ISSN 0376-9453

Amtsblatt

der Europäischen Gemeinschaften

L 270

34. Jahrgang

26. September 1991

Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

Inhalt

I *Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte*

Verordnung (EWG) Nr. 2799/91 der Kommission vom 25. September 1991 zur Festsetzung der auf Getreide, Mehle, Grobgrieß und Feingrieß von Weizen oder Roggen anwendbaren Einfuhrabschöpfungen 1

Verordnung (EWG) Nr. 2800/91 der Kommission vom 25. September 1991 zur Festsetzung der Prämien, die den Einfuhrabschöpfungen für Getreide, Mehl und Malz hinzugefügt werden 3

★ **Verordnung (EWG) Nr. 2801/91 der Kommission vom 24. September 1991 zur Festsetzung von Durchschnittswerten je Einheit für die Ermittlung des Zollwerts bestimmter verderblicher Waren** 5

Verordnung (EWG) Nr. 2802/91 der Kommission vom 25. September 1991 zur Festsetzung der Ausfuhrerstattungen für Weißzucker und Rohzucker in unverändertem Zustand 9

Verordnung (EWG) Nr. 2803/91 der Kommission vom 25. September 1991 zur Festsetzung der Ausfuhrerstattungen für Olivenöl 11

Verordnung (EWG) Nr. 2804/91 der Kommission vom 25. September 1991 betreffend die Festsetzung der Höchstbeträge der Erstattungen bei der Ausfuhr von Olivenöl für die 20. Teilausschreibung im Rahmen der mit der Verordnung (EWG) Nr. 3192/90 eröffneten Dauerausschreibung 13

★ **Verordnung (EWG) Nr. 2805/91 der Kommission vom 23. September 1991 zur Einführung eines vorläufigen Antidumpingzolls auf die Einfuhren von bestimmtem Thermopapier mit Ursprung in Japan in die Gemeinschaft** 15

Verordnung (EWG) Nr. 2806/91 der Kommission vom 25. September 1991 zur Festsetzung der Höhe der variablen Schlachtprämie für Schafe in Großbritannien und der Beträge, die auf die das Gebiet 1 verlassenden Erzeugnisse zu erheben sind 22

Verordnung (EWG) Nr. 2807/91 der Kommission vom 25. September 1991 zur Festsetzung der Einschleusungspreise und Abschöpfungen für Schweinefleisch 25

Verordnung (EWG) Nr. 2808/91 der Kommission vom 25. September 1991 zur Festsetzung der Einfuhrabschöpfungen für Weiß- und Rohzucker 29

(Fortsetzung umseitig)

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

Inhalt (Fortsetzung)

Verordnung (EWG) Nr. 2809/91 der Kommission vom 25. September 1991 zur Festsetzung des Höchstbetrags der Ausfuhrerstattung für Weißzucker für die im Rahmen der Dauerausschreibung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 963/91 durchgeführte 22. Teilausschreibung 31

II *Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte*

Kommission

91/507/EWG :

* **Richtlinie der Kommission vom 19. Juli 1991 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie des Rates 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 Arzneimitteln** 32

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

VERORDNUNG (EWG) Nr. 2799/91 DER KOMMISSION vom 25. September 1991 zur Festsetzung der auf Getreide, Mehle, Grobgrieß und Feingrieß von Weizen oder Roggen anwendbaren Einfuhrabschöpfungen

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 [1], zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 3577/90 [2], 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 anzuwendenden Umrechnungskurse [3], zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 2205/90 [4], 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. 2661/91 der Kommission [5] und die später zu ihrer Änderung erlassenen Verordnungen 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,

— für die übrigen Währungen ein Umrechnungskurs, der sich auf den Durchschnitt der im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften,* Reihe C, in einem bestimmten Zeitraum veröffentlichten Ecu-Umrechnungskurse stützt und auf den der im voraufgehenden Gedankenstrich genannte Koeffizient angewandt wird.

Diese Wechselkurse sind die am 24. September 1991 festgestellten Kurse.

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

Die Anwendung der in der Verordnung (EWG) Nr. 2661/91 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 Erzeugnisse zu erhebenden Abschöpfungen werden im Anhang festgesetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 26. September 1991 in Kraft.

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

Brüssel, den 25. September 1991

Für die Kommission

Ray MAC SHARRY

Mitglied der Kommission

---

[1] ABl. Nr. L 281 vom 1. 11. 1975, S. 1.
[2] ABl. Nr. L 353 vom 17. 12. 1990, S. 23.
[3] ABl. Nr. L 164 vom 24. 6. 1985, S. 1.
[4] ABl. Nr. L 201 vom 31. 7. 1990, S. 9.
[5] ABl. Nr. L 250 vom 7. 9. 1991, S. 1.

ANHANG

zur Verordnung der Kommission vom 25. September 1991 zur Festsetzung der auf Getreide, Mehle, Grobgrieß und Feingrieß von Weizen oder Roggen anwendbaren Einfuhrabschöpfungen

(ECU/Tonne)

KN-Code	Abschöpfungsbetrag
0709 90 60	133,94 (2) (3)
0712 90 19	133,94 (2) (3)
1001 10 10	176,93 (1) (5)
1001 10 90	176,93 (1) (5)
1001 90 91	154,06
1001 90 99	154,06
1002 00 00	160,11 (6)
1003 00 10	138,01
1003 00 90	138,01
1004 00 10	119,80
1004 00 90	119,80
1005 10 90	133,94 (2) (3)
1005 90 00	133,94 (2) (3)
1007 00 90	142,98 (4)
1008 10 00	50,12
1008 20 00	120,92 (4)
1008 30 00	50,30 (5)
1008 90 10	(7)
1008 90 90	50,30
1101 00 00	228,69 (8)
1102 10 00	238,17 (8)
1103 11 10	287,37 (8)
1103 11 90	246,65 (8)

(1) 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.

(2) Gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 715/90 werden keine Abschöpfungen unmittelbar 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.

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

(4) Für Hirse und Sorghum mit Ursprung in den AKP-Staaten oder den ÜLG wird die Abschöpfung bei der Einfuhr in die Gemeinschaft gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 715/90 erhoben.

(5) 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.

(6) 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 (ABl. Nr. L 142 vom 9. 6. 1977, S. 10) und (EWG) Nr. 2622/71 der Kommission (ABl. Nr. L 271 vom 10. 12. 1971, S. 22) bestimmt.

(7) Bei der Einfuhr von Erzeugnissen des KN-Codes 1008 90 10 (Triticale) wird die Abschöpfung von Roggen erhoben.

(8) Die Abschöpfung wird bei der Einfuhr in Portugal um den in Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EWG) Nr. 3808/90 genannten Betrag erhöht.

VERORDNUNG (EWG) Nr. 2800/91 DER KOMMISSION

vom 25. September 1991

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 Verordnung (EWG) Nr. 2727/75 des Rates vom 29. Oktober 1975 über die gemeinsame Marktorganisation für Getreide [1], zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 3577/90 [2], 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 anzuwendenden Umrechnungskurse [3], zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 2205/90 [4], 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. 1845/91 der Kommission [5] und die später zu ihrer Änderung erlassenen Verordnungen 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,

— für die übrigen Währungen ein Umrechnungskurs, der sich auf den Durchschnitt der im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften,* Reihe C, in einem bestimmten Zeitraum veröffentlichten Ecu-Umrechnungskurse stützt und auf den der im voraufgehenden Gedankenstrich genannte Koeffizient angewandt wird.

Diese Wechselkurse sind die am 24. September 1991 festgestellten 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 zu dieser Verordnung angegeben geändert —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Prämien, die den nach Artikel 15 der Verordnung (EWG) Nr. 2727/75 im voraus festgesetzten Abschöpfungen für Einfuhren von Getreide und Malz aus Drittländern hinzuzufügen sind, sind im Anhang festgesetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 26. September 1991 in Kraft.

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

Brüssel, den 25. September 1991

Für die Kommission

Ray MAC SHARRY

Mitglied der Kommission

---

(1) ABl. Nr. L 281 vom 1. 11. 1975, S. 1.
(2) ABl. Nr. L 353 vom 17. 12. 1990, S. 23.
(3) ABl. Nr. L 164 vom 24. 6. 1985, S. 1.
(4) ABl. Nr. L 201 vom 31. 7. 1990, S. 9.
(5) ABl. Nr. L 168 vom 29. 6. 1991, S. 4.

ANHANG

zur Verordnung der Kommission vom 25. September 1991 zur Festsetzung der Prämien, die den Einfuhrabschöpfungen für Getreide, Mehl und Malz hinzugefügt werden

A. Getreide und Mehl

(ECU / Tonne)

KN-Code	laufender Monat 9	1. Term. 10	2. Term. 11	3. Term. 12
0709 90 60	0	0	0	0
0712 90 19	0	0	0	0
1001 10 10	0	0,18	0,18	0
1001 10 90	0	0,18	0,18	0
1001 90 91	0	0	0	0
1001 90 99	0	0	0	0
1002 00 00	0	0	0	0
1003 00 10	0	0	0	0
1003 00 90	0	0	0	0
1004 00 10	0	2,16	2,16	3,59
1004 00 90	0	2,16	2,16	3,59
1005 10 90	0	0	0	0
1005 90 00	0	0	0	0
1007 00 90	0	0	0	0
1008 10 00	0	0	0	0
1008 20 00	0	0	0	0
1008 30 00	0	0	0	0
1008 90 90	0	0	0	0
1101 00 00	0	0	0	0

B. Malz

(ECU / Tonne)

KN-Code	laufender Monat 9	1. Term. 10	2. Term. 11	3. Term. 12	4. Term. 1
1107 10 11	0	0	0	0	0
1107 10 19	0	0	0	0	0
1107 10 91	0	0	0	0	0
1107 10 99	0	0	0	0	0
1107 20 00	0	0	0	0	0

VERORDNUNG (EWG) Nr. 2801/91 DER KOMMISSION

vom 24. September 1991

zur Festsetzung von Durchschnittswerten je Einheit für die Ermittlung des Zollwerts bestimmter verderblicher Waren

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1577/81 der Kommission vom 12. Juni 1981 zur Einführung eines Systems vereinfachter Verfahren zur Ermittlung des Zollwerts bestimmter verderblicher Waren [1], zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 3334/90 [2], insbesondere auf Artikel 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Artikel 1 der Verordnung (EWG) Nr. 1577/81 bestimmt, daß die Kommission periodische Durchschnittswerte je Einheit für die Waren nach der Klasseneinteilung im Anhang festsetzt.

Die Anwendung der in derselben Verordnung festgelegten Regeln und Kriterien auf die der Kommission nach Artikel 1 Absatz 2 der genannten Verordnung mitgeteilten Angaben führt zu den im Anhang zur vorliegenden Verordnung festgesetzten Durchschnittswerten je Einheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr. 1577/81 vorgesehenen Durchschnittswerte je Einheit werden wie im Anhang angegeben festgesetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 27. September 1991 in Kraft.

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

Brüssel, den 24. September 1991

Für die Kommission

Karel VAN MIERT

Mitglied der Kommission

---

[1] ABl. Nr. L 154 vom 13. 6. 1981, S. 26.
[2] ABl. Nr. L 321 vom 21. 11. 1990, S. 6.

ANHANG

Rubrik	KN-Code	Warenbenennung	Durchschnittswerte je Einheit (Betrag) / 100 kg netto									
			ECU	bfrs/lfrs	Dkr	DM	ffrs	Dr	irisches £	Lit	hfl	£ Sterling
1.10	0701 90 51 0701 90 59	Frühkartoffeln	56,54	2391	448,47	116,16	393,69	12706	43,41	86438	130,84	39,51
1.20	0702 00 10 0702 00 90	Tomaten	38,45	1623	304,23	78,80	268,45	8752	29,49	58977	88,81	26,93
1.30	0703 10 19	Speisezwiebeln (andere als Steckzwiebeln)	18,15	766	143,60	37,19	126,72	4131	13,92	27839	41,92	12,71
1.40	0703 20 00	Knoblauch	241,92	10217	1914,10	495,81	1689,03	55070	185,56	371064	558,79	169,44
1.50	ex 0703 90 00	Porree	31,69	1342	249,61	65,25	221,05	7103	24,39	48368	73,54	22,07
1.60	ex 0704 10 10 ex 0704 10 90	Blumenkohl	111,88	4727	881,91	229,55	781,19	24749	86,13	171354	258,72	78,54
1.70	0704 20 00	Rosenkohl	53,72	2267	423,88	110,06	374,08	11735	41,29	82719	124,09	37,72
1.80	0704 90 10	Weißkohl und Rotkohl	23,05	975	182,88	47,36	160,54	5181	17,70	35248	53,35	16,11
1.90	ex 0704 90 90	Brokkoli oder Spargelkohl (Brassica oleracea var. italica)	65,16	2755	516,83	133,86	453,71	14643	50,03	99614	150,79	45,53
1.100	ex 0704 90 90	Chinakohl	48,42	2050	382,57	99,63	337,79	10913	37,24	73939	112,24	33,73
1.110	0705 11 10 0705 11 90	Kopfsalat	65,45	2767	519,12	134,46	455,72	14708	50,25	100055	151,46	45,73
1.120	ex 0705 29 00	Endivien	45,32	1923	357,88	93,59	315,84	10133	34,99	69174	105,45	31,22
1.130	ex 0706 10 00	Karotten und Speisemöhren	32,74	1384	259,75	67,27	228,02	7359	25,14	50064	75,78	22,88
1.140	ex 0706 90 90	Radieschen	54,33	2302	429,62	111,96	379,00	12152	41,89	83107	126,19	37,58
1.150	0707 00 11 0707 00 19	Gurken	48,95	2067	387,32	100,33	341,78	11143	37,55	75086	113,07	34,28
1.160	0708 10 10 0708 10 90	Erbsen (Pisum sativum)	177,91	7514	1407,65	364,62	1242,13	40499	136,46	272885	410,94	124,61
1.170		Bohnen :										
1.170.1	0708 20 10 0708 20 90	Bohnen (Vigna-Arten, Phaseolus-Arten)	110,44	4671	877,75	227,02	769,50	24775	84,86	168853	255,66	76,95
1.170.2	0708 20 10 0708 20 90	Bohnen (Phaseolus Ssp, vulgaris var. Compressus Savi)	86,96	3672	688,79	178,47	606,54	19724	66,72	133437	201,07	60,90
1.180	ex 0708 90 00	Dicke Bohnen	40,17	1701	317,44	82,67	280,28	9055	30,90	61351	93,13	27,99
1.190	0709 10 00	Artischocken	76,11	3221	598,42	156,61	531,31	17132	58,50	116646	176,44	52,84
1.200		Spargel :										
1.200.1	ex 0709 20 00	— grüner	502,37	21217	3974,78	1029,59	3507,40	114357	385,34	770543	1160,37	351,85
1.200.2	ex 0709 20 00	— anderer	302,03	12787	2386,34	621,48	2107,02	68076	232,31	461204	700,14	210,44
1.210	0709 30 00	Auberginen	60,41	2551	477,97	123,80	421,77	13751	46,33	92658	139,53	42,31
1.220	ex 0709 40 00	Bleichsellerie, auch Stangensellerie genannt (Apium graveolens var. Dulce)	63,90	2705	504,88	131,48	445,78	14403	49,15	97577	148,13	44,52
1.230	0709 51 30	Pfifferlinge	453,04	19134	3584,48	928,49	3162,98	103128	347,50	694879	1046,43	317,30
1.240	0709 60 10	Gemüsepaprika oder Paprika ohne brennenden Geschmack	68,57	2896	542,54	140,53	478,75	15609	52,59	105177	158,38	48,02
1.250	0709 90 50	Fenchel	151,15	6399	1194,24	311,01	1054,46	34069	116,26	230809	350,38	105,31
1.260	0709 90 70	Zucchini (Courgettes)	59,97	2536	475,68	123,20	417,58	13477	46,05	91683	138,78	41,91
1.270	0714 20 10	Süße Kartoffeln, ganz, frisch (zum menschlichen Verzehr bestimmt)	72,78	3080	573,11	149,64	502,35	15180	55,82	112490	168,76	50,99
2.10	ex 0802 40 00	Eßkastanien (Castanea-Arten), frisch	87,98	3716	694,15	180,34	612,04	18967	67,47	135667	203,31	61,65
2.20	ex 0803 00 10	Bananen (andere als Mehlbananen), frisch	37,46	1582	296,43	76,78	261,57	8528	28,73	57466	86,54	26,24
2.30	ex 0804 30 00	Ananas, frisch	33,61	1419	265,95	68,88	234,68	7651	25,78	51557	77,64	23,54
2.40	ex 0804 40 10 ex 0804 40 90	Avocadofrüchte, frisch	123,16	5202	974,52	252,43	859,93	28037	94,47	188918	284,49	86,26

Rubrik	KN-Code	Warenbenennung	Durchschnittswerte je Einheit (Betrag) / 100 kg netto									
			ECU	bfrs/lfrs	Dkr	DM	ffrs	Dr	irisches £	Lit	hfl	£ Sterling
2.50	ex 0804 50 00	Mangofrüchte und Guaven, frisch	119,64	5053	946,62	245,20	835,31	27235	91,77	183511	276,35	83,79
2.60		Süßorangen, frisch :										
2.60.1	0805 10 11 0805 10 21 0805 10 31 0805 10 41	— Blut- und Halbblutorangen	33,11	1399	262,75	67,94	231,20	7461	25,42	50719	76,60	23,11
2.60.2	0805 10 15 0805 10 25 0805 10 35 0805 10 45	— Navels, Navelines, Navelates, Salustianas, Vernas, Valencia lates, Maltaises, Shamoutis, Ovalis, Trovita, Hamlins	42,35	1788	335,11	86,80	295,70	9641	32,48	64963	97,83	29,66
2.60.3	0805 10 19 0805 10 29 0805 10 39 0805 10 49	— andere	31,71	1339	250,92	64,99	221,41	7219	24,32	48642	73,25	22,21
2.70		Mandarinen (einschließlich Tangerinen und Satsumas), frisch ; Clementinen, Wilkings und ähnliche Kreuzungen von Zitrusfrüchten, frisch :										
2.70.1	ex 0805 20 10	— Clementinen	52,29	2207	414,15	107,31	364,70	11860	40,12	80233	120,90	36,61
2.70.2	ex 0805 20 30	— Monreales und Satsumas	89,26	3774	707,98	183,37	621,51	20059	68,53	136456	206,56	62,37
2.70.3	ex 0805 20 50	— Mandarinen und Wilkings	100,89	4271	797,16	207,60	703,86	22741	77,60	154067	233,88	70,29
2.70.4	ex 0805 20 70 ex 0805 20 90	— Tangerinen und andere	52,98	2237	419,23	108,59	369,93	12061	40,64	81271	122,38	37,11
2.80	ex 0805 30 10	Zitronen (Citrus limon, Citrus limonum), frisch	49,12	2074	388,70	100,68	342,99	11183	37,68	75353	113,47	34,40
2.85	ex 0805 30 90	Limetten (Citrus aurantifolia), frisch	109,40	4620	865,64	224,22	763,85	24905	83,92	167811	252,71	76,62
2.90		Pampelmusen und Grapefruits, frisch :										
2.90.1	ex 0805 40 00	— weiß	67,20	2838	531,69	137,72	469,17	15297	51,54	103073	155,22	47,06
2.90.2	ex 0805 40 00	— rosa	77,21	3261	610,96	158,25	539,12	17577	59,23	118440	178,36	54,08
2.100	0806 10 11 0806 10 15 0806 10 19	Tafeltrauben	68,88	2909	545,04	141,18	480,95	15681	52,83	105660	159,11	48,24
2.110	0807 10 10	Wassermelonen	13,48	569	106,69	27,63	94,15	3069	10,34	20684	31,14	9,44
2.120		andere Melonen :										
2.120.1	ex 0807 10 90	— Amarillo, Cuper, Honey Dew (einschließlich Cantalene), Onteniente, Piel de Sapo (einschließlich Verde Liso), Rochet, Tendral, Futuro	32,74	1382	259,04	67,10	228,58	7452	25,11	50218	75,62	22,93
2.120.2	ex 0807 10 90	— andere	78,00	3294	617,17	159,86	544,60	17756	59,83	119644	180,17	54,63
2.130	0808 10 91 0808 10 93 0808 10 99	Äpfel	71,94	3038	569,23	147,44	502,29	16377	55,18	110349	166,17	50,39
2.140		Birnen										
2.140.1	0808 20 31 0808 20 33 0808 20 35 0808 20 39	Birnen — Nashi (Pyrus pyrifolia)	91,95	3889	730,80	189,02	640,67	20627	70,66	140584	212,85	64,07
2.140.2	0808 20 31 0808 20 33 0808 20 35 0808 20 39	Andere	79,55	3360	629,46	163,05	555,44	18110	61,02	122026	183,76	55,72
2.150	0809 10 00	Aprikosen	25,50	1078	202,14	52,37	177,93	5786	19,58	39065	58,99	17,80
2.160	0809 20 10 0809 20 90	Kirschen	90,53	3825	718,45	185,77	632,16	20401	69,52	138679	209,44	63,20
2.170	ex 0809 30 00	Pfirsiche	70,90	2997	562,03	145,62	494,72	16089	54,45	108614	164,02	49,49

Rubrik	KN-Code	Warenbenennung	Durchschnittswerte je Einheit (Betrag) / 100 kg netto									
			ECU	bfrs/lfrs	Dkr	DM	ffrs	Dr	irisches £	Lit	hfl	£ Sterling
2.180	ex 0809 30 00	Nektarinen	82,65	3490	653,93	169,38	577,04	18814	63,39	126770	190,90	57,88
2.190	0809 40 11 0809 40 19	Pflaumen	50,76	2143	401,62	104,03	354,39	11555	38,93	77858	117,24	35,55
2.200	0810 10 10 0810 10 90	Erdbeeren	112,79	4769	894,61	231,71	785,35	25346	86,60	172427	261,01	78,82
2.205	0810 20 10	Himbeeren	1336,1	56503	10597,8	2745,00	9303,49	300265	1025,9	2042614	3092,02	933,75
2.210	0810 40 30	Heidelbeeren der Art Vaccinium myrtillus	136,31	5755	1079,64	279,74	950,71	30917	104,59	209154	315,16	95,45
2.220	0810 90 10	Kiwifrüchte (Actinidia chinensis Planch.)	166,22	7020	1315,17	340,66	1160,52	37838	127,50	254956	383,94	116,42
2.230	ex 0810 90 80	Granatäpfel	59,47	2511	470,56	121,88	415,22	13538	45,61	91221	137,37	41,65
2.240	ex 0810 90 80	Kakis (einschließlich Sharon)	295,15	12465	2335,24	604,90	2060,65	67186	226,39	452705	681,74	206,72
2.250	ex 0810 90 30	Litschi-Pflaumen	329,14	13901	2604,20	674,56	2297,98	74924	252,46	504846	760,25	230,53

VERORDNUNG (EWG) Nr. 2802/91 DER KOMMISSION

vom 25. September 1991

zur Festsetzung der Ausfuhrerstattungen für Weißzucker und Rohzucker in unverändertem Zustand

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1785/81 des Rates vom 30. Juni 1981 über die gemeinsame Marktorganisation für Zucker [1], zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 464/91 [2], insbesondere auf Artikel 19 Absatz 4 erster Unterabsatz Buchstabe a),

nach Stellungnahme des Währungsausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Nach Artikel 19 der Verordnung (EWG) Nr. 1785/81 kann der Unterschied zwischen den Notierungen oder Preisen auf dem Weltmarkt der in Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe a) der angeführten Verordnung genannten Erzeugnisse und den Preisen dieser Erzeugnisse in der Gemeinschaft durch eine Erstattung bei der Ausfuhr ausgeglichen werden.

Gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 766/68 des Rates vom 18. Juni 1968 zur Aufstellung allgemeiner Regeln für die Erstattungen bei der Ausfuhr auf dem Zuckersektor [3], zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 1489/76 [4], sind die Erstattungen für den nicht denaturierten und in unverändertem Zustand ausgeführten Weißzucker und Rohzucker unter Berücksichtigung der Lage auf dem Markt der Gemeinschaft und auf dem Weltzuckermarkt und insbesondere der in Artikel 3 der angeführten Verordnung genannten Preise und Kostenelemente festzusetzen. Nach demselben Artikel sind zugleich die wirtschaftlichen Aspekte der beabsichtigten Ausfuhr zu berücksichtigen.

Für Rohzucker ist die Erstattung für die Standardqualität festzusetzen. Diese ist in Artikel 1 der Verordnung (EWG) Nr. 431/68 des Rates vom 9. April 1968 über die Bestimmung der Standardqualität für Rohzucker und des Grenzübergangsorts der Gemeinschaft für die Berechnung der cif-Preise für Zucker [5] festgelegt worden. Diese Erstattung ist im übrigen gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EWG) Nr. 766/68 festzusetzen. Kandiszucker wurde in der Verordnung (EWG) Nr. 394/70 der Kommission vom 2. März 1970 über die Durchführungsbestimmungen für die Erstattungen bei der Ausfuhr für Zucker [6], zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 1714/88 [7], definiert. Die so berechnete Erstattung muß bei aromatisiertem oder gefärbtem Zucker für dessen Saccharosegehalt gelten und somit für 1 v. H. dieses Gehalts festgesetzt werden.

Die Lage auf dem Weltmarkt oder die besonderen Erfordernisse bestimmter Märkte können es notwendig machen, die Erstattung für Zucker je nach der Bestimmung oder dem Bestimmungsgebiet in unterschiedlicher Höhe festzusetzen.

In besonderen Fällen kann der Erstattungsbetrag durch Rechtsakte anderer Art festgesetzt werden.

Um ein normales Funktionieren der Erstattungsregelung zu ermöglichen, ist bei der Berechnung der Erstattung 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 [8], zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 2205/90 [9],

— für die übrigen Währungen ein Umrechnungskurs, der sich auf den Durchschnitt der im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften,* Reihe C, in einem bestimmten Zeitraum veröffentlichten Ecu-Umrechnungskurse stützt und auf den der im voraufgehenden Gedankenstrich genannte Koeffizient angewandt wird.

Die Erstattung wird alle zwei Wochen festgesetzt. Sie kann zwischenzeitlich geändert werden.

Die Anwendung dieser Regeln auf die gegenwärtige Marktlage im Zuckersektor und insbesondere die Notierungen und Preise für Zucker in der Gemeinschaft und auf dem Weltmarkt führt dazu, die im Anhang angegebenen Erstattungsbeträge festzusetzen.

Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsausschusses für Zucker —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Erstattungen bei der Ausfuhr in unverändertem Zustand der in Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe a) der Verordnung (EWG) Nr. 1785/81 genannten und nicht denaturierten Erzeugnisse werden wie im Anhang angegeben festgesetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 26. September 1991 in Kraft.

(1) ABl. Nr. L 177 vom 1. 7. 1981, S. 4.
(2) ABl. Nr. L 54 vom 28. 2. 1991, S. 22.
(3) ABl. Nr. L 143 vom 25. 6. 1968, S. 6.
(4) ABl. Nr. L 167 vom 26. 6. 1976, S. 13.
(5) ABl. Nr. L 89 vom 10. 4. 1968, S. 3.
(6) ABl. Nr. L 50 vom 4. 3. 1970, S. 1.
(7) ABl. Nr. L 152 vom 18. 6. 1988, S. 23.
(8) ABl. Nr. L 164 vom 24. 6. 1985, S. 1.
(9) ABl. Nr. L 201 vom 31. 7. 1990, S. 9.

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

Brüssel, den 25. September 1991

Für die Kommission

Ray MAC SHARRY

Mitglied der Kommission

ANHANG

zur Verordnung der Kommission vom 25. September 1991 zur Festsetzung der Ausfuhrerstattungen für Weißzucker und Rohzucker in unverändertem Zustand

(in ECU)

Erzeugniscode	Betrag der Erstattung	
	je 100 kg	je 1 v. H. Saccharosegehalt je 100 kg des betreffenden Erzeugnisses
1701 11 90 100	33,62 (1)	
1701 11 90 910	33,44 (1)	
1701 11 90 950	(2)	
1701 12 90 100	33,62 (1)	
1701 12 90 910	33,44 (1)	
1701 12 90 950	(2)	
1701 91 00 000		0,3655
1701 99 10 100	36,55	
1701 99 10 910	36,64	
1701 99 10 950	34,14	
1701 99 90 100		0,3655

(1) Dieser Betrag gilt für Rohzucker mit einem Rendementwert von 92 v. H. Wenn der Rendementwert des ausgeführten Rohzuckers von 92 v. H. abweicht, wird der anwendbare Erstattungsbetrag gemäß den Bestimmungen von Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EWG) Nr. 766/68 errechnet.

(2) Diese Festsetzung wurde ausgesetzt durch die Verordnung (EWG) Nr. 2689/85 der Kommission (ABl. Nr. L 255 vom 26. 9. 1985, S. 12), geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 3251/85 (ABl. Nr. L 309 vom 21. 11. 1985, S. 14).

VERORDNUNG (EWG) Nr. 2803/91 DER KOMMISSION
vom 25. September 1991
zur Festsetzung der Ausfuhrerstattungen für Olivenöl

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung Nr. 136/66/EWG des Rates vom 22. September 1966 über die Errichtung einer gemeinsamen Marktorganisation für Fette [1], zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 1720/91 [2],

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1650/86 des Rates vom 26. Mai 1986 über die Erstattungen und Abschöpfungen bei der Ausfuhr von Olivenöl [3], insbesondere auf Artikel 3 Absatz 1 erster Satz,

nach Stellungnahme des Währungsausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Liegen die Preise in der Gemeinschaft über den Weltmarktpreisen, so kann der Unterschied zwischen diesen Preisen nach Artikel 20 der Verordnung Nr. 136/66/EWG durch eine Erstattung bei der Ausfuhr von Olivenöl nach dritten Ländern gedeckt werden.

Die Festsetzung und die Gewährung der Erstattung bei der Ausfuhr von Olivenöl sind in den Verordnungen (EWG) Nr. 1650/86 und (EWG) Nr. 616/72 der Kommission [4], zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 2962/77 [5], geregelt worden.

Nach Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr. 1650/86 muß die Erstattung für die gesamte Gemeinschaft gleich sein.

Nach Artikel 4 der Verordnung (EWG) Nr. 1650/86 ist die Erstattung für Olivenöl unter Berücksichtigung der Lage und voraussichtlichen Entwicklung der Olivenölpreise und der davon verfügbaren Mengen auf dem Gemeinschaftsmarkt sowie der Weltmarktpreise für Olivenöl festzusetzen. Läßt es jedoch die auf dem Weltmarkt bestehende Lage nicht zu, die günstigsten Notierungen für Olivenöl zu bestimmen, so können der auf diesem Markt für die wichtigsten konkurrierenden pflanzlichen Öle erzielte Preis und der in einem repräsentativen Zeitraum zwischen diesem Preis und dem für Olivenöl festgestellte Unterschied berücksichtigt werden. Die Erstattung darf nicht höher sein als der Betrag, der dem Unterschied zwischen den in der Gemeinschaft und auf dem Weltmarkt erzielten Preisen, gegebenenfalls um die Kosten für das Verbringen des Erzeugnisses auf dem Weltmarkt berichtigt, entspricht.

Nach Artikel 5 der Verordnung (EWG) Nr. 1650/86 kann beschlossen werden, daß die Erstattung durch Ausschreibung festgesetzt wird. Die Ausschreibung erstreckt sich auf den Betrag der Erstattung und kann auf bestimmte Bestimmungsländer, Mengen, Qualitäten und Aufmachungen beschränkt werden.

Nach Artikel 2 zweiter Unterabsatz der Verordnung (EWG) Nr. 1650/86 kann die Erstattung für Olivenöl je nach Bestimmung oder Bestimmungsgebiet in unterschiedlicher Höhe festgesetzt werden, wenn die Weltmarktlage oder die besonderen Erfordernisse bestimmter Märkte dies notwendig machen.

Nach Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr. 1650/86 muß die Erstattung mindestens einmal im Monat festgesetzt werden; soweit erforderlich, kann die Erstattung zwischenzeitlich geändert werden.

Bei Anwendung dieser Modalitäten auf die gegenwärtige Marktlage bei Olivenöl, insbesondere auf den Olivenölpreis in der Gemeinschaft sowie auf den Märkten der Drittländer, sind die Erstattungen in der im Anhang aufgeführten Höhe festzusetzen.

Um ein normales Funktionieren der Erstattungsregelung zu ermöglichen, ist bei der Berechnung der Erstattungen 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 [6], zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 2205/90 [7],

— für die übrigen Währungen ein Umrechnungskurs, der sich auf den Durchschnitt der im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften,* Reihe C, in einem bestimmten Zeitraum veröffentlichten Ecu-Umrechnungskurse stützt und auf den der im voraufgehenden Gedankenstrich genannte Koeffizient angewandt wird.

Der Verwaltungsausschuß für Fette hat nicht innerhalb der ihm von seinem Vorsitzenden gesetzten Frist Stellung genommen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Erstattungen bei der Ausfuhr der in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c) der Verordnung Nr. 136/66/EWG genannten Erzeugnisse werden im Anhang festgesetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Oktober 1991 in Kraft.

(1) ABl. Nr. 172 vom 30. 9. 1966, S. 3025/66.
(2) ABl. Nr. L 162 vom 26. 6. 1991, S. 27.
(3) ABl. Nr. L 145 vom 30. 5. 1986, S. 8.
(4) ABl. Nr. L 78 vom 31. 3. 1972, S. 1.
(5) ABl. Nr. L 348 vom 30. 12. 1977, S. 53.
(6) ABl. Nr. L 164 vom 24. 6. 1985, S. 1.
(7) ABl. Nr. L 201 vom 31. 7. 1990, S. 9.

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

Brüssel, den 25. September 1991

Für die Kommission

Ray MAC SHARRY

Mitglied der Kommission

ANHANG

zur Verordnung der Kommission vom 25. September 1991 zur Festsetzung der Ausfuhrerstattungen für Olivenöl

(ECU/100 kg)

Erzeugniscode	Erstattungsbetrag
1509 10 90 100	11,00
1509 10 90 900	0,00
1509 90 00 100	24,00
1509 90 00 900	0,00
1510 00 90 100	1,50
1510 00 90 900	0,00

(1) Für die Bestimmungen, genannt in Artikel 34 der geänderten Verordnung (EWG) Nr. 3665/87 der Kommission (ABl. Nr. L 351 vom 14. 12. 1987, S. 1), sowie für die Ausfuhren nach Drittländern.

NB: Die die Erzeugnisse betreffenden Codes sowie die Verweisungen und Fußnoten sind durch die geänderte Verordnung (EWG) Nr. 3846/87 der Kommission (ABl. Nr. L 366 vom 24. 12. 1987, S. 1) bestimmt.

VERORDNUNG (EWG) Nr. 2804/91 DER KOMMISSION

vom 25. September 1991

betreffend die Festsetzung der Höchstbeträge der Erstattungen bei der Ausfuhr von Olivenöl für die 20. Teilausschreibung im Rahmen der mit der Verordnung (EWG) Nr. 3192/90 eröffneten Dauerausschreibung

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung Nr. 136/66/EWG des Rates vom 22. September 1966 über die Errichtung einer gemeinsamen Marktorganisation für Fette [1], zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 1720/91 [2],

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1650/86 des Rates vom 26. Mai 1986 über die Erstattungen und Abschöpfungen bei der Ausfuhr von Olivenöl [3], insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Mit der Verordnung (EWG) Nr. 3192/90 der Kommis- [4], geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 1665/91 [5], wurde eine Dauerausschreibung für die Festsetzung der Erstattungen bei der Ausfuhr von Olivenöl eröffnet.

Gemäß Artikel 6 der Verordnung (EWG) Nr. 3192/90 wird unter Berücksichtigung insbesondere der Lage und der voraussichtlichen Entwicklung des Olivenölmarkts in der Gemeinschaft sowie des Weltmarkts und auf der Grundlage der eingegangenen Angebote ein Höchstbetrag der Ausfuhrerstattung festgesetzt, wobei die Bieter den Zuschlag erhalten, deren Angebot dem Höchstbetrag der Ausfuhrerstattung entspricht oder darunter liegt.

Die Anwendung dieser Vorschriften führt zur Festsetzung der im Anhang genannten Höchstbeträge der Ausfuhrerstattung.

Der Verwaltungsausschuß für Fette hat nicht innerhalb der ihm von seinem Vorsitzenden gesetzten Frist Stellung genommen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Höchstbeträge der Erstattungen bei der Ausfuhr von Olivenöl für die 20. Teilausschreibung im Rahmen der mit der Verordnung (EWG) Nr. 3192/90 eröffneten Dauerausschreibung werden auf der Grundlage der im Anhang bis 23. September 1991 eingereichten Angebote festgesetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 26. September 1991 in Kraft.

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

Brüssel, den 25. September 1991

Für die Kommission

Ray MAC SHARRY

Mitglied der Kommission

---

[1] ABl. Nr. 172 vom 30. 9. 1966, S. 3025/66.
[2] ABl. Nr. L 162 vom 26. 6. 1991, S. 27.
[3] ABl. Nr. L 145 vom 30. 5. 1986, S. 8.
[4] ABl. Nr. L 304 vom 1. 11. 1990, S. 96.
[5] ABl. Nr. L 151 vom 15. 6. 1991, S. 62.

ANHANG

zur Verordnung der Kommission vom 25. September 1991 betreffend die Festsetzung der Höchstbeträge der Erstattungen bei der Ausfuhr von Olivenöl für die 20. Teilausschreibung im Rahmen der mit der Verordnung (EWG) Nr. 3192/90 eröffneten Dauerausschreibung

(ECU/100 kg)

Erzeugniscode	Erstattungsbetrag
1509 10 90 100	15,00
1509 10 90 900	—
1509 90 00 100	30,00
1509 90 00 900	—
1510 00 90 100	3,00
1510 00 90 900	—

NB: Die die Erzeugnisse betreffenden Codes sowie die Verweisungen und Fußnoten sind durch die geänderte Verordnung (EWG) Nr. 3846/87 der Kommission (ABl. Nr. L 366 vom 24. 12. 1987, S. 1) bestimmt.

VERORDNUNG (EWG) Nr. 2805/91 DER KOMMISSION

vom 23. September 1991

zur Einführung eines vorläufigen Antidumpingzolls auf die Einfuhren von bestimmtem Thermopapier mit Ursprung in Japan in die Gemeinschaft

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2423/88 des Rates vom 11. Juli 1988 über den Schutz gegen gedumpte oder subventionierte Einfuhren aus nicht zur Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft gehörenden Ländern [1], insbesondere auf Artikel 11,

nach Konsultationen in dem mit der vorgenannten Verordnung eingesetzten Beratenden Ausschuß,

in Erwägung nachstehender Gründe:

A. VERFAHREN

(1) Im Oktober 1990 erhielt die Kommission einen schriftlichen Antrag von der Firma Wiggins Teape Thermal Papers Limited, auf die ein größerer Anteil der Gemeinschaftsproduktion von Thermopapier entfällt. Der Antrag enthielt Beweise für das Vorliegen von Dumping bei der Ware mit Ursprung in Japan und für eine dadurch verursachte bedeutende Schädigung. Diese Beweise wurden als ausreichend angesehen, um die Einleitung eines Verfahrens zu rechtfertigen.

(2) Die Kommission veröffentlichte daraufhin im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* [2] eine Bekanntmachung über die Einleitung eines Antidumpingverfahrens betreffend die Einfuhren von bestimmtem Thermopapier der KN-Codes ex 3703 90 90 und ex 4810 11 90 mit Ursprung in Japan in die Gemeinschaft und leitete eine Untersuchung ein.

(3) Die Kommission unterrichtete davon offiziell die bekanntermaßen betroffenen Ausführer und Einführer, die Vertreter des Ausfuhrlandes und die Antragsteller. Die unmittelbar betroffenen Parteien erhielten Gelegenheit, ihren Standpunkt schriftlich darzulegen und eine Anhörung zu beantragen.

(4) Mehrere bekannte Einführer, Ausführer und Hersteller in Japan legten ihren Standpunkt schriftlich dar. Auch ein Gemeinschaftshersteller, Renker GmbH & Co. KG erklärte sich schriftlich. Diese Informationen konnten jedoch nicht berücksichtigt werden, weil sie nicht fristgerecht eingingen und sich sonst die Untersuchung über Gebühr verzögert hätte.

Fünf der neun bekannten Hersteller in Japan erteilten nicht die von der Kommission erbetenen Informationen. Sachäußerungen wurden auch von einigen Verarbeitungsunternehmen in der Gemeinschaft vorgebracht.

Mehrere Hersteller/Ausführer stellten einen Antrag auf Anhörung, dem stattgegeben wurde.

(5) Die Kommission holte alle für die vorläufige Sachaufklärung für notwendig erachteten Informationen ein, prüfte sie nach und führte Untersuchungen in den Betrieben folgender Unternehmen durch:

a) *Gemeinschaftshersteller*

Wiggins Teape Thermal Papers Ltd, Lincoln, Vereinigtes Königreich;

b) *Hersteller/Ausführer in Japan*

— Hersteller

Jujo Paper Co. Ltd, Tokio

Kanzaki Paper Manufacturing Co. Ltd, Tokio

Mitsubishi Paper Mills Ltd, Tokio

Tomoegawa Paper Co. Ltd, Tokio

— Ausführer

Japan Pulp and Paper Company Ltd, Tokio

Marubeni Corporation, Tokio

Mitsubishi Corporation, Tokio

Mitsui and Company Ltd, Tokio;

c) *Einführer in der Gemeinschaft*

— Deutschland	Mitsubishi International GmbH, Düsseldorf, Japan Pulp and Paper GmbH, Düsseldorf,
— Niederlande	Tomoegawa Europe BV, Amsterdam,
— Vereinigtes Königreich	Mitsubishi Corporation, London.

(6) Die Kommission erhielt auf ihren Antrag hin ausführliche schriftliche und mündliche Sachäußerungen von dem antragstellenden Gemeinschaftshersteller, von vier der neun bekannten Hersteller

[1] ABl. Nr. L 209 vom 2. 8. 1988, S. 1.
[2] ABl. Nr. C 16 vom 24. 1. 1991, S. 3.

in Japan und von den vorgenannten Ausführern und Einführern. Die anderen fünf bekannten Hersteller in Japan beantworteten den Fragebogen der Kommission nicht, obgleich einer von ihnen einen Antrag auf Anhörung stellte, dem stattgegeben wurde.

