

Dansk udgave

## Retsforskrifter

Indhold

### I Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk

.....

### II Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk

#### Rådet

89/337/EØF:

- ★ Rådets Afgørelse af 27. april 1989 om højplovnings-tv ..... 1

89/338/EØF:

- ★ Rådets Direktiv af 27. april 1989 om ændring af direktiv 85/3/EØF om vægt, dimensioner og visse andre tekniske data for visse landevejskøretøjer ..... 3

89/339/EØF:

- ★ Rådets Afgørelse af 3. maj 1989 om accept på Fællesskabets vegne af Toldsamarbejdsrådets rekommandation af 5. juni 1962 om toldbehandling af indskrevet rejsegods, der transporteres med jernbane, som ændret den 21. juni 1988 ..... 7

Toldsamarbejdsrådets Rekommandation af 5. juni 1962 om toldbehandling af indskrevet rejsegods, der transporteres med jernbane ..... 8

89/340/EØF:

- ★ Rådets Afgørelse af 3. maj 1989 om arbejde udført for tredjeparter af det fælles forskningscenter med relevans for Det Europæiske Økonomiske Fællesskab ..... 10

89/341/EØF:

- ★ Rådets Direktiv af 3. maj 1989 om ændring af direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter ..... 11

1 (Fortsættes på omslagets anden side)

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for rammerne af landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

Indhold (fortsat)

89/342/EØF:	
★ Rådets Direktiv af 3. maj 1989 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for immunologiske lægemidler i form af vacciner, toksiner, sera og allergener . . . . .	14
89/343/EØF:	
★ Rådets Direktiv af 3. maj 1989 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for radioaktive lægemidler . . . . .	16
89/344/EØF:	
★ Rådets Direktiv af 3. maj 1989 om niende ændring af direktiv 73/241/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kakao- og chokoladevarer bestemt til konsum . . . . .	19
89/345/EØF:	
★ Rådets Beslutning af 3. maj 1989 om bemyndigelse af medlemsstaterne til at acceptere en ændring af toldkonventionen vedrørende ATA-carnet for midlertidig indførsel af varer (ATA-konvention) . . . . .	20

## II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

## RÅDET

## RÅDETS AFGØRELSE

af 27. april 1989

om højopløsnings-tv

(89/337/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 235,

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:

Højopløsnings-tv (HDTV) har strategisk betydning for den europæiske forbrugerelektronikindustri og for den europæiske film- og tv-industri;

det haster med at få indført en fælles standard på verdensplan for produktion og udveksling af HDTV-programmer og -film;

den europæiske industri har inden for rammerne af Eureka udarbejdet et egnet forslag til en sådan fælles produktionsstandard på verdensplan;

prototypeudstyr bygget efter denne standard blev med succes præsenteret på Den Internationale Radiospredningskongres i september 1988 i Brighton;

1992 kan opstilles som måldato for lanceringen af kommercielt udstyr på markedet og for indledning af HDTV-sendevirksomhed;

det heldige udfald af indførelsen af kommercielt HDTV vil afhænge ikke blot af eksistensen af hensigtsmæssigt maskinel men også af, at den europæiske film- og tv-industri får den nødvendige dygtighed og erfaring;

der må omgående iværksættes en omfattende kampagne for at forberede professionelle brugere og tv-seerne i almindelighed herpå;

de relevante beslutningstagere og andre berørte parter må ligeledes holdes nøje underrettet om udviklingen i forbindelse med europæisk HDTV;

det er bydende nødvendigt at udarbejde en strategi og en handlingsplan for lanceringen af HDTV-sendevirksomhed over hele Europa;

det er væsentligt, at alle medlemsstaterne deltager i disse aktiviteter;

disse initiativer bør føre til et snævrere samarbejde på fællesskabsplan mellem industrien (forbruger- og erhvervs-elektronikindustrien samt film- og tv-industrien) og tjenesteleverandørerne (jordbaserede sendevirksomheder, satellit-tv-stationer, kabelselskaber inden for det pågældende område, og filmudlejningselskaber);

Traktaten indeholder ikke, for den pågældende foranstaltning, anden hjemmel end den i artikel 235 fastsatte —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

De nedenfor anførte målsætninger vedtages herved som grundlag for en samlet strategi for indførelse af højopløsnings-tv (HDTV)-sendevirksomhed i Europa.

<sup>(1)</sup> EFT nr. C 37 af 14. 2. 1989, s. 5.

<sup>(2)</sup> EFT nr. C 120 af 16. 5. 1989.

<sup>(3)</sup> Udtalelse afgivet den 26. april 1989 (endnu ikke offentliggjort i EFT).

**Målsætning 1**

at sætte alt ind på, at den europæiske industri i tide udvikler den nødvendige teknologi, de nødvendige komponenter og det nødvendige udstyr til iværksættelse af HDTV-sendevirksomhed;

**Målsætning 2**

at virke for, at det europæiske forslag, der bygger på parametrene 1 250 linjer og progressiv scanning med 50 hele billeder pr. sekund, vedtages som eneste verdensstandard for produktion og udveksling af HDTV-programmer;

**Målsætning 3**

at tilskynde til den videst mulige anvendelse af det europæiske HDTV-system over hele verden;

**Målsætning 4**

at virke for, at HDTV-sendevirksomhed indføres snarest muligt i Europa efter en passende tidsplan, der starter i 1992;

**Målsætning 5**

at sætte alt ind på, at den europæiske film- og tv-industri får en sådan dygtighed, erfaring og størrelse, at den kan konkurrere på verdensmarkedet for HDTV, og at medlemsstaterne kan yde deres eget kulturelle bidrag.

**Artikel 2**

For at gennemføre de målsætninger, der er opregnet i artikel 1, udarbejdes der en handlingsplan for indførelse af højopløsnings-tv inden for rammerne af en snæver koordination på fællesskabsplan mellem Kommissionen og medlemsstaterne,

i givet fald gennem nationale mekanismer, i samråd med især:

- jordbaserede sendevirksomheder
- sende- og distributionsvirksomheder af satellit-tv-programmer
- kabel-tv-selskaber
- producenter af elektronisk udstyr til professionelle og forbrugere
- tv- og filmindustrien
- audiovisuelle institutter og højere tekniske læreanstalter
- forbrugerorganisationer

i hele Fællesskabet og Europa som helhed inden for rammerne af en snæver koordination, der er baseret på komplementaritet, med deltagerne og koordinatorene i Eureka's HDTV-projekt.

**Artikel 3**

På grundlag af resultatet af de i artikel 2 omhandlede samråd og på forslag af Kommissionen gennemgår Rådet en handlingsplan for indførelse af HDTV-sendevirksomhed. Handlingsplanen bør også omfatte mekanismer, der giver europæiske tredjelande mulighed for at deltage.

Udfærdiget i Luxembourg, den 27. april 1989.

