

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

Περιεχόμενα

I	<i>Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση</i>	
	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 842/2001 της Επιτροπής της 30ής Απριλίου 2001 για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών κατά την εισαγωγή για τον καθορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών	1
	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 843/2001 της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2001, για τροποποίηση των επιστροφών κατά την εξαγωγή της λευκής ζάχαρης και της ακατέργαστης ζάχαρης σε φυσική κατάσταση	3
	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 844/2001 της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2001, για καθορισμό των επιστροφών κατά την εξαγωγή, σε φυσική κατάσταση, για τα σιρόπια και ορισμένα άλλα προϊόντα του τομέα της ζάχαρης	5
	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 845/2001 της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2001, για τον καθορισμό των δασμών κατά την εισαγωγή στον τομέα των σιτηρών	8
	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 846/2001 της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2001, για καθορισμό των δασμών κατά την εισαγωγή στον τομέα του ρυζιού	11
*	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 847/2001 της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2001, για τον καθορισμό των ορίων παρέμβασης για τα κουνουπίδια, τα ροδάκινα, τα νεκταρίνια και τα επιτραπέζια σταφύλια για την περίοδο 2001/02	14
*	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 848/2001 της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2001, που καθορίζει την ενίσχυση στην αποθεματοποίηση για τις μη μεταποιημένες σταφίδες και τα μη μεταποιημένα ξηρά σύκα για την περίοδο εμπορίας 2000/01	15
*	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 849/2001 της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2001, για τη μείωση της κοινοτικής αποζημίωσης απόσυρσης των ροδακίνων και των νεκταρινιών για την περίοδο εμπορίας 2001/02, λόγω υπέρβασης του κατωφλίου παρέμβασης που καθορίστηκε για την περίοδο εμπορίας 2000/01	16
	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 850/2001 της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2001, για καθορισμό του ύψους των επιστροφών για ορισμένα προϊόντα του τομέα της ζάχαρης εξαγόμενα υπό μορφή εμπορευμάτων μη υπαγομένων στο παράρτημα I της συνθήκης	17
	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2001 της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2001, για καθορισμό του ύψους των επιστροφών που εφαρμόζονται σε ορισμένα γαλακτοκομικά προϊόντα τα οποία εξαγονται υπό μορφή εμπορευμάτων που δεν υπάγονται στο παράρτημα I της συνθήκης	19

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2001 της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2001, για τον καθορισμό των ποσών των ενισχύσεων για την προμήθεια στις Αζόρες και στη Μαδέρα προϊόντων ρυζιού κοινοτικής προελεύσεως	22
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2001 της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2001, για τον καθορισμό των ποσών των ενισχύσεων για την προμήθεια στις Καναρίους Νήσους προϊόντων ρυζιού κοινοτικής προελεύσεως	24
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 854/2001 της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2001, για καθορισμό των κοινοτικών τιμών στην παραγωγή και των κοινοτικών τιμών κατά την εισαγωγή για τα γαρίφαλα και τα τριαντάφυλλα για την εφαρμογή του καθεστώτος κατά την εισαγωγή ορισμένων προϊόντων ανθοκαλλιέργειας καταγωγής Κύπρου, Ισραήλ, Ιορδανίας και Μαρόκου καθώς και Δυτικής Όχθης και Λωρίδας της Γάζας	26
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 855/2001 της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2001, για τροποποίηση των αντιπροσωπευτικών τιμών και των προσθέτων εισαγωγικών δασμών ορισμένων προϊόντων του τομέα της ζάχαρης	28
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 856/2001 της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2001, για τροποποίηση του διορθωτικού στοιχείου που εφαρμόζεται στην επιστροφή για τη βύνη	30
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 857/2001 της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2001, για τροποποίηση του διορθωτικού στοιχείου που εφαρμόζεται στην επιστροφή για τα σιτηρά	32
* Οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο	34

II Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση

Επιτροπή

2001/339/ΕΚ:

* Απόφαση της Επιτροπής, της 18ης Απριλίου 2001, σχετικά με την ανταλλαγή επιστολών για την τροποποίηση του σημείου Β του παραρτήματος της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Δημοκρατίας της Βουλγαρίας για αμοιβαία προστασία και έλεγχο των ονομασιών οίνων [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2001) 1080]	45
--	-----------