(7) Die Dumpinguntersuchung bezog sich auf den Zeitraum vom 1. April bis 31. Dezember 1990 (Untersuchungszeitraum).

B. WARE UND GLEICHARTIGE WARE

(8) Laut der Bekanntmachung handelt es sich bei der Ware um Thermopapier, das mit chemischen Stoffen gestrichen ist, die unter Wärmeeinwirkung ein Bild wiedergeben. Thermopapier wird in Maschinen verwendet, die Dokumente elektronisch übermitteln und empfangen und die Faksimiles von Dokumenten drucken. Die Untersuchung ergab jedoch, daß auch anderes Thermopapier, als es in Telefaxgeräten verwendet wird, in derartigen Maschinen verwendet werden kann, da dieses Papier die gleichen grundlegenden materiellen Eigenschaften besitzt wie das Papier für Faxmaschinen. Für die Zwecke des vorläufigen Antidumpingzolls handelt es sich bei der betroffenen Ware dennoch um Thermopapier, das für Telefaxgeräte bestimmt ist (nachstehend „Faxpapier" genannt).

(9) Faxpapier wird in zwei verschiedenen Aufmachungen angeboten, und zwar in „Jumborollen" und in „Kleinrollen". Im allgemeinen sind Jumborollen breite Papierrollen, die später in kleinere Rollen konvertiert werden (geschlitzt, geschnitten usw.) Die Kleinrollen können dann direkt in Faxgeräten verwendet werden.

Beide Größen werden in verschiedenen Qualitäten angeboten. Alle Qualitäten werden als gleichartige Waren angesehen.

(10) Ein japanischer Hersteller behauptete, die Jumborollen unterschieden sich von den Kleinrollen und sollten daher als zwei verschiedene Waren angesehen werden.

Die Untersuchung ergab jedoch, daß die einzigen Unterschiede zwischen Faxpapier in Kleinrollen und in Jumborollen das Ergebnis des Abschlitzens und Aufschneidens sind und daß die Jumborollen bereits eine der letzten Phasen des Fertigungsprozesses von Thermopapier darstellen. Außerdem erfährt Thermopapier keinerlei Veränderungen in seinen grundlegenden technischen Eigenschaften. Die Ware selbst bleibt die gleiche. Daher sind beide Aufmachungen von Thermopapier für die Zwecke des vorläufigen Verfahrens als eine Ware anzusehen.

(11) Die von der Gemeinschaftsindustrie hergestellte und verkaufte Ware weist die gleichen Merkmale und Qualitätsunterschiede auf und ist in allen ihren Eigenschaften der Ware mit Ursprung in Japan gleichwertig.

(12) Die Kommission vertrat daher die Auffassung, daß das von den Gemeinschaftsherstellern hergestellte und verkaufte Faxpapier in Jumborollen oder in Kleinrollen eine einzige Produktkategorie bildet und im Sinne von Artikel 2 Absatz 12 der Verordnung (EWG) Nr. 2423/88 der aus Japan eingeführten Ware in jeder Hinsicht gleichartig ist.

C. DUMPING

1. Allgemeines

(13) Die japanischen Hersteller/Ausführer von Faxpapier verkaufen sowohl im Inland als auch beim Export über eine Vielzahl von Verkaufs- und Vertriebskanälen.

Auf dem Inlandsmarkt verkaufen die meisten Hersteller über verbundene Unternehmen. Beim Export dienen jedoch sogenannte „trading houses" als Zwischenhändler, obwohl die Hersteller fast immer die Auslandsbestimmung der Waren kennen.

2. Normalwert

(14) Der Normalwert auf dem japanischen Inlandsmarkt wurde vorläufig für Faxpapier der gängigsten Qualitäten (d.h., auf die mindestens 70 % der Exporte eines jeden Unternehmens entfielen) ermittelt, die im Untersuchungszeitraum in die Gemeinschaft exportiert wurden.

Der Normalwert wurde für die Herstellerfirmen anhand der gewogenen durchschnittlichen Inlandspreise ermittelt, die dem ersten unabhängigen Käufer in Rechnung gestellt wurden, abzüglich aller Rabatte und Preisnachlässe, die in direktem Zusammenhang mit diesen Verkäufen standen. Es wurde geprüft, ob diese Verkäufe im normalen Handelsverkehr getätigt wurden und ob sie mindestens 5 % der Exporte der Gemeinschaft bei den entsprechenden Qualitäten erreichten.

Erreichten die Inlandsverkäufe bei einer bestimmten Qualität weniger als 5 % der in die Gemeinschaft exportierten Mengen, so wurde nach Möglichkeit der Inlandspreis einer vergleichbaren Qualität für die Ermittlung des Normalwertes herangezogen.

(15) In den Fällen jedoch, in denen

— der japanische Inlandspreis der gleichen oder einer ähnlichen Qualität niedriger war als die Produktionskosten dieser Qualität oder

— die Inlandsverkäufe bei einer bestimmten Qualität weniger als 5 % der Exporte der gleichen Qualität in die EG erreichten,

wurde der Normalwert rechnerisch ermittelt anhand der Fertigungskosten der auf dem Inlandsmarkt verkauften Qualität zuzüglich eines Betrags für Vertriebs-, Verwaltungs- oder sonstige Gemeinkosten, der anhand der Kosten des Herstellers ermittelt wurde, zuzüglich einer durchschnittlichen Gewinnspanne von 18 %, welche sich auf die gewinnbringenden Verkäufe des Herstellers oder, soweit angemessen, anderer Hersteller bei der gleichartigen Ware im Ursprungsland stützten.

Dieser Gewinn wurde als vernünftig angesehen, da er sich auf den tatsächlichen Gewinn der untersuchten japanischen Hersteller stützte.

3. Ausfuhrpreis

(16) Gingen die Verkäufe der Hersteller (oder der mit ihnen verbundenen „trading houses" in Japan) an verbundene Tochtergesellschaften in der Gemeinschaft, so wurden die Ausfuhrpreise anhand des Wiederverkaufspreises rechnerisch ermittelt, der dem ersten unabhängigen Käufer in der Gemeinschaft in Rechnung gestellt wurde, und zur Berücksichtigung aller Kosten zwischen der Einfuhr und dem Wiederverkauf einschließlich Zölle und einer Gewinnspanne von 6 % berichtigt. Für die Zwecke der vorläufigen Sachaufklärung und angesichts der Gewinne, die bei ähnlichen Waren erzielt werden, wurde dieser Prozentsatz als angemessen angesehen.

(17) Im Fall der Direktverkäufe der Hersteller (oder ihrer verbundenen „trading houses" in Japan) an unabhängige Abnehmer in der Gemeinschaft wurden die Ausfuhrpreise anhand der Preise ermittelt, die der Einführer nach Abzug aller Steuern, Preisnachlässe und Rabatte tatsächlich gezahlt oder zu zahlen hatte.

(18) Berichtigungen für Transport-, Verpackungs- und Nebenkosten wurden bei der rechnerischen Ermittlung der Ausfuhrpreise wegen der Art der Ware auf Mengenbasis vorgenommen. Berichtigungen für Vertriebs-, Verwaltungs- und sonstige Gemeinkosten erfolgten auf Umsatzbasis. Preisnachlässe oder Rabatte, die der verbundene Einführer einem unabhängigen Käufer gewährte, wurden ebenfalls bei der rechnerischen Ermittlung der Ausfuhrpreise berücksichtigt.

4. Vergleich

(19) Im Interesse eines fairen Vergleichs zwischen Normalwert und Ausfuhrpreise wurden gemäß Artikel 2 Absatz 10 Buchstabe c) der Verordnung (EWG) Nr. 2423/88 Berichtigungen bei der Ermittlung sowohl der Normalwerte als auch der Ausfuhrpreise zur Berücksichtigung der in Artikel 2 Absatz 10 genannten Verkaufsausgaben vorgenommen, damit sie auf der gleichen Handelsstufe verglichen werden konnten. Einige Firmen beantragten Berichtigungen für Gemeinkosten und Unkosten. Gemäß Artikel 2 Absatz 9 der vorgenannten Verordnung wurden derartige Berichtigungen nur zugestanden, wenn nachgewiesen wurde, daß diese Kosten in direktem Zusammenhang mit den betreffenden Verkäufen standen.

Der Normalwert der auf dem Inlandsmarkt verkauften Qualitäten wurde mit dem Ausfuhrpreis vergleichbarer Qualitäten je Geschäftsvorgang verglichen

5. Dumpingspannen

(20) Die Dumpingspannen entsprachen dem Betrag, um den die Preise bei der Ausfuhr in die Gemeinschaft die Normalwerte überstiegen.

(21) Ausgedrückt als Prozentsatz des cif-Wertes der Einfuhren wurden folgende Dumpingspannen ermittelt:

— Jujo Paper Co. Ltd, Tokio	0,0 %
— Kanzaki Paper Manufacturing Co. Ltd, Tokio	10,3 %
— Mitsubishi Paper Mills Ltd, Tokio	24,7 %
— Tomoegawa Paper Co. Ltd, Tokio	24,8 %.

(22) Bei diesem Verfahren war ein sehr großer Teil der betroffenen japanischen Unternehmen nicht zur Mitarbeit bereit. Die Kommission hegte daher ernste Zweifel, ob die Ergebnisse der Dumpinguntersuchung für die vier Hersteller, die an der Untersuchung mitarbeiteten, für die übrigen Herstellerfirmen tatsächlich repräsentativ waren. Unter diesen Umständen hielt sie es nicht für angemessen, die für die kooperationswilligen Unternehmen festgestellten Dumpingspannen auf die Unternehmen anzuwenden, die nicht an der Untersuchung mitarbeiteten.

(23) Im Fall der Hersteller, die den Fragebogen der Kommission nicht beantworteten, ermittelte die Kommission daher gemäß Artikel 7 Absatz 7 der Verordnung (EWG) Nr. 2423/88 die Dumpingspanne anhand der verfügbaren Fakten.

In diesem Fall wurden für die vorläufigen Feststellungen die Angaben in dem Antrag als die vernünftigste Basis für die Ermittlung der Dumpingspanne angesehen, die folglich auf 55,3 % festgesetzt wurde.

D. SCHÄDIGUNG

1. Volumen des EG-Marktes und Marktanteile der gedumpten Einfuhren

(24) Wegen der äußerst geringen Bereitschaft der japanischen Unternehmen zur Mitarbeit sind alle Zahlenangaben über Einfuhrmengen, Einfuhrwerte und Marktanteil zwangsläufig Schätzungen. Bei diesen Schätzungen berücksichtigte die Kommission die Ergebnisse unabhängiger Marktstudien.

(25) Der Verbrauch von Faxpapier in der Gemeinschaft zeigte eine rasche Zunahme von schätzungsweise 5 500 Tonnen 1987 auf 35 000 Tonnen 1990 (Halbjahreszahlen umgerechnet auf ein ganzes Jahr) oder um 536 %.

(26) Die gedumpten Einfuhren von Faxpapier japanischen Ursprungs stiegen nach den Schätzungen von 1 725 Tonnen 1987 auf 23 750 Tonnen 1990 oder um 1 276 %. Jedoch ist festzustellen, daß etwa die Hälfte des Anstiegs zwischen 1989 und dem Untersuchungszeitraum stattfand. Dementsprechend erhöhte sich der Marktanteil der gedumpten Einfuhren von 31 % 1987 auf 68 % 1990, also um 119 %.

2. Wiederverkaufspreise der Einfuhren und Preisunterbietung

(27) Bei den Preisen der gedumpten Einfuhren in der Gemeinschaft stellte die Kommission in der Zeit von Januar bis Dezember 1990 einen Rückgang von etwa 30 % fest.

(28) Zur Ermittlung der Preisunterbietung verglich die Kommission die gewogenen durchschnittlichen Verkaufspreise der Ausführer und der Gemeinschaftshersteller nach Abzug aller Rabatte und Abgaben, die dem ersten unabhängigen Abnehmer in Rechnung gestellt wurden. Der durchschnittliche Verkaufspreis der Gemeinschaftshersteller wurde sodann mit den entsprechenden Zahlen für die einzelnen betroffenen Ausführer anhand ihrer Wiederverkaufspreise in der Gemeinschaft verglichen und nach dem Absatzvolumen gewichtet.

(29) Ein Ausführer bestritt den Preisvergleich auf der Stufe des Wiederverkaufs an den ersten unabhängigen Abnehmer in der Gemeinschaft. Er behauptete, seine Verkäufe (Kleinrollen von Faxpapier) würden nicht auf der gleichen Handelsstufe getätigt wie diejenigen des Antragstellers (Jumborollen). Im Interesse eines ehrlichen Vergleichs rechnete die Kommission die Verkaufspreise von Kleinrollen in Jumborollen um und berücksichtigte dabei alle bei der „Konvertierung" anfallenden Kosten und Gewinne. Auch den unterschiedlichen Handelsstuffen wurde bei den Berichtigungen Rechnung getragen.

Bei diesem Vergleich stellte die Kommission fest, daß die Verkaufspreise von Faxpapier japanischen Ursprungs im Untersuchungszeitraum die Preise des Industriezweigs der Gemeinschaft um 22,8 % unterboten.

3. Situation des Industriezweigs der Gemeinschaft

a) Produktion, Kapazität, Kapazitätsauslastung und Lagerbestände

(30) Die Kommission stellte fest, daß die Faxpapierproduktion in der Gemeinschaft zwischen 1987 und 1990 insgesamt anstieg, jedoch 1989 und im Untersuchungszeitraum um 8,5 % zurückging.

(31) Die Gesamtkapazität der Gemeinschaftsindustrie stieg zwischen 1987 und dem Untersuchungszeitraum, die Kapazitätsauslastung ging jedoch insgesamt erheblich zurück.

(32) Zwischen 1987 und dem Untersuchungszeitraum wurde keine Veränderung der Lagerbestände festgestellt.

b) Verkäufe

(33) Zwischen 1987 und dem Untersuchungszeitraum erhöhte sich der Absatz des Industriezweigs der Gemeinschaft um 255 %; diese Zunahme entsprach jedoch nicht der weit höheren Wachstumsrate des Gemeinschaftsmarktes (siehe Randnummer 25). Außerdem stiegen die Verkäufe des Industriezweigs der Gemeinschaft mengenmäßig zwischen 1989 und dem Untersuchungszeitraum nur um 3 %, während der EG-Markt insgesamt um 39 % expandierte.

c) Marktanteil

(34) Da in der Untersuchung einschlägige Zahlenangaben für die meisten japanischen Hersteller fehlten, war eine Schätzung des Gesamtvolumens des EG-Marktes notwendig. Auf dieser Basis verringerte sich der Marktanteil des Antragstellers zwischen 1989 und dem Untersuchungszeitraum um etwa 4 %.

d) Preise

(35) Die Verkaufspreise der Gemeinschaftsindustrie gingen zwischen 1989 und Ende 1990 ständig zurück. Der Industriezweig konnte seine Marktanteileinbußen nur in Grenzen halten, indem er seine Preise an die Preise der gedumpten Einfuhren anglich. Bei einem Index 1989 = 100 lagen die Preise der Waren der Gemeinschaftshersteller im Untersuchungszeitraum bei 71.

e) Rentabilität

(36) Die Kommission stellte fest, daß sich die Geschäftsergebnisse des Industriezweigs der Gemeinschaft zwischen 1989 und dem Untersuchungszeitraum ständig verschlechterten. Bis Ende 1989 erzielten die Gemeinschaftshersteller noch einen angemessenen Gewinn. Der starke Preisverfall, der Ende 1989 einsetzte, führte zu erheblichen Verlusten, die im Untersuchungszeitraum anhielten.

4. Schlußfolgerungen zu der Schädigung

(37) Aufgrund des obigen Sachverhalts ist die Kommission der Auffassung, daß der Industriezweig der Gemeinschaft eine bedeutende Schädigung im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2423/88 erlitten hat, und zwar hauptsächlich in Form von Gewinn- und Marktanteileinbußen, die durch den Preisverfall und die Preisunterbietung hervorgerufen wurden.

E. SCHADENSURSACHE

1. Auswirkungen der gedumpten Einfuhren

(38) Die Untersuchung der Kommission ergab, daß der Anstieg der gedumpten Einfuhren zu immer niedrigeren Preisen mit dem Rückgang der Preise der Gemeinschaftsindustrie zeitlich zusammentraf. Angesichts der Preistransparenz drückten diese niedrigen Preise der japanischen Exporte eindeutig das Preisniveau des Industriezweigs der Gemeinschaft. Da dieser nicht in der Lage war, seine Preise weiter zu senken, um mit den Preisen der gedumpten Einfuhren zu konkurrieren, verlor er außerdem an Marktanteil, so daß er nicht von dem Nachfrageboom zwischen 1987 und 1990 profitieren und auch keine Kosteneinsparungen erzielen konnte, die bei einem erhöhten Absatz möglich gewesen wären. Aufgrund dieser Faktoren geriet er in eine immer ungünstigere Position.

(39) Ein Ausführer machte geltend, der Preisrückgang sei auf die bessere Technologie und das bessere Know-how zurückzuführen, die eine Senkung der Produktionskosten ermöglichten.

Einige japanische Ausführer meinten ferner, die Produktivität des Industriezweigs der Gemeinschaft sei niedriger; dies müsse bei der Schadensbeurteilung berücksichtigt werden. Die Kommission teilt diese Auffassung nicht. Bekanntlich hinderten die gedumpten Einfuhren den Industriezweig der Gemeinschaft daran, Kostenvorteile durch die Produktion größerer Stückzahlen zu erzielen, als der Thermopapiermarkt stark expandierte. Die Kostenvorteile eines Ausführers, wenn überhaupt vorhanden, sind in einem Antidumpingverfahren außerdem nur dann relevant, wenn sie sich sowohl in den Exportpreisen als auch in den Inlandspreisen ohne Diskriminierung widerspiegeln. Ohne Dumpingpraktiken hätten die japanischen Ausführer, die in der Gemeinschaft unter ihren Produktionskosten verkauften, weit höhere Preise verlangen müssen. Die Gemeinschaftsindustrie wäre dann in der Lage gewesen, zu Preisen zu verkaufen, die ihr einen angemessenen Gewinn ermöglicht hätten.

2. Sonstige Schadensfaktoren

(40) Bei der Prüfung der sonstigen Faktoren zeigte sich, daß Volumen und Preise der Einfuhren aus anderen Drittländern für die festgestellte Schädigung nicht verantwortlich gemacht werden konnten, da diese Einfuhren gegenüber der Dimension des Faxpapiermarktes in der Gemeinschaft kaum ins Gewicht fielen. Auch wurde keinerlei Preisunterbietung durch diese Einfuhren festgestellt.

F. INTERESSE DER GEMEINSCHAFT

1. Allgemeines

(41) Mit der Beseitigung der unlauteren Handelspraktiken durch Antidumpingmaßnahmen wird in der Gemeinschaft ein fairer Wettbewerb wiederhergestellt. Unter den gegenwärtigen Umständen verkaufen die japanischen Unternehmen unter ihren Kosten und betreiben Dumping. Wird dem raschen Preisrückgang bei den gedumpten Importen aus Japan nicht Einhalt geboten und wird kein gewinnbringendes Preisniveau wiederhergestellt, so müssen die Faxpapierhersteller in der Gemeinschaft mit einer weiteren Verschlechterung ihrer ohnehin geschwächten Position und der akuten Möglichkeit einer völligen Produktionseinstellung rechnen. In diesem Fall bestände in der Gemeinschaft keine High-Tech-Industrie mehr mit entsprechenden Verlusten an Forschung, Entwicklung und Arbeitsplätzen. Bei Abwägung dieser negativen Folgen gegenüber den kurzfristigen Interessen der Endabnehmer, die von den Billiglieferungen profitieren würden, ist es offensichtlich eher im Interesse der Gemeinschaft, langfristig die Lebensfähigkeit dieser Industrie zu sichern. Außerdem dürfte sich eine Preiserhöhung bei Faxpapier normalerweise kaum auf die gesamten Betriebskosten der Unternehmen und öffentlichen Einrichtungen auswirken, die die Hauptabnehmer von Faxpapier sind.

2. Converters

(42) Einige der betroffenen Einführer vertraten die Ansicht, die Einführung von Maßnahmen und die damit verbundene Preiserhöhung auf dem Gemeinschaftsmarkt würde die Converters vom Markt verdrängen. Jedoch wurde festgestellt, daß die Converters als Verarbeitungsunternehmen in der Lage wären, die durch Antidumpingzölle erforderliche Preiserhöhung an das nächste Unternehmen in der Kette und damit bis hin an die Endabnehmer/Verbraucher weiterzugeben.

(43) Nach Abwägung aller maßgeblichen Faktoren ist festzustellen, daß es im Interesse der Gemeinschaft liegt, Schutzmaßnahmen für den betroffenen Industriezweig einzuführen.

G. VORLÄUFIGER ZOLL

(44) Zur Beseitigung des der Gemeinschaftsindustrie während des Verfahrens entstandenen Schadens ist ihre Rentabilität wiederherzustellen. Folglich muß der Industriezweig in die Lage versetzt werden, seine Verkaufspreise zu erhöhen.

