

# Amtsblatt

## der Europäischen Gemeinschaften

ISSN 0376-9453

L 15

30. Jahrgang  
17. Januar 1987

Ausgabe  
in deutscher Sprache

## Rechtsvorschriften

### Inhalt

#### I *Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte*

- Verordnung (EWG) Nr. 120/87 der Kommission vom 16. Januar 1987 zur Festsetzung der auf Getreide, Mehle, Grobgrieß und Feingrieß von Weizen oder Roggen anwendbaren Einfuhrabschöpfungen ..... 1
- Verordnung (EWG) Nr. 121/87 der Kommission vom 16. Januar 1987 zur Festsetzung der Prämien, die den Einfuhrabschöpfungen für Getreide, Mehl und Malz hinzugefügt werden ..... 3
- Verordnung (EWG) Nr. 122/87 der Kommission vom 16. Januar 1987 zur Festsetzung der Einfuhrabschöpfungen für Reis und Bruchreis ..... 5
- Verordnung (EWG) Nr. 123/87 der Kommission vom 16. Januar 1987 zur Festsetzung der Prämien als Zuschlag zu den Einfuhrabschöpfungen für Reis und Bruchreis 7
- \* Verordnung (EWG) Nr. 124/87 der Kommission vom 16. Januar 1987 zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1836/82 zur Festlegung des Verfahrens und der Bedingungen für die Abgabe von Getreide durch die Interventionsstellen ..... 9**
- Verordnung (EWG) Nr. 125/87 der Kommission vom 16. Januar 1987 über die erhaltenen Angebote für die im Rahmen der Dauerausschreibung nach der Verordnung (EWG) Nr. 1812/86 durchgeführte achte Einzelausschreibung ..... 12
- Verordnung (EWG) Nr. 126/87 der Kommission vom 16. Januar 1987 zur Festsetzung der Mindestverkaufspreise für Rindfleisch mit Knochen bei Ausschreibungen gemäß Verordnung (EWG) Nr. 3905/86 ..... 13
- Verordnung (EWG) Nr. 127/87 der Kommission vom 16. Januar 1987 zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 4079/86 zur Festsetzung der geltenden Erstattungssätze bei der Ausfuhr bestimmter Getreide- und Reiserzeugnisse in Form von nicht unter Anhang II des Vertrages fallenden Waren ..... 15
- \* Verordnung (EWG) Nr. 128/87 der Kommission vom 16. Januar 1987 zur Festsetzung des bei der Einfuhr von getrockneten Trauben anwendbaren spezifischen Währungskoeffizienten ..... 17**

Verordnung (EWG) Nr. 129/87 der Kommission vom 16. Januar 1987 zur Änderung der Ausfuhrerstattungen für Getreide, Mehle, Grobgrieß und Feingrieß von Weizen oder Roggen .....	18
Verordnung (EWG) Nr. 130/87 der Kommission vom 16. Januar 1987 zur Festsetzung der Beihilfe für Ölsaaten .....	21
Verordnung (EWG) Nr. 131/87 der Kommission vom 16. Januar 1987 zur Festsetzung der Einfuhrabschöpfungen für Weiß- und Rohzucker .....	25
Verordnung (EWG) Nr. 132/87 der Kommission vom 16. Januar 1987 zur Änderung der Einfuhrabschöpfungen für Getreide- und Reisverarbeitungserzeugnisse .....	26
Verordnung (EWG) Nr. 133/87 der Kommission vom 16. Januar 1987 über die Aussetzung der Vorausfestsetzung der ergänzenden Beihilfe für Trockenfutter ....	28

---

II *Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte*

**Rat**

87/18/EWG :

- ★ **Richtlinie des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen .....** 29

87/19/EWG :

- ★ **Richtlinie des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Änderung der Richtlinie 75/318/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneyspezialitäten .....** 31

87/20/EWG :

- ★ **Richtlinie des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Änderung der Richtlinie 81/852/EWG über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln .....** 34

87/21/EWG :

- ★ **Richtlinie des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Änderung der Richtlinie 65/65/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten .....** 36

87/22/EWG :

- ★ **Richtlinie des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie .....** 38

---

**Berichtigungen**

- ★ **Zweite Berichtigung der Verordnung (EWG) Nr. 1108/82 der Kommission vom 21. April 1982 zur Bestimmung gemeinsamer Analysemethoden für den Weinsektor und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2984/78 (ABl. Nr. L 133 vom 14. 5. 1982) .....** 42

## I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

## VERORDNUNG (EWG) Nr. 120/87 DER KOMMISSION

vom 16. Januar 1987

zur Festsetzung der auf Getreide, Mehle, Grobgrieß und Feingrieß von Weizen  
oder Roggen anwendbaren EinfuhrabschöpfungenDIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN —gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen  
Wirtschaftsgemeinschaft,gestützt auf die Akte über den Beitritt Spaniens und  
Portugals,gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2727/75 des Rates  
vom 29. Oktober 1975 über die gemeinsame Marktorgani-  
sation für Getreide<sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verord-  
nung (EWG) Nr. 1579/86<sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 13  
Absatz 5,gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1676/85 des Rates  
vom 11. Juni 1985 über den Wert der Rechnungseinheit  
und die im Rahmen der gemeinsamen Agrarpolitik anzu-  
wendenden Umrechnungskurse<sup>(3)</sup>, insbesondere auf  
Artikel 3,

nach Stellungnahme des Währungsausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Die bei der Einfuhr von Getreide, Mehlen von Weizen  
und Roggen, Grobgrieß und Feingrieß von Weizen zu  
erhebenden Abschöpfungen sind durch die Verordnung  
(EWG) Nr. 2010/86 der Kommission<sup>(4)</sup> und die später zu  
ihrer Änderung erlassenen Verordnungen festgesetzt  
worden.Um ein normales Funktionieren der Abschöpfungsrege-  
lung zu ermöglichen, ist bei der Berechnung der  
Abschöpfungen zugrunde zu legen :— für die Währungen, die untereinander zu jedem Zeit-  
punkt innerhalb einer maximalen Abweichung inHöhe von 2,25 v. H. gehalten werden, ein Umrech-  
nungssatz, der sich auf den Leitkurs dieser  
Währungen stützt, multipliziert mit dem Berichti-  
gungskoeffizienten gemäß Artikel 3 Absatz 1 letzter  
Unterabsatz der Verordnung (EWG) Nr. 1676/85,— für die übrigen Währungen ein Umrechnungssatz, der  
sich auf das arithmetische Mittel der Wechselkurse in  
Höhe jeder dieser Währungen stützt und während  
eines bestimmten Zeitraums für die Währungen der  
Gemeinschaft entsprechend vorhergehendem Gedan-  
kenstrich und nach Maßgabe des vorgenannten Koeff-  
fizienten festgestellt wird.Diese Wechselkurse sind die am 15. Januar 1987 festge-  
stellten Kurse.Der vorgenannte Berichtigungsfaktor bezieht sich auf alle  
Berechnungselemente der Abschöpfung, einschließlich  
der Äquivalenzkoeffizienten.Die Anwendung der in der Verordnung (EWG) Nr.  
2010/86 enthaltenen Bestimmungen auf die heutigen  
Angebotspreise und Notierungen, von denen die  
Kommission Kenntnis hat, führt zu einer Änderung der  
gegenwärtig gültigen Abschöpfungen, wie im Anhang zu  
dieser Verordnung angegeben —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN :

*Artikel 1*Die bei der Einfuhr der in Artikel 1 Buchstaben a), b) und  
c) der Verordnung (EWG) Nr. 2727/75 genannten Erzeug-  
nisse zu erhebenden Abschöpfungen werden im Anhang  
festgesetzt.*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 17. Januar 1987 in Kraft.

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 281 vom 1. 11. 1975, S. 1.<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 139 vom 24. 5. 1986, S. 29.<sup>(3)</sup> ABl. Nr. L 164 vom 24. 6. 1985, S. 1.<sup>(4)</sup> ABl. Nr. L 173 vom 1. 7. 1986, S. 1.

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

Brüssel, den 16. Januar 1987

*Für die Kommission*

Frans ANDRIESEN

*Vizepräsident*

ANHANG

zur Verordnung der Kommission vom 16. Januar 1987 zur Festsetzung der auf Getreide, Mehle, Grobgrieß und Feingrieß von Weizen oder Roggen anwendbaren Einfuhrabschöpfungen

Nummer des Gemeinsamen Zolltarifs	Warenbezeichnung	Abschöpfungen	
		Portugal	Drittländer
10.01 B I	Weichweizen und Mengkorn	3,65	197,62
10.01 B II	Hartweizen	37,10	250,61 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>
10.02	Roggen	33,36	173,13 <sup>(6)</sup>
10.03	Gerste	31,61	185,95
10.04	Hafer	90,74	155,29
10.05 B	Mais, anderer als Hybridmais zur Aussaat	—	179,38 <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> <sup>(8)</sup>
10.07 A	Buchweizen	22,15	22,15
10.07 B	Hirse aller Art, ausgenommen Sorghum	31,61	134,90 <sup>(4)</sup>
10.07 C II	Sorghum, anderes als Hybrid-sorghum zur Aussaat	17,35	181,06 <sup>(4)</sup> <sup>(8)</sup>
10.07 D I	Triticale	<sup>(7)</sup>	<sup>(7)</sup>
10.07 D II	Anderes Getreide	31,61	60,04 <sup>(2)</sup>
11.01 A	Mehl von Weizen und Mengkorn	19,73	291,28
11.01 B	Mehl von Roggen	61,32	257,00
11.02 A I a)	Grobgrieß und Feingrieß von Hartweizen	71,00	401,94
11.02 A I b)	Grobgrieß und Feingrieß von Weichweizen	19,53	312,81

<sup>(1)</sup> Für Hartweizen mit Ursprung in Marokko, der unmittelbar von diesem Land in die Gemeinschaft befördert wird, wird die Abschöpfung um 0,60 ECU je Tonne verringert.

<sup>(2)</sup> Gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 486/85 werden keine Abschöpfungen bei der Einfuhr von Erzeugnissen mit Ursprung in den Staaten in Afrika, im karibischen Raum und im Pazifischen Ozean oder in den überseeischen Ländern und Gebieten in die französischen überseeischen Departements erhoben.

<sup>(3)</sup> Für Mais mit Ursprung in den AKP oder den ÜLG wird die Abschöpfung bei der Einfuhr in die Gemeinschaft um 1,81 ECU je Tonne verringert.

<sup>(4)</sup> Für Hirse und Sorghum mit Ursprung in den AKP oder den ÜLG wird die Abschöpfung bei der Einfuhr in die Gemeinschaft um 50 % verringert.

<sup>(5)</sup> Für Hartweizen und Kanariensaat, die in der Türkei erzeugt und unmittelbar aus diesem Land in die Gemeinschaft befördert worden sind, wird die Abschöpfung um 0,60 ECU je Tonne verringert.

<sup>(6)</sup> Die zu erhebende Abschöpfung auf Roggen, der vollständig in der Türkei erzeugt und unmittelbar aus diesem Land in die Gemeinschaft befördert wurde, wird durch die Verordnungen (EWG) Nr. 1180/77 des Rates und (EWG) Nr. 2622/71 der Kommission bestimmt.

<sup>(7)</sup> Bei der Einfuhr von Erzeugnissen der Tarifstelle 10.07 D I (Triticale) wird die Abschöpfung von Roggen erhoben.

<sup>(8)</sup> Die in Artikel 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/86 des Rates genannte Abschöpfung wird gemäß Verordnung (EWG) Nr. 3140/86 der Kommission durch Ausschreibung festgesetzt.

**VERORDNUNG (EWG) Nr. 121/87 DER KOMMISSION**

vom 16. Januar 1987

**zur Festsetzung der Prämien, die den Einfuhrabschöpfungen für Getreide, Mehl  
und Malz hinzugefügt werden**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen  
Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Akte über den Beitritt Spaniens und  
Portugals,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2727/75 des Rates  
vom 29. Oktober 1975 über die gemeinsame Marktorgani-  
sation für Getreide<sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verord-  
nung (EWG) Nr. 1579/86<sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 15  
Absatz 6,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1676/85 des Rates  
vom 11. Juni 1985 über den Wert der Rechnungseinheit  
und die im Rahmen der gemeinsamen Agrarpolitik anzu-  
wendenden Umrechnungskurse<sup>(3)</sup>, insbesondere auf  
Artikel 3,

nach Stellungnahme des Währungsausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Die Prämien, die den Abschöpfungen für Getreide und  
Malz hinzugefügt werden, sind durch die Verordnung  
(EWG) Nr. 2011/86 der Kommission<sup>(4)</sup>, geändert durch  
die nachfolgenden Verordnungen, festgesetzt worden.

Um ein normales Funktionieren der Abschöpfungsrege-  
lung zu ermöglichen, ist bei der Berechnung der  
Abschöpfungen zugrunde zu legen :

— für Währungen, die untereinander zu jedem Zeit-  
punkt innerhalb einer maximalen Abweichung in  
Höhe von 2,25 v. H. gehalten werden, ein Umrech-  
nungssatz, der sich auf den Leitkurs dieser  
Währungen stützt, multipliziert mit dem Berichti-

gungskoeffizienten gemäß Artikel 3 Absatz 1 letzter  
Unterabsatz der Verordnung (EWG) Nr. 1676/85,

— für die übrigen Währungen ein Umrechnungssatz, der  
sich auf das arithmetische Mittel der Wechselkurse in  
Höhe jeder dieser Währungen stützt und während  
eines bestimmten Zeitraums für die Währungen der  
Gemeinschaft entsprechend vorhergehendem Gedan-  
kenstrich und nach Maßgabe des vorgenannten Koeffi-  
zienten festgestellt wird.

Diese Wechselkurse sind die am 15. Januar 1987 festge-  
stellten Kurse.

Aufgrund der heutigen cif-Preise und der heutigen cif-  
Preise für Terminkäufe werden die zur Zeit geltenden  
Prämien, die den Abschöpfungen hinzugefügt werden,  
wie im Anhang dieser Verordnung angegeben geän-  
dert —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN :

*Artikel 1*

(1) Die Prämien, die den nach Artikel 15 der Verord-  
nung (EWG) Nr. 2727/75 im voraus festgesetzten  
Abschöpfungen für Einfuhren von Getreide und Malz mit  
Ursprung in Portugal hinzuzufügen sind, sind auf Null  
festgesetzt.

(2) Die Prämien, die den nach Artikel 15 der Verord-  
nung (EWG) Nr. 2727/75 im voraus festgesetzten  
Abschöpfungen für Einfuhren von Getreide und Malz mit  
Ursprung in Drittländern hinzuzufügen sind, sind im  
Anhang festgesetzt.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 17. Januar 1987 in Kraft.

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

Brüssel, den 16. Januar 1987

*Für die Kommission*

Frans ANDRIESEN

*Vizepräsident*

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 281 vom 1. 11. 1975, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 139 vom 24. 5. 1986, S. 29.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. L 164 vom 24. 6. 1985, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. Nr. L 173 vom 1. 7. 1986, S. 4.

