

Dansk udgave

Retsforskrifter

Indhold

I	<i>Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk</i>	
	Kommissionens forordning (EF) nr. 1561/98 af 20. juli 1998 om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager	1
	Kommissionens forordning (EF) nr. 1562/98 af 20. juli 1998 om fastsættelse af landbrugsomregningskurserne	3
*	Kommissionens forordning (EF) nr. 1563/98 af 20. juli 1998 om ændring af forordning (EF) nr. 956/97 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 2201/96 for så vidt angår særlige foranstaltninger for forarbejdede asparges	5
*	Kommissionens forordning (EF) nr. 1564/98 af 20. juli 1998 om særlige interventionsforanstaltninger for byg i Spanien	6
	Kommissionens forordning (EF) nr. 1565/98 af 20. juli 1998 om ansøgninger om eksportlicenser for ris og brudris med forudfastsættelse af restitutionen	10
	Kommissionens forordning (EF) nr. 1566/98 af 20. juli 1998 om udstedelse af eksportlicenser af type B for frugt og grøntsager	11
	Kommissionens forordning (EF) nr. 1567/98 af 20. juli 1998 om fastsættelse for produktionsåret 1997/98 af den specifikke landbrugsomregningskurs for minimumspriserne for sukkerroer, produktionsafgifterne og tillægsafgiften i sukkersektoren	12

II *Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk*

Rådet

98/463/EF:

- * **Rådets henstilling af 29. juni 1998 om blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod i Det Europæiske Fællesskab** 14

Kommissionen

98/464/EF:

- * **Kommissionens afgørelse af 20. juli 1998 om afslutning af antidumping- og antisubsidieproceduren vedrørende importen af visse vævede stoffer af glasfibre med oprindelse i Taiwan (meddelt under nummer K(1998) 2154)** 27

I

(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1561/98**af 20. juli 1998****om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 3223/94 af 21. december 1994 om gennemførelsesbestemmelser til importordningen for frugt og grøntsager ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1498/98 ⁽²⁾, særlig artikel 4, stk. 1,

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

ud fra følgende betragtninger:

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

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

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

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 21. juli 1998.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. juli 1998.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 337 af 24. 12. 1994, s. 66.

⁽²⁾ EFT L 198 af 15. 7. 1998, s. 4.

⁽³⁾ EFT L 387 af 31. 12. 1992, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 22 af 31. 1. 1995, s. 1.

BILAG

til Kommissionens forordning af 20. juli 1998 om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(ECU/100 kg)

KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
0702 00 00	066	53,2
	999	53,2
0709 90 70	052	43,3
	999	43,3
0805 30 10	382	62,0
	388	64,4
	524	72,8
	528	57,9
	999	64,3
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	388	76,7
	400	87,2
	508	96,3
	512	69,8
	524	70,6
	528	76,8
	800	212,7
	804	113,0
	999	100,4
	0808 20 50	388
512		84,0
528		94,6
804		181,6
999		116,0
0809 10 00	052	234,4
	064	122,1
	066	114,7
	999	157,1
0809 20 95	052	348,1
	064	208,0
	400	288,2
	404	426,5
	616	235,2
0809 40 05	999	301,2
	052	137,0
	064	103,9
	624	252,3
	999	164,4

⁽¹⁾ Den statistiske landefortegnelse, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 2317/97 (EFT L 321 af 22. 11. 1997, s. 19). Koden »999« repræsenterer »anden oprindelse«.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1562/98
af 20. juli 1998
om fastsættelse af landbrugsomregningskurserne

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 3813/92 af 28. december 1992 om den regningsenhed og de omregningskurser, der skal anvendes i den fælles landbrugspolitik ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 150/95 ⁽²⁾, særlig artikel 3, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

Landbrugsomregningskurserne blev fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 932/98 ⁽³⁾;

ifølge artikel 4 i forordning (EØF) nr. 3813/92 justeres landbrugsomregningskursen for en valuta, medmindre der udløses en observationsperiode, når den monetære afvigelse fra den repræsentative markedskurs overstiger et vist niveau;

de repræsentative markedskurser beregnes på grundlag af basisreferenceperioder eller i givet fald observationsperioder, jf. artikel 2 i Kommissionens forordning (EØF) nr. 1068/93 af 30. april 1993 om fastsættelse og anvendelse af omregningskurserne i landbrugssektoren ⁽⁴⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 961/98 ⁽⁵⁾; hvis den absolutte værdi af forskellen mellem to medlemsstaters monetære afvigelser beregnet ud fra de gennemsnitlige ecukurser i tre på hinanden følgende noteringsdage overstiger seks point, skal de repræsentative markedskurser justeres på basis af de pågældende tre noteringsdage, jf. artikel 2, stk. 2;

som følge af omregningskurserne fra den 11. juli til den 20. juli 1998 er det nødvendigt at fastsætte en ny landbrugsomregningskurs for den græske drakme;

efter artikel 15, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 1068/93 skal den forudfastsatte landbrugsomregningskurs justeres, når dens afvigelse fra den landbrugsomregningskurs, der gælder på tidspunktet for den udløsende begivenhed for det pågældende beløb, overstiger fire point; i så fald tilnærmes den forudfastsatte landbrugsomregningskurs den gældende kurs, indtil afvigelsen fra sidstnævnte kurs kun udgør fire point; det bør fastsættes, hvilken kurs der erstatter den forudfastsatte landbrugsomregningskurs —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Landbrugsomregningskurserne er fastsat i bilag I.

Artikel 2

I det tilfælde, der er nævnt i artikel 15, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 1068/93, erstattes den forudfastsatte landbrugsomregningskurs af ecukurserne for den pågældende valuta, som er anført i:

- tabel A i bilag II, hvis sidstnævnte kurs er højere end den forudfastsatte kurs
- tabel B i bilag II, hvis sidstnævnte kurs er lavere end den forudfastsatte kurs.

Artikel 3

Forordning (EF) nr. 932/98 ophæves.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft den 21. juli 1998.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. juli 1998.

På Kommissionens vegne
Franz FISCHLER
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 387 af 31. 12. 1992, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 22 af 31. 1. 1995, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 130 af 1. 5. 1998, s. 16.

⁽⁴⁾ EFT L 108 af 1. 5. 1993, s. 106.

⁽⁵⁾ EFT L 135 af 8. 5. 1998, s. 5.

BILAG I

Landbrugsomregningskurser

1 ECU =	40,9321	belgiske og luxembourgske francs
	7,56225	danske kroner
	1,98391	tyske mark
	338,319	græske drakmer
	203,183	portugisiske escudos
	6,68769	franske francs
	6,02811	finske mark
	2,23593	nederlandske gylde
	0,796521	irske pund
1 973,93		italienske lire
	13,9576	østrigske schilling
	168,336	spanske pesetas
	8,79309	svenske kroner
	0,677353	pund sterling

BILAG II

Forudfastsatte og justerede landbrugsomregningskurser

Tabel A			Tabel B		
1 ECU =	39,3578	belgiske og luxembourgske francs	1 ECU =	42,6376	belgiske og luxembourgske francs
	7,27139	danske kroner		7,87734	danske kroner
	1,90761	tyske mark		2,06657	tyske mark
	325,307	græske drakmer		352,416	græske drakmer
	195,368	portugisiske escudos		211,649	portugisiske escudos
	6,43047	franske francs		6,96634	franske francs
	5,79626	finske mark		6,27928	finske mark
	2,14993	nederlandske gylde		2,32909	nederlandske gylde
	0,765886	irske pund		0,829709	irske pund
1 898,01		italienske lire	2 056,18		italienske lire
	13,4208	østrigske schilling		14,5392	østrigske schilling
	161,862	spanske pesetas		175,350	spanske pesetas
	8,45489	svenske kroner		9,15947	svenske kroner
	0,651301	pund sterling		0,705576	pund sterling

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1563/98

af 20. juli 1998

om ændring af forordning (EF) nr. 956/97 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 2201/96 for så vidt angår særlige foranstaltninger for forarbejdede asparges

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 2201/96 af 28. oktober 1996 om den fælles markedsordning for forarbejdede frugter og grøntsager⁽¹⁾, ændret ved forordning (EF) nr. 2199/97⁽²⁾, særlig artikel 10, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 956/97⁽³⁾ blev fristen for de repræsentative sammenslutningers indgivelse af programmer for særlige foranstaltninger fastsat til den 30. juni 1998; det tidsrum, der er nødvendigt for at oprette disse repræsentative sammenslutninger, der er defineret i artikel 1, litra a), i nævnte forordning, viser sig at være længere end oprindeligt forventet; det er derfor

nødvendigt at udskyde ovennævnte frist med et år for at muliggøre iværksættelsen af nævnte forordning;

de i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for Forarbejdede Frugter og Grøntsager —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

I artikel 1, litra b), i forordning (EF) nr. 956/97 ændres datoen »den 30. juni 1998« til »den 30. juni 1999«.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. juli 1998.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 297 af 21. 11. 1996, s. 29.