(45) Die Kommission berechnete daher einen Zielpreis für die besonders repräsentativen Qualitäten von Faxpapier, das in der Gemeinschaft hergestellt wird, und zwar anhand der tatsächlichen gewogenen durchschnittlichen Produktionskosten zuzüglich einer angemessenen Gewinnspanne.

(46) Nach Auffassung der Kommission ist ein Gewinn von 18 % vor Steuern angesichts der sich relativ rasch entwickelnden Faxpapiertechnik das erforderliche Mindestmaß, um unter anderem Investitionen in Fertigungsanlagen und Forschung und Entwicklung zu ermöglichen. Diese Gewinnspanne entspricht auch den Gewinnen, die die japanischen Hersteller auf dem Inlandsmarkt erzielen.

(47) Die Kommission berechnete die Differenz zwischen den tatsächlichen Verkaufspreisen der japanischen Importe in der Gemeinschaft und der Schadensschwelle des Industriezweigs der Gemeinschaft, also die Produktionskosten zuzüglich einer angemessenen Gewinnspanne.

(48) Die größte Differenz, ausgedrückt cif frei Grenze der Gemeinschaft, betrug für die Unternehmen, die an der Untersuchung der Kommission mitarbeiteten, 54,9 %. Die für die einzelnen japanischen Unternehmen berechneten Differenzbeträge überstiegen die festgestellten Dumpingspannen. Dementsprechend sollte der Zoll für diese Unternehmen der festgestellten Dumpingspanne entsprechen, nämlich:

— Jujo Paper Co. Ltd, Tokio	0,0 %
— Kanzaki Paper Manufacturing Co. Ltd, Tokio	10,3 %
— Mitsubishi Paper Mills Ltd, Tokio	24,7 %
— Tomoegawa Paper Co. Ltd, Tokio	24,8 %.

(49) Wie unter Randnummer 4 dargelegt, lag die Besonderheit in diesem Fall darin, daß mehrere japanische Hersteller, auf die etwa 30 % der Faxpapierimporte in die Gemeinschaft entfallen, nicht zur Mitarbeit bereit waren.

Im Fall dieser nicht kooperationswilligen Unternehmen vertrat die Kommission die Auffassung, daß der Zoll anhand der verfügbaren Fakten ermittelt werden sollte. Das ist in diesem Fall die höchste Differenz, die zwischen den japanischen Verkaufspreisen in der Gemeinschaft und der Schadensschwelle der Gemeinschaftsindustrie, also 54,9 %, festgestellt wurde und die niedriger ist als die für diese Unternehmen berechnete Dumpingspanne (siehe Randnummer 23).

(50) Es empfiehlt sich, eine Frist festzusetzen, innerhalb deren die betroffenen Parteien ihren Standpunkt darlegen und eine Anhörung beantragen können. Außerdem ist darauf hinzuweisen, daß alle Feststellungen für die Zwecke dieser Verordnung vorläufiger Natur sind und für die Zwecke eines endgültigen Zolls, den die Kommission unter Umständen vorschlägt, überprüft werden können —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Auf die Einfuhren von Thermopapier zur Verwendung in Faksimilegeräten der KN-Codes ex 3703 90 90 (Taric-Code 3703 90 90 * 10) und ex 4810 11 90 (Taric-Code 4810 11 90 * 10) mit Ursprung in Japan wird ein vorläufiger Antidumpingzoll eingeführt.

(2) Der Zollsatz beträgt für die in Absatz 1 genannten Waren 54,9 % (Taric-Zusatzcode: 8602) des Nettopreises frei Grenze der Gemeinschaft, unverzollt; ausgenommen sind die Waren, die von folgenden Unternehmen hergestellt werden, für die der Antidumpingzoll, ausgedrückt als Prozentsatz des Nettopreises frei Grenze der Gemeinschaft, unverzollt, wie folgt festgesetzt wird:

— Kanzaki Paper Manufacturing Co. Ltd, Tokio (Taric-Zusatzcode 8598)	10,3 %
— Mitsubishi Paper Mills Ltd, Tokio (Taric-Zusatzcode 8599)	24,7 %
— Tomoegawa Paper Co. Ltd, Tokio (Taric-Zusatzcode 8600)	24,8 %.

Keine Antidumpingzölle werden auf die Waren von Jujo Paper Co. Ltd, Tokio, (Taric-Zusatzcode 8601) erhoben.

Artikel 2

Unbeschadet von Artikel 7 Absatz 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2423/88 können die betroffenen Parteien innerhalb von 30 Tagen nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung ihren Standpunkt schriftlich darlegen und bei der Kommission einen Antrag auf Anhörung stellen.

Artikel 3

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

Vorbehaltlich der Artikel 11, 12 und 13 der Verordnung (EWG) Nr. 2423/88 gilt Artikel 1 dieser Verordnung für einen Zeitraum von vier Monaten oder bis zum Erlaß endgültiger Maßnahmen durch den Rat.

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

Brüssel, den 23. September 1991

Für die Kommission

Frans ANDRIESSEN

Vizepräsident

VERORDNUNG (EWG) Nr. 2806/91 DER KOMMISSION

vom 25. September 1991

zur Festsetzung der Höhe der variablen Schlachtprämie für Schafe in Großbritannien und der Beträge, die auf die das Gebiet 1 verlassenden Erzeugnisse zu erheben sind

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. 3013/89 des Rates vom 25. September 1989 über die gemeinsame Marktorganisation für Schaf- und Ziegenfleisch [1], zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 1741/91 [2],

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 1633/84 der Kommission vom 8. Juni 1984 mit Durchführungsbestimmungen für die variable Schlachtprämie für Schafe und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2661/80 [3], zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 1075/89 [4], insbesondere auf Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 4 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Das Vereinigte Königreich ist der einzige Mitgliedstaat, der die variable Schlachtprämie im Gebiet 1 gemäß Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EWG) Nr. 3013/89 zahlt. Die Kommission muß also für die am 2. September 1991 beginnende Woche die Höhe der Prämie und den Betrag festsetzen, der auf die dieses Gebiet verlassenden Erzeugnisse zu erheben ist.

Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr. 1633/84 bestimmt, daß die Kommission die Höhe der variablen Schlachtprämie wöchentlich festsetzt.

Gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr. 1633/84 wird der Betrag, der auf die das Gebiet 1 verlassenden Erzeugnisse erhoben wird, von der Kommission wöchentlich festgesetzt.

Im Anhang der Verordnung (EWG) Nr. 3618/89 der Kommission vom 1. Dezember 1989 zur Regelung der Begrenzung der Garantie für Schaf- und Ziegenfleisch [5] sind die wöchentlichen Beträge des Leitniveaus gemäß Artikel 25 der Verordnung (EWG) Nr. 3013/89 festgesetzt.

Gemäß Artikel 24 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EWG) Nr. 3013/89 müssen die variablen Schlachtprämien für Schafe, die im Vereinigten Königreich als prämienfähig erklärt worden sind, in der am 2. September 1991 beginnenden Woche den in dem nachstehenden Anhang bestimmten Beträgen entsprechen. Nach Artikel 24 Absatz 5 der Verordnung (EWG) Nr. 3013/89 und Artikel 4 der Verordnung (EWG) Nr. 1633/84 sind unter Berücksichtigung des vom Gerichtshof am 2. Februar 1988 gefällten Urteils in der Rechtssache 61/86 für dieselbe Woche Beträge festzusetzen, die gemäß dem genannten Anhang für die das Gebiet 1 verlassenden Erzeugnisse zu erheben sind.

Was die erforderliche Anwendungskontrolle der die genannten Beträge betreffenden Vorschriften angeht, so sollte das Kontrollverfahren gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 1633/84 vorbehaltlich spezifischerer gegebenenfalls ausgearbeiteter Vorschriften beibehalten werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Für Schafe und Schaffleisch, die in Großbritannien im Gebiet 1 gemäß Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EWG) Nr. 3013/89 als für die variable Schlachtprämie berechtigt ausgewiesen sind, wird für die am 2. September 1991 beginnende Woche die Höhe der Prämie auf 81,025 ECU je 100 kg geschätztes oder tatsächlich festgestelltes Schlachtgewicht innerhalb der in Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b) der Verordnung (EWG) Nr. 1633/84 festgelegten Gewichtsgrenzen festgesetzt.

Artikel 2

Für die in Artikel 1 Buchstaben a) und c) der Verordnung (EWG) Nr. 3013/89 genannten Erzeugnisse, die in der am 2. September 1991 beginnenden Woche das Gebiet 1 verlassen, werden die zu erhebenden Beträge wie in dem Anhang angegeben festgesetzt.

Artikel 3

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

Sie gilt mit Wirkung vom 2. September 1991.

[1] ABl. Nr. L 289 vom 7. 10. 1989, S. 1.
[2] ABl. Nr. L 163 vom 26. 6. 1991, S. 41.
[3] ABl. Nr. L 154 vom 9. 6. 1984, S. 27.
[4] ABl. Nr. L 114 vom 27. 4. 1989, S. 13.
[5] ABl. Nr. L 351 vom 2. 12. 1989, S. 18.

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

Brüssel, den 25. September 1991

Für die Kommission

Ray MAC SHARRY

Mitglied der Kommission

ANHANG

zur Verordnung der Kommission vom 25. September 1991 zur Festsetzung der Höhe der variablen Schlachtprämie für Schafe in Großbritannien und der Beträge, die auf die das Gebiet 1 verlassenden Erzeugnisse zu erheben sind

(ECU/100 kg)

KN-Code	Beträge	
	A. Erzeugnisse, die für eine Prämie gemäß Artikel 24 der Verordnung (EWG) Nr. 3013/89 in Betracht kommen	B. In Artikel 4 Absatz 4 der Verordnung (EWG) Nr. 1633/84 genannte Erzeugnisse (1)
	Lebendgewicht	Lebendgewicht
0104 10 90	38,082	0
0104 20 90		0
	Eigengewicht	Eigengewicht
0204 10 00	81,025	0
0204 21 00	81,025	0
0204 50 11		0
0204 22 10	56,718	
0204 22 30	89,128	
0204 22 50	105,333	
0204 22 90	105,333	
0204 23 00	147,466	
0204 30 00	60,769	
0204 41 00	60,769	
0204 42 10	42,538	
0204 42 30	66,846	
0204 42 50	79,000	
0204 42 90	79,000	
0204 43 00	110,600	
0204 50 13		0
0204 50 15		0
0204 50 19		0
0204 50 31		0
0204 50 39		0
0204 50 51		0
0204 50 53		0
0204 50 55		0
0204 50 59		0
0204 50 71		0
0204 50 79		0
0210 90 11	105,333	
0210 90 19	147,466	
1602 90 71 :		
— mit Knochen	105,333	
— ohne Knochen	147,466	

(1) Diese verringerten Beträge dürfen angewandt werden, wenn die Bedingungen gemäß Artikel 5 Absatz 3 zweiter Unterabsatz der Verordnung (EWG) Nr. 1633/84 erfüllt sind.

VERORDNUNG (EWG) Nr. 2807/91 DER KOMMISSION

vom 25. September 1991

zur Festsetzung der Einschleusungspreise und Abschöpfungen für Schweinefleisch

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2759/75 des Rates vom 29. Oktober 1975 über die gemeinsame Marktorganisation für Schweinefleisch (1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 1249/89 (2), insbesondere auf Artikel 8 und Artikel 12 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Einschleusungspreise und die Abschöpfungen für die in Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2759/75 genannten Erzeugnisse müssen nach den in der Verordnung (EWG) Nr. 1611/90 der Kommission vom 15. Juni 1990 zur Festsetzung der Einschleusungspreise und Abschöpfungen für Schweinefleisch (3) beschriebenen Berechnungsmethoden für jedes Vierteljahr im voraus festgesetzt werden.

Da die Einschleusungspreise und Abschöpfungen für Schweinefleisch zuletzt durch die Verordnung (EWG) Nr. 1817/91 der Kommission (4) für die Zeit vom 1. Juli bis zum 30. September 1991 festgesetzt worden sind, ist eine Neufestsetzung für die Zeit vom 1. Oktober bis zum 31. Dezember 1991 erforderlich. Für diese Festsetzung sind grundsätzlich die Futtergetreidepreise in der Zeit vom 1. April bis zum 31. August 1991 maßgebend.

Bei der Festsetzung des ab 1. Oktober, 1. Januar und 1. April geltenden Einschleusungspreises wird der Entwicklung der Futtergetreidepreise auf dem Weltmarkt jedoch nur Rechnung getragen, wenn der Wert der Futtergetreidemenge gegenüber dem für das vorherige Vierteljahr herangezogenen Wert eine Mindestabweichung aufweist. Diese Mindestabweichung ist durch die Verordnung (EWG) Nr. 2766/75 des Rates (5), zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 3906/87 (6), auf 3 v. H. festgesetzt worden.

Da der Wert der Futtergetreidemenge um mehr als 3 v. H. von demjenigen abweicht, der für das vorherige Vierteljahr herangezogen worden ist, muß die Entwicklung der Futtergetreidepreise auf dem Weltmarkt bei der Festsetzung der Einschleusungspreise für die Zeit vom 1. Oktober bis zum 31. Dezember 1991 berücksichtigt werden.

Bei der Festsetzung der ab 1. Oktober, 1. Januar und 1. April geltenden Abschöpfung wird der Entwicklung der Futtergetreidepreise auf dem Weltmarkt nur Rechnung getragen, wenn gleichzeitig der Einschleusungspreis neu festgesetzt wird.

Da eine Neufestsetzung des Einschleusungspreises erfolgt, sind die Abschöpfungen unter Berücksichtigung der Entwicklung der Futtergetreidepreise auf dem Weltmarkt festzusetzen.

Für die Erzeugnisse des Sektors Schweinefleisch, für die der aufgeführte Zollsatz im GATT konsolidiert worden ist, werden die Abschöpfungen auf den Betrag begrenzt, der sich aus dieser Konsolidierung ergibt.

Mit der Verordnung (EWG) Nr. 3834/90 des Rates vom 20. Dezember 1990 betreffend die Senkung der Abschöpfungen bei bestimmten Agrarerzeugnissen mit Ursprung in Entwicklungsländern im Jahr 1991 (7) und der Verordnung (EWG) Nr. 715/90 des Rates vom 5. März 1990 über die Regelung für landwirtschaftliche Erzeugnisse und bestimmte aus landwirtschaftlichen Erzeugnissen hergestellte Waren mit Ursprung in den Staaten in Afrika, im karibischen Raum und im Pazifischen Ozean (AKP-Staaten) oder in den überseeischen Ländern und Gebieten (ÜLG) (8), geändert durch die Verordnung (EEG) Nr. 523/91 (9), wurden Sonderregelungen für die Einfuhr mit einer 50 %igen Verringerung der Abschöpfungen im Rahmen von Festbeträgen oder Jahreskontingenten u. a. für bestimmte Schweinefleischerzeugnisse eingeführt.

Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsausschusses für Schweinefleisch —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Für die Zeit vom 1. Oktober bis zum 31. Dezember 1991 werden die in Artikel 12 und Artikel 8 der Verordnung (EWG) Nr. 2759/75 vorgesehenen Einschleusungspreise und Abschöpfungen für die in Artikel 1 Absatz 1

(1) ABl. Nr. L 282 vom 1. 11. 1975, S. 1.
(2) ABl. Nr. L 129 vom 11. 5. 1989, S. 12.
(3) ABl. Nr. L 152 vom 16. 6. 1990, S. 18.
(4) ABl. Nr. L 166 vom 28. 6. 1991, S. 19.
(5) ABl. Nr. L 282 vom 1. 11. 1975, S. 25.
(6) ABl. Nr. L 370 vom 30. 12. 1987, S. 11.
(7) ABl. Nr. L 370 vom 31. 12. 1990.
(8) ABl. Nr. L 84 vom 30. 3. 1990, S. 85.
(9) ABl. Nr. L 58 vom 5. 3. 1991, S. 1.

derselben Verordnung genannten Erzeugnisse auf die im Anhang genannten Beträge festgesetzt.

(2) Für die Erzeugnisse der KN-Codes 0206 30 21, 0206 30 31, 0206 41 91, 0206 49 91, 1501 00 11, 1601 00 10, 1602 10 00, 1602 20 90 und 1602 90 10, für die der Zollsatz im GATT konsolidiert worden ist, werden die Abschöpfungen jedoch auf den sich aus dieser Konsolidierung ergebenden Betrag begrenzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Oktober 1991 in Kraft.

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

Brüssel, den 25. September 1991

Für die Kommission

Ray MAC SHARRY

Mitglied der Kommission

ANHANG

zur Verordnung der Kommission vom 25. September 1991 zur Festsetzung der Einschleusungspreise und Abschöpfungen für Schweinefleisch

KN-Code	Einschleusungspreis ECU/100 kg	Abschöpfungsbetrag ECU/100 kg	Im GATT konsolidierter Zollsatz (v. H.)
0103 91 10	71,91	49,97	—
0103 92 11	61,16	42,49	—
0103 92 19	71,91	49,97	—
0203 11 10	93,51	64,98	—
0203 12 11	135,59	94,21	—
0203 12 19	104,73	72,77	—
0203 19 11	104,73	72,77	—
0203 19 13	151,49	105,26	—
0203 19 15	81,35	56,53	—
0203 19 55	151,49	105,26	—
0203 19 59	151,49	105,26	—
0203 21 10	93,51	64,98	—
0203 22 11	135,59	94,21	—
0203 22 19	104,73	72,77	—
0203 29 11	104,73	72,77	—
0203 29 13	151,49	105,26 (1)	—
0203 29 15	81,35	56,53	—
0203 29 55	151,49	105,26 (1)	—
0203 29 59	151,49	105,26	—
0206 30 21	113,15	78,62	7
0206 30 31	82,29	57,18	4
0206 41 91	113,15	78,62	7
0206 49 91	82,29	57,18	4
0209 00 11	37,40	25,99	—
0209 00 19	41,14	28,59	—
0209 00 30	22,44	15,59	—
0210 11 11	135,59	94,21 (1)	—
0210 11 19	104,73	72,77	—
0210 11 31	263,70	183,23	—
0210 11 39	207,59	144,24	—
0210 12 11	81,35	56,53 (1)	—
0210 12 19	135,59	94,21	—
0210 19 10	119,69	83,17	—
0210 19 20	130,91	90,97	—
0210 19 30	104,73	72,77	—
0210 19 40	151,49	105,26 (1)	—
0210 19 51	151,49	105,26	—
0210 19 59	151,49	105,26	—
0210 19 60	207,59	144,24	—
0210 19 70	260,89	181,28	—
0210 19 81	263,70	183,23	—
0210 19 89	263,70	183,23	—
0210 90 31	113,15	78,62	—
0210 90 39	82,29	57,18	—
1501 00 11	29,92	20,79	3
1501 00 19	29,92	20,79	—
1601 00 10	130,91	106,70 (2)	24
1601 00 91	219,75	190,64 (1) (2)	—

KN-Code	Einschleusungspreis ECU/100 kg	Abschöpfungsbetrag ECU/100 kg	Im GATT konsolidierter Zollsatz (v. H.)
1601 00 99	149,62	125,85 (1) (2)	—
1602 10 00	104,73	100,59	26
1602 20 90	121,56	111,59	25
1602 41 10	229,10	193,33	—
1602 42 10	191,70	157,95	—
1602 49 11	229,10	205,43	—
1602 49 13	191,70	165,52	—
1602 49 15	191,70	151,26 (1)	—
1602 49 19	126,24	106,63 (1)	—
1602 49 30	104,73	89,40	—
1602 49 50	62,65	64,78	—
1602 90 10	121,56	105,73	26
1602 90 51	126,24	104,00	—
1902 20 30	62,65	56,02	—

(1) Für die Erzeugnisse, mit Ursprung in Entwicklungsländern und im Anhang der Verordnung (EWG) Nr. 3834/90 aufgeführt, wird die Abschöpfung im Rahmen der im genannten Anhang angegebenen festen Beträge um 50 v. H. vermindert.

(2) Für die in Artikel 8 der geänderten Verordnung (EWG) Nr. 715/90 genannten Erzeugnisse mit Ursprung in den AKP-Staaten und ÜLG wird die Abschöpfung im Rahmen der mit derselben Verordnung genannten Kontingente um 50 % verringert.

NB: Die betreffenden KN-Codes sowie die Verweisungen und Fußnoten sind durch die geänderte Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 der Kommission (ABl. Nr. L 256 vom 7. 9. 1987, S. 1) bestimmt.

VERORDNUNG (EWG) Nr. 2808/91 DER KOMMISSION

vom 25. September 1991

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 Verordnung (EWG) Nr. 1785/81 des Rates vom 30. Juni 1981 über die gemeinsame Marktorganisation für Zucker [1], zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 464/91 [2], insbesondere auf Artikel 16 Absatz 8,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die bei der Einfuhr von Weißzucker und Rohzucker zu erhebenden Abschöpfungen wurden mit der Verordnung (EWG) Nr. 1849/91 der Kommission [3], zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 2797/91 [4], festgesetzt.

Die Anwendung der in der Verordnung (EWG) Nr. 1849/91 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.

