsat i artikel 21 i direktiv 67/548/EØF.

#### *Artikel 5*

1. Når fællesskabsbestemmelser efter dette direktivs ikrafttræden kræver, at principperne for god laboratoriepraksis anvendes ved forsøg med kemiske produkter, kan medlemsstaterne ikke med henvisning til principperne for god laboratoriepraksis forbyde, begrænse eller hindre markedsføringen af kemiske produkter, såfremt de af laboratorierne anvendte principper er i overensstemmelse med de i artikel 1 omhandlede.

2. Såfremt en medlemsstat med udførlige begrundelser fastslår, at et kemisk stof som følge af anvendelsen af principperne for god laboratoriepraksis og af kontrollen med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer frembyder fare for mennesker eller miljø, skønt det er undersøgt i overensstemmelse med dette direktiv, kan denne stat midlertidigt forbyde eller fastsætte særlige betingelser for markedsføring af det pågældende stof på sit område. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom med angivelse af årsagerne til denne beslutning.

Kommissionen rådfører sig inden for en frist på seks uger med de medlemsstater, sagen vedrører, hvorefter den omgående afgiver sin udtalelse og træffer passende foranstaltninger.

Såfremt Kommissionen finder tekniske tilpasninger af dette direktiv påkrævede, vedtages disse af Kommissionen eller Rådet efter fremgangsmåden i artikel 4. I så fald kan den medlemsstat, som har vedtaget beskyttelsesforanstaltninger, opretholde disse, indtil tilpasningerne træder i kraft.

#### *Artikel 6*

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for senest den 30. juni 1988 at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

#### *Artikel 7*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. december 1986.

*På Rådets vegne*

M. JOPLING

*Formand*



## RÅDETS DIREKTIV

af 22. december 1986

om ændring af direktiv 75/318/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af farmaceutiske specialiteter

(87/19/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, artikel 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen <sup>(1)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet <sup>(2)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

Den afprøvning, som farmaceutiske specialiteter skal gennemgå, bør med jævne mellemrum tilpasses den tekniske og videnskabelige udvikling for bedst muligt at sikre folkesundheden i Fællesskabet;

for at nå et optimalt sundhedsniveau bør ressourcerne til lægemiddelforskning ikke spildes på forældede eller repetitive forsøg, som måtte forekomme på grund af forskelle i medlemsstaternes vurdering af det videnskabelige og tekniske stade;

af etiske grunde bør de eksisterende metoder, så snart den videnskabelige og tekniske udvikling gør dette muligt, erstattes af metoder med mindst mulig anvendelse af forsøgsdyr;

der bør derfor indføres en fremgangsmåde, hvorved kravene til afprøvning af de lægemidler, som er anført i bilaget til direktiv 75/318/EØF <sup>(4)</sup>, ændret ved direktiv 83/570/EØF <sup>(5)</sup>, hurtigt kan tilpasses til den tekniske udvikling, idet der samtidig sikres et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i et »udvalg for tilpasning til den tekniske udvikling af direktiverne om fjernelse af tekniske hindringer for handelen med farmaceutiske specialiteter«;

krav vedrørende afprøvning af lægemidler bør ligeledes kunne revideres hurtigt efter den samme fremgangsmåde på grundlag af udviklingen i afprøvningsmetoderne og

god laboratoriepraksis, som er godkendt af Fællesskabet og inden for den internationale handel med lægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*

I direktiv 75/318/EØF foretages følgende ændringer:

1. Følgende indsættes som artikel 2a, 2b og 2c:

*»Artikel 2a*

De ændringer, der er nødvendige for tilpasningen af bilaget til den tekniske udvikling, vedtages efter fremgangsmåden i artikel 2c.

Kommissionen foreslår i givet fald Rådet at foretage en revision af fremgangsmåden i artikel 2c under hensyn til fastsættelsen af de nærmere bestemmelser for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der er tillagt Kommissionen.

*Artikel 2b*

1. Der nedsættes et udvalg for tilpasning til den tekniske udvikling af direktiverne om fjernelse af tekniske hindringer for handelen med farmaceutiske specialiteter, i det følgende benævnt »udvalget«, bestående af repræsentanter for medlemsstaterne og med en repræsentant for Kommissionen som formand.

2. Udvalget fastsætter selv sin forretningsorden.

*Artikel 2c*

1. Når der henvises til den fremgangsmåde, der er fastsat i denne artikel, indbringer formanden sagen for udvalget, enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstats repræsentant.

2. Kommissionens repræsentant forelægger et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det forelagte spørgsmål haster. Udtalelsen vedtages med kvalificeret flertal, idet medlemsstaternes stemmer tildeles vægt i henhold til traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.

<sup>(1)</sup> EFT nr. C 293 af 5. 11. 1984, s. 4.

<sup>(2)</sup> EFT nr. C 36 af 17. 2. 1986, s. 152.