⁽²⁾ EFT L 303 af 6. 11. 1997, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 139 af 30. 5. 1997, s. 10.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1564/98
af 20. juli 1998
om særlige interventionsforanstaltninger for byg i Spanien

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1766/92 af 30. juni 1992 om den fælles markedsordning for korn⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 923/96⁽²⁾, særlig artikel 6, og

ud fra følgende betragtninger:

Produktionen af byg i Spanien overstiger dette lands behov;

mulighederne for at opsuge dette overskud på Fællesskabets marked er begrænsede;

situationen på det spanske marked kan lettes ved eksport til tredjelande af en del af overskuddet af byg; som følge af verdensmarkedets noteringer på byg er denne eksport imidlertid kun mulig ved hjælp af restitutioner;

den i artikel 13 i forordning (EØF) nr. 1766/92 omhandlede restitutionsordning vedrører eksport fra medlemsstaterne; denne ordning er derfor ikke blot uegnet til løsning af de bestående problemer, men kan yderligere fremme eksporten af byg fra medlemsstater, der befinder sig i en ganske anden markedssituation end den i Spanien gældende;

da der ikke findes egnede foranstaltninger, kan man forvente, at interventionsorganet i Spanien i henhold til artikel 4 i forordning (EØF) nr. 1766/92 overtager store mængder byg i løbet af markedsåret, hvis eneste afsætningsmulighed under alle omstændigheder er eksport til tredjelande; for at undgå nævnte intervention bør der træffes en særlig interventionsforanstaltning i medfør af artikel 6 i nævnte forordning med henblik på at lette situationen på det spanske marked; denne foranstaltning bør have form af direkte eksportstøtte for således at undgå de meget store udgifter for Fællesskabets budget i forbindelse med opkøb og oplagring af produkter, som senere under alle omstændigheder alligevel skal eksporteres; ydelse af en restitution, hvis størrelse bestemmes ved licitation, og som kun omfatter de mængder, der eksporteres fra Spanien, kan være en passende foranstaltning med henblik herpå;

det er kun formålet at yde restitutioner for byg af en kvalitet, der kan opkøbes til intervention, jf. Kommissio-

nens forordning (EØF) nr. 689/92⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1424/98⁽⁴⁾; det kompetente organ skal sikre sig, at den eksporterede byg er af denne kvalitet;

artikel 13 i forordning (EØF) nr. 1766/92 samt gennemførelsesforordningerne hertil, navnlig Kommissionens forordning (EF) nr. 1501/95 af 29. juni 1995 om visse gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 1766/92 for så vidt angår ydelse af eksportrestitutioner for korn samt om de foranstaltninger, der skal træffes inden for kornsektoren i tilfælde af markedsforstyrrelser⁽⁵⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2052/97⁽⁶⁾, finder anvendelse på denne forordning som følge af dennes art og målsætning;

i henhold til forordning (EF) nr. 1501/95 skal tilslagsmodtageren bl.a. indgive en ansøgning om eksportlicens; en sikkerhed på 12 ECU/ton, der skal stilles ved indgivelsen af budet, kan sikre, at denne forpligtelse overholdes;

for at sikre, at det pågældende korn faktisk bliver udført fra den medlemsstat, for hvilken der er iværksat en særlig interventionsforanstaltning, er det nødvendigt at begrænse anvendelsen af eksportlicenserne til udførsel fra den medlemsstat, i hvilken der er ansøgt om licensen;

for at sikre lige behandling af alle de interesserede parter er det nødvendigt, at gyldighedsperioden for licenserne er den samme;

med henblik på en tilfredsstillende afvikling af licitationsproceduren vedrørende eksporten bør der fastsættes en minimumsmængde samt frist og form for fremsendelse af de til de kompetente organer indgivne bud;

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

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

1. Der gennemføres en særlig interventionsforanstaltning i form af ydelse af en eksportrestitution for eksport af 250 000 tons byg produceret i Spanien.

⁽¹⁾ EFT L 181 af 1. 7. 1992, s. 21.

⁽²⁾ EFT L 126 af 24. 5. 1996, s. 37.

⁽³⁾ EFT L 74 af 20. 3. 1992, s. 18.

⁽⁴⁾ EFT L 190 af 4. 7. 1998, s. 14.

⁽⁵⁾ EFT L 147 af 30. 6. 1995, s. 7.

⁽⁶⁾ EFT L 287 af 21. 10. 1997, s. 14.

Artikel 13 i forordning (EØF) nr. 1766/92 samt gennemførelsesbestemmelserne hertil finder anvendelse på denne restitution.

2. Det pålægges det spanske interventionsorgan at iværksætte foranstaltningen i stk. 1.

Artikel 2

1. Størrelsen af den i artikel 1 omhandlede restitution fastsættes ved licitation.

2. Licitationen omfatter de i artikel 1, stk. 1, omhandlede mængder byg, som skal eksporteres til alle tredjelande.

3. Licitationen er åben indtil den 27. maj 1999. Så længe den varer, holdes der ugentlige licitationer, for hvilke fristerne for indgivelse af bud fastsættes i licitationsbekendtgørelsen.

Uanset artikel 4, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1501/95 udløber fristen for indgivelse af bud til den første dellicitation den 23. juli 1998.

4. Buddene skal indsendes til det spanske interventionsorgan som anført i licitationsbekendtgørelsen.

5. Licitationen finder sted i overensstemmelse med denne forordning samt forordning (EØF) nr. 1501/95.

Artikel 3

Et bud er kun gyldigt, hvis det:

- a) omfatter mindst 1 000 tons
- b) ledsages af en skriftlig erklæring om, at det udelukkende omfatter byg, der er produceret i og skal udføres fra Spanien.

Overholdes forpligtelsen i litra b) ikke, inddrages den sikkerhed, der er omhandlet i artikel 10 i Kommissionens forordning (EF) nr. 1162/95⁽¹⁾, bortset fra tilfælde af force majeure.

Artikel 4

I forbindelse med den i artikel 2 omhandlede licitation skal ansøgningen og eksportlicensen i rubrik 20 indeholde følgende angivelse:

«Reglamento (CE) n° 1564/98 certificado válido exclusivamente en España.»

Artikel 5

Den i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1501/95 omhandlede sikkerhed er på 12 ECU/ton.

⁽¹⁾ EFT L 117 af 24. 5. 1995, s. 2.

Artikel 6

1. Som undtagelse fra bestemmelserne i artikel 21, stk. 1, i Kommissionens forordning (EØF) nr. 3719/88⁽²⁾ anses de eksportlicenser, der er udstedt i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1501/95, med henblik på fastlæggelsen af deres gyldighedsperiode som udstedt på dagen for indgivelse af budet.

2. De eksportlicenser, der udstedes som led i denne licitation, er gyldige fra udstedelsesdagen som omhandlet i stk. 1 og til udgangen af den følgende fjerde måned.

3. Uanset artikel 11 i forordning (EØF) nr. 3719/88 er eksportlicenserne i forbindelse med denne licitation kun gyldige i Spanien.

Artikel 7

1. Kommissionen træffer efter fremgangsmåden i artikel 23 i forordning (EØF) nr. 1766/92 afgørelse om:

- enten at fastsætte en maksimumseksportrestitution under hensyntagen navnlig til de i artikel 1 i forordning (EF) nr. 1501/95 fastsatte kriterier
- eller at licitationen skal være uden virkning.

2. Når der er fastsat en maksimumseksportrestitution, antages det eller de licitationsbud, der er lig med eller lavere end maksimumseksportrestitutionen.