Um ein ordnungsgemäßes 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 [5], zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 2205/90 [6],

— für die übrigen Währungen ein Umrechnungskurs, der sich auf den Durchschnitt der im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften,* Reihe C, in einem bestimmten Zeitraum veröffentlichten Ecu-Umrechnungskurse stützt und auf den der im voraufgehenden Gedankenstrich genannte Koeffizient angewandt wird.

Diese Wechselkurse sind die am 24. September 1991 festgestellten Kurse —

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 26. September 1991 in Kraft.

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

Brüssel, den 25. September 1991

Für die Kommission

Ray MAC SHARRY

Mitglied der Kommission

---

(1) ABl. Nr. L 177 vom 1. 7. 1981, S. 4.
(2) ABl. Nr. L 54 vom 28. 2. 1991, S. 22.
(3) ABl. Nr. L 168 vom 29. 6. 1991, S. 16.
(4) ABl. Nr. L 269 vom 25. 9. 1991, S. 26.
(5) ABl. Nr. L 164 vom 24. 6. 1985, S. 1.
(6) ABl. Nr. L 201 vom 31. 7. 1990, S. 9.

ANHANG

zur Verordnung der Kommission vom 25. September 1991 zur Festsetzung der Einfuhrabschöpfungen für Weiß- und Rohzucker

(ECU/100 kg)

KN-Code	Abschöpfungsbetrag
1701 11 10	36,89 (1)
1701 11 90	36,89 (1)
1701 12 10	36,89 (1)
1701 12 90	36,89 (1)
1701 91 00	42,95
1701 99 10	42,95
1701 99 90	42,95 (2)

(1) Nach den Bestimmungen des Artikels 2 oder 3 der Verordnung (EWG) Nr. 837/68 der Kommission (ABl. Nr. L 151 vom 30. 6. 1968, S. 42) berechneter Abschöpfungsbetrag.

(2) Dieser Betrag gilt gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EWG) Nr. 1785/81 außerdem für aus Weiß- und Rohzucker gewonnenen Zucker, dem andere Stoffe als Aroma- oder Farbstoffe zugesetzt sind.

VERORDNUNG (EWG) Nr. 2809/91 DER KOMMISSION

vom 25. September 1991

zur Festsetzung des Höchstbetrags der Ausfuhrerstattung für Weißzucker für die im Rahmen der Dauerausschreibung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 963/91 durchgeführte 22. Teilausschreibung

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 Marktorganisation für Zucker [1], zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 464/91 [2], insbesondere auf Artikel 19 Absatz 4 erster Unterabsatz Buchstabe b),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 963/91 der Kommission vom 18. April 1991 betreffend eine Dauerausschreibung für die Festsetzung von Abschöpfungen und/oder Erstattungen bei der Ausfuhr von Weißzucker [3] werden Teilausschreibungen für die Ausfuhr dieses Zuckers durchgeführt.

Gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr. 963/91 ist gegebenenfalls ein Höchstbetrag der Ausfuhrerstattung für die betreffende Teilausschreibung insbesondere unter Berücksichtigung der Lage und der voraussichtlichen Entwicklung des Zuckermarktes in der Gemeinschaft sowie des Weltmarktes festzusetzen.

Nach Prüfung der Angebote sind für die 22. Teilausschreibung die in Artikel 1 genannten Bestimmungen festzulegen.

Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsausschusses für Zucker —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Für die gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 963/91 durchgeführte 22. Teilausschreibung für Weißzucker wird eine Ausfuhrerstattung von höchstens 39,259 ECU je 100 kg festgesetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 26. September 1991 in Kraft.

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

Brüssel, den 25. September 1991

Für die Kommission

Ray MAC SHARRY

Mitglied der Kommission

---

[1] ABl. Nr. L 177 vom 1. 7. 1981, S. 4.
[2] ABl. Nr. L 54 vom 28. 2. 1991, S. 22.
[3] ABl. Nr. L 100 vom 20. 4. 1991, S. 9.

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

KOMMISSION

RICHTLINIE DER KOMMISSION

vom 19. Juli 1991

zur Änderung des Anhangs der Richtlinie des Rates 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 Arzneimitteln

(91/507/EWG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln [1], zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/341/EWG [2],

gestützt auf die Richtlinie 89/342/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für aus Impfstoffen, Toxinen oder Seren und Allergenen bestehende immunologische Arzneimittel [3], insbesondere Artikel 5,

gestützt auf die Richtlinie 89/343/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für radioaktive Arzneimittel [4], insbesondere Artikel 7,

gestützt auf die Richtlinie 89/381/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneispezialitäten aus menschlichem Blut oder Blutplasma [5], insbesondere Artikel 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Im Anschluß an den Erlaß der Richtlinien 89/342/EWG, 89/343/EWG und 89/381/EWG stellt sich die Notwendigkeit einer Änderung des Anhangs der Richtlinie 75/318/EWG, um spezielle Anforderungen an Versuche mit immunologischen Arzneimitteln, radioaktiven Arzneimitteln und aus menschlichem Blut oder Blutplasma hergestellten Arzneimitteln festzulegen.

Außerdem ist eine Anpassung der gemäß in dem Anhang der Richtlinie 75/318/EWG festgelegten geltenden Anforderungen an den technischen Fortschritt, insbesondere im Hinblick auf die besondere Art der Arzneimittel, erforderlich, die nach den in der Liste A und im ersten Gedankenstrich der Liste B des Anhangs der Richtlinie 87/22/EWG des Rates [6] aufgeführten Verfahren hergestellt werden.

Die Bestimmungen dieser Richtlinie sind im Einklang mit der Stellungnahme des gemäß Artikel 2b der Richtlinie 75/318/EWG eingesetzten Ausschusses für die Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Gebiet der Arzneimittel —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Der Wortlaut des Anhangs der Richtlinie 75/318/EWG wird hiermit durch den Wortlaut des Anhangs dieser Richtlinie ersetzt.

(1) ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 1.
(2) ABl. Nr. L 142 vom 25. 5. 1989, S. 11.
(3) ABl. Nr. L 142 vom 25. 5. 1989, S. 14.
(4) ABl. Nr. L 142 vom 25. 5. 1989, S. 16.
(5) ABl. Nr. L 181 vom 28. 6. 1989, S. 44.
(6) ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 38.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie mit Ausnahme von Teil 2 Abschnitt A.3.3 des Anhangs spätestens bis zum 1. Januar 1992 nachzukommen; sie setzen die erforderlichen Vorschriften in Kraft, um Teil 2 Abschnitt A.3.3 des Anhangs bis spätestens 1. Januar 1995 nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

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

Artikel 3

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 19. Juli 1991

Für die Kommission

Martin BANGEMANN

Vizepräsident

ANHANG

EINLEITUNG

Die Angaben und Unterlagen, die dem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 4 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates [1] beizufügen sind, sollen entsprechend den in diesem Anhang aufgeführten Anforderungen in vier Teilen vorgelegt werden; dabei sind die von der Kommission in der Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft, Band II veröffentlichten Hinweise „Mitteilung an die Antragsteller betreffend die Genehmigung für das Inverkehrbringen der für den Menschen bestimmten Arzneimittel in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft" zu berücksichtigen.

Bei der Zusammenstellung der Unterlagen für einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen müssen die Antragsteller die Hinweise zur Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln berücksichtigen, die von der Kommission in der Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft, Band III und dem Ergänzungsband „Hinweise zur Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der für den Menschen bestimmten Arzneimittel" veröffentlicht worden sind.

Alle für die Bewertung des betreffenden Arzneimittels zweckdienlichen Angaben, ob günstig oder ungünstig für das Erzeugnis, sind dem Antrag beizufügen. Insbesondere sind alle zweckdienlichen Einzelheiten über jegliche unvollständige oder abgebrochene toxikologische und pharmakologische Versuche bzw. klinische Prüfungen zu dem Arzneimittel vorzulegen. Ferner sind den zuständigen Behörden zwecks Kontrolle der Nutzen-/Risiko-Bewertung nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen alle Änderungen zu den Angaben der Unterlagen, alle nicht in dem eigentlichen Antrag enthaltenen neuen Auskünfte, sowie alle Berichte zur Überwachung der Arzneimittelsicherheit vorzulegen.

Die allgemeinen Abschnitte dieses Anhangs enthalten die für alle Gruppen von Arzneimitteln geltenden Anforderungen; sie werden durch Abschnitte ergänzt, die zusätzliche besondere für radioaktive Arzneimittel und biologische Arzneimittel, wie Impfstoffe, Seren, Toxine, Allergene sowie aus menschlichem Blut oder Blutplasma hergestellte Arzneimittel, geltende Anforderungen enthalten. Die zusätzlichen besonderen Anforderungen an biologische Arzneimittel gelten ebenfalls für Arzneimittel, die nach den in der Liste A und im ersten Gedankenstrich der Liste B des Anhangs der Richtlinie 87/22/EWG aufgeführten Verfahren hergestellt werden.

Die Mitgliedstaaten müssen sicherstellen, daß alle Tierversuche im Einklang mit der Richtlinie 86/609/EWG des Rates [2] durchgeführt werden.

[1] ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65.
[2] ABl. Nr. L 358 vom 18. 12. 1986, S. 1.

TEIL 1

ZUSAMMENFASSUNG DER UNTERLAGEN

A. Administrative Daten

Für das Arzneimittel, für das der Antrag gestellt wird, sind der Name, der Name des bzw. der Wirkstoffe sowie die pharmazeutische Form, die Art der Anwendung, die Stärke und die endgültige Aufmachung, einschließlich der Verpackung, anzugeben.

Name und Anschrift des Antragstellers sind anzugeben sowie Name und Anschrift der Hersteller und die Orte der verschiedenen Herstellungsstufen (einschließlich des Herstellers des Fertigerzeugnisses und des bzw. der Hersteller des oder der wirksamen Bestandteile) und sofern zweckdienlich der Name und die Anschrift des Importeurs.

Der Antragsteller muß die Anzahl der mit dem Antrag eingereichten Unterlagen sowie die gegebenenfalls vorgelegten Muster angeben.

Den administrativen Daten beizufügen sind Kopien der Herstellungserlaubnis gemäß Artikel 16 der Richtlinie 75/319/WG des Rates [1] und ein Verzeichnis der Länder, in denen eine Genehmigung gewährt wurde, sowie Kopien aller von den Mitgliedstaaten gebilligten Zusammenfassungen von Erzeugnismerkmalen gemäß Artikel 4a der Richtlinie 65/65/EWG und ein Verzeichnis der Länder, in denen ein Antrag eingereicht wurde.

B. Zusammenfassung der Erzeugnismerkmale

Der Antragsteller muß eine Zusammenfassung der Erzeugnismerkmale gemäß Artikel 4a der Richtlinie 65/65/EWG vorschlagen.

Zusätzlich muß der Antragsteller Muster oder Modelle der Verpackung, Etiketten und Packungsbeilagen des betreffenden Arzneimittels vorlegen.

C. Sachverständigenberichte

Gemäß Artikel 2 der Richtlinie 75/319/EWG müssen Sachverständigenberichte über die chemischen, pharmazeutischen und biologischen Unterlagen, die toxikologisch-pharmakologischen Unterlagen sowie die klinischen Unterlagen vorgelegt werden.

Der Sachverständigenbericht muß eine kritische Bewertung der Erzeugnisqualität und der am Tier und am Menschen durchgeführten Untersuchungen sowie alle für eine Bewertung zweckdienlichen Angaben enthalten. Er ist so abzufassen, daß sich der Leser ein klares Bild von den Eigenschaften, der Qualität, den vorgeschlagenen Spezifikationen und Kontrollverfahren, der Unbedenklichkeit, der Wirksamkeit sowie den Vorzügen und Nachteilen des Erzeugnisses machen kann.

Alle wichtigen Daten sind in einem Anhang zum Sachverständigenbericht zusammenzufassen, und zwar wenn möglich mit Tabellen oder Graphiken. Der Sachverständigenbericht und die Zusammenfassungen müssen genaue Querverweisungen zu den in den Hauptunterlagen enthaltenen Angaben aufweisen.

Jeder Sachverständigenbericht ist von einer qualifizierten und erfahrenen Person zu erstellen. Er ist vom Sachverständigen zu unterzeichnen und zu datieren. Dem Bericht sind knappe Angaben über die Ausbildung sowie berufliche Erfahrung des Sachverständigen beizufügen. Die beruflichen Beziehungen des Sachverständigen zum Antragsteller sind anzugeben.

[1] ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 13.

TEIL 2

CHEMISCHE, PHARMAZEUTISCHE UND BIOLOGISCHE VERSUCHE MIT ARZNEIMITTELN

Alle Prüfverfahren müssen dem jeweiligen Stand der Wissenschaft entsprechen und müssen validierte Verfahren sein. Die Ergebnisse der Validierungsprüfungen sind vorzulegen.

Alle Prüfverfahren sind so zu beschreiben, daß sie bei den auf Veranlassung der zuständigen Behörden durchgeführten Kontrollen reproduzierbar sind; die etwa verwendeten besonderen Geräte und Materialien sind — gegebenenfalls unter Beifügung einer Zeichnung — eingehend zu beschreiben; die Zusammensetzung der verwendeten Reagenzien ist erforderlichenfalls durch die Beschreibung der Zubereitungsweise zu vervollständigen. Bei Prüfverfahren, die im Europäischen Arzneibuch oder im Arzneibuch eines Mitgliedstaates aufgeführt sind, kann diese Beschreibung durch einen ausführlichen Verweis auf das betreffende Arzneibuch ersetzt werden.

A. Zusammensetzung nach Art und Menge der Bestandteile

Die Angaben und Unterlagen, die gemäß Artikel 4 Absatz 2 Nummer 3 der Richtlinie 65/65/EWG dem Antrag auf Genehmigung beizufügen sind, müssen den nachstehenden Anforderungen entsprechen.

1. *Zusammensetzung nach Art*

1.1. Unter „Zusammensetzung nach Art" aller Bestandteile des Arzneimittels versteht man die Bezeichnung oder Beschreibung

— des oder der wirksamen Bestandteile;

— des oder der Bestandteile des verwendeten Hilfsstoffs, und zwar unabhängig von Art und Menge dieser Bestandteile, einschließlich der färbenden, konservierenden, stabilisierenden, verdickenden, emulgierenden, geschmacksverbessernden und aromatisierenden Stoffe, Adjuvanzien usw.;

— der Bestandteile, die dem Arzneimittel ihre äußere pharmazeutische Form geben und mit eingenommen oder allgemein mit verabreicht werden, z.B. Kapseln, Gelatinekapseln, Rektalkapseln usw.

Diese Angaben sind durch alle zweckdienlichen Auskünfte über das Behältnis und gegebenenfalls über die Art seines Verschlusses sowie Einzelheiten über Vorrichtungen, mit denen das Arzneimittel angewandt oder verabreicht wird und die mit dem Mittel geliefert werden, zu vervollständigen.

1.2. Bei Kits von radioaktiven Arzneimitteln, die nach Lieferung durch den Hersteller radioaktiv markiert werden, wird der wirksame Bestandteil als Teil der Formulierung betrachtet, die das Radionuklid tragen oder binden soll. Einzelheiten über die Quelle des Radionuklids sind anzugeben. Darüber hinaus sind alle für die radioaktive Markierung notwendigen Verbindungen anzugeben.

In einem Generator sind sowohl Mutter- als auch Tochterradionuklide als wirksame Bestandteile zu betrachten.

2. Bei der Durchführung von Artikel 4 Absatz 2 Nummer 3 der Richtlinie 65/65/EWG gilt in bezug auf den Begriff „gebräuchliche Bezeichnungen", die zur Kennzeichnung der Bestandteile des Arzneimittels dienen, unbeschadet der übrigen dort vorgesehenen Angaben folgendes:

— Bei den im Europäischen Arzneibuch oder gegebenenfalls im Arzneibuch eines Mitgliedstaats aufgeführten Erzeugnissen muß die in der betreffenden Monographie enthaltene Hauptbezeichnung verwendet werden, und zwar unter Bezugnahme auf das betreffende Arzneibuch;

— bei den übrigen Erzeugnissen ist die von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene internationale Bezeichnung, die durch eine weitere internationale Bezeichnung ergänzt werden kann, oder, falls eine solche nicht besteht, die genaue wissenschaftliche Bezeichnung zu verwenden; Erzeugnisse ohne internationale Bezeichnung oder ohne genaue wissenschaftliche Bezeichnung werden durch Angabe von Ursprung und Entstehungsart bezeichnet, wobei gegebenenfalls nähere zweckdienliche Angaben beizufügen sind;

— bei färbenden Stoffen ist die „E"-Nummer gemäß Richtlinie 78/25/EWG des Rates vom 12. Dezember 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen [1], zu verwenden.

[1] ABl. Nr. L 11 vom 14. 1. 1978, S. 18.

3. *Zusammensetzung nach Menge*

3.1. Was die „Zusammensetzung nach Menge" der wirksamen Bestandteile der Arzneimittel betrifft, so ist je nach der Darreichungsform für jeden wirksamen Bestandteil die Masse oder die Zahl der Einheiten biologischer Aktivität je Einnahme-, Masse- oder Volumeneinheit anzugeben.

Einheiten biologischer Aktivität sind für chemisch nicht zu definierende Stoffe anzuwenden. Sofern von der Weltgesundheitsorganisation eine internationale Einheit biologischer Aktivität festgelegt wurde, ist diese anzuwenden. Sind keine internationalen Einheiten festgelegt worden, müssen die Einheiten biologischer Aktivität so ausgedrückt werden, daß die Aktivität des Stoffes unzweideutig aus dieser Angabe hervorgeht.

Wenn möglich ist die biologische Aktivität je Masse-Einheit anzugeben.

Diese Angaben sind zu ergänzen :

— bei injizierbaren Präparaten durch die Masse oder die Einheiten biologischer Aktivität jedes in der Behältniseinheit enthaltenen wirksamen Bestandteils, und zwar unter Berücksichtigung des verwendbaren Volumens, gegebenenfalls nach Rekonstituierung ;

— bei Arzneimitteln, die in Tropfen verabreicht werden, durch die Masse oder die Einheiten biologischer Aktivität der einzelnen wirksamen Bestandteile, die in der einer entsprechenden Zahl von Tropfen pro ein Milliliter oder pro ein Gramm der Zubereitung enthalten sind ;

— bei Sirupen, Emulsionen, Granulaten und anderen in bestimmten Einheiten zu verabreichenden Arzneimitteln durch die Masse oder die Einheiten biologischer Aktivität jedes wirksamen Bestandteils je Verabreichungseinheit.

3.2. Die wirksamen Bestandteile in Form von Zusammensetzungen oder Derivaten werden quantitativ durch ihre Gesamtmasse und — sofern erforderlich oder sachdienlich — durch die Masse der aktiven Moleküleinheit(en) angegeben.

3.3. Für Arzneimittel, die einen wirksamen Bestandteil enthalten, für den in einem der Mitgliedstaaten erstmals ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gestellt wird, ist die Zusammensetzung nach Menge eines wirksamen Bestandteils, der ein Salz oder Hydrat ist, systematisch als Masse der aktiven Moleküleinheit(en) anzugeben. Bei allen später in den Mitgliedstaaten genehmigten Arzneimitteln ist die mengenmäßige Zusammensetzung für denselben wirksamen Bestandteil in derselben Weise anzugeben.

3.4. Für Allergene ist die Zusammensetzung nach Menge durch Einheiten biologischer Aktivität anzugeben ; für genau festgelegte Allergene jedoch kann die Konzentration als Masse-/Volumeneinheit angegeben werden.

3.5. Die Anforderung gemäß Nummer 3.3, den Gehalt an wirksamen Bestandteilen als Masse der aktiven Einheiten anzugeben, gilt nicht für radioaktive Arzneimittel. Für Radionuklide ist die Radioaktivität in Becquerel zu einem bestimmten Zeitpunkt und gegebenenfalls für eine bestimmte Zeit unter Bezugnahme auf die Zeitzone anzugeben. Außerdem ist die Art der Strahlung anzugeben.

4. *Pharmazeutische Entwicklung*

4.1. Es müssen Aussagen über die Wahl der Zusammensetzung, der Bestandteile und des Behältnisses sowie die beabsichtigte Funktion des Hilfsstoffs im Fertigerzeugnis gemacht werden. Diese Aussagen sind durch wissenschaftliche Daten über die pharmazeutische Entwicklung zu stützen. Wirkstoffzuschläge sind anzugeben und zu begründen.

4.2. Für radioaktive Arzneimittel muß dies eine Prüfung der chemischen/radiochemischen Reinheit und ihrer Relation zur Bioverteilung einschließen.

B. Angaben über die Zubereitungsweise

1. Die Angaben über die Zubereitungsweise, die gemäß Artikel 4 Absatz 2 Nummer 4 der Richtlinie 65/65/EWG dem Antrag auf Genehmigung beizufügen sind, müssen einen ausreichenden Überblick über die Art der Herstellungsgänge geben.