## ANHANG

zur Verordnung der Kommission vom 16. Januar 1987 zur Festsetzung der Prämien, die den Einfuhrabschöpfungen für Getreide, Mehl und Malz aus Drittländern hinzugefügt werden

## A. Getreide und Mehl

Nummer des Gemeinsamen Zolltarifs	Warenbezeichnung	(ECU / Tonne)			
		laufender Monat 1	1. Term. 2	2. Term. 3	3. Term. 4
10.01 B I	Weichweizen und Mengkorn	0	0	0	0
10.01 B II	Hartweizen	0	0	0	0
10.02	Roggen	0	0	0	0
10.03	Gerste	0	4,04	4,04	4,04
10.04	Hafer	0	0	0	0
10.05 B	Mais, anderer als Hybridmais zur Aussaat	0	0	0	0
10.07 A	Buchweizen	0	95,57	95,57	95,57
10.07 B	Hirse aller Art, ausgenommen Sorghum	0	8,76	8,76	8,76
10.07 C II	Sorghum, anderes als Hybridsorghum zur Aussaat	0	0	0	0
10.07 D	Anderes Getreide	0	0	0	0
11.01 A	Mehl von Weizen und Mengkorn	0	0	0	0

## B. Malz

Nummer des Gemeinsamen Zolltarifs	Warenbezeichnung	(ECU / Tonne)				
		laufender Monat 1	1. Term. 2	2. Term. 3	3. Term. 4	4. Term. 5
11.07 A I a)	Malz aus Weizen, ungeröstet, in Form von Mehl	0	0	0	0	0
11.07 A I b)	Malz aus Weizen, ungeröstet, außer in Form von Mehl	0	0	0	0	0
11.07 A II a)	Malz, anderes als aus Weizen, ungeröstet, in Form von Mehl	0	7,19	7,19	7,19	7,19
11.07 A II b)	Malz, anderes als aus Weizen, ungeröstet, außer in Form von Mehl	0	5,37	5,37	5,37	5,37
11.07 B	Malz, geröstet	0	6,26	6,26	6,26	6,26

**VERORDNUNG (EWG) Nr. 122/87 DER KOMMISSION**

vom 16. Januar 1987

**zur Festsetzung der Einfuhrabschöpfungen für Reis und Bruchreis**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen  
Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Akte über den Beitritt Spaniens und  
Portugals,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1418/76 des Rates  
vom 21. Juni 1976 über die gemeinsame Marktorganisa-  
tion für Reis <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung  
(EWG) Nr. 1449/86 <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 11 Ab-  
satz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die bei der Einfuhr von Reis und Bruchreis anzuwen-  
denden Abschöpfungen sind durch die Verordnung  
(EWG) Nr. 2683/86 der Kommission <sup>(3)</sup>, zuletzt geändert  
durch die Verordnung (EWG) Nr. 93/87 <sup>(4)</sup>, festgesetzt  
worden.

Um ein normales Funktionieren der Abschöpfungsrege-  
lung zu ermöglichen, ist bei der Berechnung der  
Abschöpfungen zugrunde zu legen:

— für Währungen, die untereinander zu jedem Zeit-  
punkt innerhalb einer maximalen Abweichung in  
Höhe von 2,25 v. H. gehalten werden, ein Umrech-  
nungssatz, der sich auf den Leitkurs dieser  
Währungen stützt, multipliziert mit dem Berichtig-  
ungskoeffizienten gemäß Artikel 3 Absatz 1 letzter  
Unterabsatz der Verordnung (EWG) Nr. 1676/85 des  
Rates <sup>(5)</sup>,

— für die übrigen Währungen ein Umrechnungssatz, der  
sich auf das arithmetische Mittel der Wechselkurse in  
Höhe jeder dieser Währungen stützt und während  
eines bestimmten Zeitraums für die Währungen der  
Gemeinschaft entsprechend vorstehendem Gedanken-  
strich und nach Maßgabe des vorgenannten Koeffi-  
zienten festgestellt wird.

Die Anwendung der in der Verordnung (EWG) Nr.  
2683/86 enthaltenen Bestimmungen auf die Angebots-  
preise und die heutigen Notierungen, von denen die  
Kommission Kenntnis hat, führt zu einer Änderung der  
gegenwärtig gültigen Abschöpfungen, wie im Anhang zu  
dieser Verordnung angegeben —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Abschöpfungen, die bei der Einfuhr der in Artikel 1  
Absatz 1 Buchstaben a) und b) der Verordnung (EWG)  
Nr. 1418/76 genannten Erzeugnisse zu erheben sind, sind  
im Anhang festgesetzt.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 19. Januar 1987 in Kraft.

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

Brüssel, den 16. Januar 1987.

*Für die Kommission*

Frans ANDRIESEN

*Vizepräsident*

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 166 vom 25. 6. 1976, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 133 vom 21. 5. 1986, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. L 246 vom 30. 8. 1986, S. 5.

<sup>(4)</sup> ABl. Nr. L 13 vom 15. 1. 1987, S. 16.

<sup>(5)</sup> ABl. Nr. L 164 vom 24. 6. 1985, S. 1.

## ANHANG

## zur Verordnung der Kommission vom 16. Januar 1987 zur Festsetzung der Einfuhrabschöpfungen für Reis und Bruchreis

(ECU/Tonne)				
Nummer des Gemeinsamen Zolltarifs	Warenbezeichnung	Portugal	Drittländer <sup>(2)</sup>	AKP/ ÜLG ( <sup>1</sup> )( <sup>2</sup> )( <sup>3</sup> )
ex 10.06	Reis :			
	B anderer :			
	I. Rohreis (Paddy-Reis) oder geschälter Reis :			
	a) Rohreis (Paddy-Reis) :			
	1. rundkörniger	—	322,48	157,64
	2. langkörniger	—	361,73	177,26
	b) geschälter Reis :			
	1. rundkörniger	—	403,10	197,95
	2. langkörniger	—	452,16	222,48
	II. halbgeschliffener oder vollständig geschliffener Reis :			
	a) halbgeschliffener Reis :			
	1. rundkörniger	13,05	525,73	250,94
	2. langkörniger	12,97	650,89	313,56
b) vollständig geschliffener Reis :				
1. rundkörniger	13,90	559,91	267,60	
2. langkörniger	13,90	697,76	336,53	
III. Bruchreis		80,06	218,40	106,20

N.B. Die Abschöpfungen sind unter Verwendung der mit der Verordnung (EWG) Nr. 3294/86 festgesetzten spezifischen landwirtschaftlichen Umrechnungskurse in nationale Währung umzurechnen.

(<sup>1</sup>) Vorbehaltlich der Anwendung der Vorschriften der Artikel 10 und 11 der Verordnung (EWG) Nr. 486/85 und der Verordnung (EWG) Nr. 551/85.

(<sup>2</sup>) Gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 486/85 werden keine Abschöpfungen bei der Einfuhr von Erzeugnissen mit Ursprung in den Staaten in Afrika, im karibischen Raum und im Pazifischen Ozean oder in den überseeischen Ländern und Gebieten in das überseeische Departement Réunion erhoben.

(<sup>3</sup>) Die Abschöpfung bei der Einfuhr von Reis in das überseeische Departement Réunion ist in Artikel 11a der Verordnung (EWG) Nr. 1418/76 festgesetzt.

**VERORDNUNG (EWG) Nr. 123/87 DER KOMMISSION**

vom 16. Januar 1987

**zur Festsetzung der Prämien als Zuschlag zu den Einfuhrabschöpfungen für Reis und Bruchreis**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Akte über den Beitritt Spaniens und Portugals,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1418/76 des Rates vom 21. Juni 1976 über die gemeinsame Marktorganisation für Reis <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 1449/86 <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Die Prämien, die den Abschöpfungen für Reis und Bruchreis hinzugefügt werden, sind durch die Verordnung (EWG) Nr. 2684/86 der Kommission <sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 94/87 <sup>(4)</sup>, festgesetzt worden.

Um ein normales Funktionieren der Abschöpfungsregelung zu ermöglichen, ist bei der Berechnung der Abschöpfungen zugrunde zu legen :

— für Währungen, die untereinander zu jedem Zeitpunkt innerhalb einer maximalen Abweichung in Höhe von 2,25 v. H. gehalten werden, ein Umrechnungssatz, der sich auf den Leitkurs dieser Währungen stützt, multipliziert mit dem Berichtigungskoeffizienten gemäß Artikel 3 Absatz 1 letzter

Unterabsatz der Verordnung (EWG) Nr. 1676/85 des Rates <sup>(5)</sup>,

— für die übrigen Währungen ein Umrechnungssatz, der sich auf das arithmetische Mittel der Wechselkurse in Höhe jeder dieser Währungen stützt und während eines bestimmten Zeitraums für die Währungen der Gemeinschaft entsprechend vorhergehendem Gedankenstrich und nach Maßgabe des vorgenannten Koeffizienten festgestellt wird.

Aufgrund der heutigen cif-Preise und der heutigen cif-Preise für Terminkäufe werden die zur Zeit geltenden Prämien, die den Abschöpfungen hinzugefügt werden, wie im Anhang dieser Verordnung angegeben abgeändert —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN :

*Artikel 1*

(1) Die Prämiensätze als Zuschlag zu den im voraus festgesetzten Abschöpfungen für die Einfuhren von Reis und Bruchreis mit Ursprung in Portugal sind auf Null festgesetzt.

(2) Die Prämiensätze als Zuschlag zu den im voraus festgesetzten Abschöpfungen für die Einfuhren von Reis und Bruchreis mit Ursprung in Drittländern sind im Anhang festgesetzt.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 19. Januar 1987 in Kraft.

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

Brüssel, den 16. Januar 1987

*Für die Kommission*

Frans ANDRIESEN

*Vizepräsident*

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 166 vom 25. 6. 1976, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 133 vom 21. 5. 1986, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. L 246 vom 30. 8. 1986, S. 8.

<sup>(4)</sup> ABl. Nr. L 13 vom 15. 1. 1987, S. 18.

<sup>(5)</sup> ABl. Nr. L 164 vom 24. 6. 1985, S. 1.

## ANHANG

## zur Verordnung der Kommission vom 16. Januar 1987 zur Festsetzung der Prämien als Zuschlag zu den Einfuhrabschöpfungen für Reis und Bruchreis

(ECU/Tonne)

Nummer des Gemeinsamen Zolltarifs	Warenbezeichnung	laufender Monat 1	1. Term. 2	2. Term. 3	3. Term. 4
ex 10.06	Reis :				
	B. anderer :				
	I. Rohreis (Paddy-Reis) oder geschälter Reis :				
	a) Rohreis (Paddy-Reis) :				
	1. rundkörniger	0	0	0	—
	2. langkörniger	0	0	0	—
	b) geschälter Reis :				
	1. rundkörniger	0	0	0	—
	2. langkörniger	0	0	0	—
	II. halbgeschliffener oder vollständig geschliffener Reis :				
	a) halbgeschliffener Reis :				
	1. rundkörniger	0	0	0	—
	2. langkörniger	0	0	0	—
	b) vollständig geschliffener Reis :				
	1. rundkörniger	0	0	0	—
	2. langkörniger	0	0	0	—
	III. Bruchreis	0	0	0	0

**VERORDNUNG (EWG) Nr. 124/87 DER KOMMISSION**

vom 16. Januar 1987

**zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1836/82 zur Festlegung des Verfahrens  
und der Bedingungen für die Abgabe von Getreide durch die Interventionsstellen**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen  
Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2727/75 des Rates  
vom 29. Oktober 1975 über die gemeinsame Marktorgani-  
sation für Getreide<sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verord-  
nung (EWG) Nr. 1579/86<sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 7  
Absatz 5 und Artikel 8,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1677/85 des Rates  
vom 11. Juni 1985 über die Währungsausgleichsbeträge  
im Agrarsektor<sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung  
(EWG) Nr. 2502/86<sup>(4)</sup>, insbesondere auf Artikel 9,

in Erwägung nachstehender Gründe :

In Anbetracht der umfangreichen Interventionsbestände  
von Getreide in der Gemeinschaft ist es zur Gewährlei-  
stung einer konsequenten Marktverwaltung angezeigt,  
über den Absatz dieser Bestände auf dem Binnenmarkt  
und in Drittländern im Verwaltungsausschlußverfahren zu  
beschließen.

Nach Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr.  
1581/86 des Rates vom 23. Mai 1986 zur Festlegung der  
Grundregeln für die Intervention bei Getreide<sup>(5)</sup> erfolgt  
die Abgabe von Getreide auf dem Binnenmarkt unter  
Preisbedingungen, bei denen sich Marktstörungen  
vermeiden lassen. Dieses Ziel kann erreicht werden, wenn  
der Abgabepreis der tatsächlichen Marktlage entspricht,  
jedoch über dem Interventionspreis liegt. Eine besondere  
Lage ergibt sich zu Beginn eines neuen Wirtschaftsjahres,  
wenn der Markt noch mit Getreide der alten Ernte  
versorgt wird. Diese Gegebenheit muß bei der Festlegung  
der Abgabebedingungen berücksichtigt werden. Ferner  
sind besondere Abgabemaßnahmen für den Wiederver-  
kauf der in den vorhergehenden Wirtschaftsjahren über-  
nommenen Bestände vorzusehen.

Im Zusammenhang mit den Änderungen in den Getrei-  
debestimmungen ab dem Wirtschaftsjahr 1986/87 sind  
einige praktische Anpassungen erforderlich und die  
Verordnung (EWG) Nr. 1836/82 der Kommission<sup>(6)</sup>,  
zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr.  
3447/85<sup>(7)</sup>, ist entsprechend zu ändern.

Der Verwaltungsausschluß für Getreide hat nicht inner-  
halb der ihm von seinem Vorsitzenden gesetzten Frist  
Stellung genommen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN :

*Artikel 1*

Die Verordnung (EWG) Nr. 1836/82 wird wie folgt geän-  
dert :

1. Artikel 2 erhält folgende Fassung :

*„Artikel 2*

(1) Die Eröffnung der Ausschreibung wird nach  
dem Verfahren des Artikels 26 der Verordnung  
(EWG) Nr. 2727/75 beschlossen. Dieser Beschluß  
betrifft insbesondere :

- a) die auszuschreibenden Getreidemengen ;
- b) die Angebotsfrist im Falle der Einzelausschreibung  
bzw. den ersten und letzten Angebotstermin im  
Falle der Dauerausschreibung.

Der Beschluß nach dem ersten Unterabsatz wird den  
Interessenten durch Veröffentlichung im *Amtsblatt  
der Europäischen Gemeinschaften* bekanntgegeben.

Diese Veröffentlichung und der letzte Tag der ersten  
Angebotsfrist müssen mindestens acht Tage auseinan-  
derliegen.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Ausschreibungen von  
Mengen unter 1 000 Tonnen."

2. Artikel 3 erhält folgende Fassung :

*„Artikel 3*

(1) Die Interventionsstellen erstellen eine  
Ausschreibungsbekanntmachung entsprechend  
Artikel 12 und veröffentlichen diese insbesondere  
durch Aushang an ihrem Sitz. Im Falle der Daueraus-  
schreibung legen sie darin die Angebotsfristen für  
jede Einzelausschreibung fest.

(2) Die Ausschreibungsbekanntmachung lege die  
Mindestmengen fest, auf die sich die Gebote  
beziehen müssen."

3. Artikel 4 erhält folgende Fassung :

*„Artikel 4*

Die Ausschreibung nach Artikel 2 kann auf  
bestimmte Verwendungszwecke und/oder Bestim-  
mungen beschränkt werden."

(1) ABl. Nr. L 281 vom 1. 11. 1975, S. 1.  
(2) ABl. Nr. L 139 vom 24. 5. 1986, S. 29.  
(3) ABl. Nr. L 164 vom 24. 6. 1985, S. 6.  
(4) ABl. Nr. L 219 vom 6. 8. 1986, S. 8.  
(5) ABl. Nr. L 139 vom 24. 5. 1986, S. 36.  
(6) ABl. Nr. L 202 vom 9. 7. 1982, S. 23.  
(7) ABl. Nr. L 328 vom 7. 12. 1985, S. 17.