3. Den ved licitation fastsatte restitution ydes kun, hvis kvaliteten af den eksporterede byg mindst svarer til den kvalitet, der kræves ved intervention i Spanien, jf. artikel 2, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 689/92.

Med henblik herpå foretager det kompetente organ ved et godkendt organ eller selskab en analyse af den lastede vare og holder en ekstra prøve af hvert parti, som udtages og forsegles i tilslagsmodtagerens eller hans repræsentants tilstedeværelse, til rådighed for Kommissionen.

Udgifterne til prøveudtagning og analyse påhviler tilslagsmodtageren.

4. Såfremt kvaliteten ikke er i overensstemmelse med den kvalitet, der er fastsat i stk. 3, nedsættes restitutionen med 15 ECU/ton.

Artikel 8

De indgivne bud skal ved det spanske interventionsorgans foranstaltninger være Kommissionen i hænde senest 1½ time efter udløbet af fristen i licitationsbekendtgørelsen. Skemaet i bilag I anvendes, og ved opkald anvendes de numre, som er opført i bilag II.

Hvis der ikke indgives bud, underretter det spanske interventionsorgan Kommissionen herom inden for den i stk. 1 nævnte frist.

De for indgivelse af bud fastsatte frister svarer til belgisk tid.

⁽²⁾ EFT L 331 af 2. 12. 1988, s. 1.

Artikel 9

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 20. juli 1998.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

*BILAG I***Ugentlig licitation over eksportrestitutionen for spansk byg til alle tredjelande**

(Forordning (EF) nr. 1564/98)

Sidste frist for indgivelse af bud (dato/klokkeslæt)

1	2	3
Nummerering af de bydende	Mængde i tons	Eksportrestitutionsbeløbet i ECU/ton
1		
2		
3		
osv.		

BILAG II

De eneste gyldige numre, som skal benyttes ved opkald til Bruxelles (DG VI-C-1) er:

- telex: 22037 AGREC B
22070 AGREC B (græsk alfabet)
 - telefax: 296 49 56, 236 25 15.
-

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1565/98

af 20. juli 1998

om ansøgninger om eksportlicenser for ris og brudris med forudfastsættelse af restitutionen

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 3072/95 af 22. december 1995 om den fælles markedsordning for ris ⁽¹⁾, ændret ved forordning (EF) nr. 192/98 ⁽²⁾,

under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 1162/95 af 23. maj 1995 om særlige gennemførelsesbestemmelser for ordningen med import- og eksportlicenser for korn og ris ⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 444/98 ⁽⁴⁾, særlig artikel 7, stk. 4, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

Efter artikel 7, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1162/95 udstedes, når der ved fastsættelsen af en eksportrestitution særligt henvises til nævnte stykke, eksportlicenser med forudfastsættelse af restitutionen den tredje arbejdsdag efter ansøgningens indgivelse; efter nævnte artikel fastsætter Kommissionen en enhedsprocentsats for nedsættelse af mængderne, hvis de i eksportlicensansøgningerne anførte mængder overstiger de mængder, der kan indgås forpligtelse om; som led i ovennævnte procedure er der ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1346/98 ⁽⁵⁾ fastsat restitutioner for 275 tons;

de mængder, der blev ansøgt om den 17. juli 1998, overstiger den disponible mængde på 275 tons; der bør derfor fastsættes en procentsats for nedsættelse af mængderne i de eksportlicensansøgninger, der indgives den 17. juli 1998;

denne forordnings bestemmelser bør i betragtning af deres formål træde i kraft, så snart de offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

For ansøgninger om eksportlicenser for ris og brudris med forudfastsættelse af restitutionen, der i henhold til forordning (EF) nr. 1346/98 blev indgivet den 17. juli 1998, udstedes der eksportlicenser for de deri anførte mængder multipliceret med en koefficient på 89,13 %.

Artikel 2

For ansøgninger om eksportlicenser for ris og brudris, der indgives fra den 20. juli 1998, udstedes der ikke eksportlicenser i henhold til forordning (EF) nr. 1346/98.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft den 21. juli 1998.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. juli 1998.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 329 af 30. 12. 1995, s. 18.

⁽²⁾ EFT L 20 af 27. 1. 1998, s. 16.

⁽³⁾ EFT L 117 af 24. 5. 1995, s. 2.

⁽⁴⁾ EFT L 56 af 26. 2. 1998, s. 12.

⁽⁵⁾ EFT L 184 af 27. 6. 1998, s. 12.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1566/98
af 20. juli 1998
om udstedelse af eksportlicenser af type B for frugt og grøntsager

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 2190/96 af 14. november 1996 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 2200/96 for så vidt angår eksportrestitutioner for frugt og grøntsager⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1287/98⁽²⁾, særlig artikel 5, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

De vejledende mængder for andre eksportlicenser af type B end dem, der ansøges om i forbindelse med fødevarerhøj, er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 1276/98⁽³⁾, berigtiget ved forordning (EF) nr. 1302/98⁽⁴⁾;

i betragtning af de oplysninger, som Kommissionen råder over dags dato, er de vejledende mængder for æbler til de geografiske destinationsgrupper X og Y og ferskner og nektariner, som er fastsat for den igangværende eksportperiode, allerede overskredet eller kan snart blive over-

skredet; denne overskridelse vil skade ordningen for eksportrestitutioner for frugt og grøntsager;

for at råde bod på denne situation bør der ske en afvisning af ansøgninger om licenser af type B for æbler til de geografiske destinationsgrupper X og Y og ferskner og nektariner, der udføres efter den 20. juli 1998, indtil udgangen af den igangværende eksportperiode —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

For æbler til de geografiske destinationsgrupper X og Y og ferskner og nektariner afvises de ansøgninger om eksportlicenser af type B, der indgives efter artikel 1 i forordning (EF) nr. 1276/98, og for hvilke produkternes udførselsangivelse blev antaget efter den 20. juli 1998, men inden den 16. september 1998.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 21. juli 1998.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. juli 1998.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 292 af 15. 11. 1996, s. 12.

⁽²⁾ EFT L 178 af 23. 6. 1998, s. 11.

⁽³⁾ EFT L 176 af 20. 6. 1998, s. 6.

⁽⁴⁾ EFT L 180 af 24. 6. 1998, s. 12.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1567/98

af 20. juli 1998

om fastsættelse for produktionsåret 1997/98 af den specifikke landbrugsomregningskurs for minimumspriserne for sukkerroer, produktionsafgifterne og tillægsafgiften i sukkersektoren

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Kommissionens forordning (EØF) nr. 1713/93 af 30. juni 1993 om særlige bestemmelser for anvendelse af landbrugsomregningskurserne i sukkersektoren⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 59/97⁽²⁾, særlig artikel 1, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

I artikel 1, stk. 1, i forordning (EØF) nr. 1713/93 er det fastsat, at minimumspriserne for sukkerroer, jf. artikel 5 i Rådets forordning (EØF) nr. 1785/81 af 30. juni 1981 om den fælles markedsordning for sukker⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1148/98⁽⁴⁾, produktionsafgifterne og tillægsafgiften, jf. henholdsvis artikel 28 og 28a i nævnte forordning, omregnes til national valuta ved hjælp af en specifik landbrugsomregningskurs, der er lig med det prorata-beregnete gennemsnit af de landbrugsomregningskurser, som gælder i det pågældende produktionsår; den specifikke landbrugsomregningskurs skal fastsættes i løbet af måneden efter udløbet af det pågældende produktionsår;

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. juli 1998.

anvendelsen af disse bestemmelser fører for produktionsåret 1997/98 til fastsættelse af den specifikke landbrugsomregningskurs for omregning af minimumspriserne for sukkerroer, produktionsafgifterne og i givet fald tillægsafgiften til de forskellige nationale valutaer som angivet i bilaget til denne forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Den specifikke landbrugsomregningskurs, der anvendes til omregning af minimumspriserne for sukkerroer, jf. artikel 5 i forordning (EØF) nr. 1785/81, produktionsafgifterne og i givet fald tillægsafgiften, jf. henholdsvis artikel 28 og 28a i nævnte forordning, til de enkelte nationale valutaer, fastsættes for produktionsåret 1997/98 som angivet i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 21. juli 1998.

Den anvendes fra den 1. juli 1997.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 159 af 1. 7. 1993, s. 94.

⁽²⁾ EFT L 14 af 17. 1. 1997, s. 25.