*På Rådets vegne*

J. BARRIONUEVO PEÑA

*Formand*

## RÅDETS DIREKTIV

af 27. april 1989

om ændring af direktiv 85/3/EØF om vægt, dimensioner og visse andre tekniske data for visse landevejskøretøjer

(89/338/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Euro-  
pæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 75,*Artikel 1*under henvisning til forslag fra Kommissionen <sup>(1)</sup>,

I direktiv 85/3/EØF foretages følgende ændringer:

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

1. Artikel 1, stk. 1, litra a), affattes således:

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale  
Udvalg <sup>(3)</sup>, og»a) dimensioner for køretøjer, som er beregnet til kørsel  
på vej, som har mindst fire hjul og er konstrueret  
til en hastighed på over 25 km/h, og som er  
bestemt:

ud fra følgende betragtninger:

— enten til godstransport, når de har en tilladt  
totalvægt på over 3,5 tonsI direktiv 85/3/EØF <sup>(4)</sup>, senest ændret ved direktiv 88/  
218/EØF <sup>(5)</sup>, fastsættes vægt og dimensioner samt andre  
tekniske data for visse køretøjer til vejgodstransport;— eller til personbefordring, når de har mere end ni  
siddepladser, inklusive førerens;«.der bør ligeledes fastsættes vægt og dimensioner for andre  
køretøjer, herunder køretøjer til personbefordring, dvs. 2-;  
3- og 4-akslede motorkøretøjer, herunder ledbusser, samt  
4-akslede vogntog;

2. Artikel 2 affattes således:

*»Artikel 2*

I dette direktiv forstås ved:

der bør tages hensyn til køretøjets udstyr (tvillinghjul og  
luftaffjedring eller en i Fællesskabet anerkendt tilsvarende  
affjedring) ved fastsættelsen af den tilladte totalvægt for 3- og  
4-akslede motorkøretøjer samt for motorkøretøjers aksel-  
grupper med to aksler;— »motorkøretøj«: ethvert selvstændigt motordrevet  
køretøj til kørsel på vejsom følge af beskaffenheden af visse dele af vejnettet i Irland  
og i Det Forenede Kongerige kan bestemmelserne i nærvæ-  
rende direktiv ikke finde anvendelse i deres helhed på  
nuværende tidspunkt; anvendelsen af visse af disse bestem-  
melser i de to medlemsstater bør derfor midlertidigt udsky-  
des; Rådet skal på forslag af Kommissionen inden den 1. juli  
1989 fastsætte datoen for disse undtagelsers ophør —— »påhængsvogn«: ethvert påhængskøretøj bestemt til  
at blive trukket af et motorkøretøj, bortset fra  
sættevogne, og som er konstrueret og indrettet til  
godstransport— »sættevogn«: ethvert påhængskøretøj, som er kon-  
strueret til at kobles til et motorkøretøj, således at  
påhængskøretøjet delvis hviler på det trækkende  
køretøj, og således at en væsentlig del af dets vægt og  
af dets last hviler på det trækkende køretøj, og som er  
konstrueret og indrettet til godstransport;

— »vogntog«:

— enten et påhængsvogntog bestående af et motor-  
køretøj med tilkoblet påhængsvogn— eller et sættevognstog bestående af et trækkende  
motorkøretøj og en tilkoblet sættevogn— »kølevogn med svær sidevægt«: ethvert køretøj, hvis  
faste eller aftagelige kølekasse er specielt udstyret til  
transport af varer ved en kontrolleret temperatur i  
overensstemmelse med klasse B, C, E og F i Trakta-<sup>(1)</sup> EFT nr. C 90 af 11. 9. 1971, s. 25, EFT nr. C 16 af 18. 1. 1979,  
s. 3, og EFT nr. C 173 af 2. 7. 1988, s. 12.<sup>(2)</sup> EFT nr. C 124 af 17. 12. 1971, s. 63, EFT nr. C 144 af  
15. 6. 1981, s. 80, og EFT nr. C 187 af 18. 7. 1988, s. 209.<sup>(3)</sup> EFT nr. C 61 af 10. 6. 1972, s. 5, EFT nr. C 113 af 7. 5. 1980,  
s. 14, og EFT nr. C 208 af 8. 8. 1988, s. 56.<sup>(4)</sup> EFT nr. L 2 af 3. 1. 1985, s. 14.<sup>(5)</sup> EFT nr. L 98 af 15. 4. 1988, s. 48.

ten af 1. september 1970 om international transport af letfordærlige levnedsmidler og om det specielle materiel, som skal bruges til sådan transport (ATP), og hvis sidevægges tykkelse inklusive isolering mindst udgør 45 mm

- »bus«: et køretøj med mere end ni siddepladser, inklusive førerens, som er konstrueret og indrettet til befordring af passagerer og deres bagage. Køretøjet kan have én eller to etager og kan også trække en bagagepånghængsvogn
- »ledbus«: en bus sammensat af to stive dele, der er forbundet med hinanden ved en ledsektion. Der er i et sådant køretøj indbyrdes forbindelse mellem passagersektionerne i de to stive dele. Via ledsektionen kan de rejsende frit bevæge sig fra den ene passagersektion til den anden. Sammenkobling og adskillelse af passagersektionerne må kun udføres på et værkested
- »største tilladte dimensioner«: de største dimensioner ved hvilke et køretøj af myndighederne i den stat, hvor køretøjet er registreret eller taget i brug, er tilladt til anvendelse i international transport i henhold til dette direktiv
- »tilladt totalvægt«: den største vægt ved hvilken et køretøj i belæsset stand af myndighederne i den stat, hvor køretøjet er registreret eller taget i brug, er tilladt til anvendelse i international transport i henhold til dette direktiv
- »tilladt akseltryk«: det største tryk, overført fra en enkelt aksel eller akselgruppe, i belæsset stand, ved hvilket et køretøj af myndighederne i den stat, hvor køretøjet er registreret eller taget i brug, er tilladt til anvendelse i international transport i henhold til dette direktiv.

### 3. Artikel 7 affattes således:

#### »Artikel 7

Medlemsstaterne træffer efter samråd med Kommissionen de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv:

- fra den 1. juli 1986 for så vidt angår anvendelsen af bestemmelserne i direktivet bortset fra dem, der er omhandlet i de følgende led
- senest den 1. januar 1989 for så vidt angår anvendelsen af punkt 1.2.b) i bilag I
- fra den 1. januar 1990 for så vidt angår anvendelsen af artikel 4 og bilag II
- fra den 1. juli 1991 for så vidt angår anvendelsen af punkt 1 i bilag I for køretøjer til personbefordring

— fra den 1. januar 1992 for så vidt angår anvendelsen af punkt 3.4.1 i bilag I

— fra den 1. januar 1993 for så vidt angår anvendelsen af punkt 2.2.3, 2.2.4, 2.3, 2.4, 3.4.2, 3.5 og 4.3 i bilag I.

Medlemsstaterne underretter Kommissionen om de foranstaltninger, som de træffer med henblik på gennemførelsen af dette direktiv.«

### 4. Artikel 8 ændres således:

— stk. 1, første afsnit, affattes således:

»1. Bestemmelserne i artikel 3 er for så vidt angår de normer, der er anført i bilag I, punkt 2.2.1, 2.2.2 og 3.3.2, midlertidigt ikke gældende i Irland og Det Forenede Kongerige.«

— stk. 3 affattes således:

»3. Bestemmelserne i artikel 3 er, for så vidt angår de normer, der er anført i bilag I, punkt 3.4.1, midlertidigt ikke gældende i Irland og Det Forenede Kongerige.

Disse to medlemsstater anvender dog artikel 3 på de i bilag I, punkt 2.2.1 og 2.2.2, nævnte vogntog, såfremt trykket pr. drivaksel ikke overstiger 10,5 tons.«

— følgende indsættes som stk. 5 og 6:

»5. Bestemmelserne i artikel 3 er, for så vidt angår de normer, der er anført i bilag I, punkt 2.2.3, 2.2.4, 2.3.1, 2.3.3, 2.4 og 3.4.2, midlertidigt ikke gældende i Irland og Det Forenede Kongerige.

Disse to medlemsstater anvender dog artikel 3 på de i bilag I, punkt 2.2.3, 2.2.4, 2.3 og 2.4, nævnte køretøjer, såfremt:

- a) trykket pr. drivaksel ikke overstiger 10,5 tons, og
- b) totalvægten i belæsset stand ikke overstiger:
  - 35 tons for de i punkt 2.2.3 og 2.2.4 nævnte køretøjer
  - 17 tons for de i punkt 2.3.1 nævnte køretøjer
  - 30 tons for de i punkt 2.3.3 nævnte køretøjer, forudsat at de i dette punkt og i punkt 4.3 anførte betingelser overholdes
  - 27 tons for de i punkt 2.4 nævnte køretøjer.