Zu diesem Zweck ist mindestens folgendes anzugeben :

— die einzelnen Herstellungsstufen, anhand deren beurteilt werden kann, ob die zur Herstellung der Darreichungsform angewandten Verfahren nicht zu einer nachteiligen Veränderung der Bestandteile geführt haben ;

— bei kontinuierlicher Herstellung die Garantien für die Homogenität des Fertigerzeugnisses ;

— die tatsächliche Herstellungsformel, einschließlich der Menge aller verwendeten Stoffe ; die Mengen der verwendeten Hilfsstoffe können jedoch annähernd angegeben werden, sofern die Darreichungsform dies erforderlich macht ; anzugeben sind ferner flüchtige Bestandteile, die in den fertigen Arzneimitteln nicht mehr enthalten sind ; jeder Wirkstoffzuschlag ist anzugeben und zu begründen ;

— die Herstellungsstufen, bei denen Proben für die Kontrolluntersuchungen während der Herstellung entnommen wurden, sofern andere Daten in den Antragsunterlagen diese Untersuchungen für die Kontrolle der Qualität des Fertigerzeugnisses notwendig erscheinen lassen;

— die experimentellen Untersuchungen zur Validierung des Herstellungsverfahrens, sofern ein unübliches Herstellungsverfahren angewendet wird oder das Herstellungsverfahren kritisch für das Erzeugnis ist;

— für sterile Erzeugnisse detaillierte Angaben über die angewandten Sterilisierungs- und/oder aseptischen Verfahren.

2. Für Kits von radioaktiven Arzneimitteln muß die Beschreibung des Zubereitungsverfahrens auch Einzelheiten über die Herstellung des Kits und Einzelheiten der empfohlenen Endverarbeitung zur Herstellung des radioaktiven Arzneimittels enthalten.

Für Radionuklide müssen die entsprechenden nuklearen Reaktionen erörtert werden.

C. Kontrolle der Ausgangsstoffe

1. „Ausgangstoffe" im Sinne dieses Buchstabens sind alle in Buchstabe A Punkt 1 genannten Bestandteile eines Arzneimittels und erforderlichenfalls seines Behältnisses.

Bei:

— einem wirksamen Bestandteil, der nicht im Europäischen Arzneibuch oder im Arzneibuch eines Mitgliedstaates überschrieben ist, oder

— einem wirksamen Bestandteil, der im Europäischen Arzneibuch oder im Arzneibuch eines Mitgliedstaates beschrieben ist, sofern er nach einem Verfahren hergestellt ist, bei dem möglicherweise Verunreinigungen zurückbleiben, die in der Monographie des Arzneibuchs nicht aufgeführt sind und für die die Monographie ungeeignet ist, und der von einer anderen Person als dem Antragsteller hergestellt wurde, kann letzterer anordnen, da die detaillierte Beschreibung des Herstellungsverfahrens, der Qualitätskontrolle während der Herstellung und der Verfahrensvalidierung vom Hersteller des wirksamen Bestandteils direkt den zuständigen Behörden zugeleitet wird. In diesem Fall muß jedoch der Hersteller dem Antragsteller alle Angaben vorlegen, die dieser benötigt, um die Verantwortung für das Arzneimittel zu übernehmen. Der Hersteller bestätigt dem Antragsteller schriftlich, daß er gleichbleibende Qualität gewährleistet und das Herstellungsverfahren oder die Spezifikationen nicht ändern wird, ohne den Antragsteller davon zu unterrichten. Unterlagen und Angaben zur Beantragung solch einer Änderung sind den zuständigen Behörden vorzulegen

Zu den Angaben und Unterlagen, die gemäß Artikel 4 Absatz 2 Nummern 7 und 8 der Richtlinie 65/65/EWG dem Antrag auf Genehmigung beizufügen sind, gehören die Ergebnisse der Versuche, einschließlich der Chargenanalysen, die sich vor allem bezüglich der wirksamen Bestandteile auf die Qualitätskontrolle aller verwendeten Bestandteile beziehen. Die Angaben und Unterlagen müssen folgenden Vorschriften entsprechen:

1.1. *Ausgangsstoffe, die in den Arzneibüchern aufgeführt sind.*

Die Monographien des Europäischen Arzneibuchs gelten für alle darin aufgeführten Erzeugnisse.

Bei allen anderen Erzeugnissen kann jeder Mitgliedstaat verlangen, daß bei der in seinem Hoheitsgebiet erfolgenden Herstellung die Vorschriften seines Arzneibuchs beachtet werden.

Die Bestimmungen des Artikels 4 Absatz 2 Nummer 7 der Richtlinie 65/65/EWG gelten als erfüllt, wenn die Bestandteile den Vorschriften des Europäischen Arzneibuchs oder des Arzneibuchs eines der Mitgliedstaaten entsprechen. In diesem Fall kann die Beschreibung der Analysemethoden durch eine detaillierte Bezugnahme auf das betreffende Arzneibuch ersetzt werden.

Wenn jedoch ein im Europäischen Arzneibuch oder im Arzneibuch eines der Mitgliedstaaten aufgeführten Ausgangsstoff nach einer Methode zubereitet wurde, bei der möglicherweise Verunreinigungen zurückbleiben, die durch die Monographie dieses Arzneibuchs nicht abgedeckt sind, so muß auf diese Verunreinigungen hingewiesen und die zulässige Obergrenze angegeben werden; eine geeignete Prüfmethode ist zu beschreiben.

Die färbenden Stoffe müssen in allen Fällen den Anforderungen genügen, die in der Richtlinie 78/25/EWG festgelegt sind.

Die bei jeder einzelnen Charge der Ausgangsstoffe durchzuführenden Routineprüfungen sind im Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen anzugeben. Werden andere als die im Arzneibuch angegebenen Versuche durchgeführt, so ist der Nachweis zu erbringen, daß die Ausgangsstoffe den Qualitätsanforderungen dieses Arzneibuchs entsprechen.

Die zuständigen Behörden können von der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person geeignete Spezifikationen verlangen, wenn eine Spezifikation einer Monographie des Europäischen Arzneibuchs oder des Arzneibuchs eines Mitgliedstaats unter Umständen nicht genügt, um die Qualität der Ausgangsstoffe zu gewährleisten.

Die zuständigen Behörden setzen die für das betreffende Arzneibuch zuständigen Behörden davon in Kenntnis. Die für das Inverkehrbringen des Arzneimittels zuständige Person muß den Behörden des betreffenden Arzneibuchs alle Einzelheiten bezüglich der angeblichen Unzulänglichkeit und der zusätzlichen angewandten Spezifikationen vorlegen.

Sofern ein Ausgangsmaterial weder im Europäischen Arzneibuch noch im Arzneibuch eines Mitgliedstaates beschrieben ist, kann die Übereinstimmung mit der Monographie eines Arzneibuchs eines Drittlandes akzeptiert werden; in solchen Fällen muß der Antragsteller eine Kopie der Monographie, wenn nötig zusammen mit der Validierung der in der Monographie enthaltenen Prüfverfahren gegebenenfalls mit einer Übersetzung vorlegen.

1.2. *Ausgangsstoffe, die nicht in einem Arzneibuch aufgeführt sind*

Für die in keinem Arzneibuch aufgeführten Bestandteile ist eine Monographie anzufertigen, die sich auf folgende Punkte bezieht:

a) Die Bezeichnung des Stoffes gemäß Abschnitt A Nummer 2 ist durch die handelsüblichen oder wissenschaftlichen Synonyme zu vervollständigen;

b) der Definition des Stoffs, die derjenigen 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 die Zubereitungsweise definiert werden können, ist letztere so genau zu beschreiben, daß ein Erzeugnis mit gleichbleibender Zusammensetzung und Wirkung gekennzeichnet wird;

c) die Methoden zum Nachweis der Identität können in die vollständigen Verfahren, wie sie anläßlich der Entwicklung des Ausgangsstoffes verwendet wurden, und in die routinemäßig durchgeführte Prüfung aufgegliedert werden;

d) Reinheitsprüfungen sind im Hinblick auf alle voraussichtlichen Verunreinigungen zu beschreiben, insbesondere im Hinblick auf Verunreinigungen mit schädlicher Wirkung sowie erforderlichenfalls im Hinblick auf diejenigen, die in Anbetracht der Zusammensetzung des Arzneimittels, die Gegenstand des Antrags ist, einen nachteiligen Einfluß auf die Haltbarkeit des Arzneimittels haben oder die Analyseergebnisse verfälschen könnten;

e) was komplexe Erzeugnisse pflanzlichen oder tierischen/menschlichen Ursprungs betrifft, so ist zwischen dem Fall, daß vielfältige pharmakologische Wirkungen eine chemische, physikalische oder biologische Kontrolle der wichtigsten Bestandteile erfordern, und dem Fall von Erzeugnissen zu unterscheiden, die eine oder mehrere Gruppen von Bestandteilen mit gleicher Wirkung umfassen, für die ein globales Verfahren zur Gehaltsbestimmung zugelassen werden kann;

f) sofern Material tierischen/menschlichen Ursprungs verwendet wird, sind die Maßnahmen zu beschreiben, die getroffen werden um sicherzustellen, daß es frei von potentiellen Krankheitserregern ist;

g) für Radionuklide sind die Art des Radionuklids, die Identität des Isotops, wahrscheinliche Verunreinigungen, der Träger, die Verwendung und die spezifische Aktivität anzugeben.

h) etwaige besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung sowie — erforderlichenfalls — die maximale Haltbarkeit des Ausgangsstoffs im Hinblick auf weitere Versuche ist anzugeben.

1.3. *Physikalisch-chemische Eigenschaften, die die Bioverfügbarkeit beeinflussen können*

Die nachfolgenden Angaben über die in den Arzneibüchern aufgeführten oder nicht aufgeführten wirksamen Bestandteile sind als Teil der allgemeinen Beschreibung der wirksamen Bestandteile zu machen, wenn sie sich auf die Bioverfügbarkeit des Arzneimittels auswirken:

— Kristallform und Löslichkeit,
— Größe der Partikel, gegebenenfalls nach Pulverisierung,
— Solvationsgrad,
— Verteilungskoeffizient für die Anteile an Öl/Wasser [1].

Die drei ersten Gedankenstriche gelten nicht für nur als Lösung verwendete Stoffe.

[1] Die zuständigen Behörden können ebenfalls den pK- und den pH-Wert fordern, sofern sie diese Aufgabe für wesentlich halten.

2. Für biologische Arzneimittel, wie Impfstoffe, Seren, Toxine, Allergene und aus menschlichem Blut oder Blutplasma hergestellte Arzneimittel gelten die Anforderungen dieses Abschnitts.

Ausgangsstoffe im Sinne dieses Abschnitts sind alle Stoffe, die zur Herstellung des Arzneimittels verwendet werden; dies umfaßt die Bestandteile des Arzneimittels und gegebenenfalls sein Behältnis gemäß obigem Abschnitt A Nummer 1 sowie Ursprungsmaterial, wie Mikroorganismen, Gewebe pflanzlichen oder tierischen Ursprungs, Zellen oder Flüssigkeiten (einschließlich Blut) menschlichen oder tierischen Ursprungs und biotechnologische Zellkonstruktionen. Ursprung und Entstehung der Ausgangsstoffe sind zu beschreiben und zu dokumentieren.

Die Beschreibung der Ausgangsstoffe muß die Herstellungsstrategie, Reinigungs-/Inaktivierungsverfahren sowie ihre Validierung und sämtliche Kontrollen während des Herstellungsverfahrens umfassen, durch die die Qualität, Unbedenklichkeit sowie gleichbleibende Qualität des Fertigerzeugnisses gewährleistet werden.

2.1. Wenn Zellbänke verwendet werden, ist aufzuzeigen, daß die Zellmerkmale bei der für die Herstellung verwendeten Passage und darüber hinaus unverändert geblieben sind.

2.2. Kulturen, Zellbänke, Bänke von Rohserum oder Plasma sowie andere Materialien biologischen Ursprungs und — sofern möglich — das Ursprungsmaterial, aus dem sie hergestellt wurden, sind auf die Abwesenheit von Fremdstoffen hin zu testen.

Sofern das Vorhandensein fremder potentieller Krankheitserreger unvermeidbar ist, darf das Material nur verwendet werden, wenn durch die weitere Verarbeitung die Beseitigung und/oder Inaktivierung dieser Krankheitserreger gewährleistet ist; dies ist nachzuweisen.

2.3. Sofern möglich sollten für die Herstellung von Impfstoffen ein Kultursystem und bekannte Zellbänke verwendet werden; für Seren sind festgelegte Ausgangsstoffe zu verwenden.

Für bakterielle und virale Impfstoffe sind die Merkmale der infektiösen Substanz an der Kultur nachzuweisen. Ferner sind für lebende Impfstoffe die Abschwächungsmerkmale des bzw. der infektiösen Substanzen im Herstellungsstadium nachzuweisen, wenn der Nachweis der Stabilität der Abschwächungsmerkmale der Kultur nicht ausreicht.

2.4. Für Allergene sind die Spezifikationen und Kontrollmethoden für das bzw. die Ursprungsmaterialien zu beschreiben. Die Beschreibung muß Angaben über Sammlung, Vorbehandlung und Lagerung enthalten.

2.5. Für aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellte Arzneimittel sind Ursprung sowie Kriterien und Verfahren bezüglich Transport und Lagerung des Ursprungsmaterials zu beschreiben und zu dokumentieren.

Es sind festgelegte Ausgangsstoffe zu verwenden.

3. Für radioaktive Arzneimittel müssen die Ausgangsstoffe Bestrahlungs-Zielstoffe umfassen.

D. Kontrollen der Halbfertigware

1. Die Angaben und Unterlagen, die gemäß Artikel 4 Absatz 2 Nummern 7 und 8 der Richtlinie 65/65/EWG dem Antrag auf Genehmigung beizufügen sind, betreffen insbesondere die Kontrollen, die an den Zwischenerzeugnissen durchgeführt werden können, um die Konstanz der technologischen Merkmale und die ordnungsgemäße Herstellung zu gewährleisten.

Diese Kontrollen sind unerläßlich, um die Übereinstimmung des Arzneimittels mit der Zusammensetzung nachprüfen zu können, wenn der Antragsteller ausnahmsweise eine Methode zur analytischen Prüfung des Fertigerzeugnisses vorschlägt, die keine Bestimmung der Gesamtheit der wirksamen Bestandteile (oder der Bestandteile des Hilfsstoffs, für welche die gleichen Anforderungen gelten wie für die wirksamen Bestandteile) vorsieht.

Das gleiche gilt, wenn die während der Herstellung durchgeführten Nachprüfungen die Voraussetzungen für die Kontrolle der Qualität des Fertigerzeugnisses bilden, insbesondere in dem Fall, daß das Fertigerzeugnis im wesentlichen durch In-Prozeß-Kontrollverfahren bestimmt wird.

2. Für biologische Arzneimittel wie Impfstoffe, Seren, Toxine, Allergene und aus menschlichem Blut oder Blutplasma hergestellte Arzneimittel müssen die als Empfehlungen der WHO (Anforderungen an Biologische Substanzen) veröffentlichten Verfahren und Akzeptanzkriterien als Leitlinien für alle nicht im Europäischen Arzneibuch bzw. im Arzneibuch eines Mitgliedstaates aufgeführten Zwischenkontrollen herangezogen werden.

Für inaktivierte oder entgiftete Impfstoffe ist die wirksame Inaktivierung oder Detoxikation bei jedem Produktionslauf zu prüfen, es sei denn, daß diese Kontrolle von einem Test abhängig ist, für den die Verfügbarkeit empfindlicher Tiere begrenzt ist. In diesem Fall ist der Test durchzuführen, bis die Gleichförmigkeit der Produktion und die Korrelation mit geeigneten In-Prozeß-Kontrollen festgestellt wurden, und danach durch geeignete In-Prozeß-Kontrollen zu kompensieren.

3. Für modifizierte oder absorbierte Allergene sind die Allergene in einem Zwischenstadium, und zwar möglichst am Ende des Herstellungsverfahrens, qualitativ und quantitativ zu charakterisieren.

E. Kontrolle des Fertigerzeugnisses

1. Für die Kontrolle des Fertigerzeugnisses bedeutet Charge eines Fertigerzeugnisses die Gesamtheit der Einheiten einer pharmazeutischen Darreichungsform, die aus der gleichen Ausgangsmenge stammen und derselben Serie von Herstellungs- und/oder Sterilisierungsprozessen unterworfen wurden oder — im Falle eines kontinuierlichen Herstellungsverfahrens — die Gesamtheit der in einem bestimmten Zeitraum hergestellten Einheiten.

In dem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen sind die Tests anzugeben, die routinemäßig an jeder Charge des Fertigerzeugnisses durchgeführt werden. Die Häufigkeit der nicht routinemäßig durchgeführten Tests ist anzugeben. Außerdem sind Freigabegrenzen anzugeben.

Die Angaben und Unterlagen, die gemäß Artikel 4 Absatz 2 Nummern 7 und 8 der Richtlinie 65/65/EWG dem Antrag auf Genehmigung beizufügen sind, betreffen insbesondere die Kontrollen, die am Fertigerzeugnis bei der Freigabe durchgeführt worden sind. Die Angaben und Unterlagen müssen folgenden Anforderungen entsprechen :

Die Bestimmungen der Monographien für pharmazeutische Formen, Immunseren, Impfstoffe und radiopharmazeutische Zubereitungen des Europäischen Arzneibuchs oder des Arzneibuchs eines Mitgliedstaates gelten für alle darin aufgeführten Erzeugnisse. Für alle Kontrollen an biologischen Arzneimitteln, wie Impfstoffen, Seren, Toxinen, Allergenen und aus menschlichem Blut oder Blutplasma hergestellten Arzneimitteln, die nicht im Europäischen Arzneibuch oder im Arzneibuch eines Mitgliedstaates aufgeführt sind, müssen die als Empfehlungen in den WHO-Anforderungen an Biologische Substanzen veröffentlichten Verfahren und Akzeptanzkriterien als Leitlinien herangezogen werden.

Wenn andere als in den Monographien des Europäischen Arzneibuchs oder des Arzneibuchs eines Mitgliedstaates aufgeführte Prüfverfahren und Grenzen angewandt werden, ist der Nachweis zu erbringen, daß das Fertigerzeugnis, sofern es im Einklang mit jenen Monographien getestet würde, den Qualitätsanforderungen des entsprechenden Arzneibuchs an die betreffende pharmazeutische Form genügen würde.

1.1. *Allgemeine Merkmale des Fertigerzeugnisses*

Bestimmte allgemeine Kontrollen müssen immer am Fertigerzeugnis durchgeführt werden. Diese Kontrollen erstrecken sich erforderlichenfalls auf die Bestimmung der Durchschnittsmassen und der zulässigen Abweichungen, auf mechanische, physikalische oder mikrobiologische Versuche, auf die organoleptischen Eigenschaften, die physikalischen Eigenschaften wie Dichte, pH, Refraktionsindex, usw. Für jede dieser Eigenschaften müssen die Normen und Grenzwerte in jedem einzelnen Fall vom Antragsteller spezifiziert beschrieben werden.

Die Prüfbedingungen, die verwendeten Geräte/Einrichtungen und die Vorschriften sind, solange sie nicht im Europäischen Arzneibuch oder im Arzneibuch eines Mitgliedstaates angegeben sind, genau zu beschreiben ; das gleiche gilt für den Fall. daß die in diesen Arzneibüchern vorgesehenen Verfahren nicht anwendbar sind.

Darüber hinaus sind bei festen Darreichungsformen, die zu verabreichen sind, In-vitro-Untersuchungen über die Freizetzung, Lösungsgeschwindigkeit des oder der wirksamen Bestandteile durchzuführen. Diese Untersuchungen sind auch bei der Darreichung auf anderem als oralem Weg durchzuführen, wenn die zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats dies für erforderlich erachten.

1.2. *Identitätsnachweis und Gehaltsbestimmung des oder der wirksamen Bestandteile*

Der Identitätsnachweis und die Gehaltsbestimmung des oder der wirksamen Bestandteile sind bei einer Durchschnittsprobe, die für die Charge repräsentativ ist, oder bei einer bestimmten Anzahl gesondert betrachteter Gebrauchseinheiten durchzuführen.

Ohne angemessene Begründung dürfen die zulässigen Fehlerbreiten der wirksamen Bestandteile im Fertigerzeugnis bei der Herstellung ± 5 % nicht überschreiten.

Der Hersteller muß die bis zum Ablauf der vorgeschlagenen Haltbarkeitsdauer geltenden zulässigen Toleranzgrenzen der wirksamen Bestandteile im Fertigerzeugnis anhand von Haltbarkeitsproben vorschlagen und rechtfertigen.

In bestimmten Ausnahmefällen besonders komplexer Mischungen, bei denen die Bestimmung zahlreicher oder in geringen Mengen vorhandener wirksamer Bestandteile schwierige Prüfungen, die sich kaum bei jeder einzelnen Herstellungscharge durchführen lassen, erforderlich machen würde, ist es zulässig, daß ein oder mehrere wirksame Bestandteile im Fertigerzeugnis nicht bestimmt werden, jedoch unter der ausdrücklichen Bedingung, daß diese Bestimmungen am Zwischenerzeugnis durchgeführt werden. Diese Ausnahme darf nicht auf die Charakterisierung dieser Stoffe ausgedehnt werden. Diese vereinfachte Methode wird sodann durch eine Methode der quantitativen Bestimmung vervollständigt, die es den zuständigen Behörden ermöglicht, die Übereinstimmung mit der Zusammensetzung des in den Verkehr gebrachten Arzneimittels nachprüfen zu lassen.