⁽³⁾ EFT L 177 af 1. 7. 1981, s. 4.

⁽⁴⁾ EFT L 159 af 3. 6. 1998, s. 38.

BILAG

til Kommissionens forordning af 20. juli 1998 om fastsættelse for produktionsåret 1997/98, af den specifikke landbrugsomregningskurs for minimumspriserne for sukkerroer, produktionsafgifterne og tillægsafgiften i sukkersektoren

Landbrugsomregningskurser		
1 ECU =	40,9112	belgiske og luxembourgske francs
	7,55003	danske kroner
	1,98185	tyske mark
	322,674	græske drakmer
	167,415	spanske pesetas
	6,68473	franske francs
	0,775692	irske pund
1	973,93	italienske lire
	2,23232	nederlandske gylde
	13,9442	østrigske schilling
	201,304	portugisiske escudos
	6,02811	finske mark
	8,77482	svenske kroner
	0,696270	pund sterling

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS HENSTILLING

af 29. juni 1998

om blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod i Det Europæiske Fællesskab

(98/463/EF)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION —

som henviser til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 129, stk. 4, andet led;

som henviser til forslag fra Kommissionen,

som henviser til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽¹⁾, og

som tager følgende i betragtning:

- (1) I henhold til traktatens artikel 3, litra o), skal Fællesskabets virke bidrage til opnåelse af et højt sundhedsbeskyttelsesniveau;
- (2) i Kommissionens meddelelse af 21. december 1994 om sikkerhed på blodområdet og selvforsyning med blod i Det Europæiske Fællesskab peges der på, at der er behov for en blodforsyningsstrategi for at skabe øget tillid til sikkerheden ved blodtransfusionskæden og bidrage til at gøre Fællesskabet selvforsynende;
- (3) som svar på Kommissionens meddelelse vedtog Rådet den 2. juni 1995 en resolution om sikkerhed på blodtransfusionsområdet og selvforsyning med blod i Fællesskabet ⁽²⁾;
- (4) Rådet vedtog den 12. november 1996 en resolution om en strategi for sikkerhed på blodtransfusionsområdet og selvforsyning med blod i Det Europæiske Fællesskab ⁽³⁾;

(5) Europa-Parlamentet har i sine beslutninger om sikkerhed på blodområdet og selvforsyning med blod i Det Europæiske Fællesskab ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ understreget betydningen af, at der opnås det højeste mulige sikkerhedsniveau ved udvælgelsen af donorer og testningen af donorblod, og af, at princippet om frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod overholdes, og det har bekræftet sin fortsatte støtte til målet om at gøre Fællesskabet selvforsynende med blod;

(6) med direktiv 89/381/EØF ⁽⁸⁾ blev anvendelsesområdet for lovgivningen på det farmaceutiske område udvidet til at garantere kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten af lægemidler, der fremstilles industrielt på basis af blod eller plasma fra mennesker; direktivet som sådant finder ikke anvendelse på fuld-blod, plasma eller blodceller af menneskelig oprindelse;

(7) brug af blod og lægemidler fremstillet på basis af blod og plasma fra mennesker til behandlingsformål bidrager i væsentligt omfang til at redde menneskeliv og indebærer betydelige fordele for patienter, der lider af kroniske blodsygdomme; uanset den store

⁽⁴⁾ EFT C 268 af 4. 10. 1993, s. 29.

⁽⁵⁾ EFT C 329 af 6. 12. 1993, s. 268.

⁽⁶⁾ EFT C 141 af 13. 5. 1996, s. 131.

⁽⁷⁾ EFT C 249 af 25. 9. 1995, s. 231.

⁽⁸⁾ Rådets direktiv 89/381/EØF af 14. juni 1989 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivningen om farmaceutiske specialiteter, og om fastsættelse af særlige bestemmelser for lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker (EFT L 181 af 28. 6. 1989, s. 44).

⁽¹⁾ EFT C 138 af 4. 5. 1998, s. 139.

⁽²⁾ EFT C 164 af 30. 6. 1995, s. 1.

⁽³⁾ EFT C 374 af 11. 12. 1996, s. 1.

- behandlingsmæssige værdi kan blod, blodkomponenter og blod-/ og plasmaderivater imidlertid overføre smitsomme sygdomme;
- (8) rådighed over blod og plasma til behandlingsformål og som udgangsmateriale ved fremstillingen af lægemidler afhænger af, at fællesskabsborgere beredvilligt og gavmildt afgiver blod eller plasma;
- (9) afgivelse af blod eller plasma bør være frivillig og vederlagsfri;
- (10) med hensyn til blod eller plasma som udgangsmateriale til fremstilling af lægemidler omfatter artikel 3 i direktiv 89/381/EØF forholdsregler, som er omfattet af ændringen, som vedrører testningskrav, og som udspringer af direktivets artikel 6 om nødvendige forholdsregler med henblik på at hindre overførsel af infektionssygdomme; disse forholdsregler skal tage udgangspunkt i den europæiske farmakopés monografier og i de foranstaltninger, der anbefales af Europarådet og Verdenssundhedsorganisationen (WHO), især for så vidt angår udvælgelse af og kontrol med blod- og plasmadonorer; desuden skal medlemsstaterne arbejde på at nå frem til selvforsyning i Fællesskabet med blod og plasma fra mennesker og tilskynde til, at blod og plasma afgives frivilligt og vederlagsfrit;
- (11) det vides ikke altid med sikkerhed på det tidspunkt, der tappes fuldblod eller plasma, fra hvilke portioner der vil blive udskilt plasma til videre forarbejdning, og hvilke portioner der vil blive anvendt til transfusion;
- (12) alt blod og plasma, der anvendes til behandlingsformål, det være sig til transfusion eller videre forarbejdning til industrielt fremstillede lægemidler, bør indsamles fra personer, hvis helbredstilstand sikrer, at blodafgivelse ikke medfører nogen forringelse af deres helbred, og at enhver risiko for overførsel af infektionssygdomme minimeres; donorblod bør testes efter hver eneste tapning efter regler, der giver garanti for, at der er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte helbredet hos de fællesskabsborgere, der modtager blod og blodprodukter;
- (13) eftersom blodtransfusionssystemerne i medlemsstaterne har til formål at hjælpe borgerne, er det nødvendigt at sikre, at disse har tillid til sikkerheden ved systemerne;
- (14) der er af epidemiologiske, historiske og kulturelle årsager forskel på medlemsstaternes politikker og praksis med hensyn til udvælgelse af donorer og screening af donorblod inden for Fællesskabet;
- (15) for at sikre tilstrækkelige forsyninger til kliniske formål er det afgørende nødvendigt, at medlemsstaterne samarbejder om at afskaffe disse forskelle og om at opbygge gensidig tillid til alle aspekter af sikkerheden ved blodtransfusionskæden;
- (16) en persons egnethed til at afgive blod og plasma er et afgørende element i bestræbelserne på at garantere sikkerheden ved blod og blodprodukter;
- (17) der bør søges oplysninger fra potentielle donorer på grundlag af et spørgeskema, som kan være forskelligt fra medlemsstat til medlemsstat, og hvis formål skal være at finde frem til almindelige former for risikofyldt adfærd og sygdomme;
- (18) det er afgørende, at der træffes alle nødvendige foranstaltninger for at beskytte helbredet hos dem, der afgiver blod eller plasma, og at minimere risikoen for overførsel af infektionssygdomme gennem blod og blodprodukter;
- (19) en sammenhængende praksis i hele Fællesskabet med hensyn til godkendelse af donorer, screening af donorblod og registrering af relevante oplysninger vil gøre det lettere at skabe øget tillid til sikkerheden ved donorblod og plasma- og transfusionsprocessen; der er behov for foranstaltninger på fællesskabsplan for at opnå en sådan sammenhæng;
- (20) foranstaltninger på fællesskabsplan bør tage hensyn til eksisterende nationale og internationale retningslinjer, anbefalinger og standarder på blodområdet, navnlig WHO's og Europarådets;
- (21) ifølge nærhedsprincippet kan Fællesskabet kun iværksætte nye foranstaltninger på et område, som ikke hører ind under dets enekompetence, som f.eks. donorerens egnethed og testning af donorblod, hvis målene for den påtænkte handling bedre kan opfyldes af Fællesskabet end af medlemsstaterne på grund af den påtænkte handlingens omfang eller virkninger; det er derfor nødvendigt at indføre en række fælles anbefalinger med hensyn til donoregnethed og testning af donorblod som et led i indsatsen for at sikre sundt donorblod og -plasma, beskytte donorerens helbred, skabe tillid hos borgerne til sikkerheden ved blodtransfusionskæden, især borgere der rejser eller flytter inden for Fællesskabet, og bidrage til at gøre Fællesskabet selvforsynende med blod, således som det er fastlagt i fællesskabslovgivningen;