<sup>(3)</sup> EFT nr. C 160 af 1. 7. 1985, s. 18.

<sup>(4)</sup> EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 1.

<sup>(5)</sup> EFT nr. L 332 af 28. 11. 1983, s. 1.

3. a) Kommissionen træffer de påtænkte foranstaltninger, når disse er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.
- b) Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller har udvalget ikke afgivet udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet forslag til foranstaltninger, der bør træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.
- c) Har Rådet ikke truffet afgørelse inden udløbet af en frist på tre måneder, efter at det har fået forslaget forelagt, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

2. Bilagets 1. del »Fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske forsøg med farmaceutiske specialiteter«, ændres således :

a) I afsnit A indsættes følgende som nr. 4 :

»4. Valget af den farmaceutiske specialitets sammensætning, bestanddele og emballage skal forklares og dokumenteres med baggrund i resultater af det udførte farmaceutiske udviklingsarbejde. Overdosering i forhold til deklARATIONEN skal angives og begrundes.«

b) I afsnit B indsættes følgende som femte led :

— angivelse af de undersøgelser, der ligger til grund for validering af fremstillingsmetoden, når der er anvendt en ikke-ankendt fremstillingsmetode, eller når metoden er kritisk for produktet.«

c) Afsnit C, nr. 2, litra b, affattes således :

»b) Beskrivelsen af stoffet i en udformning svarende til den, der anvendes i den europæiske farmakopés beskrivende afsnit, skal være ledsaget af al nødvendig dokumentation, navnlig hvad angår molekylestrukturen, hvor dette er påkrævet, og af en passende beskrivelse af syntesemetoden. Med hensyn til de produkter, der kun kan defineres ved deres fremstillingsmåde, må denne være tilstrækkelig udførligt beskrevet til at kendetegne et produkt med konstant sammensætning og virkning.«

3. Bilagets 2. del »Toksikologiske og farmakologiske forsøg« ændres således :

a) Efter det indledende afsnit indsættes følgende afsnit :

»Medlemsstaterne påser, at sikkerhedsafprøvnin-  
gerne gennemføres i overensstemmelse med de  
principper om god laboratoriepraksis, der er optaget  
i fællesskabsretten vedrørende afprøvning af farlige  
stoffer, eller i mangel heraf, som anbefalet af Orga-  
nisationen for økonomisk Samarbejde og Udvikling  
(OECD).«

b) Kapitel I, afsnit B, nr. 1, affattes således :

#### »1. Toksicitet ved enkeltindgift

En prøve for akut toksicitet omfatter en kvalitativ og kvantitativ undersøgelse af de toksiske fænomener, som kan forekomme efter en enkelt indgift af det eller de virksomme stoffer, der er indeholdt i den farmaceutiske specialitet i det forhold og i den fysisk-kemiske form, hvori disse stoffer forekommer i selve produktet.

Prøven for akut toksicitet skal foretages på to eller flere pattedyrarter af kendt stamme, medmindre anvendelse af en enkelt art kan forsvares. Normalt skal mindst to indgiftsmåder anvendes, idet den ene skal være den samme som eller ligne den, der anbefales til brug for mennesker, og den anden skal kunne sikre stoffets systemiske absorption.

Undersøgelsen skal beskrive iagttagne symptomer, herunder lokale reaktioner. Observationsperioden for forsøgsdyrene skal fastsættes af forskeren som værende tilstrækkelig til påvisning af beskadigelse eller helbredelse af væv eller organer, idet denne periode i almindelighed bør være på 14 dage og mindst syv dage, dog således at dyrene ikke udsættes for langvarige lidelser. Dyr, der dør i observationsperioden, skal obduceres ligesom alle overlevende dyr ved observationsperiodens afslutning. Der bør foretages en histopatologisk undersøgelse af alle organer, der udviser makroskopiske ændringer ved obduktionen. Der skal udledes det størst mulige antal oplysninger af de anvendte forsøgsdyr. Prøver for toksicitet ved enkeltindgift bør gennemføres på en sådan måde, at tegn på akut toksicitet afsløres og dødsårsagen fastslås i videst muligt omfang. Med egnede arter bør der foretages en kvantitativ vurdering af den omtrentlige letale dosis og indhentes oplysninger om forholdet mellem dosis og virkning, dog er stor nøjagtighed ikke påkrævet.

Disse undersøgelser kan give et fingerpeg om sandsynlige virkninger på mennesket af akut overdosering samt være nyttige ved planlægning af toksicitetsundersøgelser med gentagen indgift på egnede dyrearter.

I tilfælde af kombinationer af virksomme stoffer foretages undersøgelsen på en sådan måde, at det efterprøves, om der optræder øget toksicitet eller nye toksiske virkninger.

*Artikel 2*

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv inden den 1. juli 1987. De underretter straks Kommissionen herom.

*Artikel 3*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. december 1986.