I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 842/2001 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 30ής Απριλίου 2001
για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών κατά την εισαγωγή για τον καθορισμό της τιμής εισόδου
ορισμένων οπωροκηπευτικών

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 3223/94 της Επιτροπής, της 21ης Δεκεμβρίου 1994, σχετικά με τις λεπτομέρειες εφαρμογής του καθεστώτος κατά την εισαγωγή οπωροκηπευτικών ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1498/98 ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 3223/94, σε εφαρμογή των αποτελεσμάτων των πολυμερών εμπορικών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης, προβλέπει τα κριτήρια για τον καθορισμό από την Επιτροπή των κατ' αποκοπή τιμών κατά

την εισαγωγή από τρίτες χώρες, για τα προϊόντα και τις περιόδους που ορίζονται στο παράρτημά του.

- (2) Σε εφαρμογή των προαναφερθέντων κριτηρίων, οι κατ' αποκοπή τιμές κατά την εισαγωγή πρέπει να καθοριστούν, όπως αναγράφονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι κατ' αποκοπή τιμές κατά την εισαγωγή που αναφέρονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 3223/94 καθορίζονται όπως αναγράφονται στον πίνακα που εμφανίζεται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την 1η Μαΐου 2001.

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

Βρυξέλλες, 30 Απριλίου 2001.

Για την Επιτροπή
Franz FISCHLER
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 337 της 24.12.1994, σ. 66.

⁽²⁾ ΕΕ L 198 της 15.7.1998, σ. 4.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του κανονισμού της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2001, για τον καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών κατά την εισαγωγή για τον καθορισμό τιμών εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

(σε EUR/100 χιλιόγραμμα)

Κωδικός ΣΟ	Κωδικός τρίτης χώρας ⁽¹⁾	Κατ' αποκοπή τιμή κατά την εισαγωγή
0702 00 00	052	87,0
	204	79,3
	212	110,1
	999	92,1
0707 00 05	052	76,1
	628	135,4
	999	105,8
0709 90 70	052	84,3
	999	84,3
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	70,7
	204	47,5
	212	58,0
	220	55,8
	600	67,8
	624	59,6
	999	59,9
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	388	94,3
	400	83,6
	404	89,8
	508	80,9
	512	96,7
	524	90,2
	528	87,5
	720	119,9
	804	95,6
	999	93,2

⁽¹⁾ Ονοματολογία των χωρών που καθορίζεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2032/2000 της Επιτροπής (ΕΕ L 243 της 28.9.2000, σ. 14). Ο κωδικός «999» αντιπροσωπεύει «άλλες καταγωγές».

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 843/2001 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 30ής Απριλίου 2001
για τροποποίηση των επιστροφών κατά την εξαγωγή της λευκής ζάχαρης και της ακατέργαστης ζάχαρης
σε φυσική κατάσταση

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2038/1999 του Συμβουλίου, της 13ης Σεπτεμβρίου 1999, περί κοινής οργανώσεως αγοράς στον τομέα της ζάχαρης ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1527/2000 της Επιτροπής ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 5 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι επιστροφές που εφαρμόζονται κατά την εξαγωγή για τη λευκή ζάχαρη και την ακατέργαστη ζάχαρη έχουν καθορισθεί από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 757/2001 της Επιτροπής ⁽³⁾ όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 794/2001 ⁽⁴⁾.
- (2) Η εφαρμογή των λεπτομερειών που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 757/2001 στα στοιχεία για τα οποία έλαβε γνώση η Επιτροπή οδηγεί στην τροποποίηση των επι-

στροφών κατά την εξαγωγή, οι οποίες ισχύουν σήμερα, σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι επιστροφές κατά την εξαγωγή, σε φυσική κατάσταση και όχι μετουσιωμένων, των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2038/1999 και καθορίζονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 757/2001, είναι τροποποιημένες σύμφωνα με τα ποσά που ορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την 1η Μαΐου 2001.

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

Βρυξέλλες, 30 Απριλίου 2001.

Για την Επιτροπή
Franz FISCHLER
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 252 της 25.9.1999, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 175 της 14.7.2000, σ. 59.

