

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

Περιεχόμενα

I Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση

- Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 120/87 της Επιτροπής της 16ης Ιανουαρίου 1987 περί καθορισμού των εισφορών κατά την εισαγωγή οι οποίες εφαρμόζονται στα σιτηρά, στα άλευρα και στα πλιγούρια και σιμιγδάλια σίτου ή σικάλεως 1
- Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 121/87 της Επιτροπής της 16ης Ιανουαρίου 1987 περί καθορισμού των πριμοδοτήσεων που προσθέτονται στις εισφορές κατά την εισαγωγή για τα σιτηρά, τα άλευρα και τη βύνη 3
- Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 122/87 της Επιτροπής της 16ης Ιανουαρίου 1987 περί καθορισμού των εισφορών κατά την εισαγωγή οι οποίες εφαρμόζονται στην όρυζα και στα θραύσματά της 5
- Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 123/87 της Επιτροπής της 16ης Ιανουαρίου 1987 περί καθορισμού των πριμοδοτήσεων που προσθέτονται στις εισφορές κατά την εισαγωγή της όρυζας και των θραυσμάτων της 7
- * Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 124/87 της Επιτροπής της 16ης Ιανουαρίου 1987 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1836/82 της Επιτροπής περί καθορισμού των διαδικασιών και των όρων πώλησεως των σιτηρών που δρίσκονται στην κατοχή των οργανισμών παρεμβάσεως 9
- Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 125/87 της Επιτροπής της 16ης Ιανουαρίου 1987 σχετικά με τις προσφορές που υποβάλλονται για τον όγδοο διαγωνισμό που πραγματοποιείται στα πλαίσια του διαρκούς διαγωνισμού που αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1812/86 12
- Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 126/87 της Επιτροπής της 16ης Ιανουαρίου 1987 περί καθορισμού των ελάχιστων τιμών πώλησεως για το βόειο μη αποστεωμένο κρέας που τέθηκε σε διαγωνισμό δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3905/86 13
- Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 127/87 της Επιτροπής της 16ης Ιανουαρίου 1987 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 4079/86 περί καθορισμού των ποσοστών των επιστροφών που εφαρμόζονται σε ορισμένα προϊόντα των τομέων των σιτηρών και της όρυζας που εξάγονται υπό μορφή εμπορευμάτων τα οποία δεν αναφέρονται στο παράρτημα II της συνθήκης 15
- * Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 128/87 της Επιτροπής της 16ης Ιανουαρίου 1987 που καθορίζει έναν ειδικό νομισματικό συντελεστή που εφαρμόζεται επί των εισαγωγών σταφίδων 17

Περιεχόμενα (συνέχεια)

Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 129/87 της Επιτροπής της 16ης Ιανουαρίου 1987 περί τροποποιήσεως των επιστροφών που εφαρμόζονται κατά την εξαγωγή των σιτηρών, των αλεύρων και των πλιγουριών και σιμιγδαλιών σίτου ή σικάλεως	18
Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 130/87 της Επιτροπής της 16ης Ιανουαρίου 1987 περί καθορισμού του ποσού της ενισχύσεως στον τομέα των ελαιούχων σπόρων	21
Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 131/87 της Επιτροπής της 16ης Ιανουαρίου 1987 περί καθορισμού των εισφορών κατά την εισαγωγή για τη λευκή ζάχαρη και την ακατέργαστη ζάχαρη	25
Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 132/87 της Επιτροπής της 16ης Ιανουαρίου 1987 περί τροποποιήσεως των εισφορών που εφαρμόζονται κατά την εισαγωγή των μεταποιημένων προϊόντων με βάση τα σιτηρά και την όρυζα	26
Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 133/87 της Επιτροπής της 16ης Ιανουαρίου 1987 περί αναστολής του προκαθορισμού του ποσού της συμπληρωματικής ενίσχυσης για τις αποξηραμένες ζωοτροφές	28

II Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση

Συμβούλιο

87/18/ΕΟΚ:

- * Οδηγία του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 1986 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών

29

87/19/ΕΟΚ:

- * Οδηγία του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1986 για την τροποποίηση της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων

31

87/20/ΕΟΚ:

- * Οδηγία του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1986 για την τροποποίηση της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα αναλυτικά, φαρμακοτοξικολογικά και κλινικά πρότυπα και πρωτόκολλα στον τομέα του ελέγχου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

34

87/21/ΕΟΚ:

- * Οδηγία του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1986 για την τροποποίηση της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα

36

87/22/ΕΟΚ:

- * Οδηγία του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1986 για την προσέγγιση των εθνικών μέτρων σχετικά με την κυκλοφορία των φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας, ιδίως εκείνων που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας

38

I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΟΚ) αριθ. 120/87 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Ιανουαρίου 1987

περί καθορισμού των εισφορών κατά την εισαγωγή οι οποίες εφαρμόζονται στα σιτηρά, στα άλευρα και στα πλιγούρια και σιμιγδάλια σίτου ή σικάλεως

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

την πράξη προσχώρησης της Ισπανίας και της Πορτογαλίας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2727/75 του Συμβουλίου της 29ης Οκτωβρίου 1975 περί κοινής οργανώσεως αγοράς στον τομέα των σιτηρών⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1579/86⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 5,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1676/85 του Συμβουλίου της 11ης Ιουνίου 1985 περί της αξίας της λογιστικής μονάδας και των τιμών συναλλάγματος που πρέπει να εφαρμοσθούν στο πλαίσιο της κοινής γεωργικής πολιτικής⁽³⁾, και ιδίως το άρθρο 3,

τη γνώμη της Νομισματικής Επιτροπής,

Εκτιμώντας:

ότι οι εισφορές που εφαρμόζονται κατά την εισαγωγή των σιτηρών, των αλεύρων σίτου και σικάλεως και των πλιγούριων και σιμιγδαλιών σίτου έχουν καθορισθεί από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2010/86 της Επιτροπής⁽⁴⁾ και όλους τους μεταγενέστερους που τον έχουν τροποποιήσει·

ότι για να καταστεί δυνατόν να λειτουργήσει κανονικά το καθεστώς των εισφορών, ο υπολογισμός τους πρέπει να βασίζεται στα εξής:

— για τα νομίσματα τα οποία διατηρούν μεταξύ τους σχέση μέγιστου στιγμιαίου ανοίγματος όψεως 2,25 %, σε συντελεστή μετατροπής που βασίζεται στην κεντρική

τιμή, πολλαπλασιαζόμενο με τον διορθωτικό συντελεστή που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 τελευταίο εδάφιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1676/85,

— για άλλα νομίσματα, σε τιμή μετατροπής που βασίζεται στον αριθμητικό μέσο των συναλλαγματικών ισοτιμιών όψεως καθενός από αυτά τα νομίσματα, όπως αυτή διαπιστώθηκε κατά τη διάρκεια μιας ορισμένης περιόδου σε σχέση με τα νομίσματα της Κοινότητας που αναφέρονται στην προηγούμενη περίπτωση και του προαναφερθέντος συντελεστή·

ότι οι τιμές αυτές συναλλάγματος είναι εκείνες που διαπιστώθηκαν στις 15 Ιανουαρίου 1987·

ότι ο διορθωτικός συντελεστής που αναφέρεται στην προηγούμενη περίπτωση εφαρμόζεται σε όλα τα στοιχεία υπολογισμού των εισφορών, περιλαμβανομένων και των συντελεστών ισοτιμίας·

ότι η εφαρμογή των λεπτομερειών που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2010/86 στις τιμές προσφοράς και στις τιμές αυτής της ημέρας, των οποίων έλαβε γνώση η Επιτροπή, οδηγεί στην τροποποίηση των εισφορών που ισχύουν επί του παρόντος, σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι εισφορές προς είσπραξη κατά την εισαγωγή των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 στοιχεία α), β) και γ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2727/75 καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 17 Ιανουαρίου 1987.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 281 της 1. 11. 1975, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 139 της 24. 5. 1986, σ. 29.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 164 της 24. 6. 1985, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 173 της 1. 7. 1986, σ. 1.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Ιανουαρίου 1987.

Για την Επιτροπή

Frans ANDRIESEN

Αντιπρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του κανονισμού της Επιτροπής της 16ης Ιανουαρίου 1987 περί καθορισμού των εισφορών κατά την εισαγωγή οι οποίες εφαρμόζονται στα σιτηρά, στα άλευρα και στα πλιγούρια και σιμιγδάλια σίτου ή σικάλεως

(ECU/τόνο)

Κλάση του κοινού δασμολογίου	Περιγραφή εμπορευμάτων	Εισφορές	
		Πορτογαλία	Τρίτες χώρες
10.01 B I	Σίτος μαλακός και σμιγός	3,65	197,62
10.01 B II	Σίτος σκληρός	37,10	250,61 ⁽¹⁾ ⁽²⁾
10.02	Σίκαλις	33,36	173,13 ⁽²⁾
10.03	Κριθή	31,61	185,95
10.04	Βρώμη	90,74	155,29
10.05 B	Αραβόσιτος άλλος, εκτός από τον αραβόσιτο υβρίδιο που προορίζεται για σπορά	—	179,38 ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾
10.07 A	Φαγόπυρο το εδώδιμο	22,15	22,15
10.07 B	Κέγχρος	31,61	134,90 ⁽⁴⁾
10.07 Γ II	Σόργον, εκτός από το σόργον υβρίδιο που προορίζεται για σπορά	17,35	181,06 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾
10.07 Δ I	Τριτικάλ	⁽⁷⁾	⁽⁷⁾
10.07 Δ II	Λοιπά δημητριακά	31,61	60,04 ⁽²⁾
11.01 A	Άλευρα σίτου ή σμιγού	19,73	291,28
11.01 B	Άλευρα σικάλεως	61,32	257,00
11.02 A I α)	Πλιγούρια και σιμιγδάλια σίτου σκληρού	71,00	401,94
11.02 A I β)	Πλιγούρια και σιμιγδάλια σίτου μαλακού	19,53	312,81

(1) Για τον σκληρό σίτο, καταγωγής Μαρόκου και μεταφερόμενο απευθείας από τη χώρα αυτή στην Κοινότητα, η εισφορά αυτή μειούται κατά 0,60 ECU ανά τόνο.

(2) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 486/85 οι εισφορές δεν εφαρμόζονται στα προϊόντα καταγωγής των κρατών της Αφρικής, της Καραϊβικής και του Ειρηνικού ή των υπερπόντιων χωρών και εδαφών και εισαγόμενα στα γαλλικά υπερπόντια διαμερίσματα.

(3) Για τον αραβόσιτο καταγωγής ACP ή PTOM η εισφορά κατά την εισαγωγή στην Κοινότητα μειώνεται κατά 1,81 ECU ανά τόνο.

(4) Για τον κέγχρο και το σόργο καταγωγής ACP ή PTOM η εισφορά κατά την εισαγωγή στην Κοινότητα μειώνεται κατά 50 %.

(5) Για τον σκληρό σίτο και τον κέγχρο τον μακρό, που παράγονται στην Τουρκία και μεταφέρονται απευθείας από τη χώρα αυτή στην Κοινότητα, η εισφορά μειώνεται κατά 0,60 ECU ανά τόνο.

(6) Η εισφορά που εισπράττεται κατά την εισαγωγή σικάλεως απευθείας από την Τουρκία στην Κοινότητα καθορίζεται από τους κανονισμούς (ΕΟΚ) αριθ. 1180/77 του Συμβουλίου και (ΕΟΚ) αριθ. 2622/71 της Επιτροπής.

(7) Κατά την εισαγωγή του προϊόντος που υπάγεται στη διάκριση 10.07 Δ I του κοινού δασμολογίου (τριτικάλ), εισπράττεται η εισφορά που εφαρμόζεται στη σίκαλη.

(8) Η εισφορά που αναφέρεται στο άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2913/86 του Συμβουλίου καθορίζεται με δημοπρασία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3140/86 της Επιτροπής.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΟΚ) αριθ. 121/87 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Ιανουαρίου 1987

περί καθορισμού των πριμοδοτήσεων που προσθέτονται στις εισφορές κατά την εισαγωγή για τα σιτηρά, τα άλευρα και τη δύνη

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

την πράξη προσχώρησης της Ισπανίας και της Πορτογαλίας, τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2727/75 του Συμβουλίου της 29ης Οκτωβρίου 1975 περί κοινής οργανώσεως αγοράς στον τομέα των σιτηρών ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1579/86 ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 6,τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1676/85 του Συμβουλίου της 11ης Ιουνίου 1985 περί της αξίας της λογιστικής μονάδας και των τιμών συναλλάγματος που πρέπει να εφαρμοσθούν στο πλαίσιο της κοινής γεωργικής πολιτικής ⁽³⁾, και ιδίως το άρθρο 3,

τη γνώμη της Νομισματικής Επιτροπής,

Εκτιμώντας:

ότι οι πριμοδοτήσεις που προσθέτονται στις εισφορές για τα σιτηρά και τη δύνη έχουν καθορισθεί από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2011/86 της Επιτροπής ⁽⁴⁾ και όλους τους μεταγενέστερους κανονισμούς που τον τροποποίησαν·

ότι, για να καταστεί δυνατόν να λειτουργήσει κανονικά το καθεστώς των εισφορών, ο υπολογισμός τους πρέπει να βασίζεται στα εξής:

- για τα νομίσματα τα οποία διατηρούν μεταξύ τους σχέση μέγιστου στιγμιαίου ανοίγματος όψεως 2,25 %, σε συντελεστή μετατροπής που βασίζεται στην κεντρική τιμή, πολλαπλασιαζόμενο με τον διορθωτικό συντελεστή που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 τελευταίο εδάφιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1676/85,
- για άλλα νομίσματα, σε τιμή μετατροπής που βασίζεται στον αριθμητικό μέσο των συναλλαγματικών ισοτιμιών

όψεως καθενός από αυτά τα νομίσματα, όπως αυτή διαπιστώθηκε κατά τη διάρκεια μιας ορισμένης περιόδου σε σχέση με τα νομίσματα της Κοινότητας που αναφέρονται στην προηγούμενη περίπτωση και του προαναφερθέντος συντελεστή·

ότι οι τιμές αυτές συναλλάγματος είναι εκείνες που διαπιστώθηκαν στις 15 Ιανουαρίου 1987·

ότι, σε συνάρτηση με τις τιμές cif και τις τιμές cif αγοράς της ημέρας αυτής, οι πριμοδοτήσεις, που προσθέτονται στις εισφορές που ισχύουν επί του παρόντος, τροποποιούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Οι πριμοδοτήσεις που προσθέτονται στις εισφορές που καθορίζονται εκ των προτέρων για τις εισαγωγές των σιτηρών και της δύνης, προέλευσης Πορτογαλίας, οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2727/75, καθορίζονται στο μηδέν.

2. Οι πριμοδοτήσεις που προσθέτονται στις εισφορές που καθορίζονται εκ των προτέρων για τις εισαγωγές των σιτηρών και της δύνης, προέλευσης τρίτων χωρών, οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2727/75, καθορίζονται σύμφωνα με το παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 17 Ιανουαρίου 1987.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Ιανουαρίου 1987.