- (22) medlemsstaterne kan dog, når blot de overholder traktaten eller foranstaltninger vedtaget i henhold til denne, frit opretholde eller indføre nye krav, der ligger ud over de centrale kriterier, der anbefales i henstillingen, og de er fortsat ansvarlige for beslutninger om import og eksport af donorblod og -plasma;
- (23) i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet skal de midler, der anvendes på fællesskabsplan for at fremme god praksis og kontinuitet i hele Fællesskabet for bedømmelse af blod- og plasmadonores egnethed samt screening af donorblod, være i overensstemmelse med den overordnede målsætning; i denne sammenhæng vil henstillinger fra Rådet vedtaget i henhold til traktatens artikel 129 være et passende middel på fællesskabsplan; sådanne henstillinger skal være i overensstemmelse med direktiv 89/381/EØF;
- (24) henstillinger vedrørende kriterier for donorens egnethed og testning af donorblod er led i en strategi, der skal forbedre sikkerheden i blodtransfusionskæden, og blandt de øvrige elementer i denne strategi indgår tilsyn med og godkendelse af blodindsamlingscentre, krav til kvalitetssikringen af de involverede processer, optimal anvendelse af blod og blodprodukter, overvågning af blodforsyningssituationen og øget oplysning af offentligheden;
- (25) det er nødvendigt, at Fællesskabet råder over den bedst mulige videnskabelige rådgivning i relation til sikkerheden ved blod og blodprodukter, og at forsigtighedsprincippet iagttages, når der ikke foreligger videnskabelig dokumentation;
- (26) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger⁽¹⁾ fastsætter særlige krav til behandlingen af helbredsoplysninger —

FREMSÆTTER FØLGENDE HENSTILLING:

1. Definitioner

Når medlemsstaterne efterkommer denne henstilling, bør de anvende udtrykkene i bilag I med den her definerede mening.

2. Formidling af information til potentielle donorer

Medlemsstaterne bør sikre, at alle potentielle blod- og plasmadonorer er gjort bekendt med følgende:

2.1. Oplysning af donorerne

- a) korrekt, men alment forståeligt oplysende materiale om blodets grundlæggende egenskaber og betydning, om de produkter, der fremstilles på basis af blod, og om de store fordele for patienter, som afgivelse af blod og plasma udgør
- b) begrundelsen for, at der skal oplyses om sygehistorie, foretages lægeundersøgelse og gennemføres testning af donorblod og -plasma, oplysning om risikoen for infektionssygdomme, som kan overføres gennem blod og blodprodukter, tegn og symptomer på hiv/aids og hepatitis, betydningen af begreberne »informeret samtykke«, »afståelse fra at afgive blod« og »midlertidig og permanent udelukkelse«
- c) oplysning om, i hvilke situationer de bør afstå fra at give blod, fordi det kan være skadeligt for donorens eget helbred
- d) oplysning om, i hvilke situationer de bør afstå fra at give blod, fordi det kan indebære risiko for modtagerne, f.eks. risikofyldt seksuel adfærd, hiv/aids, hepatitis, medicinafhængighed og brug og misbrug af narkotiske stoffer
- e) oplysning om, at de har mulighed for at skifte mening om afgivelse af blod, før de går videre i processen, uden at de behøver at føle forlegenhed eller ubehag derved
- f) oplysning om, at de har mulighed for at trække sig tilbage eller midlertidigt afstå fra at afgive blod eller plasma på et hvilket som helst tidspunkt i processen
- g) oplysning om, at de har mulighed for at stille spørgsmål når som helst
- h) forsikring om, at hvis testresultaterne viser tegn på nogen som helst sygdomstilstand, vil de blive underrettet og udelukket fra at give blod, som det anbefales i bilag II, del B og C, for deres egen og eventuelle modtagers skyld; potentielle donorer, der afviser at modtage denne underretning, bør udelukkes fra at give blod
- i) specifikke oplysninger om procedurerne i forbindelse med at afgive blod eller plasma og de dermed forbundne risici for personer, der er villige til at deltage i programmer for tapning af fuldblod eller afereseprogrammer.

2.2. Fortrolighed

- a) oplysning om, hvilke foranstaltninger der er truffet for at sikre fortrolig behandling af alle helbredsrelaterede oplysninger, der afgives til

⁽¹⁾ EFT L 281 af 23. 11. 1995, s. 31.

sundhedspersonalet, resultaterne af testninger af det afgivne blod eller plasma samt enhver fremtidig sporing af det afgivne blod eller plasma

- b) forsikring om, at alle interview med potentielle donorer gennemføres som fortrolige samtaler
- c) oplysning om, at donorerne via en fortrolig procedure for selvudelukkelse kan anmode blod- eller plasmainsamlingscentret om ikke at anvende det afgivne blod eller plasma.

3. Krævede oplysninger fra potentielle donorer

Medlemsstaterne bør sikre, at alle potentielle donorer efter at have erklæret sig indforstået med at afgive blod eller plasma giver følgende oplysninger til blod- eller plasmainsamlingscentret:

3.1. Identitetsoplysninger

Passende identifikation med angivelse af navn (fornavn og efternavn), adresse og fødselsdato eller andre måder, hvorpå hver donor kan identificeres entydigt.

3.2. Sygehistorie

- a) oplysninger, indhentet ved hjælp af et spørgeskema, som omfatter de kriterier, der anbefales i bilag II, og under en personlig samtale med en rutineret sundhedsmedarbejder om deres sygehistorie og medicinske historie, herunder alle relevante adfærdsmæssige karakteristika, som kan bidrage til at identificere og frasortere personer, hvis afgivelse af blod eller plasma kan indebære en sundhedsrisiko for dem selv eller en risiko for overførsel af sygdomme til andre
- b) deres underskrift og en underskrift fra den sundhedsmedarbejder, der gennemfører samtalen med donoren, på donorspørgeskemaet eller deres underskrift på en særskilt attest som bevis for, at de har læst og forstået det udleverede oplysningsmateriale, at de har haft mulighed for at stille spørgsmål, og at de har fået tilfredsstillende svar; at de har givet deres samtykke til, at det afgivne blod eller plasma kan benyttes til patienter, der har behov for blodtransfusion eller blodprodukter i det land, hvor tapningen finder sted, eller i et andet land, hvortil det ville kunne overføres i overensstemmelse med bestemmelserne i det land, hvor tapningen finder sted, navnlig hvad angår formålet med tapningen, og at de har tilkendegivet deres informerede samtykke til at gå videre i donorprocessen.

4. Registrering af donorer

Medlemsstaterne bør sikre indførelse af et donor-identificerings- og -registreringssystem med henblik på:

4.1. Identificering af blodindsamlingscentre

at gøre det muligt at identificere alle blodindsamlingscentre i de enkelte medlemsstater entydigt.

4.2. Identificering og registrering af donorer

- a) oplysninger om identificering af potentielle donorer registreres i et automatiseret eller manuelt system, der åbner mulighed for kontrol, hver gang der afgives blod
- b) at sørge for, at der føres journal over donorer og potentielle donorer på en måde, der sikrer entydig identificering, beskytter donorens identitet mod ubeføjet adgang til fortrolige oplysninger, men gør det let senere at spore alle portioner blod eller plasma
- c) at sørge for at medtage oplysninger om uheldige reaktioner fra donor på afgivelse af blod eller plasma og årsagerne til, at en person udelukkes fra at afgive blod eller plasma, det være sig midlertidigt eller permanent, uden at det indebærer brud på reglerne om fortrolig behandling af oplysninger.