## 4. Artikel 5 erhält folgende Fassung:

*„Artikel 5*

(1) Beim Wiederverkauf, außer nach Absatz 3, muß das berücksichtigte Gebot dem Marktpreis für eine repräsentative Menge gleichwertiger Qualität am Lagerort oder behelfsweise am nächstliegenden Ort unter Berücksichtigung der Transportkosten entsprechen. Es darf in keinem Fall unter dem am letzten Tag der Angebotsfrist geltenden Interventionspreis liegen, der gegebenenfalls wie folgt berichtigt wird:

- bei bestimmten Hartweizensorten entsprechend Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EWG) Nr. 1570/77 der Kommission<sup>(1)</sup>;
- bei Brotroggen und bei Brotweizen der Spitzenqualität mittels des Sonderzuschlags nach Artikel 3 Absatz 1 dritter Gedankenstrich der Verordnung (EWG) Nr. 2727/75;
- um den Abschlag nach Artikel 4a Absatz 1 erster Unterabsatz der Verordnung (EWG) Nr. 1570/77; bei Weichweizen, der vor dem 1. Juli 1986 zur Intervention angeboten wurde und nach diesem Zeitpunkt bei den Interventionsstellen eingelagert war, gilt dieser Abschlag jedoch nicht für:
  - übernommene Mengen im Rahmen besonderer Interventionsmaßnahmen für Brotweizen;
  - zum Interventionspreis übernommene Weichweizenmengen, bei denen die Analyse der technologischen und physikalischen Eigenschaften nach Artikel 4a Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr. 1570/77 nicht durchgeführt wurden.

(2) Zur Anwendung von Absatz 1 wird im elften und zwölften Monat des Wirtschaftsjahres der im zehnten Monat gültige und je nach Monat um ein oder zwei monatliche Zuschläge erhöhte Interventionspreis zugrundegelegt.

(3) Im Fall des Wiederverkaufs in den ersten drei Monaten des Wirtschaftsjahres bei Mais und Sorghum und in den ersten zwei Monaten des Wirtschaftsjahres bei Weichweizen, Hartweizen, Roggen und Gerste muß das berücksichtigte Gebot mindestens dem im zehnten Monat des vorhergehenden Wirtschaftsjahres gültigen, um zwei monatliche Zuschläge desselben Wirtschaftsjahres erhöhten und gegebenenfalls nach Absatz 1 berichtigten Interventionspreis entsprechen.

(4) Ergeben sich im Verlauf des Wirtschaftsjahres bei der Abwicklung der gemeinsamen Marktorganisation Störungen insbesondere aufgrund von Schwierigkeiten bei der Abgabe von Getreide zu Preisen

entsprechend Absatz 1, so können besondere Preisbedingungen nach dem Verfahren des Artikels 26 der Verordnung (EWG) Nr. 2727/75 festgelegt werden.“

## 5. Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe c) erhält folgende Fassung:

„c) ihnen soweit sie nach gegebenenfalls erfolgter Berichtigung gemäß Artikel 5 Absatz 1 unter dem Interventionspreis liegen, eine durch ein Kreditinstitut gegengezeichnete schriftliche Verpflichtung des Bieters beigefügt ist, spätestens zwei Arbeitstage nach Empfang der Zuschlagserklärung gemäß Artikel 15 eine Kautionshöhe dieses Preisunterschieds zuzüglich der Zuschläge bzw. abzüglich der Abschläge entsprechend Artikel 7 Absatz 5 der Verordnung (EWG) Nr. 2727/75, jedoch ohne die Berichtigungen nach Artikel 5 Absatz 1 erster und dritter Gedankenstrich, dieser Verordnung zu stellen.“

## 6. In Artikel 10 wird der Wortlaut „die im voraus festgesetzte Erstattung und der Währungsausgleichsbetrag“ gestrichen.

## 7. Artikel 12 wird wie folgt geändert:

- im ersten Unterabsatz zweiter Gedankenstrich wird der zweite Satz gestrichen;
- der letzte Unterabsatz erhält folgende Fassung:
 

„Diese Bekanntmachung sowie deren Änderungen werden der Kommission vor Ablauf der jeweiligen Angebotsfrist übermittelt.“

## 8. Artikel 13 wird wie folgt geändert:

- in Absatz 1 zweiter Unterabsatz wird der Wortlaut „und Artikel 8 Absatz 4“ gestrichen;
- Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Bei einem Verkauf zur Ausfuhr müssen die Gebote die tatsächliche Qualität der Partie betreffen, auf die sich das Gebot bezieht.“

## 9. In Artikel 16 Absatz 2 wird der letzte Satz gestrichen.

## 10. Artikel 17 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Für die Leistung der in dieser Verordnung vorgesehenen Sicherheiten gilt Titel III der Verordnung (EWG) Nr. 2220/85 der Kommission<sup>(1)</sup>.“

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 205 vom 3. 8. 1985, S. 5.“

## 11. In Artikel 17 Absätze 2 und 4 wird der Wortlaut „Artikel 13 Absatz 2“ jeweils durch „Artikel 13 Absatz 4“ ersetzt.

*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 16. Januar 1987

*Für die Kommission*

Frans ANDRIESEN

*Vizepräsident*

---

**VERORDNUNG (EWG) Nr. 125/87 DER KOMMISSION**

vom 16. Januar 1987

**über die erhaltenen Angebote für die im Rahmen der Dauerausschreibung nach der Verordnung (EWG) Nr. 1812/86 durchgeführte achte Einzelausschreibung**DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN —gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen  
Wirtschaftsgemeinschaft,gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 805/68 des Rates  
vom 27. Juni 1968 über die gemeinsame Marktorganisa-  
tion für Rindfleisch <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verord-  
nung (EWG) Nr. 3768/85 <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 7  
Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Aufgrund der Verordnung (EWG) Nr. 1812/86 der  
Kommission vom 11. Juni 1986 über den Verkauf für die  
Ausfuhr im Wege der Ausschreibung von bestimmtem  
Rindfleisch aus Beständen bestimmter Interventions-  
stellen <sup>(3)</sup>, geändert durch die Verordnung (EWG) Nr.  
2388/86 <sup>(4)</sup>, haben die Interventionsstellen bestimmte  
Mengen Rindfleisch aus ihren Beständen für die Dauer-  
ausschreibung bereitgestellt.Für die achte Einzelausschreibung ist kein Angebot  
eingegangen.Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen  
entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsaus-  
schusses für Rindfleisch —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN :

*Artikel 1*Der achten gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 1812/86  
durchgeführten Einzelausschreibung, für die die Frist zur  
Einreichung der Angebote am 14. Januar 1987 abgelaufen  
ist, wird nicht stattgegeben.*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 17. Januar 1987 in Kraft.

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

Brüssel, den 16. Januar 1987

*Für die Kommission*

Frans ANDRIESEN

*Vizepräsident*<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 148 vom 28. 6. 1968, S. 24.<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 362 vom 31. 12. 1985, S. 8.<sup>(3)</sup> ABl. Nr. L 157 vom 12. 6. 1986, S. 43.<sup>(4)</sup> ABl. Nr. L 206 vom 30. 7. 1986, S. 23.

**VERORDNUNG (EWG) Nr. 126/87 DER KOMMISSION**

vom 16. Januar 1987

**zur Festsetzung der Mindestverkaufspreise für Rindfleisch mit Knochen bei Ausschreibungen gemäß Verordnung (EWG) Nr. 3905/86**DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN —gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen  
Wirtschaftsgemeinschaft,gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 805/68 des Rates  
vom 27. Juni 1968 über die gemeinsame Marktorganisa-  
tion für Rindfleisch <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verord-  
nung (EWG) Nr. 3768/85 <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 7  
Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Durch die Verordnung (EWG) Nr. 3905/86 der Kommissi-  
on <sup>(3)</sup> sind bestimmte Mengen Rindfleisch mit Knochen  
ausgeschrieben worden.Nach Artikel 9 der Verordnung (EWG) Nr. 2173/79 der  
Kommission <sup>(4)</sup> müssen die Mindestverkaufspreise für das  
ausgeschriebene Fleisch aufgrund der eingegangenen  
Angebote festgesetzt werden.Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen  
entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsaus-  
schusses für Rindfleisch —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN :

*Artikel 1*Die Mindestverkaufspreise für Rindfleisch mit Knochen  
für die erste Einzelausschreibung gemäß Verordnung  
(EWG) Nr. 3905/86, deren Frist für die Einreichung der  
Angebote am 14. Januar 1987 abgelaufen ist, werden im  
Anhang zu dieser Verordnung festgesetzt.*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 17. Januar 1987 in Kraft.

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

Brüssel, den 16. Januar 1987

*Für die Kommission*

Frans ANDRIESEN

*Vizepräsident*<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 148 vom 28. 6. 1968, S. 24.<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 362 vom 31. 12. 1985, S. 8.<sup>(3)</sup> ABl. Nr. L 364 vom 23. 12. 1986, S. 17.<sup>(4)</sup> ABl. Nr. L 251 vom 5. 10. 1979, S. 12.

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

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

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

## ITALIA

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

**VERORDNUNG (EWG) Nr. 127/87 DER KOMMISSION**

vom 16. Januar 1987

**zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 4079/86 zur Festsetzung der geltenden Erstattungssätze bei der Ausfuhr bestimmter Getreide- und Reiserzeugnisse in Form von nicht unter Anhang II des Vertrages fallenden Waren**DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN —gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen  
Wirtschaftsgemeinschaft,gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2727/75 des Rates  
vom 29. Oktober 1975 über die gemeinsame Marktorgani-  
sation für Getreide <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verord-  
nung (EWG) Nr. 1579/86 <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 16  
Absatz 2 vierter Unterabsatz erster Satz,gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1418/76 des Rates  
vom 21. Juni 1976 über die gemeinsame Marktorganisa-  
tion für Reis <sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung  
(EWG) Nr. 1449/86 <sup>(4)</sup>, insbesondere auf Artikel 17 Absatz  
2 vierter Unterabsatz erster Satz,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Die ab 1. Januar 1987 bei der Ausfuhr bestimmter  
Getreide- und Reiserzeugnisse in Form von nicht unter  
Anhang II des Vertrages fallenden Waren geltenden  
Erstattungssätze wurden mit der Verordnung (EWG) Nr.  
4079/86 der Kommission <sup>(5)</sup> festgesetzt.Es hat sich gezeigt, daß einige dieser Erstattungssätze  
falsch sind ; daher ist es notwendig, diese Erstattungssätzezu berechtigen und dementsprechend die betreffende  
Verordnung zu ändern.Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen  
entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsaus-  
schusses für Getreide —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN :

*Artikel 1*Der Anhang der Verordnung (EWG) Nr. 4079/86 wird  
durch den Anhang dieser Verordnung ersetzt.*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im  
*Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.Anf Antrag eines Beteiligten gilt sie jedoch für die ab  
dem 1. Januar 1987 getätigten Geschäfte.Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem  
Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16. Januar 1987

*Für die Kommission*

Frans ANDRIESEN

*Vizepräsident*<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 281 vom 1. 11. 1975, S. 1.<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 139 vom 24. 5. 1986, S. 29.<sup>(3)</sup> ABl. Nr. L 166 vom 25. 6. 1976, S. 1.<sup>(4)</sup> ABl. Nr. L 133 vom 21. 5. 1986, S. 1.<sup>(5)</sup> ABl. Nr. L 371 vom 31. 12. 1986, S. 42.

## ANHANG

		<i>(in ECU/100 kg)</i>
Nummer des Gemeinsamen Zolltarifs	Bezeichnung der Erzeugnisse	Ersattungs- sätze
10.01 B I	Weichweizen und Mengkorn :	
	— zur Stärkeherstellung	13,544 <sup>(1)</sup>
	— anderer als zur Stärkeherstellung	13,544
10.01 B II	Hartweizen	18,715 <sup>(2)</sup>
10.02	Roggen	12,029
10.03	Gerste	15,099
10.04	Hafer	12,088
10.05 B	Mais (anderer als Hybridmais zur Aussaat) :	
	— zur Stärkeherstellung	14,395 <sup>(1)</sup>
	— anderer als zur Stärkeherstellung	14,395
10.06 B I b) 1	Geschälter rundkörniger Reis	38,673
10.06 B I b) 2	Geschälter langkörniger Reis	43,572
10.06 B II b) 1	Vollständig geschliffener rundkörniger Reis	49,901
10.06 B II b) 2	Vollständig geschliffener langkörniger Reis	63,148
10.06 B III	Bruchreis :	
	— zur Stärkeherstellung	21,053 <sup>(1)</sup>
	— anderer als zur Stärkeherstellung	21,053
10.07 C II	Sorghum	15,392
11.01 A	Mehl von Weizen und Mengkorn	16,026
11.01 B	Mehl von Roggen	21,589
11.02 A I a)	Grobgrieß und Feingrieß von Hartweizen	29,088 <sup>(2)</sup>
11.02 A I b)	Grobgrieß und Feingrieß von Weichweizen	16,026

<sup>(1)</sup> Bei Ausfuhr von unter den Anhang der Verordnung (EWG) Nr. 1009/86 fallenden Waren, muß dieser Betrag um den, aufgrund und gemäß den Bedingungen der Verordnungen (EWG) Nr. 2742/75 und (EWG) Nr. 1009/86, für die betreffenden Waren anwendbaren Produktionserstattungsbetrag vermindert werden.  
Bei Ausfuhr anderer Waren, muß dieser Betrag um den zum Zeitpunkt der Ausfuhr für die betreffende Ware anwendbarer Produktionserstattungsbetrag vermindert werden.

<sup>(2)</sup> Mit Ausnahme der Mengen, die unter die Entscheidung der Kommission vom 19. März 1986 fallen.

**VERORDNUNG (EWG) Nr. 128/87 DER KOMMISSION**

vom 16. Januar 1987

**zur Festsetzung des bei der Einfuhr von getrockneten Trauben anwendbaren  
spezifischen Währungskoeffizienten**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen  
Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 426/86 des Rates  
vom 24. Februar 1986 über die gemeinsame Marktorgani-  
sation für Verarbeitungserzeugnisse aus Obst und  
Gemüse<sup>(1)</sup>, geändert durch die Verordnung (EWG) Nr.  
1838/86<sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 6,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1676/85 des Rates  
vom 11. Juni 1985 über den Wert der Rechnungseinheit  
und die im Rahmen der gemeinsamen Agrarpolitik anzu-  
wendenden Umrechnungskurse<sup>(3)</sup>, insbesondere auf  
Artikel 2 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Die bei der Einfuhr von getrockneten Trauben zwischen  
dem 5. Januar und 1. März 1987 anwendbaren Währungs-  
koeffizienten sind mit der Verordnung (EWG) Nr. 5/87  
der Kommission<sup>(4)</sup> festgesetzt worden. Die Leitkurse  
wurden mit Wirkung vom 12. Januar 1987 angepaßt. Da  
sich die tatsächliche Währungsabweichung gemäß Artikel  
5 Absatz 2 und Artikel 6 der Verordnung (EWG) Nr.  
1677/85 des Rates<sup>(5)</sup>, zuletzt geändert durch die Verord-  
nung (EWG) Nr. 90/87<sup>(6)</sup>, bei den meisten Währungen  
der Mitgliedstaaten dadurch geändert hat, sollten die mit  
der Verordnung (EWG) Nr. 5/87 vorgesehenen  
Währungskoeffizienten ebenfalls geändert werden.

Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen  
entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsaus-  
schusses für Verarbeitungserzeugnisse aus Obst und  
Gemüse —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN :

*Artikel 1*

Nach Umrechnung der in den Anhängen I und II der  
Verordnung (EWG) Nr. 2382/86 der Kommission<sup>(7)</sup>  
angegebenen Mindesteinfuhrpreise und Einfuhrpreise mit  
dem landwirtschaftlichen Umrechnungskurs in eine der  
nachstehenden Landeswährung wird der erhaltene Betrag  
mit dem folgenden Koeffizienten multipliziert :

— Deutsche Mark :	0,972
— holländischer Gulden :	0,972
— griechische Drachme :	1,438
— englisches Pfund :	1,317
— portugiesischer Escudo :	1,163
— spanische Peseta :	1,093
— französischer Franc :	1,095
— irisches Pfund :	1,105
— dänische Krone :	1,035
— italienische Lira :	1,059.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 19. Januar 1987 in Kraft.