6. I den måned, der følger efter vedtagelsen af dette direktiv, og på grundlag af dette, forelægger Kommissionen Rådet et forslag om den dato, på hvilken den i stk. 5 omhandlede undtagelse skal ophøre.

Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal om dette forslag inden den 1. juli 1989.«

## 5. Bilag I ændres således:

## a) I punkt 1.1 indsættes følgende som sidste led:

»— ledbus 18,00 m«.

## b) I punkt 2.2 indsættes følgende punkter:

- »2.2.3. 4-akslede påhængsvogn bestående af et 2-akslet motorkøretøj med tilkoblet 2-akslet påhængsvogn 36 tons
- 2.2.4. 4-akslede sættevognstog bestående af et 2-akslet motorkøretøj med tilkoblet 2-akslet sættevogn, hvis sættevognens indbyrdes akselafstand er:
- 2.2.4.1. 1,3 m eller derover, men ikke over 1,8 m 36 tons
- 2.2.4.2. over 1,8 m 36 tons
- når den tilladte totalvægt for motorkøretøjet (18 tons) og den tilladte totalvægt for sættevognens to aksler (20 tons) overholdes, og drivakslen er forsynet med tvillinghjul og luftaffjedring eller en i Fællesskabet anerkendt tilsvarende affjedring.«

## c) Følgende punkter indsættes:

- »2.3. *Motorkøretøjer*
- 2.3.1. 2-akslede motorkøretøjer 18 tons
- 2.3.2. 3-akslede motorkøretøjer — 25 tons  
— 26 tons, når drivakslen er forsynet med tvillinghjul og luftaffjedring eller en i Fællesskabet anerkendt tilsvarende affjedring
- 2.3.3. 4-akslede motorkøretøjer med to styre-aksler 32 tons, når drivakslen er forsynet med tvillinghjul og luftaffjedring eller en i Fællesskabet anerkendt tilsvarende affjedring
- 2.4. 3-akslet ledbus 28 tons«.

## d) Punkt 3 ændres således:

— punkt 3.4 opdeles således:

- »3.4. *Drivaksel*
- 3.4.1. Drivaksel på de i punkt 2.2.1 og 2.2.2 nævnte køretøjer 11,5 tons
- 3.4.2. Drivaksel på de i punkt 2.2.3, 2.2.4, 2.3 og 2.4 nævnte køretøjer 11,5 tons«;

— følgende punkt indsættes:

- »3.5. *Akselgruppe med to aksler i motorkøretøjer*
- Største samlede akseltryk i en akselgruppe med to aksler må, hvis den indbyrdes akselafstand d) er:
- 3.5.1. mindre end 1,0 m ( $d < 1,0$  m), ikke overstige 11,5 tons

- 3.5.2. 1,0 m eller derover, men mindre end  
1,3 m  
(1,0 m  $\leq$  d < 1,3 m), ikke overstige 16 tons
- 3.5.3. 1,3 m eller derover, men mindre end  
1,8 m  
(1,3 m  $\leq$  d < 1,8 m), ikke overstige — 18 tons  
— 19 tons,  
når drivakslen er forsynet med  
tvillinghjul og luftaffjedring el-  
ler en i Fællesskabet anerkendt  
tilsvarende affjedring«.

e) I punkt 4 indsættes følgende punkt:

- »4.3. *Tilladt totalvægt som funktion af akselafstanden*  
Den tilladte totalvægt i tons for et 4-akslet motorkøretøj må ikke overstige fem gange afstanden i meter mellem køretøjets yderste aksler.«

#### Artikel 2

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 27. april 1989.

*På Rådets vegne*  
J. BARRIONUEVO PEÑA  
*Formand*



## RÅDETS AFGØRELSE

af 3. maj 1989

om accept på Fællesskabets vegne af Toldsamarbejdsrådets rekommandation af 5. juni 1962 om toldbehandling af indskrevet rejsegods, der transporteres med jernbane, som ændret den 21. juni 1988

(89/339/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

Toldsamarbejdsrådet godkendte den 21. juni 1988 en række ændringer til rekommandationen af 5. juni 1962, som dels havde til formål at vedtage en ny model af toldangivelsen for indskrevet rejsegods, dels at gøre det muligt for toldunioner eller økonomiske unioner at acceptere rekommandationen;

Toldsamarbejdsrådet godkendte den nye model af toldangivelsen for indskrevet rejsegods på forslag fra Fællesskabet; nævnte model svarer til det af Fællesskabet fremlagte udkast og har til formål at ajourføre indholdet af toldangivelsen for indskrevet rejsegods og gøre det lettere for de lande, som hidtil ikke har været i stand til at anvende dette dokument, nu at tage det i anvendelse;

denne ændring er af afgørende interesse for Fællesskabet, som derfor bør acceptere den således ændrede rekommandation af 5. juni 1962 —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

Toldsamarbejdsrådets rekommandation af 5. juni 1962 om toldbehandling af indskrevet rejsegods, der transporteres med jernbane, som ændret den 21. juni 1988, accepteres med øjeblikkelig virkning på Fællesskabets vegne.

Teksten til rekommandationen er knyttet til denne afgørelse.

*Artikel 2*

Formanden for Rådet bemyndiges til at udpege den person, som er beføjet til at give Toldsamarbejdsrådets generalsekretær meddelelse om Fællesskabets accept af den i artikel 1 nævnte rekommandation.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. maj 1989.

*På Rådets vegne*

P. SOLBES

*Formand*

## TOLDSAMARBEJDSRÅDETS REKOMMANDATION

af 5. juni 1962

om toldbehandling af indskrevet rejsegods, der transporteres med jernbane

(ændret den 21. juni 1988)

TOLDSAMARBEJDSRÅDET,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at jernbanernes bestræbelser for at sikre, at den internationale transport af indskrevet rejsegods finder sted på de bedst mulige vilkår, bør fremmes,

SOM ØNSKER i overensstemmelse hermed at lette en hurtig befording af dette rejsegods gennem en forenkling af toldformaliteterne,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at det er ønskeligt, at de rejsende så vidt muligt kan undgå personligt at måtte fremstille sig for toldmyndighederne i afgang- og bestemmelseslandet for at fortolde deres indskrevne rejsegods, og at give de rejsende mulighed for at disponere over deres rejsegods straks ved ankomsten til bestemmelsesstedet,

ANBEFALER Rådets medlemsstater samt toldunioner og økonomiske unioner at anvende nedenstående bestemmelser vedrørende indskrevet rejsegods:

1. Ved indskrivningen af rejsegodset hos jernbanemyndighederne har de rejsende mulighed for med henblik på at fremskynde toldformaliteterne at udfylde en angivelse svarende til den model, der er vist i bilaget.
2. Angivelsesformularen trykkes enten på bagsiden af det adressekort, der udstedes af jernbanemyndighederne, eller på et særskilt ark, der pålimes adressekortet; den trykkes på det sprog, der er det eneste officielle sprog, eller på et af de officielle sprog i afganglandet, men den

rejsende har mulighed for at få en oversættelse til et andet sprog.

3. Jernbanemyndighederne forelægger angivelsen for toldmyndighederne i afgang- og ankomstlandet, hvis myndighederne forlanger det.
4. Den skriftlige angivelse har samme gyldighed og virkninger som den angivelse, der sædvanligvis kræves af de rejsende.
5. Toldmyndighederne undlader i det omfang, de anser det for muligt, at kontrollere indholdet af rejsegods, der ledsages af en skriftlig angivelse.
6. Når toldmyndighederne afholder sig fra at kontrollere indholdet af rejsegodset, overlades det omgående til jernbanemyndighederne med henblik på viderebefordring til bestemmelsesstedet.
7. Toldmyndighederne kan iværksætte sådanne kontrolforanstaltninger, som de anser for nødvendige for at forebygge misbrug.