5. Donorers egnethed

For at sikre at personer, der godkendes som blod- eller plasmadonorer, er egnede, bør medlemsstaterne med hensyn til følgende:

5.1. Egnedhedskriterier for godkendelse af fuldbloddonorer og plasmaferesedonorer

sikre at:

- a) de generelle kriterier for godkendelse af blod- og plasmadonorer offentliggøres på alle blodindsamlingscentre, og donorerne får klar oplysning både om betydningen af, at de afgiver blod frivilligt, og om betydningen af kriterierne for godkendelse som donor
- b) svarene på spørgsmålene i spørgeskemaet og/eller den personlige samtale skaber den nødvendige tillid til, at det afgivne blod eller plasma ikke kan få skadelig indvirkning på helbredet hos en fremtidig modtager af produkter fremstillet på basis af det pågældende blod eller plasma
- c) den potentielle donor opfylder de fysiske krav, der anbefales i bilag II, del A, for at tapningen ikke skal få skadelig indvirkning på den pågældendes eget helbred
- d) den potentielle donors egnethed vurderes ved hver enkelt tapning
- e) praksis med brug af »erstatningsdonorer« afvikles gradvis

- f) en ansvarlig læge skriftligt godkender en potentiel donor, såfremt der kan være tvivl herom.

5.2. Kriterier for udelukkelse af fuldbloddonor og plasmaferesedonor

Sikre, at personer, der falder ind under nogen af de i bilag II, del B og C, anførte betingelser og kategorier, udelukkes enten permanent eller midlertidigt fra at afgive blod og plasma.

5.3. Register over udelukkede donorer

Sørge for, at blodindsamlingscentrene fører et register over enhver permanent eller midlertidig udelukkelse af potentielle donorer og begrundet udelukkelsen.

6. Beskyttelse af personoplysninger

Medlemsstaterne bør i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF sikre fortrolig behandling af følsomme helbredsoplysninger om potentielle donorer og navnlig

- sikre, at der er truffet sikkerhedsmæssige forholdsregler vedrørende sådanne oplysninger samt beskyttelsesforanstaltninger mod ubeføjet tilføjelse, sletning eller ændring af oplysninger i donorjournaler eller registre over udelukkede donorer og mod videregivelse af oplysninger
- sikre, at der er indført procedurer for korrigerende af manglende overensstemmelse mellem oplysninger
- forhindre ubeføjet videregivelse af sådanne oplysninger, men samtidig sikre, at det afgivne blod eller plasma kan spores.

7. Mængder og tidsintervaller

For at beskytte donorens helbred bør medlemsstaterne sikre, at:

- den indsamlede mængde blod og plasma ikke overstiger de mængder, der anbefales i bilag III
- tidsintervallerne mellem tapningerne ikke er mindre end dem, der anbefales i bilag III
- donoren tilbydes lægehjælp i tilfælde af uheld ved tapningen.

8. Testning af tappet blod

For at garantere sikkerheden ved alt donorblod og plasma bør medlemsstaterne:

- sikre, at en prøve af alt tappet blod eller plasma, uanset om det er beregnet til transfusion eller til videre forarbejdning til industrielt fremstillede lægemidler, testes for sygdomme, der kan overføres gennem blod eller plasma, med brug af godkendte screeningtest for at eliminere alle portioner, der er reaktive ved gentagne test
- sikre, at dette tappede blod eller plasma er ikke-reaktivt over for de i bilag IV anførte markører for sygdomme, der kan overføres
- kræve fornyet testning af blodprøver, der er fundet reaktive ved en første screeningtest, under hensyn til det i bilag V viste grundlæggende program.

9. Yderligere foranstaltninger

Medlemsstaterne bør:

- sikre, at der ydes passende rådgivning på blodindsamlingscentret til potentielle donorer, der udelukkes fra at afgive blod
- tilskynde til indsamling, analyse og vurdering af epidemiologiske oplysninger om donorer og afgivet blod eller plasma med henblik på at forbedre sikkerheden i forbindelse med blodtransfusion
- træffe de nødvendige forholdsregler til at formidle denne henstilling videre til alle berørte parter og især til blodindsamlingscentrene på deres område
- træffe de nødvendige forholdsregler for at tilskynde til frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod og plasma, fuldt ud støtte Europarådets indsats på dette område og tage hensyn til Europarådets definition af frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod eller plasma:

»En afgivelse af blod, plasma eller celleelementer anses for at være frivillig og vederlagsfri, hvis personen afgiver dette af egen fri vilje uden at modtage betaling herfor, hverken i form af kontanter eller naturalydelser, der kan betragtes som en erstatning for penge. Dette indbefatter også den tid, der tages fri fra arbejde ud over det tidsrum, der med rimelighed kræves til selve afgivelsen og transporten. Små erkendtligheder, forfriskninger og godtgørelse af direkte transportudgifter er forenelige med frivillig, vederlagsfri afgivelse af blod.«

OPFORDRER KOMMISSIONEN TIL

- at udarbejde en rapport om iværksættelsen af disse henstillinger og løbende overvåge de deri beskrevne forhold med henblik på at fremsætte de nødvendige

forslag til ændring og ajourføring, samt at inddrage nationale eksperter fra medlemsstaterne i udarbejdelsen af sådanne forslag

- på baggrund af videnskabelige undersøgelsesresultater at prioritere fremme af arbejdet med de eventuelle helbredsvirkninger af at fravige de grænseværdier for maksimale mængder og mindste tidsintervaller mellem tapninger, som er fastsat i bilag III, for navnlig at fastslå, om det kan være sundhedsskadeligt, at der på årsbasis tappes større mængder plasmaferese, end det anbefales i de internationale retningslinjer, og at foretage undersøgelser vedrørende fælles mængde- og hyppighedsgrænser for andre typer plasmaferese
- om nødvendigt at stille forslag om en fælles terminologi med henblik på videreudvikling af Fællesskabets

strategi for sikkerhed på blodtransfusionsområdet og selvforsyning med blod

- i nært samarbejde med medlemsstaterne snarest muligt at undersøge alle relevante aspekter vedrørende anvendelsen af genamplifikationsteknik, herunder polymerase chain reaction (PCR) screening, for at forebygge overførsel af overførbare sygdomme ved blodtransfusion.

Udfærdiget i Luxembourg, den 29. juni 1998.

På Rådets vegne

R. COOK

Formand

*BILAG I***FÆLLES TERMINOLOGI**

Blod	Fuldblod tappet fra én enkelt donor og behandlet enten til transfusion eller til videreforarbejdning.
Blodprodukt	Ethvert produkt til terapeutiske formål, fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker.
Blodkomponent	Blodets terapeutiske komponenter (røde blodlegemer, hvide blodlegemer, blodplader, plasma) som kan behandles ved centrifugering, filtrering og frysning ved anvendelse af traditionelle blodbankmetoder.
Lægemidler afledt af blod eller plasma	Samme betydning som i direktiv 89/381/EØF.
Donor	En person, som har et normalt helbred og en god sygehistorie, og som frivilligt afgiver blod eller plasma til terapeutisk brug.
Potentiel donor	En person, som melder sig ved et blod- eller plasmainsamlingscenter og erklærer sig villig til at afgive blod eller plasma.
Førstegangsdonor	En person, som aldrig tidligere har afgivet hverken blod eller plasma.
Flergangsdonor	En person, som har afgivet blod eller plasma tidligere, men ikke inden for de seneste to år på samme blodindsamlingscenter.
Fast donor	En person, som rutinemæssigt afgiver blod eller plasma (f.eks. de sidste to år) på samme blodindsamlingscenter i overensstemmelse med mindstetidsintervallerne.
Erstatningsdonor	Donorer, der rekrutteres af patienter, med henblik på en behandling, som indebærer blodtransfusion.

*BILAG II***CENTRALE KRITERIER FOR GODKENDELSE ELLER UDELUKKELSE AF BLOD- OG PLASMADONORER****A: Fysiske krav, som blod- og plasmadonorere skal opfylde af hensyn til deres egen beskyttelse***Alder*

Blod- og plasmadonorere skal være mellem 18 og 65 år. Godkendelse af førstegangsdonorere i alderen mellem 60-65 år sker på grundlag af den ansvarlige læges skøn. Flergangsdonorere kan fortsætte med at afgive blod efter det fyldte 65. år med tilladelse hvert år fra den ansvarlige læge.