*På Rådets vegne*

G. SHAW

*Formand*

## RÅDETS DIREKTIV

af 22. december 1986

om ændring af direktiv 81/852/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analytiske, toksiko-farmakologiske og kliniske normer og forskrifter for afprøvning af veterinærmedicinske præparater

(87/20/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen <sup>(1)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet <sup>(2)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

Den afprøvning, som veterinærmedicinske præparater skal gennemgå, bør med jævne mellemrum tilpasses den tekniske og videnskabelige udvikling for at sikre sundhedsbeskyttelse for forbrugerne af animalske produkter og for at nå et optimalt sundhedsniveau for husdyrbestanden i Fællesskabet;

for at nå et sådant optimalt sundhedsniveau bør ressourcerne til lægemiddelforskning ikke spildes på forældede eller repetitive forsøg, som måtte forekomme på grund af forskelle i medlemsstaternes vurdering af det videnskabelige og tekniske stade;

af etiske grunde bør de eksisterende metoder, så snart den videnskabelige og tekniske udvikling gør dette muligt, erstattes af metoder med mindst mulig anvendelse af forsøgsdyr;

der bør derfor indføres en fremgangsmåde, hvorved kravene til afprøvning af de veterinærmedicinske præparater, der er anført i bilaget til direktiv 81/852/EØF <sup>(4)</sup>, hurtigt kan tilpasses til den tekniske udvikling, idet der samtidig sikres et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i et »udvalg for tilpasning til den tekniske udvikling af direktiverne om fjernelse af tekniske hindringer for handelen med veterinærmedicinske præparater«;

krav vedrørende afprøvning af lægemidler skal ligeledes kunne revideres hurtigt efter den samme fremgangsmåde

på grundlag af udviklingen i afprøvningsmetoderne og god laboratoriepraksis, som er godkendt af Fællesskabet og inden for den internationale handel med lægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*

I direktiv 81/852/EØF foretages følgende ændringer:

1. Følgende indsættes som artikel 2a, 2b og 2c:

*»Artikel 2a*

De ændringer, der er nødvendige for tilpasningen af bilaget til den tekniske udvikling, vedtages efter fremgangsmåden i artikel 2c.

Kommissionen foreslår i givet fald Rådet at foretage en revision af fremgangsmåden i artikel 2c under hensyn til fastsættelsen af de nærmere bestemmelser for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der er tillagt Kommissionen.

*Artikel 2b*

1. Der nedsættes et udvalg for tilpasning til den tekniske udvikling af direktiverne om fjernelse af tekniske hindringer for handelen med veterinærmedicinske præparater, i det følgende benævnt »udvalget«, bestående af repræsentanter for medlemsstaterne og med en repræsentant for Kommissionen som formand.

2. Udvalget fastsætter selv sin forretningsorden.

*Artikel 2c*

1. Når der henvises til den fremgangsmåde, der er fastsat i denne artikel, indbringer formanden sagen for udvalget, enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstats repræsentant.

2. Kommissionens repræsentant forelægger et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det forelagte spørgsmål haster. Udtalelsen vedtages med kvalificeret flertal, idet medlemsstaternes stemmer tildeles vægt i henhold til traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.

<sup>(1)</sup> EFT nr. C 293 af 5. 11. 1984, s. 6.

<sup>(2)</sup> EFT nr. C 36 af 17. 2. 1986, s. 152.

<sup>(3)</sup> EFT nr. C 160 af 1. 7. 1985, s. 18.

<sup>(4)</sup> EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 16.

3. a) Kommissionen træffer de påtænkte foranstaltninger, når disse er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.
- b) Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller har udvalget ikke afgivet udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet forslag til foranstaltninger, der bør træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.
- c) Har Rådet ikke truffet afgørelse inden udløbet af en frist på tre måneder, efter at det har fået forslaget forelagt, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.
2. Bilagets første del »Analytiske afprøvninger (fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske) af veterinærmedicinske præparater«, ændres således :
- a) I afsnit A indsættes følgende som nr. 4 :
- »4. Valget af præparatets sammensætning, bestanddele og emballage skal forklares og dokumenteres med baggrund i resultater af det udførte farmaceutiske udviklingsarbejde. Overdosering i forhold til deklarationen skal angives og begrundes.«
- b) I afsnit B indsættes følgende som femte led :
- angivelse af de undersøgelser, der ligger til grund for validering af fremstillingsmetoden, når der er anvendt en ikke-ankendt fremstillingsmetode, eller når metoden er kritisk for produktet.«
- c) Afsnit C, nr. 2, litra b), affattes således :
- »b) Beskrivelsen af stoffet i en udformning svarende til den, der anvendes i den europæiske farmakopés beskrivende afsnit, skal være ledsaget af al nødvendig dokumentation, navnlig hvad angår molekylestrukturen, hvor dette er påkrævet, og af en passende beskrivelse af syntesemetoden. Med hensyn til de produkter, der kun kan defineres ved deres fremstillingsmåde, må denne være tilstrækkelig udførligt beskrevet til at kendetegne et produkt med konstant sammensætning og virkning.«
3. Bilagets anden del »Toksikologiske og farmakologiske forsøg« ændres således :
- a) Efter de to indledende afsnit indsættes følgende afsnit :