Για την Επιτροπή

Frans ANDRIESEN

Αντιπρόεδρος

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 281 της 1. 11. 1975, σ. 1.
⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 139 της 24. 5. 1986, σ. 29.
⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 164 της 24. 6. 1985, σ. 1.
⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 173 της 1. 7. 1986, σ. 4.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του κανονισμού της Επιτροπής της 16ης Ιανουαρίου 1987 περί καθορισμού των πριμοδοτήσεων που προσθέτονται στις εισφορές κατά την εισαγωγή για τα σιτηρά, τα άλευρα και τη βύνη προελεύσεως τρίτων χωρών

Α. Σιτηρά και άλευρα

Κλάση του κοινού δασμολογίου	Περιγραφή εμπορευμάτων	(ECU/τόνο)			
		Τρέχων 1	1η προθεσμία 2	2η προθεσμία 3	3η προθεσμία 4
10.01 Β I	Σίτος μαλακός και σμιγός	0	0	0	0
10.01 Β II	Σίτος σκληρός	0	0	0	0
10.02	Σίκαλη	0	0	0	0
10.03	Κριθή	0	4,04	4,04	4,04
10.04	Βρώμη	0	0	0	0
10.05 Β	Αραβόσιτος άλλος, εκτός από τον αραβόσιτο υβρίδιο που προορίζεται για σπορά	0	0	0	0
10.07 Α	Φαγόπυρο το εδάδιμο	0	95,57	95,57	95,57
10.07 Β	Κέγχρος	0	8,76	8,76	8,76
10.07 Γ II	Σόργον, εκτός από το σόργον υβρίδιο που προορίζεται για σπορά	0	0	0	0
10.07 Δ	Λοιπά	0	0	0	0
11.01 Α	Άλευρα σίτου ή σμιγού	0	0	0	0

Β. Βύνη

Κλάση του κοινού δασμολογίου	Περιγραφή εμπορευμάτων	(ECU/τόνο)				
		Τρέχων 1	1η προθεσμία 2	2η προθεσμία 3	3η προθεσμία 4	4η προθεσμία 5
11.07 Α I α)	Βύνη σίτου, μη φρυγανισμένη, που παρουσιάζεται με μορφή αλεύρου	0	0	0	0	0
11.07 Α I β)	Βύνη σίτου, μη φρυγανισμένη, που παρουσιάζεται με άλλη μορφή εκτός αλεύρου	0	0	0	0	0
11.07 Α II α)	Βύνη άλλη εκτός σίτου, μη φρυγανισμένη, που παρουσιάζεται με άλλη μορφή εκτός αλεύρου	0	7,19	7,19	7,19	7,19
11.07 Α II β)	Βύνη σίτου, μη φρυγανισμένη, με άλλη μορφή εκτός αλεύρου	0	5,37	5,37	5,37	5,37
11.07 Β	Βύνη φρυγανισμένη	0	6,26	6,26	6,26	6,26

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΟΚ) αριθ. 122/87 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Ιανουαρίου 1987

περί καθορισμού των εισφορών κατά την εισαγωγή οι οποίες εφαρμόζονται στην όρυζα και στα θραύσματά της

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

την πράξη προσχώρησης της Ισπανίας και της Πορτογαλίας, κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1418/76 του Συμβουλίου της 21ης Ιουνίου 1976 περί κοινής οργανώσεως αγοράς της όρυζας ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1449/86 ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας:

ότι οι εισφορές που εφαρμόζονται κατά την εισαγωγή της όρυζας και των θραυσμάτων της έχουν καθορισθεί από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2683/86 της Επιτροπής ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 93/87 ⁽⁴⁾.

ότι για να καταστεί δυνατόν να λειτουργήσει κανονικά το καθεστώς των επιστροφών, ο υπολογισμός τους πρέπει να βασίζεται στα εξής:

— για τα νομίσματα τα οποία διατηρούν μεταξύ τους σχέση μέγιστου στιγμιαίου ανοίγματος όψεως 2,25 %, σε συντελεστή μετατροπής που βασίζεται στην κεντρική τιμή, πολλαπλασιαζόμενο με τον διορθωτικό συντελεστή που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 τελευταίο εδάφιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1676/85 του Συμβουλίου ⁽⁵⁾,

— για άλλα νομίσματα, σε τιμή μετατροπής που βασίζεται στον αριθμητικό μέσο των συναλλαγματικών ισοτιμιών όψεως καθενός από αυτά τα νομίσματα, όπως αυτή διαπιστώθηκε κατά τη διάρκεια μιας ορισμένης περιόδου σε σχέση με τα νομίσματα της Κοινότητας τα οποία αναφέρονται στην προηγούμενη περίπτωση και του προναφερθέντος συντελεστή.

ότι η εφαρμογή των λεπτομερειών που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2683/86 στις τιμές προσφοράς αυτής της ημέρας, των οποίων έλαβε γνώση η Επιτροπή, οδηγεί στην τροποποίηση των εισφορών που ισχύουν επί του παρόντος σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι προς είσπραξη εισφορές κατά την εισαγωγή των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1418/76 καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 19 Ιανουαρίου 1987.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Ιανουαρίου 1987.

Για την Επιτροπή

Frans ANDRIESEN

Αντιπρόεδρος⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 166 της 25. 6. 1976, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 133 της 21. 5. 1986, σ. 1.⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 246 της 30. 8. 1986, σ. 5.⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 13 της 15. 1. 1987, σ. 16.⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 164 της 24. 6. 1985, σ. 1.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΟΚ) αριθ. 123/87 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Ιανουαρίου 1987

περί καθορισμού των πριμοδοτήσεων που προσθέτονται στις εισφορές κατά την εισαγωγή της όρυζας και των θραυσμάτων της

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

την πράξη προσχώρησης της Ισπανίας και της Πορτογαλίας, τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1418/76 του Συμβουλίου της 21ης Ιουνίου 1976 περί κοινής οργανώσεως αγοράς της όρυζας⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1449/86⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας:

ότι οι πριμοδοτήσεις οι οποίες προσθέτονται στις εισφορές για την όρυζα και τα θραύσματά της έχουν καθορισθεί από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2684/86 της Επιτροπής⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 94/87⁽⁴⁾.

ότι για να καταστεί δυνατόν να λειτουργήσει κανονικά το καθεστώς των επιστροφών, ο υπολογισμός τους πρέπει να βασίζεται στα εξής:

- για τα νομίσματα τα οποία διατηρούν μεταξύ τους σχέση μέγιστου στιγμιαίου ανοίγματος όψεως 2,25 %, σε συντελεστή μετατροπής που βασίζεται στην κεντρική τιμή, πολλαπλασιαζόμενο με τον διορθωτικό συντελεστή που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 τελευταίο εδάφιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1676/85 του Συμβουλίου⁽⁵⁾,
- για άλλα νομίσματα, σε τιμή μετατροπής που βασίζεται στον αριθμητικό μέσο των συναλλαγματικών ισοτιμιών

όψεως καθενός από αυτά τα νομίσματα, όπως αυτή διαπιστώθηκε κατά τη διάρκεια μιας ορισμένης περιόδου σε σχέση με τα νομίσματα της Κοινότητας τα οποία αναφέρονται στην προηγούμενη περίπτωση και του προναφερθέντος συντελεστή.

ότι, σε συνάρτηση με τις τιμές cif και τις τιμές cif αγοράς υπό προθεσμία της ημέρας αυτής, οι πριμοδοτήσεις που προσθέτονται στις εισφορές που ισχύουν επί του παρόντος τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Οι πριμοδοτήσεις που προσθέτονται στις προκαθοριζόμενες εισφορές για τις εισαγωγές της όρυζας και των θραυσμάτων της, προέλευσης Πορτογαλίας, καθορίζονται στο μηδέν.

2. Οι πριμοδοτήσεις που προσθέτονται στις προκαθοριζόμενες εισφορές για τις εισαγωγές της όρυζας και των θραυσμάτων της, προέλευσης τρίτων χωρών, καθορίζονται σύμφωνα με το παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 19 Ιανουαρίου 1987.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Ιανουαρίου 1987.

Για την Επιτροπή

Frans ANDRIESEN

Αντιπρόεδρος

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 166 της 25. 6. 1976, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 133 της 21. 5. 1986, σ. 1.⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 246 της 30. 8. 1986, σ. 8.⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 13 της 15. 1. 1987, σ. 18.⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 164 της 24. 6. 1985, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του κανονισμού της Επιτροπής της 16ης Ιανουαρίου 1987 περί καθορισμού των προμηδοτήσεων που προσθέτονται στις εισφορές κατά την εισαγωγή της όρυζας και των θραυσμάτων

Κλάση του κοινού δασμολογίου	Περιγραφή εμπορευμάτων	(ECU/τόνο)			
		Τρέχων 1	1η προθεσμία 2	2η προθεσμία 3	3η προθεσμία 4
ex 10.06	Όρυζα:				
	B. Άλλη:				
	I. Μετά του φλοιού ή αποφλοιωμένη:				
	α) Μετά του φλοιού:				
	1. εις κόκκους στρογγύλους	0	0	0	—
	2. εις κόκκους μακρούς	0	0	0	—
	β) Αποφλοιωμένη:				
	1. εις κόκκους στρογγύλους	0	0	0	—
	2. εις κόκκους μακρούς	0	0	0	—
	II. Ημιλελευκασμένη ή λελευκασμένη:				
	α) Όρυζα ημιλελευκασμένη:				
	1. εις κόκκους στρογγύλους	0	0	0	—
	2. εις κόκκους μακρούς	0	0	0	—
β) Όρυζα λελευκασμένη:					
1. εις κόκκους στρογγύλους	0	0	0	—	
2. εις κόκκους μακρούς	0	0	0	—	
III. Εις θραύσματα	0	0	0	0	

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΟΚ) αριθ. 124/87 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Ιανουαρίου 1987

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1836/82 της Επιτροπής περί καθορισμού των διαδικασιών και των όρων πώλησεως των σιτηρών που βρίσκονται στην κατοχή των οργανισμών παρεμβάσεως

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2727/75 του Συμβουλίου της 29ης Οκτωβρίου 1975 περί κοινής οργανώσεως αγοράς στον τομέα των σιτηρών⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1579/86⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5 και το άρθρο 8,τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1677/85 του Συμβουλίου της 11ης Ιουνίου 1985 σχετικά με τα νομισματικά εξισωτικά ποσά στο γεωργικό τομέα⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2502/86⁽⁴⁾, και ιδίως το άρθρο 9,

Εκτιμώντας:

ότι, δεδομένου του όγκου των αποθεμάτων σιτηρών που βρίσκονται στην παρέμβαση στην Κοινότητα, και για να διασφαλισθεί η ενιαία διαχείριση της αγοράς, πρέπει να αποφασισθεί, σύμφωνα με τη διαδικασία της επιτροπής διαχείρισης, η διάθεση των ανωτέρω αποθεμάτων, τόσο στην εσωτερική αγορά όσο και στην αγορά τρίτων χωρών·

ότι σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1581/86 του Συμβουλίου της 23ης Μαΐου 1986 για τον καθορισμό των γενικών κανόνων παρέμβασης στον τομέα των σιτηρών⁽⁵⁾, η διάθεση προς πώληση των σιτηρών στην εσωτερική αγορά πρέπει να γίνεται σε τιμές που δεν διαταράσσουν την αγορά· ότι ο στόχος αυτός μπορεί να επιτευχθεί αν η τιμή πώλησης αντιπροσωπεύει την πραγματική κατάσταση της αγοράς, χωρίς εντούτοις να είναι κατώτερη από την τιμή παρέμβασης· ότι στην αγορά επικρατούν ιδιαίτερες συνθήκες κατά το διάστημα που αλλάζει η περίοδος εμπορίας και τα σιτηρά που διοχετεύονται σε αυτήν είναι παλαιάς συγκομιδής· ότι πρέπει συνεπώς να ληφθεί τούτο υπόψη κατά τον καθορισμό των όρων πώλησης· ότι, εκτός τούτων, πρέπει να προβλεφθούν ειδικά μέτρα πώλησης για την μεταπώληση των αποθεμάτων που αγοράσθηκαν κατά την διάρκεια των προηγούμενων περιόδων·

ότι είναι αναγκαίες ορισμένες τεχνικές προσαρμογές λόγω των τροποποιήσεων των διατάξεων που έλαβαν χώρα από την αρχή της περιόδου εμπορίας 1986/87·

ότι πρέπει συνεπώς να τροποποιηθεί ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1836/82⁽⁶⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3447/85⁽⁷⁾·

ότι η Επιτροπή Διαχειρίσεως Σιτηρών δεν διετύπωσε γνώμη στην προθεσμία που όρισε ο πρόεδρος της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1836/82 τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 2

1. Η έναρξη της δημοπρασίας αποφασίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2727/75. Στην απόφαση αυτή διευκρινίζονται ιδίως:

α) οι ποσότητες που τίθενται σε δημοπρασία·

β) η ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής των προσφορών στην περίπτωση ειδικής δημοπρασίας και, σε περίπτωση διαρκούς δημοπρασίας, οι ημερομηνίες έναρξης και λήξης της προθεσμίας υποβολής των προσφορών.

Η απόφαση που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο γνωστοποιείται σε όλους του ενδιαφερόμενους με δημοσίευση στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Είναι απαραίτητη η παρέλευση τουλάχιστον οκτώ ημερών ανάμεσα στη δημοσίευση αυτή και την προβλεπόμενη ημερομηνία της τελευταίας ημέρας της πρώτης προθεσμίας υποβολής προσφορών.

2. Οι διατάξεις της παραγράφου 1 δεν εφαρμόζονται στις δημοπρασίες που αφορούν ποσότητες κάτω των 1 000 τόνων.»

2. Το άρθρο 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 3

1. Οι οργανισμοί παρέμβασης προβαίνουν σε προκήρυξη της δημοπρασίας σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12 και εξασφαλίζουν τη δημοσιότητα, ιδίως με τοιχοκόλληση στην έδρα τους. Σε περίπτωση διαρκούς δημοπρασίας, οι οργανισμοί παρέμβασης καθορίζουν τις ημερομηνίες λήξης των προθεσμιών υποβολής προσφορών για κάθε μερική δημοπρασία.

2. Στην προκήρυξη της δημοπρασίας καθορίζονται οι ελάχιστες ποσότητες τις οποίες πρέπει να αφορούν οι προσφορές.»

3. Το άρθρο 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 4

Η δημοπρασία που αναφέρεται στο άρθρο 2 μπορεί να περιορίζεται, σε συγκεκριμένες χρήσεις ή/και σε ορισμένους προορισμούς.»

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 281 της 1. 11. 1975, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 139 της 24. 5. 1986, σ. 29.⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 164 της 24. 6. 1985, σ. 6.⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 219 της 6. 8. 1986, σ. 8.⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 139 της 24. 5. 1986, σ. 36.⁽⁶⁾ ΕΕ αριθ. L 202 της 9. 7. 1982, σ. 23.⁽⁷⁾ ΕΕ αριθ. L 328 της 7. 12. 1985, σ. 17.

4. Το άρθρο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 5*

1. Για μεταπώλησεις άλλες από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 3, η προσφορά που λαμβάνεται υπόψη πρέπει να αντιστοιχεί στην τιμή που διαπιστώθηκε, για ανάλογη ποιότητα και για αντιπροσωπευτική ποσότητα, στην αγορά του τόπου αποθεματοποίησης ή, ελλείψει αυτής, στην τιμή της πλησιέστερης αγοράς, λαμβανομένων υπόψη των εξόδων μεταφοράς. Δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να είναι κατώτερη από την τιμή παρέμβασης που ισχύει την τελευταία ημέρα της προθεσμίας υποβολής των προσφορών, προσαρμοσμένη ενδεχομένως:

- εφόσον πρόκειται για ορισμένες ποικιλίες σκληρού σίτου, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1570/77⁽¹⁾.
- εφόσον πρόκειται για σίκαλη αρτοποιήσιμης ποιότητας ή για μαλακό αρτοποιήσιμο σίτο ανωτέρας ποιότητας, μέσω της ειδικής προσαυξήσεως που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 τρίτη περίπτωση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2727/75.
- κατά τη μείωση που προβλέπεται στο άρθρο 4α παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1570/77· εντούτοις, όσον αφορά το μαλακό σίτο που παραδίδεται στην παρέμβαση πριν από την 1η Ιουλίου 1986 και βρίσκεται σε απόθεμα στους οργανισμούς παρέμβασης μετά την ημερομηνία αυτή, η μείωση που αναφέρεται ανωτέρω δεν εφαρμόζεται:
 - στις ποσότητες που αγοράσθηκαν στα πλαίσια των ειδικών μέτρων παρέμβασης που προβλέπονται για το μαλακό αρτοποιήσιμο σίτο,
 - στις ποσότητες μαλακού σίτου που αγοράσθηκαν στην τιμή παρέμβασης και οι οποίες δεν έχουν υποβληθεί στην ανάλυση των τεχνολογικών και φυσικών χαρακτηριστικών που προβλέπονται στο άρθρο 4α παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1570/77.

2. Για την εφαρμογή της παραγράφου 1, οι τιμές παρέμβασης που λαμβάνονται υπόψη κατά τον ενδέκατο και δωδέκατο μήνα της περιόδου εμπορίας είναι εκείνες που ισχύουν το δέκατο μήνα, αυξημένες, ανάλογα με τον εξεταζόμενο μήνα, κατά το ποσό μιας ή δύο μηνιαίων προσαυξήσεων.

3. Η προσφορά που λαμβάνεται υπόψη σε περίπτωση μεταπώλησης κατά τη διάρκεια των τριών πρώτων μηνών της περιόδου εμπορίας όσον αφορά τον αραβόσιτο και το σόργο, και κατά τη διάρκεια των δύο πρώτων μηνών της περιόδου εμπορίας όσον αφορά το μαλακό σίτο, το σκληρό σίτο, τη σίκαλη και την κριθή, πρέπει να αντιστοιχεί τουλάχιστον στην τιμή παρέμβασης που ίσχυε για το δέκατο μήνα της προηγούμενης περιόδου, αυξημένη κατά δύο μηνιαίες προσαυξήσεις που έχουν καθορισθεί για την ίδια περίοδο και προσαρμοσμένη ενδεχομένως σύμφωνα με την παράγραφο 1.