⁽³⁾ ΕΕ L 109 της 19.4.2001, σ. 50.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 116 της 26.4.2001, σ. 12.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του κανονισμού της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2001, για τροποποίηση των επιστροφών κατά την εξαγωγή της λευκής ζάχαρης και της ακατέργαστης ζάχαρης σε φυσική κατάσταση

Κωδικός προϊόντος	Προορισμός	Μονάδα μέτρησης	Επιστροφή
1701 11 90 9100	A00	EUR/100 kg	37,92 ⁽¹⁾
1701 11 90 9910	A00	EUR/100 kg	34,87 ⁽¹⁾
1701 11 90 9950	A00	EUR/100 kg	⁽²⁾
1701 12 90 9100	A00	EUR/100 kg	37,92 ⁽¹⁾
1701 12 90 9910	A00	EUR/100 kg	34,87 ⁽¹⁾
1701 12 90 9950	A00	EUR/100 kg	⁽²⁾
1701 91 00 9000	A00	EUR/1 % ζαχαρόζης × 100 kg καθαρού προϊόντος	0,4122
1701 99 10 9100	A00	EUR/100 kg	41,22
1701 99 10 9910	A00	EUR/100 kg	41,22
1701 99 10 9950	A00	EUR/100 kg	41,22
1701 99 90 9100	A00	EUR/1 % ζαχαρόζης × 100 kg καθαρού προϊόντος	0,4122

⁽¹⁾ Το παρόν ποσό εφαρμόζεται στην ακατέργαστη ζάχαρη αποδόσεως 92 %. Αν η απόδοση της εξαγόμενης ακατέργαστης ζάχαρης απέχει κατά 92 %, το ποσό της εισφοράς που εφαρμόζεται υπολογίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 19 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2038/1999 του Συμβουλίου.

⁽²⁾ Καθορισμός που αναστέλλεται από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2689/85 της Επιτροπής (ΕΕ L 255 της 26.9.1985, σ. 12), όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3251/85 (ΕΕ L 309 της 21.11.1985, σ. 14).

Σημ.: Οι κωδικοί των προϊόντων, καθώς και οι κωδικοί των προορισμών της σειράς «Α», ορίζονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3846/87 της Επιτροπής (ΕΕ L 366 της 24.12.1987, σ. 1), όπως έχει τροποποιηθεί.

Οι αριθμητικοί κωδικοί των προορισμών ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2032/2000 της Επιτροπής (ΕΕ L 243 της 28.9.2000, σ. 14).

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 844/2001 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Απριλίου 2001

για καθορισμό των επιστροφών κατά την εξαγωγή, σε φυσική κατάσταση, για τα σιρόπια και ορισμένα άλλα προϊόντα του τομέα της ζάχαρης

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2038/1999 του Συμβουλίου, της 13ης Σεπτεμβρίου 1999, περί κοινής οργάνωσης αγοράς στον τομέα της ζάχαρης ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1527/2000 της Επιτροπής ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Κατά το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2038/1999, η διαφορά μεταξύ των τιμών στη διεθνή αγορά των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού και των τιμών των προϊόντων αυτών μέσα στην Κοινότητα είναι δυνατόν να καλυφθεί με επιστροφή κατά την εξαγωγή.
- (2) Κατά το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2135/95 της Επιτροπής, της 7ης Σεπτεμβρίου 1995, για τις λεπτομέρειες εφαρμογής της χορήγησης επιστροφών κατά την εξαγωγή στον τομέα της ζάχαρης ⁽³⁾, η επιστροφή για 100 χιλιόγραμμα των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2038/1999 και αποτελούν το αντικείμενο εξαγωγής είναι ίση με το ποσό βάσεως πολλαπλασιαζόμενο επί την περιεκτικότητα σε σακχαρόζη που διαπιστώθηκε για το εν λόγω προϊόν, προσαυξανόμενο ενδεχομένως με την περιεκτικότητα σε άλλα σάκχαρα υπολογιζόμενα σε σακχαρόζη· ότι η περιεκτικότητα αυτή σε σακχαρόζη που διαπιστώθηκε για το εν λόγω προϊόν καθορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2135/95.
- (3) Κατά το άρθρο 21 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2038/1999, το ποσό βάσεως της επιστροφής για τη σορβόζη που εξάγεται σε φυσική κατάσταση είναι ίσο με το ποσό βάσεως της επιστροφής μειωμένο κατά το εκατοστό της επιστροφής στην ισχύουσα παραγωγή, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1010/86 του Συμβουλίου, της 25ης Μαρτίου 1986, περί θεσπίσεως των γενικών κανόνων που εφαρμόζονται στην επιστροφή κατά την παραγωγή για τη ζάχαρη που χρησιμοποιείται στη χημική βιομηχανία ⁽⁴⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1888/2000 της Επιτροπής ⁽⁵⁾, για τα προϊόντα που απαριθμούνται στο παράρτημα του τελευταίου αυτού κανονισμού.

