

Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

Inhalt

I	<i>Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte</i>	
	Verordnung (EG) Nr. 842/2001 der Kommission vom 30. April 2001 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der im Sektor Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise	1
	Verordnung (EG) Nr. 843/2001 der Kommission vom 30. April 2001 zur Änderung der Ausfuhrerstattungen für Weißzucker und Rohrzucker in unverändertem Zustand	3
	Verordnung (EG) Nr. 844/2001 der Kommission vom 30. April 2001 zur Festsetzung der Ausfuhrerstattungen für Sirupe und einige andere Erzeugnisse des Zuckersektors in unverändertem Zustand	5
	Verordnung (EG) Nr. 845/2001 der Kommission vom 30. April 2001 zur Festsetzung der im Sektor Getreide geltenden Zölle	8
	Verordnung (EG) Nr. 846/2001 der Kommission vom 30. April 2001 zur Festsetzung der im Sektor Reis geltenden Einfuhrzölle	11
*	Verordnung (EG) Nr. 847/2001 der Kommission vom 30. April 2001 zur Festsetzung der Interventionsschwellen für Blumenkohl/Karfiol, Pfirsiche, Nektarinen und Tafeltrauben für das Wirtschaftsjahr 2001/02	14
*	Verordnung (EG) Nr. 848/2001 der Kommission vom 30. April 2001 über die Lagerbeihilfe für unverarbeitete getrocknete Weintrauben und Feigen des Wirtschaftsjahres 2000/2001	15
*	Verordnung (EG) Nr. 849/2001 der Kommission vom 30. April 2001 zur Kürzung der für das Wirtschaftsjahr 2001/02 vorgesehenen gemeinschaftlichen Rücknahmevergütung für Pfirsiche und Nektarinen infolge der Überschreitung der für das Wirtschaftsjahr 2000/01 festgesetzten Interventionsschwelle	16
	Verordnung (EG) Nr. 850/2001 der Kommission vom 30. April 2001 zur Festsetzung der Erstattungssätze bei der Ausfuhr bestimmter Erzeugnisse des Zuckersektors in Form von nicht unter Anhang I des Vertrags fallenden Waren	17
	Verordnung (EG) Nr. 851/2001 der Kommission vom 30. April 2001 zur Festsetzung der Erstattungssätze bei der Ausfuhr von bestimmten Milcherzeugnissen in Form von nicht unter Anhang I des Vertrags fallenden Waren	19

Verordnung (EG) Nr. 852/2001 der Kommission vom 30. April 2001 zur Festsetzung der Beihilfen für die Lieferung von Produkten aus dem Reissektor mit Ursprung in der Gemeinschaft an die Azoren und Madeira	22
Verordnung (EG) Nr. 853/2001 der Kommission vom 30. April 2001 zur Festsetzung der Beihilfen für die Lieferung von Reis mit Ursprung in der Gemeinschaft an die Kanarischen Inseln	24
Verordnung (EG) Nr. 854/2001 der Kommission vom 30. April 2001 zur Festsetzung der gemeinschaftlichen Erzeugerpreise und Einfuhrpreise für Nelken und Rosen zur Anwendung der Einfuhrregelung für bestimmte Waren des Blumenhandels aus Zypern, Israel, Jordanien, Marokko, dem Westjordanland und dem Gazastreifen	26
Verordnung (EG) Nr. 855/2001 der Kommission vom 30. April 2001 zur Änderung der im Zuckersektor für bestimmte Erzeugnisse geltenden repräsentativen Preise und zusätzlichen Einfuhrzölle	28
Verordnung (EG) Nr. 856/2001 der Kommission vom 30. April 2001 zur Änderung der bei der Erstattung für Malz anzuwendenden Berichtigung	30
Verordnung (EG) Nr. 857/2001 der Kommission vom 30. April 2001 zur Änderung der bei der Erstattung für Getreide anzuwendenden Berichtigung	32
* Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln	34

II Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte

Kommission

2001/339/EG:

* Beschluss der Kommission vom 18. April 2001 über den Briefwechsel zur Änderung von Punkt B des Anhangs des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Republik Bulgarien über den gegenseitigen Schutz und die gegenseitige Kontrolle der Weinnamen (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2001) 1080)	45
--	-----------

Berichtigungen

* Berichtigung der Richtlinie 1999/105/EG des Rates vom 22. Dezember 1999 über den Verkehr mit forstlichem Vermehrungsgut (ABl. L 11 vom 15.1.2000)	48
--	-----------

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

VERORDNUNG (EG) Nr. 842/2001 DER KOMMISSION
vom 30. April 2001
zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der im Sektor Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 3223/94 der Kommission vom 21. Dezember 1994 mit Durchführungsbestimmungen zur Einfuhrregelung für Obst und Gemüse ⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1498/98 ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die in Anwendung der Ergebnisse der multilateralen Handelsverhandlungen der Uruguay-Runde von der Kommission festzulegenden, zur Bestimmung der pauschalen Einfuhrwerte zu berücksichtigenden Kriterien sind in der Verordnung (EG) Nr. 3223/94 für die in

ihrem Anhang angeführten Erzeugnisse und Zeiträume festgelegt.

- (2) In Anwendung der genannten Kriterien sind die im Anhang zur vorliegenden Verordnung ausgewiesenen pauschalen Einfuhrwerte zu berücksichtigen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 3223/94 genannten pauschalen Einfuhrwerte sind in der Tabelle im Anhang zur vorliegenden Verordnung festgesetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Mai 2001 in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. April 2001

Für die Kommission

Franz FISCHLER

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 337 vom 24.12.1994, S. 66.

⁽²⁾ ABl. L 198 vom 15.7.1998, S. 4.

ANHANG

zu der Verordnung der Kommission vom 30. April 2001 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der im Sektor Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise

(EUR/100 kg)

KN-Code	Drittland-Code (¹)	Pauschaler Einfuhrpreis
0702 00 00	052	87,0
	204	79,3
	212	110,1
	999	92,1
0707 00 05	052	76,1
	628	135,4
	999	105,8
0709 90 70	052	84,3
	999	84,3
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	70,7
	204	47,5
	212	58,0
	220	55,8
	600	67,8
	624	59,6
	999	59,9
	0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	388
400		83,6
404		89,8
508		80,9
512		96,7
524		90,2
528		87,5
720		119,9
804		95,6
999		93,2

(¹) Nomenklatur der Länder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2032/2000 der Kommission (ABl. L 243 vom 28.9.2000, S. 14). Der Code „999“ steht für „Verschiedenes“.

VERORDNUNG (EG) Nr. 843/2001 DER KOMMISSION
vom 30. April 2001
zur Änderung der Ausfuhrerstattungen für Weißzucker und Rohzucker in unverändertem Zustand

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —
gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen
Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 2038/1999 des Rates
vom 13. September 1999 über die gemeinsame Marktorgani-
sation für Zucker ⁽¹⁾, geändert durch die Verordnung (EG) Nr.
1527/2000 der Kommission ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 18
Absatz 5 dritter Unterabsatz,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Erstattungen, die bei der Ausfuhr von Weiß- und
Rohzucker anzuwenden sind, wurden durch die Verord-
nung (EG) Nr. 757/2001 der Kommission ⁽³⁾, geändert
durch die Verordnung (EG) Nr. 794/2001 ⁽⁴⁾.
- (2) Die Anwendung der in der Verordnung (EG) Nr. 757/
2001 enthaltenen Modalitäten auf die Angaben, über die
die Kommission gegenwärtig verfügt, führt dazu, dass

die derzeit geltenden Ausfuhrerstattungen entsprechend
dem Anhang zu dieser Verordnung zu ändern sind —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Erstattungen bei der Ausfuhr in unverändertem Zustand
der in Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe a) der Verordnung (EG) Nr.
2038/1999 genannten und nicht denaturierten Erzeugnisse, die
im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 757/2001 festgesetzt
wurden, werden wie im Anhang angegeben geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Mai 2001 in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitglied-
staat.

Brüssel, den 30. April 2001

Für die Kommission
Franz FISCHLER
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 252 vom 25.9.1999, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 175 vom 14.7.2000, S. 59.

⁽³⁾ ABl. L 109 vom 19.4.2001, S. 50.

⁽⁴⁾ ABl. L 116 vom 26.4.2001, S. 12.

ANHANG

zur Verordnung der Kommission vom 30. April 2001 zur Änderung der Ausfuhrerstattungen für Weißzucker und Rohzucker in unverändertem Zustand

Erzeugniscode	Bestimmung	Maßeinheit	Betrag der Erstattung
1701 11 90 9100	A00	EUR/100 kg	37,92 ⁽¹⁾
1701 11 90 9910	A00	EUR/100 kg	34,87 ⁽¹⁾
1701 11 90 9950	A00	EUR/100 kg	⁽²⁾
1701 12 90 9100	A00	EUR/100 kg	37,92 ⁽¹⁾
1701 12 90 9910	A00	EUR/100 kg	34,87 ⁽¹⁾
1701 12 90 9950	A00	EUR/100 kg	⁽²⁾
1701 91 00 9000	A00	in EUR/1 % Saccharose × 100 kg Reingewicht	0,4122
1701 99 10 9100	A00	EUR/100 kg	41,22
1701 99 10 9910	A00	EUR/100 kg	41,22
1701 99 10 9950	A00	EUR/100 kg	41,22
1701 99 90 9100	A00	in EUR/1 % Saccharose × 100 kg Reingewicht	0,4122

⁽¹⁾ Dieser Betrag gilt für Rohzucker mit einem Rendementwert von 92 v. H. Wenn der Rendementwert des ausgeführten Rohzuckers von 92 v. H. abweicht, wird der anwendbare Erstattungsbetrag gemäß den Bestimmungen von Artikel 19 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 2038/1999 des Rates errechnet.

⁽²⁾ Diese Festsetzung wurde ausgesetzt durch die Verordnung (EWG) Nr. 2689/85 der Kommission (ABl. L 255 vom 26.9.1985, S. 12), geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 3251/85 (ABl. L 309 vom 21.11.1985, S. 14).

NB: Die Erzeugniscode sowie die Bestimmungscodes Serie „A“ sind in der geänderten Verordnung (EWG) Nr. 3846/87 der Kommission (ABl. L 366 vom 24.12.1987, S. 1) festgelegt.

Die Zahlencodes für das Bestimmungsland/-gebiet sind in der Verordnung (EG) Nr. 2032/2000 der Kommission (ABl. L 243 vom 28.9.2000, S. 14) festgelegt.

VERORDNUNG (EG) Nr. 844/2001 DER KOMMISSION**vom 30. April 2001****zur Festsetzung der Ausfuhrerstattungen für Sirupe und einige andere Erzeugnisse des Zuckersektors in unverändertem Zustand**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 2038/1999 des Rates vom 13. September 1999 über die gemeinsame Marktorganisation für Zucker ⁽¹⁾, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1527/2000 der Kommission ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 5 zweiter Unterabsatz,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 2038/1999 kann der Unterschied zwischen den Notierungen oder Preisen auf dem Weltmarkt für die in Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe d) der angeführten Verordnung genannten Erzeugnisse und den Preisen dieser Erzeugnisse in der Gemeinschaft durch eine Erstattung bei der Ausfuhr ausgeglichen werden.
- (2) Gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 2135/95 der Kommission vom 7. September 1995 mit Durchführungsvorschriften für die Gewährung von Ausfuhrerstattungen im Zuckersektor ⁽³⁾, ist die Erstattung für 100 kg der in Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe d) der Verordnung (EG) Nr. 2038/1999 genannten ausgeführten Erzeugnisse gleich dem Grundbetrag, multipliziert mit dem Saccharosegehalt, gegebenenfalls einschließlich des Gehalts an anderem als Saccharose berechnetem Zucker. Dieser für das betreffende Erzeugnis festgestellte Saccharosegehalt wird gemäß den Vorschriften des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 2135/95 bestimmt.
- (3) Gemäß Artikel 21 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 2038/1999 ist der Grundbetrag der Erstattung für die in unverändertem Zustand ausgeführte Sorbose gleich dem Grundbetrag der Erstattung, vermindert um ein Hundertstel der gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 1010/86 des Rates vom 25. März 1986 zur Festlegung von Grundregeln für die Erstattung bei der Erzeugung für in der chemischen Industrie verwendeten Zucker ⁽⁴⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1888/2000 der Kommission ⁽⁵⁾, für die im Anhang dieser letzten Verordnung genannten Erzeugnisse.
- (4) Gemäß Artikel 21 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 2038/1999 ist für die anderen in Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe d) der genannten Verordnung genannten und in unverändertem Zustand ausgeführten Erzeugnisse ist der Grundbetrag der Erstattung gleich einem Hundertstel

eines Betrages, der bestimmt wird unter Berücksichtigung einerseits des Unterschieds zwischen dem in den Gebieten der Gemeinschaft ohne Defizit während des Monats, für den der Grundbetrag festgesetzt wird, für Weißzucker geltenden Interventionspreis und den für Weißzucker auf dem Weltmarkt festgestellten Notierungen oder Preisen, und andererseits der Notwendigkeit der Herstellung eines Gleichgewichts zwischen der Verwendung des Grunderzeugnisses aus der Gemeinschaft im Hinblick auf die Ausfuhr von Verarbeitungserzeugnissen nach dritten Ländern und der Verwendung der zum Veredelungsverkehr zugelassenen Erzeugnisse dieser Länder.

- (5) Gemäß Artikel 21 Absatz 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2038/1999 kann die Gültigkeit des Grundbetrags auf bestimmte, in Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe d) der genannten Verordnung genannte Erzeugnisse beschränkt werden.
- (6) Gemäß Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 2038/1999 kann bei der Ausfuhr der in Artikel 1 Absatz 1 Buchstaben f), g) und h) dieser Verordnung genannten Erzeugnisse in unverändertem Zustand eine Erstattung vorgesehen werden. Die Höhe der Erstattung muss für 100 kg Trockenstoff, insbesondere unter Berücksichtigung der auf die Ausfuhr der Erzeugnisse des KN-Codes 1702 30 91 anwendbaren Erstattung, der auf die Ausfuhr der in Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe d) der Verordnung (EG) Nr. 2038/1999 genannten Erzeugnisse anwendbaren Erstattung und der wirtschaftlichen Gesichtspunkte der geplanten Ausfuhren bestimmt werden. Im Fall der im genannten Absatz 1 Buchstaben f) und g) genannten Erzeugnisse wird die Erstattung nur gewährt, wenn sie den Bedingungen des Artikels 5 der Verordnung (EG) Nr. 2135/95 entsprechen. Für die unter Buchstabe h) der Verordnung (EG) Nr. 2038/1999 genannten Erzeugnisse werden die Erstattungen nur gewährt, wenn sie den Bedingungen von Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 2135/95 genügen.
- (7) Die obengenannten Erstattungen werden monatlich festgesetzt. Sie können zwischenzeitlich geändert werden.
- (8) Die Anwendung dieser Einzelheiten führt dazu, für die betreffenden Erzeugnisse die Erstattungen in Höhe der im Anhang dieser Verordnung genannten Beträge festzusetzen.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsausschusses für Zucker —

⁽¹⁾ ABl. L 252 vom 25.9.1999, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 175 vom 14.7.2000, S. 59.⁽³⁾ ABl. L 214 vom 8.9.1995, S. 16.⁽⁴⁾ ABl. L 94 vom 9.4.1986, S. 9.⁽⁵⁾ ABl. L 227 vom 7.9.2000, S. 15.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Erstattungen bei der Ausfuhr in unverändertem Zustand der in Artikel 1 Absatz 1 Buchstaben d), f), g) und h) der Verordnung (EG) Nr. 2038/1999 genannten Erzeugnisse werden wie im Anhang angegeben festgesetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Mai 2001 in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. April 2001

Für die Kommission
Franz FISCHLER
Mitglied der Kommission

ANHANG

zur Verordnung der Kommission vom 30. April 2001 zur Festsetzung der Ausfuhrerstattungen für Sirupe und einige andere Erzeugnisse des Zuckersektors in unverändertem Zustand

Erzeugniscode	Bestimmung	Maßeinheit	Betrag der Erstattung
1702 40 10 9100	A00	EUR/100 kg Trockenstoff	41,22 ⁽²⁾
1702 60 10 9000	A00	EUR/100 kg Trockenstoff	41,22 ⁽²⁾
1702 60 80 9100	A00	EUR/100 kg Trockenstoff	78,32 ⁽⁴⁾
1702 60 95 9000	A00	EUR/1 % Saccharose × 100 kg Reingewicht	0,4122 ⁽¹⁾
1702 90 30 9000	A00	EUR/100 kg Trockenstoff	41,22 ⁽²⁾
1702 90 60 9000	A00	EUR/1 % Saccharose × 100 kg Reingewicht	0,4122 ⁽¹⁾
1702 90 71 9000	A00	EUR/1 % Saccharose × 100 kg Reingewicht	0,4122 ⁽¹⁾
1702 90 99 9900	A00	EUR/1 % Saccharose × 100 kg Reingewicht	0,4122 ⁽¹⁾ ⁽³⁾
2106 90 30 9000	A00	EUR/100 kg Trockenstoff	41,22 ⁽²⁾
2106 90 59 9000	A00	EUR/1 % Saccharose × 100 kg Reingewicht	0,4122 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Der Grundbetrag gilt nicht für Sirupe mit einer Reinheit von weniger als 85 v. H. (Verordnung (EG) Nr. 2135/95). Der Saccharosegehalt wird gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 2135/95 bestimmt.