4. Αν κατά τη διάρκεια μιας περιόδου εμπορίας παρατηρηθούν διαταραχές στη λειτουργία της κοινής οργάνωσης της αγοράς, ιδίως εξαιτίας της δυσκολίας να πωληθούν τα σιτηρά σε τιμές σύμφωνες με τις διατάξεις της παραγράφου 1, μπορεί να καθορισθούν ειδικοί όροι

τιμών σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2727/75.»

5. Στο άρθρο 8 παράγραφος 2, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) Στην περίπτωση που η τιμή προσφοράς που προσαρμόζεται ενδεχομένως σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 είναι κατώτερη από την τιμή παρέμβασης, συνοδεύεται από έγγραφη δέσμευση του προσφέροντος, θεωρημένη από πιστωτικό ίδρυμα, να προβεί, το αργότερο δύο εργάσιμες ημέρες μετά την ημέρα παραλαβής της δήλωσης κατακύρωσης της δημοπρασίας, σε σύσταση εγγύησης η οποία να καλύπτει τη διαφορά ανάμεσα στις δύο τιμές, αυξημένη κατά το ποσό των προσαυξήσεων ή μειωμένη κατά το ποσό των μειώσεων που έχουν αποφασισθεί κατ'εφαρμογή του άρθρου 7 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2727/75, εξαιρουμένων των ειδικών προσαρμογών που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 πρώτη και τρίτη περίπτωση του παρόντος κανονισμού.»

6. Στο άρθρο 10, οι όροι «την επιστροφή και το νομισματικό εξισωτικό ποσό που προκαθορίζονται» διαγράφονται.

7. Το άρθρο 12 τροποποιείται ως εξής:

- στο πρώτο εδάφιο δεύτερη περίπτωση διαγράφεται η δεύτερη πρόταση,
- το τελευταίο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η προκήρυξη αυτή, καθώς και όλες οι τροποποιήσεις της, διαβιβάζεται στην Επιτροπή πριν από τη λήξη της προθεσμίας υποβολής των προσφορών.»

8. Το άρθρο 13 τροποποιείται ως εξής:

- στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο, οι όροι «και του άρθρου 8 παράγραφος 4» διαγράφονται,
- η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Σε περίπτωση πώλησης για εξαγωγή, οι προσφορές πραγματοποιούνται με αναφορά στην πραγματική ποιότητα της παρτίδας για την οποία υποβάλλεται η προσφορά.»

9. Στο άρθρο 16 δεύτερο εδάφιο, διαγράφεται η τελευταία πρόταση.

10. Στο άρθρο 17, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Οι εγγυήσεις που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό συστήνονται σύμφωνα με τις διατάξεις του τίτλου III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2220/85 της Επιτροπής⁽¹⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 205 της 3. 8. 1985, σ. 5.»

11. Στο άρθρο 17 παράγραφοι 2 και 4, οι όροι «στο άρθρο 13 παράγραφος 2» αντικαθίστανται από τους όρους «στο άρθρο 13 παράγραφος 4».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσης του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Ιανουαρίου 1987.

Για την Επιτροπή

Frans ANDRIESEN

Αντιπρόεδρος

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΟΚ) αριθ. 125/87 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Ιανουαρίου 1987

σχετικά με τις προσφορές που υποβάλλονται για τον όγδοο διαγωνισμό που πραγματοποιείται στα πλαίσια του διαρκούς διαγωνισμού που αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1812/86

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 805/68 του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 1968 περί κοινής οργανώσεως της αγοράς στον τομέα του βοείου κρέατος ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3768/85 ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας:

ότι, βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1812/86 της Επιτροπής της 11ης Ιουνίου 1986 για την πώληση, στα πλαίσια μιας διαδικασίας προκήρυξης δημοπρασίας, ορισμένων ποσοτήτων βοείου κρέατος τις οποίες κατέχουν ορισμένοι οργανισμοί παρέμβασης και οι οποίες προορίζονται για εξαγωγή ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2388/86 ⁽⁴⁾, οι οργανισμοί παρεμβάσεως προκήρυξαν διαρκή διαγωνισμό για ορισμένες ποσότητες βοείου κρέατος που κατέχουν·

ότι δεν λήφθηκε καμία προσφορά για τον όγδοο διαγωνισμό·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Επιτροπής Διαχειρίσεως Βοείου Κρέατος,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Για τον όγδοο διαγωνισμό που πραγματοποιείται βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1812/86 και του οποίου η προθεσμία για την υποβολή των προσφορών έληξε στις 14 Ιανουαρίου 1987 δεν δίνεται συνέχεια στο διαγωνισμό.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 17 Ιανουαρίου 1987.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Ιανουαρίου 1987.

Για την Επιτροπή

Frans ANDRIESEN

Αντιπρόεδρος⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 148 της 28. 6. 1968, σ. 24.⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 362 της 31. 12. 1985, σ. 8.⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 157 της 12. 6. 1986, σ. 43.⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 206 της 30. 7. 1986, σ. 23.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΟΚ) αριθ. 126/87 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Ιανουαρίου 1987

περί καθορισμού των ελάχιστων τιμών πωλήσεως για το βόειο μη αποστεωμένο κρέας που τέθηκε σε διαγωνισμό δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3905/86

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 805/68 του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 1968 περί κοινής οργάνωσης αγοράς στον τομέα του βοείου κρέατος ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3768/85 ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας:

ότι ορισμένες ποσότητες μη αποστεωμένου κρέατος, που καθορίζονται από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3905/86 της Επιτροπής ⁽³⁾, τέθηκαν σε διαγωνισμό·ότι, δυνάμει του άρθρου 9 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2173/79 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, οι ελάχιστες τιμές πωλήσεως για το κρέας που τέθηκε σε δημοπρασία καθορίζονται λαμβανομένων υπόψη των ληφθεισών προσφορών·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Επιτροπής Διαχειρίσεως Βοείου Κρέατος,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι ελάχιστες τιμές πωλήσεως βοείου μη αποστεωμένου κρέατος για την πρώτη προκήρυξη ειδικού διαγωνισμού που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3905/86, του οποίου η προθεσμία υποβολής προσφορών έχει λήξει στις 14 Ιανουαρίου 1987, καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 17 Ιανουαρίου 1987.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Ιανουαρίου 1987.

Για την Επιτροπή

Frans ANDRIESEN

Αντιπρόεδρος⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 148 της 28. 6. 1968, σ. 24.⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 362 της 31. 12. 1985, σ. 8.⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 364 της 23. 12. 1986, σ. 17.⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 251 της 5. 10. 1979, σ. 12.

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

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

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

ITALIA

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

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΟΚ) αριθ. 127/87 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Ιανουαρίου 1987

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 4079/86 περί καθορισμού των ποσοστών των επιστροφών που εφαρμόζονται σε ορισμένα προϊόντα των τομέων των σιτηρών και της όρυζας που εξαγονται υπό μορφή εμπορευμάτων τα οποία δεν αναφέρονται στο παράρτημα II της συνθήκης

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2727/75 του Συμβουλίου της 29ης Οκτωβρίου 1975 περί κοινής οργανώσεως αγοράς στον τομέα των σιτηρών⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1579/86⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 16 παράγραφος 2 τέταρτο εδάφιο πρώτη πρόταση,τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1418/76 του Συμβουλίου της 21ης Ιουνίου 1976 περί κοινής οργανώσεως της αγοράς της όρυζας⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1449/86⁽⁴⁾, και ιδίως το άρθρο 17 παράγραφος 2 τέταρτο εδάφιο πρώτη πρόταση,

Εκτιμώντας:

ότι τα ποσοστά των επιστροφών που εφαρμόζονται από την 1η Ιανουαρίου 1987 σε ορισμένα προϊόντα των τομέων των σιτηρών και της όρυζας που εξαγονται υπό μορφή εμπορευμάτων, τα οποία δεν αναφέρονται στο παράρτημα II της συνθήκης, έχουν καθοριστεί με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 4079/86 της Επιτροπής⁽⁵⁾.

ότι αποδείχθηκε ότι ορισμένα από αυτά είναι λανθασμένα· ότι πρέπει, κατόπιν αυτού, να διορθωθούν και, κατά συνέπεια, να τροποποιηθεί ο υπό συζήτηση κανονισμός·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Επιτροπής Διαχειρίσεως Σιτηρών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του παρόντος κανονισμού αντικαθιστά το παράρτημα του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 4079/86.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει από την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Ωστόσο, κατόπιν αιτήσεως του ενδιαφερομένου, εφαρμόζεται για τις πράξεις που πραγματοποιήθηκαν από την 1η Ιανουαρίου 1987.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Ιανουαρίου 1987.

Για την Επιτροπή

Frans ANDRIESEN

Αντιπρόεδρος

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 281 της 1. 11. 1975, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 139 της 24. 5. 1986, σ. 29.⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 166 της 25. 6. 1976, σ. 1.⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 133 της 21. 5. 1986, σ. 1.⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 371 της 31. 12. 1986, σ. 42.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(ECU/100 χγρ)

Κλάση του κοινού δασμολογίου	Περιγραφή εμπορευμάτων	Ποσοστά των επιστροφών
10.01 Β I	Σίτος μαλακός και σμιγός: — προοριζόμενος διά την βιομηχανίαν αμυλοποιήσεως — έτερος από εκείνον δι' αμυλοποίηση	13,544 ⁽¹⁾ 13,544
10.01 Β II	Σίτος σκληρός	18,715 ⁽²⁾
10.02	Σίκαλις	12,029
10.03	Κριθή	15,099
10.04	Βρώμη	12,088
10.05 Β	Αραβόσιτος (έτερος από υβρίδιον προοριζόμενον διά σποράν): — προοριζόμενος διά την βιομηχανίαν αμυλοποιήσεως — έτερος από εκείνον δι' αμυλοποίησιν	14,395 ⁽¹⁾ 14,395
10.06 Β I β) 1	Όρυζα αποφλοιωμένη εις κόκκους στρογγύλους	38,673
10.06 Β I β) 2	Όρυζα αποφλοιωμένη εις κόκκους μακρούς	43,572
10.06 Β II β) 1	Όρυζα λελευκασμένη εις κόκκους στρογγύλους	49,901
10.06 Β II β) 2	Όρυζα λελευκασμένη εις κόκκους μακρούς	63,148
10.06 Β III	Όρυζα εις θραύσματα: — προοριζομένη διά την βιομηχανίαν αμυλοποιήσεως — ετέρα από εκείνη δι' αμυλοποίησιν	21,053 ⁽¹⁾ 21,053
10.07 Γ II	Σόργον	15,392
11.01 Α	Άλευρα σίτου ή σμιγού	16,026
11.01 Β	Άλευρα σικάλεως	21,589
11.02 Α I α)	Πλιγούρια, σμιγδάλια σίτου σκληρού	29,088 ⁽²⁾
11.02 Α I β)	Πλιγούρια, σμιγδάλια σίτου μαλακού	16,026

⁽¹⁾ Στην περίπτωση εξαγωγής εμπορευμάτων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1009/86 αυτό το ποσό πρέπει να μειούται κατά το ποσό της επιστροφής στην παραγωγή που ισχύει για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΟΚ) αριθ. 2742/75 και 1009/86 και με τους κανόνες εφαρμογής τους.

Στην περίπτωση εξαγωγής άλλων εμπορευμάτων το ποσό τούτο πρέπει να μειούται κατά το ποσό της επιστροφής στην παραγωγή που ισχύει τη στιγμή της εξαγωγής για το εν λόγω προϊόν.

⁽²⁾ Με εξαίρεση τις ποσότητες που υπήρξαν αντικείμενο της απόφασης της Επιτροπής της 19ης Μαρτίου 1986.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΟΚ) αριθ. 128/87 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Ιανουαρίου 1987

που καθορίζει έναν ειδικό νομισματικό συντελεστή που εφαρμόζεται επί των εισαγωγών σταφίδων

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 426/86 του Συμβουλίου της 24ης Φεβρουαρίου 1986 για κοινή οργάνωση της αγοράς των μεταποιημένων προϊόντων με βάση τα οπωροκηπευτικά⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1838/86⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 6,τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1676/85 του Συμβουλίου της 11ης Ιουνίου 1985 περί της αξίας της λογιστικής μονάδας και του συντελεστού μετατροπής που πρέπει να εφαρμοστεί για τους σκοπούς της κοινής γεωργικής πολιτικής⁽³⁾, και ιδίως το άρθρο 2 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας:

ότι οι νομισματικοί συντελεστές που εφαρμόζονται στις εισαγωγές των σταφίδων από τις 5 Ιανουαρίου έως την 1η Μαρτίου 1987 καθορίστηκαν από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 5/87 της Επιτροπής⁽⁴⁾· ότι με ισχύ από τις 12 Ιανουαρίου 1987 οι κεντρικές τιμές προσαρμόστηκαν· ότι κατά συνέπεια το πραγματικό νομισματικό άνοιγμα όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 και στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1677/85 του Συμβουλίου⁽⁵⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 90/87⁽⁶⁾, άλλαξε για τα περισσότερα συναλλάγματα στα κράτη μέλη· ότι κατά συνέπεια θα πρέπει να τροποποιηθούν οι νομισματικοί συντελεστές που καθορίστηκαν στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 5/87·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Επιτροπής Διαχείρισης Μεταποιημένων Προϊόντων με βάση τα Οπωροκηπευτικά,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Μετά τη μετατροπή των ελαχίστων τιμών κατά την εισαγωγή και των τιμών εισαγωγής, που καθορίζονται στα παραρτήματα I και II του τροποποιημένου κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2382/86 της Επιτροπής⁽⁷⁾, σε ένα από τα ακόλουθα εθνικά νομίσματα, χρησιμοποιώντας το γεωργικό συντελεστή μετατροπής, το προκύπτον ποσό πολλαπλασιάζεται με τον συντελεστή:

— για το γερμανικό μάρκο:	0,972,
— για το ολλανδικό φιορίνο:	0,972,
— για την δραχμή:	1,438,
— για τη λίρα στερλίνα:	1,317,
— για το πορτογαλικό εσκούδο:	1,163,
— για την ισπανική πεσέτα:	1,093,
— για το γαλλικό φράγκο:	1,095,
— για την ιρλανδική λίρα:	1,105,
— για τη δανική κορόνα:	1,035,
— για την ιταλική λίρα:	1,059.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 19 Ιανουαρίου 1987.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Ιανουαρίου 1987.

Για την Επιτροπή

Frans ANDRIESEN

Αντιπρόεδρος

(1) ΕΕ αριθ. L 49 της 27. 2. 1986, σ. 1.
 (2) ΕΕ αριθ. L 159 της 14. 6. 1986, σ. 1.
 (3) ΕΕ αριθ. L 164 της 24. 6. 1985, σ. 1.
 (4) ΕΕ αριθ. L 1 της 3. 1. 1987, σ. 10.
 (5) ΕΕ αριθ. L 164 της 24. 6. 1985, σ. 6.
 (6) ΕΕ αριθ. L 13 της 15. 1. 1987, σ. 12.

(7) ΕΕ αριθ. L 206 της 30. 7. 1986, σ. 18.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΟΚ) αριθ. 129/87 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Ιανουαρίου 1987

περί τροποποιήσεως των επιστροφών που εφαρμόζονται κατά την εξαγωγή των σιτηρών, των αλεύρων και των πλιγουριών και σιμιγδαλιών σίτου ή σικάλεως

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

την πράξη προσχώρησης της Ισπανίας και της Πορτογαλίας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2727/75 του Συμβουλίου της 29ης Οκτωβρίου 1975 περί κοινής οργανώσεως αγοράς στον τομέα των σιτηρών ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1579/86 ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 16 παράγραφος 2 πέμπτο εδάφιο,

Εκτιμώντας:

ότι οι επιστροφές που εφαρμόζονται κατά την εξαγωγή των σιτηρών, των αλεύρων και των πλιγουριών και σιμιγδαλιών σίτου ή σικάλεως έχουν καθορισθεί από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 118/87 ⁽³⁾.

ότι η εφαρμογή των λεπτομερειών που περιλαμβάνονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 118/87 των στοιχείων των

οποίων έλαβε γνώση η Επιτροπή, οδηγεί στην τροποποίηση των επιστροφών κατά την εξαγωγή, που ισχύουν επί του παρόντος, σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι επιστροφές κατά την εξαγωγή των αναφερομένων στο άρθρο 1 στοιχεία α), β) και γ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2727/75 προϊόντων, ως έχουν, οι οποίες καθορίζονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 118/87 τροποποιούνται σύμφωνα με τα ποσά που ορίζονται στο παράρτημα για τα προϊόντα που αναφέρονται σ' αυτό.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 17 Ιανουαρίου 1987.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Ιανουαρίου 1987.