(4) Κατά το άρθρο 21 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2038/1999 για τα άλλα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού τα οποία εξάγονται σε φυσική κατάσταση, το ποσό βάσεως της επιστροφής είναι ίσο με το εκατοστό ενός ποσού που καθορίζεται αφού ληφθεί υπόψη αφενός η διαφορά μεταξύ της τιμής παρεμβάσεως για τη λευκή ζάχαρη, που ισχύει στην πιο πλεονασματική ζώνη της Κοινότητας κατά τη διάρκεια του μήνα για τον οποίο καθορίστηκε το ποσό βάσεως, και των τιμών της λευκής ζάχαρης που διαπιστώνονται στη διεθνή αγορά, και αφετέρου η ανάγκη για την επίτευξη ισορροπίας μεταξύ της χρησιμοποίησης των προϊόντων των χωρών αυτών που προορίζονται για εμπόριο τελειοποίησης προς επανεξαγωγή.

(5) Κατά το άρθρο 21 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2038/1999 η εφαρμογή του ποσού βάσεως είναι δυνατόν να περιορισθεί σε ορισμένα από τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού.

(6) Βάσει του άρθρου 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2038/1999, δύναται να προβλεφθεί επιστροφή κατά την εξαγωγή σε φυσική κατάσταση των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχεία στ), ζ) και η) του εν λόγω κανονισμού· ότι το ύψος της επιστροφής πρέπει να καθορίζεται για 100 χιλιόγραμμα ξηράς ουσίας, λαμβανομένων κυρίως υπόψη της επιστροφής που εφαρμόζεται κατά την εξαγωγή των προϊόντων που υπάγονται στον κωδικό ΣΟ 1702 30 91, της επιστροφής που εφαρμόζεται κατά την εξαγωγή των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2038/1999 και των οικονομικών πλευρών των προβλεπομένων εξαγωγών. Για τα προϊόντα που αναφέρονται στα στοιχεία στ) και ζ) της παραγράφου 1, η επιστροφή χορηγείται μόνο για τα προϊόντα που ανταποκρίνονται στους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2135/95, και για τα προϊόντα που αναφέρονται στο στοιχείο η), η επιστροφή χορηγείται μόνο στα προϊόντα που ανταποκρίνονται στους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2135/95.

(7) Οι επιστροφές που αναφέρονται ανωτέρω πρέπει να καθορίζονται κάθε μήνα· ότι είναι δυνατόν να τροποποιούνται ενδιάμεσα.

(8) Η εφαρμογή των εν λόγω λεπτομερειών οδηγεί στον καθορισμό των επιστροφών για τα εν λόγω προϊόντα στα ποσά που αναφέρονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής διαχείρισης ζάχαρης,

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

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι επιστροφές που χορηγούνται κατά την εξαγωγή, σε φυσική κατάσταση, των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχεία δ), στ) και ζ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2038/1999 και καθορίζεται στο παράρτημα του ανωτέρω κανονισμού καθορίζονται στα ποσά που ορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την 1η Μαΐου 2001.

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

Βρυξέλλες, 30 Απριλίου 2001.

Για την Επιτροπή
Franz FISCHLER
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του κανονισμού της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2001, για καθορισμό των επιστροφών κατά την εξαγωγή, σε φυσική κατάσταση, για τα σιρόπια και ορισμένα άλλα προϊόντα του τομέα της ζάχαρης