⁽²⁾ Nur auf die in Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 2135/95 genannten Erzeugnisse anwendbar.

⁽³⁾ Der Grundbetrag gilt nicht für das im Anhang unter Punkt 2 der Verordnung (EWG) Nr. 3513/92 beschriebene Erzeugnis (ABl. L 355 vom 5.12.1992, S. 12).

⁽⁴⁾ Anwendbar nur auf die in Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 2135/95 genannten Erzeugnisse.

NB: Die Erzeugniscode sowie die Bestimmungscodes Serie „A“ sind in der geänderten Verordnung (EWG) Nr. 3846/87 der Kommission (ABl. L 366 vom 24.12.1987, S. 1) festgelegt.

Die Zahlencodes für das Bestimmungsland/-gebiet sind in der Verordnung (EG) Nr. 2032/2000 der Kommission (ABl. L 243 vom 28.9.2000, S. 14) festgelegt.

VERORDNUNG (EG) Nr. 845/2001 DER KOMMISSION
vom 30. April 2001
zur Festsetzung der im Sektor Getreide geltenden Zölle

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —
gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1766/92 des Rates vom 30. Juni 1992 über die gemeinsame Marktorganisation für Getreide ⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1666/2000 ⁽²⁾,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1249/96 der Kommission vom 28. Juni 1996 mit Durchführungsbestimmungen zur Anwendung der Verordnung (EWG) Nr. 1766/92 des Rates hinsichtlich der im Sektor Getreide geltenden Zölle ⁽³⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2235/2000 ⁽⁴⁾, insbesondere auf Artikel 2 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 10 der Verordnung (EWG) Nr. 1766/92 werden bei der Einfuhr der in Artikel 1 derselben Verordnung genannten Erzeugnisse die Zölle des gemeinsamen Zolltarifs erhoben. Bei den Erzeugnissen von Absatz 2 desselben Artikels entsprechen die Zölle jedoch dem bei ihrer Einfuhr geltenden Interventionspreis, erhöht um 55 % und vermindert um den auf die betreffende Lieferung anwendbaren cif-Einfuhrpreis. Dieser Zollsatz darf jedoch den Zoll des Gemeinsamen Zolltarifs nicht überschreiten.
- (2) Gemäß Artikel 10 Absatz 3 der genannten Verordnung wird der cif-Einfuhrpreis unter Zugrundelegung der für das betreffende Erzeugnis geltenden repräsentativen Weltmarktpreise berechnet.

- (3) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1249/96 wurden die Durchführungsbestimmungen erlassen, die sich auf die Verordnung (EWG) Nr. 1766/92 beziehen und die im Sektor Getreide geltenden Zölle betreffen.
- (4) Die Einfuhrzölle gelten, bis eine Neufestsetzung in Kraft tritt, außer wenn in den zwei Wochen vor der folgenden Festsetzung keine Notierung der in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1249/96 genannten Bezugsbörse vorliegt.
- (5) Damit sich die Einfuhrzölle reibungslos anwenden lassen, sollten ihrer Berechnung die in repräsentativen Bezugszeiträumen festgestellten Marktkurse zugrunde gelegt werden.
- (6) Die Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 1249/96 hat die Festsetzung der Zölle gemäß dem Anhang zur vorliegenden Verordnung zur Folge —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Sektor Getreide gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EWG) Nr. 1766/92 anwendbaren Zölle werden in Anhang I unter Zugrundelegung der im Anhang II derselben Verordnung angegebenen Bestandteile festgesetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Mai 2001 in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. April 2001

Für die Kommission

Franz FISCHLER

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 181 vom 1.7.1992, S. 21.

⁽²⁾ ABl. L 193 vom 29.7.2000, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 161 vom 29.6.1996, S. 125.

⁽⁴⁾ ABl. L 256 vom 10.10.2000, S. 13.

ANHANG I

Die im Sektor Getreide gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EWG) Nr. 1766/92 geltenden Zölle

KN-Code	Warenbezeichnung	Bei der Einfuhr auf dem Land-, Fluss- oder Seeweg aus Häfen des Mittelmeerraums, des Schwarzen Meeres oder der Ostsee zu erhebender Zoll (EUR/t)	Bei der Einfuhr auf dem Luftweg oder aus anderen Häfen auf dem Seeweg zu erhebender ⁽²⁾ Zoll (EUR/t)
1001 10 00	Hartweizen hoher Qualität	0,00	0,00
	mittlerer Qualität ⁽¹⁾	0,00	0,00
1001 90 91	Weichweizen, zur Aussaat	3,53	0,00
1001 90 99	Weichweizen hoher Qualität, anderer als zur Aussaat ⁽³⁾	3,53	0,00
	mittlerer Qualität	22,23	12,23
	niederer Qualität	56,06	46,06
1002 00 00	Roggen	47,67	37,67
1003 00 10	Gerste, zur Aussaat	47,67	37,67
1003 00 90	Gerste, andere als zur Aussaat ⁽³⁾	47,67	37,67
1005 10 90	Mais, zur Aussaat, anderer als Hybridmais	73,86	63,86
1005 90 00	Mais, anderer als zur Aussaat ⁽³⁾	73,86	63,86
1007 00 90	Körner-Sorghum, zur Aussaat, anderer als Hybrid-Körner-Sorghum	47,67	37,67

⁽¹⁾ Auf Hartweizen, der den Mindestmerkmalen für Hartweizen mittlerer Qualität gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1249/96 nicht genügt, wird der für Weichweizen niederer Qualität geltende Zoll erhoben.

⁽²⁾ Für Ware, die über den Atlantik oder durch den Suez-Kanal nach der Gemeinschaft geliefert wird (siehe Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1249/96), kann der Zoll ermäßigt werden um

— 3 EUR/t, wenn sie in einem Hafen im Mittelmeerraum entladen wird, oder

— 2 EUR/t, wenn sie in einem Hafen in Irland, im Vereinigten Königreich, in Dänemark, Schweden, Finnland oder an der Atlantikküste der Iberischen Halbinsel entladen wird.

⁽³⁾ Der Zoll kann pauschal um 24 oder 8 EUR/t ermäßigt werden, wenn die Bedingungen nach Artikel 2 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1249/96 erfüllt sind.

ANHANG II

Berechnungsbestandteile

(Zeitraum vom 16. April 2001 bis 27. April 2001)

1. Durchschnitt der zwei Wochen vor der Festsetzung:

Börsennotierung	Minneapolis	Kansas City	Chicago	Chicago	Minneapolis	Minneapolis	Minneapolis
Erzeugnis (% Eiweiß, 12 % Feuchtigkeit)	HRS2. 14 %	HRW2. 11,5 %	SRW2	YC3	HAD2	mittlere Qualität (*)	US barley 2
Notierung (EUR/t)	134,84	132,19	109,98	89,15	196,04 (**)	186,04 (**)	114,14 (**)
Golf-Prämie (EUR/t)	—	17,76	6,13	9,16	—	—	—
Prämie/Große Seen (EUR/t)	23,44	—	—	—	—	—	—

(*) Negative Prämie („discount“) in Höhe von 10 EUR/t (Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1249/96).

(**) fob Duluth.

2. Fracht/Kosten: Golf von Mexiko-Rotterdam: 19,57 EUR/t. Große Seen-Rotterdam: 29,93 EUR/t.

3. Zuschüsse gemäß Artikel 4 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1249/96: 0,00 EUR/t (HRW2)
0,00 EUR/t (SRW2).

VERORDNUNG (EG) Nr. 846/2001 DER KOMMISSION
vom 30. April 2001
zur Festsetzung der im Sektor Reis geltenden Einfuhrzölle

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 3072/95 des Rates vom 22. Dezember 1995 über die gemeinsame Marktorganisation für Reis ⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1667/2000 ⁽²⁾,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1503/96 der Kommission vom 29. Juli 1996 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 3072/95 des Rates betreffend die Erhebung von Einfuhrzöllen im Reissektor ⁽³⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2831/98 ⁽⁴⁾, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 3072/95 werden bei der Einfuhr der in Artikel 1 derselben Verordnung genannten Erzeugnisse die Zölle des Gemeinsamen Zolltarifs erhoben. Bei den Erzeugnissen von Absatz 2 desselben Artikels entsprechen die Zölle jedoch dem bei ihrer Einfuhr geltenden Interventionspreis, erhöht bei der Einfuhr von geschältem oder vollständig geschliffenem Reis um einen bestimmten Prozentsatz und vermindert um den Einfuhrpreis. Dieser Zoll darf jedoch den Satz des Gemeinsamen Zolltarifs nicht überschreiten.
- (2) Gemäß Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 3072/95 wird der cif-Einfuhrpreis unter Zugrundelegung der repräsentativen Preise des betreffenden Erzeugnisses

auf dem Weltmarkt oder auf dem gemeinschaftlichen Einfuhrmarkt berechnet.

- (3) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1503/96 wurden die Durchführungsbestimmungen erlassen, die sich auf die Verordnung (EG) Nr. 3072/95 beziehen und die im Sektor Reis geltenden Zölle betreffen.
- (4) Die Einfuhrzölle gelten, bis eine Neufestsetzung in Kraft tritt, außer wenn in den zwei Wochen vor der folgenden Festsetzung keine Notierung in der Referenzquelle gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1503/96 vorliegt.
- (5) Damit sich die Einfuhrzölle reibungslos anwenden lassen, sollten zu ihrer Berechnung die in einem Bezugszeitraum festgestellten Marktkurse zugrunde gelegt werden.
- (6) Die Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 1503/96 hat die Festsetzung der Zölle gemäß den Anhängen der vorliegenden Verordnung zur Folge —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Sektor Reis gemäß Artikel 11 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 3072/95 anwendbaren Einfuhrzölle werden in Anhang I unter Zugrundelegung der im Anhang II angegebenen Bestandteile festgesetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Mai 2001 in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. April 2001

Für die Kommission

Franz FISCHLER

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 329 vom 30.12.1995, S. 18.

⁽²⁾ ABl. L 193 vom 29.7.2000, S. 3.

⁽³⁾ ABl. L 189 vom 30.7.1996, S. 71.

⁽⁴⁾ ABl. L 351 vom 29.12.1998, S. 25.

ANHANG I

Festsetzung der Einfuhrzölle für Reis und Bruchreis

(in EUR/t)

KN-Code	Zoll (°)				
	Drittländer (außer AKP-Staaten und Bangladesch) (°)	AKP-Staaten (¹) (²) (³)	Bangladesch (⁴)	Basmati Indien und Pakistan (⁵)	Ägypten (⁶)
1006 10 21	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 23	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 25	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 27	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 92	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 94	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 96	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 98	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 20 11	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 13	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 15	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 17	216,55	71,45	103,93	0,00	162,41
1006 20 92	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 94	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 96	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 98	216,55	71,45	103,93	0,00	162,41
1006 30 21	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 23	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 25	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 27	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 42	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 44	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 46	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 48	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 61	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 63	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 65	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 67	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 92	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 94	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 96	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 98	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 40 00	(⁷)	41,18	(⁷)		96,00

(¹) Bei der Einfuhr von Reis mit Ursprung in den AKP-Staaten gilt der im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1706/98 des Rates (ABl. L 215 vom 1.8.1998, S. 12) und der geänderten Verordnung (EG) Nr. 2603/97 der Kommission (ABl. L 351 vom 23.12.1997, S. 22) festgelegte Zoll.

(²) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1706/98 wird bei der unmittelbaren Einfuhr von Erzeugnissen mit Ursprung in den Staaten in Afrika, im karibischen Raum und im Pazifischen Ozean in das überseeische Departement Réunion kein Zoll erhoben.

(³) Der bei der Einfuhr von Reis in das überseeische Departement Réunion zu erhebende Zoll ist in Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 3072/95 festgesetzt.

(⁴) Bei der Einfuhr von Reis, ausgenommen Bruchreis (KN-Code 1006 40 00), mit Ursprung in Bangladesch gilt der im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3491/90 des Rates (ABl. L 337 vom 4.12.1990, S. 1) und der geänderten Verordnung (EWG) Nr. 862/91 der Kommission (ABl. L 88 vom 9.4.1991, S. 7) festgelegte Zoll.

(⁵) Gemäß Artikel 101 Absatz 1 des geänderten Beschlusses 91/482/EWG des Rates (ABl. L 263 vom 19.9.1991, S. 1) werden Erzeugnisse mit Ursprung in überseeischen Ländern und Gebieten zollfrei eingeführt.

(⁶) Für geschälten Reis der Sorte Basmati, der seinen Ursprung in Indien und Pakistan hat, wird eine Ermäßigung um 250 EUR/t berücksichtigt (Artikel 4a der geänderten Verordnung (EG) Nr. 1503/96).

(⁷) Zollsatz des Gemeinsamen Zolltarifs.

(⁸) Bei der Einfuhr von Reis mit Ursprung in und Herkunft aus Ägypten gilt der im Rahmen der Verordnungen (EG) Nr. 2184/96 des Rates (ABl. L 292 vom 15.11.1996, S. 1) und (EG) Nr. 196/97 der Kommission (ABl. L 31 vom 1.2.1997, S. 53) festgelegte Zoll.

ANHANG II

Berechnung des im Sektor Reis zu erhebenden Einfuhrzolls

	Paddy	Indica		Japonica		Reisbruch
		Geschält	Geschliffen	Geschält	Geschliffen	
1. Einfuhrzoll (EUR/t)	(¹)	216,55	416,00	264,00	416,00	(¹)
2. Berechnungsbestandteile						
a) cif-Preis Arag (EUR/t)	—	327,68	249,16	242,23	251,13	—
b) fob-Preis (EUR/t)	—	—	—	208,43	217,33	—
c) Frachtkosten (EUR/t)	—	—	—	33,80	33,80	—
d) Quelle	—	USDA und Operator	USDA und Operator	Operator	Operator	—

(¹) Zollsatz des Gemeinsamen Zolltarifs.

VERORDNUNG (EG) Nr. 847/2001 DER KOMMISSION**vom 30. April 2001****zur Festsetzung der Interventionsschwellen für Blumenkohl/Karfiol, Pfirsiche, Nektarinen und Tafeltrauben für das Wirtschaftsjahr 2001/02**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —
gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 2200/96 des Rates vom 28. Oktober 1996 über die gemeinsame Marktorganisation für Obst und Gemüse ⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 718/2001 der Kommission ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 27 Absätze 1 und 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 2200/96 ist eine Interventionsschwelle festzusetzen, wenn auf dem Markt eines in Anhang II derselben Verordnung genannten Erzeugnisses ein Ungleichgewicht besteht, das umfangreiche Rücknahmen zur Folge hat oder haben könnte. Eine solche Entwicklung könnte zu erheblichen Belastungen für den Gemeinschaftshaushalt führen.
- (2) Mit der Verordnung (EG) Nr. 931/2000 ⁽³⁾ wurden für das Wirtschaftsjahr 2000/01 Interventionsschwellen für Blumenkohl/Karfiol (*), Pfirsiche, Nektarinen und Tafeltrauben festgesetzt. Da bei diesen Erzeugnissen die nach vorgenanntem Artikel 27 geltenden Voraussetzungen erfüllt sind, müssen Interventionsschwellen für Blumenkohl/Karfiol, Pfirsiche, Nektarinen und Tafeltrauben für das Wirtschaftsjahr 2001/02 festgesetzt werden.
- (3) Die Interventionsschwellen für die einzelnen Erzeugnisse sind unter Zugrundelegung eines bestimmten Prozentsatzes der Erzeugung festzusetzen, die im Durchschnitt der letzten fünf Wirtschaftsjahre, für welche statistische Daten vorliegen, für den Verbrauch in frischem Zustand bestimmt war. Für jedes Erzeugnis muss überdies der Zeitraum bestimmt werden, der bei der Feststellung einer Überschreitung der Interventionsschwelle zu berücksichtigen ist.
- (4) Eine Überschreitung der Interventionsschwelle hat gemäß dem vorgenannten Artikel 27 eine Kürzung der gemeinschaftlichen Rücknahmevergütung in dem Wirtschaftsjahr zur Folge, das auf das Wirtschaftsjahr der Schwellenüberschreitung folgt. Die Auswirkungen einer

Überschreitung sind für jedes Erzeugnis einzeln zu bestimmen, und die betreffende Vergütung ist nach Maßgabe der jeweiligen Überschreitung zu kürzen.

- (5) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsausschusses für frisches Obst und Gemüse —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Für das Wirtschaftsjahr 2001/02 werden folgende Interventionsschwellen festgesetzt:

Blumenkohl/Karfiol:	112 200 Tonnen,
Pfirsiche:	232 000 Tonnen,
Nektarinen:	85 600 Tonnen,
Tafeltrauben:	160 900 Tonnen.