Για την Επιτροπή

Frans ANDRIESEN

Αντιπρόεδρος⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 281 της 1. 11. 1975, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 139 της 24. 5. 1986, σ. 29.⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 14 της 16. 1. 1987, σ. 46.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του κανονισμού της Επιτροπής της 16ης Ιανουαρίου 1987 περί τροποποίησης των επιστροφών που εφαρμόζονται κατά την εξαγωγή των σιτηρών, των αλεύρων και των πλιγουριών και σιμιγδαλιών σίτου ή σικάλεως

		(ECU/τόνο)
Κλάση του κοινού δασμολογίου	Περιγραφή εμπορευμάτων	Ποσά επιστροφών
10.01 B I	Σίτος μαλακός και σμιγός	
	για τις εξαγωγές προς:	
	— την Ελβετία, Αυστρία, το Λιχτενστάιν, την Θέουτα και Μελίλια	122,00
	— τη ζώνη II β)	128,00
	— τις άλλες τρίτες χώρες	15,00
10.01 B II	Σίτος σκληρός	
	για τις εξαγωγές προς:	
	— την Ελβετία, Αυστρία και το Λιχτενστάιν	5,00 ⁽³⁾
	— τη ζώνη I και τη ζώνη II α)	196,00 ⁽³⁾
	— τις άλλες τρίτες χώρες	10,00 ⁽³⁾
10.02	Σίκαλις	
	για τις εξαγωγές προς:	
	— την Ελβετία, Αυστρία και το Λιχτενστάιν	5,00
	— τις άλλες τρίτες χώρες	10,00
10.03	Κριθή	
	για τις εξαγωγές προς:	
	— την Ελβετία, την Αυστρία, το Λιχτενστάιν, την Θέουτα και Μελίλια	125,00
	— τη ζώνη II β)	129,00
	— την Κύπρο, το Ισραήλ και την Τυνησία	25,00
	— τις άλλες τρίτες χώρες	20,00
10.04	Βρώμη	
	για τις εξαγωγές προς:	
	— την Ελβετία, Αυστρία και το Λιχτενστάιν	—
	— τη ζώνη I	95,00
	— τις άλλες τρίτες χώρες	—
10.05 B	Αραβόσιτος άλλος, εκτός από τον αραβόσιτο υβρίδιο για σπορά	
	για τις εξαγωγές προς:	
	— την Ελβετία, την Αυστρία και το Λιχτενστάιν	10,00
	— τη ζώνη I, τη ζώνη V, τη Λαϊκή Δημοκρατία της Γερμανίας και οι Κανάριοι Νήσοι	20,00
	— τις άλλες τρίτες χώρες	—
10.07 B	Κέγχρος	—
10.07 Γ II	Σόργον, εκτός από το σόργον υβρίδιο που προορίζεται για σπορά	—
ex 11.01 A	Άλευρα σίτου μαλακού:	
	— περιεκτικότητα σε τέφρες από 0 μέχρι 520	193,00
	— περιεκτικότητα σε τέφρες από 521 μέχρι 600	193,00
	— περιεκτικότητα σε τέφρες από 601 μέχρι 900	170,00
	— περιεκτικότητα σε τέφρες από 901 μέχρι 1 100	157,00
	— περιεκτικότητα σε τέφρες από 1 101 μέχρι 1 650	146,00
	— περιεκτικότητα σε τέφρες από 1 651 μέχρι 1 900	130,00

		(ECU/τόνο)
Κλάση του κοινού δασμολογίου	Περιγραφή εμπορευμάτων	Ποσά επιστροφών
ex 11.01 B	Άλευρα σικάλεως: — περιεκτικότητα σε τέφρες από 0 μέχρι 700 — περιεκτικότητα σε τέφρες από 701 μέχρι 1 150 — περιεκτικότητα σε τέφρες από 1 151 μέχρι 1 600 — περιεκτικότητα σε τέφρες από 1 601 μέχρι 2 000	193,00 193,00 193,00 193,00
11.02 A I α)	Πλιγούρια και σιμιγδάλια σκληρού σίτου: — περιεκτικότητα σε τέφρες από 0 μέχρι 1 300 ⁽¹⁾ — περιεκτικότητα σε τέφρες από 0 μέχρι 1 300 ⁽²⁾ — περιεκτικότητα σε τέφρες από 0 μέχρι 1 300 — περιεκτικότητα σε τέφρες περισσότερο από 1 300	312,00 ⁽³⁾ 295,00 ⁽³⁾ 263,00 ⁽³⁾ 248,00 ⁽³⁾
11.02 A I β)	Πλιγούρια και σιμιγδάλια μαλακού σίτου: — περιεκτικότητα σε τέφρες από 0 μέχρι 520	193,00

⁽¹⁾ Σιμιγδάλι που έχει ικανότητα διείσδυσης σε κόσκινο που τα διάκενά του έχουν άνοιγμα 0,250 mm, λιγότερο από 10 % σε βάρος.

⁽²⁾ Σιμιγδάλι που έχει ικανότητα διείσδυσης σε κόσκινο που τα διάκενά του έχουν άνοιγμα 0,160 mm, λιγότερο από 10 % σε βάρος.

⁽³⁾ Με εξαίρεση τις ποσότητες που υπήρξαν αντικείμενο της απόφασης της Επιτροπής της 19ης Μαρτίου 1986.

ΣΗΜ: Οι ζώνες είναι αυτές που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1124/77 (ΕΕ αριθ. L 134 της 28. 5. 1977), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3817/85 (ΕΕ αριθ. L 368 της 31. 12. 1985).

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΟΚ) αριθ. 130/87 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Ιανουαρίου 1987

περί καθορισμού του ποσού της ενισχύσεως στον τομέα των ελαιούχων σπόρων

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

την πράξη προσχώρησης της Ισπανίας και της Πορτογαλίας, τον κανονισμό αριθ. 136/66/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 1966 περί δημιουργίας κοινής οργανώσεως αγοράς στον τομέα των λιπαρών ουσιών⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1454/86⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 27 παράγραφος 4,τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1678/85 του Συμβουλίου της 11ης Ιουνίου 1985 περί καθορισμού των τιμών συναλλαγματος που πρέπει να εφαρμοστούν στον γεωργικό τομέα⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2332/86⁽⁴⁾,τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1569/72 του Συμβουλίου της 20ής Ιουλίου 1972 περί προβλέψεως ειδικών μέτρων για τους κραιμδόσπορους, τους γογγυλόσπορους και τους ηλιανθόσπορους⁽⁵⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1474/84⁽⁶⁾, και ιδίως το άρθρο 2 παράγραφος 3,

τη γνώμη της Νομισματικής Επιτροπής,

Εκτιμώντας:

ότι το ποσό της ενισχύσεως που αναφέρεται στο άρθρο 27 του κανονισμού αριθ. 136/66/ΕΟΚ έχει καθορισθεί από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3776/86 της Επιτροπής⁽⁷⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 95/87⁽⁸⁾.ότι η ενδεικτική τιμή και οι μηνιαίες προσαυξήσεις της ενδεικτικής τιμής για τους κραιμδόσπορους, τους γογγυλόσπορους και τους ηλιανθόσπορους για την περίοδο 1986/87 καθορίστηκαν με τους κανονισμούς (ΕΟΚ) αριθ. 1457/86⁽⁹⁾ και (ΕΟΚ) αριθ. 1458/86 του Συμβουλίου⁽¹⁰⁾.

ότι η εφαρμογή των αναφερόμενων στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3776/86 λεπτομερειών στα στοιχεία τα οποία διαθέτει η Επιτροπή οδηγεί στην τροποποίηση του ύψους της ενισχύσεως η οποία ισχύει σήμερα σύμφωνα με τα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*1. Το ποσό της ενισχύσεως και οι συντελεστές συναλλαγής που αναφέρονται στο άρθρο 33 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2681/83 της Επιτροπής⁽¹¹⁾ καθορίζονται στα παραρτήματα.2. Το ποσό της αντισταθμιστικής ενισχύσεως που αναφέρεται στο άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 475/86⁽¹²⁾ και στο άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 476/86 του Συμβουλίου⁽¹³⁾ για τους ηλιανθόσπορους που συγκομίζονται στην Ισπανία και την Πορτογαλία καθορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ.*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 17 Ιανουαρίου 1987.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Ιανουαρίου 1987.

Για την Επιτροπή

Frans ANDRIESEN

Αντιπρόεδρος

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. 172 της 30. 9. 1966, σ. 3025/66.⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 133 της 21. 5. 1986, σ. 8.⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 164 της 24. 6. 1985, σ. 11.⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 204 της 28. 7. 1986, σ. 1.⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 167 της 25. 7. 1972, σ. 9.⁽⁶⁾ ΕΕ αριθ. L 325 της 20. 11. 1986, σ. 38.⁽⁷⁾ ΕΕ αριθ. L 349 της 11. 12. 1986, σ. 34.⁽⁸⁾ ΕΕ αριθ. L 13 της 15. 1. 1987, σ. 20.⁽⁹⁾ ΕΕ αριθ. L 133 της 21. 5. 1986, σ. 12.⁽¹⁰⁾ ΕΕ αριθ. L 133 της 21. 5. 1986, σ. 14.⁽¹¹⁾ ΕΕ αριθ. L 266 της 28. 9. 1983, σ. 1.⁽¹²⁾ ΕΕ αριθ. L 53 της 1. 3. 1986, σ. 47.⁽¹³⁾ ΕΕ αριθ. L 53 της 1. 3. 1986, σ. 51.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Ενισχύσεις στους κραιβόσπορους και γογγυλόσπορους εκτός από τους «διπλό μηδέν»

(ποσά για 100 χγρ)

	Τρέχων μήνας	2ος μήνας	3ος μήνας	4ος μήνας	5ος μήνας	6ος μήνας
1. Μεικτές ενισχύσεις (ECU):						
— Ισπανία	0,610	0,610	0,610	0,610	0,610	0,610
— Πορτογαλία	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
— Άλλα κράτη μέλη	34,593	34,889	35,222	35,455	35,211	35,048
2. Τελικές ενισχύσεις:						
α) Σπόροι που συγκομίζονται και μεταποιούνται στην:						
— Γερμανία (DM)	83,48	84,20	85,02	85,69	85,12	85,04
— Κάτω Χώρες (FI)	94,06	94,87	95,78	96,53	95,89	95,76
— UEBL (FB/Flux)	1 614,85	1 628,63	1 644,16	1 654,37	1 642,81	1 630,55
— Γαλλία (FF)	235,99	237,96	239,98	241,03	239,12	238,49
— Δανία (Dkr)	291,18	293,65	296,44	298,35	296,20	294,43
— Ιρλανδία (£ Irl)	25,888	26,104	26,348	26,358	26,144	25,912
— Ηνωμένο Βασίλειο (£)	18,844	18,990	19,167	19,260	19,059	18,806
— Ιταλία (Lit)	51 705	52 137	52 513	52 964	52 562	52 058
— Ελλάδα (Δρχ)	3 305,58	3 308,35	3 312,82	3 312,32	3 270,37	3 179,60
β) Σπόροι που συγκομίζονται στην Ισπανία και μεταποιούνται:						
— στην Ισπανία (Pta)	88,94	88,94	88,94	88,94	88,94	88,94
— σε ένα άλλο κράτος μέλος (Pta)	4 045,22	4 085,67	4 132,01	4 134,13	4 094,79	4 063,69
γ) Σπόροι που συγκομίζονται στην Πορτογαλία και μεταποιούνται:						
— στην Πορτογαλία (Esc)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
— σε ένα άλλο κράτος μέλος (Esc)	4 891,73	4 926,83	4 941,52	4 959,42	4 915,46	4 842,77

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Ενισχύσεις στους κραμβόσπορους και γογγυλόσπορους «διπλό μηδέν»

(ποσά για 100 χγρ)

	Τρέχων μήνας	2ος μήνας	3ος μήνας	4ος μήνας	5ος μήνας	6ος μήνας
1. Μεικτές ενισχύσεις (ECU):						
— Ισπανία	1,860	1,860	1,860	1,860	1,860	1,860
— Πορτογαλία	1,250	1,250	1,250	1,250	1,250	1,250
— Άλλα κράτη μέλη	35,843	36,139	36,472	36,705	36,461	36,298
2. Τελικές ενισχύσεις:						
α) Σπόροι που συγκομίζονται και μεταποιούνται στην:						
— Γερμανία (DM)	86,47	87,19	88,00	88,67	88,11	88,03
— Κάτω Χώρες (Fl)	97,43	98,24	99,15	99,89	99,26	99,13
— UEBL (FB/Flux)	1 673,44	1 687,22	1 702,76	1 712,97	1 701,41	1 689,15
— Γαλλία (FF)	244,87	246,84	248,86	249,90	248,00	247,37
— Δανία (Dkr)	301,86	304,33	307,12	309,04	306,88	305,11
— Ιρλανδία (£ Ir)	26,867	27,082	27,327	27,336	27,123	26,891
— Ηνωμένο Βασίλειο (£)	19,629	19,775	19,951	20,045	19,843	19,590
— Ιταλία (Lit)	53 629	54 061	54 437	54 888	54 487	53 982
— Ελλάδα (Δρχ)	3 451,42	3 454,19	3 458,67	3 458,16	3 416,22	3 325,45
β) Σπόροι που συγκομίζονται στην Ισπανία και μεταποιούνται:						
— στην Ισπανία (Pta)	271,19	271,19	271,19	271,19	271,19	271,19
— σε ένα άλλο κράτος μέλος (Pta)	4 227,47	4 267,92	4 314,26	4 316,38	4 277,04	4 245,94
γ) Σπόροι που συγκομίζονται στην Πορτογαλία και μεταποιούνται:						
— στην Πορτογαλία (Esc)	189,77	189,77	189,77	189,77	189,77	189,77
— σε ένα άλλο κράτος μέλος (Esc)	5 081,50	5 116,60	5 131,29	5 149,19	5 105,23	5 032,54

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Ενισχύσεις στους ηλιανθόσπορους

(ποσά για 100 χγρ)

	Τρέχων μήνας	2ος μήνας	3ος μήνας	4ος μήνας	5ος μήνας
1. Μεικτές ενισχύσεις (ECU):					
— Ισπανία	1,720	1,720	1,720	1,720	1,720
— Πορτογαλία	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
— Άλλα κράτη μέλη	42,086	42,604	43,063	41,664	41,664
2. Τελικές ενισχύσεις:					
α) σπόροι που συγκομίζονται και μεταποιούνται στην (1):					
— Γερμανία (DM)	101,45	102,69	103,81	100,67	100,67
— Κάτω Χώρες (Fl)	114,31	115,71	116,95	113,41	113,41
— UEBL (FB/Flux)	1 965,40	1 989,65	2 011,10	1 944,20	1 944,20
— Γαλλία (FF)	288,24	291,87	294,79	283,39	283,39
— Δανία (Dkr)	354,75	359,15	363,04	350,67	350,67
— Ιρλανδία (£ Irl)	31,635	32,034	32,380	30,994	30,994
— Ηνωμένο Βασίλειο (£)	23,261	23,572	23,833	22,678	22,678
— Ιταλία (Lit)	63 085	63 872	64 435	62 263	62 263
— Ελλάδα (Δρχ)	4 107,61	4 140,86	4 159,46	3 904,67	3 904,67
β) Σπόροι που συγκομίζονται στην Ισπανία και μεταποιούνται:					
— στην Ισπανία (Pta)	250,77	250,77	250,77	250,77	250,77
— σε ένα άλλο κράτος μέλος (Pta)	4 086,01	4 160,55	4 225,68	3 969,96	3 969,96
γ) Σπόροι που συγκομίζονται στην Πορτογαλία και μεταποιούνται:					
— στην Πορτογαλία (Esc)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
— στην Ισπανία (Esc)	6 652,55	6 726,53	6 759,48	6 487,75	6 487,75
— σε ένα άλλο κράτος μέλος (Esc)	6 436,68	6 508,25	6 540,14	6 277,22	6 277,22
3. Αντισταθμιστικές ενισχύσεις:					
— στην Ισπανία (Pta)	4 030,50	4 106,83	4 172,41	3 919,81	3 919,81
— στην Πορτογαλία (Esc)	6 402,39	6 475,07	6 507,23	6 246,25	6 246,25

(1) Για τους σπόρους που συγκομίζονται στην Κοινότητα στη σύνθεσή της στις 31 Δεκεμβρίου 1985 και μεταποιούνται στην Ισπανία, τα ποσά που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο α) πολλαπλασιάζονται επί 1,037269.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV

Τιμές ECU που πρέπει να χρησιμοποιηθούν για τη μετατροπή των τελικών ενισχύσεων στο νόμισμα της χώρας μεταποίησης όταν αυτή δεν είναι η χώρα παραγωγής

(αξία 1 ECU)

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

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΟΚ) αριθ. 131/87 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Ιανουαρίου 1987

περί καθορισμού των εισφορών κατά την εισαγωγή για τη λευκή ζάχαρη και την ακατέργαστη ζάχαρη

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

την πράξη προσχώρησης της Ισπανίας και της Πορτογαλίας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1785/81 του Συμβουλίου της 30ής Ιουνίου 1981 περί κοινής οργανώσεως αγοράς στον τομέα της ζάχαρης ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3666/86 ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 16 παράγραφος 8,

Εκτιμώντας:

ότι οι εισφορές που εφαρμόζονται κατά την εισαγωγή της λευκής ζάχαρης και της ακατέργαστης ζάχαρης έχουν καθορισθεί από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2051/86 της Επιτροπής ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 114/87 ⁽⁴⁾.