UANSET bestemmelserne i stk. 1 kan modellen til angivelsen, hvor omstændighederne gør det påkrævet, tilpasses efter overenskomst mellem toldadministrationerne.

RÅDET anmoder de medlemsstater og de toldunioner eller økonomiske unioner, der accepterer denne rekommandation, om at underrette Rådets generalsekretær herom samt anføre datoen og de nærmere bestemmelser for iværksættelsen heraf. Generalsekretæren underretter toldadministrationerne i nævnte medlemsstater og toldunioner eller økonomiske unioner samt Den Internationale Jernbaneunion.

## Bilag

## TOLDANGIVELSE FOR INDSKREVET REJSEGODS

## 1. JEG ERKLÆRER

- a) at det nedenfor anførte rejsegods kun indeholder personlige ejendele af den art, der normalt anvendes på rejser, såsom beklædningsgenstande, linned, toiletartikler, bøger og sportudstyr, og at disse genstande ikke indføres i erhvervsøjemed;
- b) at dette rejsegods ikke indeholder:
- levnedsmidler, tobaksvarer, alkoholholdige drikkevarer, anethol, skydevåben, blanke våben, ammunition, sprængstoffer, narkotika, levende dyr, planter, radiosendere eller -sendere/modtagere, valuta, beskyttede arter og varer fremstillet på grundlag af arter, der er beskyttet i henhold til Washington-konventionen af 3. marts 1973 om international handel med udryddelsestruede vilde dyr og planter; varer, der er forbudt ifølge bestemmelseslandets lovgivning til beskyttelse af den offentlige moral og sædelighed
  - varer, der er bestemt til uddeling uden eller mod betaling, eller som skal anvendes fagligt eller erhvervsmæssigt
  - genstande, der er købt eller på anden måde erhvervet uden for mit lands toldområde, og som endnu ikke er angivet til fortoldning hos toldmyndighederne i mit normale opholdsland (denne begrænsning gælder kun ved tilbagerejse til det sædvanlige opholdsland).

2. JEG BEMYNDIGER jernbanemyndighederne til at udføre alle toldformaliteter.

3. JEG ERKENDER, at urigtige angivelser kan gøre mig hjemfalden til retsforfølgelse, og navnlig til beslaglæggelse af de pågældende varer.

Bestemmelsesland ..... Bestemmelsessted .....

Antal kolli

Antal personer, der ledsager den rejsende

Med BLOKBOGSTAVER

NAVN

FORNAVN(E)

.....

Sædvanlig bopæl: Gade ..... Nr. ....

By ..... Land .....

Den rejsendes underskrift

Afgangsstationens  
datostempel

.....

Adressekort nr.

## RÅDETS AFGØRELSE

af 3. maj 1989

om arbejde udført for tredjeparter af det fælles forskningscenter med relevans for Det Europæiske Økonomiske Fællesskab

(89/340/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 235,

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

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

ud fra følgende betragtninger:

For at virkeliggøre Fællesskabets generelle mål på området forskning og teknologisk udvikling bør Det Fælles Forskningscenter (FFC) have mulighed for at udføre arbejde for tredjeparter, både offentlige og private;

i Rådets resolution 88/C 197/03 <sup>(3)</sup> hedder det, at FFC ud over sin primære opgave i perioden 1988 til 1991 med at udføre særprogrammer, der omfatter forberedende forskning, også skal anvende de faciliteter og den arbejdskraft, det har til rådighed, til at styrke og udvikle sit arbejde for tredjeparter på de områder, hvor det har kompetence hertil;

ved indgåelse af kontrakter med tredjepartner kan FFC blive nødsaget til at tiltræde klausuler, der begrænser udbredelsen af de pågældende forskningsresultater, på de vilkår, der fastsættes af generaldirektøren i samarbejde med Styrelsesrådet, og hvorved det navnlig sikres, at Fællesskabets videnskabelige og økonomiske interesser beskyttes;

Traktaten indeholder ikke, for den pågældende foranstaltning, anden hjemmel end den i artikel 235 fastsatte —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

For at virkeliggøre Fællesskabets generelle mål på området forskning og teknologisk udvikling kan Kommissionen på passende måde og mod betaling stille anlæg, udstyr eller ekspertbistand på Det Fælles Forskningscenter til rådighed for offentlige eller private tredjeparter.

*Artikel 2*

Denne afgørelse offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. maj 1989.

*På Rådets vegne*  
P. SOLBES  
*Formand*

<sup>(1)</sup> EFT nr. C 13 af 17. 1. 1989, s. 6.

<sup>(2)</sup> EFT nr. C 120 af 16. 5. 1989.

<sup>(3)</sup> EFT nr. C 197 af 27. 7. 1988, s. 4.

## RÅDETS DIREKTIV

af 3. maj 1989

om ændring af direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter

(89/341/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Euro-  
pæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100A,under henvisning til forslag fra Kommissionen <sup>(1)</sup>,i samarbejde med Europa-Parlamentet <sup>(2)</sup>,under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale  
Udvalg <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

Hovedformålet med lovgivning om fremstilling, distribution  
og anvendelse af lægemidler er beskyttelse af folkesundhe-  
den;direktiverne om indbyrdes tilnærmelse af lovgivningen om  
farmaceutiske specialiteter skal tilpasses den videnskabelige  
udvikling og tage hensyn til de erfaringer, der er gjort efter  
deres vedtagelse med henblik på at sikre større kvalitet,  
sikkerhed og effektivitet;i sine konklusioner af 15. maj 1987 om bedre forbrugervaner  
ved anvendelse af farmaceutiske specialiteter <sup>(4)</sup> gav Rådet  
udtryk for den opfattelse, at ordningen med indlægssedler,  
der ledsager de i Fællesskabet markedsførte farmaceutiske  
specialiteter, bør forbedres;kvalitetsgarantien for lægemidler, der er fremstillet i Fælles-  
skabet, bør opretholdes ved at kræve principperne for god  
fremstillingspraksis for lægemidler overholdt, uanset disses  
endelige anvendelsesformål;Kommissionen bør bemyndiges til at fastlægge principperne  
for god fremstillingspraksis for lægemidler i nært samarbejde  
med Udvalget for Tilpasning til Den Tekniske Udvikling af  
Direktiverne om Fjernelse af Tekniske Hindringer for Han-  
delen med Farmaceutiske Specialiteter;under hensyntagen til Europa-Parlamentets beslutning af 13.  
juni 1986 om eksport af farmaceutiske produkter til dentredje verden bør der træffes foranstaltninger til at sikre  
tredjelande bedre information om betingelserne for anven-  
delse af lægemidlerne i medlemsstaterne;anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF <sup>(5)</sup>, senest  
ændret ved direktiv 87/21/EØF <sup>(6)</sup>, for direktiv 75/318/  
EØF <sup>(7)</sup>, senest ændret ved direktiv 87/19/EØF <sup>(8)</sup>, og for  
andet direktiv 75/319/EØF <sup>(9)</sup>, senest ændret ved direktiv  
83/570/EØF <sup>(10)</sup>, bør udvides til at omfatte andre indu-  
strielt fremstillede lægemidler, som hidtil ikke har været  
omfattet af disse direktiver —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

## Artikel 1

Direktiv 65/65/EØF ændres således:

1. I titlen, præambelen og i kapitel II til V ændres overalt  
»farmaceutisk(e) specialitet(er)« til »lægemiddel(læge-  
midler)«.
2. I artikel 1 indsættes som nr. 4 og 5:
  - »4. *Receptpligtige lægemidler:*  
Ethvert lægemiddel, der tilberedes på et apotek  
efter lægerecept til en bestemt patient.
  5. *Ikke-receptpligtige lægemidler:*  
Ethvert lægemiddel, der tilberedes på et apotek  
ifølge forskrifterne i en farmakopé og er bestemt til  
direkte salg til det pågældende apoteks kunder.«
3. Artikel 2 affattes således:
 

»Artikel 2

  1. Kapitel II til V gælder for sådanne farmaceutiske  
specialiteter til brug for mennesker, som skal markeds-  
føres i medlemsstaterne.