Κωδικός προϊόντος	Προορισμοί	Μονάδα μέτρησης	Ποσό της επιστροφής
1702 40 10 9100	A00	EUR/100 kg ξηράς ουσίας	41,22 ⁽²⁾
1702 60 10 9000	A00	EUR/100 kg ξηράς ουσίας	41,22 ⁽²⁾
1702 60 80 9100	A00	EUR/100 kg ξηράς ουσίας	78,32 ⁽⁴⁾
1702 60 95 9000	A00	EUR/1 % ζαχαρόζης × 100 kg καθαρού προϊόντος	0,4122 ⁽¹⁾
1702 90 30 9000	A00	EUR/100 kg ξηράς ουσίας	41,22 ⁽²⁾
1702 90 60 9000	A00	EUR/1 % ζαχαρόζης × 100 kg καθαρού προϊόντος	0,4122 ⁽¹⁾
1702 90 71 9000	A00	EUR/1 % ζαχαρόζης × 100 kg καθαρού προϊόντος	0,4122 ⁽¹⁾
1702 90 99 9900	A00	EUR/1 % ζαχαρόζης × 100 kg καθαρού προϊόντος	0,4122 ⁽¹⁾ ⁽³⁾
2106 90 30 9000	A00	EUR/100 kg ξηράς ουσίας	41,22 ⁽²⁾
2106 90 59 9000	A00	EUR/1 % ζαχαρόζης × 100 kg καθαρού προϊόντος	0,4122 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Το ποσό βάσεως δεν εφαρμόζεται στα σιρόπια καθαρότητας κατώτερης του 85 % [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2135/95]. Η περιεκτικότητα σε σακχαρόζη καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2135/95.

⁽²⁾ Εφαρμόζεται μόνο στα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2135/95.

⁽³⁾ Το ποσό βάσεως δεν εφαρμόζεται στο προϊόν που ορίζεται στο παράρτημα σημείο 2 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3513/92 (ΕΕ L 355 της 5.12.1992, σ. 12).

⁽⁴⁾ Εφαρμόζεται μόνο στα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2135/95.

Σημ.: Οι κωδικοί των προϊόντων, καθώς και οι κωδικοί των προορισμών της σειράς «Α» ορίζονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3846/87 της Επιτροπής (ΕΕ L 366 της 24.12.1987, σ. 1), όπως έχει τροποποιηθεί.

Οι αριθμητικοί κωδικοί των προορισμών ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2032/2000 της Επιτροπής (ΕΕ L 243 της 28.9.2000, σ. 14).

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 845/2001 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 30ής Απριλίου 2001
για τον καθορισμό των δασμών κατά την εισαγωγή στον τομέα των σιτηρών

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1766/92 του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1992, περί κοινής οργάνωσης της αγοράς στον τομέα των σιτηρών ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1666/2000 ⁽²⁾,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1249/96 της Επιτροπής, της 28ης Ιουνίου 1996, περί λεπτομερειών εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1766/92 του Συμβουλίου όσον αφορά τους δασμούς κατά την εισαγωγή στον τομέα των σιτηρών ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2235/2000 ⁽⁴⁾, και ιδίως το άρθρο 2 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1766/92 προβλέπει ότι κατά την εισαγωγή των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 του εν λόγω κανονισμού, εισπράττονται οι δασμοί του κοινού δασμολογίου. Εντούτοις, για τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του άρθρου αυτού, ο δασμός κατά την εισαγωγή ισούται με την τιμή παρεμβάσεως που ισχύει για τα προϊόντα αυτά κατά την εισαγωγή προσαυξημένη κατά 55 % και μειωμένη κατά την τιμή cif κατά την εισαγωγή που εφαρμόζεται στην εν λόγω αποστολή. Εντούτοις, ο δασμός αυτός δεν είναι δυνατόν να υπερβαίνει το δασμό του κοινού δασμολογίου.
- (2) Δυνάμει του άρθρου 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1766/92, οι τιμές cif κατά την εισαγωγή υπολογίζονται με βάση τις αντιπροσωπευτικές τιμές για το εν λόγω προϊόν στη διεθνή αγορά.