ότι η εφαρμογή των κανόνων και των λεπτομερειών που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2051/86 στα στοιχεία που διαθέτει η Επιτροπή, οδηγεί στην τροποποίηση των εισφορών που ισχύουν σήμερα σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι εισφορές κατά την εισαγωγή που αναφέρονται στο άρθρο 16 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1785/81 για την ακατέργαστη ζάχαρη αντιπροσωπευτικού ποιοτικού τύπου και για τη λευκή ζάχαρη καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 17 Ιανουαρίου 1987.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Ιανουαρίου 1987.

Για την Επιτροπή

Frans ANDRIESEN

Αντιπρόεδρος

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 177 της 1. 7. 1981, σ. 4.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 339 της 2. 12. 1986, σ. 10.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 173 της 1. 7. 1986, σ. 91.

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 14 της 16. 1. 1987, σ. 38.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του κανονισμού της Επιτροπής της 16ης Ιανουαρίου 1987 περί καθορισμού των εισφορών κατά την εισαγωγή για τη λευκή ζάχαρη και την ακατέργαστη ζάχαρη

Κλάση του κοινού δασμολογίου	Περιγραφή εμπορευμάτων	Ποσό εισφοράς (ECU/100 χγρ)
17.01	Σάκχαρις τεύτλων και καλαμοσακχάρου εις στερεάν κατάστασιν: Α. Σάκχαρις λευκή. Σάκχαρις αρωματισμένη ή μετά προσθήκης χρωστικών ουσιών Β. Σάκχαρις ακατέργαστος	51,35 44,29 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Το ποσό αυτό εφαρμόζεται στην ακατέργαστη ζάχαρη με απόδοση 92%. Αν η απόδοση της εισαγόμενης ακατέργαστης ζάχαρης αποκλίνει κατά 92%, το ποσό της εισφοράς που εφαρμόζεται υπολογίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 837/68.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΟΚ) αριθ. 132/87 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Ιανουαρίου 1987

περί τροποποίησης των εισφορών που εφαρμόζονται κατά την εισαγωγή των μεταποιημένων προϊόντων με βάση τα σιτηρά και την όρυζα

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

την πράξη προσχώρησης της Ισπανίας και της Πορτογαλίας, τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2727/75 του Συμβουλίου της 29ης Οκτωβρίου 1975 περί κοινής οργανώσεως αγοράς στον τομέα των σιτηρών⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1579/86⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 14 παράγραφος 4,τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1418/76 του Συμβουλίου της 21ης Ιουνίου 1976 περί κοινής οργανώσεως της αγοράς της όρυζας⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1449/86⁽⁴⁾, και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 4,τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1676/85 του Συμβουλίου της 11ης Ιουνίου 1985 περί της αξίας της λογιστικής μονάδας και των τιμών συναλλάγματος που πρέπει να εφαρμοσθούν στο πλαίσιο της κοινής γεωργικής πολιτικής⁽⁵⁾, και ιδίως το άρθρο 3,

τη γνώμη της Νομισματικής Επιτροπής,

Εκτιμώντας:

ότι οι εισφορές που εφαρμόζονται κατά την εισαγωγή των μεταποιημένων προϊόντων με βάση τα σιτηρά και την όρυζα έχουν καθορισθεί από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 4071/86 της Επιτροπής⁽⁶⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 100/87⁽⁷⁾.ότι ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1588/86 του Συμβουλίου⁽⁸⁾ τροποποίησε τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2744/75 του Συμβουλίου⁽⁹⁾ όσον αφορά τα προϊόντα που υπάγονται στη διάκριση 23.02 Α του κοινού δασμολογίου.

ότι, για να καταστεί δυνατόν να λειτουργήσει κανονικά το καθεστώς των εισφορών, ο υπολογισμός τους πρέπει να βασίζεται στα εξής:

— για τα νομίσματα τα οποία διατηρούν μεταξύ τους σχέση μέγιστου στιγμιαίου ανοίγματος όψεως 2,25 %, σε

συντελεστή μετατροπής που βασίζεται στην κεντρική τιμή, πολλαπλασιαζόμενο με τον διορθωτικό συντελεστή που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 τελευταίο εδάφιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1676/85,

— για άλλα νομίσματα, σε τιμή μετατροπής που βασίζεται στον αριθμητικό μέσο των συναλλαγματικών ισοτιμιών όψεως καθενός από αυτά τα νομίσματα, όπως αυτή διαπιστώθηκε κατά τη διάρκεια μιας ορισμένης περιόδου σε σχέση με τα νομίσματα της Κοινότητας που αναφέρονται στην προηγούμενη περίπτωση και του προαναφερθέντος συντελεστή.

ότι οι τιμές αυτές συναλλάγματος είναι εκείνες που διαπιστώθηκαν στις 15 Ιανουαρίου 1987.

ότι ο διορθωτικός συντελεστής που αναφέρεται στην προηγούμενη περίπτωση εφαρμόζεται σε όλα τα στοιχεία υπολογισμού των εισφορών, περιλαμβανομένων και των συντελεστών ισοτιμίας.

ότι η εισφορά που εφαρμόζεται στο προϊόν βάσεως, η οποία καθορίστηκε τελευταία, απέχει του μέσου όρου των εισφορών περισσότερο από 3,02 ECU ανά τόνο του προϊόντος βάσεως· ότι οι εισφορές που ισχύουν επί του παρόντος πρέπει, στο εξής, δυνάμει του άρθρου 1 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1579/74 της Επιτροπής⁽¹⁰⁾ να τροποποιηθούν σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι προς είσπραξη εισφορές κατά την εισαγωγή των μεταποιημένων προϊόντων με βάση τα σιτηρά και την όρυζα, που περιλαμβάνονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2744/75, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1588/86 και καθορίζονται στο παράρτημα του τροποποιημένου κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 4071/86, τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 17 Ιανουαρίου 1987.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Ιανουαρίου 1987.

Για την Επιτροπή

Frans ANDRIESEN

Αντιπρόεδρος

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 281 της 1. 11. 1975, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 139 της 24. 5. 1986, σ. 29.⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 166 της 25. 6. 1976, σ. 1.⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 133 της 21. 5. 1986, σ. 1.⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 164 της 24. 6. 1985, σ. 1.⁽⁶⁾ ΕΕ αριθ. L 371 της 31. 12. 1986, σ. 19.⁽⁷⁾ ΕΕ αριθ. L 13 της 15. 1. 1987, σ. 30.⁽⁸⁾ ΕΕ αριθ. L 139 της 24. 5. 1986, σ. 47.⁽⁹⁾ ΕΕ αριθ. L 281 της 1. 11. 1975, σ. 65.⁽¹⁰⁾ ΕΕ αριθ. L 168 της 25. 6. 1974, σ. 7.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του κανονισμού της Επιτροπής της 16ης Ιανουαρίου 1987 περί τροποποίησης των εισφορών που εφαρμόζονται κατά την εισαγωγή των μεταποιημένων προϊόντων με βάση τα σιτηρά και την όρυζα

(ECU/τόνο)

Κλάση του Κοινού Δασμολογίου	Εισφορές	
	Τρίτες χώρες (πλην ACP ή PTOM)	ACP ή PTOM
07.06 A I	185,95 ⁽¹⁾	184,14 ⁽¹⁾ ⁽⁵⁾
07.06 A II	188,97 ⁽¹⁾	184,14 ⁽¹⁾ ⁽⁵⁾
11.01 Γ ⁽²⁾	340,75	334,71
11.02 A III ⁽²⁾	340,75	334,71
11.02 B I α) 1 ⁽²⁾	300,54	297,52
11.02 B I β) 1 ⁽²⁾	300,54	297,52
11.02 Γ III ⁽²⁾	470,92	464,88
11.02 Δ III ⁽²⁾	192,69	189,67
11.02 E I α) 1 ⁽²⁾	192,69	189,67
11.02 E I β) 1 ⁽²⁾	377,94	371,90
11.02 Z III ⁽²⁾	340,75	334,71
11.04 Γ I	188,97	182,32 ⁽⁵⁾
11.07 A II α)	341,87 ⁽⁴⁾	330,99
11.07 A II β)	258,19	247,31
11.07 B	299,10 ⁽⁴⁾	288,22

⁽¹⁾ Η εισφορά αυτή περιορίζεται στο 6% της τελωνειακής αξίας, κάτω από ορισμένες προϋποθέσεις.

⁽²⁾ Για το διαχωρισμό μεταξύ των προϊόντων των κλάσεων 11.01 και 11.02 αφενός και εκείνων της διακρίσεως 23.02 Α αφετέρου, θεωρούνται ότι υπάγονται στις κλάσεις 11.01 και 11.02 τα προϊόντα που έχουν ταυτόχρονα:

- περιεκτικότητα σε άμυλο (καθοριζόμενη κατά την τροποποιημένη πολυμετρική μέθοδο Ewers) μεγαλύτερη από 45% σε βάρος) σε ξηρή ύλη,
- περιεκτικότητα σε τέφρα (σε βάρος) σε ξηρή ύλη (αφαιρουμένων των μεταλλικών υλών που ενδεχομένως προστέθηκαν) μικρότερη από ή ίση με 1,6% για την όρυζα, 2,5% για το σίτο και τη σίκαλη, 3% για την κριθή, 4% για το φαγόπυρο το εδάμιμο, 5% για τη βρώμη και 2% για τα άλλα δημητριακά.

Τα φύτρα σπερμάτων δημητριακών, ολόκληρα, πεπλατυσμένα, σε νιφάδες ή αλεσμένα, υπάγονται εν πάση περιπτώσει στην κλάση 11.02.

⁽⁴⁾ Δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1180/77 η εισφορά αυτή μειώνεται κατά 5,44 ECU ανά τόνο για τα προϊόντα καταγωγής Τουρκίας.

⁽⁵⁾ Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 486/85, δεν εισπράττεται εισφορά για τα επόμενα προϊόντα, καταγωγής χωρών της Αφρικής, της Καραϊβικής και του Ειρηνικού και υπερπόντιων χωρών και εδαφών:

- ρίζαι αρραρούτης που υπάγονται στη διάκριση ex 07.06 Α·
- άλευρα και σιμιγδάλια αρραρούτης υπαγόμενα στη διάκριση 11.04 Γ·
- άμυλον αρραρούτης υπαγόμενο στη διάκριση ex 11.08 Α V.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΟΚ) αριθ. 133/87 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Ιανουαρίου 1987

περί αναστολής του προκαθορισμού του ποσού της συμπληρωματικής ενίσχυσης για τις αποξηραμένες ζωοτροφές

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1117/78 του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 1978 περί κοινής οργανώσεως αγοράς στον τομέα των αποξηραμένων ζωοτροφών⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1985/86⁽²⁾,τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1417/78 του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1978 περί του καθεστώτος ενισχύσεως για τις αποξηραμένες ζωοτροφές⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2026/82⁽⁴⁾, και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο,

Εκτιμώντας:

ότι το άρθρο 12 του προαναφερθέντος κανονισμού προβλέπει τη δυνατότητα αναστολής της εφαρμογής των διατάξεων των σχετικών με τον προκαθορισμό, αν ο όγκος των αιτήσεων για προκαθορισμό της ενίσχυσης δεν αντιστοιχεί στη συνήθη διάθεση των ζωοτροφών των οποίων η συγκομιδή έγινε στην Κοινότητα στην περίπτωση κατά την

οποία το απαιτούμενο πιστοποιητικό δεν έχει ακόμα χορηγηθεί·

ότι η κατάσταση που περιγράφεται ανωτέρω απαιτεί την προσωρινή αναστολή της εφαρμογής των διατάξεων που αφορούν τον προκαθορισμό της ενίσχυσης για τα εν λόγω προϊόντα και, σε εφαρμογή του άρθρου 9 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1528/78⁽⁵⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2341/86⁽⁶⁾, να μην εκδοθούν τα πιστοποιητικά των οποίων η αίτηση εκκρεμεί,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο προκαθορισμός της ενίσχυσης για τις αποξηραμένες ζωοτροφές αναστέλλεται από τις 17 έως τις 21 Ιανουαρίου 1987.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 17 Ιανουαρίου 1987.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Ιανουαρίου 1987.

Για την Επιτροπή

Frans ANDRIESEN

Αντιπρόεδρος⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 142 της 30. 5. 1978, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 171 της 28. 6. 1986, σ. 4.⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 171 της 28. 6. 1978, σ. 1.⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 218 της 27. 7. 1982, σ. 2.⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 179 της 1. 7. 1978, σ. 10.⁽⁶⁾ ΕΕ αριθ. L 20 της 26. 7. 1986, σ. 17.

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 18ης Δεκεμβρίου 1986

για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών

(87/18/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽¹⁾,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽²⁾,

Εκτιμώντας:

ότι η οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 1967 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων περί ταξινομήσεως, συσκευασίας και επιστημονικής των επικινδύνων ουσιών ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 84/449/ΕΟΚ ⁽⁴⁾, επιβάλλει τη διεξαγωγή δοκιμών στις χημικές ουσίες ώστε να είναι δυνατή η εκτίμηση των κινδύνων που πιθανόν περικλείουν για τον άνθρωπο και το περιβάλλον.

ότι η οδηγία 75/318/ΕΟΚ ⁽⁵⁾, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 87/19/ΕΟΚ ⁽⁶⁾, και η οδηγία 81/852/ΕΟΚ ⁽⁷⁾, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 87/20/ΕΟΚ ⁽⁸⁾, προβλέπουν ότι οι μη κλινικές δοκιμές των φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής που ισχύουν στην Κοινότητα όσον αφορά τις χημικές ουσίες.

ότι, όταν υποβάλλονται σε δοκιμές οι δραστικές ουσίες των φυτοφαρμάκων, ισχύουν τα πρωτόκολλα που προβλέπονται από την οδηγία 67/548/ΕΟΚ και ότι, συνεπώς, ισχύουν οι αρχές περί ορθής εργαστηριακής πρακτικής που προβλέπονται για τις χημικές ουσίες.

ότι οι μέθοδοι με τις οποίες πρέπει να διεξάγονται οι δοκιμές αυτές καθορίζονται στο παράρτημα V της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

ότι η εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής κατά τη διεξαγωγή των δοκιμών που προβλέπονται από την οδηγία 67/548/ΕΟΚ είναι αναγκαία, προκειμένου τα αποτελέσματα των δοκιμών αυτών να είναι υψηλής ποιότητας και συγκρίσιμα.

ότι η Επιτροπή προτίθεται να υποβάλει προσεχώς στο Συμβούλιο πρόταση οδηγίας για τον έλεγχο της τήρησης των αρχών της ορθής εργαστηριακής πρακτικής.

ότι δεν πρέπει να γίνεται σπατάλη των πόρων που διατίθενται για τη διεξαγωγή των δοκιμών με επαναλήψεις των δοκιμών, εξαιτίας αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών, σε ό,τι αφορά την εργαστηριακή πρακτική.

ότι το Συμβούλιο του Οργανισμού Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) πήρε, στις 12 Μαΐου 1981, απόφαση για την αμοιβαία αποδοχή των στοιχείων στα οποία βασίζεται η αξιολόγηση των χημικών προϊόντων· ότι εξέδωσε, στις 26 Ιουλίου 1983, σύσταση για την αναγνώριση της συμμόρφωσης με την ορθή εργαστηριακή πρακτική.

ότι, για να εξασφαλιστεί η προστασία των ζώων, είναι ανάγκη να περιορισθεί ο αριθμός των πειραμάτων που πραγματοποιούνται επ' αυτών· ότι η αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων που έχουν προκύψει βάσει ενιαίων και αναγνωρισμένων μεθόδων αποτελεί βασική προϋπόθεση για τη μείωση των πραγματοποιούμενων πειραμάτων.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 120 της 20. 5. 1986, σ. 177.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 354 της 31. 12. 1985, σ. 5.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. 196 της 16. 8. 1967, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 251 της 19. 9. 1984, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 147 της 9. 6. 1975, σ. 1.

⁽⁶⁾ Βλέπε σελίδα 31 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

⁽⁷⁾ ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 16.