Eine biologische Bestimmung in vivo oder in vitro ist erforderlich, sofern die physikalisch-chemischen Methoden nicht ausreichen, um Auskunft über die Qualität des Erzeugnisses zu erhalten. Solch eine Bestimmung sollte möglichst Referenzmaterialien und statistische Analysen mit Berechnung der Sicherheitskoeffizienten umfassen. Sofern diese Tests nicht am Fertigerzeugnis durchgeführt werden können, können sie in einem Zwischenstadium, möglichst am Ende des Herstellungsverfahrens, erfolgen.

Lassen die Angaben gemäß Abschnitt B eine wesentliche Überdosierung an wirksamen Bestandteilen bei der Herstellung des Arzneimittels erkennen, so muß die Beschreibung der Methoden zur Kontrolle des Fertigerzeugnisses gegebenenfalls die chemische Prüfung und erforderlichenfalls die toxikologisch-pharmakologische Prüfung der bei diesem Stoff eingetretenen Veränderungen umfassen ; hier sind gegebenenfalls die Abbauprodukte zu charakterisieren und/oder zu bestimmen.

1.3. *Identitätsnachweis und Gehaltsbestimmung der Bestandteile des Hilfsstoffs*

Soweit erforderlich, sind die Hilfsstoffe zumindest zu identifizieren.

Die für den Identitätsnachweis der färbenden Stoffe vorgeschlagene Methode soll es ermöglichen nachzuprüfen, ob sie in der Liste im Anhang der Richtlinie 78/25/EWG aufgeführt sind.

Die Bestimmung des oberen und des unteren Grenzwerts ist für Konservierungsmittel und die Bestimmung des oberen Grenzwerts für alle anderen Bestandteile des Hilfsstoffs, die eine ungünstige Wirkung auf die physiologischen Funktionen haben könnten, zwingend vorgeschrieben. Die Bestimmung des oberen und des unteren Grenzwerts ist für den Hilfsstoff zwingend vorgeschrieben, wenn dieser sich auf die Bioverfügbarkeit eines Wirkstoffes auswirken könnte, es sei denn, daß die Bioverfügbarkeit durch andere geeignete Versuche gewährleistet wird.

1.4. *Unbedenklichkeitsversuche*

Unabhängig von den Ergebnissen toxikologischer und pharmakologischer Versuche, die zusammen mit dem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen vorzulegen sind, ist in den analytischen Unterlagen die Unbedenklichkeit in bezug auf Sterilität, bakterielle Endotoxine, Pyrogenität und lokale Verträglichkeit am Tier nachzuweisen, soweit die Prüfungen routinemäßig zur Kontrolle der Qualität des Arzneimittels durchgeführt werden müssen.

2. Für alle Kontrollen biologischer Arzneimittel, wie Impfstoffe, Seren, Toxine, Allergene und aus menschlichem Blut oder Blutplasma hergestellte Arzneimittel, die nicht im Europäischen Arzneibuch oder im Arzneibuch eines Mitgliedstaates aufgeführt sind, müssen die als Empfehlungen in den WHO-Anforderungen an Biologische Substanzen veröffentlichten Verfahren und Akzeptanzkriterien als Leitlinien herangezogen werden.

3. Für radioaktive Arzneimittel sind die radionuklide Reinheit, die radiochemische Reinheit und die spezifische Wirkung zu beschreiben. Was den Gehalt an Radioaktivität betrifft, so soll die Abweichung von dem auf dem Etikett angegebenen Wert ± 10 % nicht überschreiten.

Für Generatoren sind Einzelheiten über die Versuche für Mutter- und Tochterradionuklide erforderlich. Für Generator-Eluate sind Tests für Mutter-Radionuklide und für andere Komponenten des Generatorsystems vorzulegen.

Für Kits von radioaktiven Arzneimitteln müssen die Spezifikationen des Fertigerzeugnisses Tests über die Wirkungsweise von Erzeugnissen nach radioaktiver Markierung enthalten. Angemessene Kontrollen über die radiochemische und radionuklide Reinheit der radioaktiv markierten Verbindung müssen enthalten sein. Jedes für die radioaktive Markierung unerläßliche Material ist zu identifizieren und zu prüfen.

F. **Haltbarkeitsversuche**

1. Die Angaben und Unterlagen, die gemäß Artikel 4 Absatz 2 Nummern 6 und 7 der Richtlinie 65/65/EWG dem Antrag auf Genehmigung beizufügen sind, müssen folgenden Anforderungen entsprechen:

   Zu beschreiben sind die Prüfungen, die es ermöglicht haben, die vom Antragsteller vorgeschlagene Haltbarkeitsdauer, die empfohlenen Lagerungsbedingungen und die Spezifikationen bei Ablauf der Haltbarkeitsdauer zu bestimmen.

   Besteht die Möglichkeit, daß sich bei einem Fertigerzeugnis Abbauprodukte bilden, so muß der Antragsteller dies mitteilen und angeben, welche Methoden für ihre Charakterisierung und welche Prüfverfahren angewandt werden.

   Die Schlußfolgerungen müssen die Analyseergebnisse enthalten, welche die vorgeschlagene Haltbarkeitsdauer bei den empfohlenen Lagerungsbedingungen und die Spezifikationen des Fertigerzeugnisses bei Ablauf der Haltbarkeitsdauer bei diesen empfohlenen Lagerungsbedingungen rechtfertigen.

   Der annehmbare Höchstwert für Abbauprodukte bei Ablauf der Haltbarkeitsdauer ist anzugeben.

   Eine Beschreibung der gegenseitigen Beeinflussung von Arzneimittel und Behältnis ist in allen Fällen vorzulegen, in denen ein solches Risiko denkbar ist, insbesondere, wenn es sich um injizierbare Präparate oder Aerosole zum inneren Gebrauch handelt.

2. Sofern für biologische Arzneimittel wie Impfstoffe, Seren, Toxine, Allergene und aus menschlichem Blut oder Blutplasma hergestellte Arzneimittel keine Stabilitätstests am Fertigerzeugnis durchgeführt werden können, ist es zulässig, Tests zur Stabilität am Zwischenerzeugnis möglichst am Ende des Herstellungsverfahrens vorzunehmen. Darüber hinaus sollte eine Bewertung der Stabilität des Fertigerzeugnisses durch andere Sekundärtests erfolgen.

3. Für radioaktive Arzneimittel sind angemessene Angaben zur Haltbarkeit für Generatoren, Kits und radioaktiv markierte Erzeugnisse zu machen. Die Haltbarkeit von radioaktiven Arzneimitteln in Multidosisampullen während der Anwendung ist zu dokumentieren.

TEIL 3

VERSUCHE TOXIKOLOGISCHER UND PHARMAKOLOGISCHER ART

I. Einleitung

1. Die Angaben und Unterlagen, die gemäß Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 der Richtlinie 65/65/EWG dem Antrag auf Genehmigung beizufügen sind, müssen den folgenden Anforderungen entsprechen:

   Die Mitgliedstaaten müssen dafür Sorge tragen, daß die Unbedenklichkeitsversuche in Übereinstimmung mit den Bestimmungen über die gute Laborpraxis durchgeführt werden, die in der Richtlinie 87/18/EWG [1] und der Richtlinie 88/320/EWG [2] des Rates festgelegt sind.

   Aus den Ergebnissen der toxikologischen und pharmakologischen Versuche muß folgendes hervorgehen:

   a) die potentielle Toxizität des Arzneimittels und seine gefährlichen oder unerwünschten toxischen Wirkungen, die unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen beim Menschen auftreten können. Diese Wirkungen müssen im Verhältnis zum pathologischen Befund gesehen werden;

   b) die pharmakologischen Eigenschaften des Arzneimittels in qualitativer und quantitativer Hinsicht in Relation zu der vorgeschlagenen Anwendung am Menschen. Alle Ergebnisse müssen zuverlässig und allgemein gültig sein. Soweit dies sinnvoll ist, werden sowohl bei der Versuchsplanung als auch bei der Auswertung der Ergebnisse mathematische und statistische Verfahren angewandt.

   Außerdem ist es notwendig, die Kliniker über die therapeutischen Anwendungsmöglichkeiten zu unterrichten.

2. Sofern ein Arzneimittel zur lokalen Anwendung bestimmt ist, muß seine systematische Resorption untersucht werden, wobei ebenfalls die mögliche Anwendung des Erzeugnisses auf einer Schädigung aufweisenden Haut zu prüfen ist, sowie die Resorption durch sonstige einschlägige Oberflächen. Nur wenn die systematische Resorption nachweislich unter diesen Umständen unerheblich ist, können die Untersuchungen auf systemische Toxizität bei wiederholter Verabreichung, die Untersuchungen auf Toxizität am Fötus sowie die Untersuchung der Fortpflanzungsfähigkeit unterbleiben.

   Wird die systemische Resorption im klinischen Versuch jedoch nachgewiesen, so sind Toxizitätsversuche am Tier, sowie gegebenenfalls Toxizitätsversuche am Fötus notwendig.

   In jedem Fall müssen die Versuche über die lokale Verträglichkeit bei wiederholter Applikation besonders sorgfältig durchgeführt werden und von histologischen Untersuchungen begleitet sein. Zu untersuchen ist die Möglichkeit der Sensibilisierung sowie das kanzerogene Potential in den in Abschnitt II E dieses Teils aufgeführten Fällen.

3. Für biologische Arzneimittel, wie Impfstoffe, Seren, Toxine, Allergene und aus menschlichem Blut oder Blutplasma hergestellte Arzneimittel müssen die Anforderungen dieses Teils möglicherweise den einzelnen Erzeugnissen angepaßt werden; daher ist das durchgeführte Versuchsprogramm vom Antragsteller zu begründen.

   Bei der Festlegung des Versuchsprogramms ist folgendes zu berücksichtigen:

   — bei allen Versuchen mit wiederholter Verabreichung des Erzeugnisses ist die mögliche Induktion und Interferenz von Antikörpern zu berücksichtigen;

   — eine Untersuchung der Fortpflanzungsfunktion, der embryonal/fötalen und perinatalen Toxizität sowie des mutagenen und des kanzerogenen Potentials ist in Betracht zu ziehen. Sofern eine Wirkung anderen Bestandteilen als dem bzw. den Wirkstoffen angelastet wird, kann statt der Untersuchung eine Bewertung des Fortlassens dieser Bestandteile erfolgen.

4. Bei radioaktiven Arzneimitteln wird Wert darauf gelegt, daß die Toxizität mit einer Strahlendosis verbunden sein kann. In der Diagnose ist dies eine Folge der Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln; in der Therapie ist es die gewünschte Eigenschaft. Die Bewertung der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von radioaktiven Arzneimitteln wird daher Anforderungen an Arzneimittel und Aspekte der Strahlendosimetrie ansprechen. Die Strahlenbelastung von Organen/Gewebe ist zu dokumentieren. Schätzwerte der absorbierten Strahlendosis ist nach einem spezifizierten international anerkannten System bei einem besonderen Verabreichungsweg zu berechnen.

5. Die Toxikologie und Pharmakokinetik eines zum ersten Mal im Arzneimittelbereich verwandten Hilfsstoffs sind zu untersuchen.

---

[1] ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 29.
[2] ABl. Nr. L 145 vom 11. 6. 1988, S. 35.

6. Besteht die Möglichkeit eines signifikanten Abbaus während der Lagerung des Arzneimittels, ist die Toxikologie der Abbauprodukte zu berücksichtigen.

II. Durchführung der Versuche

A. *Toxizität*

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 dem Arzneimittel 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 mit dem bei Menschen vorgesehenen identisch oder ihm ähnlich sein soll, während der andere die systemische Belastung durch den Stoff sicherstellt.

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 Tiere 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-Wirkungs-Beziehung erzielt werden, doch ist hier hohe Genauigkeit 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 Zusammensetzung aus mehreren wirksamen Bestandteilen ist die Prüfung so durchzuführen, daß festgestellt werden kann, ob Potentierungserscheinungen oder neue toxische Wirkungen auftreten.

2. Toxizität bei wiederholter Verabreichung (subakute oder chronische Toxizität).

Die Prüfungen der Toxizität bei wiederholter Verabreichung haben zum Ziel, physiologische und/oder pathologische Veränderungen infolge der wiederholten Verabreichung eines wirksamen Bestandteils bzw. einer Wirkstoffkombination festzustellen und die Dosierungen zu ermitteln, die für das Auftreten dieser Veränderungen verantwortlich sind.

In der Regel empfiehlt es sich, zwei Prüfungen durchzuführen, und zwar eine kurze von zwei- bis vierwöchiger Dauer und eine längere, deren Dauer von den Bedingungen der klinischen Anwendung abhängt und mit der die Unschädlichkeitsgrenzen des geprüften Arzneimittels im Versuch festgestellt werden sollen. Sie dauert gewöhnlich drei bis sechs Monate.

Bei Arzneimitteln, die dem Menschen nur einmal verabreicht werden sollen, wird eine einmalige Prüfung von zwei- bis vierwöchiger Dauer durchgeführt.

Sollte jedoch der Versuchsleiter im Hinblick auf die voraussichtliche Dauer der Anwendung des Arzneimittels beim Menschen es für vertretbar halten, längere oder kürzere Versuchszeiten als die oben genannten zu wählen, so hat er dies entsprechend zu begründen.

Der Versuchsleiter muß ferner die gewählten Dosierungen begründen.

Die Toxizitätsversuche bei wiederholter Verabreichung müssen an zwei Arten von Säugetieren — wovon eines kein Nagetier sein darf — durchgeführt werden. Bei der Wahl des bzw. der Verabreichungswege sind die vorgesehene therapeutische Anwendung und die Möglichkeiten der systemischen Resorption zu berücksichtigen. Art und Häufigkeit der Verabreichung sind deutlich anzugeben.

Es ist zweckmäßig, die Höchstdosis so zu wählen, daß schädliche Wirkungen auftreten. Die niedrigen Dosen gestatten es dann, die Grenzen der Verträglichkeit des Erzeugnisses am Tier festzulegen.

Die Versuchsbedingungen und die Kontrollen müssen unter Berücksichtigung der Bedeutung des Problems gewählt werden und soweit möglich, zumindest aber in bezug auf die kleinen Nagetiere, die Bestimmung der Zuverlässigkeitsgrenzen ermöglichen.

Die Bewertung der toxischen Wirkungen stützt sich auf die Prüfung der Verhaltensweise und des Wachstums, auf hämatologische und chemische Prüfungen, insbesondere in bezug auf die Ausscheidungsmechanismen, sowie auf die entsprechende Obduktionsbefunde und die einschlägigen histologischen Befunde. Art und Umfang der einzelnen Prüfungen werden entsprechend der Tierart und entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis ausgewählt.

Bei neuen Kombinationen aus bekannten und nach den Bestimmungen dieser Richtlinie geprüften Stoffe können die langfristigen Versuche in angemessener und vom Versuchsleiter zu begründender Weise abgeändert werden, es sei denn, daß die Prüfung der akuten und subakuten Toxizität Potenzierungserscheinungen oder neue toxische Wirkungen aufgezeigt hat.

B. *Generationsversuche*

Lassen die Ergebnisse der anderen Versuche Verdachtsmomente erscheinen, die auf nachteilige Folgen für die Nachkommenschaft oder auf eine Beeinträchtigung der männlichen oder weiblichen Fruchtbarkeit schließen lassen, so müssen angemessene Untersuchungen durchgeführt werden.

C. *Embryonal/fötale und perinatale Toxizität*

Diese Prüfung besteht in der Untersuchung der Frucht auf toxische, insbesondere teratogene Wirkungen, wenn das zu prüfende Arzneimittel dem weiblichen Tier während der Trächtigkeit verabreicht wird.

Diese Versuche haben zwar hinsichtlich ihrer Übertragbarkeit auf den Menschen bis heute nur einen beschränkten Aussagewert; es wird jedoch angenommen, daß sie wichtige Auskünfte geben, wenn Wirkungen wie Resorptionen und andere Anomalien auftreten.

Bei Arzneimitteln, die in der Regel nicht von Frauen eingenommen werden, welche Kinder bekommen können, sowie in anderen Fällen muß das Unterbleiben derartiger Versuche hinreichend begründet werden.

Die Untersuchungen der embryonalen und fötalen Toxizität sind normalerweise an zwei Arten von Säugetieren durchzuführen, von denen eines kein Nagetier sein sollte. Peri- und postnatale Untersuchungen sind zumindest an einer Art durchzuführen. Ist bekannt, daß der Stoffwechsel eines Arzneimittels bei einer bestimmten Art dem des Menschen gleicht, sollte diese Art in die Untersuchungen einbezogen werden. Auch sollte eine der Arten dieselbe sein wie in den Toxizitätsprüfungen bei wiederholter Verabreichung.

Bei der Festlegung der Versuchsanordnung (Zahl der Tiere, Dosen, Zeitpunkt der Verabreichung und Bewertungskriterien) sind der jeweilige Stand der Wissenschaft bei Antragstellung und die erforderlichen statistische Signifikanz der Ergebnisse zu berücksichtigen.

D. *Mutagene Wirkung*

Durch die Untersuchung der mutagenen Wirkung sollen die durch einen Stoff am Genbestand von Individuen oder von Zellen ausgelösten Veränderungen aufgezeigt werden, die dazu führen, daß sich die Nachkommen dauerhaft in ihrer Erbmasse von ihren Vorgängern unterscheiden. Diese Untersuchung wird für jeden neuen Stoff verlangt.

Häufigkeit, Art und Kriterien der Bewertung der Ergebnisse hängen von dem jeweiligen Stand der Wissenschaft bei Antragstellung ab.

E. *Kanzerogene Wirkung*

Untersuchungen auf kanzerogene Wirkungen werden gewöhnlich gefordert:

a) bei Stoffen, die eine enge chemische Ähnlichkeit mit Stoffen aufweisen, deren krebserregende oder krebsfördernde Wirkung erwiesen ist;

b) bei Stoffen, die während der langfristigen toxikologischen Prüfungen verdächtige Veränderungen gezeigt haben;

c) bei Stoffen, die bei Tests über die mutagene Wirkung oder anderen Kurztests über die kanzerogene Wirkung verdächtige Ergebnisse gezeigt haben.

Solche Untersuchungen können auch bei Stoffen verlangt werden, die in Arzneimitteln enthalten sind, welche einem Patienten möglicherweise während eines umfassenden Lebensabschnittes regelmäßig verabreicht werden.

Bei der Festlegung der Untersuchungsanordnungen ist der jeweilige Stand der Wissenschaft bei Antragstellung zu berücksichtigen.

F. *Pharmakodynamik*

Unter Pharmakodynamik versteht man die durch das Arzneimittel verursachten Veränderungen der normalen oder experimentell veränderten Funktionen des Organismus.

Die Untersuchungen müssen unter zwei Gesichtspunkten durchgeführt werden:

Einerseits muß diese Untersuchung die Wirkungen hinreichend beschreiben, die die Grundlage für die empfohlene praktische Anwendung bilden. Dabei müssen die Ergebnisse in quantitativer Form (Dosis/Wirkungskurve, Zeit/Wirkungskurve usw.), möglichst im Vergleich zu Stoffen mit gut bekannter Wirkung beschrieben werden. Wird eine größere therapeutische Breite angegeben, so ist der Unterschied an sich und ferner seine statistische Signifikanz nachzuweisen.

Andererseits muß der Versuchsleiter eine allgemeine pharmakologische Bewertung des Stoffes geben, wobei insbesondere die Möglichkeit von Nebenwirkungen zu berücksichtigen ist. Im allgemeinen empfiehlt sich eine Untersuchung der wichtigsten Funktionen des Organismus; diese Untersuchungen müssen umso gründlicher durchgeführt werden, je näher die Dosen, die Nebenwirkungen hervorrufen können, bei den Dosen liegen, die die therapeutischen Wirkungen verursachen, für die der Stoff vorgeschlagen wird.

Soweit es sich nicht um Standardverfahren handelt, müssen die angewandten Verfahren hinlänglich beschrieben werden, um die Reproduzierbarkeit zu ermöglichen; der Versuchsleiter muß ihre Validität feststellen. Die Untersuchungsergebnisse sind ausführlich zu beschreiben, soweit für den Test relevant unter Angabe der statistischen Signifikanz.

Etwaige quantitative Veränderungen in der Wirkung nach wiederholter Verabreichung sind zu untersuchen. Ausnahmen von diesem Grundsatz müssen eingehend begründet werden.

Prüfungen von Wirkstoffkombinationen können das Ergebnis pharmakologischer Überlegungen oder klinischer Hinweise sein.

Im ersten Fall müssen die pharmakodynamischen Untersuchungen die Wechselwirkungen herausstellen, die die Stoffkombinationen als solche für die klinische Anwendung empfehlen.

Im zweiten Fall, in dem die Stoffkombination durch klinische Versuche wissenschaftlich zu rechtfertigen ist, muß untersucht werden, ob die erwarteten Wirkungen der Stoffkombination am Tier nachgewiesen werden können; hierbei muß zumindest das Ausmaß der Nebenwirkungen nachgeprüft werden.

Wird in der Stoffkombination ein neuer Wirkstoff verwendet, so ist letzterer vorher sorgfältig zu prüfen.

G. *Pharmakokinetik*

Unter Pharmakokinetik versteht man das Verhalten des Wirkstoffs im Organismus, nämlich die Resorption, die Verteilung, die Biotransformation und die Exkretion des Stoffes.