- (3) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1249/96 έχει καθορίσει τις λεπτομέρειες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1766/92 όσον αφορά τους δασμούς κατά την εισαγωγή στον τομέα των σιτηρών.
- (4) Οι δασμοί κατά την εισαγωγή εφαρμόζονται έως ότου ισχύει νέος καθορισμός. Εξακολουθούν επίσης να ισχύουν, εάν δεν διατίθεται καμία τιμή για το χρηματιστήριο αναφοράς που αναφέρεται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1249/96 κατά τη διάρκεια των δύο εβδομάδων που προηγούνται του προσεχούς καθορισμού.
- (5) Για να καταστεί δυνατή η κανονική λειτουργία του καθεστώτος των δασμών κατά την εισαγωγή, πρέπει, για τον υπολογισμό αυτό, να ληφθούν υπόψη οι αντιπροσωπευτικές τιμές της αγοράς που διαπιστώθηκαν κατά τη διάρκεια μιας περιόδου αναφοράς.
- (6) Η εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1249/96 οδηγεί στον καθορισμό των δασμών κατά την εισαγωγή, σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι δασμοί κατά την εισαγωγή στον τομέα των σιτηρών που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1766/92 καθορίζονται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού, με βάση τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στο παράρτημα II.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την 1η Μαΐου 2001.

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

Βρυξέλλες, 30 Απριλίου 2001.

Για την Επιτροπή
 Franz FISCHLER
 Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 181 της 1.7.1992, σ. 21.

⁽²⁾ ΕΕ L 193 της 29.7.2000, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 161 της 29.6.1996, σ. 125.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 256 της 10.10.2000, σ. 13.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Δασμοί κατά την εισαγωγή των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1766/92

Κωδικός ΣΟ	Περιγραφή των εμπορευμάτων	Δασμός κατά την εισαγωγή που διεξάγεται δια ξηράς, ποταμού ή θαλάσσης και προέρχεται από λιμάνια της Μεσογείου, της Μαύρης Θάλασσας ή της Βαλτικής Θάλασσας (σε EUR/τόνο)	Δασμός κατά την εισαγωγή που διεξάγεται αεροπορικώς ή δια θαλάσσης προερχόμενη από άλλα λιμάνια ^(?) (σε EUR/τόνο)
1001 10 00	Σιτάρι σκληρό υψηλής ποιότητας	0,00	0,00
	μέσης ποιότητας ⁽¹⁾	0,00	0,00
1001 90 91	Σιτάρι μαλακό που προορίζεται για σπορά:	3,53	0,00
1001 90 99	Σιτάρι μαλακό, εκλεκτής ποιότητας εκτός από εκείνο που προορίζεται για σπορά ⁽²⁾	3,53	0,00
	μέσης ποιότητας	22,23	12,23
	βασικής ποιότητας	56,06	46,06
1002 00 00	Σίκαλη	47,67	37,67
1003 00 10	Κριθάρι που προορίζεται για σπορά	47,67	37,67
1003 00 90	Κριθάρι εκτός από αυτό που προορίζεται για σπορά ⁽²⁾	47,67	37,67
1005 10 90	Καλαμπόκι για σπορά εκτός από το υβρίδιο	73,86	63,86
1005 90 00	Καλαμπόκι εκτός από αυτό που προορίζεται για σπορά ⁽²⁾	73,86	63,86
1007 00 90	Σόργο σε κόκκους εκτός από το υβρίδιο που προορίζεται για σπορά	47,67	37,67

⁽¹⁾ Για το σκληρό σιτάρι που δεν πληροί τις ελάχιστες ποιοτικές προδιαγραφές για το σκληρό σίτο μέσης ποιότητας που αναφέρονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1249/96, ο εφαρμοζόμενος δασμός είναι εκείνος που καθορίζεται για το μαλακό σιτάρι χαμηλής ποιότητας.

⁽²⁾ Για τα εμπορεύματα που φθάνουν στην Κοινότητα από τον Ατλαντικό Ωκεανό ή μέσω της διώρυγας του Σουέζ [άρθρο 2 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1249/96] ο εισαγωγέας μπορεί να επωφεληθεί μειώσεως των δασμών κατά:

— 3 EUR ανά τόνο εάν το λιμάνι βρίσκεται στην Μεσόγειο θάλασσα ή,

— 2 EUR ανά τόνο εάν το λιμάνι εκφόρτωσης βρίσκεται στην Ιρλανδία, στο Ηνωμένο Βασίλειο, στη Δανία, στη Σουηδία, στη Φινλανδία ή από την πλευρά του Ατλαντικού της Ιβηρικής χερσονήσου.