⁽⁸⁾ Βλέπε σελίδα 34 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

ότι είναι σημαντικό να καθιερωθεί μια διαδικασία που να επιτρέπει την ταχεία προσαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι, κατά τη διεξαγωγή των δοκιμών επί των χημικών προϊόντων, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ, τα εργαστήρια εφαρμόζουν τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής που καθορίζονται στο παράρτημα 2 της απόφασης του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ, της 12ης Μαΐου 1981, σχετικά με την αμοιβαία αποδοχή των στοιχείων στα οποία βασίζεται η αξιολόγηση των χημικών προϊόντων.

2. Όταν άλλες κοινοτικές διατάξεις προβλέπουν την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής για τις δοκιμές επί χημικών προϊόντων, ώστε να εκτιμηθεί η ασφάλεια που παρουσιάζουν για τον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον, εφαρμόζεται πάλι η παράγραφος 1.

Άρθρο 2

Κατά την παράδοση των αποτελεσμάτων των δοκιμών, τα εργαστήρια που αναφέρονται στο άρθρο 1 πρέπει να πιστοποιούν ότι οι δοκιμές αυτές πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής που αναφέρονται στο εν λόγω άρθρο.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για τον έλεγχο της τήρησης των αρχών της ορθής εργαστηριακής πρακτικής. Τα μέτρα που περιλαμβάνουν κυρίως ελέγχους και επαληθεύσεις μελετών σύμφωνα με τις συστάσεις του ΟΟΣΑ στον τομέα αυτό.

2. Κάθε κράτος μέλος ανακοινώνει στην Επιτροπή το όνομα της αρχής/των αρχών που είναι επιφορτισμένη/ες με τον έλεγχο της εφαρμογής, από τα εργαστήρια, των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1. Η Επιτροπή πληροφορεί σχετικά τα άλλα κράτη μέλη.

Άρθρο 4

Οι αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής που αναφέρονται στο άρθρο 1 είναι δυνατό να προσαρμόζονται με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Άρθρο 5

1. Όταν, λόγω της έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας, οι κοινοτικές διατάξεις απαιτούν την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής για τις δοκιμές επί χημικών προϊόντων, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να παρεμποδίζουν τη διάθεση χημικών προϊόντων στην αγορά, για λόγους αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής, εφόσον οι αρχές που ακολουθούν τα οικεία εργαστήρια είναι σύμφωνες προς τις αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 1.

2. Εφόσον ένα κράτος μέλος διαπιστώνει, βάσει εμπειριστατωμένης αιτιολογίας, ότι κάποια χημική ουσία, μολονότι εξετάστηκε σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, αποτελεί κίνδυνο για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον, λόγω της εφαρμογής των αρχών της ορθής εργαστηριακής πρακτικής και λόγω του ελέγχου της εφαρμογής των αρχών αυτών στις δοκιμές επί χημικών ουσιών, μπορεί να απαγορεύει προσωρινά ή να εξαρτά από ειδικές προϋποθέσεις την εμπορία της εν λόγω ουσίας επί του εδάφους του. Αμέσως δε, ειδοποιεί σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, διευκρινίζοντας τα αίτια της απόφασής του.

Η Επιτροπή, εντός έξι εβδομάδων, προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, έπειτα δε, διατυπώνει χωρίς καθυστέρηση τη γνώμη της και λαμβάνει τα ενδεδειγμένα μέτρα.

Εάν η Επιτροπή έχει τη γνώμη ότι πρέπει να γίνουν τεχνικού χαρακτήρα προσαρμογές στην παρούσα οδηγία, οι προσαρμογές αυτές αποφασίζονται είτε από την ίδια την Επιτροπή είτε από το Συμβούλιο, βάσει της διαδικασίας του άρθρου 4. Στην περίπτωση αυτή, το κράτος μέλος που έλαβε μέτρα διασφάλισης, μπορεί να τα διατηρήσει έως ότου αρχίσουν να ισχύουν οι προσαρμογές αυτές.

Άρθρο 6

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, το αργότερο στις 30 Ιουνίου 1988. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Άρθρο 7

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 18 Δεκεμβρίου 1986.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. JOPLING

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Δεκεμβρίου 1986

για την τροποποίηση της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων

(87/19/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100,

την πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου⁽²⁾,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι οι δικιμές των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων πρέπει να προσαρμόζονται τακτικά στις επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις, προκειμένου να διασφαλίζεται κατά τον καλύτερο τρόπο η προστασία της δημόσιας υγείας στην Κοινότητα·

ότι, για να επιτευχθεί το βέλτιστο αυτό επίπεδο προστασίας της υγείας, οι πόροι που διοχετεύονται στη φαρμακευτική έρευνα δεν πρέπει να σπαταλώνται σε ξεπερασμένες ή επαναλαμβανόμενες δοκιμές λόγω των διαφορών που υφίστανται μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά την εκτίμηση της κατάστασης των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων·

ότι επιβάλλεται, για λόγους ηθικής, και μόλις το επιτρέψει η επιστημονική και τεχνική πρόοδος, να αντικατασταθούν οι υφιστάμενες μέθοδοι με άλλες, όπου ο αριθμός των χρησιμοποιούμενων πειραματόζωων είναι ο μικρότερος δυνατός·

ότι, κατά συνέπεια, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί μια ταχεία διαδικασία προσαρμογής στην τεχνική πρόοδο των όρων που διέπουν τις δοκιμές των φαρμάκων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ⁽⁴⁾, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 83/570/ΕΟΚ⁽⁵⁾, εξασφαλίζοντας παράλληλα μια στενή συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής στα πλαίσια μιας επιτροπής για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών που αποβλέπουν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων κατά τις συναλλαγές στον τομέα των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων·

ότι πρέπει επίσης οι όροι που διέπουν τις δοκιμές των φαρμάκων να μπορούν να επανεξετάζονται γρήγορα με την ίδια διαδικασία, σε συνάρτηση με την εξέλιξη των μεθόδων

δοκιμής και των αρχών της εργαστηριακής δεοντολογίας που αναγνωρίζονται από την Κοινότητα ή που επικρατούν στις διεθνείς συναλλαγές στον τομέα των φαρμάκων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 75/318/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 2α

Οι τροποποιήσεις οι οποίες είναι αναγκαίες για την προσαρμογή του παραρτήματος στην τεχνική πρόοδο θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 2γ.

Η Επιτροπή θα προτείνει ενδεχομένως στο Συμβούλιο αναθεώρηση της διαδικασίας του άρθρου 2γ σε συνάρτηση με τον καθορισμό των λεπτομερειών της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή.

Άρθρο 2β

1. Συστήνεται επιτροπή για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών που αποβλέπουν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων κατά τις συναλλαγές στον τομέα των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, η οποία στο εξής καλείται «επιτροπή» και η οποία αποτελείται από αντιπροσώπους των κρατών μελών και προεδρεύεται από αντιπρόσωπο της Επιτροπής.

2. Η Επιτροπή καταρτίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

Άρθρο 2γ

1. Στην περίπτωση που γίνεται αναφορά στη διαδικασία του παρόντος άρθρου, η επιτροπή συγκαλείται από τον πρόεδρό της, είτε με δική του πρωτοβουλία είτε με αίτηση αντιπροσώπου ενός κράτους μέλους.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το εν λόγω σχέδιο σε προθεσμία που ορίζει ο πρόεδρός της σε συνάρτηση με τον επείγοντα χαρακτήρα το θέματος. Αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία· οι ψήφοι των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

(1) ΕΕ αριθ. C 293 της 5. 11. 1984, σ. 4.

(2) ΕΕ αριθ. C 36 της 17. 2. 1986, σ. 152.

(3) ΕΕ αριθ. C 160 της 1. 7. 1985, σ. 18.

(4) ΕΕ αριθ. L 147 της 9. 6. 1975, σ. 1.

(5) ΕΕ αριθ. L 332 της 28. 11. 1983, σ. 1.

3. α) Η Επιτροπή λαμβάνει τα προτεινόμενα μέτρα, εφόσον αυτά είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.
- β) Εφόσον τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείπει γνώμη, η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.
- γ) Αν, κατά τη λήξη της προθεσμίας τριών μηνών από την υποβολή της πρότασης, το Συμβούλιο δεν έχει αποφανθεί, η Επιτροπή λαμβάνει τα προτεινόμενα μέτρα.»
2. Το πρώτο μέρος του παραρτήματος «Φυσικο-χημικές, βιολογικές ή μικροβιολογικές δοκιμές επί των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων» τροποποιείται ως εξής:

α) στο σημείο Α, προστίθεται το ακόλουθο σημείο:

«4. Πρέπει να αιτιολογείται η επιλογή της σύνθεσης, των συστατικών και του περιέκτη, και να τεκμηριώνεται με στοιχεία σχετικά με τη διαδικασία ανάπτυξης των φαρμακευτικών προϊόντων (développement galénique). Πρέπει να επισημαίνεται και να αιτιολογείται η τυχόν ύπαρξη περισσειας δραστικής ουσίας.»

β) στο σημείο Β, προστίθεται η ακόλουθη πέμπτη περίπτωση:

«— πειραματικές μελέτες που καθιστούν έγκυρη τη διαδικασία παρασκευής, στις περιπτώσεις όπου δεν χρησιμοποιείται πρότυπη μέθοδος παρασκευής ή στις περιπτώσεις όπου η μέθοδος παρασκευής έχει εξαιρετική σημασία για το προϊόν.»

γ) στο σημείο Γ. 2, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) η περιγραφή της ουσίας, σύμφωνη προς εκείνη που έχει επιλεγεί για τη σύνταξη ενός άρθρου της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας, συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία δικαιολογητικά, ιδίως, εφόσον συντρέχει λόγος, σε ό,τι αφορά τη μοριακή δομή· πρέπει να συνοδεύεται από κατάλληλη περιγραφή της μεθόδου συνθετικής παρασκευής. Προκειμένου περί προϊόντων που δύνανται να προσδιορισθούν μόνο από τον τρόπο παρασκευής τους, η περιγραφή του τρόπου αυτού πρέπει να είναι αρκετά λεπτομερής ώστε να χαρακτηρίζεται ένα σταθερό, τόσο ως προς τη σύνθεσή του όσο και ως προς τις επενέργειές του, προϊόν.»

3. Το δεύτερο μέρος του παραρτήματος «Τοξικολογικές και φαρμακολογικές δοκιμές» τροποποιείται ως εξής:

α) μετά το αρχικό εδάφιο, παρεμβάλλεται το εξής εδάφιο:

«Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι δοκιμές ασφαλείας να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές της εργα-

στηριακής δεοντολογίας που αναγνωρίζει το κοινωνικό δίκαιο στον τομέα των δοκιμών των επικινδύνων ουσιών ή, ελλείψει τούτων, σύμφωνα με τις αρχές που συνιστά ο Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης.»

β) στο σημείο Β του κεφαλαίου 1, το σημείο 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τοξικότης δι' εφάπαξ χορηγήσεως

Ως δοκιμασία οξείας τοξικότητας νοείται ποιοτική και ποσοτική μελέτη των τοξικών φαινομένων που μπορούν να προκληθούν από μια εφάπαξ χορήγηση της ή των δραστικών ουσιών που περιέχονται στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, στις αναλογίες και στη φυσικο-χημική κατάσταση υπό τις οποίες περιέχονται στο προϊόν υπό την οριστική του μορφή.

Η δοκιμασία οξείας τοξικότητας πρέπει να διεξάγεται σε δύο ή περισσότερα είδη θηλαστικών καθορισμένης καταγωγής, εκτός των περιπτώσεων όπου δικαιολογείται η χρησιμοποίηση ενός είδους. Κανονικά χρησιμοποιούνται τουλάχιστον δύο διαφορετικοί οδοί χορηγήσεως: μία είναι ίδια ή όμοια με εκείνη που προτείνεται για χρήση στον άνθρωπο και μία άλλη που εξασφαλίζει τη συστηματική απορρόφηση της ουσίας.

Η μελέτη αυτή περιγράφει τα παρατηρηθέντα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων των τοπικών αντιδράσεων. Η περίοδος παρατήρησης των πειραματοζώων καθορίζεται από τον πειραματιστή και επαρκεί για να καταδειχθεί η χειρότερη ή η αποκατάσταση ιστών ή οργάνων. Θα διαρκεί συνήθως δεκατέσσερις ημέρες, και πάντως δεν θα είναι μικρότερη των επτά ημερών, χωρίς πάντως να υποβάλλονται τα ζώα σε μακρά δοκιμασία. Τα ζώα που πεθαίνουν κατά την περίοδο παρατήρησης μπορούν να υποβληθούν σε αυτοψία, όπως επίσης και όλα τα ζώα που επιβιώνουν καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου παρατήρησης. Πρέπει να αντιμετωπίζεται το ενδεχόμενο διενέργειας ιστοπαθολογικών εξετάσεων σε κάθε όργανο το οποίο κατά την αυτοψία παρουσιάζει μακροσκοπικές αλλοιώσεις. Από τα ζώα που χρησιμοποιούνται στη μελέτη πρέπει να λαμβάνονται όσο το δυνατό περισσότερες πληροφορίες. Οι δοκιμασίες τοξικότητας δι' εφάπαξ χορηγήσεως πρέπει να διεξάγονται κατά τρόπο ώστε να αποκαλύπτονται τα σημεία οξείας τοξικότητας και να αξιολογείται κατά το δυνατό ο τρόπος επελεύσεως του θανάτου. Πρέπει να διενεργείται σε κατάλληλα είδη ποσοτική εκτίμηση της κατά προσέγγιση θανατηφόρου δόσεως και να συλλέγονται στοιχεία για τη σχέση δόσεως-αποτελέσματος, χωρίς εντούτοις να απαιτείται υψηλό επίπεδο ακριβείας

Οι μελέτες αυτές μπορούν να παράσχουν ενδείξεις για τις πιθανές επιπτώσεις της οξείας υπερδοσολογίας στον άνθρωπο και να χρησιμεύσουν στη διαμόρφωση μελετών τοξικότητας στις οποίες απαιτείται επανειλημμένη χορήγηση δόσεως στα κατάλληλα είδη ζώων.

Σε περίπτωση συνδυασμού δραστικών ουσιών, η μελέτη διεξάγεται κατά τρόπο ώστε να ελέγχεται η ύπαρξη ή μη φαινομένων επαυξήσεως της τοξικότητας ή η εμφάνιση καινοφανών τοξικών ενεργειών.»

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, πριν από την 1η Ιουλίου 1987. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 22 Δεκεμβρίου 1986.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

G. SHAW

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Δεκεμβρίου 1986

για την τροποποίηση της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα αναλυτικά, φαρμακοτοξικολογικά και κλινικά πρότυπα και πρωτόκολλα στον τομέα του ελέγχου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

(87/20/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100,

την πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾,τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου⁽²⁾,τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι οι δοκιμασίες των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να προσαρμόζονται τακτικά στις επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις, προκειμένου να προστατεύεται η υγεία των καταναλωτών κτηνοτροφικών προϊόντων και να διασφαλίζεται κατά τον καλύτερο τρόπο η προστασία της υγείας των ζώων στην Κοινότητα·

ότι, για να επιτευχθεί το βέλτιστο αυτό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, οι πόροι που διοχετεύονται στη φαρμακευτική έρευνα δεν πρέπει να σπαταλώνονται σε ξεπερασμένες ή επαναλαμβανόμενες δοκιμασίες, λόγω των διαφορών που υφίστανται μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά την εκτίμηση της κατάστασης των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων·

ότι επιβάλλεται, για λόγους ηθικής, και μόλις το επιτρέψει η επιστημονική και τεχνική πρόοδος, να αντικατασταθούν οι υφιστάμενες μέθοδοι με άλλες, όπου ο αριθμός των χρησιμοποιούμενων πειραματοζώων είναι ο μικρότερος δυνατός·

ότι, κατά συνέπεια, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί μια ταχεία διαδικασία προσαρμογής στην τεχνική πρόοδο των όρων που διέπουν τις δοκιμασίες των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ⁽⁴⁾, εξασφαλίζοντας παράλληλα μια στενή συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής στα πλαίσια της επιτροπής για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών που αποβλέπουν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων κατά τις συναλλαγές στον τομέα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων·

ότι πρέπει επίσης οι όροι που διέπουν τις δοκιμασίες των φαρμακευτικών προϊόντων να μπορούν να επανεξετάζονται γρήγορα με την ίδια διαδικασία, σε συνάρτηση με την

εξέλιξη των μεθόδων δοκιμής και των αρχών της εργαστηριακής δεοντολογίας που αναγνωρίζονται από την Κοινότητα ή που επικρατούν στις διεθνείς συναλλαγές στον τομέα των φαρμάκων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 81/852/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 2α

Οι τροποποιήσεις οι οποίες είναι αναγκαίες για την προσαρμογή του παραρτήματος στην τεχνική πρόοδο θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 2γ.