»Medlemsstaterne påser, at sikkerhedsafprøvnin-  
gerne gennemføres i overensstemmelse med de  
principper om god laboratoriepraksis, der er optaget  
i fællesskabsretten vedrørende afprøvning af farlige  
stoffer, eller i mangel heraf, som anbefalet af Orga-  
nisationen for økonomisk Samarbejde og Udvikling  
(OECD).«

- b) Kapitel I, afsnit B, nr. 1, fjerde afsnit, affattes således :

»Undersøgelsen skal beskrive iagttagne symptomer,  
herunder lokale reaktioner. Observationsperioden  
for forsøgsdyrene skal fastsættes af forskeren som  
værende tilstrækkelig til påvisning af beskadigelse  
eller helbredelse af væv eller organer, idet denne  
periode i almindelighed bør være på 14 dage og  
mindst syv dage, dog således at dyrene ikke  
udsættes for langvarige lidelser. Dyr, der dør i  
observationsperioden, skal obduceres ligesom alle  
overlevende dyr ved observationsperiodens afslut-  
ning. Der bør foretages en histopatologisk undersø-  
gelse af alle organer, der udviser makroskopiske  
ændringer ved obduktionen. Der skal udledes det  
størst mulige antal oplysninger af de anvendte  
forsøgsdyr. Prøver for toksicitet ved enkeltindgift  
bør gennemføres på en sådan måde, at tegn på akut  
toksicitet afsløres og dødsårsagen fastslås i videst  
muligt omfang.

Med egnede arter bør der foretages en kvantitativ  
vurdering af den omtrentlige letale dosis og  
indhentes oplysninger om forholdet mellem dosis  
og virkning, dog er stor nøjagtighed ikke påkrævet.«

#### Artikel 2

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv inden den 1. juli 1987. De underretter straks Kommissionen herom.

#### Artikel 3

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. december 1986.

*På Rådets vegne*

G. SHAW

*Formand*

## RÅDETS DIREKTIV

af 22. december 1986

om ændring af direktiv 65/65/EØF om tilnærmelse af lovgivningen om farmaceutiske specialiteter

(87/21/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen <sup>(1)</sup>,under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet <sup>(2)</sup>,under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

I artikel 4, stk. 2, nr. 8, i direktiv 65/65/EØF <sup>(4)</sup>, senest ændret ved direktiv 83/570/EØF <sup>(5)</sup>, bestemmes det, at der kan anvendes forskellige bevismidler for en farmaceutisk specialitets uskadelighed og effektivitet i forbindelse med en ansøgning om tilladelse til markedsføring alt efter det pågældende lægemiddels objektive situation;

erfaringen har vist, at det vil være rimeligt i endnu højere grad at præcisere de tilfælde, hvor det ikke er påkrævet at fremlægge resultater af farmakologiske, toksikologiske eller kliniske forsøg med henblik på tilladelse til markedsføring af en farmaceutisk specialitet, som i det væsentlige svarer til et tilladt produkt, idet det dog bør undgås, at produktudviklende virksomheder bringes i en ugunstig situation;

yderligere oplysninger om gennemførelsen af denne bestemmelse, findes i Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af farmaceutiske specialiteter <sup>(6)</sup>, senest ændret ved direktiv 87/19/EØF <sup>(7)</sup>;

det er et alment krav, at afprøvning på mennesker eller dyr ikke gentages, medmindre det er bydende nødvendigt;

endvidere bør visse lægemidler, som er særligt efterstræbte af narkomaner, forsynes med en mere neutral emballage, idet kravet om at påføre den ydre emballage og beholderen til lægemidler, der er klassificeret som narkotika, et særligt kendemærke, ophæves;

der bør gives Den hellenske Republik, kongeriget Spanien og republikken Portugal en yderligere frist til

gennemførelse af dette direktiv, således at de først og fremmest kan afslutte revisionen af gamle lægemidler, således som fastsat i artikel 39 i Rådets direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975, om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter <sup>(8)</sup>, senest ændret ved direktiv 83/570/EØF —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*

I direktiv 65/65/EØF foretages følgende ændringer:

1. Artikel 4, stk. 2, nr. 8, affattes således:

»8. Resultater af:

- fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske forsøg;
- farmakologiske og toksikologiske forsøg;
- kliniske forsøg.