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

Brüssel, den 16. Januar 1987

*Für die Kommission*

Frans ANDRIESEN

*Vizepräsident*

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 49 vom 27. 2. 1986, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 159 vom 14. 6. 1986, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. L 164 vom 24. 6. 1985, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. Nr. L 1 vom 3. 1. 1987, S. 10.

<sup>(5)</sup> ABl. Nr. L 164 vom 24. 6. 1985, S. 6.

<sup>(6)</sup> ABl. Nr. L 13 vom 15. 1. 1987, S. 12.

<sup>(7)</sup> ABl. Nr. L 206 vom 30. 7. 1986, S. 18.

**VERORDNUNG (EWG) Nr. 129/87 DER KOMMISSION**

vom 16. Januar 1987

**zur Änderung der Ausfuhrerstattungen für Getreide, Mehle, Grobgrieß und Feingrieß von Weizen oder Roggen**DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN —gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen  
Wirtschaftsgemeinschaft,gestützt auf die Akte über den Beitritt Spaniens und  
Portugals, 52/87 gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr.2727/75 des Rates vom 29. Oktober 1975 über die  
gemeinsame Marktorganisation für Getreide<sup>(1)</sup>, zuletzt  
geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 1579/86<sup>(2)</sup>,  
insbesondere auf Artikel 16 Absatz 2 fünfter Unterabsatz,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Die Erstattungen, die bei der Ausfuhr von Getreide, Mehl,  
Grogrieß und Feingrieß von Weizen oder Roggen anzu-  
wenden sind, wurden durch die Verordnung (EWG)  
Nr. 118/87<sup>(3)</sup> festgesetzt.Die Anwendung der in der Verordnung (EWG)  
Nr. 118/87 enthaltenen Modalitäten auf die Angaben,  
über welche die Kommission gegenwärtig verfügt, führtdazu, daß die gegenwärtig geltenden Ausfuhrerstattungen  
entsprechend dem Anhang zu dieser Verordnung zu  
ändern sind —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN :

*Artikel 1*Die Erstattungen bei der Ausfuhr der in Artikel 1  
Buchstaben a), b) und c) der Verordnung (EWG) Nr.  
2727/75 genannten Erzeugnisse im ursprünglichen  
Zustand, die im Anhang der Verordnung (EWG)  
Nr. 118/87 festgesetzt sind, werden gemäß dem Anhang  
zu dieser Verordnung für die dort angegebenen Ergeb-  
nisse abgeändert.*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 17. Januar 1987 in Kraft.

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

Brüssel, den 16. Januar 1987

*Für die Kommission*

Frans ANDRIESEN

*Vizepräsident*<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 281 vom 1. 11. 1975, S. 1.<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 139 vom 24. 5. 1986, S. 29.<sup>(3)</sup> ABl. Nr. L 14 vom 16. 1. 1987, S. 46.

## ANHANG

zur Verordnung der Kommission vom 16. Januar 1987 zur Änderung der Ausfuhrerstattungen für Getreide, Mehle, Grobgrieß und Feingrieß von Weizen oder Roggen

		(ECU/Tonne)
Tarifnummer	Warenbezeichnung	Betrag der Erstattungen
10.01 B I	Weichweizen und Mengkorn	
	für Ausfuhren nach :	
	— der Schweiz, Österreich, Liechtenstein, Ceuta und Melilla	122,00
	— der Zone II b)	128,00
	— den anderen Drittländern	15,00
10.01 B II	Hartweizen	
	für Ausfuhren nach :	
	— der Schweiz, Österreich und Liechtenstein	5,00 <sup>(3)</sup>
	— der Zone I und der Zone II a)	196,00 <sup>(3)</sup>
	— den anderen Drittländern	10,00 <sup>(3)</sup>
10.02	Roggen	
	für Ausfuhren nach :	
	— der Schweiz, Österreich und Liechtenstein	5,00
	— den anderen Drittländern	10,00
10.03	Gerste	
	für Ausfuhren nach :	
	— der Schweiz, Österreich, Liechtenstein, Ceuta und Melilla	125,00
	— der Zone II b)	129,00
	— Zypern, Israel und Tunesien	25,00
	— den anderen Drittländern	20,00
10.04	Hafer	
	für Ausfuhren nach :	
	— der Schweiz, Österreich und Liechtenstein	—
	— der Zone I	95,00
	— den anderen Drittländern	—
10.05 B	Mais, anderer als Hybridmais zur Aussaat	
	für Ausfuhren nach :	
	— der Schweiz, Österreich und Liechtenstein	10,00
	— der Zone I, der Zone V, der Deutschen Demokratischen Republik und den Kanarischen Inseln	20,00
	— den anderen Drittländern	—
10.07 B	Hirse aller Art, ausgenommen Sorghum	—
10.07 C II	Sorghum, anderes als Hybridsorghum zur Aussaat	—
ex 11.01 A	Mehl von Weichweizen :	
	— mit einem Aschegehalt von 0 bis 520	193,00
	— mit einem Aschegehalt von 521 bis 600	193,00
	— mit einem Aschegehalt von 601 bis 900	170,00
	— mit einem Aschegehalt von 901 bis 1 100	157,00
	— mit einem Aschegehalt von 1 101 bis 1 650	146,00
	— mit einem Aschegehalt von 1 651 bis 1 900	130,00

		(ECU/Tonne)
Tarifnummer	Warenbezeichnung	Betrag der Erstattungen
ex 11.01 B	Mehl von Roggen :	
	— mit einem Aschegehalt von 0 bis 700	193,00
	— mit einem Aschegehalt von 701 bis 1 150	193,00
	— mit einem Aschegehalt von 1 151 bis 1 600	193,00
11.02 A I a)	— mit einem Aschegehalt von 1 601 bis 2 000	193,00
	Grobgrieß und Feingrieß von Hartweizen :	
	— mit einem Aschegehalt von 0 bis 1 300 <sup>(1)</sup>	312,00 <sup>(2)</sup>
	— mit einem Aschegehalt von 0 bis 1 300 <sup>(2)</sup>	295,00 <sup>(2)</sup>
11.02 A I b)	— mit einem Aschegehalt von 0 bis 1 300	263,00 <sup>(2)</sup>
	— mit einem Aschegehalt von mehr als 1 300	248,00 <sup>(2)</sup>
	Grobgrieß und Feingrieß von Weichweizen :	
	— mit einem Aschegehalt von 0 bis 520	193,00

<sup>(1)</sup> Grieß, von dem weniger als 10 Gewichtshundertteile durch ein Sieb mit einer Maschenweite von 0,250 mm hindurchgehen.

<sup>(2)</sup> Grieß, von dem weniger als 10 Gewichtshundertteile durch ein Sieb mit einer Maschenweite von 0,160 mm hindurchgehen.

<sup>(3)</sup> Mit Ausnahme der Mengen, die unter die Entscheidung der Kommission vom 19. März 1986 fallen.

*NB.* Die Zonen sind diejenigen, die in der Verordnung (EWG) Nr. 1124/77 (ABl. Nr. L 134 vom 28. 5. 1977), zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 3817/85 (ABl. Nr. L 368 vom 31. 12. 1985), bestimmt sind.

**VERORDNUNG (EWG) Nr. 130/87 DER KOMMISSION**

vom 16. Januar 1987

**zur Festsetzung der Beihilfe für Ölsaaten**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen  
Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Akte über den Beitritt Spaniens und  
Portugals,

gestützt auf die Verordnung Nr. 136/66/EWG des Rates  
vom 22. September 1966 über die Errichtung einer  
gemeinsamen Marktorganisation für Fette<sup>(1)</sup>, zuletzt geän-  
dert durch die Verordnung (EWG) Nr. 1454/86<sup>(2)</sup>, insbe-  
sondere auf Artikel 27 Absatz 4,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1678/85 des Rates  
vom 11. Juni 1985 über die in der Landwirtschaft anzu-  
wendenden Umrechnungskurse<sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch  
die Verordnung (EWG) Nr. 2332/86<sup>(4)</sup>,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1569/72 des Rates  
vom 20. Juli 1972 zur Einführung von Sondermaß-  
nahmen für Raps- und Rübensamen sowie Sonnenblu-  
menkerne<sup>(5)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung  
(EWG) Nr. 1474/84<sup>(6)</sup>, insbesondere auf Artikel 2  
Absatz 3,

nach Stellungnahme des Währungsausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Die in Artikel 27 der Verordnung Nr. 136/66/EWG  
vorgesehene Beihilfe ist in der Verordnung (EWG) Nr.

3776/86 der Kommission<sup>(7)</sup>, zuletzt geändert durch die  
Verordnung (EWG) Nr. 95/87<sup>(8)</sup>, festgesetzt.

Der Richtpreis und die monatlichen Zuschläge zum  
Richtpreis für Raps- und Rübensamen sowie Sonnenblu-  
menkerne für das Wirtschaftsjahr 1986/87 wurden mit  
den Verordnungen (EWG) Nr. 1457/86<sup>(9)</sup> und (EWG) Nr.  
1458/86 des Rates<sup>(10)</sup> festgesetzt.

Aus der Anwendung der in der Verordnung (EWG) Nr.  
3776/86 genannten Modalitäten auf die Angaben, über  
die die Kommission gegenwärtig verfügt, ergibt sich, daß  
die zur Zeit geltende Beihilfe wie in den Anhängen zu  
dieser Verordnung angegeben zu ändern ist —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN :

*Artikel 1*

(1) Die Höhe der Beihilfe und die Wechselkurse  
gemäß Artikel 33 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EWG)  
Nr. 2681/83 der Kommission<sup>(11)</sup> sind in den Anhängen  
festgesetzt.

(2) Der Betrag der Ausgleichsbeihilfe gemäß Artikel 14  
der Verordnung (EWG) Nr. 475/86<sup>(12)</sup> und Artikel 12 der  
Verordnung (EWG) Nr. 476/86 des Rates<sup>(13)</sup> für in  
Spanien und Portugal geerntete Sonnenblumenkerne wird  
im Anhang III festgesetzt.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 17. Januar 1987 in Kraft.

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

Brüssel, den 16. Januar 1987

*Für die Kommission*

Frans ANDRIESEN

*Vizepräsident*

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. 172 vom 30. 9. 1966, S. 3025/66.  
<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 133 vom 21. 5. 1986, S. 8.  
<sup>(3)</sup> ABl. Nr. L 164 vom 24. 6. 1985, S. 11.  
<sup>(4)</sup> ABl. Nr. L 204 vom 28. 7. 1986, S. 1.  
<sup>(5)</sup> ABl. Nr. L 167 vom 25. 7. 1972, S. 9.  
<sup>(6)</sup> ABl. Nr. L 143 vom 30. 5. 1984, S. 4.

<sup>(7)</sup> ABl. Nr. L 349 vom 11. 12. 1986, S. 34.  
<sup>(8)</sup> ABl. Nr. L 13 vom 15. 1. 1987, S. 20.  
<sup>(9)</sup> ABl. Nr. L 133 vom 21. 5. 1986, S. 12.  
<sup>(10)</sup> ABl. Nr. L 133 vom 21. 5. 1986, S. 14.  
<sup>(11)</sup> ABl. Nr. L 266 vom 28. 9. 1983, S. 1.  
<sup>(12)</sup> ABl. Nr. L 53 vom 1. 3. 1986, S. 47.  
<sup>(13)</sup> ABl. Nr. L 53 vom 1. 3. 1986, S. 51.

## ANHANG I

## Beihilfen für Raps- und Rübsensamen, andere als „Doppelnull“-Sorten

(Beiträge je 100 kg)

	Jeweilig	2. Monat	3. Monat	4. Monat	5. Monat	6. Monat
<b>1. Bruttobeihilfen (ECU):</b>						
— Spanien	0,610	0,610	0,610	0,610	0,610	0,610
— Portugal	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
— Andere Mitgliedstaaten	34,593	34,889	35,222	35,455	35,211	35,048
<b>2. Endgültige Beihilfen:</b>						
<b>a) Samen, geerntet und verarbeitet in:</b>						
— Deutschland (DM)	83,48	84,20	85,02	85,69	85,12	85,04
— Niederlande (hfl)	94,06	94,87	95,78	96,53	95,89	95,76
— Belgien/Luxemburg (bfrs/lfrs)	1 614,85	1 628,63	1 644,16	1 654,37	1 642,81	1 630,55
— Frankreich (ffrs)	235,99	237,96	239,98	241,03	239,12	238,49
— Dänemark (dkr)	291,18	293,65	296,44	298,35	296,20	294,43
— Irland (Ir £)	25,888	26,104	26,348	26,358	26,144	25,912
— Vereinigtes Königreich (£ Stg.)	18,844	18,990	19,167	19,260	19,059	18,806
— Italien (Lit)	51 705	52 137	52 513	52 964	52 562	52 058
— Griechenland (Dr)	3 305,58	3 308,35	3 312,82	3 312,32	3 270,37	3 179,60
<b>b) Samen, geerntet in Spanien und verarbeitet:</b>						
— in Spanien (Pta)	88,94	88,94	88,94	88,94	88,94	88,94
— in einem anderen Mitgliedstaat (Pta)	4 045,22	4 085,67	4 132,01	4 134,13	4 094,79	4 063,69
<b>c) Samen, geerntet in Portugal und verarbeitet:</b>						
— in Portugal (Esc)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
— in einem anderen Mitgliedstaat (Esc)	4 891,73	4 926,83	4 941,52	4 959,42	4 915,46	4 842,77

## ANHANG II

## Beihilfen für Raps- und Rübensamen „Doppelnull“

(Beiträge je 100 kg)

	Jeweilig	2. Monat	3. Monat	4. Monat	5. Monat	6. Monat
<b>1. Bruttobeihilfen (ECU):</b>						
— Spanien	1,860	1,860	1,860	1,860	1,860	1,860
— Portugal	1,250	1,250	1,250	1,250	1,250	1,250
— Andere Mitgliedstaaten	35,843	36,139	36,472	36,705	36,461	36,298
<b>2. Endgültige Beihilfen:</b>						
<b>a) Samen, geerntet und verarbeitet in:</b>						
— Deutschland (DM)	86,47	87,19	88,00	88,67	88,11	88,03
— Niederlande (hfl)	97,43	98,24	99,15	99,89	99,26	99,13
— Belgien/Luxemburg (bfrs/lfrs)	1 673,44	1 687,22	1 702,76	1 712,97	1 701,41	1 689,15
— Frankreich (ffrs)	244,87	246,84	248,86	249,90	248,00	247,37
— Dänemark (dkr)	301,86	304,33	307,12	309,04	306,88	305,11
— Irland (Ir £)	26,867	27,082	27,327	27,336	27,123	26,891
— Vereinigtes Königreich (£ Stg.)	19,629	19,775	19,951	20,045	19,843	19,590
— Italien (Lit)	53 629	54 061	54 437	54 888	54 487	53 982
— Griechenland (Dr)	3 451,42	3 454,19	3 458,67	3 458,16	3 416,22	3 325,45
<b>b) Samen, geerntet in Spanien und verarbeitet:</b>						
— in Spanien (Pta)	271,19	271,19	271,19	271,19	271,19	271,19
— in einem anderen Mitgliedstaat (Pta)	4 227,47	4 267,92	4 314,26	4 316,38	4 277,04	4 245,94
<b>c) Samen, geerntet in Portugal und verarbeitet:</b>						
— in Portugal (Esc)	189,77	189,77	189,77	189,77	189,77	189,77
— in einem anderen Mitgliedstaat (Esc)	5 081,50	5 116,60	5 131,29	5 149,19	5 105,23	5 032,54