⁽³⁾ Ο εισαγωγέας μπορεί να επωφεληθεί κατ' αποκοπή μειώσεως 24 ή 8 EUR ανά τόνο όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις που καθορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1249/96.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στοιχεία υπολογισμού των δασμών

(περίοδος από τις 16.4.2001 έως τις 27.4.2001)

1. Μέσοι όροι της περιόδου των δύο εβδομάδων που προηγούνται της ημέρας του καθορισμού:

Χρηματιστηριακές τιμές	Minneapolis	Kansas City	Chicago	Chicago	Minneapolis	Minneapolis	Minneapolis
Προϊόν (% πρωτεΐνες έως 12 % υγρασία)	HRS2. 14 %	HRW2. 11,5 %	SRW2	YC3	HAD2	μέσης ποιότητας (*)	US barley 2
Τιμή (EUR/τόνο)	134,84	132,19	109,98	89,15	196,04 (**)	186,04 (**)	114,14 (**)
Πριμοδότηση για τον Κόλπο του Μεξικού (EUR/τόνο)	—	17,76	6,13	9,16	—	—	—
Πριμοδότηση για τις Μεγάλες Λίμνες (EUR/τόνο)	23,44	—	—	—	—	—	—

(*) Αρνητική πριμοδότηση 10 EUR ανά τόνο [άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1249/96].

(**) Fob Κόλπος του Duluth.

2. Ναύλος/κόστος: Κόλπος του Μεξικού-Rotterdam: 19,57 EUR/τόνο. Μεγάλες Λίμνες-Rotterdam: 29,93 EUR/τόνο.

3. Επιδοτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1249/96: 0,00 EUR/τόνο (HRW2)
0,00 EUR/τόνο (SRW2).

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 846/2001 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 30ής Απριλίου 2001
για καθορισμό των δασμών κατά την εισαγωγή στον τομέα του ρυζιού

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 3072/95 του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1995, περί κοινής οργάνωσης της αγοράς ορύζης ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1667/2000 ⁽²⁾,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1503/96 της Επιτροπής, της 29ης Ιουλίου 1996, περί λεπτομερειών εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 3072/95 του Συμβουλίου όσον αφορά τους δασμούς κατά την εισαγωγή στον τομέα του ρυζιού ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2831/98 ⁽⁴⁾, και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 3072/95 προβλέπει ότι, κατά την εισαγωγή των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 του εν λόγω κανονισμού, εισπράττονται οι δασμοί του κοινού δασμολογίου. Εντούτοις, για τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του εν λόγω άρθρου, ο δασμός κατά την εισαγωγή ισούται με την τιμή παρέμβασης που ισχύει για τα προϊόντα αυτά κατά την εισαγωγή προσαυξημένος κατά ένα ορισμένο ποσοστό ανάλογα εάν αφορά αποφλοιωμένο ή λευκασμένο ρύζι, από τον οποίο αφαιρείται η τιμή κατά την εισαγωγή, εφόσον ο δασμός δεν υπερβαίνει το συντελεστή του κοινού δασμολογίου.
- (2) Δυνάμει του άρθρου 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 3072/95, οι τιμές CIF κατά την εισαγωγή υπολογίζονται με βάση τις αντιπροσωπευτικές τιμές για το εν λόγω προϊόν στη διεθνή αγορά ή στην κοινοτική αγορά εισαγωγής του προϊόντος.

- (3) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1503/96 έχει καθορίσει τις λεπτομέρειες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 3072/95 όσον αφορά τους δασμούς κατά την εισαγωγή στον τομέα του ρυζιού.
- (4) Οι δασμοί κατά την εισαγωγή εφαρμόζονται έως ότου ισχύει νέος καθορισμός· ότι εξακολουθούν επίσης να ισχύουν, εάν δεν διατίθεται καμία τιμή στην πηγή αναφοράς που προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1503/96 κατά τη διάρκεια των δύο εβδομάδων που προηγούνται του προσεχούς καθορισμού.
- (5) Για να καταστεί δυνατή η κανονική λειτουργία του καθεστώτος των δασμών κατά την εισαγωγή, πρέπει, για τον υπολογισμό αυτό, να ληφθούν υπόψη οι τιμές της αγοράς που διαπιστώθηκαν κατά τη διάρκεια μιας περιόδου αναφοράς.
- (6) Η εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1503/96 οδηγεί στον καθορισμό των δασμών κατά την εισαγωγή, σύμφωνα με τα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι δασμοί κατά την εισαγωγή στον τομέα του ρυζιού που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 3072/95 καθορίζονται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού, με βάση τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στο παράρτημα II.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την 1η Μαΐου 2001.