Med forbehold af retsforskrifterne vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret gælder dog følgende:

a) Ansøgeren er ikke forpligtet til at forelægge resultater af farmakologiske og toksikologiske forsøg eller resultater af kliniske forsøg, såfremt han kan påvise:

i) at den farmaceutiske specialitet i det væsentlige svarer til et produkt, som er godkendt i det land, ansøgningen gælder, og at den person, som er ansvarlig for markedsføringen af den oprindelige specialitet, har samtykket i, at der, med henblik på behandlingen af den foreliggende ansøgning, henvises til den farmakologiske, toksikologiske og kliniske dokumentation, som er indeholdt i den originale specialitets sagsakter,

ii) eller, ved detaljeret henvisning til offentliggjort faglitteratur, forelagt i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, i direktiv 75/318/EØF, at den eller de bestanddele, som indgår i den farmaceutiske specialitet, finder almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område, og at de er effektive og tilstrækkeligt sikre.

<sup>(1)</sup> EFT nr. C 293 af 5. 11. 1984, s. 8.<sup>(2)</sup> EFT nr. C 36 af 17. 2. 1986, s. 152.<sup>(3)</sup> EFT nr. C 160 af 1. 7. 1985, s. 18.<sup>(4)</sup> EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65.<sup>(5)</sup> EFT nr. L 332 af 28. 11. 1983, s. 1.<sup>(6)</sup> EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 1.<sup>(7)</sup> Se side 31 i denne Tidende.<sup>(8)</sup> EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 13.

iii) eller at den farmaceutiske specialitet i det væsentlige svarer til et produkt, der har været godkendt i henhold til gældende fællesskabsbestemmelser i mindst seks år i Fællesskabet og markedsført i den medlemsstat, som ansøgningen vedrører; denne periode er dog på ti år, når det drejer sig om et højteknologisk lægemiddel i henhold til afsnit A i bilaget til direktiv 87/22/EØF<sup>(1)</sup> eller et lægemiddel i henhold til afsnit B i bilaget til nævnte direktiv, som har været gennem proceduren i artikel 2 i det pågældende direktiv; endvidere kan en medlemsstat ligeledes forlænge perioden til ti år ved en afgørelse gældende for alle produkter, der markedsføres på dens område, hvis den skønner, at hensynet til den offentlige sundhed kræver det. Medlemsstaterne kan undlade at gøre ovennævnte periode på seks år gældende, når et patent på det oprindelige produkt er udløbet.

Er den farmaceutiske specialitet bestemt til andre terapeutiske formål, eller skal den indgives på anden måde eller i anden dosering i forhold til andre lægemidler, i handelen, skal der dog forelægges resultater af relevante farmakologiske, toksikologiske og/eller kliniske forsøg.

b) For en ny specialitet, der indeholder kendte bestanddele, som dog hidtil ikke har været kombineret til terapeutiske formål, skal der

forelægges resultater af farmakologiske toksikologiske og kliniske forsøg vedrørende den ny kombination, uden at det dog er nødvendigt at fremlægge dokumentation vedrørende hver enkelt bestanddel.

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 38.

2. Artikel 16 ophæves.

#### *Artikel 2*

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv inden den 1. juli 1987. De underretter straks Kommissionen herom.

For så vidt angår Den hellenske Republik, kongeriget Spanien og republikken Portugal erstattes den i stk. 1 anførte dato dog med den 1. januar 1992.

#### *Artikel 3*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. december 1986.

*På Rådets vegne*

G. SHAW

*Formand*

## RÅDETS DIREKTIV

af 22. december 1986

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes foranstaltninger vedrørende markedsføring af højteknologiske lægemidler, især lægemidler fremstillet ved bioteknologiske metoder

(87/22/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen <sup>(1)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet <sup>(2)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

Det primære formål med bestemmelser vedrørende fremstilling og distribution af farmaceutiske specialiteter er at beskytte folkesundheden;

højteknologiske lægemidler, der er et resultat af langvarig og bekostelig forskning, vil ikke fortsat kunne udvikles i Europa, medmindre der findes gunstige forskriftsmæssige rammer, herunder navnlig ensartede markedsføringsbetingelser i hele Fællesskabet;

ved Rådets direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter <sup>(4)</sup>, senest ændret ved direktiv 83/570/EØF <sup>(5)</sup>, er der fastsat visse procedurer for samordning af medlemsstaternes afgørelser vedrørende markedsføringen af farmaceutiske specialiteter til menneskebrug; medicinalfirmaer kan i henhold til disse bestemmelser anmode en medlemsstat om at tage behørigt hensyn til en tilladelse, der allerede er udstedt af en anden medlemsstat;

ved Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater <sup>(6)</sup> er der fastsat en procedure for samordning af de nationale afgørelser vedrørende veterinærmedicinske præparater;

disse procedurer er imidlertid ikke tilstrækkelige til at sikre de højteknologiske lægemidler det store enhedsmarked i Fællesskabet, der er behov for;

på dette teknologisk avancerede område råder de forskellige nationale myndigheder ikke altid over tilstrækkelig