Til afgivelse af fuldblod kan donorere på 17 år, som ikke i henhold til loven betragtes som mindreårige, godkendes; ellers bør der i henhold til gældende lov kræves et skriftligt samtykke.

Kropsvægt

Donorer skal veje mindst 50 kg for at kunne afgive fuldblod eller plasma.

Blodtryk

Det systoliske blodtryk må ikke overstige 180, og det diastoliske blodtryk må ikke overstige 100.

Puls

Pulsen skal være regelmæssig og ligge mellem 50 og 110 slag i minuttet. Potentielle donorere, som deltager i intensiv sportstræning og har en puls på under 50 slag i minuttet, kan eventuelt godkendes.

Enten:

Hæmoglobin

Hæmoglobinkoncentrationen bør testes ved afgivelsen af blod og bør ikke være under 12,5 g/100 ml for kvinder og 13,5 g/100 ml for mænd (eller tilsvarende værdier udtrykt i mmol/l).

eller:

Hæmatokrit

Det pakkede cellevolumen (hæmatokrit) bør testes i forbindelse med afgivelse af blod og må ikke være under 38 % for kvinder og 40 % for mænd. For plasmaferesedonorere bør det være mindst 38 %.

For plasmaferese alene

Proteinindholdet bør være mindst 60 g pr. liter.

B: Kriterier for udelukkelse af blod- og plasmadonorere af hensyn til deres egen beskyttelse

Hvis potentielle donorere lider eller har lidt af en af nedennævnte sygdomme, bør en autoriseret læge i blodindsamlingscentret overveje permanent eller midlertidigt at udelukke dem fra at afgive blod eller plasma af hensyn til deres eget helbred.

1. Permanent udelukkelse

- Autoimmune sygdomme
- Hjerter- og karsygdomme
- Sygdomme i centralnervesystemet
- Ondartede sygdomme
- Abnorm blødningstendens
- Besvimelsesanfald (synkope) eller krampeanfald
- Alvorlige eller kroniske sygdomme i mave- og tarmkanalen, blodsygdomme, stofskiftesygdomme, lungesygdomme eller nyrelidelser, der ikke er omfattet af ovennævnte kategorier

2. Midlertidig udelukkelse

Udelukkelse i ni måneder

- Graviditet (efter fødsel)
- Abort

Udelukkelse (variabelt tidsrum)

- Udøvelse af farefuld sport
- Beskæftigelse, der kan give problemer kort efter afgivelse af blod
- Andre årsager.

C: Kriterier for udelukkelse af blod- og plasmadonorer af hensyn til beskyttelse af modtageren

Hvis potentielle donorer lider eller har lidt af en af nedennævnte sygdomme, bør en autoriseret læge i blodindsamlingscentret overveje permanent eller midlertidigt at udelukke dem fra at afgive blod eller plasma for at beskytte potentielle modtagere:

1. Permanent udelukkelse

- Autoimmune sygdomme
- Smitsomme sygdomme — personer, der lider af eller har lidt af:
 - Babesiosis
 - Hepatitis B (HBsAg positivt bekræftet)
 - Hepatitis C
 - Hepatitis, smitsom (ukendt sygdomsårsag)
 - HIV/AIDS
 - HTLV I/II
 - Spedalskhed
 - Kala Azar (leishmaniasis)
 - Q-feber
 - Syfilis
 - Trypanosoma cruzi (Chagas' sygdom)
- Ondartede sygdomme
- TSE-sygdomme (eller tidligere forekomst heraf i den genetiske familie)
- Alkoholisme, kronisk
- Hornhinde-/dura mater-transplantation
- Diabetes (insulinkrævende)
- Intravenøst (IV) stofmisbrug
- Behandling med hypofysevæksthormon af menneskelig oprindelse (f.eks. humant væksthormon)
- Seksuel adfærd, som placerer personer i en gruppe med stor risiko for at overføre smitsomme sygdomme, herunder personer, som har dyrket sex mod betaling i penge eller narkotika

2. Midlertidig udelukkelse

2.1. Udelukkelse i to år

- Tuberkulose (efter at donoren er erklæret helbredt)
- Toksoplasmose (efter helbredelse og efter at der ikke længere forekommer IgM-antistoffer)
- Brucellose (efter fuld helbredelse)

2.2. Udelukkelse i et år

- Accidentel eksponering for blod eller blodkontaminerede instrumenter
- Akupunktur (der ikke har været udøvet af en autoriseret læge)
- Endoskopisk undersøgelse
- Behandling, som medfører anvendelse af kateter
- Blodtransfusion eller større operationer
- Vævs- eller celletransplantation
- Piercing af kroppen
- Lægemedelallergi, herunder særlig allergi over for penicillin (efter seneste eksponering)
- Tatovering
- Nær kontakt til en person, der lider af hepatitis B eller C
- Rabiesvaccinering (efter eksponering)

- 2.3. Udelukkelse i seks måneder
 - Mononukleose (efter helbredelse)
- 2.4. Udelukkelse i fire uger
 - Efter vaccination med levende svækkede virale vacciner
- 2.5. Udelukkelse i to uger
 - Mindre alvorlige smitsomme sygdomme
- 2.6. Udelukkelse i en uge
 - Mindre kirurgiske indgreb
- 2.7. Udelukkelse i 72 timer
 - Efter vaccination (desensibilisering)
- 2.8. Udelukkelse i 48 timer
 - Behandling hos tandlæge eller tandplejer
 - Efter vaccination med dræbte/inaktiverede virale, bakterielle og rickettsiale vacciner
 - Efter rabiesvaccination (profylaktisk)
- 2.9. Udelukket (variabelt tidsrum)
 - Hepatitis A
 - Medicin
 - Malaria (gælder ikke for plasmaferesedonorere)
 - Tropesygdomme (andre)

Der kan være yderligere årsager til midlertidig udelukkelse af donorer for at beskytte modtageren. Afgørelse om udelukkelsens varighed træffes af en autoriseret læge i blodindsamlingscentret.

*BILAG III***FULDBLØD OG PLASMA****anbefalede maksimale mængder og mindste tidsintervaller mellem tapningerne***Fuldblod*

Maksimal mængde	pr. tapning	500 ml
	pr. konsekutiv tolv måneders periode	3 liter
Mindste tidsinterval mellem tapninger		8 uger

Automatiseret plasmaferese

Maksimal mængde (undtaget antikoagulant)	pr. tapning	650 ml
Mindste tidsinterval mellem tapninger		Der bør gå mindst to dage mellem tapningerne. Der bør ikke tillades mere end to tapninger inden for en 7-dages periode

Eksisterende internationale retningslinjer vedrørende donorblod anbefaler 15 liter som det årlige maksimum for plasmatapning ved hjælp af automatisk plasmaferese; der foreligger ikke videnskabeligt belæg for, om tapning af større mængder kan have negative helbredsvirkninger; videnskabelig forskning på dette område bør prioriteres højt.

Ved bedømmelsen af, hvor store tapningsmængder der er rimelige for hver enkelt donor, bør der også tages hensyn til fysiske karakteristika som f.eks. køn og vægt.

*BILAG IV***CENTRALE SCREENINGTESTS AF ALLE BLODPRØVER, UANSET OM DE STAMMER FRA FULDBLØD ELLER PLASMA**

Antistoffer mod hepatitis C-virus	Anti-HCV
Antistoffer mod humant immundefekt virus 1	Anti-HIV 1
Antistoffer mod humant immundefekt virus 2	Anti-HIV 2
Overfladeantigen mod hepatitis B	HBsAG

ABO-gruppe ^{A) B)}

Rhesustype ^{A) B)}

Malaria ^{B)} for rejsende til smitteområder (medmindre der er taget højde for risikoen for overførsel af malaria ved udelukkelse af sådanne rejsende i tre måneder).