## ANHANG III

## Beihilfen für Sonnenblumenkerne

(Beträge je 100 kg)

	Jeweilig	2. Monat	3. Monat	4. Monat	5. Monat
<b>1. Bruttobeihilfen (ECU):</b>					
— Spanien	1,720	1,720	1,720	1,720	1,720
— Portugal	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
— Andere Mitgliedstaaten	42,086	42,604	43,063	41,664	41,664
<b>2. Endgültige Beihilfen:</b>					
<b>a) Kerne, geerntet und verarbeitet in (1):</b>					
— Deutschland (DM)	101,45	102,69	103,81	100,67	100,67
— Niederlande (hfl)	114,31	115,71	116,95	113,41	113,41
— Belgien/Luxemburg (bfrs/lfrs)	1 965,40	1 989,65	2 011,10	1 944,20	1 944,20
— Frankreich (ffrs)	288,24	291,87	294,79	283,39	283,39
— Dänemark (dkr)	354,75	359,15	363,04	350,67	350,67
— Irland (Ir £)	31,635	32,034	32,380	30,994	30,994
— Vereinigtes Königreich (£ Stg.)	23,261	23,572	23,833	22,678	22,678
— Italien (Lit)	63 085	63 872	64 435	62 263	62 263
— Griechenland (Dr)	4 107,61	4 140,86	4 159,46	3 904,67	3 904,67
<b>b) Kerne, geerntet in Spanien und verarbeitet:</b>					
— in Spanien (Pta)	250,77	250,77	250,77	250,77	250,77
— in einem anderen Mitgliedstaat (Pta)	4 086,01	4 160,55	4 225,68	3 969,96	3 969,96
<b>c) Kerne, geerntet in Portugal und verarbeitet:</b>					
— in Portugal (Esc)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
— in Spanien (Esc)	6 652,55	6 726,53	6 759,48	6 487,75	6 487,75
— in einem anderen Mitgliedstaat (Esc)	6 436,68	6 508,25	6 540,14	6 277,22	6 277,22
<b>3. Ausgleichsbeihilfen:</b>					
— für Spanien (Pta)	4 030,50	4 106,83	4 172,41	3 919,81	3 919,81
— für Portugal (Esc)	6 402,39	6 475,07	6 507,23	6 246,25	6 246,25

(1) Für die in der Gemeinschaft in ihrer Zusammensetzung am 31. Dezember 1985 geernteten und in Spanien verarbeiteten Kerne sind die Beträge unter Ziffer 2 Buchstabe a) mit 1,037269 zu multiplizieren.

## ANHANG IV

Umrechnungskurse der ECU, die für die Umrechnung der endgültigen Beihilfen in die Währung des Verarbeitungslandes anzuwenden sind, wenn es sich dabei nicht um das Erzeugungsland handelt

(Wert von 1 ECU)

	Jeweilig	2. Monat	3. Monat	4. Monat	5. Monat	6. Monat
DM	2,060500	2,054700	2,049460	2,044470	2,044470	2,029920
hfl	2,337650	2,333750	2,329520	2,325190	2,325190	2,314210
bfrs/lfrs	42,895000	42,980300	42,970100	42,953000	42,953000	42,952800
ffrs	6,873280	6,878390	6,892110	6,906860	6,906860	6,931610
dkr	7,846410	7,867740	7,879270	7,891680	7,891680	7,939980
Ir £	0,770743	0,774624	0,777406	0,780372	0,780372	0,787844
£ Stg.	0,736598	0,738475	0,740528	0,742405	0,742405	0,749294
Lit	1 472,50	1 477,11	1 480,47	1 483,76	1 483,76	1 495,35
Dr	149,09200	151,35700	153,60700	155,55300	155,55300	161,54500
Esc	158,48900	159,97500	160,90200	161,80000	161,80000	164,61700
Pta	142,21600	143,12100	143,68900	144,31300	144,31300	146,04800

**VERORDNUNG (EWG) Nr. 131/87 DER KOMMISSION**

vom 16. Januar 1987

**zur Festsetzung der Einfuhrabschöpfungen für Weiß- und Rohzucker**DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN —gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen  
Wirtschaftsgemeinschaft,gestützt auf die Akte über den Beitritt Spaniens und  
Portugals,gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1785/81 des Rates  
vom 30. Juni 1981 über die gemeinsame Marktorganisa-  
tion für Zucker <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung  
(EWG) Nr. 3666/86 <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 16 Ab-  
satz 8,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Die bei der Einfuhr von Weißzucker und Rohzucker zu  
erhebenden Abschöpfungen wurden mit der Verordnung  
(EWG) Nr. 2051/86 der Kommission <sup>(3)</sup>, zuletzt geändert  
durch die Verordnung (EWG) Nr. 114/87 <sup>(4)</sup>, festgesetzt.Die Anwendung der in der Verordnung (EWG) Nr.  
2051/86 enthaltenen Bestimmungen auf die Angaben,  
von denen die Kommission Kenntnis hat, führt zu einer  
Änderung der gegenwärtig gültigen Abschöpfungen wie  
im Anhang zu dieser Verordnung angegeben —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN :

*Artikel 1*Die in Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr.  
1785/81 genannten Abschöpfungen auf Rohzucker der  
Standardqualität und auf Weißzucker sind im Anhang  
festgesetzt.*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 17. Januar 1987 in Kraft.

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

Brüssel, den 16. Januar 1987

*Für die Kommission*

Frans ANDRIESEN

*Vizepräsident*<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 177 vom 1. 7. 1981, S. 4.<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 339 vom 2. 12. 1986, S. 10.<sup>(3)</sup> ABl. Nr. L 173 vom 1. 7. 1986, S. 91.<sup>(4)</sup> ABl. Nr. L 14 vom 16. 1. 1987, S. 38.**ANHANG****zur Verordnung der Kommission vom 16. Januar 1987 zur Festsetzung der Einfuhr-  
abschöpfungen für Weiß- und Rohzucker**

		<i>(ECU/100 kg)</i>
Nummer des Gemeinsamen Zolltarifs	Warenbezeichnung	Abschöpfungs- betrag
17.01	Rüben- und Rohzucker, fest : A. Weißzucker ; Zucker, aromatisiert oder gefärbt B. Rohzucker	51,35 44,29 <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Dieser Betrag gilt für Rohzucker mit einem Rendementwert von 92 v. H. Wenn der Rendementwert des einge-  
führten Rohzuckers von 92 v. H. abweicht, wird der nach den Bestimmungen des Artikels 2 der Verordnung  
(EWG) Nr. 837/68 berechnete Abschöpfungsbetrag angewandt.

**VERORDNUNG (EWG) Nr. 132/87 DER KOMMISSION**  
**vom 16. Januar 1987**  
**zur Änderung der Einfuhrabschöpfungen für Getreide- und**  
**Reisverarbeitungserzeugnisse**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Akte über den Beitritt Spaniens und Portugals,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2727/75 des Rates vom 29. Oktober 1975 über die gemeinsame Marktorganisation für Getreide<sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 1579/86<sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 14 Absatz 4,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1418/76 des Rates vom 21. Juni 1976 über die gemeinsame Marktorganisation für Reis<sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 1449/86<sup>(4)</sup> insbesondere auf Artikel 12 Absatz 4,

gestützt auf die Verordnung Nr. 1676/85 des Rates vom 11. Juni 1985 über den Wert der Rechnungseinheit und die im Rahmen der gemeinsamen Agrarpolitik anzuwendenden Umrechnungskurse<sup>(5)</sup>, insbesondere auf Artikel 3,

nach Stellungnahme des Währungsausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Die bei der Einfuhr von Getreide- und Reisverarbeitungserzeugnissen zu erhebenden Abschöpfungen sind durch die Verordnung (EWG) Nr. 4071/86 der Kommission<sup>(6)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 100/87<sup>(7)</sup>, festgesetzt worden.

Mit Verordnung (EWG) Nr. 1588/86 des Rates<sup>(8)</sup> ist die Verordnung (EWG) Nr. 2744/75 des Rates<sup>(9)</sup> betreffend die Erzeugnisse der Tarifstelle 23.02 A des Gemeinsamen Zolltarifs geändert worden.

Um ein normales Funktionieren der Abschöpfungsregelung zu ermöglichen ist bei der Berechnung der Abschöpfungen zugrunde zu legen :

— für Währungen, die untereinander zu jedem Zeitpunkt innerhalb einer maximalen Abweichung in Höhe von 2,25 v. H. gehalten werden, ein Umrech-

nungssatz, der sich auf den Leitkurs dieser Währungen stützt, multipliziert mit dem Berichtigungskoeffizienten gemäß Artikel 3 Absatz 1 letzter Unterabsatz der Verordnung (EWG) Nr. 1676/85,

— für die übrigen Währungen ein Umrechnungssatz, der sich auf das arithmetische Mittel der Kassa-Wechselkurse in Höhe jeder dieser Währungen stützt und der während des bestimmten Zeitraums für die Währungen der Gemeinschaft entsprechend vorhergehendem Gedankenstrich und nach Maßgabe des vorgenannten Koeffizienten festgestellt wird.

Diese Wechselkurse sind die am 15. Januar 1987 festgestellten Kurse.

Der vorgenannte Berichtigungsfaktor bezieht sich auf alle Berechnungselemente der Abschöpfung, einschließlich der Äquivalenzkoeffizienten.

Die zuletzt festgesetzte Abschöpfung der Grunderzeugnisse weicht von den mittleren Abschöpfungen um mehr als 3,02 ECU je Tonne des Grunderzeugnisses ab. Daher müssen aufgrund von Artikel 1 der Verordnung (EWG) Nr. 1579/74 der Kommission<sup>(10)</sup> die zur Zeit geltenden Abschöpfungen entsprechend dem Anhang zu dieser Verordnung geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN :

*Artikel 1*

Die bei der Einfuhr von Getreide- und Reisverarbeitungserzeugnissen, die der Verordnung (EWG) Nr. 2744/75, zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 1588/86, unterliegen und im Anhang der geänderten Verordnung (EWG) Nr. 4071/86 festgesetzt sind, zu erhebenden Abschöpfungen werden wie im Anhang angegeben geändert.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 17. Januar 1987 in Kraft.

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

Brüssel, den 16. Januar 1987

*Für die Kommission*

Frans ANDRIESEN

*Vizepräsident*

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 281 vom 1. 11. 1975, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 139 vom 24. 5. 1986, S. 29.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. L 166 vom 25. 6. 1976, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. Nr. L 133 vom 21. 5. 1986, S. 1.

<sup>(5)</sup> ABl. Nr. L 164 vom 24. 6. 1985, S. 1.

<sup>(6)</sup> ABl. Nr. L 371 vom 31. 12. 1986, S. 19.

<sup>(7)</sup> ABl. Nr. L 13 vom 15. 1. 1987, S. 30.

<sup>(8)</sup> ABl. Nr. L 139 vom 24. 5. 1986, S. 47.

<sup>(9)</sup> ABl. Nr. L 281 vom 1. 11. 1975, S. 65.

<sup>(10)</sup> ABl. Nr. L 168 vom 25. 6. 1974, S. 7.

## ANHANG

## zur Verordnung der Kommission vom 16. Januar 1987 zur Änderung der Einfuhrabschöpfungen für Getreide- und Reisverarbeitungserzeugnisse

(ECU/Tonne)

Nummer des Gemeinsamen Zolltarifs	Abschöpfungen	
	Drittländer (ausgenommen AKP oder ULG)	AKP oder ULG
07.06 A I	185,95 <sup>(1)</sup>	184,14 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>
07.06 A II	188,97 <sup>(1)</sup>	184,14 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>
11.01 C <sup>(2)</sup>	340,75	334,71
11.02 A III <sup>(2)</sup>	340,75	334,71
11.02 B I a) 1 <sup>(2)</sup>	300,54	297,52
11.02 B I b) 1 <sup>(2)</sup>	300,54	297,52
11.02 C III <sup>(2)</sup>	470,92	464,88
11.02 D III <sup>(2)</sup>	192,69	189,67
11.02 E I a) 1 <sup>(2)</sup>	192,69	189,67
11.02 E I b) 1 <sup>(2)</sup>	377,94	371,90
11.02 F III <sup>(2)</sup>	340,75	334,71
11.04 C I	188,97	182,32 <sup>(3)</sup>
11.07 A II a)	341,87 <sup>(4)</sup>	330,99
11.07 A II b)	258,19	247,31
11.07 B	299,10 <sup>(4)</sup>	288,22

<sup>(1)</sup> Diese Abschöpfung ist unter bestimmten Bedingungen auf 6 v. H. des Zollwerts begrenzt.

<sup>(2)</sup> Für die Abgrenzung der Erzeugnisse der Tarifnummern 11.01 und 11.02 von denen der Tarifstelle 23.02 A gelten als Erzeugnisse der Tarifnummern 11.01 und 11.02 Erzeugnisse, die — in Gewichtshundertteilen ausgedrückt und auf den Trockenstoff bezogen — gleichzeitig folgendes aufweisen :

- einen Stärkegehalt (bestimmt nach dem abgewandten polarimetrischen Ewers-Verfahren), der höher ist als 45 v. H. ;
- einen Aschegehalt (abzüglich etwa eingesetzter Mineralstoffe), der bei Reis 1,6 v. H. oder weniger, bei Weizen und Roggen 2,5 v. H. oder weniger, bei Gerste 3 v. H. oder weniger, bei Buchweizen 4 v. H. oder weniger, bei Hafer 5 v. H. oder weniger und bei anderen Getreidearten 2 v. H. oder weniger beträgt.

Jedoch gehören Getreidekeime, ganz, gequetscht, als Flocken oder gemahlen, zur Tarifnummer 11.02.

<sup>(4)</sup> Gemäß Verordnung (EWG) Nr. 1180/77 wird diese Abschöpfung für die Erzeugnisse mit Ursprung in der Türkei um 5,44 ECU/t verringert.

<sup>(3)</sup> Gemäß Verordnung (EWG) Nr. 486/85 wird die Abschöpfung für nachstehende Erzeugnisse mit Ursprung in den Staaten in Afrika, im karibischen Raum und im Pazifischen Ozean und in den überseeischen Ländern und Gebieten nicht erhoben :

- Marantawurzeln der Tarifstelle ex 07.06 A
- Mehl und Grieß der Tarifstelle 11.04 C
- Stärke von Maranta der Tarifstelle ex 11.08 A V.

**VERORDNUNG (EWG) Nr. 133/87 DER KOMMISSION**

vom 16. Januar 1987

**über die Aussetzung der Vorausfestsetzung der ergänzenden Beihilfe für Trockenfutter**DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN —gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen  
Wirtschaftsgemeinschaft,gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1117/78 des Rates  
vom 22. Mai 1978 über die gemeinsame Marktorganisa-  
tion für Trockenfutter<sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die  
Verordnung (EWG) Nr. 1985/86<sup>(2)</sup>,gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1417/78 des Rates  
vom 14. Juni 1978 über die Beihilferegulierung für Trocken-  
futter<sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG)  
Nr. 2026/82<sup>(4)</sup>, insbesondere auf Artikel 12 Absatz 2  
zweiter Unterabsatz,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Nach Artikel 12 der vorgenannten Verordnung kann,  
wenn die Zahl der Anträge auf Vorausfestsetzung der  
Beihilfe in keinem Verhältnis zum normalen Absatz des  
in der Gemeinschaft geernteten Trockenfutters zu stehen  
scheint, die Anwendung der Bestimmungen über dieVorausfestsetzung für den Fall ausgesetzt werden, daß die  
beantragte Bescheinigung noch nicht ausgestellt worden  
ist.Die vorstehend beschriebene Lage führt dazu, die Anwen-  
dung der Bestimmungen über die Vorausfestsetzung der  
Beihilfe für die betreffenden Erzeugnisse vorübergehend  
auszusetzen und in Anwendung von Artikel 9 der Verord-  
nung (EWG) Nr. 1528/78 der Kommission<sup>(5)</sup>, zuletzt  
geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 2341/86<sup>(6)</sup>,  
die Bescheinigungen, für welche die Anträge noch  
abhängig sind, nicht auszustellen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN :

*Artikel 1*Die Vorausfestsetzung der ergänzenden Beihilfe für Trok-  
kenfutter wird vom 17. bis zum 21. Januar 1987 ausge-  
setzt.*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 17. Januar 1987 in Kraft.