videnskabelig sagkundskab til at løse problemerne i forbindelse med de højteknologiske lægemidler;

for at nå frem til ensartede afgørelser i hele Fællesskabet er det derfor vigtigt at tilvejebringe en samrådsmekanisme på fællesskabsniveau, der skal finde anvendelse forud for enhver national afgørelse vedrørende et højteknologisk lægemiddel;

dette samråd på fællesskabsniveau bør også omfatte immunologiske produkter og substitutionsprodukter for blodbestanddele fremstillet ved de nye bioteknologiske metoder samt nye lægemidler på basis af radioaktive isotoper, som kun vil kunne udvikles i Europa, såfremt der findes et tilstrækkeligt stort og ensartet marked;

behovet for at vedtage nye tekniske forskrifter for de højteknologiske lægemidler eller for at ændre de gældende forskrifter bør undersøges under et forudgående samråd mellem medlemsstaterne og Kommissionen i de berørte udvalg, således at udviklingen i lægemiddelforskningen ikke bringes i fare, samtidig med at der sikres en optimal sundhedsbeskyttelse i Fællesskabet —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*

Medlemsstaternes myndigheder forelægger i overensstemmelse med artikel 2, 3 og 4 sagen til udtalelse for de i artikel 8 i direktiv 75/319/EØF og i artikel 16 i direktiv 81/851/EØF omhandlede udvalg, inden de træffer afgørelse om en tilladelse, en tilbagekaldelse eller, med forbehold af artikel 4, stk. 2, en suspension af en markedsføringstilladelse for de lægemidler, der er opført på listen i bilaget.

*Artikel 2*

1. Så snart de kompetente myndigheder modtager en ansøgning om tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, som er nævnt i bilaget (liste A og B), skal de efter anmodning fra den ansvarlige for markedsføringen af produktet forelægge sagen til udtalelse enten for Udvalget

<sup>(1)</sup> EFT nr. C 293 af 5. 11. 1984, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT nr. C 36 af 17. 2. 1986, s. 152.

<sup>(3)</sup> EFT nr. C 160 af 1. 7. 1985, s. 18.

<sup>(4)</sup> EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 13.

<sup>(5)</sup> EFT nr. L 332 af 28. 11. 1983, s. 1.

<sup>(6)</sup> EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 1.



for farmaceutiske Specialiteter eller for Udvalget for veterinærmedicinske Præparater, alt efter udvalgets kompetence. Alle ansøgninger af denne art forelægges skriftligt de berørte kompetente myndigheder samtidig med ansøgningen om tilladelse til markedsføringen, og en genpart fremsendes til det berørte udvalg.

2. Så snart de kompetente myndigheder modtager en ansøgning om tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, der er fremstillet ved de nye bioteknologiske metoder, og som er nævnt i liste A i bilaget, skal de forelægge sagen til udtalelse enten for Udvalget for farmaceutiske Specialiteter eller for Udvalget for veterinærmedicinske Præparater, alt efter udvalgets kompetence.

3. Stk. 2 finder ikke anvendelse, når ansøgeren samtidig med indgivelsen af ansøgningen om tilladelse til markedsføring godtgør over for den berørte medlemsstats kompetente myndigheder, at:

- i) hverken han eller nogen anden fysisk eller juridisk person, som han er tilknyttet, inden for de seneste fem år har ansøgt om tilladelse til markedsføring i en anden medlemsstat af et produkt indeholdende det eller de samme aktive stoffer, og at
- ii) hverken han eller nogen anden fysisk eller juridisk person, som han er tilknyttet, påtænker i løbet af de følgende fem år efter datoen for indgivelsen af ansøgningen at ansøge om tilladelse til markedsføring i en anden medlemsstat af et produkt indeholdende det eller de samme aktive stoffer.

I så fald giver de kompetente myndigheder det pågældende udvalg meddelelse om ansøgningen og fremsender til det et resumé af produktets egenskaber i overensstemmelse med artikel 4, litra a), i direktiv 65/65/EØF<sup>(1)</sup>, senest ændret ved direktiv 87/21/EØF<sup>(2)</sup>, eller et tilsvarende dokument, fremlagt af ansøgeren, såfremt der er tale om et lægemiddel, der er omhandlet i artikel 34, stk. 2, i direktiv 75/319/EØF, eller et veterinærmedicinsk præparat.

Såfremt den ansvarlige for markedsføringen af det oprindelige produkt eller en anden person med dennes samtykke inden fem år efter indgivelsen af den første ansøgning indsender en eller flere ansøgninger om tilladelse til markedsføring af et produkt indeholdende det samme aktive stof, der er fremstillet ved samme syntese-metode, til de øvrige medlemsstats kompetente myndigheder, giver den ansvarlige for markedsføringen straks meddelelse herom til de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor den første ansøgning blev indgivet, og sagen indbringes for det relevante udvalg til udtalelse.