<sup>(5)</sup> EFT 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65.<sup>(6)</sup> EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 36.<sup>(7)</sup> EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 1.<sup>(8)</sup> EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 31.<sup>(9)</sup> EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 13.<sup>(10)</sup> EFT nr. L 332 af 28. 11. 1983, s. 1.<sup>(1)</sup> EFT nr. C 36 af 8. 2. 1988, s. 22.<sup>(2)</sup> EFT nr. C 290 af 14. 11. 1988, s. 128, og EFT nr. C 120 af 16.  
5. 1989.<sup>(3)</sup> EFT nr. C 208 af 8. 8. 1988, s. 64.<sup>(4)</sup> EFT nr. C 178 af 7. 7. 1987, s. 2.

2. Giver en medlemsstat tilladelse til markedsføring af industrielt fremstillede lægemidler, der ikke er i overensstemmelse med definitionen af farmaceutiske specialiteter, skal den anvende kapitel II til V på disse lægemidler.

3. Kapitel II til V gælder ikke for:

- lægemidler tilberedt efter lægerecept eller på et apotek uden recept
- lægemidler bestemt til forsknings- eller udviklingsforsøg
- mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning af en autoriseret fremstiller.

4. En medlemsstat kan, i overensstemmelse med gældende lovgivning og for at opfylde særlige behov, dispensere fra bestemmelserne i kapitel II til V for så vidt angår lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er fremstillet i henhold til anvisninger fra en godkendt praktiserende læge til hans egne patienter og på hans personlige og direkte ansvar.«

4. I artikel 4a indsættes følgende nr.:

»6.6. Eventuelt særlige forholdsregler for bortskaffelse af ubrugte produkter eller affald, der stammer fra disse produkter.«

5. I artikel 13 indsættes følgende nr.:

»9. Eventuelt særlige forholdsregler for bortskaffelse af ubrugte produkter eller affald, der stammer fra disse produkter.«

6. I artikel 14 tilføjes som femte led:

»— batchnummer.«

#### Artikel 2

I direktiv 75/318/EØF ændres overalt »farmaceutisk(e) specialitet(er)« eller »specialitet(er)« til »lægemiddel(lægemidler)«.

#### Artikel 3

Direktiv 75/319/EØF ændres således:

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

»b) have mulighed for at lade lægemidlet, dets råvarer og om fornødent dets mellemprodukter eller andre bestanddele kontrollere af et statsligt laboratorium eller et laboratorium, som de udpeger hertil, for at sikre sig, at de af fremstilleren

benyttede og i det skriftlige materiale beskrevne kontrolmetoder, jf. artikel 4, stk. 2, nr. 7, i direktiv 65/65/EØF, er tilfredsstillende.«

2. Artikel 6, sidste stykke, affattes således:

»Der skal obligatorisk vedlægges en indlægsseddel i pakningen til lægemidler, medmindre alle de oplysninger, der kræves i henhold til denne artikel, er påtrykt selve beholderen og den ydre emballage.«

3. Artikel 16, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at fremstilling af lægemidler betinges af besiddelsen af en tilladelse. Fremstillingstilladelse kræves, selv om de fremstillede lægemidler er bestemt til eksport.«

4. I artikel 19 indsættes følgende litra:

»f) at opfylde de i fællesskabsbestemmelserne fastlagte principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for lægemidler.«

5. Følgende artikel indsættes:

#### »Artikel 19a

Principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for lægemidler, jf. artikel 19, litra f), skal vedtages i form af et direktiv rettet til medlemsstaterne efter fremgangsmåden i artikel 2c i direktiv 75/318/EØF; mere udførlige retningslinjer, der er i overensstemmelse med disse principper og retningslinjer, udstedes af Kommissionen og revideres om nødvendigt på baggrund af den tekniske og videnskabelige udvikling.«

6. I artikel 26

— affattes stk. 1 således:

»Den kompetente myndighed i den pågældende stat sikrer sig gennem gentagne tilsyn, at lovgivningens forskrifter vedrørende lægemidler overholdes.«

— tilføjes følgende nye stykke:

»Repræsentanterne for de kompetente myndigheder udarbejder efter hvert af de i stk. 1 nævnte tilsynsrapporter om, hvorvidt fremstillingsvirksomheden overholder de i fællesskabsbestemmelserne fastlagte principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis. Indholdet af disse rapporter meddeles den fremstillingsvirksomhed, der er undergivet tilsyn.«

7. Følgende artikel indsættes:

#### »Artikel 28a

Efter anmodning fra fremstilleren, eksportøren eller et importerende tredjelandets myndigheder attesterer med-

lemsstaterne, at en fremstillers af lægemidler er i besiddelse af den i artikel 16, stk. 1, omhandlede tilladelse. Ved udstedelsen af sådanne attester skal følgende betingelser overholdes:

1. Medlemsstaterne skal tage hensyn til de gældende administrative bestemmelser inden for Verdenssundhedsorganisationen.
2. For lægemidler, som er bestemt til eksport og allerede tilladt på deres område, skal de fremlægge en kort beskrivelse af produktets egenskaber som godkendt i overensstemmelse med artikel 4b i direktiv 65/65/EØF.
3. Hvis fremstilleren ikke er i besiddelse af en tilladelse til markedsføring, skal han over for de myndigheder, som skal udstede den i stk. 1 omhandlede attest, afgive en erklæring med forklaring på, hvorfor denne tilladelse ikke foreligger.

8. I artikel 30 indsættes som stk. 2:

»På begrundet anmodning skal medlemsstaterne straks sende de i artikel 26, stk. 3, nævnte rapporter til de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat. Såfremt den medlemsstat, der modtager rapporterne, ikke mener at kunne acceptere konklusionerne fra de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor rapporten er udarbejdet, skal den oplyse de pågældende kompetente myndigheder om grunden hertil og kan anmode om yderligere oplysninger. De pågældende medlemsstater bestræber sig på at nå til enighed. I tilfælde af alvorlige meningsforskelle underrettes Kommissionen om nødvendigt af en af de pågældende medlemsstater.«

9. I artikel 33 indsættes følgende stykker:

»2. Den ansvarlige for markedsføringen af et lægemiddel er forpligtet til straks at underrette de berørte medlemsstater om alle foranstaltninger, han har truffet til at suspendere salget af et produkt eller til at trække et produkt tilbage fra markedet, samt angive grunden hertil, hvis denne vedrører lægemidlets effektivitet eller beskyttelse af folkesundheden. Medlemsstaterne sørger

for, at disse oplysninger straks bringes til udvalgets kendskab.

3. Medlemsstaterne påser, at fyldestgørende oplysninger om foranstaltninger som omhandlet i stk. 1 og 2, og som kan påvirke folkesundheden i tredjelande, straks meddeles Verdenssundhedsorganisationen, med en kopi til udvalget.