Η Επιτροπή θα προτείνει ενδεχομένως στο Συμβούλιο αναθεώρηση της διαδικασίας του άρθρου 2γ σε συνάρτηση με τον καθορισμό των λεπτομερειών της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή.

Άρθρο 2β

1. Συστήνεται επιτροπή για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών που αποβλέπουν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων κατά τις συναλλαγές στον τομέα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, η οποία στο εξής καλείται «επιτροπή» και η οποία αποτελείται από αντιπροσώπους των κρατών μελών και προεδρεύεται από αντιπρόσωπο της Επιτροπής.

2. Η επιτροπή καταρτίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

Άρθρο 2γ

1. Στην περίπτωση που γίνεται αναφορά στη διαδικασία του παρόντος άρθρου, η επιτροπή συγκαλείται από τον πρόεδρό της, είτε με δική του πρωτοβουλία είτε με αίτηση αντιπροσώπου ενός κράτους μέλους.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το εν λόγω σχέδιο σε προθεσμία που ορίζει ο πρόεδρός της σε συνάρτηση με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία· οι ψήφοι των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 293 της 5. 11. 1984, σ. 6.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 36 της 17. 2. 1986, σ. 152.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. C 160 της 1. 7. 1985, σ. 18.

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 16.

3. α) Η Επιτροπή λαμβάνει τα προτεινόμενα μέτρα, εφόσον αυτά είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.
- β) Εφόσον τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείπει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.
- γ) Αν, κατά τη λήξη της προθεσμίας τριών μηνών από την υποβολή της πρότασης, το Συμβούλιο δεν έχει αποφανθεί, η Επιτροπή λαμβάνει τα προτεινόμενα μέτρα.»

2. Το πρώτο μέρος του παραρτήματος «Φυσικο-χημικές, βιολογικές ή μικροβιολογικές δοκιμασίες επί των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων» τροποποιείται ως εξής:

α) στο σημείο Α, προστίθεται το ακόλουθο σημείο:

«4. Πρέπει να αιτιολογείται η επιλογή της σύνθεσης, των συστατικών και του περιέκτη, και να τεκμηριώνεται με επιστημονικά στοιχεία σχετικά με τη διαδικασία ανάπτυξης των φαρμακευτικών προϊόντων (développement galénique). Πρέπει να επισημαίνεται και να αιτιολογείται η τυχόν ύπαρξη περισσειας δραστικής ουσίας.»

β) στο σημείο Β, προστίθεται η ακόλουθη πέμπτη περίπτωση:

«— πειραματικές μελέτες που καθιστούν έγκυρη τη διαδικασία παρασκευής, στις περιπτώσεις όπου δεν χρησιμοποιείται πρότυπη μέθοδος παρασκευής, ή στις περιπτώσεις όπου η μέθοδος παρασκευής έχει εξαιρετική σημασία για το προϊόν.»

γ) στο σημείο Γ. 2, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) η περιγραφή της ουσίας, σύμφωνη προς εκείνη που έχει επιλεγεί για τη σύνταξη ενός άρθρου της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας, συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία δικαιολογητικά, ιδίως, εφόσον συντρέχει λόγος, σε ό,τι αφορά τη μοριακή δομή· πρέπει να συνοδεύεται από κατάλληλη περιγραφή της μεθόδου συνθετικής παρασκευής. Προκειμένου περί προϊόντων που δύναται να προσδιορισθούν μόνο από τον τρόπο παρασκευής τους, η περιγραφή του τρόπου αυτού πρέπει να είναι αρκετά λεπτομερής ώστε να χαρακτηρίζει ένα σταθερό, τόσο ως προς τη σύνθεσή του όσο και ως προς τις επενέργειές του, προϊόν.»

3. Το δεύτερο μέρος του παραρτήματος «Τοξικολογικές και φαρμακολογικές δοκιμασίες» τροποποιείται ως εξής:

α) μετά τα δύο αρχικά εδάφια, παρεμβάλλεται το εξής εδάφιο:

«Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι δοκιμασίες ασφαλείας να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές της εργαστηριακής δεοντολογίας που αναγνωρίζει το κοινοτικό δίκαιο στον τομέα των δοκιμασιών των επικινδύνων ουσιών ή, ελλείψει τούτων, σύμφωνα με τις αρχές που συνιστά ο Οργανισμός Συνεργασίας και Αναπτύξεως.»

β) στο σημείο Β του κεφαλαίου 1, το τέταρτο εδάφιο της παραγράφου 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η μελέτη αυτή περιγράφει τα παρατηρηθέντα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων των τοπικών αντιδράσεων. Η περίοδος παρατήρησης των πειραματοζώων καθορίζεται από τον πειραματιστή και θα επαρκεί για να καταδειχθεί η χειροτέρευση ή η αποκατάσταση ιστών ή οργάνων. Θα διαρκεί συνήθως δεκατέσσερις ημέρες, και πάντως δεν θα είναι μικρότερη των επτά ημερών, χωρίς να υποβάλλονται τα ζώα σε μακρά δοκιμασία. Τα ζώα που πεθαίνουν κατά την περίοδο παρατήρησης μπορούν να υποβληθούν σε αυτοψία, όπως επίσης και όλα τα ζώα που επιδιώνουν καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου παρατήρησης. Πρέπει να αντιμετωπίζεται το ενδεχόμενο διενέργειας ιστοπαθολογικών εξετάσεων σε κάθε όργανο το οποίο κατά την αυτοψία παρουσιάζει μακροσκοπικές αλλοιώσεις. Από τα ζώα που χρησιμοποιούνται στη μελέτη πρέπει να λαμβάνονται όσο το δυνατό περισσότερες πληροφορίες. Οι δοκιμασίες τοξικότητας δι' εφάπαξ χορηγήσεως πρέπει να διεξάγονται έτσι ώστε να αποκαλύπτονται τα σημεία οξείας τοξικότητας και να αξιολογείται κατά το δυνατό ο τρόπος επελεύσεως του θανάτου. Πρέπει να διενεργείται σε κατάλληλα είδη ποσοτική εκτίμηση της κατά προσέγγιση θανατηφόρου δόσεως και να συλλέγονται στοιχεία για τη σχέση δόσεως-αποτελέσματος, χωρίς εντούτοις να απαιτείται υψηλό επίπεδο ακριβείας.»

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, πριν από την 1η Ιουλίου 1987. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 22 Δεκεμβρίου 1986.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

G. SHAW

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Δεκεμβρίου 1986

για την τροποποίηση της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα

(87/21/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100,

την πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾,τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου⁽²⁾,τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι το άρθρο 4 δεύτερο εδάφιο σημείο 8 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ⁽⁴⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 83/570/ΕΟΚ⁽⁵⁾, προβλέπει ότι, ανάλογα με την αντικειμενική κατάσταση η οποία χαρακτηρίζει ένα φάρμακο, η αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μπορεί να συνοδεύεται από διάφορα μέσα αποδείξεως του αβλαβούς χαρακτήρα και της αποτελεσματικότητας του εν λόγω φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος·

ότι η πείρα που έχει αποκτηθεί έδειξε ότι είναι σκόπιμο να καθοριστούν σαφέστερα οι περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν είναι αναγκαίο να προσκομίζονται τα αποτελέσματα των φαρμακολογικών, τοξικολογικών ή κλινικών δοκιμών προκειμένου να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που είναι ουσιαστικά παρεμφερές με άλλο προϊόν που έχει εγκριθεί, χωρίς ωστόσο να θίγονται τα συμφέροντα των καινοτομουσών εταιρειών·

ότι, για την εφαρμογή της εν λόγω διάταξης, έχουν δοθεί πρόσθετες διευκρινίσεις με την οδηγία 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975 περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τους αναλυτικούς, τοξικοφαρμακολογικούς και κλινικούς κανόνες και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων⁽⁶⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 87/19/ΕΟΚ⁽⁷⁾·

ότι, ωστόσο, για λόγους δημοσίας τάξης, αντεδείκνυται η επανάληψη δοκιμών στον άνθρωπο ή σε ζώα, χωρίς να υπάρχει επιτακτική ανάγκη·

ότι είναι εξάλλου σκόπιμο να απλοποιηθεί η συσκευασία ορισμένων φαρμάκων, που παρουσιάζουν μεγάλη ζήτηση από τους τοξικομανείς, με το να καταργηθεί η υποχρέωση της ειδικής επισήμανσης στην εξωτερική συσκευασία και στον περιέκτη των φαρμάκων που είναι ταξινομημένα ως ναρκωτικά·

ότι η Ελληνική Δημοκρατία, το Βασίλειο της Ισπανίας και η Πορτογαλική Δημοκρατία πρέπει να διαθέτουν πρόσθετη προθεσμία για τη μετατροπή της παρούσας οδηγίας σε εθνικό δίκαιο, ώστε να μπορέσουν να ολοκληρώσουν προηγουμένως την επανεξέταση των παλαιότερων φαρμάκων, όπως προβλέπει το άρθρο 39 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα⁽⁸⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 83/570/ΕΟΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 65/65/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 4 δεύτερο εδάφιο, το σημείο 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8. Αποτελέσματα των:

- φυσικο-χημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών,
- φαρμακολογικών και τοξικολογικών,
- κλινικών, δοκιμών.

Ωστόσο, και με την επιφύλαξη του δικαιού που διέπει την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας:

α) ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των φαρμακολογικών και τοξικολογικών δοκιμών ή τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών, εφόσον αποδεικνύει:

- i) είτε ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα είναι ουσιαστικά παρεμφερές με προϊόν που έχει εγκριθεί στη χώρα που αφορά η αίτηση και ότι ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία του αρχικού ιδιοσκευάσματος συναινεί ώστε να γίνει προσφυγή, στο πλαίσιο της εξέτασης της παρούσας αιτήσεως, στη φαρμακολογική, τοξικολογική ή κλινική τεκμηρίωση που περιλαμβάνεται στο φάκελο του αρχικού ιδιοσκευάσματος,
- ii) είτε, με βάση λεπτομερή και δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία, η οποία υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ, ότι το ή τα συστατικά του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος είναι καθιερωμένης ιατρικής χρήσεως και παρουσιάζουν αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτά επίπεδα ασφαλείας,

(1) ΕΕ αριθ. C 293 της 5. 11. 1984, σ. 8.

(2) ΕΕ αριθ. C 36 της 17. 2. 1986, σ. 152.

(3) ΕΕ αριθ. C 160 της 1. 7. 1985, σ. 18.

(4) ΕΕ αριθ. 22 της 9. 2. 1965, σ. 369/65.

(5) ΕΕ αριθ. L 332 της 28. 11. 1983, σ. 1.

(6) ΕΕ αριθ. L 147 της 9. 6. 1975, σ. 1.

(7) Βλέπε σελίδα 31 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

(8) ΕΕ αριθ. L 147 της 9. 6. 1975, σ. 13.

iii) είτε ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα είναι ουσιαστικά παρεμφερές με προϊόν το οποίο έχει εγκριθεί, σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές διατάξεις, από έξι τουλάχιστον χρόνια στην Κοινότητα και κυκλοφορεί στο κράτος μέλος που αφορά η αίτηση. Η περίοδος αυτή επεκτείνεται σε δέκα χρόνια όταν πρόκειται για φάρμακο υψηλής τεχνολογίας κατά την έννοια του καταλόγου του τμήματος Α του παραρτήματος της οδηγίας 87/22/ΕΟΚ (1) ή για φάρμακο κατά την έννοια του καταλόγου του τμήματος Β του παραρτήματος της εν λόγω οδηγίας, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 2 της οδηγίας αυτής. Επιπλέον ένα κράτος μέλος μπορεί να επεκτείνει την περίοδο αυτή σε δέκα χρόνια με μία μόνη απόφαση που θα καλύπτει όλα τα προϊόντα που κυκλοφορούν στο έδαφός του, αν κρίνει ότι το απαιτούν οι ανάγκες της δημόσιας υγείας. Τα κράτη μέλη μπορούν να μην εφαρμόσουν την προαναφερόμενη εξαετή περίοδο πέρα από την ημερομηνία λήξης της ισχύος διπλώματος που προστατεύει το αρχικό προϊόν.

Ωστόσο, στις περιπτώσεις που το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα προορίζεται για διαφορετική θεραπευτική χρήση, ή πρέπει να λαμβάνεται από τον ασθενή με διαφορετικό τρόπο ή με διαφορετική δοσολογία, σε σχέση με τα άλλα φάρμακα που κυκλοφορούν, πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα των κατάλληλων φαρμακολογικών, τοξικολογικών ή/και κλινικών δοκιμών.

6) Όσον αφορά ένα νέο ιδιοσκεύασμα που περιέχει γνωστά συστατικά, τα οποία όμως δεν έχουν μέχρι στιγμής συνδυαστεί για θεραπευτικούς σκοπούς, πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα των φαρμακολογικών, τοξικολογικών και κλινικών δοκιμών του συνδυασμού, χωρίς να απαιτείται να προσκομίζεται η σχετική τεκμηρίωση για κάθε συστατικό.

(1) ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 38.»

2. Το άρθρο 16 καταργείται.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, πριν από την 1η Ιουλίου 1987. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Ωστόσο, όσον αφορά την Ελληνική Δημοκρατία, το Βασίλειο της Ισπανίας και την Πορτογαλική Δημοκρατία, η ημερομηνία που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από την ημερομηνία της 1ης Ιανουαρίου 1992.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 22 Δεκεμβρίου 1986.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

G. SHAW

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Δεκεμβρίου 1986

για την προσέγγιση των εθνικών μέτρων σχετικά με την κυκλοφορία των φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας, ιδίως εκείνων που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας

(87/22/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας και ιδίως το άρθρο 100,

την πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾,τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου⁽²⁾,τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι οποιαδήποτε ρύθμιση στον τομέα της παραγωγής και της διανομής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων πρέπει να έχει ως κύριο στόχο τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας·

ότι τα φάρμακα υψηλής τεχνολογίας που προκύπτουν από μακρόχρονη και δαπανηρή έρευνα θα συνεχίσουν να αναπτύσσονται στην Ευρώπη μόνο εφόσον υπόκεινται σε ευνοϊκές ρυθμίσεις, και ιδιαίτερα σε πανομοιότυπες συνθήκες κυκλοφορίας σε ολόκληρη την Κοινότητα·

ότι η οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα⁽⁴⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 83/570/ΕΟΚ⁽⁵⁾, προβλέπει ορισμένες διαδικασίες συντονισμού των εθνικών αποφάσεων που αφορούν την κυκλοφορία των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για ανθρώπινη χρήση και ότι οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις μπορούν, σύμφωνα με αυτές τις διατάξεις, να ζητούν από ένα κράτος μέλος να λαμβάνει δεόντως υπόψη άδεια που έχει ήδη χορηγηθεί από άλλο κράτος μέλος·

ότι η οδηγία 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα⁽⁶⁾ προβλέπει διαδικασία συντονισμού των εθνικών αποφάσεων σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα·

ότι, εντούτοις, οι διαδικασίες αυτές δεν αρκούν για να εξασφαλίσουν στα φάρμακα υψηλής τεχνολογίας την ενιαία

μεγάλη αγορά μέσα στην Κοινότητα, που τους είναι αναγκαία·

ότι η επιστημονική εμπειρία που διαθέτουν μεμονωμένα οι εθνικές αρχές στον πρωτοπόρο αυτό τομέα δεν επαρκεί πάντα για την επίλυση των προβλημάτων που θέτουν τα φάρμακα υψηλής τεχνολογίας·

ότι, προκειμένου να αναζητηθούν ενιαίες αποφάσεις στο σύνολο της Κοινότητας, πρέπει ήδη από τώρα να καθοριστεί ένας κοινοτικός μηχανισμός συντονισμού, που θα πρέπει να προηγείται κάθε εθνικής απόφασης σχετικά με οποιοδήποτε φάρμακο υψηλής τεχνολογίας·

ότι ο κοινοτικός αυτός συντονισμός πρέπει να επεκταθεί και στα ανοσολογικά προϊόντα και στα υποκατάστατα των συστατικών του αίματος που προκύπτουν από νέες βιοτεχνολογικές μεθόδους, καθώς και στα νέα φάρμακα με βάση τα ραδιοϊσότοπα, των οποίων η ανάπτυξη στην Ευρώπη μπορεί να γίνει μόνο εφόσον υπάρχει μια αρκετά μεγάλη και ομοιογενής αγορά·

ότι η ανάγκη να θεσπιστούν νέοι τεχνικοί κανόνες για τα φάρμακα υψηλής τεχνολογίας, ή να τροποποιηθούν οι υπάρχοντες κανόνες, πρέπει να εξεταστεί κατά τη διάρκεια προκαταρκτικής συνεννόησης μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής, στα πλαίσια των αρμόδιων επιτροπών, ούτως ώστε να μη διακινδυνεύσει η πρόοδος της φαρμακευτικής έρευνας, ενώ συγχρόνως θα εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή προστασία της δημόσιας υγείας στην Κοινότητα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Οι αρχές των κρατών μελών ζητούν, σύμφωνα με τα άρθρα 2, 3 και 4, τη γνώμη των επιτροπών του άρθρου 8 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ και του άρθρου 16 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, πριν λάβουν οποιαδήποτε απόφαση σχετική με τη χορήγηση, την ανάκληση ή, με την επιφύλαξη του άρθρου 4 παράγραφος 2, την αναστολή άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο του παραρτήματος.