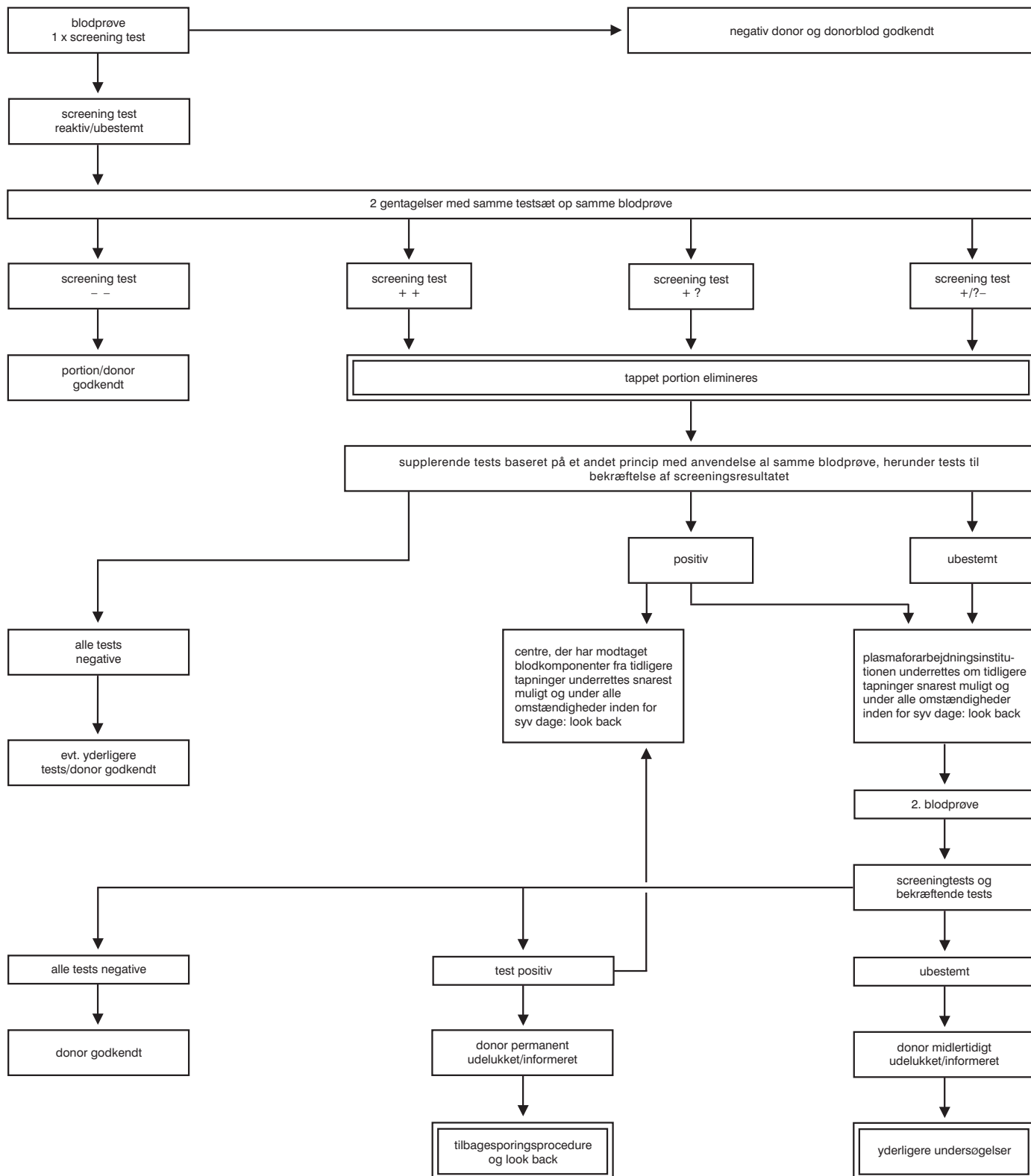
Treponema Pallidum (Syfilis) ^{B)}

^(A) Hvis det kan bevises, at en allerede kendt donors blodtype, som tidligere er blevet bestemt på pålidelig vis og kontrolleret ud fra to særskilte tapninger, på pålidelig vis kan overføres til blodkomponentens mærke under anvendelse af et godkendt automatiseret informationsteknologisystem, er det ikke nødvendigt at gentage bestemmelsen af ABO-gruppe og rhesustype ved hver afgivelse af blod. I dette tilfælde bør bloddonorens blodtype kontrolleres regelmæssigt.

^(B) Ikke påkrævet for plasma, der tilvejebringes ved plasmaferese og kun skal anvendes til fraktionering.

BILAG V

Grundlæggende program for tolkning af reaktive resultater ved screeningtests i forbindelse med klinisk anvendelse af tappet blod og plasma og reaktive resultater ved supplerende/bekræftende tests i forbindelse med udelukkelse af donorer



KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 20. juli 1998

om afslutning af antidumping- og antisubsidieproceduren vedrørende importen af visse vævede stoffer af glasfibre med oprindelse i Taiwan

(meddelt under nummer K(1998) 2154)

(98/464/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 384/96 af 22. december 1995 om beskyttelse mod dumpingimport fra lande, der ikke er medlemmer af Det Europæiske Fællesskab ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 905/98 ⁽²⁾, særlig artikel 9,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 2026/97 af 6. oktober 1997 om beskyttelse mod subsidieret indførsel fra lande, der ikke er medlemmer af Det Europæiske Fællesskab ⁽³⁾, særlig artikel 14,

efter høring af Det Rådgivende Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

A. PROCEDURE

- (1) Den 20. oktober 1997 modtog Kommissionen klager, hvori det hævdedes, at der fandt skadelig dumping sted og forelå skadelige subsidier i forbindelse med importen af visse vævede stoffer af glasfibre med oprindelse i Taiwan.
- (2) Begge klager var indgivet af Euratex (European Apparel and Textile Organisation) på vegne af alle producenter af visse vævede stoffer af glasfibre i Fællesskabet.
- (3) Klagerne indeholdt beviser for, at der fandt dumping sted og forelå subsidier, og at der forvoldtes væsentlig skade som følge heraf, hvilket blev anset for at være tilstrækkelige til at berettiggende indledningen af en antidumping- og en antisubsidieprocedure.

- (4) Kommissionen offentliggjorde derfor efter konsultationer to særskilte meddelelser i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* ⁽⁴⁾ om indledning af en antidumping- og en antisubsidieprocedure vedrørende importen af visse vævede stoffer af glasfibre med oprindelse i Taiwan, som i øjeblikket tariferes under KN-kode ex 7019 52 00 og ex 7019 59 10.
- (5) Kommissionen underrettede officielt de eksportører, importører, leverandører af stoffer af glasfibre og industrielle brugere af stoffer af vævede glasfibre, som den vidste var berørt af sagen, repræsentanterne for eksportlandet og de klagende EF-producenter. Interesserede parter fik lejlighed til at tilkendegive deres synspunkter skriftligt og til at anmode om at blive hørt inden for den frist, der er fastsat i meddelelserne om indledningen af undersøgelse.

B. TILBAGETRÆKNING AF KLAGEN OG AFSLUTNING AF PROCEDURERNE

- (6) I brev af 4. juni 1998 til Kommissionen trak Euratex formelt antidumping- og antisubsidieklagen tilbage vedrørende importen af visse vævede stoffer af glasfibre med oprindelse i Taiwan.
- (7) I overensstemmelse med artikel 9 i forordning (EF) nr. 384/96 og artikel 14 i forordning (EF) nr. 2026/97 kan proceduren afsluttes, når klageren trækker sin klage tilbage, medmindre en sådan afslutning ikke vil være i Fællesskabets interesse. Kommissionen fastslog, at der i forbindelse med nærværende undersøgelse ikke er kommet betragtninger frem vedrørende Fællesskabets interesser, som kunne gå imod en afslutning af procedurerne.
- (8) Interesserede parter blev underrettet om, at Kommissionen under disse omstændigheder havde til hensigt at afslutte antidumping- og antisubsidieproceduren, og fik lejlighed til at fremsætte bemærkninger hertil. Ingen gjorde indsigelse.

⁽¹⁾ EFT L 56 af 6. 3. 1996, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 128 af 30. 4. 1998, s. 18.

⁽³⁾ EFT L 288 af 21. 10. 1997, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT C 366 af 4. 12. 1997, s. 3 og 4.

- (9) Kommissionen har derfor konkluderet, at antidumping- og antisubsidieproceduren vedrørende importen af vævede stoffer af glasfibre med oprindelse i Taiwan bør afsluttes, uden at der indføres beskyttelsesforanstaltninger —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Eneste artikel

Antidumping- og antisubsidieproceduren vedrørende importen af visse vævede stoffer af glasfibre med oprindelse i Taiwan afsluttes.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. juli 1998.

På Kommissionens vegne

Leon BRITTAN

Næstformand