4. Kommissionen offentliggør hvert år en fortegnelse over de lægemidler, hvis anvendelse er forbudt i Fællesskabet.«

10. Artikel 34, stk. 1, affattes således:

»Dette direktiv gælder for lægemidler til brug for mennesker med de begrænsninger, der er fastlagt i artikel 2 i direktiv 65/65/EØF.«

*Artikel 4*

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv inden den 1. januar 1992. De underretter straks Kommissionen herom.

2. Ansøgninger om markedsføringstilladelse, der indsendes efter den i stk. 1 nævnte tidsfrist, skal være i overensstemmelse med dette direktiv.

3. Inden den 31. december 1992 udvides artikel 1, 2 og 3 i givet fald gradvist til at omfatte eksisterende lægemidler.

*Artikel 5*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. maj 1989.

*På Rådets vegne*

P. SOLBES

*Formand*

## RÅDETS DIREKTIV

af 3. maj 1989

om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for immunologiske lægemidler i form af vacciner, toksiner, sera og allergener

(89/342/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100A,

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

i samarbejde med Europa-Parlamentet <sup>(2)</sup>,

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

ud fra følgende betragtninger:

Forskellen i medlemsstaternes administrative eller ved lov fastsatte bestemmelser kan være til hinder for samhandelen med immunologiske produkter i Fællesskabet;

beskyttelse af folkesundheden bør være hovedformålet med lovgivning om fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler;

direktiv 65/65/EØF <sup>(4)</sup>, senest ændret ved direktiv 87/21/EØF <sup>(5)</sup>, og andet direktiv 75/319/EØF <sup>(6)</sup>, senest ændret ved direktiv 83/570/EØF <sup>(7)</sup>, om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter, er ganske vist hensigtsmæssige, men dog utilstrækkelige for så vidt angår immunologiske lægemidler i form af vacciner, toksiner, sera og allergener;

efter artikel 5 i Rådets direktiv 87/22/EØF af 22. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes foranstaltninger vedrørende markedsføring af højteknologiske lægemidler, især lægemidler fremstillet ved bioteknologiske metoder <sup>(8)</sup>, skal Kommissionen inden den 22. december 1987 forelægge forslag med henblik på i lighed med direktiv 75/319/EØF at harmonisere betingelserne for tilladelse til fremstilling og markedsføring af immunologiske lægemidler;

inden der kan gives tilladelse til markedsføring af et immunologisk produkt, skal fremstilleren påvise, at han til stadighed er i stand til at sikre, at batchene opfylder kravene;

Kommissionen bør bemyndiges til at vedtage de nødvendige ændringer i de forskrifter vedrørende afprøvning af farmaceutiske specialiteter, som er fastsat i bilaget til 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>(9)</sup>, senest ændret ved direktiv 87/19/EØF <sup>(10)</sup>, for at tage hensyn til de immunologiske lægemidlers særlige karakteristika; dette bør ske i tæt samarbejde med Udvalget for Tilpasning til Den Tekniske Udvikling af Direktiverne om Fjernelse af Tekniske Hindringer for Handelen med Farmaceutiske Specialiteter, og med henblik på at sikre højere kvalitet, sikkerhed og effektivitet —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

## Artikel 1

1. Uanset artikel 34 i direktiv 75/319/EØF og med forbehold af nærværende direktiv, gælder direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF for immunologiske lægemidler i form af vacciner, toksiner, sera og allergener til brug for mennesker.

2. I dette direktiv forstås ved:

- allergenpræparat: ethvert præparat, som har til formål at påvise eller fremkalde en specifik erhvervet ændring i den immunologiske reaktion på et allergifremkaldende stof
- vacciner, toksiner og sera: vacciner, toksiner og sera som defineret i bilaget til direktiv 75/319/EØF.

## Artikel 2

1. Den kvantitative beskrivelse af et immunologisk lægemiddel angives i masse, i internationale enheder, i enheder for biologisk aktivitet eller, så vidt muligt i specifikt proteindhold, afhængigt af det pågældende præparat.

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

<sup>(10)</sup> EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 31.

<sup>(1)</sup> EFT nr. C 36 af 8. 2. 1988, s. 25.

<sup>(2)</sup> EFT nr. C 290 af 14. 11. 1988, s. 131, og EFT nr. C 120 af 16. 5. 1989.

<sup>(3)</sup> EFT nr. C 208 af 8. 8. 1988, s. 64.

<sup>(4)</sup> EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65.

<sup>(5)</sup> EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 36.

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

<sup>(7)</sup> EFT nr. L 332 af 28. 11. 1983, s. 1.

<sup>(8)</sup> EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 38.



2. For immunologiske præparater i direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF omfatter udtrykkene »kvalitativ og kvantitativ beskrivelse af bestanddelene« også biologisk aktivitet eller proteinindhold, og »kvalitativ og kvantitativ sammensætning« angiver præparatets sammensætning udtrykt i biologisk aktivitet eller proteinindhold.

3. Ved angivelse af navnet på et immunologisk lægemiddel skal fællesnavnet eller den videnskabelige betegnelse for de virksomme bestanddele ligeledes anføres.

### Artikel 3

Ud over de oplysninger, der henvises til i artikel 4a i direktiv 65/65/EØF, skal det resumé af produktets egenskaber, der er nævnt i artikel 4, stk. 2, nr. 9, i direktiv 65/65/EØF indeholde følgende oplysninger for så vidt angår immunologiske lægemidler:

- i henhold til punkt 5.4, oplysninger om særlige forsigtighedsforanstaltninger, der skal iagttages af personer, der håndterer det immunologiske lægemiddel og giver det til patienter, sammen med de særlige forsigtighedsforanstaltninger, som patienten skal iagttage.

### Artikel 4

1. Medlemsstaterne skal sikre, at de fremstillingsprocesser, der anvendes ved fremstillingen af immunologiske præparater, kontrolleres behørigt, og at batchene til stadighed opfylder kravene.

2. Med henblik på gennemførelsen af artikel 8 i direktiv 65/65/EØF og artikel 27 i direktiv 75/319/EØF kan medlemsstaterne kræve, at de personer, der har fremstillet de immunologiske præparater, skal forelægge en kompetent myndighed kopier af alle de kontrolbeviser, der er underskrevet af den sagkyndige person i overensstemmelse med artikel 22 i direktiv 75/319/EØF.

3. En medlemsstat kan, såfremt den finder det nødvendigt af hensyn til folkesundheden, kræve, at personer, der er ansvarlige for markedsføringen af

- levende vacciner
- immunologiske lægemidler, der anvendes ved den primære immunisering af børn eller andre grupper, der er udsat for risici
- immunologiske lægemidler, der anvendes i forbindelse med offentlige immuniseringsprogrammer
- eller immunologiske lægemidler, der er nye, eller som er fremstillet ved hjælp af ny eller ændret teknik eller som har karakter af en nyhed for en given fabrikant, i en

overgangsperiode, der normalt vil være fastsat i markedsføringsstilladelsen,

inden frigivelsen skal forelægge en kompetent myndighed prøver fra hver batch af bulkvaren og/eller færdigvaren til afprøvning hos et statslaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget til dette formål, medmindre den kompetente myndighed i en anden medlemsstat i forbindelse med en batch, der er fremstillet i denne medlemsstat, tidligere har undersøgt den pågældende batch og erklæret, at den er i overensstemmelse med de godkendte specifikationer. Medlemsstaterne skal sikre, at sådanne afprøvninger er afsluttet inden 60 dage efter modtagelsen af prøverne.

### Artikel 5

Ændringer i de i bilaget til direktiv 75/318/EØF omhandlede afprøvningskrav for lægemidler, som udvidelsen af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF til at omfatte immunologiske lægemidler måtte nødvendiggøre, skal vedtages efter fremgangsmåden i artikel 2c i direktiv 75/318/EØF.

### Artikel 6

1. Med forbehold af stk. 2 træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv senest den 1. januar 1992. De underretter straks Kommissionen herom.