Artikel 2

Eine Überschreitung der Interventionsschwellen für die in Artikel 1 genannten Erzeugnisse wird anhand der im Zeitraum vom 1. März 2001 bis 28. Februar 2002 erfolgten Marktrücknahmen bestimmt.

Artikel 3

Ist die Menge eines Erzeugnisses, das in Artikel 1 genannt ist und in dem in Artikel 2 bestimmten Zeitraum vom Markt genommen wird, größer als die in demselben Artikel 1 genannte Interventionsschwelle, so wird die gemäß Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 2200/96 festgesetzte gemeinschaftliche Rücknahmevergütung im folgenden Wirtschaftsjahr im Verhältnis zu der Menge gekürzt, um welche die bei der Berechnung der betreffenden Interventionsschwelle berücksichtigte Erzeugung überschritten wurde.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. April 2001

Für die Kommission

Franz FISCHLER

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 297 vom 21.11.1996, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 100 vom 11.4.2001, S. 12.

⁽³⁾ ABl. L 108 vom 5.5.2000, S. 7.

(*) Österreichischer Ausdruck gemäß Protokoll Nr. 10 zur Beitrittsakte 1994.

VERORDNUNG (EG) Nr. 848/2001 DER KOMMISSION**vom 30. April 2001****über die Lagerbeihilfe für unverarbeitete getrocknete Weintrauben und Feigen des Wirtschaftsjahres 2000/2001**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 2201/96 des Rates vom 28. Oktober 1996 über die gemeinsame Marktorganisation für Verarbeitungserzeugnisse aus Obst und Gemüse ⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2699/2000 ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 8,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 9 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 2201/96 wird den Einlagerungsstellen für die Mengen Sultaninen, Korinthen und getrocknete Feigen, die sie gekauft haben, und für die tatsächliche Dauer der Einlagerung eine Lagerbeihilfe gewährt.
- (2) In Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 504/97 der Kommission vom 19. März 1997 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 2201/96 des Rates über die Produktionsbeihilferegelung für Verarbeitungserzeugnisse aus Obst und Gemüse ⁽³⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1607/1999 ⁽⁴⁾, sind die Daten der Wirtschaftsjahre festgesetzt.
- (3) Es ist die Lagerbeihilfe für unverarbeitete getrocknete Weintrauben und Feigen des Wirtschaftsjahres 2000/2001 festzusetzen, wobei Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1622/1999 der Kommission vom 23. Juli 1999 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG)

Nr. 2201/96 des Rates zur Einlagerungsregelung für getrocknete Weintrauben und getrocknete Feigen ⁽⁵⁾ sowie der Tatsache Rechnung zu tragen ist, dass die Lagerbeihilfe unter Berücksichtigung der technischen Lagerhaltungskosten und der Finanzierung des für die Erzeugnisse gezahlten Ankaufspreises berechnet wird.

- (4) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsausschusses für Verarbeitungserzeugnisse aus Obst und Gemüse —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Lagerbeihilfe gemäß Artikel 9 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 2201/96 beläuft sich für Erzeugnisse des Wirtschaftsjahres 2000/2001 auf folgende Beträge:

- a) 0,1446 EUR/Tag/Tonne netto bis zum 28. Februar 2002 und 0,1185 EUR/Tag/Tonne netto ab dem 1. März 2002 für getrocknete Weintrauben,
- b) 0,1328 EUR/Tag/Tonne netto für getrocknete Feigen.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedsstaat.

Brüssel, den 30. April 2001

Für die Kommission

Franz FISCHLER

Mitglied der Kommission⁽¹⁾ ABl. L 297 vom 21.11.1996, S. 29.⁽²⁾ ABl. L 311 vom 12.12.2000, S. 9.⁽³⁾ ABl. L 78 vom 20.3.1997, S. 14.⁽⁴⁾ ABl. L 190 vom 23.7.1999, S. 11.⁽⁵⁾ ABl. L 192 vom 24.7.1999, S. 33.

VERORDNUNG (EG) Nr. 849/2001 DER KOMMISSION**vom 30. April 2001****zur Kürzung der für das Wirtschaftsjahr 2001/02 vorgesehenen gemeinschaftlichen Rücknahmevergütung für Pfirsiche und Nektarinen infolge der Überschreitung der für das Wirtschaftsjahr 2000/01 festgesetzten Interventionsschwelle**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 2200/96 des Rates vom 28. Oktober 1996 über die gemeinsame Marktorganisation für Obst und Gemüse ⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 718/2001 ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 27 Absätze 1 und 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 931/2000 der Kommission ⁽³⁾ wurde die Interventionsschwelle für das Wirtschaftsjahr 2000/01 für Pfirsiche auf 238 200 Tonnen und für Nektarinen auf 83 200 Tonnen festgesetzt. Gemäß Artikel 3 derselben Verordnung wird die in Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 2200/96 vorgesehene gemeinschaftliche Rücknahmevergütung, wenn die Marktrücknahmen bei Pfirsichen und Nektarinen die so festgesetzte Interventionsschwelle zwischen dem 1. März 2000 und 28. Februar 2001 überschreiten, für das Wirtschaftsjahr 2001/02 im Verhältnis zu der Menge gekürzt, um welche die bei der Berechnung der betreffenden Interventionsschwelle berücksichtigte Erzeugung überschritten wird.
- (2) Gemäß den Angaben der Mitgliedstaaten wurden im Wirtschaftsjahr 2000/01 folgende Mengen aus dem Markt genommen: 251 515 Tonnen Pfirsiche und 117 961 Tonnen Nektarinen.

- (3) Die mit der Verordnung (EG) Nr. 2200/96 für das Wirtschaftsjahr 2001/02 festgesetzte gemeinschaftliche Rücknahmevergütung sollte deshalb für Pfirsiche um 0,57 % und für Nektarinen um 4,18 % gekürzt werden.
- (4) Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 931/2000 sieht außerdem vor, dass sich eine Interventionsschwellenüberschreitung auf das folgende Wirtschaftsjahr auswirkt. Demzufolge ist die so gekürzte gemeinschaftliche Rücknahmevergütung für Pfirsiche und Nektarinen während des Wirtschaftsjahres 2001/02 anwendbar.
- (5) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsausschusses für frisches Obst und Gemüse —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Für das Wirtschaftsjahr 2001/02 werden die gemeinschaftlichen Rücknahmevergütungen in folgender Höhe festgesetzt:

- 11,65 EUR/100 kg netto für Pfirsiche,
- 13,33 EUR/100 kg netto für Nektarinen.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. April 2001

Für die Kommission

Franz FISCHLER

Mitglied der Kommission⁽¹⁾ ABl. L 297 vom 21.11.1996, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 100 vom 11.4.2001, S. 12.⁽³⁾ ABl. L 108 vom 5.5.2000, S. 7.

VERORDNUNG (EG) Nr. 850/2001 DER KOMMISSION**vom 30. April 2001****zur Festsetzung der Erstattungssätze bei der Ausfuhr bestimmter Erzeugnisse des Zuckersektors in Form von nicht unter Anhang I des Vertrags fallenden Waren**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —
gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 2038/1999 des Rates vom 13. September 1999 über die gemeinsame Marktorganisation für Zucker ⁽¹⁾, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1527/2000 der Kommission ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 5 Buchstabe a) und Absatz 15,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 18 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 2038/1999 kann der Unterschied zwischen den Preisen auf dem Weltmarkt für die in Artikel 1 Absatz 1 unter den Buchstaben a), c), d), f), g) und h) genannten Erzeugnisse und den Preisen in der Gemeinschaft durch eine Erstattung bei der Ausfuhr ausgeglichen werden, wenn diese Erzeugnisse in Form von Waren, die im Anhang dieser Verordnung verzeichnet sind, ausgeführt werden. In der Verordnung (EG) Nr. 1520/2000 der Kommission vom 13. Juli 2000 zur Festlegung der gemeinsamen Durchführungsvorschriften für die Gewährung von Ausfuhrerstattungen und der Kriterien zur Festsetzung des Erstattungsbetrags für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse, die in Form von nicht unter Anhang I des Vertrages fallenden Waren ausgeführt werden ⁽³⁾, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2390/2000 ⁽⁴⁾, sind die Erzeugnisse bezeichnet, für die ein Erstattungssatz bei der Ausfuhr in Form von im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 2038/1999 aufgeführten Waren festgesetzt werden muss.
- (2) Gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1520/2000 muss der Erstattungssatz für je 100 kg jedes erwähnten Grunderzeugnisses für jeden Monat festgesetzt werden.
- (3) Gemäß Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 2038/1999 sowie Artikel 11 des im Rahmen der multilateralen Verhandlungen der Uruguay-Runde abgeschlossenen Landwirtschaftsübereinkommens darf die bei der Ausfuhr eines in einer Ware enthaltenen Erzeugnisses

gewährte Erstattung die Erstattung für das in verarbeitetem Zustand ausgeführte Erzeugnis nicht übersteigen.

- (4) Die in dieser Verordnung festgelegten Erstattungen können Gegenstand der Vorausfestsetzung sein, da die in den kommenden Monaten herrschende Marktlage noch nicht abzusehen ist.
- (5) Die Verpflichtungen hinsichtlich der Erstattungen für die Ausfuhr von landwirtschaftlichen Erzeugnissen, die in Waren außerhalb des Geltungsbereichs von Anhang I des Vertrags enthalten sind, könnten in Frage gestellt werden, wenn hohe Erstattungssätze im Voraus festgelegt werden. Infolgedessen sind Vorkehrungen gegen solche Situationen zu ergreifen, ohne dass dadurch der Abschluss langfristiger Verträge verhindert wird. Die Festlegung eines Erstattungssatzes im Hinblick auf die vorzeitige Festsetzung von Erstattungen trägt zur Verwirklichung dieser Ziele bei.
- (6) Da jedoch unbedingt sichergestellt sein muss, dass die peinlich genaue Verwaltung keine Unterbrechung erfährt, muss sowohl den Ausgabenvorausschätzungen als auch den verfügbaren Haushaltsmitteln Rechnung getragen werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsausschusses für Zucker —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Erstattungssätze für die Grunderzeugnisse im Sinne des Anhangs A der Verordnung (EG) Nr. 1520/2000 und des Artikels 1 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 2038/1999, die in Form von in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2038/1999 genannten Waren ausgeführt werden, sind im Anhang festgesetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Mai 2001 in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedsstaat.

Brüssel, den 30. April 2001

Für die Kommission

Erkki LIIKANEN

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 252 vom 25.9.1999, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 175 vom 14.7.2000, S. 59.

⁽³⁾ ABl. L 177 vom 15.7.2000, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 276 vom 28.10.2000, S. 3.

ANHANG

zur Verordnung der Kommission vom 30. April 2001 zur Festsetzung der Erstattungssätze bei der Ausfuhr bestimmter Erzeugnisse des Zuckersektors in Form von nicht unter Anhang I des Vertrags fallenden Waren

Erzeugnis	Erstattungssätze in EUR/100 kg	
	bei Festlegung der Erstattungen im Voraus	in den anderen Fällen
Weißzucker:	41,22	41,22

VERORDNUNG (EG) Nr. 851/2001 DER KOMMISSION**vom 30. April 2001****zur Festsetzung der Erstattungssätze bei der Ausfuhr von bestimmten Milcherzeugnissen in Form von nicht unter Anhang I des Vertrags fallenden Waren**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

organisation auf dem betreffenden Sektor in allen Mitgliedstaaten angewandt werden.

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

(4) Gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1255/1999 wird für Magermilch, die in der Gemeinschaft hergestellt worden ist und zu Kasein verarbeitet wird, eine Beihilfe gewährt, wenn die Milch und das daraus hergestellte Kasein bestimmten Bedingungen entsprechen.

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1255/1999 des Rates vom 15. Mai 1999 über die gemeinsame Marktorganisation für Milch und Milcherzeugnisse⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1670/2000⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 31,(5) Die Verordnung (EG) Nr. 2571/97 der Kommission vom 15. Dezember 1997 über den Verkauf von Billigbutter und die Gewährung einer Beihilfe für Rahm, Butter und Butterfett für die Herstellung von Backwaren, Speiseeis und anderen Lebensmitteln⁽³⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 635/2000⁽⁴⁾, gestattet, Butter und Rahm zu herabgesetzten Preisen an Industriezweige zu liefern, die bestimmte Waren herstellen.

in Erwägung nachstehender Gründe:

(6) Da jedoch unbedingt sichergestellt sein muss, dass die peinlich genaue Verwaltung keine Unterbrechung erfährt, muss sowohl den Ausgabenvorausschätzungen als auch den verfügbaren Haushaltsmitteln Rechnung getragen werden.

(1) Gemäß Artikel 31 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1255/1999 kann der Unterschied zwischen den Preisen, die im internationalen Handel für die in Artikel 1 Buchstaben a), b), c), d), e) und g) dieser Verordnung aufgeführten Erzeugnisse gelten, und den Preisen in der Gemeinschaft durch eine Erstattung bei der Ausfuhr ausgeglichen werden. In der Verordnung (EG) Nr. 1520/2000 der Kommission vom 13. Juli 2000 zur Festlegung der gemeinsamen Verfahren bei der Regelung zur Gewährung von Ausfuhrerstattungen und der Kriterien zur Festsetzung des Erstattungsbetrags für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse, die in Form von nicht unter Anhang I des Vertrages fallenden Waren ausgeführt werden⁽³⁾, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2390/2000⁽⁴⁾, sind diejenigen Erzeugnisse bezeichnet, für die bei ihrer Ausfuhr in Form von im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1255/1999 aufgeführten Waren ein Erstattungssatz festgesetzt werden muss.

(7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsausschusses für Milch und Milcherzeugnisse —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(2) Gemäß Artikel 4 Absatz 1 erster Unterabsatz der Verordnung (EG) Nr. 1520/2000 muss der Erstattungssatz für jeden Monat für je 100 kg der betreffenden Grunderzeugnisse festgesetzt werden.

(1) Die Erstattungssätze für die Grunderzeugnisse im Sinne des Anhangs A der Verordnung (EG) Nr. 1520/2000 und des Artikels 1 der Verordnung (EG) Nr. 1255/1999, die in Form von im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1255/1999 genannten Waren ausgeführt werden, werden entsprechend dem Anhang festgesetzt.

(3) In Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1520/2000 ist vorgesehen, dass bei der Festsetzung des Erstattungssatzes die Erstattungen bei der Erzeugung, Beihilfen oder sonstigen Maßnahmen gleicher Wirkung — wenn solche bestehen — berücksichtigt werden müssen, die in Bezug auf die Grunderzeugnisse des Anhangs A dieser Verordnung oder die ihnen gleichgestellten Erzeugnisse aufgrund der Verordnung über die gemeinsame Markt-

(2) Für die im vorstehenden Absatz genannten und nicht im Anhang aufgeführten Erzeugnisse wird kein Erstattungssatz festgesetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Mai 2001 in Kraft.

⁽¹⁾ ABl. L 160 vom 26.6.1999, S. 48.⁽²⁾ ABl. L 193 vom 29.7.2000, S. 10.⁽³⁾ ABl. L 177 vom 15.7.2000, S. 1.⁽⁴⁾ ABl. L 276 vom 28.10.2000, S. 3.⁽³⁾ ABl. L 350 vom 20.12.1997, S. 3.⁽⁴⁾ ABl. L 76 vom 25.3.2000, S. 9.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. April 2001

Für die Kommission
Erkki LIKANEN
Mitglied der Kommission

ANHANG

zur Verordnung der Kommission vom 30. April 2001 zur Festsetzung der Erstattungssätze bei der Ausfuhr von bestimmten Milcherzeugnissen in Form von nicht unter Anhang I des Vertrages fallenden Waren

(EUR/100 kg)

KN-Code	Warenbezeichnung	Erstattungssätze
ex 0402 10 19	Milch, in Pulverform, granuliert oder in anderer fester Form, ohne Zusatz von Zucker oder anderen Süßmitteln, mit einem Fettgehalt von weniger als 1,5 GHT (PG 2): a) bei Ausfuhr von Waren des KN-Codes 3501 b) bei Ausfuhr anderer Waren	— 15,00
ex 0402 21 19	Milch, in Pulverform oder in anderer fester Form, ohne Zusatz von Zucker oder anderen Süßmitteln, mit einem Fettgehalt von 26 GHT (PG 3): a) bei der Ausfuhr von Waren, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2571/97 hergestellte verbilligte Butter oder Sahne in Form von PG 3 gleichgestellten Erzeugnissen enthalten b) bei der Ausfuhr anderer Waren	34,88 68,00
ex 0405 10	Butter, mit einem Fettgehalt von 82 Gewichtshundertteilen (PG 6): a) bei der Ausfuhr von Waren, die Billigbutter oder Rahm enthalten und die unter den in der Verordnung (EG) Nr. 2571/97 vorgesehenen Bedingungen hergestellt sind b) bei der Ausfuhr von Waren des KN-Codes 2106 90 98 mit einem MilCHFettgehalt von 40 GHT oder mehr c) bei der Ausfuhr anderer Waren	75,00 177,25 170,00

VERORDNUNG (EG) Nr. 852/2001 DER KOMMISSION**vom 30. April 2001****zur Festsetzung der Beihilfen für die Lieferung von Produkten aus dem Reissektor mit Ursprung in der Gemeinschaft an die Azoren und Madeira**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —
gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1600/92 des Rates vom 15. Juni 1992 mit Sondermaßnahmen für bestimmte Agrarerzeugnisse zugunsten der Azoren und Madeiras⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2826/2000⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 10,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 10 der Verordnung (EWG) Nr. 1600/92 wird der Bedarf der Azoren und Madeiras an Reis mengen-, preis- und qualitätsmäßig durch Reis mit Ursprung in der Gemeinschaft unter Bedingungen gedeckt, die einer Freistellung von der Erhebung von Abschöpfungen gleichkommen. Dies setzt jedoch voraus, dass für dieses Getreide eine Beihilfe gewährt wird. Bei der Festsetzung dieser Beihilfe muss wiederum den bei den jeweiligen Versorgungsquellen entstehenden Kosten und den bei der Ausfuhr nach Drittländern angewandten Preisen Rechnung getragen werden.
- (2) Die Verordnung (EWG) Nr. 1696/92 der Kommission⁽³⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 2596/93⁽⁴⁾, enthält die Durchführungsbestimmungen zur Sonderregelung für die Versorgung der Azoren und Madeiras mit bestimmten Agrarerzeugnissen wie Reis. Zusätzliche und abweichende Bestimmungen wurden mit der Verordnung (EWG) Nr. 1983/92 der Kommission vom 16. Juli 1992 mit besonderen

Durchführungsbestimmungen zur Versorgung der Azoren und Madeiras mit Produkten aus dem Reissektor und zur Erstellung der vorläufigen Versorgungsbilanz⁽⁵⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1683/94⁽⁶⁾, erlassen.