Άρθρο 2

1. Μόλις παραλάβουν αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που αναγράφεται στο παράρτημα (κατάλογοι Α και Β), οι αρμόδιες αρχές υποχρεούνται, κατόπιν αιτήσεως του υπεύθυνου για την κυκλοφορία του

(1) ΕΕ αριθ. C 293 της 5. 11. 1984, σ. 1.

(2) ΕΕ αριθ. C 36 της 17. 2. 1986, σ. 152.

(3) ΕΕ αριθ. C 160 της 1. 7. 1985, σ. 18.

(4) ΕΕ αριθ. L 147 της 9. 6. 1975, σ. 13.

(5) ΕΕ αριθ. L 332 της 26. 11. 1983, σ. 1.

(6) ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 1.

προϊόντος, να ζητούν τη γνώμη είτε της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων είτε της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, ανάλογα με τις αρμοδιότητες τους. Κάθε αίτηση του είδους αυτού υποβάλλεται γραπτώς στις ενδιαφερόμενες αρμόδιες αρχές συγχρόνως με την αίτηση άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος και ένα αντίγραφο αποστέλλεται στην αρμόδια επιτροπή.

2. Μόλις παραλάβουν αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που παρασκευάζεται με τις νέες βιοτεχνολογικές μεθόδους και που αναγράφεται στον κατάλογο Α του παραρτήματος, οι αρμόδιες αρχές υποχρεούνται να ζητήσουν τη γνώμη είτε της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων είτε της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, ανάλογα με τις αρμοδιότητές τους.

3. Η παράγραφος 2 δεν εφαρμόζεται όταν, κατά την υποβολή της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ο αιτών πιστοποιεί στις αρμόδιες αρχές του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους:

- i) ότι ούτε ο ίδιος ούτε κανένα άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο με το οποίο είναι συνδεδεμένος ζήτησε κατά τα προηγούμενα πέντε χρόνια άδεια κυκλοφορίας σε άλλο κράτος μέλος για ένα προϊόν με το(τα) ίδιο(α) δραστικό(ά) συστατικό(ά) και
- ii) ότι ούτε ο ίδιος ούτε κανένα άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο με το οποίο είναι συνδεδεμένος προτίθεται να ζητήσει, κατά τα πέντε χρόνια μετά την υποβολή της αίτησης, άδεια κυκλοφορίας σε άλλο κράτος μέλος για ένα προϊόν που περιέχει το(τα) ίδιο(α) δραστικό(ά) συστατικό(ά).

Στην περίπτωση αυτή, οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν την αρμόδια επιτροπή για την αίτηση και της διαβιβάζουν περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 4 στοιχείο α) της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 87/21/ΕΟΚ⁽²⁾, ή ισοδύναμο έγγραφο που προσκομίζει ο αιτών, αν πρόκειται για φάρμακο που αναφέρεται στο άρθρο 34 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ ή για κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αν, μέσα σε πέντε χρόνια μετά την κατάθεση της πρώτης αίτησης, μία ή περισσότερες αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός προϊόντος με το ίδιο δραστικό συστατικό, παρασκευασμένο με την ίδια μέθοδο σύνθεσης, υποβληθούν στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών από τον υπεύθυνο για την κυκλοφορία του αρχικού προϊόντος ή με συναίνεση του, ο υπεύθυνος ενημερώνει αμέσως τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο υποβλή-

θηκε η πρώτη αίτηση και ζητείται η γνώμη της αρμόδιας επιτροπής.

4. Εφόσον η επιτροπή διατυπώσει ευνοϊκή γνώμη για την κυκλοφορία ενός φαρμάκου υψηλής τεχνολογίας σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, οι αρμόδιες αρχές ζητούν και πάλι τη γνώμη της επιτροπής προκειμένου να αποφασίσουν για την ανάκληση ή, με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 4 παράγραφος 2, την αναστολή της άδειας για την κυκλοφορία αυτού του φαρμάκου.

5. Οι αρμόδιες αρχές ή η Επιτροπή μπορούν επίσης να ζητούν τη γνώμη της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων για κάθε τεχνικό ζήτημα σχετικό με τα φάρμακα που προβλέπονται στο άρθρο 34 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ.

6. Οι αρμόδιες αρχές ή η Επιτροπή μπορούν επίσης να ζητούν τη γνώμη της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων για κάθε τεχνικό ζήτημα σχετικό με τα φάρμακα που προβλέπονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 δεύτερη και τρίτη περίπτωση της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

Άρθρο 3

1. Ο αντιπρόσωπος του κράτους μέλους το οποίο κίνησε τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 2 ενεργεί ως εισηγητής και παρέχει κάθε χρήσιμη πληροφορία σχετική με την αξιολόγηση του φαρμάκου. Οι κατ' αυτόν τον τρόπο διαβιβαζόμενες πληροφορίες είναι αυστηρά εμπιστευτικές.

2. Ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία του εν λόγω φαρμάκου ειδοποιείται αμέσως ότι το θέμα έχει υποβληθεί στην επιτροπή. Έχει τη δυνατότητα, με αίτησή του, να παράσχει στην εν λόγω επιτροπή προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις.

3. Όταν το ζήτημα υποβάλλεται στην επιτροπή, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μεριμνά ώστε ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία του φαρμάκου να διαβιβάσει, σε όλα τα μέλη της επιτροπής, την ίδια περίληψη του φακέλου, στην οποία περιέχεται συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών για αναλυτικά, φαρμακοτοξικολογικά και κλινικά θέματα.

Επιπλέον ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία του φαρμάκου διαβιβάζει στην εν λόγω επιτροπή πλήρες και ενημερωμένο αντίγραφο του φακέλου της αίτησης για άδεια κυκλοφορίας, που έχει κατατεθεί στο ενδιαφερόμενο ή στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, και βεβαιώνει ότι είναι όμοιοι όλοι οι φάκελοι που υποβάλλονται στις αρμόδιες αρχές και στην επιτροπή σχετικά με το εν λόγω φάρμακο.

4. Οι αρχές των κρατών μελών και ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία του φαρμάκου υποβάλλουν στην επιτροπή όλες τις εκθέσεις αξιολόγησης και κάθε αναφορά φαρμάκο-επαγρύπνησης που διαθέτουν αναφορικά με το φάρμακο αυτό.

(1) ΕΕ αριθ. 22 της 9. 2. 1965, σ. 369/65.

(2) Βλέπε σελίδα 36 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

Άρθρο 4

1. Εφόσον συγκλιθεί για θέματα που αφορούν αίτηση για άδεια κυκλοφορίας, η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της τριάντα ημέρες πριν από τη λήξη των προθεσμιών που αναφέρονται, ανάλογα με την περίπτωση, στο άρθρο 7 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ και στο άρθρο 4 στοιχείο γ) της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ ή στο άρθρο 8 και στο άρθρο 9 σημείο 3 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ. Προς τούτο, το κράτος μέλος που συγκάλεσε την επιτροπή την ενημερώνει αμελλητί σχετικά με τις παρατάσεις, την αρχή και το τέλος της αναστολής των σχετικών προθεσμιών.

2. Όταν επιλαμβάνεται θέματος αναστολής ή ανάκλησης άδειας κυκλοφορίας, η επιτροπή καθορίζει την κατάλληλη προθεσμία για να διατυπώσει τη γνώμη της ανάλογα με τα όσα επιβάλλει η προστασία της δημόσιας υγείας. Εντούτοις, σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης, τα κράτη μέλη μπορούν, χωρίς να περιμένουν τη γνώμη της επιτροπής, να αναστέλλουν την ισχύ της σχετικής άδειας κυκλοφορίας, υπό την προϋπόθεση ότι θα ενημερώνουν αμέσως την επιτροπή, αναφέροντας τους λόγους για την αναστολή και αιτιολογώντας τον επείγοντα χαρακτήρα αυτού του μέτρου.

3. Η επιτροπή ενημερώνει αμέσως το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος και τον υπεύθυνο της κυκλοφορίας για τη γνώμη της και, ενδεχομένως, για τις διαφορές των γνώμων που εκφράστηκαν στα πλαίσιά της.

4. Το ενδιαφερόμενο μέλος αποφασίζει για τη συνέχεια που πρέπει να δοθεί στη γνώμη της επιτροπής εντός προθεσμίας που δεν υπερβαίνει τις τριάντα ημέρες από την ημέρα που έγινε η ενημέρωση που αναφέρεται στην παράγραφο 3. Πληροφορεί αμέσως την επιτροπή σχετικά με την απόφασή του.

Άρθρο 5

Με την επιφύλαξη της εφαρμογής άλλων διατάξεων του κοινοτικού δικαίου, τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην

Επιτροπή τα σχέδια τεχνικών κανόνων σχετικά με την παρασκευή και την εμπορία των φαρμάκων, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 1 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, σύμφωνα με τα άρθρα 8 και 9 της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Μαρτίου 1983 για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών⁽¹⁾.

Η Επιτροπή θα υποβάλλει στο Συμβούλιο, μέσα σε ένα έτος από την έγκριση της παρούσας οδηγίας, προτάσεις ρυθμίσεων για την εναρμόνιση, κατ' αναλογία με όσα προβλέπονται στην οδηγία 75/319/ΕΟΚ, των όρων για τη χορήγηση άδειας παρασκευής και κυκλοφορίας των φαρμάκων που αποκλείονται από το άρθρο 34 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ, καθώς και των κτηνιατρικών φαρμάκων που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο του άρθρου 2 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τα προβλήματα ασφαλείας κατά την παρασκευή και τη χρήση.

Άρθρο 6

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, πριν από την 1η Ιουλίου 1987. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Άρθρο 7

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 22 Δεκεμβρίου 1986.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

G. SHAW

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 109 της 26. 4. 1983, σ. 8.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Α. Φάρμακα που παρασκευάζονται με τις παρακάτω βιοτεχνολογικές μεθόδους

- Τεχνολογία ανασυνδυαζόμενου DNA,
- Ελεγχόμενη έκφραση γονιδίων βιολογικά ενεργών πρωτεϊνών σε προκαρυωτικά και ευκαρυωτικά κύτταρα, συμπεριλαμβανομένων των μετασχηματισμένων κυττάρων θηλαστικών,
- Μέθοδοι που βασίζονται στη χρήση υβριδωμάτων και μονοκλωνικών αντισωμάτων.

Β. Άλλα φάρμακα υψηλής τεχνολογίας

- Άλλες βιοτεχνολογικές μέθοδοι που αποτελούν μείζονα καινοτομία, κατά τη γνώμη της αρμόδιας αρχής,
 - Φάρμακα που χορηγούνται με νέα συστήματα τα οποία, κατά τη γνώμη της αρμόδιας αρχής, αποτελούν μείζονα καινοτομία,
 - Φάρμακα τα οποία περιέχουν νέα ουσία ή εντελώς νέα ένδειξη, η οποία, κατά τη γνώμη της αρμόδιας αρχής, παρουσιάζει μείζον θεραπευτικό ενδιαφέρον,
 - Νέα φάρμακα που βασίζονται σε ραδιοϊσότοπα τα οποία, κατά τη γνώμη της αρμόδιας αρχής, παρουσιάζουν μείζον θεραπευτικό ενδιαφέρον,
 - Φάρμακα για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιούνται μέθοδοι που, κατά τη γνώμη της αρμόδιας αρχής, επιδεικνύουν μείζονα τεχνολογική πρόοδο, όπως η δισδιάστατη ηλεκτροφόρηση υπό μικροβαρύτητα.
-

ΕΝΙΑΙΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΠΡΑΞΗ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΗ ΠΡΑΞΗ

Η ενιαία ευρωπαϊκή πράξη η οποία παρουσιάζεται στο παρόν Συμπλήρωμα αποτελεί την υλοποίηση της πολιτικής βούλησης που εξέφρασαν οι αρχηγοί κρατών και κυβερνήσεων στο Fontainebleau, τον Ιούνιο του 1984, κατόπιν στις Βρυξέλλες, το Μάρτιο του 1985, και στο Μιλάνο, τον Ιούνιο του 1985, να συμβάλουν στην πρόοδο του συνόλου των σχέσεων μεταξύ των κρατών μελών ώστε να επιτευχθεί η Ευρωπαϊκή Ένωση, σύμφωνα με την επίσημη διακήρυξη της Στουτγάρδης της 19ης Ιουνίου 1983.

76 σελίδες

Εκδίδεται στις γλώσσες: αγγλικά, γαλλικά, γερμανικά, δανικά, ελληνικά, ισπανικά, ιταλικά, ολλανδικά, πορτογαλικά.

ISBN 92 824 0327 BY 46 86 153 GR C

Τιμή στο Λουξεμβούργο χωρίς ΦΠΑ:

ENM 3,41

BFR 150

ΔΡΧ 460



ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΕΠΙΣΗΜΩΝ ΕΚΔΟΣΕΩΝ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

L-2985 Luxembourg

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

ΕΚΘΕΣΗ ΕΠΙ ΤΗΣ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΕΞΕΛΙΞΕΩΣ

ΕΤΟΣ 1985

Βρυξέλλες — Λουξεμβούργο / Απρίλιος 1986

(Συνημμένη στη «Δέκατη Ένατη Γενική Έκθεση επί της δραστηριότητας των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων» κατ' εφαρμογή του άρθρου 122 της συνθήκης ΕΟΚ)

Η Επιτροπή δημοσιεύει την ετήσια κοινωνική Έκθεσή της που παραθέτει σε γενικές γραμμές τα κοινωνικά γεγονότα του διαρρευσαντος έτους στην Ευρώπη των Δέκα.

Η εισαγωγή, γενικού και πολιτικού χαρακτήρα, περιγράφει τις κυριότερες δραστηριότητες της Επιτροπής κατά το 1985, στον κοινωνικό τομέα, και σκιαγραφεί τις προοπτικές για το εγγύς μέλλον.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ:

- A. Εισαγωγή
- B. Κοινωνική εξέλιξη στην Κοινότητα κατά το 1985
- Γ. Στατιστικό παράρτημα

242 σ.

ES, DA, DE, GR, EN, FR, IT, NL, PT

ISBN 92-825-6402-9

Αριθ. καταλόγου: CB-46-86-565-GR-C

Τιμή στο Λουξεμβούργο, χωρίς ΦΠΑ:

BFR 800

ΔΡΧ 2 435



ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΕΠΙΣΗΜΩΝ ΕΚΔΟΣΕΩΝ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ
L-2985 Luxemburg

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

**ΤΡΙΑΚΟΣΤΗ ΔΕΥΤΕΡΗ ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ
ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

1 Ιανουαρίου — 31 Δεκεμβρίου 1984

Η Συνοπτική Έκθεση των δραστηριοτήτων του Συμβουλίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, που εκδίδεται κάθε έτος, παρουσιάζει την εξέλιξη των διαφόρων θεμάτων που εξετάζονται από το Συμβούλιο κατά τη διάρκεια του αντίστοιχου έτους.

Πίνακας περιεχομένων:

- Κεφάλαιο I — Λειτουργία των θεσμικών οργάνων
Κεφάλαιο II — Ελεύθερη κυκλοφορία και κοινοί κανόνες
Κεφάλαιο III — Οικονομική και κοινωνική πολιτική
Κεφάλαιο IV — Εξωτερικές σχέσεις και σχέσεις με τις συνδεδεμένες χώρες
Κεφάλαιο V — Κοινή αλιευτική πολιτική
Κεφάλαιο VI — Γεωργία
Κεφάλαιο VII — Διοικητικά ζητήματα

1986 — 315 σ.

DA, DE, GR, EN, FR, IT, NL

Αριθ. καταλόγου: BX-44-85-371-GR-C

ISBN 92-824-0289-4

Τιμή στο Λουξεμβούργο, χωρίς ΦΠΑ:

FB 300 ΔΡΧ 705



ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΕΠΙΣΗΜΩΝ ΕΚΔΟΣΕΩΝ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ
L-2985 Λουξεμβούργο