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

Brüssel, den 16. Januar 1987

*Für die Kommission*

Frans ANDRIESEN

*Vizepräsident*<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 142 vom 30. 5. 1978, S. 1.<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 171 vom 28. 6. 1986, S. 4.<sup>(3)</sup> ABl. Nr. L 171 vom 28. 6. 1978, S. 1.<sup>(4)</sup> ABl. Nr. L 218 vom 27. 7. 1982, S. 2.<sup>(5)</sup> ABl. Nr. L 179 vom 1. 7. 1978, S. 10.<sup>(6)</sup> ABl. Nr. L 203 vom 26. 7. 1986, S. 17.

## II

*(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)*

## RAT

## RICHTLINIE DES RATES

vom 18. Dezember 1986

**zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen**

(87/18/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen  
Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments <sup>(1)</sup>,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialaus-  
schusses <sup>(2)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Die Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe <sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 84/449/EWG <sup>(4)</sup>, schreibt die Durchführung von Versuchen mit chemischen Stoffen vor, um eine Bewertung ihrer möglichen Gefahren für den Menschen und die Umwelt zu ermöglichen.

Die Richtlinie 75/318/EWG <sup>(5)</sup> in der Fassung der Richtlinie 87/19/EWG <sup>(6)</sup> und die Richtlinie 81/852/EWG <sup>(7)</sup> in der Fassung der Richtlinie 87/20/EWG <sup>(8)</sup> sehen vor, daß die nichtklinischen Versuche mit Arzneimitteln nach den in der Gemeinschaft für chemische Stoffe geltenden Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt werden müssen.

Die Wirkstoffe von Pestiziden unterliegen bei Versuchen in der Richtlinie 67/548/EWG vorgesehenen Protokollen und somit den Grundsätzen der Guten Laborpraxis für chemische Stoffe.

Die bei der Durchführung dieser Versuche einzuhaltenen Methoden sind in Anlage V der Richtlinie 67/548/EWG beschrieben.

Die Grundsätze der Guten Laborpraxis müssen für die Durchführung der von der Richtlinie 67/548/EWG vorgesehenen Versuche angewandt werden, damit deren Ergebnisse von hoher Qualität und vergleichbar sind.

Die Kommission beabsichtigt, dem Rat in Kürze einen Vorschlag für eine Richtlinie zur Kontrolle der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis vorzulegen.

Die bei der Durchführung der Versuche eingesetzten Mittel dürfen nicht dadurch vergeudet werden, daß aufgrund unterschiedlicher Laborpraktiken in den Mitgliedstaaten Versuche mehrfach durchgeführt werden.

Der Rat der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) hat am 12. Mai 1981 einen Beschluß über die gegenseitige Annahme von Daten für die Bewertung chemischer Stoffe erlassen. Am 26. Juli 1983 hat er eine Empfehlung über die gegenseitige Anerkennung der Anpassung an die Gute Laborpraxis verabschiedet.

Aus Gründen des Tierschutzes ist es erforderlich, die Anzahl der Tierversuche einzuschränken. Die gegenseitige Anerkennung der Versuchsergebnisse, die aufgrund einheitlicher und anerkannter Methoden gewonnen werden, ist eine wesentliche Voraussetzung zur Verminderung solcher Tierversuche.

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. C 120 vom 20. 5. 1986, S. 177.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. C 354 vom 31. 12. 1985, S. 5.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. 196 vom 16. 8. 1967, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. Nr. L 251 vom 19. 9. 1984, S. 1.

<sup>(5)</sup> ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 1.

<sup>(6)</sup> Siehe Seite 31 dieses Amtsblatts.

<sup>(7)</sup> ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 16.

<sup>(8)</sup> Siehe Seite 34 dieses Amtsblatts.

Es muß ein Verfahren eingeführt werden, das eine rasche Anpassung der Grundsätze der Guten Laborpraxis ermöglicht —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN :

*Artikel 1*

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß die Laboratorien, die Versuche mit chemischen Erzeugnissen gemäß der Richtlinie 67/548/EWG durchführen, den Grundsätzen der Guten Laborpraxis genügen, die im Anhang 2 des Beschlusses des OECD-Rates vom 12. Mai 1981 über die gegenseitige Anerkennung der Daten zur Bewertung chemischer Erzeugnisse niedergelegt sind.

(2) Absatz 1 findet auch Anwendung, wenn die Gute Laborpraxis bei Versuchen mit chemischen Erzeugnissen zur Bewertung der Sicherheit für den Menschen und/oder die Umwelt in anderen Gemeinschaftsbestimmungen vorgesehen ist.

*Artikel 2*

Bei der Einreichung der Versuchsergebnisse müssen die in Artikel 1 genannten Laboratorien bescheinigen, daß diese Versuche gemäß den in diesem Artikel genannten Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt wurden.

*Artikel 3*

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die zur Kontrolle der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis erforderlichen Maßnahmen. Diese Maßnahmen umfassen insbesondere Inspektionen und Überprüfungen von Studien gemäß den einschlägigen OECD-Empfehlungen.

(2) Jeder Mitgliedstaat teilt der Kommission die Bezeichnung der gemäß Absatz 1 mit der Kontrolle der Durchführung der Grundsätze der Guten Laborpraxis beauftragten Behörde bzw. Behörden mit. Die Kommission unterrichtet davon die anderen Mitgliedstaaten.

*Artikel 4*

An den in Artikel 1 bezeichneten Grundsätzen der Guten Laborpraxis können nach dem Verfahren des Artikels 21 der Richtlinie 67/548/EWG Anpassungen vorgenommen werden.

*Artikel 5*

(1) Wenn die Gemeinschaftsvorschriften nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie die Anwendung der Grund-

sätze der Guten Laborpraxis für Versuche mit chemischen Erzeugnissen verlangen, dürfen die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von chemischen Erzeugnissen nicht aufgrund der Grundsätze der Guten Laborpraxis untersagen, beschränken oder behindern, wenn die von den Laboratorien angewandten Grundsätze den in Artikel 1 genannten Grundsätzen entsprechen.

(2) Stellt ein Mitgliedstaat auf der Grundlage einer eingehenden Begründung fest, daß ein chemischer Stoff, obwohl er nach dieser Richtlinie geprüft worden ist, aufgrund der Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und der Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen eine Gefahr für den Menschen oder die Umwelt darstellt, so kann er das Inverkehrbringen dieses Stoffes in seinem Gebiet vorläufig untersagen oder besonderen Bedingungen unterwerfen. Er teilt dies unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung unverzüglich der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit.

Die Kommission konsultiert innerhalb einer Frist von sechs Wochen die betreffenden Mitgliedstaaten ; anschließend gibt sie unverzüglich ihre Stellungnahme ab und trifft entsprechende Maßnahmen.

Ist die Kommission der Ansicht, daß technische Anpassungen dieser Richtlinie erforderlich sind, so werden diese von der Kommission oder vom Rat nach dem in Artikel 4 vorgesehenen Verfahren beschlossen. In diesem Fall kann der Mitgliedstaat, der Schutzmaßnahmen getroffen hat, diese bis zum Inkrafttreten dieser Anpassungen beibehalten.

*Artikel 6*

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 30. Juni 1988 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

*Artikel 7*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 18. Dezember 1986.

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

M. JOPLING

## RICHTLINIE DES RATES

vom 22. Dezember 1986

zur Änderung der Richtlinie 75/318/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten

(87/19/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100,

auf Vorschlag der Kommission <sup>(1)</sup>,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments <sup>(2)</sup>,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(3)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Die Versuche mit Arzneispezialitäten müssen regelmäßig dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt angepaßt werden, um einen optimalen allgemeinen Gesundheitsschutz in der Gemeinschaft sicherzustellen.

Um diesen optimalen Gesundheitsschutz zu erreichen, dürfen die für die pharmazeutische Forschung aufgewendeten Mittel nicht für Versuche vergeudet werden, die veraltet oder Wiederholungen aufgrund unterschiedlicher Einschätzung des wissenschaftlichen und technischen Wissensstandes in den einzelnen Mitgliedstaaten sind.

Aus ethischen Gründen sollten die bestehenden Methoden, sobald es der wissenschaftliche und technische Fortschritt erlaubt, durch solche ersetzt werden, bei denen möglichst wenig Labortiere verwendet werden.

Daher ist es wichtig, daß ein Verfahren eingeführt wird, um die Anforderungen, die im Anhang der Richtlinie 75/318/EWG <sup>(4)</sup>, in der Fassung der Richtlinie 83/570/EWG <sup>(5)</sup>, an Versuche mit Arzneimitteln gestellt werden, rasch an den technischen Fortschritt anzupassen ; dies muß in enger Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission in einem Ausschuß für die Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Gebiet der Arzneispezialitäten an den technischen Fortschritt erfolgen.

Die Anforderungen an Versuche mit Arzneimitteln müssen auch unter Berücksichtigung der Weiterentwicklung der Versuchsmethoden und der von der Gemein-

schaft oder im internationalen Arzneimittelhandel anerkannten Grundsätze der Guten Laborpraxis rasch nach demselben Verfahren überprüft werden können —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN :

### Artikel 1

Die Richtlinie 75/318/EWG wird wie folgt geändert :

1. Folgende Artikel werden eingefügt :

#### „Artikel 2a

Änderungen, die erforderlich werden, um den Anhang an den technischen Fortschritt anzupassen, werden nach dem Verfahren des Artikels 2c vorgenommen.

Gegebenenfalls schlägt die Kommission dem Rat eine Revision des Verfahrens nach Artikel 2c vor, bei der die Modalitäten der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse entsprechend ihrer Festlegung berücksichtigt werden.

#### Artikel 2b

(1) Es wird ein Ausschuß für die Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Gebiet der Arzneispezialitäten an „Ausschuß“ technischen Fortschritt eingesetzt, im folgenden ‘Ausschuß’ genannt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem ein Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

(2) Der Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung.

#### Artikel 2c

(1) Wird auf das Verfahren dieses Artikels Bezug genommen, so befaßt der Vorsitzende des Ausschusses diesen von sich aus oder auf Antrag des Vertreters eines Mitgliedstaats.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß nimmt zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist, die der Vorsitzende entsprechend der Dringlichkeit der Frage festsetzen kann, Stellung. Die Stellungnahme kommt mit qualifizierter Mehrheit zustande, wobei die Stimmen der Mitgliedstaaten nach Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages gewogen werden. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. C 293 vom 5. 11. 1984, S. 4.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. C 36 vom 17. 2. 1986, S. 152.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. C 160 vom 1. 7. 1985, S. 18.

<sup>(4)</sup> ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 1.

<sup>(5)</sup> ABl. Nr. L 332 vom 28. 11. 1983, S. 1.

- (3) a) Die Kommission erläßt die in Aussicht genommenen Maßnahmen, wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen.
- b) Entsprechen die in Aussicht genommenen Maßnahmen nicht der Stellungnahme oder ist keine Stellungnahme ergangen, so schlägt die Kommission dem Rat unverzüglich die zu treffenden Maßnahmen vor. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.
- c) Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten, nachdem ihm der Vorschlag übermittelt worden ist, keine Maßnahme beschlossen, so erläßt die Kommission die vorgeschlagenen Maßnahmen."
2. Der erste Teil des Anhangs „Physikalisch-chemische, biologische oder mikrobiologische Versuche mit Arzneispezialitäten" wird wie folgt geändert :
- a) Unter Buchstabe A wird folgende Nummer eingefügt :
- „4. Es müssen Aussagen über die Wahl der Zusammensetzung, der Bestandteile und der Behältnisse gemacht werden, die durch Ergebnisse aus der galenischen Entwicklung zu begründen sind. Wirkstoffzuschläge sowie deren Berechtigung sind darzulegen."
- b) Unter Buchstabe B wird folgender fünfte Gedankenstrich eingefügt :
- „— die experimentellen Untersuchungen zur Validierung des Herstellungsverfahrens, sofern ein unübliches Herstellungsverfahren angewendet wird oder das Herstellungsverfahren kritisch für das Produkt ist."
- c) Unter Buchstabe C Nummer 2 erhält der Buchstabe b) folgende Fassung :
- „b) der Beschreibung des Stoffes, die derjenigen einer Monographie des Europäischen Arzneibuchs entsprechen muß, sind alle notwendigen Begründungen, vor allem gegebenenfalls hinsichtlich der Molekülstruktur, beizufügen ; in diesem Fall sind außerdem geeignete Angaben über den Syntheseweg anzufügen. Bei Erzeugnissen, die nur durch ihre Zubereitungsweise definiert werden können, ist letztere so genau zu präzisieren, daß ein Erzeugnis mit gleichbleibender Zusammensetzung und Wirkung gekennzeichnet wird."
3. Der zweite Teil des Anhangs „Versuche toxikologischer und pharmakologischer Art" wird wie folgt geändert :
- a) Nach dem einleitenden Absatz wird folgender Absatz eingefügt :
- „Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß die Sicherheitsversuche in Übereinstimmung mit den vom Gemeinschaftsrecht auf dem Gebiet der Versuche mit gefährlichen Stoffen anerkannten

Grundsätzen der Guten Laborpraxis oder, in Ermangelung solcher, nach den von der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung empfohlenen Grundsätzen durchgeführt werden."

- b) In Kapitel I Buchstabe B erhält Nummer 1 folgende Fassung :

#### „1. Toxizität bei einmaliger Verabreichung

Eine Prüfung der akuten Toxizität beinhaltet eine qualitative und quantitative Prüfung der toxischen Wirkungen nach einmaliger Verabreichung des oder der wirksamen Bestandteile in dem Mischungsverhältnis und physikalisch-chemischen Zustand, in dem sie in der Arzneispezialität enthalten sind.

Die Prüfung der akuten Toxizität muß an zwei oder mehr Arten von Säugetieren bekannten Stammes durchgeführt werden, außer wenn die Verwendung einer einzigen Art begründet werden kann. Normalerweise sollen mindestens zwei Verabreichungswege angewandt werden, wovon einer dem beim Menschen vorgesehenen gleich oder ähnlich sein soll, während der andere die systemische Absorption des Stoffes garantieren soll.

Die bei der Prüfung beobachteten Symptome sind einschließlich der lokalen Wirkungen zu beschreiben. Der Versuchsleiter bestimmt die Dauer der Beobachtungszeit am Tier, die geeignet ist, um Gewebe- oder Organschäden bzw. Besserungen feststellen zu können — diese Zeit beträgt in der Regel 14, jedoch nicht weniger als 7 Tage —, ohne daß die Tiere übermäßig leiden müssen. Bei allen Tieren, die während des Beobachtungszeitraums verenden, wie auch bei den Tieren, die bis zum Ende der Beobachtungszeit überleben, sollte eine Autopsie vorgenommen werden. Histopathologische Untersuchungen sollten für alle Organe in Betracht gezogen werden, die bei der Autopsie makroskopische Veränderungen aufweisen. Mit den bei der Prüfung verwendeten Tieren sollte ein Höchstmaß an Informationen erzielt werden. Die Prüfungen der Toxizität bei einmaliger Verabreichung sollten so durchgeführt werden, daß Anzeichen akuter Toxizität auftreten und die Todesart — soweit möglich — festgestellt werden kann. Bei geeigneten Tierarten sollte eine quantitative Beurteilung der approximativen letalen Dosis vorgenommen werden, und es sollten Informationen über die Dosis-Wirkung-Beziehung erzielt werden, doch ist ein hohes Genauigkeitsniveau hier nicht erforderlich.