- (3) Die Anwendung dieser Bestimmungen auf die jetzige Reismarktlage, insbesondere auf die Notierungen oder Preise der betreffenden Erzeugnisse im europäischen Teil der Gemeinschaft und auf dem Weltmarkt, hat für die Versorgung der Azoren und Madeiras die nachstehenden Beihilfen zur Folge.
- (4) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsausschusses für Getreide —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Beihilfen, die gemäß Artikel 10 der Verordnung (EWG) Nr. 1600/92 für die Lieferung von Reis mit Ursprung in der Gemeinschaft im Rahmen der Sonderregelung für die Versorgung der Azoren und Madeiras gewährt werden, sind im Anhang angegeben.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Mai 2001 in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. April 2001

Für die Kommission

Franz FISCHLER

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 173 vom 27.6.1992, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 328 vom 23.12.2000, S. 2.

⁽³⁾ ABl. L 179 vom 1.7.1992, S. 6.

⁽⁴⁾ ABl. L 238 vom 23.9.1993, S. 24.

⁽⁵⁾ ABl. L 198 vom 17.7.1992, S. 37.

⁽⁶⁾ ABl. L 178 vom 12.7.1994, S. 53.

ANHANG

zur Verordnung der Kommission vom 30. April 2001 zur Festsetzung der Beihilfen für die Lieferung von Produkten aus dem Reissektor mit Ursprung in der Gemeinschaft an die Azoren und Madeira

(in EUR/t)

Erzeugnis (KN-Code)	Beihilfe für die Lieferung	
	Bestimmungsland	
	Azoren	Madeira
Geschliffener Reis (1006 30)	246,00	246,00

VERORDNUNG (EG) Nr. 853/2001 DER KOMMISSION
vom 30. April 2001
zur Festsetzung der Beihilfen für die Lieferung von Reis mit Ursprung in der Gemeinschaft an die
Kanarischen Inseln

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1601/92 des Rates vom 15. Juni 1992 zur Einführung von Sondermaßnahmen für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse zugunsten der Kanarischen Inseln ⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2826/2000 ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 3 der Verordnung (EWG) Nr. 1601/92 wird der Bedarf der Kanarischen Inseln an Reis mengen-, preis- und qualitätsmäßig durch Reis mit Ursprung in der Gemeinschaft unter Bedingungen gedeckt, die einer Freistellung von der Erhebung von Abschöpfungen gleichkommen. Dies setzt jedoch voraus, dass für dieses Getreide eine Beihilfe gewährt wird. Bei der Festsetzung dieser Beihilfe muss wiederum den bei den jeweiligen Versorgungsquellen entstehenden Kosten und den bei der Ausfuhr nach Drittländern angewandten Preisen Rechnung getragen werden.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 2790/94 der Kommission ⁽³⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1620/1999 ⁽⁴⁾, enthält die Durchführungsbestimmungen zur

Sonderregelung für die Versorgung der Kanarischen Inseln mit bestimmten Agrarerzeugnissen wie Reis.

- (3) Die Anwendung dieser Bestimmungen auf die jetzige Getreidemarktlage, insbesondere auf die Notierungen oder Preise der betreffenden Erzeugnisse im europäischen Teil der Gemeinschaft und auf dem Weltmarkt, hat für die Versorgung der Kanarischen Inseln die nachstehenden Beihilfen zur Folge.
- (4) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsausschusses für Getreide —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Beihilfen, die gemäß Artikel 3 der Verordnung (EWG) Nr. 1601/92 für die Lieferung von Reis mit Ursprung in der Gemeinschaft im Rahmen der Sonderregelung für die Versorgung der Kanarischen Inseln gewährt werden, sind im Anhang angegeben.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Mai 2001 in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedsstaat.

Brüssel, den 30. April 2001

Für die Kommission

Franz FISCHLER

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 173 vom 27.6.1992, S. 13.

⁽²⁾ ABl. L 328 vom 23.12.2000, S. 2.

⁽³⁾ ABl. L 296 vom 17.11.1994, S. 23.

⁽⁴⁾ ABl. L 192 vom 24.7.1999, S. 19.

ANHANG

**zur Verordnung der Kommission vom 30. April 2001 zur Festsetzung der Beihilfen für die Lieferung von Reis
mit Ursprung in der Gemeinschaft an die Kanarischen Inseln**

(in EUR/t)

Erzeugnis (KN-Code)	Beihilfe für die Lieferung
Geschliffener Reis (1006 30)	246,00
Bruchreis (1006 40)	54,00

VERORDNUNG (EG) Nr. 854/2001 DER KOMMISSION**vom 30. April 2001****zur Festsetzung der gemeinschaftlichen Erzeugerpreise und Einfuhrpreise für Nelken und Rosen
zur Anwendung der Einfuhrregelung für bestimmte Waren des Blumenhandels aus Zypern, Israel,
Jordanien, Marokko, dem Westjordanland und dem Gazastreifen**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —
gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen
Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 4088/87 des Rates vom
21. Dezember 1987 zur Festlegung der Bedingungen für die
Anwendung von Präferenzzöllen bei der Einfuhr bestimmter
Waren des Blumenhandels aus Israel, Jordanien, Marokko,
Zypern, dem Westjordanland und dem Gazastreifen ⁽¹⁾, zuletzt
geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1300/97 ⁽²⁾, insbeson-
dere auf Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe a),

in Erwägung nachstehenden Grundes:

Gemäß Artikel 2 Absatz 2 und Artikel 3 der Verordnung
(EWG) Nr. 4088/87 werden jede zweite Woche die gemein-
schaftlichen Einfuhrpreise und Erzeugerpreise für einblütige
(Standard) Nelken und mehrblütige (Spray) Nelken, großblütige
und kleinblütige Rosen festgesetzt. Diese Preise werden gemäß
Artikel 1b der Verordnung (EWG) Nr. 700/88 der Kommission
vom 17. März 1988 zur Durchführung der Regelung bei der
Einfuhr bestimmter Waren des Blumenhandels mit Ursprung in
Zypern, Israel, Jordanien und Marokko sowie im Westjordan-
land und im Gazastreifen in die Gemeinschaft ⁽³⁾, zuletzt geän-

dert durch die Verordnung (EG) Nr. 2062/97 ⁽⁴⁾, unter Zugrun-
delegung der von den Mitgliedstaaten übermittelten gewich-
teten Angaben für den Zeitraum von zwei Wochen festgesetzt.
Es ist vorzusehen, dass diese Preise schnellstmöglich festzu-
setzen sind, damit die anwendbaren Einfuhrzölle bestimmt
werden können. Die vorliegende Verordnung ist deshalb unver-
züglich in Kraft zu setzen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die gemeinschaftlichen Erzeugerpreise und Einfuhrpreise, die in
einem Zeitraum von zwei Wochen auf einblütige (Standard)
Nelken, mehrblütige (Spray) Nelken, großblütige Rosen und
kleinblütige Rosen gemäß Artikel 1b der Verordnung (EWG)
Nr. 700/88 anwendbar sind, werden im Anhang festgesetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Mai 2001 in Kraft.

Sie gilt vom 2. bis zum 15. Mai 2001.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitglied-
staat.

Brüssel, den 30. April 2001

Für die Kommission
Franz FISCHLER
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 382 vom 31.12.1987, S. 22.

⁽²⁾ ABl. L 177 vom 5.7.1997, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 72 vom 18.3.1988, S. 16.

⁽⁴⁾ ABl. L 289 vom 22.10.1997, S. 1.

ANHANG

der Verordnung der Kommission vom 30. April 2001 zur Festsetzung der gemeinschaftlichen Erzeugerpreise und Einfuhrpreise für Nelken und Rosen zur Anwendung der Einfuhrregelung für bestimmte Waren des Blumenhandels aus Zypern, Israel, Jordanien, Marokko, dem Westjordanland und dem Gazastreifen

(in EUR/100 Stück)

Zeitraum: 2. bis 15. Mai 2001

Gemeinschaftlicher Erzeugerpreis	Einblütige Nelken (Standard)	Mehrblütige Nelken (Spray)	Großblütige Rosen	Kleinblütige Rosen
	15,72	11,04	25,59	14,76
Gemeinschaftlicher Einfuhrpreis	Einblütige Nelken (Standard)	Mehrblütige Nelken (Spray)	Großblütige Rosen	Kleinblütige Rosen
Israel	10,30	—	10,53	11,60
Marokko	14,60	14,10	—	—
Zypern	—	—	—	—
Jordanien	—	—	—	—
Westjordanland und Gazastreifen	—	—	—	—

VERORDNUNG (EG) Nr. 855/2001 DER KOMMISSION
vom 30. April 2001
zur Änderung der im Zuckersektor für bestimmte Erzeugnisse geltenden repräsentativen Preise
und zusätzlichen Einfuhrzölle

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —
gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen
Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2038/1999 des Rates
vom 13. September 1999 über die gemeinsame Marktorgani-
sation für Zucker ⁽¹⁾, geändert durch die Verordnung (EG) Nr.
1527/2000 der Kommission ⁽²⁾,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1423/95 der Kommission
vom 23. Juni 1995 mit Durchführungsbestimmungen zur
Einfuhr von Erzeugnissen des Zuckersektors außer Melasse ⁽³⁾,
zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 624/98 ⁽⁴⁾,
insbesondere auf Artikel 1 Absatz 2 zweiter Unterabsatz und
Artikel 3 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die bei der Einfuhr von Weißzucker, Rohzucker und
bestimmtem Sirup zu berücksichtigenden repräsentativen
Preise und zusätzlichen Einfuhrzölle wurden durch
die Verordnung (EG) Nr. 1411/2000 der Kommission ⁽⁵⁾,

zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 740/
2001 ⁽⁶⁾, festgesetzt.

- (2) Die Anwendung der mit der Verordnung (EG) Nr. 1423/
95 erlassenen Festsetzungsbestimmungen auf die
Angaben, die der Kommission vorliegen, hat die Ände-
rung der geltenden Beträge gemäß dem Anhang zur
vorliegenden Verordnung zur Folge —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die bei der Einfuhr der in Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr.
1423/95 genannten Erzeugnisse anzuwendenden repräsentativen
Preise und zusätzlichen Zölle sind im Anhang festgesetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Mai 2001 in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitglied-
staat.

Brüssel, den 30. April 2001

Für die Kommission

Franz FISCHLER

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 252 vom 25.9.1999, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 175 vom 14.7.2000, S. 59.

⁽³⁾ ABl. L 141 vom 24.6.1995, S. 16.

⁽⁴⁾ ABl. L 85 vom 20.3.1998, S. 5.

⁽⁵⁾ ABl. L 161 vom 1.7.2000, S. 22.

⁽⁶⁾ ABl. L 102 vom 12.4.2001, S. 53.

ANHANG

zu der Verordnung der Kommission vom 30. April 2001 zur Änderung der bei der Einfuhr von Weißzucker, Rohzucker und der Erzeugnisse des KN-Codes 1702 90 99 anwendbaren repräsentativen Preise und zusätzlichen Zölle

(in EUR)

KN-Code	Repräsentativer Preis je 100 kg Eigengewicht	Zusätzlicher Zoll je 100 kg Eigengewicht
1701 11 10 ⁽¹⁾	25,80	3,55
1701 11 90 ⁽¹⁾	25,80	8,63
1701 12 10 ⁽¹⁾	25,80	3,41
1701 12 90 ⁽¹⁾	25,80	8,20
1701 91 00 ⁽²⁾	27,14	11,66
1701 99 10 ⁽²⁾	27,14	7,14
1701 99 90 ⁽²⁾	27,14	7,14
1702 90 99 ⁽³⁾	0,27	0,38

⁽¹⁾ Festsetzung für die Standardqualität gemäß Artikel 1 der geänderten Verordnung (EWG) Nr. 431/68 des Rates (ABl. L 89 vom 10.4.1968, S. 3).

⁽²⁾ Festsetzung für die Standardqualität gemäß Artikel 1 der Verordnung (EWG) Nr. 793/72 des Rates (ABl. L 94 vom 21.4.1972, S. 1).

⁽³⁾ Festsetzung pro 1 % Saccharosegehalt.

VERORDNUNG (EG) Nr. 856/2001 DER KOMMISSION
vom 30. April 2001
zur Änderung der bei der Erstattung für Malz anzuwendenden Berichtigung

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —
gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen
Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1766/92 des Rates vom
30. Juni 1992 über die gemeinsame Marktorganisation für
Getreide ⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr.
1666/2000 ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 8,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Betrag, um den die Erstattung für Malz berichtigt
wird, ist durch die Verordnung (EG) Nr. 624/2001 der
Kommission ⁽³⁾ festgesetzt worden.
- (2) Aufgrund der heutigen cif-Preise und der heutigen cif-
Preise für Terminkäufe und unter Berücksichtigung der
voraussichtlichen Marktentwicklung ist es erforderlich,

den zur Zeit geltenden Betrag, um den die Erstattung für
Malz berichtigt wird, abzuändern —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Betrag, um den die nach Artikel 13 Absatz 4 der Verord-
nung (EWG) Nr. 1766/92 im Voraus festgesetzten Erstattungen
für Produkte zu berichtigen sind, wird wie im Anhang ange-
geben abgeändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Mai 2001 in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitglied-
staat.

Brüssel, den 30. April 2001

Für die Kommission
Franz FISCHLER
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 181 vom 1.7.1992, S. 21.

⁽²⁾ ABl. L 193 vom 29.7.2000, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 90 vom 30.3.2001, S. 39.

ANHANG

zur Verordnung der Kommission vom 30 April 2001 zur Änderung der bei der Erstattung für Malz anzuwendenden Berichtigung

(EUR/t)

Erzeugniscode	Bestimmung	Laufender Monat 5	1. Term. 6	2. Term. 7	3. Term. 8	4. Term. 9	5. Term. 10
1107 10 11 9000	A00	0	0	0	0	0	0
1107 10 19 9000	A00	0	-1,27	-2,54	-3,81	-5,08	—
1107 10 91 9000	A00	0	0	0	0	0	0
1107 10 99 9000	A00	0	-1,27	-2,54	-3,81	-5,08	—
1107 20 00 9000	A00	0	-1,49	-2,98	-4,47	-5,96	—

(EUR/t)

Erzeugniscode	Bestimmung	6. Term. 11	7. Term. 12	8. Term. 1	9. Term. 2	10. Term. 3	11. Term. 4
1107 10 11 9000	A00	0	0	0	0	0	0
1107 10 19 9000	A00	—	—	—	—	—	—
1107 10 91 9000	A00	0	0	0	0	0	0
1107 10 99 9000	A00	—	—	—	—	—	—
1107 20 00 9000	A00	—	—	—	—	—	—

NB: Die Erzeugniscode sowie die Bestimmungscode Serie „A“ sind in der geänderten Verordnung (EWG) Nr. 3846/87 der Kommission (ABl. L 366 vom 24.12.1987, S. 1) festgelegt.

Die Zahlencodes für das Bestimmungsland/-gebiet sind in der Verordnung (EG) Nr. 2543/1999 der Kommission (ABl. L 307 vom 2.12.1999 S. 46) festgelegt.