2. Er de i artikel 5 nævnte ændringer i direktiv 75/318/EØF ikke vedtaget på den i stk. 1 nævnte dato, træder nærværende direktiv i kraft samme dag som de pågældende ændringer.

3. Ansøgninger om tilladelse til markedsføring af præparater, der omfattes af dette direktiv, skal opfylde bestemmelserne i dette direktiv, såfremt de indgives efter direktivets ikrafttrædelsesdato.

4. Inden den 31. december 1992 udvides dette direktiv gradvist til at omfatte eksisterende immunologiske lægemidler.

### Artikel 7

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. maj 1989.

På Rådets vegne

P. SOLBES

Formand

## RÅDETS DIREKTIV

af 3. maj 1989

om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for radioaktive lægemidler

(89/343/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen <sup>(1)</sup>,i samarbejde med Europa-Parlamentet <sup>(2)</sup>,under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

Forskelle i medlemsstaternes love og administrative bestemmelser kan være til hinder for samhandelen med radioaktive lægemidler i Fællesskabet;

beskyttelse af folkesundheden bør være hovedformålet med lovgivning om fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler;

bestemmelserne i direktiv 65/65/EØF <sup>(4)</sup>, senest ændret ved direktiv 87/21/EØF <sup>(5)</sup>, og i andet direktiv 75/319/EØF <sup>(6)</sup>, senest ændret ved direktiv 83/570/EØF <sup>(7)</sup>, om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter er ganske vist hensigtsmæssige, men dog utilstrækkelige for radioaktive lægemidler;efter artikel 5 i Rådets direktiv 87/22/EØF af 22. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes foranstaltninger vedrørende markedsføring af højteknologiske lægemidler <sup>(8)</sup>, især lægemidler fremstillet ved bioteknologiske metoder, skal Kommissionen inden den 22. december 1987 forelægge forslag med henblik på i lighed med direktiv 75/319/EØF at harmonisere betingelserne for tilladelse til fremstilling og markedsføring af radioaktive lægemidler;

der bør kræves tilladelse til fremstilling af radioaktive lægemidler, generatorer, kits og færdigfremstillede præcur-

sor; derimod bør der ikke kræves særlig tilladelse for radioaktive lægemidler i deres endelige form, hvis de på sanitære centrer fremstilles af godkendte kits, generatorer eller præcursorer til radioaktive lægemidler;

Kommissionen bør bemyndiges til at vedtage de nødvendige ændringer i de forskrifter vedrørende afprøvning af specialiteter, der er fastsat i bilaget til 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>(9)</sup>, senest ændret ved direktiv 87/19/EØF <sup>(10)</sup>, for at tage hensyn til radioaktive lægemidlers særlige karakteristika; dette bør ske i tæt samarbejde med Udvalget for Tilpasning til Den Tekniske Udvikling af Direktiverne om Fjernelse af Tekniske Hindringer for Handelen med Farmaceutiske Specialiteter og med henblik på at sikre højere kvalitet, sikkerhed og effektivitet;ved fastsættelsen af regler for radioaktive lægemidler, bør der tages hensyn til Rådets direktiv 84/466/Euratom af 3. september 1984 om fastsættelse af grundlæggende foranstaltninger til strålebeskyttelse af personer, der underkastes medicinske undersøgelser og behandlinger <sup>(11)</sup>; der bør ligeledes tages hensyn til Rådets direktiv 80/836/Euratom af 15. juli 1980 om ændring til direktiverne om fastsættelse af de grundlæggende normer for beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, der er forbundet med ioniserende stråling <sup>(12)</sup>, senest ændret ved direktiv 84/467/Euratom <sup>(13)</sup>, hvis formål er at hindre, at arbejdstagere eller patienter udsættes for en overdosis af ioniserende stråling, og særlig artikel 5, litra c), hvorefter der kræves forudgående tilladelse til tilsætning af radioaktive stoffer til lægemidler samt til import af sådanne lægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

## Artikel 1

1. Uanset artikel 34 i direktiv 75/319/EØF og med forbehold af nærværende direktiv gælder direktiv

<sup>(1)</sup> EFT nr. C 36 af 8. 2. 1988, s. 30.<sup>(2)</sup> EFT nr. C 290 af 14. 11. 1988, s. 136, og EFT nr. C 120 af 16. 5. 1989.<sup>(3)</sup> EFT nr. C 208 af 8. 8. 1988, s. 64.<sup>(4)</sup> EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65.<sup>(5)</sup> EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 36.<sup>(6)</sup> EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 13.<sup>(7)</sup> EFT nr. L 332 af 28. 11. 1983, s. 1.<sup>(8)</sup> EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 38.<sup>(9)</sup> EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 1.<sup>(10)</sup> EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 31.<sup>(11)</sup> EFT nr. L 265 af 5. 10. 1984, s. 1.<sup>(12)</sup> EFT nr. L 246 af 17. 9. 1980, s. 1.<sup>(13)</sup> EFT nr. L 265 af 5. 10. 1984, s. 4.

65/65/EØF og 75/319/EØF for radiofarmaka til brug for mennesker, dog med undtagelse af radionukleider i form af lukkede kilder.

2. I dette direktiv forstås ved

- radioaktivt lægemiddel: ethvert lægemiddel, der i brugsklar form indeholder en eller flere radionukleider (radioaktive isotoper), der er tilsat til medicinske formål
- generator: ethvert system omfattende et fastgjort moder-radionukleid, hvorfra der produceres et datterradionukleid, der skal frigøres ved eluering eller en anden metode, og anvendes i et radioaktivt lægemiddel
- kit: enhver tilberedning, der skal rekonstrueres eller kombineres med radionukleider i det færdige radioaktive lægemiddel, sædvanligvis forud for dets indgivelse
- præcursor: ethvert andet radionukleid til radioaktiv mærkning af et andet stof forud for dets indgivelse.

3. Dette direktiv indeholder ikke undtagelser fra fællesskabsbestemmelserne vedrørende strålebeskyttelse af personer, der gennemgår medicinske undersøgelser eller behandlinger, eller fra fællesskabsreglerne om de grundlæggende normer for beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, der er forbundet med ioniserende stråling.

#### Artikel 2

Den i artikel 3 i direktiv 65/65/EØF nævnte tilladelse kræves for generatorer, kits, præcursorer til radiofarmaka og industrielt fremstillede radioaktive lægemidler. Imidlertid kræves tilladelsen ikke for radioaktive lægemidler, der er tilberedt på anvendelsestidspunktet af en person eller et institut, der i overensstemmelse med national lovgivning er autoriseret til at anvende sådanne lægemidler i et godkendt sanitært center, og som udelukkende anvender tilladte generatorer, kits eller præcursorer til radioaktive lægemidler i overensstemmelse med fabrikantens instruktioner.

#### Artikel 3

Foruden kravene i artikel 4 i direktiv 65/65/EØF skal en ansøgning om tilladelse til at markedsføre en generator også indeholde følgende oplysninger:

- en almindelig beskrivelse af systemet, der kan påvirke sammensætningen eller kvaliteten af datternukleidpræparatet
- kvalitativ og kvantitativ beskrivelse af eluatet eller sublimatet.