Diese Prüfungen können Hinweise auf die wahrscheinlichen Auswirkungen einer akuten Überdosis beim Menschen erbringen und im Hinblick auf die Gestaltung von Toxizitätsprüfungen, bei denen wiederholte Dosierung bei geeigneten Tierarten erforderlich ist, von Nutzen sein.

Bei einer Wirkstoffkombination ist die Prüfung so durchzuführen, daß festgestellt werden kann, ob eine Verstärkung der Toxizität oder neue toxische Wirkungen auftreten."

*Artikel 2*

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie vor dem 1. Juli 1987 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

*Artikel 3*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 22. Dezember 1986.

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

G. SHAW

---

## RICHTLINIE DES RATES

vom 22. Dezember 1986

zur Änderung der Richtlinie 81/852/EWG über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln

(87/20/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100,

auf Vorschlag der Kommission <sup>(1)</sup>,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments <sup>(2)</sup>,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(3)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Die Versuche mit Tierarzneimitteln müssen regelmäßig dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt angepaßt werden, um die Gesundheit der Verbraucher von Züchterzeugnissen zu erhalten und einen optimalen Gesundheitsschutz für das Tier in der Gemeinschaft sicherzustellen.

Um diesen optimalen allgemeinen Gesundheitsschutz zu erreichen, dürfen die für die pharmazeutische Forschung aufgewandten Mittel nicht für Versuche vergeudet werden, die veraltet oder Wiederholungen aufgrund unterschiedlicher Einschätzung des wissenschaftlichen und technischen Wissensstandes in den einzelnen Mitgliedstaaten sind.

Aus ethischen Gründen sollten die bestehenden Methoden, sobald es der wissenschaftliche und technische Fortschritt erlaubt, durch solche ersetzt werden, bei denen möglichst wenig Labortiere verwendet werden.

Daher ist es wichtig, daß ein Verfahren eingeführt wird, um die Anforderungen, die im Anhang der Richtlinie 81/852/EWG <sup>(4)</sup> gestellt werden, rasch an den technischen Fortschritt anzupassen ; dies muß in enger Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission in einem Ausschuß für die Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Gebiet der Tierarzneimittel an den technischen Fortschritt erfolgen.

Die Anforderungen an Versuche mit Arzneimitteln müssen auch unter Berücksichtigung der Weiterentwick-

lung der Versuchsmethoden und der von der Gemeinschaft oder im internationalen Arzneimittelhandel anerkannten Grundsätze der Guten Laborpraxis rasch nach demselben Verfahren überprüft werden können —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN :

### Artikel 1

Die Richtlinie 81/852/EWG wird wie folgt geändert :

1. Folgende Artikel werden eingefügt :

#### „Artikel 2a

Änderungen, die erforderlich werden, um den Anhang an den technischen Fortschritt anzupassen, werden nach dem Verfahren des Artikels 2c vorgenommen.

Gegebenenfalls schlägt die Kommission dem Rat eine Revision des Verfahrens nach Artikel 2c vor, bei der die Modalitäten der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse entsprechend ihrer Festlegung berücksichtigt werden.

#### Artikel 2b

(1) Es wird ein Ausschuß für die Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Gebiet der Tierarzneimittel an den technischen Fortschritt eingesetzt, im folgenden „Ausschuß“ genannt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem ein Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

(2) Der Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung.

#### Artikel 2c

(1) Wird auf das Verfahren dieses Artikels Bezug genommen, so befaßt der Vorsitzende des Ausschusses diesen von sich aus auf Antrag des Vertreters eines Mitgliedstaats.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß nimmt zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist, die der Vorsitzende entsprechend der Dringlichkeit der Frage festsetzen kann, Stellung. Die Stellungnahme kommt mit qualifizierter Mehrheit zustande, wobei die Stimmen der Mitgliedstaaten nach Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages gewogen werden. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. C 293 vom 5. 11. 1984, S. 6.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. C 36 vom 17. 2. 1986, S. 152.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. C 160 vom 1. 7. 1985, S. 18.

<sup>(4)</sup> ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 16.

- (3) a) Die Kommission erläßt die in Aussicht genommenen Maßnahmen, wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen.
- b) Entsprechen die in Aussicht genommenen Maßnahmen nicht der Stellungnahme oder ist keine Stellungnahme ergangen, so schlägt die Kommission dem Rat unverzüglich die zu treffenden Maßnahmen vor. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.
- c) Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten, nachdem ihm der Vorschlag übermittelt worden ist, keine Maßnahmen beschlossen, so erläßt die Kommission die vorgeschlagenen Maßnahmen."
2. Der erste Teil des Anhangs „Analytische (physikalisch-chemische, biologische oder mikrobiologische) Versuche mit Tierarzneimitteln" wird wie folgt geändert :
- a) Unter Buchstabe A wird folgende Nummer eingefügt :
- „4. Es müssen Aussagen über die Wahl der Zusammensetzung, der Bestandteile und der Behältnisse gemacht werden, die durch Ergebnisse aus der galenischen Entwicklung zu begründen sind. Wirkstoffzuschläge sowie deren Berechtigung sind darzulegen."
- b) Unter Buchstabe B wird folgender fünfte Gedankenstrich eingefügt :
- „— die experimentellen Untersuchungen zur Validierung des Herstellungsverfahrens, sofern ein unübliches Herstellungsverfahren angewendet wird oder das Herstellungsverfahren kritisch für das Produkt ist."
- c) Unter Buchstabe C Nummer 2 erhält der Buchstabe b) folgende Fassung :
- „b) der Beschreibung des Stoffes, die derjenigen einer Monographie des Europäischen Arzneibuches entsprechen muß, sind alle notwendigen Begründungen, vor allem gegebenenfalls hinsichtlich der Molekülstruktur, beizufügen ; in diesem Fall sind außerdem geeignete Angaben über den Syntheseweg anzufügen. Bei Erzeugnissen, die nur durch ihre Zubereitungsweise definiert werden können, ist letztere so genau zu präzisieren, daß ein Erzeugnis mit gleichbleibender Zusammensetzung und Wirkung gekennzeichnet wird."
3. Der zweite Teil des Anhangs „Versuche toxikologischer und pharmakologischer Art" wird wie folgt geändert :
- a) Nach den beiden einleitenden Absätzen wird folgender Absatz eingefügt :
- „Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß die Sicherheitsversuche in Übereinstimmung mit den vom Gemeinschaftsrecht auf dem Gebiet der

Versuche mit gefährlichen Stoffen anerkannten Grundsätzen der Guten Laborpraxis oder, in Ermangelung solcher, nach den von der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung empfohlenen Grundsätzen durchgeführt werden."

- b) In Kapitel I Buchstabe B erhält Nummer 1 vierter Unterabsatz folgende Fassung :

„Die bei der Prüfung beobachteten Symptome sind einschließlich der lokalen Wirkungen zu beschreiben. Der Versuchsleiter bestimmt die Dauer der Beobachtungszeit am Tier, die geeignet ist, um Gewebe- oder Organschäden bzw. Besserungen feststellen zu können — diese Zeit beträgt in der Regel 14, jedoch nicht weniger als 7 Tage —, ohne daß die Tiere übermäßig leiden müssen. Bei allen Tieren, die während des Beobachtungszeitraums verenden, wie auch bei den Tieren, die bis zum Ende der Beobachtungszeit überleben, sollte eine Autopsie vorgenommen werden. Histopathologische Untersuchungen sollten für alle Organe in Betracht gezogen werden, die bei der Autopsie makroskopische Veränderungen aufweisen. Mit den bei der Prüfung verwendeten Tieren sollte ein Höchstmaß an Informationen erzielt werden. Die Prüfungen der Toxizität bei einmaliger Verabreichung sollten so durchgeführt werden, daß Anzeichen akuter Toxizität auftreten und die Todesart — soweit möglich — festgestellt werden kann.

Bei geeigneten Tierarten sollte eine quantitative Beurteilung der approximativen letalen Dosis vorgenommen werden, und es sollten Informationen über die Dosis-Wirkung-Beziehung erzielt werden, doch ist ein hohes Genauigkeitsniveau hier nicht erforderlich."

#### Artikel 2

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie vor dem 1. Juli 1987 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

#### Artikel 3

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 22. Dezember 1986.

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

G. SHAW

## RICHTLINIE DES RATES

vom 22. Dezember 1986

## zur Änderung der Richtlinie 65/65/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten

(87/21/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN —gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen  
Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100,auf Vorschlag der Kommission<sup>(1)</sup>,nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments<sup>(2)</sup>,nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialaus-  
schusses<sup>(3)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe :

In Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 der Richtlinie 65/65/EWG<sup>(4)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 83/570/EWG<sup>(5)</sup>, ist vorgesehen, daß je nach den objektiven Umständen des betreffenden Medikaments verschiedene Nachweise der Unschädlichkeit und Wirksamkeit einer Arzneispezialität im Rahmen des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eingereicht werden können.

Die Erfahrung hat gezeigt, daß jene Fälle noch genauer bestimmt werden müssen, in denen für die Genehmigung einer Arzneispezialität, die im wesentlichen einem bereits zugelassenen Erzeugnis gleicht, die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche und ärztlichen oder klinischen Prüfungen nicht angegeben zu werden brauchen, wobei darauf zu achten ist, daß die Innovationsfirmen nicht benachteiligt werden.

Weitere Einzelheiten zur Anwendung dieser Bestimmung finden sich in der Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten<sup>(6)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/19/EWG<sup>(7)</sup>.

Aus Gründen des Gemeinwohls ist es nicht möglich, Versuche an Menschen oder am Tier ohne zwingende Notwendigkeit durchzuführen.

Außerdem sollte die Verpackung bestimmter, besonders von Süchtigen begehrter Arzneimittel insofern allgemein gehalten werden, als die Verpflichtung zur besonderen Kennzeichnung von Betäubungsmitteln auf der äußeren Verpackung und dem Behältnis wegfällt.

Die Republik Griechenland, das Königreich Spanien und die Portugiesische Republik müssen für die Umsetzung dieser Richtlinie über eine zusätzliche Frist verfügen können, damit sie vorrangig die Überprüfung der älteren Arzneimittel abschließen können; diese Überprüfung ist in Artikel 39 der Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten<sup>(8)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 83/570/EWG, vorgesehen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN :

*Artikel 1*

Die Richtlinie 65/65/EWG wird wie folgt geändert :

1. In Artikel 4 Absatz 2 erhält Nummer 8 folgende Fassung- :

„8. Ergebnisse von Versuchen :

- physikalisch-chemischer, biologischer oder mikrobiologischer Art ;
- pharmakologischer und toxikologischer Art ;
- ärztlicher oder klinischer Art.

Unbeschadet des Rechtsschutzes des gewerblichen und kommerziellen Eigentums gilt jedoch folgendes :

a) Der Antragsteller ist nicht verpflichtet, die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche oder die Ergebnisse der ärztlichen oder klinischen Versuche vorzulegen, wenn er entweder nachweisen kann,

i) daß die Arzneispezialität im wesentlichen einem Erzeugnis gleicht, das in dem Land, in dem der Antrag gestellt wird, bereits zugelassen ist und daß die für das Inverkehrbringen der Originalspezialität verantwortliche Person ihre Zustimmung erteilt hat, daß die mit dem Zulassungsantrag der Originalspezialität vorgelegten pharmakologischen, toxikologischen sowie ärztlichen oder klinischen Unterlagen zur Prüfung des gestellten Antrags herangezogen werden,

ii) oder — unter eingehender Bezugnahme auf wissenschaftliche Veröffentlichungen, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 75/318/EWG vorgelegt werden — daß der Bestandteil oder die Bestandteile der Arzneispezialität allgemein medizinisch verwendet werden und eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Grad an Sicherheit aufweisen,

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. C 293 vom 5. 11. 1984, S. 8.<sup>(2)</sup> ABl. Nr. C 36 vom 17. 2. 1986, S. 152.<sup>(3)</sup> ABl. Nr. C 160 vom 1. 7. 1985, S. 18.<sup>(4)</sup> ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65.<sup>(5)</sup> ABl. Nr. L 332 vom 28. 11. 1983, S. 1.<sup>(6)</sup> ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 1.<sup>(7)</sup> Siehe Seite 31 dieses Amtsblatts.<sup>(8)</sup> ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 13.

iii) oder daß die Arzneispezialität im wesentlichen einem Erzeugnis gleicht, das seit mindestens sechs Jahren in der Gemeinschaft nach den Gemeinschaftsvorschriften zugelassen und in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag gestellt wird, in Verkehr gebracht ist; dieser Zeitraum wird auf zehn Jahre verlängert, wenn es sich um ein technologisch hochwertiges Arzneimittel im Sinne von Teil A des Anhangs der Richtlinie 87/22/EWG<sup>(1)</sup> oder um ein Arzneimittel im Sinne von Teil B des Anhangs der genannten Richtlinie handelt, bei dem das in Artikel 2 derselben Richtlinie vorgesehene Verfahren angewandt wurde; ferner kann ein Mitgliedstaat diese Frist durch eine einheitliche, alle in seinem Gebiet auf dem Markt befindlichen Erzeugnisse erfassende Entscheidung auf zehn Jahre verlängern, wenn dies seiner Ansicht nach im Interesse der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist. Die Mitgliedstaaten können davon absehen, den genannten Zeitraum von sechs Jahren über den Zeitpunkt hinaus zu verlängern, zu dem ein Patent zum Schutz des ursprünglichen Erzeugnisses abläuft.

Ist jedoch die Arzneispezialität zu einem anderen therapeutischen Zweck bestimmt oder muß sie auf anderem Wege oder in anderer Dosis als die übrigen bereits im Handel befindlichen Arzneimittel verabreicht werden, so sind die entsprechenden Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche und/oder der ärztlichen oder klinischen Prüfungen vorzulegen.

b) Bei einer neuen Arzneispezialität, die aus bekannten Bestandteilen besteht, welche bisher

zu therapeutischen Zwecken noch nicht miteinander in Verbindung gebracht worden sind, sind die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche sowie der ärztlichen oder klinischen Prüfungen der Verbindung vorzulegen; Unterlagen über jeden einzelnen Bestandteil müssen nicht vorgelegt werden.

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 38."

2. Artikel 16 wird aufgehoben.

#### *Artikel 2*

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie vor dem 1. Juli 1987 nachzukommen. Sie unterrichten hiervon unverzüglich die Kommission.

Für die Republik Griechenland, das Königreich Spanien und die Portugiesische Republik wird jedoch das Datum in Absatz 1 durch den 1. Januar 1992 ersetzt.

#### *Artikel 3*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 22. Dezember 1986.

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

G. SHAW

**RICHTLINIE DES RATES**

vom 22. Dezember 1986

**zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie**

(87/22/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100,

auf Vorschlag der Kommission <sup>(1)</sup>,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments <sup>(2)</sup>,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(3)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Jede Regelung betreffend die Herstellung und den Vertrieb von Arzneispezialitäten muß das wesentliche Ziel verfolgen, die öffentliche Gesundheit zu schützen.

Technologisch hochwertige Arzneimittel, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschung sind, werden in Europa weiterhin nur entwickelt werden, wenn sie günstige rechtliche Voraussetzungen und insbesondere die gleichen Bedingungen für das Inverkehrbringen in der ganzen Gemeinschaft finden.

In der Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten <sup>(4)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 83/570/EWG <sup>(5)</sup>, sind bestimmte Verfahren zur Koordinierung der einzelstaatlichen Entscheidungen über das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten zur Anwendung beim Menschen vorgesehen ; nach diesen Bestimmungen können pharmazeutische Unternehmen von einem Mitgliedstaat verlangen, eine bereits in einem anderen Mitgliedstaat erteilte Zulassung gebührend zu berücksichtigen.