<sup>(1)</sup> EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65.

<sup>(2)</sup> Se side 36 i denne Tidende.

4. Når udvalget har afgivet positiv udtalelse om markedsføringen af et højteknologisk lægemiddel i overensstemmelse med forskrifterne i dette direktiv, indbringer de kompetente myndigheder sagen for udvalget med henblik på en ny udtalelse, inden de træffer afgørelse om tilbagekaldelse eller, med forbehold af artikel 4, stk. 2, suspension af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel.

5. De kompetente myndigheder eller Kommissionen kan ligeledes høre Udvalget for farmaceutiske Specialiteter om tekniske spørgsmål vedrørende de lægemidler, der er omhandlet i artikel 34, stk. 2, i direktiv 75/319/EØF.

6. De kompetente myndigheder eller Kommissionen kan ligeledes høre Udvalget for veterinærmedicinske Præparater om tekniske spørgsmål vedrørende de lægemidler, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, andet og tredje led, i direktiv 81/851/EØF.

### Artikel 3

1. Repræsentanten for den medlemsstat, der har indledt den i artikel 2 omhandlede procedure, optræder som ordfører og fremskaffer alle nødvendige oplysninger til vurdering af det pågældende lægemiddel. De oplysninger, der fremsendes i denne forbindelse, er strengt fortrolige.

2. Den ansvarlige for markedsføringen af det pågældende lægemiddel underrettes straks om, at sagen er indbragt for udvalget. Han kan efter egen anmodning fremsætte en mundtlig eller skriftlig redegørelse for udvalget.

3. Når en medlemsstat indbringer en sag for udvalget, drager den omsorg for, at den ansvarlige for markedsføringen til alle udvalgets medlemmer fremsender et enslydende resumé af sagen bestående af et resumé af produktets egenskaber og rapporterne fra de analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske eksperter.

Endvidere skal en genpart af det fuldstændige og ajourførte materiale vedrørende ansøgning om tilladelse til markedsføring, der er indgivet til den eller de berørte medlemsstater, fremsendes til udvalget af den ansvarlige for markedsføringen, som attesterer, at alt det sagsmateriale vedrørende den pågældende specialitet, der er fremsendt til de kompetente myndigheder og udvalget, er identisk.

4. Alle foreliggende evalueringsrapporter og rapporter om lægemiddelovervågning vedrørende det pågældende lægemiddel fremsendes til udvalget af medlemsstaternes myndigheder og den ansvarlige for markedsføringen af det pågældende lægemiddel.

*Artikel 4*

1. Når udvalget har fået forelagt spørgsmål vedrørende en ansøgning om tilladelse til markedsføring, afgiver det udtalelse 30 dage inden udløbet af de frister, som alt efter tilfældet er fastsat i artikel 7 i direktiv 65/65/EØF og artikel 4, litra c), i direktiv 75/319/EØF eller i artikel 8 og artikel 9, stk. 3, i direktiv 81/851/EØF. Den medlemsstat, der har indbragt sagen for udvalget, underretter med henblik herpå straks dette om forlængelse af de pågældende frister, samt om begyndelse og afslutning på en eventuel suspension af de pågældende frister.

2. Når udvalget får forelagt et udkast til suspension eller tilbagekaldelse af en tilladelse, fastsætter det en passende frist for afgivelse af en begrundet udtalelse baseret på hensynet til folkesundheden. I nødstilfælde kan medlemsstaterne dog suspendere den pågældende markedsføringstilladelse uden at afvente udvalgets udtalelse, forudsat at det straks underretter udvalget herom med angivelse af årsagerne til suspensionen og en begrundelse for dens øjeblikkelige iværksættelse.

3. Udvalget underretter straks den berørte medlemsstat og den ansvarlige for markedsføringen om sin udtalelse og i givet fald om fremsættelse af divergerende udtalelser i udvalget.

4. Den berørte medlemsstat giver meddelelse om de følger, der drages af udvalgets udtalelse, inden for en frist på højst 30 dage fra modtagelsen af den i stk. 3 omhandlede underretning. Den underretter straks udvalget om sin afgørelse.

*Artikel 5*

Med forbehold af anvendelsen af andre fællesskabsbestemmelser, giver medlemsstaterne, i overensstemmelse

med artikel 8 og 9 i Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter<sup>(1)</sup>, Kommissionen meddelelse om planlagte tekniske forskrifter vedrørende fremstilling og markedsføring af lægemidler som defineret i artikel 1 i direktiv 65/65/EØF.

Inden for en frist på et år fra vedtagelsen af dette direktiv forelægger Kommissionen for Rådet forslag til forskrifter med henblik på analogt med direktiv 75/319/EØF at harmonisere betingelserne for tilladelse til fremstilling og markedsføring af lægemidler, der ikke er omfattet af artikel 34 i direktiv 75/319/EØF, samt veterinærmedicinske præparater i henhold til artikel 2, andet led, i direktiv 81/851/EØF, navnlig for så vidt angår sikkerhedsproblemerne ved fremstilling og anvendelse.