VERORDNUNG (EG) Nr. 857/2001 DER KOMMISSION
vom 30. April 2001
zur Änderung der bei der Erstattung für Getreide anzuwendenden Berichtigung

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1766/92 des Rates vom 30. Juni 1992 über die gemeinsame Marktorganisation für Getreide ⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1666/2000 ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 8,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Betrag, um den die Erstattung für Getreide berichtigt wird, ist durch die Verordnung (EG) Nr. 623/2001 der Kommission ⁽³⁾, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 803/2001 ⁽⁴⁾, festgesetzt worden.
- (2) Aufgrund der heutigen cif-Preise und der heutigen cif-Preise für Terminkäufe und unter Berücksichtigung der voraussichtlichen Marktentwicklung ist es erforderlich,

den zur Zeit geltenden Betrag, um den die Erstattung für Getreide berichtigt wird, abzuändern.

- (3) Die Berichtigung muss nach dem gleichen Verfahren festgesetzt werden wie die Erstattung. Sie kann zwischenzeitlich abgeändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Betrag, um den die nach Artikel 1 Absatz 1 Buchstaben a), b) und c), mit Ausnahme von Malz, der Verordnung (EWG) Nr. 1766/92 im Voraus festgesetzten Erstattungen für Produkte zu berichtigen sind, wird wie im Anhang angegeben geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Mai 2001 in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. April 2001

Für die Kommission

Franz FISCHLER

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 181 vom 1.7.1992, S. 21.

⁽²⁾ ABl. L 193 vom 29.7.2000, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 90 vom 30.3.2001, S. 37.

⁽⁴⁾ ABl. L 116 vom 26.4.2001, S. 30.

ANHANG

zur Verordnung der Kommission vom 30. April 2001 zur Änderung der bei der Erstattung für Getreide anzuwendenden Berichtigung

(EUR/t)

Erzeugniscode	Bestimmung	Laufender Monat 5	1. Term. 6	2. Term. 7	3. Term. 8	4. Term. 9	5. Term. 10	6. Term. 11
1001 10 00 9200	—	—	—	—	—	—	—	—
1001 10 00 9400	—	—	—	—	—	—	—	—
1001 90 91 9000	—	—	—	—	—	—	—	—
1001 90 99 9000	C01	0	0,00	—	-0,93	-1,86	—	—
1002 00 00 9000	A00	0	0,00	-35,00	-35,00	-35,00	—	—
1003 00 10 9000	—	—	—	—	—	—	—	—
1003 00 90 9000	A00	0	0,00	0,00	-0,93	-1,86	—	—
1004 00 00 9200	—	—	—	—	—	—	—	—
1004 00 00 9400	A00	0	0,00	-35,00	-35,00	-35,00	—	—
1005 10 90 9000	—	—	—	—	—	—	—	—
1005 90 00 9000	A00	0	-1,00	-2,00	-3,00	-3,00	—	—
1007 00 90 9000	—	—	—	—	—	—	—	—
1008 20 00 9000	—	—	—	—	—	—	—	—
1101 00 11 9000	—	—	—	—	—	—	—	—
1101 00 15 9100	C01	0	0,00	-10,00	-10,00	-10,00	—	—
1101 00 15 9130	C01	0	0,00	-10,00	-10,00	-10,00	—	—
1101 00 15 9150	C01	0	0,00	-10,00	-10,00	-10,00	—	—
1101 00 15 9170	C01	0	0,00	-10,00	-10,00	-10,00	—	—
1101 00 15 9180	C01	0	0,00	-10,00	-10,00	-10,00	—	—
1101 00 15 9190	—	—	—	—	—	—	—	—
1101 00 90 9000	—	—	—	—	—	—	—	—
1102 10 00 9500	C01	0	0,00	-50,00	-50,00	-50,00	—	—
1102 10 00 9700	C01	0	0,00	-40,00	-40,00	-40,00	—	—
1102 10 00 9900	—	—	—	—	—	—	—	—
1103 11 10 9200	A00	0	0,00	0,00	-1,40	-2,80	—	—
1103 11 10 9400	A00	0	0,00	0,00	-1,25	-2,50	—	—
1103 11 10 9900	—	—	—	—	—	—	—	—
1103 11 90 9200	A00	0	0,00	0,00	-1,27	-2,54	—	—
1103 11 90 9800	—	—	—	—	—	—	—	—

NB: Die Erzeugniscode sowie die Bestimmungscodes Serie „A“ sind in der geänderten Verordnung (EWG) Nr. 3846/87 der Kommission (Abl. L 366 vom 24.12.1987, S. 1) festgelegt.

Die Zahlencodes für das Bestimmungsland/-gebiet sind in der Verordnung (EG) Nr. 2032/2000 der Kommission (Abl. L 243 vom 28.9.2000, S. 14) festgelegt.

Die übrigen Bestimmungen sind wie folgt festgelegt:

C01 Alle Bestimmungen außer Polen.

RICHTLINIE 2001/20/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**vom 4. April 2001****zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT
DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Nach der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel ⁽⁴⁾ sind zusammen mit den Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels Unterlagen mit Angaben und Nachweisen für die Ergebnisse der mit dem Erzeugnis durchgeführten Versuche und klinischen Prüfungen vorzulegen. Die Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln ⁽⁵⁾ legt einheitliche Vorschriften für die Zusammenstellung und Aufmachung der Unterlagen fest.

(2) Die anerkannten Grundsätze für die Durchführung klinischer Prüfungen am Menschen stützen sich auf den Schutz der Menschenrechte und der Würde des Menschen im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin, wie beispielsweise in der Erklärung von Helsinki in der Fassung von 1996 ausgeführt wird. Der Schutz der Prüfungsteilnehmer wird durch eine Risikobewertung auf der Grundlage der Ergebnisse toxikologischer Untersuchungen vor Beginn jeder klinischen Prüfung, der Prüfungen der Ethik-Kommissionen und der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie durch die Bestimmungen zum Schutz persönlicher Daten sichergestellt.

⁽¹⁾ ABl. C 306 vom 8.10.1997, S. 9, und
AbI. C 161 vom 8.6.1999, S. 5.

⁽²⁾ ABl. C 95 vom 30.3.1998, S. 1.

⁽³⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 17. November 1998 (AbI. C 379 vom 7.12.1998, S. 27), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 20. Juli 2000 (AbI. C 300 vom 20.10.2000, S. 32) und Beschluss des Europäischen Parlaments vom 12. Dezember 2000 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht). Beschluss des Rates vom 26. Februar 2001.

⁽⁴⁾ ABl. 22 vom 9.2.1965, S. 1/65. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG (AbI. L 214 vom 24.8.1993, S. 22).

⁽⁵⁾ ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/83/EG der Kommission (AbI. L 243 vom 15.9.1999, S. 9).

(3) Personen, die nicht rechtswirksam in eine klinische Prüfung einwilligen können, sollten besonders geschützt werden. Es ist Aufgabe der Mitgliedstaaten, entsprechende Bestimmungen zu erlassen. Diese Personen dürfen nicht in klinische Studien einbezogen werden, wenn dieselben Erkenntnisse auch durch klinische Prüfungen mit einwilligungsfähigen Personen gewonnen werden können. Diese Personen sollten in der Regel nur dann in klinische Studien einbezogen werden, wenn die begründete Annahme besteht, dass die Verabreichung des Arzneimittels einen unmittelbaren Nutzen für den betroffenen Patienten hat, der die Risiken überwiegt. Aber gerade bei Kindern ist es notwendig, klinische Studien durchzuführen, um die Behandlung dieser Bevölkerungsgruppe zu verbessern. Kinder bilden eine besonders schutzbedürftige Bevölkerungsgruppe. Sie unterscheiden sich in ihrer Entwicklung sowie physiologisch und psychologisch von Erwachsenen, so dass zum Wohle dieser Bevölkerungsgruppe Forschungen wichtig sind, die Alter und Entwicklungsstand berücksichtigen. Arzneimittel für Kinder, einschließlich Impfstoffe, müssen vor einer allgemeinen Anwendung wissenschaftlich getestet werden. Dies kann nur dadurch erreicht werden, dass Arzneimittel, die bei Kindern von erheblichem klinischen Wert sein können, eingehend geprüft werden. Die dafür erforderlichen klinischen Studien sollten unter optimalem Schutz der Prüfungsteilnehmer stattfinden. Daher ist es notwendig, Kriterien zum Schutz von Kindern bei klinischen Prüfungen festzulegen.

(4) Bei sonstigen nichteinwilligungsfähigen Personen, z. B. Demenzkranken, psychiatrischen Patienten usw., sollte die Einbeziehung in klinische Prüfungen noch restriktiver erfolgen. Zu prüfende Arzneimittel dürfen an diese Personen nur verabreicht werden, wenn die begründete Annahme besteht, dass der direkte Nutzen für die betroffenen Patienten die Risiken überwiegt. In diesen Fällen ist vor der Teilnahme an jedweder klinischen Prüfung ferner die schriftliche Einwilligung des gesetzlichen Vertreters des Patienten, die in Absprache mit dem behandelnden Arzt erteilt wird, einzuholen.

(5) Der Begriff des gesetzlichen Vertreters bezieht sich auf geltendes nationales Recht und kann daher natürliche oder juristische Personen, eine durch nationales Recht vorgesehene Behörde und/oder Stelle umfassen.

(6) Um einen optimalen Gesundheitsschutz zu erzielen, werden weder in der Gemeinschaft noch in Drittländern überholte oder wiederholte Versuche durchgeführt. Die Harmonisierung technischer Anforderungen für die

- Entwicklung von Arzneimitteln sollte daher durch geeignete Gremien, wie die Internationale Harmonisierungskonferenz, erfolgen.
- (7) Arzneimittel, die unter Teil A des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln⁽¹⁾ fallen und zu denen auch für die Gen- und Zelltherapie bestimmte Erzeugnisse zählen, müssen im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen durch die Kommission unter Einbeziehung des Ausschusses für Arzneispezialitäten von der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (nachfolgend „Agentur“ genannt) wissenschaftlich geprüft werden. Der Ausschuss kann im Laufe der Beurteilung umfassende Informationen über die Ergebnisse und folglich die Art der klinischen Prüfung, auf deren Grundlage eine Zulassung beantragt wird, fordern und vom Antragsteller sogar ergänzende klinische Prüfungen verlangen. Deshalb sollten Bestimmungen vorgesehen werden, die es der Agentur ermöglichen, über sämtliche Informationen über die Durchführung klinischer Prüfungen mit solchen Arzneimitteln zu verfügen.
- (8) Dadurch, dass für jeden betroffenen Mitgliedstaat nur eine einzige Stellungnahme abgegeben wird, verringert sich die Zeit, die bis zum Beginn einer Prüfung verstreicht, ohne dass das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmer gefährdet wird, wobei nicht ausgeschlossen ist, dass die Prüfung in bestimmten Prüfstellen abgelehnt wird.
- (9) Die Mitgliedstaaten, in denen die klinische Prüfung stattfindet, sollten über den Inhalt, den Beginn und die Beendigung dieser klinischen Prüfung informiert sein. Über diese Informationen sollten auch alle anderen Mitgliedstaaten verfügen. Deshalb sollte eine europäische Datenbank geschaffen werden, in der diese Angaben unter Einhaltung der Vertraulichkeitsregelungen gesammelt werden.
- (10) Bei klinischen Prüfungen handelt es sich um komplexe Tätigkeiten, die in der Regel länger als ein Jahr dauern und sich sogar über mehrere Jahre erstrecken können; meist sind zahlreiche Personen und verschiedene Prüfstellen beteiligt, die sich häufig in verschiedenen Mitgliedstaaten befinden. Die derzeitigen Praktiken in den Mitgliedstaaten weisen erhebliche Unterschiede im Hinblick auf die Modalitäten für den Beginn und die Durchführung und vor allem im Hinblick auf die Anforderungen an die klinischen Prüfungen auf. Deshalb treten Verzögerungen und Komplikationen auf, die eine wirkungsvolle Durchführung in der Gemeinschaft behindern. Die Verwaltungsvorschriften über diese Prüfungen sollten daher vereinfacht und harmonisiert werden, indem ein eindeutiges, transparentes Verfahren eingeführt und günstige Voraussetzungen für eine effiziente Koordinierung der klinischen Prüfungen durch die betreffenden Stellen in der Gemeinschaft geschaffen werden.
- (11) In der Regel sollte eine implizite Genehmigung vorgesehen werden, d. h., falls ein positives Votum der Ethik-Kommission vorliegt und die zuständige Behörde innerhalb einer bestimmten Frist keine Einwände erhebt, sollte mit den klinischen Prüfungen begonnen werden können. In Ausnahmefällen bei besonders schwierigen Fragestellungen sollte jedoch eine explizite schriftliche Genehmigung erforderlich sein.
- (12) Für die Prüfpräparate sollten die Anforderungen der guten Herstellungspraxis gelten.
- (13) Es sollten besondere Vorschriften für die Etikettierung dieser Prüfpräparate vorgesehen werden.
- (14) Nichtkommerzielle klinische Prüfungen, die von Wissenschaftlern ohne Beteiligung der pharmazeutischen Industrie durchgeführt werden, können einen hohen Nutzen für die betroffenen Patienten haben. Daher sollte die Richtlinie die besondere Situation der Prüfungen berücksichtigen, deren Konzept keine besondere Herstellung oder Verpackung erfordert, falls diese Prüfungen mit Arzneimitteln, für die im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und die gemäß den Vorschriften der Richtlinien 75/319/EWG und 91/356/EWG hergestellt oder importiert wurden, durchgeführt werden, und zwar bei Patienten mit denselben Merkmalen wie die, die von dem in der Genehmigung für das Inverkehrbringen genannten Anwendungsgebiet abgedeckt sind. Die Kennzeichnung der Prüfpräparate für derartige Prüfungen sollte den vereinfachten Bestimmungen unterliegen, die in den Leitlinien über gute Herstellungspraxis bei Prüfpräparaten und in der Richtlinie 91/356/EWG niedergelegt sind.
- (15) Die Beteiligung von Personen an klinischen Prüfungen lässt sich nur dann rechtfertigen, wenn geprüft ist, ob die Anforderungen der guten klinischen Praxis eingehalten werden, und wenn die Daten, Informationen und Unterlagen daraufhin kontrolliert worden sind, dass sie ordnungsgemäß erstellt, aufgezeichnet und wiedergegeben wurden.
- (16) Die Prüfungsteilnehmer müssen darin einwilligen, dass bei Inspektionen durch die zuständigen Behörden und dazu ermächtigten Personen ihre persönliche Daten geprüft werden, wobei diese jedoch als streng vertraulich behandelt und nicht der Allgemeinheit zugänglich gemacht werden.
- (17) Die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr⁽²⁾ bleibt von dieser Richtlinie unberührt.
- (18) Ferner muss für die Überwachung von während der klinischen Prüfungen auftretenden Nebenwirkungen gesorgt werden. Dabei sind gemeinschaftliche Überwachungsverfahren (im Sinne der Pharmakovigilanz) anzuwenden, um die sofortige Einstellung einer klinischen Prüfung sicherzustellen, sofern ein nicht hinnehmbares Risiko besteht.

⁽¹⁾ ABL L 214 vom 24.8.1993, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 649/98 der Kommission (ABL L 88 vom 24.3.1998, S. 7).

⁽²⁾ ABL L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

(19) Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁽¹⁾ erlassen werden —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Geltungsbereich

(1) Diese Richtlinie enthält, insbesondere im Hinblick auf die Anwendung der guten klinischen Praxis, spezifische Vorschriften für die Durchführung von klinischen Prüfungen, einschließlich multizentrischer klinischer Prüfungen, die an Menschen mit Arzneimitteln gemäß der Definition in Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG vorgenommen werden. Nicht-interventionelle Prüfungen fallen nicht unter diese Richtlinie.

(2) Die gute klinische Praxis umfasst einen Katalog international anerkannter ethischer und wissenschaftlicher Qualitätsanforderungen, die bei der Planung, Durchführung und Aufzeichnung klinischer Prüfungen an Menschen sowie der Berichterstattung über diese Prüfungen eingehalten werden müssen. Die Einhaltung dieser Praxis gewährleistet, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Teilnehmer an klinischen Prüfungen geschützt werden und dass die Ergebnisse der klinischen Prüfungen glaubwürdig sind.

(3) Die Grundsätze der guten klinischen Praxis und die ausführlichen Leitlinien, die diesen Grundsätzen entsprechen, werden nach dem Verfahren des Artikels 21 Absatz 2 angenommen und gegebenenfalls überarbeitet, um dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung zu tragen.

Die Kommission veröffentlicht diese ausführlichen Leitlinien.

(4) Bei allen klinischen Prüfungen, einschließlich der Bioverfügbarkeits- und Bioäquivalenzstudien, erfolgen die Planung, Durchführung und Berichterstattung im Einklang mit den Grundsätzen der guten klinischen Praxis.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Richtlinie bedeutet der Begriff:

a) „Klinische Prüfung“ jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, um klinische, pharmakologische und/oder sonstige pharmakodynamische Wirkungen von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen und/oder jede Nebenwirkung von Prüfpräparaten festzustellen und/oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel und die Ausscheidung von Prüfpräparaten zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von deren Unbedenklichkeit und/oder Wirksamkeit zu überzeugen.