In der Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 über die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel <sup>(6)</sup> ist ein Verfahren zur Koordinierung der einzelstaatlichen Entscheidungen über Tierarzneimittel vorgesehen.

Diese Verfahren genügen jedoch allein nicht, um technologisch hochwertigen Arzneimitteln in der Gemeinschaft

den hierfür erforderlichen großen einheitlichen Markt zu sichern.

Nicht immer verfügen die einzelstaatlichen Behörden in diesem Spitzensektor über die wissenschaftliche Kompetenz zur Lösung der mit hochtechnologischen Arzneimitteln zusammenhängenden Probleme.

Im Hinblick auf die Herbeiführung einheitlicher Entscheidungen in der ganzen Gemeinschaft ist es daher angezeigt, einen Gemeinschaftsmechanismus zu schaffen, der sicherstellt, daß vor einzelstaatlichen Entscheidungen über technologisch hochwertige Arzneimittel die notwendige Konzertierung stattfindet.

Diese gemeinschaftliche Konzertierung muß auf immunologische Erzeugnisse und Blutersatzstoffe ausgedehnt werden, die mit Hilfe neuer biotechnologischer Verfahren hergestellt werden, sowie auf neue Arzneimittel auf der Grundlage von Radioisotopen, die in Europa nur dann entwickelt werden können, wenn ein ausreichend großer und einheitlicher Markt zur Verfügung steht.

Die Notwendigkeit des Erlasses neuer technischer Vorschriften für technologisch hochwertige Medikamente oder zur Änderung der bestehenden Vorschriften muß im Rahmen einer vorherigen Konzertierung der Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen der zuständigen Ausschüsse geprüft werden, um den Fortschritt der pharmazeutischen Forschung nicht in Frage zu stellen und gleichzeitig einen optimalen Gesundheitsschutz in der Gemeinschaft zu gewährleisten —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN :

*Artikel 1*

Bevor die Behörden der Mitgliedstaaten eine Entscheidung über die Zulassung, den Widerruf einer Zulassung oder, vorbehaltlich des Artikels 4 Absatz 2, die Aussetzung einer Zulassung der im Anhang aufgelisteten Arzneimittel treffen, befassen sie nach den Artikeln 2, 3 und 4 die in Artikel 8 der Richtlinie 75/319/EWG und Artikel 16 der Richtlinie 81/851/EWG vorgesehenen Ausschüsse.

*Artikel 2*

(1) Sobald die zuständigen Behörden einen Antrag auf Zulassung eines im Anhang aufgeführten Arzneimittels (Listen A und B) erhalten, konsultieren sie auf Antrag des

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. C 293 vom 5. 11. 1984, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. C 36 vom 17. 2. 1986, S. 152.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. C 160 vom 1. 7. 1985, S. 18.

<sup>(4)</sup> ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 13.

<sup>(5)</sup> ABl. Nr. L 332 vom 28. 11. 1983, S. 1.

<sup>(6)</sup> ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 1.

für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses Verantwortlichen entsprechend der Zuständigkeit entweder den Ausschuß für Arzneispezialitäten oder den Ausschuß für Tierarzneimittel. Jeder Antrag dieser Art wird den zuständigen Behörden zusammen mit dem Zulassungsantrag schriftlich vorgelegt, wobei der zuständige Ausschuß eine Kopie erhält.

(2) Sobald die zuständigen Behörden einen Antrag auf Zulassung eines in der Liste unter Buchstabe A. des Anhangs aufgeführten, mit Hilfe neuer biotechnologischer Prozesse hergestellten Arzneimittels erhalten, konsultieren sie entsprechend der Zuständigkeit entweder den Ausschuß für Arzneispezialitäten oder den Ausschuß für Tierarzneimittel.

(3) Absatz 2 gilt nicht, wenn der Antragsteller bei der Vorlage des Zulassungsantrags den zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaates nachweist, daß

- i) weder er noch eine andere natürliche oder juristische Person, mit der er verbunden ist, im Laufe der letzten fünf Jahre in einem anderen Mitgliedstaat die Zulassung für ein Erzeugnis beantragt hat, das den (die) gleichen Wirkstoff(e) enthält, und
- ii) weder er noch eine andere natürliche oder juristische Person, mit der er verbunden ist, beabsichtigt, in den fünf Jahren nach dem Zeitpunkt der Einreichung des Antrags in einem anderen Mitgliedstaat die Zulassung für ein Erzeugnis zu beantragen, das den (die) gleichen Wirkstoff(e) enthält.

In diesem Fall unterrichten die zuständigen Behörden den zuständigen Ausschuß über den Antrag und übermitteln ihm gemäß Artikel 4 Buchstabe a) der Richtlinie 65/65/EWG<sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/21/EWG<sup>(2)</sup>, eine Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses oder ein von dem Antragsteller vorgelegtes gleichwertiges Dokument, wenn es sich um ein Arzneimittel nach Artikel 34 Absatz 2 der Richtlinie 75/319/EWG oder um ein Tierarzneimittel handelt.

Wenn innerhalb von fünf Jahren nach Einreichung des ersten Antrags den zuständigen Behörden der übrigen Mitgliedstaaten durch den für das Inverkehrbringen des ursprünglichen Erzeugnisses Verantwortlichen oder mit dessen Zustimmung ein oder mehrere Anträge auf Zulassung eines Erzeugnisses vorgelegt werden, das den aus dem gleichen Syntheseverfahren hervorgegangenen gleichen Wirkstoff enthält, so unterrichtet dieser Verantwortliche darüber unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaates, an den der erste Antrag gerichtet war, wobei der zuständige Ausschuß um eine Stellungnahme ersucht wird.

(4) Hat der Ausschuß die Zulassung eines technologisch hochwertigen Arzneimittels im Sinne dieser Richt-

linie befürwortet, so ersuchen die zuständigen Behörden den Ausschuß erneut um Stellungnahme, bevor sie über den Widerruf oder, vorbehaltlich des Artikels 4 Absatz 2, die Aussetzung der Zulassung für das betreffende Arzneimittel entscheiden.

(5) Die zuständigen Behörden oder die Kommission können den Ausschuß für Arzneispezialitäten auch zu allen technischen Fragen in bezug auf die in Artikel 34 Absatz 2 der Richtlinie 75/319/EWG genannten Arzneimittel anhören.

(6) Die zuständigen Behörden oder die Kommission können den Ausschuß für Tierarzneimittel auch zu allen technischen Fragen in bezug auf die in Artikel 2 Absatz 2 zweiter und dritter Gedankenstrich der Richtlinie 81/851/EWG genannten Arzneimittel anhören.

### Artikel 3

(1) Der Vertreter des Mitgliedstaates, der das Verfahren nach Artikel 2 eingeleitet hat, hat die Federführung und liefert alle für die Beurteilung des Arzneimittels nützlichen Informationen. Die auf diese Weise übermittelten Informationen sind streng vertraulich.

(2) Der für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels Verantwortliche wird unverzüglich von der Befassung des Ausschusses unterrichtet. Er kann sich auf Antrag mündlich oder schriftlich vor dem Ausschuß äußern.

(3) Bei Befassung des Ausschusses trägt der betreffende Mitgliedstaat dafür Sorge, daß der für das Inverkehrbringen Verantwortliche allen Ausschußmitgliedern eine identische Zusammenfassung der betreffenden Unterlagen, bestehend aus einer Zusammenfassung der Produktmerkmale und den diesbezüglichen Berichten der Sachverständigen auf analytischem, pharmakologisch-toxikologischem und klinischem Gebiet, übermittelt.

Ferner hat der für das Inverkehrbringen Verantwortliche dem Ausschuß eine vollständige aktualisierte Ausfertigung des bei dem betreffenden Mitgliedstaat bzw. den betreffenden Mitgliedstaaten eingereichten Zulassungsantrags zu übermitteln und zu bezeugen, daß sämtliche den zuständigen Behörden und dem Ausschuß über die betreffende Arzneispezialität übermittelten Unterlagen identisch sind.

(4) Die Behörden des Mitgliestaates und der für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels Verantwortliche haben dem Ausschuß alle verfügbaren Beurteilungs- und Überwachungsberichte über dasselbe Arzneimittel zu übermitteln.

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65.

<sup>(2)</sup> Siehe Seite 36 dieses Amtsblatts.

*Artikel 4*

(1) Wird der Ausschuß im Zusammenhang mit einem Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels befaßt, so gibt er seine Stellungnahme 30 Tage vor Ablauf der in Artikel 7 der Richtlinie 65/65/EWG, Artikel 4 Buchstabe c) der Richtlinie 75/319/EWG beziehungsweise in Artikel 8 und Artikel 9 Absatz 3 der Richtlinie 81/851/EWG festgesetzten Frist ab. Der Mitgliedstaat, der den Ausschuß befaßt hat, unterrichtet diesen unverzüglich über eine etwaige Verlängerung oder über Anfang und Ende einer Aussetzung der betreffenden Fristen.

(2) Wird der Ausschuß im Zusammenhang mit der geplanten Aussetzung oder Rücknahme einer Zulassung befaßt, so setzt er eine Frist für die Abgabe seiner mit Gründen versehenen Stellungnahme nach Maßgabe der Erfordernisse des Gesundheitsschutzes. In dringenden Fällen können die Mitgliedstaaten die Zulassung aussetzen, ohne die Stellungnahme des Ausschusses abzuwarten. Sie müssen jedoch den Ausschuß unverzüglich unter Angabe von Gründen von dieser Maßnahme unterrichten und deren Dringlichkeit nachweisen.

(3) Der Ausschuß unterrichtet unverzüglich den betroffenen Mitgliedstaat und den für das Inverkehrbringen Verantwortlichen über seine Stellungnahme und gegebenenfalls über die abweichenden Stellungnahmen seiner Mitglieder.

(4) Spätestens 30 Tage nach der in Absatz 3 genannten Unterrichtung entscheidet der betroffene Mitgliedstaat, ob er der Stellungnahme des Ausschusses nachkommt. Er unterrichtet den Ausschuß unverzüglich von seiner Entscheidung.

*Artikel 5*

Vorbehaltlich anderslautender Gemeinschaftsvorschriften teilen die Mitgliedstaaten der Kommission gemäß den Artikeln 8 und 9 der Richtlinie 83/189/EWG des Rates

vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften<sup>(1)</sup> die Entwürfe technischer Vorschriften für die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 65/65/EWG mit.

Die Kommission unterbreitet dem Rat innerhalb eines Jahres nach Erlass dieser Richtlinie Vorschläge, wonach analog zu den Vorschriften der Richtlinie 75/319/EWG die Bedingungen für die Genehmigung der Herstellung und des Inverkehrbringens der durch Artikel 34 der Richtlinie 75/319/EWG ausgeklammerten Arzneimittel sowie der in Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 81/851/EWG genannten Tierarzneimittel harmonisiert werden sollen, wobei insbesondere die Sicherheitsprobleme bei Herstellung und Verwendung berücksichtigt werden.

*Artikel 6*

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie vor dem 1. Juli 1987 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

*Artikel 7*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 22. Dezember 1986.

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

G. SHAW

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 109 vom 26. 4. 1983, S. 8.

---

*ANHANG***LISTE „TECHNOLOGISCH HOCHWERTIGER“ ARZNEIMITTEL****A. Arzneimittel, die mit Hilfe folgender biotechnologischer Verfahren hergestellt werden**

- Technologie der rekombinierten DNS;
- kontrollierte Expression von Genen, die für Proteine kodieren, welche in Prokaryonten und Eukaryonten, einschließlich transformierten Säugetierzellen, biologisch aktiv sind;
- Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern.

**B. Sonstige „technologisch hochwertige“ Arzneimittel**

- Sonstige biotechnologische Verfahren, die in den Augen der zuständigen Behörde eine wichtige Innovation darstellen;
  - Arzneimittel mit einem Freisetzungsverfahren, das nach Meinung der zuständigen Behörde eine beträchtliche Innovation darstellt;
  - Arzneimittel mit neuen Stoffen oder völlig neuen Indikationen, die nach Meinung der zuständigen Behörde von großem therapeutischen Interesse sind;
  - neue Arzneimittel auf der Grundlage von Radioisotopen, die nach Meinung der zuständigen Behörde von großem therapeutischem Interesse sind;
  - Arzneimittel, die mit Hilfe von Prozessen hergestellt werden, die nach Meinung der zuständigen Behörde den Nachweis eines bedeutenden technischen Fortschritts darstellen, wie etwa zweidimensionale Elektrophorese unter verminderter Schwerkraft.
-

## BERICHTIGUNGEN

Zweite Berichtigung der Verordnung (EWG) Nr. 1108/82 der Kommission vom 21. April 1982 zur Bestimmung gemeinsamer Analysemethoden für den Weinsektor und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2984/78

*(Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 133 vom 14. Mai 1982)*

Anhang, Seite 79, Ziffer 22.2, Kapitel II., Perlweine und Schaumweine, Berechnung :

anstatt :  $„0,44 (n - n^2) \cdot \frac{V - vv + 20}{V - v} = \text{CO}_2 \text{ g/l}^{\text{r}}$ ,

muß es heißen :  $„0,44 (n - n') \cdot \frac{V - v + 20}{V - v} = \text{CO}_2 \text{ g/l}^{\text{r}}$ .

---

KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

**BERICHT ÜBER DIE SOZIALE ENTWICKLUNG**

**JAHR 1985**

Brüssel — Luxemburg / April 1986

**Anlage zum „neunzehnten Gesamtbericht über die Tätigkeit der Gemeinschaften“ nach Artikel 122 des EWG-Vertrages**

Der von der Kommission alljährlich veröffentlichte Sozialbericht bringt in großen Zügen einen Überblick über die sozialen Ereignisse des vergangenen Jahres in Europa.

Die allgemeine politische Einleitung schildert die hauptsächlichen sozialpolitischen Tätigkeiten der Gemeinschaft während des Jahres 1985 und gibt einen Ausblick auf die nähere Zukunft.

Inhaltsübersicht:

- A. Einleitung,
- B. Entwicklung der sozialen Lage in der Gemeinschaft im Jahre 1984,
- C. Statistischer Anhang.

232 S.

CB-46-86-565-DE-C

ISBN 92-825-6401-0

Veröffentlicht in: Dänisch, Deutsch, Englisch, Französisch, Griechisch, Italienisch, Niederländisch, Spanisch, Portugiesisch

Amtliche Preise in Luxemburg (ohne MwSt.):

BFR 800

DM 39,50



AMT FÜR AMTLICHE VERÖFFENTLICHUNGEN DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN  
L-2985 Luxemburg

MINISTERRAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

ZWEIUNDDREISSIGSTER ÜBERBLICK  
ÜBER DIE TÄTIGKEIT DES RATES

1. Januar — 31. Dezember 1984

Der Überblick über die Tätigkeit des Rates der Europäischen Gemeinschaften, der jährlich erscheint, gibt Auskunft über die Entwicklung der verschiedenen vom Rat während des Berichtsjahres behandelten Bereiche.

Inhalt:

- Kapitel I — Das Funktionieren der Organe
- Kapitel II — Freier Verkehr und gemeinsame Regeln
- Kapitel III — Wirtschafts- und Sozialpolitik
- Kapitel IV — Außenbeziehungen und Beziehungen zu den assoziierten Staaten
- Kapitel V — Landwirtschaft
- Kapitel VI — Verwaltungsfragen — Verschiedenes

289 S.

BX-44-85-371-DE-C

ISBN 92-824-0289-4

Amtliche Preise in Luxemburg (ohne MwSt.):

BFR 300      DM 15



AMT FÜR AMTLICHE VERÖFFENTLICHUNGEN DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN  
L-2985 Luxemburg