*Artikel 6*

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv inden den 1. juli 1987. De underretter straks Kommissionen herom.

*Artikel 7*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. december 1986.

*På Rådets vegne*

G. SHAW

*Formand*

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 109 af 26. 4. 1983, s. 8.

---

*BILAG***LISTE OVER HØJTEKNOLOGISKE LÆGEMIDLER****A. Lægemidler fremstillet ved følgende bioteknologiske metoder**

- rekombinant DNA-teknologi
- kontrolleret genekspression til kodning af biologisk aktive proteiner i prokaryoter og eukaryoter, herunder ændrede pattedyrsceller
- metoder baseret på hybridomer og monoclonale antistoffer

**B. Andre højteknologiske lægemidler**

- Andre biologiske metoder, der efter den kompetente myndigheds opfattelse udgør en betydningsfuld innovation,
  - Lægemidler, der indgives ved hjælp af nye metoder, som efter den kompetente myndigheds opfattelse udgør en betydningsfuld innovation,
  - lægemidler indeholdende et nyt stof eller med en helt ny indikation, der efter den kompetente myndigheds opfattelse er af væsentlig terapeutisk betydning,
  - nye lægemidler på basis af radioaktive isotoper, der efter den kompetente myndigheds opfattelse er af væsentlig terapeutisk betydning.
  - lægemidler, til hvis fremstilling der anvendes processer, som efter den kompetente myndigheds opfattelse repræsenterer et betydningsfuldt teknisk fremskridt, såsom todimensionel elektroforese, under minimal indvirkning af tyngdekraften.
-

## BERIGTIGELSER

Anden berigtigelse til Kommissionens forordning (EØF) nr. 1108/82 af 21. april 1982 om fastsættelse af EF-analysemetoder for vin og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2984/78

*(De Europæiske Fællesskabers Tidende nr. L 133 af 14. maj 1982)*

Bilag, side 79, nummer 22.2, del II »Perlevine og mousserende vine«, »Beregning« :

$$\text{i stedet for: } 0,44 (n - n^2) \times \frac{V - v + 20}{V - v} = \text{CO}_2 \text{ g/l},$$

$$\text{læses: } 0,44 (n - n') \cdot \frac{V - v + 20}{V - v} = \text{CO}_2 \text{ g/l}.$$

---

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

**BERETNING OM DEN SOCIALE UDVIKLING**

**ÅR 1985**

Bruxelles — Luxembourg / april 1986

**Beretning udgivet i tilslutning til »Nittende Almindelige Beretning om De Europæiske Fællesskabers Virksomhed« i medfør af artikel 122 i EØF-traktaten**

Kommissionen offentliggør en gang om året en social-beretning, som i hovedtræk fremstiller det forløbne års begivenheder på det sociale område i EF-landene.

I indledningen gives der på baggrund af den almindelige politiske situation en beskrivelse af Fællesskabets vigtigste aktiviteter på det sociale område i 1985, ligesom Fællesskabets planer i den nærmeste fremtid skitseres.

Indholdsfortegnelse:

- A. Indledning
- B. Den sociale udvikling i Fællesskabet i 1984
- C. Statistisk oversigt

236 sider

Katalognummer: CB-46-86-565-DA-C      ISBN 92-825-6400-2

Udgives på: dansk, engelsk, fransk, græsk, italiensk, nederlandsk, portugisisk, spansk, tysk

Pris i Luxembourg (moms ikke medregnet):

bfr. 800      dkr. 145



KONTORET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS OFFICIELLE  
PUBLIKATIONER  
L-2985 Luxembourg

DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER — RÅDET

## TOOGTREDIVTE OVERSIGT OVER RÅDETS VIRKSOMHED

1. januar — 31. december 1984

Oversigten over Rådets virksomhed, der udkommer årligt, pointerer udviklingen inden for de af Rådet behandlede sager i referenceåret.

Indholdsfortegnelse:

- Kapitel I — Institutionernes virksomhed
- Kapitel II — Fri bevægelighed og fælles regler
- Kapitel III — Økonomisk og social politik
- Kapitel IV — Forbindelserne med tredjelande og med de associerede stater
- Kapitel V — Den fælles fiskeripolitik
- Kapitel VI — Landbrug
- Kapitel VII — Administrative spørgsmål, diverse

273 sider

Udgives på: dansk, engelsk, fransk, græsk, italiensk, nederlandsk, tysk

Katalognummer: BX-44-85-371-DA-C ISBN 92-824-0288-6

Pris i Luxembourg (moms ikke medregnet):

bfr. 300 dkr. 54



KONTORET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS OFFICIELLE PUBLIKATIONER  
L-2985 Luxembourg