#### Artikel 4

Ud over de oplysninger, der henvises til i artikel 4a i direktiv 65/65/EØF, skal det resumé af produktets egenskaber, der er nævnt i artikel 4, stk. 2, nr. 9, i direktiv 65/65/EØF indeholde følgende yderligere punkter, for så vidt angår radioaktive lægemidler:

- »7. Fuldstændig oplysninger om den interne strålingsdosimetri;
- 8. Yderligere detaljerede oplysninger om fremstilling og kontrol med kvaliteten af produktet og i givet fald den længste opbevaringstid, hvorunder et mellemprodukt, som f.eks. et eluat, eller et brugsklart farmakon opfylder sine specifikationer.«

#### Artikel 5

Den ydre emballage og beholderen med lægemidler, der indeholder radionukleider, skal mærkes i overensstemmelse med bestemmelserne om transportsikkerhed for radioaktive stoffer som fastsat af Den Internationale Atomenergiorganisation. Desuden skal mærkningen opfylde følgende bestemmelser:

- a) etiketten på afskærmningen skal omfatte de oplysninger, der er anført i artikel 13 i direktiv 65/65/EØF. Desuden skal der på afskærmningens etiket findes en forklaring til de på hætteglasset/ampullen anvendte koder eventuelt med angivelse af mængden af radioaktivitet pr. dosis eller pr. hætteglas/ampul til et angivet tidspunkt og af antallet af kapsler eller, for væskers vedkommende, antallet af milliliter i beholdere
- b) hætteglasset/ampullen skal mærkes med følgende oplysninger:
  - navn eller kode på lægemidlet, herunder navn eller kemisk symbol for det pågældende radionukleid
  - identifikation af batch og udløbsdato
  - det internationale symbol for radioaktivitet
  - fremstillernes navn
  - mængden af radioaktivitet, jf. litra a).

#### Artikel 6

1. Medlemsstaterne skal sørge for, at pakningen med radiofarmaka, generatorer, kits eller præcursorer til radiofarmaka indeholder en detaljeret indlægsseddel. Teksten på denne indlægsseddel skal udarbejdes i overensstemmelse med artikel 6 i direktiv 75/319/EØF og skal indeholde alle oplysninger, der omhandles i nævnte artikel. Desuden skal sedlen indeholde oplysning om de forsigtighedsregler, som brugeren eller patienten skal iagttage under tilberedning og

indgiften af produktet, og særlige sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med bortskaffelse af beholderen og dens ubrugte indhold.

2. Medlemsstaterne skal tillade brug af indlægssedler, der er affattet på mere end ét af Fællesskabets sprog, såfremt oplysningerne på alle sprogene stemmer nøje overens, jf. dog artikel 8 i direktiv 65/65/EØF og artikel 6 i direktiv 75/319/EØF.

#### *Artikel 7*

Ændringer i de i bilaget til direktiv 75/318/EØF omhandlede afprøvningskrav for lægemidler, som udvidelsen af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF til at omfatte radioaktive lægemidler måtte nødvendiggøre, skal vedtages efter fremgangsmåden i artikel 2c i direktiv 75/318/EØF.

#### *Artikel 8*

1. Med forbehold af stk. 2 træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger for senest den 1. januar 1992 at

efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

2. Såfremt de ændringer til direktiv 75/318/EØF, der er nævnt i artikel 7 ikke vedtages inden datoen i stk. 1, træder nærværende direktiv i kraft samme dag som de pågældende ændringer.

3. Ansøgninger om tilladelse til markedsføring af produkter, der omfattes af dette direktiv, skal opfylde bestemmelserne i dette direktiv, såfremt de indgives efter direktivets ikrafttrædelsesdato.

4. Inden den 31. december 1992 udvides dette direktiv gradvist til at omfatte eksisterende radioaktive lægemidler.

#### *Artikel 9*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. maj 1989.

*På Rådets vegne*

P. SOLBES

*Formand*

## RÅDETS DIREKTIV

af 3. maj 1989

om niende ændring af direktiv 73/241/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kakao- og chokoladevarer bestemt til konsum

(89/344/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Euro-  
pæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

i samarbejde med Europa-Parlamentet <sup>(1)</sup>,under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale  
Udvalg <sup>(2)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

I akten vedrørende Spaniens og Portugals tiltrædelse bemyn-  
diges Spanien til indtil 31. december 1987 under betegnelsen  
chokolade at tillade forhandling på sit interne marked af  
varer af typerne »familiar a la taza« og »a la taza«;i direktiv 73/241/EØF <sup>(3)</sup>, senest ændret ved tiltrædelsesak-  
ten, er der ikke i bilag I defineret chokolader af denne type,  
som konsumeres efter kogning, og som indeholder mel  
og/eller stivelse;denne situation vil derfor kunne føre til et forbud mod salg af  
dette produkt, hvilket bør undgås; direktiv 73/241/EØF  
bør derfor ændres —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*I artikel 14, stk. 2, i direktiv 73/241/EØF indsættes  
følgende litra:

- »g) i henhold til hvilke det er tilladt under betegnelserne  
»chocolate familiar a la taza« og »chocolate a la  
taza« at forhandle ikke i bilag I definerede chokola-  
devarer, der er tilsat mel og/eller stivelse og bestemt  
til at konsumeres sammen med mælk efter kog-  
ning.«

*Artikel 2*Med virkning fra 1. januar 1988 ændrer medlemsstaterne om  
fornødent deres lovgivning for at efterkomme dette direktiv.  
De underretter straks Kommissionen herom.*Artikel 3*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. maj 1989.

*På Rådets vegne*

P. SOLBES

*Formand*

<sup>(1)</sup> EFT nr. C 290 af 14. 11. 1988, s. 137, og EFT nr. C 96 af  
17. 4. 1989.

<sup>(2)</sup> EFT nr. C 80 af 28. 3. 1988, s. 4.

<sup>(3)</sup> EFT nr. L 228 af 16. 8. 1973, s. 23.

## RÅDETS BESLUTNING

af 3. maj 1989

om bemyndigelse af medlemsstaterne til at acceptere en ændring af toldkonventionen vedrørende ATA-carnet for midlertidig indførsel af varer (ATA-konvention)

(89/345/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 113,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

Medlemsstaterne er kontraherende<sup>(1)</sup> parter i toldkonventionen vedrørende ATA-carnet for midlertidig indførsel af varer (ATA-konvention), undertegnet i Bruxelles den 6. december 1961; Fællesskabet er ikke kontraherende part i denne konvention, idet der ikke findes en bestemmelse, som gør det muligt for Fællesskabet at tiltræde den;

på det første møde mellem de kontraherende parter den 26. november 1987 blev der på visse medlemsstaters initiativ vedtaget en anbefaling om ændring af bilaget til ATA-konventionen vedrørende model til ATA-carnet; generalsekretæren for Toldsamarbejdsrådet har ved skrivelse af 4. november 1988 bekendtgjort denne anbefaling for de kontraherende parter;

i fællesskabslovgivningen er der givet hjemmel til at anvende ATA-carnet i forbindelse med midlertidig indførsel af varer i artikel 12 og 14 i Kommissionens forordning (EØF) nr. 1751/84 af 13. juni 1984 om fastsættelse af visse gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 3599/82 om ordningen vedrørende midlertidig indførsel<sup>(1)</sup>; anvendelsen af ATA-carnet letter opfyldelse af formaliteter ved midlertidig indførsel af varer og indebærer væsentlige

fordele for international handel; den anbefalede ændring henhører under Fællesskabets kompetence i henhold til den fælles handelspolitik; ændringen kan imidlertid kun træde i kraft, såfremt medlemsstaterne bemyndiges til at acceptere den i forventning af indførelsen i ATA-konventionen af en toldunion —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

*Artikel 1*

Medlemsstaterne bemyndiges til at acceptere ændringen af toldkonventionen vedrørende ATA-carnet for midlertidig indførsel af varer (ATA-konventionen), undertegnet i Bruxelles den 6. december 1961, for herved at ændre bilaget vedrørende model til ATA-carnet.

*Artikel 2*

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. maj 1989.

*På Rådets vegne*

P. SOLBES

*Formand*

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 171 af 29. 6. 1984, s. 1.