Dies umfasst klinische Prüfungen, die in einer oder mehreren Prüfstellen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden.

b) „Multizentrische klinische Prüfung“ eine nach einem einzigen Prüfplan durchgeführte klinische Prüfung, die in mehr als einer Prüfstelle erfolgt und daher von mehr als einem Prüfer vorgenommen wird, wobei die Prüfstellen sich in einem einzigen Mitgliedstaat, in mehreren Mitgliedstaaten und/oder in Mitgliedstaaten und Drittländern befinden können.

c) „Nicht-interventionelle Prüfung“ eine Untersuchung, in deren Rahmen die betreffenden Arzneimittel auf übliche Weise unter den in der Genehmigung für das Inverkehrbringen genannten Bedingungen verordnet werden. Die Anwendung einer bestimmten Behandlungsstrategie auf den Patienten wird nicht im Voraus in einem Prüfplan festgelegt, sie fällt unter die übliche Praxis, und die Entscheidung zur Verordnung des Arzneimittels ist klar von der Entscheidung getrennt, einen Patienten in eine Untersuchung einzubeziehen. Auf die Patienten darf kein zusätzliches Diagnose- oder Überwachungsverfahren Anwendung finden, und zur Analyse der gesammelten Daten werden epidemiologische Methoden angewandt.

d) „Prüfpräparat“ eine pharmazeutische Form eines Wirkstoffs oder Placebos, die in einer klinischen Prüfung getestet oder als Referenzsubstanz verwendet wird; ferner ein zugelassenes Produkt, wenn es in einer anderen als der zugelassenen Form verwendet oder bereitgestellt wird (andere Darreichungsform oder Verpackung) oder für ein nicht zugelassenes Anwendungsgebiet eingesetzt oder zum Erhalt zusätzlicher Informationen über die zugelassene Form verwendet wird.

e) „Sponsor“ Person, Unternehmen, Institution oder Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, das Management und/oder die Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt.

f) „Prüfer“ einen Arzt oder eine Person, die einen Beruf ausübt, der in den Mitgliedstaaten für Forschungsarbeiten wegen des wissenschaftlichen Hintergrunds und der erforderlichen Erfahrungen in der Patientenbetreuung anerkannt ist. Der Prüfer ist für die Durchführung der klinischen Prüfung in einer Prüfstelle verantwortlich. Wird eine Prüfung in einer Prüfstelle von einem Team vorgenommen, so ist der Prüfer der verantwortliche Leiter des Teams und kann als Hauptprüfer bezeichnet werden.

g) „Prüferinformation“ eine Zusammenstellung der für die Untersuchungen mit Prüfpräparaten am Menschen relevanten klinischen und nichtklinischen Daten über die betreffenden Präparate.

h) „Prüfplan“ Unterlagen, in denen Zielsetzung(en), Planung, Methodik, statistische Überlegungen und Organisation einer Prüfung beschrieben sind. Der Begriff „Prüfplan“ bezieht sich auf den Prüfplan an sich sowie auf seine nachfolgenden Fassungen und Änderungen.

i) „Prüfungsteilnehmer“ eine Person, die entweder als Empfänger des Prüfpräparats oder als Mitglied einer Kontrollgruppe an einer klinischen Prüfung teilnimmt.

⁽¹⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

- j) „Einwilligung nach Aufklärung“ Entscheidung über die Teilnahme an einer klinischen Prüfung, die in Schriftform abgefasst, datiert und unterschrieben werden muss und nach ordnungsgemäßer Unterrichtung über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Prüfung und nach Erhalt einer entsprechenden Dokumentation freiwillig von einer Person, die ihre Einwilligung geben kann, oder aber, wenn die Person hierzu nicht in der Lage ist, von ihrem gesetzlichen Vertreter getroffen wird. Kann die betreffende Person nicht schreiben, so kann in Ausnahmefällen entsprechend den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften eine mündliche Einwilligung in Anwesenheit von mindestens einem Zeugen erteilt werden.
- k) „Ethik-Kommission“ ein unabhängiges Gremium in einem Mitgliedstaat, das sich aus im Gesundheitswesen und in nichtmedizinischen Bereichen tätigen Personen zusammensetzt und dessen Aufgabe es ist, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Personen zu sichern und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen, indem es unter anderem zu dem Prüfplan, der Eignung der Prüfer und der Angemessenheit der Einrichtungen sowie zu den Methoden, die zur Unterrichtung der Prüfungsteilnehmer und zur Erlangung ihrer Einwilligung nach Aufklärung benutzt werden, und zu dem dabei verwendeten Informationsmaterial Stellung nimmt.
- l) „Inspektion“ offiziell von einer zuständigen Behörde durchgeführte Überprüfung von Unterlagen, Einrichtungen, Aufzeichnungen, Qualitätssicherungssystemen und allen sonstigen Ressourcen, die nach Ansicht der zuständigen Behörde im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung stehen und die sich in der Prüfstelle, in den Einrichtungen des Sponsors und/oder des Auftragsforschungsinstituts oder in sonstigen Einrichtungen befinden können, die nach dem Dafürhalten der zuständigen Behörde inspiziert werden sollten.
- m) „Unerwünschtes Ereignis“ jedes schädliche Vorkommnis, das einem Patienten oder einem Prüfungsteilnehmer widerfährt, dem ein Arzneimittel verabreicht wurde, und das nicht unbedingt in kausalem Zusammenhang mit dieser Behandlung steht.
- n) „Nebenwirkung“ jede schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf ein Prüfpräparat in jeglicher Dosierung.
- o) „Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis oder schwerwiegende Nebenwirkung“ unerwünschtes Ereignis oder Nebenwirkung, das bzw. die unabhängig von der Dosis tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu einer bleibenden oder schwerwiegenden Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie oder einen Geburtsfehler zur Folge hat.
- p) „Unerwartete Nebenwirkung“ eine unerwünschte Wirkung, die nach Art oder Schweregrad aufgrund der vorliegenden Produktinformation (z. B. Prüferinformation für ein nicht zugelassenes Prüfpräparat oder Merkblatt in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften für ein zugelassenes Produkt) nicht zu erwarten ist.

Artikel 3

Schutz von Prüfungsteilnehmern

- (1) Diese Richtlinie berührt nicht etwaige Maßnahmen, die in den Mitgliedstaaten zum Schutz von Prüfungsteilnehmern getroffen werden, wenn diese Bestimmungen eine größere Tragweite als die der vorliegenden Richtlinie haben und sofern sie mit den darin vorgesehenen Verfahren und Fristen im Einklang stehen. Die Mitgliedstaaten erlassen, sofern noch nicht vorhanden, detaillierte Regelungen zum Schutz nichteinwilligungsfähiger Personen vor Missbrauch.
- (2) Eine klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn insbesondere
- die vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für den Prüfungsteilnehmer und für andere gegenwärtige und zukünftige Patienten abgewogen worden sind. Eine klinische Prüfung darf nur beginnen, wenn eine Ethik-Kommission und/oder die zuständige Behörde zu der Schlussfolgerung kommt, dass der erwartete therapeutische Nutzen und der Nutzen für die öffentliche Gesundheit die Risiken überwiegen, und nur fortgeführt werden, wenn die Einhaltung dieser Anforderung ständig überwacht wird;
 - der Prüfungsteilnehmer, oder wenn dieser seine Einwilligung nach Aufklärung nicht erteilen kann, dessen gesetzlicher Vertreter Gelegenheit hatte, sich in einem vorherigen Gespräch mit dem Prüfer oder einem Mitglied des Prüfungsteams ein Bild von den Zielen der Prüfung, ihren Risiken und Nachteilen und den Bedingungen ihrer Durchführung zu machen, und er außerdem über sein Recht informiert wurde, seine Teilnahme an der Prüfung jederzeit zu beenden;
 - das Recht des Prüfungsteilnehmers auf körperliche und geistige Unversehrtheit sowie das Recht des Prüfungsteilnehmers auf Achtung der Privatsphäre und auf den Schutz der ihn betreffenden Daten entsprechend der Richtlinie 95/46/EG gewährleistet werden;
 - der Prüfungsteilnehmer oder, wenn dieser seine Einwilligung nach Aufklärung nicht erteilen kann, dessen gesetzlicher Vertreter seine schriftliche Einwilligung gegeben hat, nachdem er über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung aufgeklärt und beraten worden ist. Kann die betreffende Person nicht schreiben, so kann in Ausnahmefällen entsprechend den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften eine mündliche Einwilligung in Anwesenheit von mindestens einem Zeugen erteilt werden;
 - der Prüfungsteilnehmer durch Widerruf der Einwilligung nach Aufklärung seine Teilnahme an der klinischen Prüfung jederzeit beenden kann, ohne dass ihm daraus Nachteile entstehen;
 - Vorschriften über Versicherung oder Schadenersatz zur Deckung der Haftung des Prüfers und des Sponsors bestehen.
- (3) Für die medizinische Versorgung eines Prüfungsteilnehmers und die medizinischen Entscheidungen in Bezug auf denselben ist ein angemessen qualifizierter Arzt oder gegebenenfalls ein angemessen qualifizierter Zahnarzt verantwortlich.
- (4) Dem Prüfungsteilnehmer steht eine Kontaktstelle zur Verfügung, bei der er weitere Informationen einholen kann.

Artikel 4

Minderjährige als Prüfungsteilnehmer

Zusätzlich zu allen relevanten Einschränkungen darf eine klinische Prüfung an Minderjährigen nur durchgeführt werden, wenn

- a) die nach Aufklärung erteilte Einwilligung der Eltern oder des gesetzlichen Vertreters vorliegt. Die Einwilligung muss dem mutmaßlichen Willen des Minderjährigen entsprechen und kann jederzeit widerrufen werden, ohne dass dem Minderjährigen dadurch Nachteile entstehen;
- b) der Minderjährige von pädagogisch erfahrenem Personal eine seiner Fähigkeit, dies zu begreifen, entsprechende Aufklärung über die Prüfung, die Risiken und den Nutzen erhalten hat;
- c) der von einem Minderjährigen, der sich eine eigene Meinung bilden kann und die erhaltenen Informationen zu beurteilen weiß, ausdrücklich geäußerte Wunsch, nicht an der klinischen Prüfung teilzunehmen oder sie zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, vom Prüfer und gegebenenfalls vom Hauptprüfer berücksichtigt wird;
- d) keine Anreize oder finanzielle Vergünstigungen mit Ausnahme einer Entschädigung gewährt werden;
- e) die klinische Prüfung für die Patientengruppe mit einem direkten Nutzen verbunden ist und nur dann, wenn derartige Forschungen für die Validierung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sind. Außerdem müssen sich derartige Forschungen unmittelbar auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem der betroffene Minderjährige leidet, oder ihrem Wesen nach nur an Minderjährigen durchgeführt werden können;
- f) die einschlägigen wissenschaftlichen Leitlinien der Agentur befolgt wurden;
- g) die klinischen Prüfungen so geplant sind, dass sie unter Berücksichtigung der Erkrankung und des Entwicklungsstadiums mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden sind; sowohl die Risikoschwelle als auch der Belastungsgrad müssen eigens definiert und ständig überprüft werden;
- h) der Prüfplan von einer Ethik-Kommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde verfügt oder die sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der Kinderheilkunde beraten ließ, befürwortet wurde; und
- i) die Interessen des Patienten stets über den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft stehen.

Artikel 5

Nichteinwilligungsfähige Erwachsene als Prüfungsteilnehmer

Bei anderen Personen, die nicht in der Lage sind, eine rechtswirksame Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, gelten alle relevanten Anforderungen, die für einwilligungsfähige Personen aufgeführt sind. Zusätzlich zu diesen Anforderungen ist die Einbeziehung von nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen, die vor Eintritt der Unfähigkeit zur Einwilligung ihre Einwilligung nicht erteilt oder verweigert haben, in eine klinische Prüfung nur dann möglich, wenn

- a) die Einwilligung nach Aufklärung des gesetzlichen Vertreters eingeholt wurde; die Einwilligung muss dem mutmaßlichen Willen des Prüfungsteilnehmers entsprechen und kann jederzeit widerrufen werden, ohne dass dem Prüfungsteilnehmer dadurch Nachteile entstehen;
- b) die Person, die nicht in der Lage ist, eine rechtswirksame Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, je nach ihrer Fähigkeit, dies zu begreifen, Informationen hinsichtlich der Prüfung, der Risiken und des Nutzens erhalten hat;
- c) der von einem Teilnehmer, der sich eine eigene Meinung bilden kann und die erhaltenen Informationen zu beurteilen weiß, ausdrücklich geäußerte Wunsch, nicht an der klinischen Prüfung teilzunehmen oder sie zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, vom Prüfer und gegebenenfalls vom Hauptprüfer berücksichtigt wird;
- d) keine Anreize oder finanzielle Vergünstigungen mit Ausnahme einer Entschädigung gewährt werden;
- e) derartige Forschungen für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sind und sich unmittelbar auf einen lebensbedrohlichen oder sehr geschwächten klinischen Zustand beziehen, in dem sich der betreffende nichteinwilligungsfähige Erwachsene befindet;
- f) die klinischen Prüfungen so geplant sind, dass sie unter Berücksichtigung der Erkrankung und des Entwicklungsstadiums mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden sind; sowohl die Risikoschwelle als auch der Belastungsgrad müssen eigens definiert und ständig überprüft werden;
- g) der Prüfplan von einer Ethik-Kommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der betreffenden Krankheit und in Bezug auf die betroffene Patientengruppe verfügt oder die sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der betreffenden Erkrankung und in Bezug auf die betroffene Patientengruppe beraten ließ, befürwortet wurde;
- h) die Interessen des Patienten immer denen der Wissenschaft und der Gesellschaft vorgehen; und
- i) die begründete Erwartung besteht, dass die Verabreichung des Prüfpräparats einen Nutzen für den betroffenen Patienten hat, der die Risiken überwiegt oder keinerlei Risiken mit sich bringt.

Artikel 6

Ethik-Kommission

- (1) Die Mitgliedstaaten ergreifen mit Blick auf die Durchführung klinischer Prüfungen die erforderlichen Maßnahmen, um Ethik-Kommissionen einzurichten und diesen ihre Arbeit zu ermöglichen.
- (2) Die Ethik-Kommission muss ihre Stellungnahme vor Beginn der klinischen Prüfung, zu der sie befasst wurde, abgeben.
- (3) Die Ethik-Kommission berücksichtigt bei der Ausarbeitung ihrer Stellungnahme insbesondere:
 - a) die Relevanz der klinischen Prüfung und ihrer Planung,
 - b) die Angemessenheit der in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a) vorgeschriebenen Bewertung des erwarteten Nutzens und der erwarteten Risiken und die Begründetheit der Schlussfolgerungen,

- c) den Prüfplan,
- d) die Eignung des Prüfers und seiner Mitarbeiter,
- e) die Prüferinformation,
- f) die Qualität der Einrichtungen,
- g) die Angemessenheit und Vollständigkeit der zu erteilenden schriftlichen Auskünfte sowie das Verfahren im Hinblick auf die Einwilligung nach Aufklärung und die Rechtfertigung für die Forschung an Personen, die zur Einwilligung nach Aufklärung nicht in der Lage sind, was die spezifischen in Artikel 3 niedergelegten Einschränkungen anbelangt,
- h) die Vorschriften für Wiedergutmachung oder Entschädigung bei Schäden oder Todesfällen, die auf die klinische Prüfung zurückzuführen sind,
- i) jede Art von Versicherung oder Schadenersatz zur Deckung der Haftung des Prüfers und des Sponsors,
- j) die Beträge und die Modalitäten für die etwaige Vergütung oder Entschädigung für Prüfer und Prüfungsteilnehmer und die einschlägigen Elemente jedes zwischen dem Sponsor und der Prüfstelle vorgesehenen Vertrags,
- k) die Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer.

(4) Ungeachtet dieses Artikels kann ein Mitgliedstaat beschließen, die von ihm für die Zwecke des Artikels 9 benannte zuständige Behörde zu beauftragen, die in Absatz 3 Buchstaben h), i) und j) des vorliegenden Artikels genannten Elemente zu prüfen und hierzu eine Stellungnahme abzugeben.

Wendet ein Mitgliedstaat diese Bestimmung an, so unterrichtet er darüber die Kommission, die anderen Mitgliedstaaten und die Agentur.

(5) Die Ethik-Kommission übermittelt dem Antragsteller und der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats innerhalb von höchstens 60 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags ihre mit Gründen versehene Stellungnahme.

(6) Während der Prüfung des Antrags auf eine Stellungnahme kann die Ethik-Kommission nur ein einziges Mal zusätzliche Informationen zu den vom Antragsteller bereits vorgelegten Informationen anfordern. Die in Absatz 5 vorgesehene Frist wird bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen ausgesetzt.