Die Untersuchungen dieser verschiedenen Phasen läßt sich mit Hilfe physikalischer, chemischer oder biologischer Methoden sowie durch Beobachtung der pharmakodynamischen Eigenschaften des Stoffes durchführen.

Die Angaben über Verteilung und Ausscheidung (d.h. Biotransformation und Exkretion) sind notwendig bei chemotherapeutischen Stoffen (z.B. Antibiotika), bei Stoffen, deren Anwendung auf anderen als pharmakodynamischen Wirkungen beruht — dies gilt insbesondere für zahlreiche diagnostische Mittel usw. —, sowie in allen Fällen, in denen die Angaben für die Anwendung am Menschen unerläßlich sind.

Für Stoffe mit pharmakodynamischen Wirkungen ist die pharmakokinetische Prüfung erforderlich.

Bei neuen Stoffkombinationen aus bekannten und nach den Bestimmungen dieser Richtlinie geprüften Stoffen können die pharmakokinetischen Untersuchungen unterbleiben, wenn die Toxizitätsprüfungen und die klinischen Prüfungen dies rechtfertigen.

H. *Lokale Verträglichkeit*

Mit den Untersuchungen über die lokale Verträglichkeit soll festgestellt werden, ob Arzneimittel (sowohl Wirkstoffe als auch Hilfsstoffe) an Stellen des Körpers vertragen werden, die infolge der Verabreichung im klinischen Rahmen mit dem Erzeugnis in Berührung kommen können. Die Untersuchungen sollen so durchgeführt werden, daß alle mechanischen Auswirkungen der Verabreichung oder rein physikalisch-chemische Wirkungen des Erzeugnisses von toxikologischen oder pharmakodynamischen unterschieden werden können.

TEIL 4

KLINISCHE UNTERLAGEN

Die Angaben und Unterlagen, die gemäß Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 der Richtlinie 65/65/EWG dem Antrag auf Genehmigung beizufügen sind, müssen im Einklang mit den folgenden Bestimmungen sein.

Eine klinische Prüfung ist eine systematische Untersuchung von Arzneimitteln am Menschen, sowohl bei Patienten als auch bei gesunden Probanden, um die Wirkungen und/oder unerwünschten Reaktionen eines Prüfpräparates festzustellen oder zu bestätigen sowie Resorption, Verteilung, Stoffwechsel und Exkretion eines Wirkstoffs zu untersuchen und die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels zu sichern.

Die Beurteilung der Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen stützt sich auf die ärztlichen bzw. klinischen Prüfungen, einschließlich klinischer pharmakologischer Prüfungen, zur Feststellung der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Erzeugnisses bei bestimmungsgemäßer Anwendung, wobei seine therapeutischen Indikationen für den Menschen berücksichtigt werden. Die therapeutischen Vorteile müssen die potentiellen Risiken überwiegen.

A. Allgemeine Anforderungen

Die gemäß Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 der Richtlinie 65/65/EWG vorzulegenden ärztlichen oder klinischen Angaben müssen es ermöglichen, sich ein wissenschaftlich ausreichend fundiertes Urteil darüber zu bilden, ob das Arzneimittel den Kriterien für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen genügt. Aus diesem Grunde müssen die Ergebnisse aller ärztlichen und klinischen Prüfungen, und zwar sowohl die günstigen als auch die ungünstigen Ergebnisse, vorgelegt werden.

Den klinischen Prüfungen müssen immer angemessene pharmakologische und toxikologische Versuche am Tier vorangehen, die entsprechend den Anforderungen von Teil 3 dieses Anhangs durchgeführt worden sind. Der Prüfer muß sich über das Ergebnis der toxikologischen und pharmakologischen Versuche unterrichten, und der Antragsteller muß dem Prüfer wenigstens die Information für Prüfer zur Verfügung stellen, die alle einschlägigen Daten enthält, die vor Beginn der klinischen Prüfung, einschließlich chemischer, pharmakologischer und biologischer Daten, toxikologischer, pharmakokinetischer und pharmakodynamischer Daten vom Tier bekannt sind und die Ergebnisse vorangegangener klinischer Prüfungen enthalten. Die Daten sollten ausreichend sein, um Art, Umfang und Dauer der vorgeschlagenen Prüfung zu rechtfertigen; die vollständigen pharmakologischen und toxikologischen Berichte sind auf Anfrage vorzulegen. Bei Verwendung von Material menschlichen oder tierischen Ursprungs sind vor Versuchsbeginn alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen um sicherzustellen, daß keine Krankheitserreger übertragen werden.

B. Durchführung der Prüfungen

1. *Gute klinische Praxis*

1.1. Planung, Durchführung und Berichterstattung sämtlicher Phasen der Prüfung, einschließlich Bioverfügbarkeits- und Bioäquivalenzstudien, müssen im Einklang mit der guten klinischen Praxis erfolgen.

1.2. Alle klinischen Studien sind im Einklang mit den in der geltenden revidierten Fassung der Erklärung von Helsinki niedergelegten ethischen Grundsätzen durchzuführen. Prinzipiell ist von jeder Versuchsperson die freiwillige Einwilligung nach Aufklärung einzuholen und zu belegen.

Der Prüfplan, die Beschreibung des Ablaufs der Prüfung (einschließlich der biometrischen Planung) und die entsprechende Dokumentation sind vom Sponsor und/oder Prüfer der zuständigen Ethikkommission zur Stellungnahme vorzulegen. Mit den Studien kann erst begonnen werden, wenn die Stellungnahme dieser Kommission schriftlich vorliegt.

1.3. Im voraus erstellte systematische schriftlich niedergelegte Anweisungen für die Organisation, Durchführung, Sammlung, Dokumentation und Überprüfung der Daten aus klinischen Prüfungen sind erforderlich.

1.4. Bei radioaktiven Arzneimitteln sind die klinischen Prüfungen unter der Leitung eines Arztes durchzuführen, der befugt ist, Radionuklide zu medizinischen Zwecken einzusetzen.

2. *Aufbewahrung der Daten*

Die für das Inverkehrbringen des Arzneimittels verantwortliche Person sorgt für die Aufbewahrung der Unterlagen.

a) Der Prüfer muß dafür Sorge tragen, daß die Identifizierungscodes für mindestens 15 Jahre nach Abschluß oder Abbrechen der Prüfung aufbewahrt werden;

b) die Krankenblätter und andere Originaldaten müssen über den längstmöglichen Zeitraum, den das Krankenhaus, die Institution oder die private Praxis gestattet, aufbewahrt werden ;

c) der Sponsor oder spätere Genehmigungsinhaber muß alle Versuchsunterlagen so lange aufbewahren, wie das Arzneimittel zugelassen ist. Diese umfassen

— den Prüfplan mit der Begründung, den Zielen der biometrischen Planung und der Methodik der Prüfung unter Abgabe der Bedingungen, unter denen die Prüfung durchgeführt und überwacht wird, sowie Einzelheiten über das verwendete Prüfpräparat, die Referenzsubstanz und/oder das Placebo ;

— Standard operating procedures (SOP) ;

— alle schriftlichen Stellungnahmen zum Prüfplan und zu den Verfahren ;

— Information für Prüfer ;

— Prüfbogen für jede Versuchsperson ;

— Abschlußbericht ;

— gegebenenfalls Audit-Zertifikat(e).

d) Der Abschlußbericht wird vom Sponsor oder dem künftigen Genehmigungsinhaber weitere fünf Jahre aufbewahrt, nachdem das Arzneimittel nicht mehr zugelassen ist.

Gehen die Daten in andere Hände über, so ist dies zu dokumentieren.

Alle Angaben und Unterlagen sind den zuständigen Behörden auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.

C. Vorlage der Ergebnisse

1. Die Angaben über ärztliche oder klinische Versuche müssen so ausführlich sein, daß sie eine objektive Beurteilung gestatten :

— Protokoll, einschließlich Begründung, Zielen und biometrischer Planung sowie Methodik der Prüfung, zusammen mit den Bedingungen, unter denen sie durchgeführt und überwacht wird, sowie Einzelheiten über das verwendete Prüfpräparat ;

— gegebenenfalls Audit-Zertifikat(e) ;

— die Liste des bzw. der Prüfer ; jeder Prüfer muß seinen Namen, seine Anschrift, seine Qualifikationen und die Krankenhausstellung sowie den Ort der Prüfung angeben und die Angaben für jeden einzelnen Patienten vorlegen, einschließlich der Prüfbögen jeder Versuchsperson ;

— vom Prüfer unterzeichneter Abschlußbericht. Für Multicenterstudien unterzeichnen alle Prüfer oder der koordinierende Prüfer.

2. Die obengenannten Angaben zu den klinischen Prüfungen sind den zuständigen Behörden vorzulegen. Allerdings kann der Antragsteller in Abstimmung mit den zuständigen Behörden Teile dieser Angaben fortlassen. Vollständige Unterlagen sind auf Anfrage unverzüglich vorzulegen.

3. Die klinischen Beobachtungen sind für jeden Versuch zusammenzufassen ; dabei ist anzugeben :

a) Zahl der behandelten Patienten unter Angabe des Geschlechts ;

b) Auswahl und Zusammensetzung der Untersuchungs- und Vergleichsgruppen nach Alter ;

c) Zahl der Patienten, bei denen die Versuche vor ihrer Beendigung unterbrochen wurden, sowie Gründe hierfür ;

d) bei kontrollierten Versuchen, die unter vorstehenden Bedingungen durchgeführt wurden, Angaben darüber, ob die kontrollierte Versuchsgruppe

— keiner Therapie unterworfen wurde ;

— ein Placebo erhalten hat ;

— ein anderes Arzneimittel mit bekannter Wirkung erhalten hat ;

— eine andere Behandlung als medikamentöse Therapie erhalten hat ;

e) Häufigkeit der festgestellten Nebenwirkungen ;

f) nähere Angaben darüber, ob sich in der Gruppe Risikopatienten befinden (alte Leute, Kinder, schwangere und menstruierende Frauen), oder Patienten, deren physiologischer oder pathologischer Zustand besonders zu berücksichtigen ist ;

g) Paramter oder Bewertungskriterien bezüglich der Wirksamkeit und die entsprechenden Ergebnisse ;

h) statistische Beurteilung der Ergebnisse, wenn diese in der Planung der Versuche mit einbegriffen ist, sowie der Variabilität.

4. Ferner obliegt es dem Versuchsleiter, seine Schlußfolgerungen zu ziehen und sich im Rahmen des Versuchs über folgendes zu äußern; die Unbedenklichkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, die Verträglichkeit sowie die Wirksamkeit unter Angabe aller zweckdienlichen Einzelheiten über Heilanzeigen und Gegenanzeigen, Dosierung und durchschnittliche Dauer der Behandlung sowie gegebenenfalls über besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Behandlung und über die klinischen Symptome bei Überdosierung. Bei einem Ringversuch muß der Versuchsleiter in seinen Schlußfolgerungen im Namen aller beteiligten Laboratorien zu der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Prüfpräparates Stellung nehmen.

5. Darüber hinaus muß der Versuchsleiter in jedem Fall seine Beobachtungen zu folgenden Punkten mitteilen:

a) etwaige Zeichen einer Gewöhnung, Toxikomanie und Entwöhnung;

b) festgestellte Wechselwirkungen mit gleichzeitig verabreichten anderen Arzneimitteln;

c) Kriterien, anhand deren bestimmte Patienten von den Versuchen ausgeschlossen wurden;

d) alle Todesfälle, die während des Versuchs oder in der Folgezeit auftraten.

6. Angaben über neue Stoffkombinationen müssen den für ein neues Arzneimittel geforderten Angaben entsprechen, wobei die Stoffkombinationen in bezug auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zu rechtfertigen sind.

7. Sofern Auskünfte ganz oder teilweise fehlen, muß eine Begründung gegeben werden. Treten während der Versuche unvorhergesehene Wirkungen auf, so müssen weitere vorklinische toxikologische und pharmakologische Versuche durchgeführt und überprüft werden.

Ist das Arzneimittel für eine langfristige Anwendung bestimmt, so müssen Angaben über etwaige Veränderungen der pharmakologischen Wirkung bei wiederholter Verabreichung gemacht und die Dosierung über einen längeren Zeitraum festgelegt werden.

D. Klinische Pharmakologie

1. *Pharmakodynamik*

Die pharmakodynamische Wirkung, die einen Rückschluß auf die Wirksamkeit erlaubt, ist darzulegen, einschließlich

— der Dosis/Wirkungrelation und ihr zeitlicher Verlauf;
— Begründung der Dosierung und Verabreichungsbedingungen;
— Wirkungsweise, sofern möglich.

Die nicht mit der Wirksamkeit in Korrelation stehende pharmakodynamische Wirkung ist zu beschreiben.

Der Nachweis einer pharmakodynamischen Wirkung an Menschen reicht allein nicht aus, um Schlußfolgerungen bezüglich einer etwaigen therapeutischen Wirkung zu ziehen.

2. *Pharmakokinetik*

Folgende pharmakokinetischen Merkmale sind zu beschreiben:

— Resorption (Geschwindigkeit und Ausmaß);
— Verteilung;
— Stoffwechsel;
— Exkretion.

Klinisch bedeutsame Faktoren, einschließlich der Bedeutung der kinetischen Daten für das Dosierungsschema, insbesondere bei Risikopatienten sowie die Unterschiede zwischen den Menschen und den bei den vorklinischen Untersuchungen eingesetzten Tierarten sind zu beschreiben.

3. *Wechselwirkungen*

Soll das Arzneimittel gewöhnlich in Verbindung mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, so sind Angaben bezüglich der Versuche über die gleichzeitige Verabreichung zu machen, die zum Nachweis einer möglichen Änderung der pharmakologischen Wirkung durchgeführt werden.

Wenn eine pharmakodynamische und/oder pharmakokinetische Wechselwirkung zwischen der Substanz und häufig gleichzeitig genommenen anderen Arzneimitteln oder Substanzen wie Alkohol, Koffein, Tabak oder Nikotin besteht oder wahrscheinlich ist, ist diese zu beschreiben und/oder zu diskutieren, insbesondere im Hinblick auf ihre klinische Relevanz und in bezug auf die Angaben zu medizinischen Wechselwirkungen in der Zusammenfassung der Erzeugnismerkmale gemäß Artikel 4a Nummer 5.6 der Richtlinie 65/65/EWG.

E. Bioverfügbarkeit/Bioäquivalenz

Die Feststellung der Bioverfügbarkeit ist in allen Fällen durchzuführen, in denen sie erforderlich ist, d. h. wenn z. B. eine geringe therapeutische Breite besteht und wenn die vorangegangenen Tests Anomalien aufgezeigt haben, die zu den pharmakokinetischen Eigenschaften, wie variable Resorption, in Beziehung gesetzt werden können.

Ferner ist die Bioverfügbarkeit festzustellen, wenn es erforderlich ist, die Bioäquivalenz für das Arzneimittel gemäß Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 i), ii) und iii) der Richtlinie 65/65/EWG nachzuweisen.

F. Klinische Wirksamkeit und Unbedenklichkeit

1. Generell müssen die klinischen Prüfungen als kontrollierte klinische Versuche und möglichst randomisiert durchgeführt werden ; jede andere Anordnung ist zu rechtfertigen. Die Kontrollbehandlung bei den Prüfungen wird von Fall zu Fall verschieden sein und durch ethische Erwägnungen mitbestimmt werden ; so kann der Wirksamkeitsvergleich zwischen einem neuen Arzneimittel und einem bereits bekannten bisweilen einem Wirkungsvergleich mit einem Placebo vorzuziehen sein.

   Soweit möglich müssen, vor allem bei Prüfungen, bei denen die Wirkung des Arzneimittels nicht objektiv meßbar ist, Maßnahmen, einschließlich Randomisierung und Verblindung, getroffen werden, um Verzerrungen zu vermeiden.

2. Der Prüfplan muß eine ausführliche Beschreibung der anzuwendenden statistischen Methoden, die Anzahl und Gründe für die Einbeziehung von Patienten (einschließlich Berechnungen der Stärke der Prüfung), die anzuwendende Signifikanz und eine Beschreibung der statistischen Einheit enthalten. Die zur Vermeidung von Verzerrungen, insbesondere Randomisierungsmethoden, angewandten Maßnahmen sind zu dokumentieren. Eine ordnungsgemäß durchgeführte Untersuchung darf nicht durch einen Versuch mit einer großen Patientenzahl ersetzt werden.

3. Erklärungen von Klinikern über die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit eines Arzneimittels bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, die nicht ausreichend wissenschaftlich untermauert sind, können nicht als stichhaltige Beweise angesehen werden.

4. Der Wert der Angaben über die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit eines Arzneimittels bei bestimmungsgemäßem Gebrauch wird stark erhöht, wenn die Angaben von verschiedenen qualifizierten und unabhängigen Wissenschaftlern stammen.

5. Für Impfstoffe und Seren sind der immunologische Status sowie das Alter der Versuchspopulation und die lokale Epidemiologie von entscheidender Bedeutung und müssen während der Prüfung überwacht und vollständig beschrieben werden.

   Für lebende, abgeschwächte Impfstoffe sind die klinischen Prüfungen so anzulegen, daß eine potentielle Übertragung der immunisierenden Substanz von geimpften auf nichtgeimpfte Personen aufgezeigt wird. Sofern eine Übertragung möglich ist, sind die genotypische und phenotypische Stabilität der immunisierenden Substanz zu untersuchen.

   Für Impfstoffe und Allergene schließen die Folgeuntersuchungen geeignete immunologische Untersuchungen ein, gegebenenfalls Bestimmung der Antikörper.

6. Die Angemessenheit der verschiedenen Prüfungen zur Beurteilung der Unbedenklichkeit und die Validierung der Bewertungsmethoden sind in dem Sachverständigengutachten zu erörtern.

7. Alle unerwünschten Ereignisse, einschließlich abnormer Laborwerte, sind einzeln darzulegen und zu erörtern, insbesondere :

   — als Übersicht über alle unerwünschten Ereignisse
   — als geordnet nach der Art, Schwere und Kausalität.

8. Eine kritische Beurteilung der Unbedenklichkeit unter Berücksichtigung nachteiliger Reaktionen muß erfolgen in bezug auf :

   — die zu behandelnde Krankheit ;
   — andere therapeutische Ansätze ;
   — besondere Merkmale in Subgruppen von Patienten ;
   — vorklinische Daten zur Toxikologie und Pharmakologie.

9. Für die Anwendungsbedingungen sind Empfehlungen im Hinblick auf eine Verminderung des Auftretens von Nebenwirkungen vorzulegen.

G. Dokumentation für Anträge in außergewöhnlichen Umständen

Sofern ein Antragsteller nachweisen kann, daß er aus folgenden Gründen in bezug auf bestimmte Heilanzeigen keine vollständigen Auskünfte über die Qualität, Wirksamkeit bzw. Unbedenklichkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch erteilen kann, weil

— die Indikation, für die das Arzneimittel bestimmt ist, so selten vorkommt, daß dem Antragsteller billigerweise nicht zugemutet werden kann, die vollständigen Angaben vorzulegen,

— beim jeweiligen Stand der Wissenschaft es nicht möglich ist, vollständige Auskünfte zu erteilen, oder

— die allgemein anerkannten Grundsätze des ärztlichen Berufsethos es nicht gestatten, diese Angaben zu beschaffen,

kann die Genehmigung für das Inverkehrbringen mit folgenden Auflagen erteilt werden:

a) Der Antragsteller führt innerhalb eines von der zuständigen Behörde festgelegten Zeitraums ein bestimmtes Versuchsprogramm durch, dessen Ergebnisse die Grundlage einer Neubeurteilung des Nutzen/Risikoprofils bilden;

b) das Arzneimittel darf nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden; gegebenenfalls darf es nur unter strenger ärztlicher Kontrolle, möglicherweise in Krankenhäusern, verabreicht werden; radioaktive Arzneimittel werden nur von dazu befugten Personen verabreicht;

c) in der Packungsbeilage und in der für Ärzte bestimmten Information müssen diese darauf aufmerksam gemacht werden, daß für bestimmte namentlich bezeichnete Gebiete noch keine ausreichenden Angaben über das betreffende Arzneimittel vorliegen.

H. Erkenntnisse nach dem Inverkehrbringen

1. Ist das Arzneimittel bereits in anderen Ländern in den Verkehr gebracht worden, so sind die mitgeteilten Nebenwirkungen des betreffenden Arzneimittels und der denselben oder dieselben Wirkstoffe enthaltenden Arzneimittel zur Anwendungsrate in Relation zu setzen. Informationen zu Untersuchungen über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels, die auf internationaler Ebene durchgeführt wurden, sind einzubeziehen.

   In diesem Sinne ist eine Nebenwirkung eine schädliche und unbeabsichtigte Wirkung, die bei Dosierungen auftritt, die normalerweise beim Menschen prophylaktisch, zu Diagnosezwecken oder zur Behandlung von Krankheiten bzw. zur Änderung einer physiologischen Funktion angewandt werden.

2. Bei in anderen Ländern bereits in Verkehr gebrachten Impfstoffen sind, sofern verfügbar, Angaben über die Kontrolle geimpfter Personen im Vergleich zu nichtgeimpften Personen vorzulegen, um die Verbreitung der Krankheit zu bewerten.

3. Für Allergene ist die Reaktion erhöhter Antigenbelastung festzustellen.