(7) Eine Verlängerung der 60-Tage-Frist nach Absatz 5 darf nicht eingeräumt werden, es sei denn, es handelt sich um Prüfungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln für Gentherapie oder somatische Zelltherapie oder mit allen Arzneimitteln mit genetisch veränderten Organismen, bei denen eine Verlängerung des Zeitraums um höchstens 30 Tage zulässig ist. Bei diesen Produkten kann diese 90-Tage-Frist um weitere 90 Tage nach Konsultation einer Gruppe oder eines Ausschusses gemäß den Regelungen und Verfahren der Mitgliedstaaten verlängert werden. Im Falle der xenogenen Zelltherapie gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Genehmigungszeitraum.

Artikel 7

Einzigste Stellungnahme

Für multizentrische klinische Prüfungen im Hoheitsgebiet eines einzigen Mitgliedstaats legen die Mitgliedstaaten ein Verfahren fest, wonach für den betreffenden Mitgliedstaat ungeachtet der Anzahl der Ethik-Kommissionen eine einzige Stellungnahme abgegeben wird.

Bei multizentrischen klinischen Prüfungen, die zugleich in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden, wird für jeden der betroffenen Mitgliedstaaten jeweils eine einzige Stellungnahme einer Ethik-Kommission abgegeben.

Artikel 8

Ausführliche Anleitungen

In Konsultationen mit den Mitgliedstaaten und den betreffenden Parteien erstellt und veröffentlicht die Kommission ausführliche Anleitungen für die Antragstellung und die Unterlagen, die mit dem Antrag auf Stellungnahme der Ethik-Kommission vorzulegen sind — insbesondere im Hinblick auf die den Prüfungsteilnehmern vorzulegenden Informationen — sowie für geeignete Garantien zum Schutz persönlicher Daten.

Artikel 9

Beginn einer klinischen Prüfung

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, damit der Beginn einer klinischen Prüfung nach dem Verfahren dieses Artikels verläuft.

Der Sponsor kann mit der klinischen Prüfung erst beginnen, wenn die Ethik-Kommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben hat und sofern die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats dem Sponsor keine mit Gründen versehenen Einwände übermittelt hat. Diese Beschlussfassungsverfahren können je nach Wunsch des Sponsors gleichzeitig oder nicht gleichzeitig durchgeführt werden.

(2) Vor Beginn einer klinischen Prüfung reicht der Sponsor bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem er eine klinische Prüfung durchzuführen beabsichtigt, einen ordnungsgemäßen Genehmigungsantrag ein.

(3) Übermittelt die zuständige Behörde des Mitgliedstaats dem Sponsor mit Gründen versehene Einwände, kann dieser ein einziges Mal den Antrag gemäß Absatz 2 inhaltlich ändern, um die vorgebrachten Einwände zu berücksichtigen. Ändert der Sponsor den Antrag nicht entsprechend ab, gilt dieser als abgelehnt, und die klinische Prüfung kann nicht beginnen.

(4) Die Prüfung eines ordnungsgemäßen Genehmigungsantrags durch die gemäß Absatz 2 zuständige Behörde muss so schnell wie möglich abgeschlossen werden und darf nicht länger als 60 Tage dauern. Die Mitgliedstaaten können in ihrem Zuständigkeitsbereich eine kürzere Frist als 60 Tage festlegen, wenn dies der bisherigen Praxis entspricht. Die zuständige Behörde kann jedoch dem Sponsor vor Ende dieser Frist mitteilen, dass sie keinen Grund für eine Nichtakzeptanz hat.

Eine weitere Verlängerung der Frist nach Unterabsatz 1 darf nicht eingeräumt werden, es sei denn, es handelt sich um Prüfungen im Zusammenhang mit den in Absatz 6 aufgeführten Arzneimitteln, für die eine Verlängerung der Frist um höchstens 30 Tage zulässig ist. Bei diesen Produkten kann diese 90-Tage-Frist um weitere 90 Tage nach Konsultation einer Gruppe oder eines Ausschusses gemäß den Regelungen und Verfahren der Mitgliedstaaten verlängert werden. Für xenogene Zelltherapie gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Genehmigungszeitraum.

(5) Unbeschadet des Absatzes 6 kann jedoch bei Arzneimitteln, die keine Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG haben und die unter Teil A des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 fallen, und bei anderen Arzneimitteln mit besonderen Merkmalen wie Arzneimitteln, deren aktive Substanz(en) ein biologisches Produkt menschlichen oder tierischen Ursprungs ist (sind) oder biologische Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält (enthalten) oder die zu ihrer Herstellung derartige Bestandteile erfordern, vor Beginn der klinischen Prüfungen eine schriftliche Genehmigung verlangt werden.

(6) Einer schriftlichen Genehmigung vor Beginn der Prüfung unterliegen klinische Prüfungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln für Gentherapie, somatische Zelltherapie, einschließlich der xenogenen Zelltherapie, sowie mit allen Arzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten. Es dürfen keine Gentherapieprüfungen durchgeführt werden, die zu einer Veränderung der genetischen Keimbahnidentität der Prüfungsteilnehmer führen.

(7) Die Genehmigung wird unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen⁽¹⁾ und der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt⁽²⁾ erteilt.

(8) In Konsultation mit den Mitgliedstaaten erstellt und veröffentlicht die Kommission ausführliche Anleitungen für

- a) die Vorlage und den Inhalt des Antrags gemäß Absatz 2 sowie für die mit dem Antrag vorzulegenden Unterlagen in Bezug auf Qualität und Herstellung des Prüfpräparats, die toxikologischen und pharmakologischen Prüfungen, den Prüfplan und die klinischen Angaben zum Prüfpräparat, einschließlich der Prüferinformation,
- b) die Vorlage und den Inhalt des in Artikel 10 Buchstabe a) genannten Änderungsvorschlags im Zusammenhang mit signifikanten Änderungen am Prüfplan,
- c) die Mitteilung bei Abschluss der klinischen Prüfung.

Artikel 10

Durchführung einer klinischen Prüfung

Die Durchführung einer klinischen Prüfung kann nach folgendem Verfahren geändert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/81/EG (ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 13).

⁽²⁾ ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 15. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/35/EG der Kommission (ABl. L 169 vom 27.6.1997, S. 72).

- a) Nach dem Beginn der klinischen Prüfung kann der Sponsor am Prüfplan Änderungen vornehmen. Wenn diese Änderungen signifikant sind und sich auf die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer auswirken können oder die Auslegung der wissenschaftlichen Dokumente, auf die die Durchführung der Prüfung gestützt wird, beeinflussen können oder wenn sie unter irgendeinem anderen Gesichtspunkt von Bedeutung sind, dann unterrichtet der Sponsor die zuständigen Behörden des bzw. der betreffenden Mitgliedstaaten über die Gründe und den Inhalt der Änderungen und informiert die zuständige Ethik-Kommission bzw. die zuständigen Ethik-Kommissionen gemäß den Artikeln 6 und 9.

Die Ethik-Kommission gibt auf der Grundlage der in Artikel 6 Absatz 3 aufgeführten Elemente und nach Artikel 7 innerhalb von höchstens 35 Tagen ab dem Zeitpunkt des Eingangs des ordnungsgemäßen Änderungsvorschlags eine Stellungnahme ab. Bei einer ablehnenden Stellungnahme darf der Sponsor den Prüfplan nicht ändern.

Wenn die Ethik-Kommission eine befürwortende Stellungnahme abgibt und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten keine mit Gründen versehenen Einwände gegen diese signifikanten Änderungen vorgebracht haben, führt der Sponsor die klinische Prüfung nach dem geänderten Prüfplan fort. Im gegenteiligen Fall muss der Sponsor entweder die Einwände berücksichtigen und die geplante Änderung des Prüfplans entsprechend anpassen oder seinen Änderungsvorschlag zurückziehen.

- b) Unbeschadet des Buchstabens a) ergreift der Sponsor sowie der Prüfer unter bestimmten Umständen, insbesondere bei jeglichem neuen Umstand betreffend den Ablauf der Prüfung oder die Entwicklung eines Prüfpräparats, der die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer beeinträchtigen kann, die dringend gebotenen Sicherheitsmaßnahmen, um die Prüfungsteilnehmer vor unmittelbarer Gefahr zu schützen. Der Sponsor unterrichtet unverzüglich die zuständigen Behörden über diese neuen Umstände und die getroffenen Maßnahmen und sorgt dafür, dass gleichzeitig die Ethik-Kommission unterrichtet wird.
- c) Innerhalb von 90 Tagen nach Beendigung einer klinischen Prüfung unterrichtet der Sponsor die zuständigen Behörden des bzw. der betreffenden Mitgliedstaaten und die Ethik-Kommission über die Beendigung der Prüfung. Bei vorzeitiger Beendigung der klinischen Prüfung verkürzt sich diese Frist auf 15 Tage und sind die Gründe für den Abbruch eindeutig anzugeben.

Artikel 11

Informationsaustausch

- (1) Die Mitgliedstaaten, in deren Hoheitsgebiet die Prüfung durchgeführt wird, geben Folgendes in eine europäische Datenbank ein, auf die nur die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Agentur und die Kommission Zugriff haben:

- a) Auszüge des Genehmigungsantrags gemäß Artikel 9 Absatz 2;
- b) etwaige Änderungen dieses Antrags gemäß Artikel 9 Absatz 3;

- c) etwaige Änderungen des Prüfplans gemäß Artikel 10 Buchstabe a);
- d) die befürwortende Stellungnahme der Ethik-Kommission;
- e) die Mitteilung über den Abschluss der klinischen Prüfung;
- f) den Hinweis auf durchgeführte Inspektionen zur Überprüfung der Übereinstimmung mit der guten klinischen Praxis.

(2) Auf begründete Anfrage eines Mitgliedstaats, der Agentur oder der Kommission teilt die zuständige Behörde, bei der der Genehmigungsantrag eingereicht wurde, alle ergänzenden Informationen im Zusammenhang mit der betreffenden Prüfung mit, die noch nicht in die europäische Datenbank eingegeben wurden.

(3) In Konsultationen mit den Mitgliedstaaten erstellt und veröffentlicht die Kommission ausführliche Anleitungen für die Informationen, die in die europäische Datenbank einzugeben sind, die sie mit Unterstützung der Agentur verwaltet, sowie für die Methoden der elektronischen Datenübermittlung. Bei der Erstellung der ausführlichen Anleitungen ist streng auf die Vertraulichkeit der Daten zu achten.

Artikel 12

Aussetzung der Prüfung bzw. Verstöße

(1) Sofern ein Mitgliedstaat objektive Gründe zu der Annahme hat, dass die Bedingungen des Genehmigungsantrags gemäß Artikel 9 Absatz 2 nicht mehr gegeben sind, oder über neue Informationen verfügt, die zu Zweifeln hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung Anlass geben, kann der Mitgliedstaat die klinische Prüfung aussetzen oder untersagen; diese Entscheidung muss dem Sponsor mitgeteilt werden.

Bevor der Mitgliedstaat seine Entscheidung trifft, ist — außer bei Gefahr im Verzug — der Sponsor und/oder der Prüfer zu hören, der seine Stellungnahme innerhalb einer Woche abgeben muss.

In diesem Fall unterrichtet die zuständige Behörde unverzüglich die anderen zuständigen Behörden, die betreffende Ethik-Kommission, die Agentur und die Kommission über ihre Entscheidung, die Prüfung auszusetzen bzw. zu untersagen, und gibt ihre Gründe hierfür an.

(2) Hat eine zuständige Behörde objektive Gründe für die Annahme, dass der Sponsor oder der Prüfer oder jeder sonstige an der Prüfung Beteiligte seine Verpflichtungen nicht mehr erfüllt, so informiert sie den Betroffenen umgehend und teilt ihm einen Aktionsplan mit, den er durchführen muss, um Abhilfe zu schaffen. Die zuständige Behörde unterrichtet die Ethik-Kommission, die anderen zuständigen Behörden und die Kommission unverzüglich über diesen Aktionsplan.

Artikel 13

Herstellung und Einfuhr von Prüfpräparaten

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Herstellung und die Einfuhr von Prüfpräparaten genehmigungspflichtig sind. Um diese Genehmigung zu erhalten, muss der Antragsteller sowie später der Inhaber der Genehmigung Bedingungen erfüllen, die den nach

dem Verfahren des Artikels 21 Absatz 2 festzulegenden Bedingungen zumindest gleichwertig sind.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass der Inhaber der Genehmigung gemäß Absatz 1 ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person verfügt, die insbesondere für die Erfüllung der Verpflichtungen gemäß Absatz 3 dieses Artikels verantwortlich ist und die die Voraussetzungen des Artikels 23 der Zweiten Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten⁽¹⁾ erfüllt.

(3) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die in Artikel 21 der Richtlinie 75/319/EWG genannte sachkundige Person unbeschadet ihrer Beziehung zum Hersteller oder Einführer im Rahmen der Verfahren des Artikels 25 jener Richtlinie die Verantwortung dafür trägt, dass

a) bei in dem betreffenden Mitgliedstaat hergestellten Prüfpräparaten jede Charge des Präparats entsprechend den Anforderungen der Richtlinie 91/356/EWG der Kommission vom 13. Juni 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Arzneimittel⁽²⁾, den Unterlagen über die Produktspezifikation und den gemäß Artikel 9 Absatz 2 der vorliegenden Richtlinie übermittelten Informationen hergestellt und kontrolliert wurde;

b) bei in einem Drittland hergestellten Prüfpräparaten jede Produktionscharge gemäß den Unterlagen über die Produktspezifikation nach Standards einer guten Herstellungspraxis hergestellt und kontrolliert wurde, die denen der Richtlinie 91/356/EWG mindestens gleichwertig sind, und dass jede Produktionscharge nach den gemäß Artikel 9 Absatz 2 der vorliegenden Richtlinie übermittelten Informationen kontrolliert wurde;

c) bei einem Prüfpräparat, das ein Vergleichspräparat aus einem Drittland ist und für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt, jede Produktionscharge allen einschlägigen und erforderlichen Analysen, Prüfungen und Überprüfungen unterzogen wurde, um die Qualität des Präparats gemäß den nach Artikel 9 Absatz 2 der vorliegenden Richtlinie übermittelten Informationen zu bestätigen, falls die Unterlagen, die bestätigen, dass jede Produktionscharge nach Standards einer guten Herstellungspraxis hergestellt wurde, die den zuvor genannten Standards mindestens gleichwertig sind, nicht erhältlich sind.

Die ausführlichen Anleitungen zu den bei der Bewertung des Produkts im Hinblick auf die Freigabe der Chargen in der Gemeinschaft zu berücksichtigenden Einzelheiten sind in dem Leitfaden für die gute Herstellungspraxis, insbesondere in dessen Anhang 13, niedergelegt. Diese Anleitungen werden nach dem Verfahren des Artikels 21 Absatz 2 der vorliegenden Richtlinie erlassen und gemäß Artikel 19 a der Richtlinie 75/319/EWG veröffentlicht.

⁽¹⁾ ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 13. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EG. (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 22).

⁽²⁾ ABl. L 193 vom 17.7.1991, S. 30.

Sofern die Buchstaben a), b) und c) eingehalten sind, werden die Prüfpräparate von späteren Kontrollen befreit, wenn sie mit Bescheinigungen der Freigabe der Chargen, die von der sachkundigen Person unterzeichnet sind, in einen anderen Mitgliedstaat eingeführt werden.

(4) In jedem Fall muss die sachkundige Person in einem Register oder einem gleichwertigen Dokument bescheinigen, dass jede Produktionscharge dem vorliegenden Artikel entspricht. In das Register oder das gleichwertige Dokument müssen die einzelnen Vorgänge fortlaufend eingetragen werden und den Beauftragten der zuständigen Behörde während eines nach den Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats vorgesehenen Zeitraums zur Verfügung stehen. Dieser Zeitraum darf auf keinen Fall fünf Jahre unterschreiten.

(5) Jede Person, die zum Zeitpunkt des Beginns der Anwendung dieser Richtlinie in dem Mitgliedstaat, in dem sie sich befindet, im Zusammenhang mit Prüfpräparaten die Tätigkeit der in Artikel 21 der Richtlinie 75/319/EWG genannten sachkundigen Person ausübt, ohne jedoch die Bedingungen der Artikel 23 und 24 jener Richtlinie zu erfüllen, ist befugt, diese Tätigkeit in dem betreffenden Mitgliedstaat weiterhin auszuüben.

Artikel 14

Etikettierung

Für Prüfpräparate werden die Angaben, die zumindest in der bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats auf der äußeren Verpackung von Prüfpräparaten oder, sofern keine äußere Verpackung vorhanden ist, auf der Primärverpackung aufgeführt sein müssen, von der Kommission in dem gemäß Artikel 19 a der Richtlinie 75/319/EWG zu erstellenden Leitfaden für die gute Herstellungspraxis für Prüfpräparate veröffentlicht.

Zusätzlich legt dieser Leitfaden angepasste Bestimmungen über die Kennzeichnung von Prüfpräparaten für klinische Prüfungen mit folgenden Merkmalen fest:

- das Konzept der Prüfung erfordert keine besondere Herstellung oder Verpackung;
- die Prüfung wird mit Arzneimitteln durchgeführt, für die in den von der Studie betroffenen Mitgliedstaaten eine Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG erteilt wurde und die gemäß den Vorschriften der Richtlinie 75/319/EWG hergestellt oder importiert wurden;
- die an der Prüfung beteiligten Patienten besitzen dieselben Merkmale, wie die, die von dem in der oben erwähnten Genehmigung genannten Anwendungsgebiet abgedeckt sind.

Artikel 15

Überprüfung der Übereinstimmung mit der guten klinischen Praxis und der guten Herstellungspraxis

(1) Zur Überprüfung der Übereinstimmung mit den Bestimmungen zur guten klinischen Praxis und zur guten Herstellungspraxis benennen die Mitgliedstaaten Inspektoren, die die Aufgabe haben, in den an einer klinischen Prüfung beteiligten Stellen, insbesondere in der Prüfstelle bzw. den Prüfstellen, am

Herstellungsort des Prüfpräparats, in allen an der Prüfung beteiligten Laboratorien und/oder in den Einrichtungen des Sponsors, Inspektionen durchzuführen.

Für die Inspektionen sorgt die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats, die die Agentur darüber informiert; die Inspektionen erfolgen im Namen der Gemeinschaft, und die Ergebnisse werden von allen anderen Mitgliedstaaten anerkannt. Für die Koordinierung der Inspektionen ist die Agentur im Rahmen ihrer Befugnisse nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zuständig. Die Mitgliedstaaten können hierbei andere Mitgliedstaaten um Unterstützung bitten.

(2) Im Anschluss an die Inspektion wird ein Inspektionsbericht erstellt. Dieser Bericht muss dem Sponsor zur Verfügung stehen, wobei jedoch der Schutz vertraulicher Aspekte sichergestellt sein muss. Auf einen mit Gründen versehenen Antrag kann er den übrigen Mitgliedstaaten, der Ethik-Kommission und der Agentur zur Verfügung gestellt werden.

(3) Die Kommission kann auf Antrag der Agentur im Rahmen ihrer Befugnisse nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 oder eines betroffenen Mitgliedstaats nach Konsultation der betreffenden Mitgliedstaaten eine erneute Inspektion fordern, wenn sich bei der Überprüfung der Einhaltung dieser Richtlinie Unterschiede zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten zeigen.

(4) Vorbehaltlich der gegebenenfalls zwischen der Gemeinschaft und Drittländern getroffenen Vereinbarungen kann entweder die Kommission auf einen mit Gründen versehenen Antrag eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative oder aber ein Mitgliedstaat vorschlagen, dass in einem Drittland in der Prüfstelle und/oder in den Einrichtungen des Sponsors und/oder bei dem Hersteller eine Inspektion durchgeführt wird. Die Inspektion wird von entsprechend qualifizierten Inspektoren der Gemeinschaft durchgeführt.

(5) Die ausführlichen Anleitungen betreffend die als fortlaufende Akte zu führende Dokumentation über die klinische Prüfung, die Archivierungsmethoden, die Qualifikation der Inspektoren sowie die Inspektionsverfahren zum Nachweis der Übereinstimmung der betreffenden klinischen Prüfung mit dieser Richtlinie werden nach dem Verfahren des Artikels 21 Absatz 2 angenommen und überarbeitet.

Artikel 16

Berichte über unerwünschte Ereignisse

(1) Der Prüfer erstattet dem Sponsor unverzüglich Bericht über alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, ausgenommen Ereignisse, über die laut Prüfplan oder Prüferinformation nicht unverzüglich berichtet werden muss. Auf die unverzügliche Berichterstattung folgen ausführliche schriftliche Berichte. Bei der unverzüglichen Berichterstattung und in den Folgeberichten sind die Prüfungsteilnehmer mit einer Code-Nummer zu benennen.

(2) Unerwünschte Ereignisse und/oder Laboranomalien, die im Prüfplan für die Unbedenklichkeitsbewertungen als entscheidend bezeichnet werden, sind dem Sponsor gemäß den Berichterstattungsanforderungen innerhalb der im Prüfplan angegebenen Fristen mitzuteilen.

(3) Im Falle des festgestellten Todes eines Prüfungsteilnehmers übermittelt der Prüfer dem Sponsor und der Ethik-Kommission alle zusätzlich geforderten Auskünfte.

(4) Der Sponsor führt ausführlich Buch über alle unerwünschten Ereignisse, die ihm von den Prüfern mitgeteilt werden. Diese Aufzeichnungen werden den Mitgliedstaaten, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, auf Antrag vorgelegt.

Artikel 17

Berichte über schwerwiegende Nebenwirkungen

- (1) a) Der Sponsor sorgt dafür, dass alle wichtigen Informationen über mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen, die zu einem Todesfall geführt haben bzw. führen können, aufgezeichnet und den zuständigen Behörden aller betreffenden Mitgliedstaaten sowie der Ethik-Kommission so rasch wie möglich, auf jeden Fall aber binnen sieben Tagen, nachdem der Sponsor von dem betreffenden Fall Kenntnis erhalten hat, mitgeteilt werden und dass anschließend innerhalb einer erneuten Frist von acht Tagen entsprechende Auskünfte über die weiteren Maßnahmen übermittelt werden.
 - b) Alle anderen mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen werden den betreffenden zuständigen Behörden sowie der betreffenden Ethik-Kommission so rasch wie möglich, auf jeden Fall aber binnen 15 Tagen von dem Zeitpunkt an gerechnet, zu dem der Sponsor zuerst davon Kenntnis erhalten hat, mitgeteilt.
 - c) Jeder Mitgliedstaat sorgt dafür, dass alle mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen eines Prüfpräparats, die ihm zur Kenntnis gebracht worden sind, aufgezeichnet werden.
 - d) Der Sponsor unterrichtet hierüber auch die übrigen Prüfer.
- (2) Einmal jährlich während der gesamten Dauer der klinischen Prüfung legt der Sponsor den Mitgliedstaaten, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, und der Ethik-Kommission eine Liste mit allen mutmaßlichen schwerwiegenden Nebenwirkungen vor, die während der gesamten Prüfungsdauer aufgetreten sind, sowie einen Bericht über die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer.
- (3) a) Jeder Mitgliedstaat trägt dafür Sorge, dass alle mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen eines Prüfpräparats, die ihm zur Kenntnis gebracht wurden, unverzüglich in eine europäische Datenbank eingegeben werden, auf die entsprechend Artikel 11 Absatz 1 nur die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Agentur und die Kommission Zugriff haben.
 - b) Die vom Sponsor mitgeteilte Information wird von der Agentur den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt.

Artikel 18

Anleitungen für Berichte

Die Kommission erstellt in Konsultation mit der Agentur, den Mitgliedstaaten und den betroffenen Parteien ausführliche Anleitungen für die Erstellung, Prüfung und Vorlage der

Berichte über unerwünschte Ereignisse/Nebenwirkungen sowie für die Dekodierungsmodalitäten bei den schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkungen.

Artikel 19

Allgemeine Bestimmungen

Diese Richtlinie berührt nicht die zivil- und strafrechtliche Haftung des Sponsors oder des Prüfers. Zu diesem Zweck muss der Sponsor oder ein gesetzlicher Vertreter des Sponsors in der Gemeinschaft niedergelassen sein.

Die Prüfpräparate und gegebenenfalls die zu ihrer Verabreichung verwendeten Vorrichtungen werden vom Sponsor kostenlos zur Verfügung gestellt, es sei denn, die Mitgliedstaaten haben genaue Bedingungen für Ausnahmefälle festgelegt.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission solche Bedingungen mit.

Artikel 20

Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt

Diese Richtlinie wird nach dem Verfahren des Artikels 21 Absatz 2 an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt angepasst.

Artikel 21

Ausschuss

(1) Die Kommission wird von dem nach Artikel 2 b der Richtlinie 75/318/EWG eingesetzten Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel, nachstehend „Ausschuss“ genannt, unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 22

Beginn der Anwendung

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen vor dem 1. Mai 2003 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

Sie wenden diese Vorschriften spätestens ab dem 1. Mai 2004 an.

Wenn die Mitgliedstaaten die Vorschriften nach Absatz 1 erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 23

Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 24

Adressaten

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 4. April 2001.

*Im Namen des Europäischen
Parlaments*

Die Präsidentin

N. FONTAINE

Im Namen des Rates

Der Präsident

B. ROSENGREN

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

KOMMISSION

BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 18. April 2001

über den Briefwechsel zur Änderung von Punkt B des Anhangs des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Republik Bulgarien über den gegenseitigen Schutz und die gegenseitige Kontrolle der Weinnamen

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2001) 1080)

(2001/339/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —
gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf den Beschluss 93/722/EG des Rates vom 23. November 1993 über den Abschluss des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Republik Bulgarien über den gegenseitigen Schutz und die gegenseitige Kontrolle der Weinnamen ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 3 des Beschlusses des Rates über den Abschluss des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Republik Bulgarien über den gegenseitigen Schutz und die gegenseitige Kontrolle der Weinnamen ist die Kommission zur Durchführung von Artikel 13 des Abkommens befugt, nach dem Verfahren des Artikels 83 der Verordnung (EWG) Nr. 822/87 des Rates vom 16. März 1987 über die gemeinsame Marktorganisation für Wein ⁽²⁾ die erforderlichen Rechtsakte zur Änderung des Abkommens zu schließen. Die Verordnung (EWG) Nr. 822/87 wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates ⁽³⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2826/2000 ⁽⁴⁾, ersetzt.
- (2) Die Kommission hat im Namen der Gemeinschaft mit der Republik Bulgarien einen Briefwechsel ausgehandelt. Daher empfiehlt es sich, diesen Briefwechsel zu genehmigen.

- (3) Der Verwaltungsausschuss für Wein hat nicht innerhalb der ihm von seinem Vorsitzenden gesetzten Frist Stellung genommen —

BESCHLIESST:

Artikel 1

Der Briefwechsel zur Änderung von Punkt B des Anhangs des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Republik Bulgarien über den gegenseitigen Schutz und die gegenseitige Kontrolle der Weinnamen wird im Namen der Gemeinschaft genehmigt.

Der Wortlaut des Briefwechsels ist diesem Beschluss beigelegt.

Artikel 2

Dieser Beschluss und der in Artikel 1 vorgesehene Briefwechsel werden im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht.

Brüssel, den 18. April 2001

Für die Kommission

Franz FISCHLER

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 337 vom 31.12.1993, S. 11.

⁽²⁾ ABl. L 84 vom 27.3.1987, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 179 vom 14.7.1999, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 328 vom 23.12.2000, S. 2.

ANHANG

ABKOMMEN IN FORM EINES BRIEFWECHSELS
zur Änderung des Anhangs zu dem Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Republik
Bulgarien über den gegenseitigen Schutz und die gegenseitige Kontrolle der Weinnamen

A. Schreiben der Kommission der Europäischen Gemeinschaften

Brüssel, den 23. April 2001

Herr ...,

ich beziehe mich auf das Abkommen vom 29. November 1993 zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Republik Bulgarien über den gegenseitigen Schutz und die gegenseitige Kontrolle von Weinnamen, nachstehend „das Abkommen“ genannt, und auf die Beratungen zwischen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und der Regierung der Republik Bulgarien mit dem Ziel, den Anhang zu dem Abkommen gemäß Artikel 13 Buchstabe a) des Abkommens zu ändern.

Hiermit bestätige ich, dass die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die Regierung der Republik Bulgarien nach Beratungen und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass das bulgarische Wein- und Spirituosengesetz am 1. Januar 2000 in Kraft trat, übereingekommen sind, den Anhang zum Abkommen wie folgt zu ändern:

Die folgende Fußnote wird am Ende des Titels von Punkt B.2.3. *Weine mit einem der folgenden geographischen Namen der Unter-Balkan-Weinbauregion „Rozova Dolina/Pod-Balkanski Rayon“* eingefügt: „Während einer Übergangszeit bis zum 31. Dezember 2006 darf die Bezeichnung ‚Rosenthaler‘ — die deutsche Entsprechung von ‚Rozova Dolina‘ —, wie sie in der ‚Verordnung zur Kennzeichnung und Handelspräsentation von Weinen, Spirituosen, Trauben- und Weinerzeugnissen‘ (Erlass Nr. 55 des Ministerrates vom 6. April 2000) beschrieben ist, zur Kennzeichnung von Weinen aus Bulgarien verwendet werden. Diese Weine sind nicht auf Grund Punkt B des Anhangs zu diesem Abkommen geschützt.“

Diese Änderung tritt am Tag der Unterzeichnung dieses Briefwechsels in Kraft.

Ich wäre Ihnen dankbar, wenn Sie die Zustimmung Ihrer Regierung zum Inhalt dieses Schreibens bestätigen würden.

Genehmigen Sie, Herr ..., den Ausdruck meiner ausgezeichnetsten Hochachtung.

Für die Kommission der Europäischen Gemeinschaften

B. Schreiben der Regierung der Republik Bulgarien

Brüssel, den 23. April 2001

Herr ...,

ich bestätige den Eingang Ihres heutigen Schreibens, das wie folgt lautet:

„ich beziehe mich auf das Abkommen vom 29. November 1993 zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Republik Bulgarien über den gegenseitigen Schutz und die gegenseitige Kontrolle von Weinnamen, nachstehend ‚das Abkommen‘ genannt, und auf die Beratungen zwischen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und der Regierung der Republik Bulgarien mit dem Ziel, den Anhang zu dem Abkommen gemäß Artikel 13 Buchstabe a) des Abkommens zu ändern.

Hiermit bestätige ich, dass die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die Regierung der Republik Bulgarien nach Beratungen und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass das bulgarische Wein- und Spirituosengesetz am 1. Januar 2000 in Kraft trat, übereingekommen sind, den Anhang zum Abkommen wie folgt zu ändern:

Die folgende Fußnote wird am Ende des Titels von Punkt B.2.3. *Weine eine mit einem der folgenden geographischen Namen der Unter-Balkan-Weinbauregion ‚Rozova Dolina/Pod-Balkanski Rayon‘* eingefügt: ‚Während einer Übergangszeit bis zum 31. Dezember 2006 darf die Bezeichnung ‚Rosenthaler‘ — die deutsche Entsprechung von ‚Rozova Dolina‘ —, wie sie in der ‚Verordnung zur Kennzeichnung und Handelspräsentation von Weinen, Spirituosen, Trauben- und Weinerzeugnissen‘ (Erlass Nr. 55 des Ministerrates vom 6. April 2000) beschrieben ist, zur Kennzeichnung von Weinen aus Bulgarien verwendet werden. Diese Weine sind nicht auf Grund Punkt B des Anhangs zu diesem Abkommen geschützt.‘

Diese Änderung tritt am Tag der Unterzeichnung dieses Briefwechsels in Kraft.

Ich wäre Ihnen dankbar, wenn Sie die Zustimmung Ihrer Regierung zum Inhalt dieses Schreibens bestätigen würden.“

Ich habe die Ehre, Ihnen die Zustimmung meiner Regierung zum Inhalt dieses Schreibens zu bestätigen.

Genehmigen Sie, Herr ..., den Ausdruck meiner ausgezeichnetsten Hochachtung.

Für die Regierung der Republik Bulgarien

BERICHTIGUNGEN**Berichtigung der Richtlinie 1999/105/EG des Rates vom 22. Dezember 1999 über den Verkehr mit forstlichem Vermehrungsgut**

(Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L 11 vom 15. Januar 2000)

1. Nachstehend aufgeführte Textstellen der Richtlinie sind wie folgt zu berichtigen:
 - Seite 17, Erwägungsgrund 10,
 - Seite 20, Artikel 2 Buchstabe e) Ziffer i),
 - Seite 21, Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a),
 - Seite 22, Artikel 8,
 - Seite 22, Artikel 9 Absatz 1,
 - Seite 22, Artikel 10 Absatz 2 Eingangssatz und Buchstabe f) Ziffer i),
 - Seite 23, Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe g) und Absatz 3 Buchstaben a) und b),
 - Seite 24, Artikel 14 Absatz 6,
 - Seite 25, Artikel 17 Absatz 4,
 - Seite 28, Anhang II Überschrift,
 - Seite 33, Anhang VI Tabelle,
 - Seite 36, Anhang VIII Teil A des Musters unter Nr. 3:
anstatt: „herkunftsgesichert“
muss es heißen: „quellengesichert“.
 2. Seite 28, Anhang II Nummer 1 dritte Zeile:
anstatt: „...“, daß das Mateiral für einen...“
muss es heißen: „...“, daß das Material für einen...“.
 3. Seite 38, Anhang VIII Teil C Nummer 11 Buchstabe a):
anstatt: „Vernehrungsmethode“
muss es heißen: „Vermehrungsmethode“.
-