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

Βρυξέλλες, 30 Απριλίου 2001.

Για την Επιτροπή
 Franz FISCHLER
 Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 329 της 30.12.1995, σ. 18.

⁽²⁾ ΕΕ L 193 της 29.7.2000, σ. 3.

⁽³⁾ ΕΕ L 189 της 30.7.1996, σ. 71.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 351 της 29.12.1998, σ. 25.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Εισαγωγικοί δασμοί που εφαρμόζονται στο ρύζι και στα θραύσματα ρυζιού

(σε EUR/t)

Κωδικός ΣΟ	Εισαγωγικός δασμός (²)				
	Τρίτες χώρες (εκτός ΑΚΕ και Μπαγκλαντές) (³)	ΑΚΕ (¹) (²) (³)	Μπαγκλαντές (⁴)	Ρύζι Basmati Ινδίας και Πακιστάν (⁵)	Αίγυπτος (⁶)
1006 10 21	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 23	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 25	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 27	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 92	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 94	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 96	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 98	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 20 11	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 13	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 15	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 17	216,55	71,45	103,93	0,00	162,41
1006 20 92	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 94	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 96	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 98	216,55	71,45	103,93	0,00	162,41
1006 30 21	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 23	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 25	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 27	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 42	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 44	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 46	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 48	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 61	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 63	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 65	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 67	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 92	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 94	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 96	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 98	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 40 00	(⁷)	41,18	(⁷)		96,00

(¹) Για τις εισαγωγές ρυζιού καταγωγής και προελεύσεως κρατών ΑΚΕ, ο εισαγωγικός δασμός εφαρμόζεται στο πλαίσιο του καθεστώτος που καθορίζεται από τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 1706/98 του Συμβουλίου (ΕΕ L 215 της 1.8.1998, σ. 12) και (ΕΚ) αριθ. 2603/97 της Επιτροπής (ΕΕ L 351 της 23.12.1997, σ. 22), όπως τροποποιήθηκε.

(²) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1706/98 οι εισαγωγικοί δασμοί δεν εφαρμόζονται στα προϊόντα καταγωγής των κρατών της Αφρικής, Καραϊβικής και Ειρηνικού, τα οποία εισάγονται απευθείας στο υπερπόντιο διαμέρισμα της Reunión.

(³) Ο εισαγωγικός δασμός ρυζιού στο υπερπόντιο διαμέρισμα της Reunión καθορίζεται στο άρθρο 11 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 3072/95.

(⁴) Για τις εισαγωγές ρυζιού, εκτός των θραυσμάτων ρυζιού (κωδικός ΣΟ 1006 40 00), καταγωγής Μπαγκλαντές, ο εισαγωγικός δασμός εφαρμόζεται στο πλαίσιο του καθεστώτος που καθορίζεται από τους κανονισμούς (ΕΟΚ) αριθ. 3491/90 του Συμβουλίου (ΕΕ L 337 της 4.12.1990, σ. 1) και (ΕΟΚ) αριθ. 862/91 της Επιτροπής (ΕΕ L 88 της 9.4.1991, σ. 7), όπως τροποποιήθηκε.

(⁵) Η εισαγωγή προϊόντων καταγωγής των υπερπόντιων χωρών και εδαφών απαλλάσσεται του εισαγωγικού δασμού σύμφωνα με το άρθρο 101 παράγραφος 1 της απόφασης 91/482/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 263 της 19.9.1991, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε.

(⁶) Για το αποφλοιωμένο ρύζι της ποικιλίας Basmati, καταγωγής Ινδίας και Πακιστάν, μείωση 250 EUR/t [άρθρο 4α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1503/96, όπως τροποποιήθηκε].

(⁷) Δασμός που καθορίζεται στο κοινό δασμολόγιο.

(⁸) Για τις εισαγωγές ρυζιού καταγωγής και προελεύσεως Αιγύπτου, ο εισαγωγικός δασμός εφαρμόζεται στο πλαίσιο του καθεστώτος που καθορίζεται από τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 2184/96 του Συμβουλίου (ΕΕ L 292 της 15.11.1996, σ. 1) και (ΕΚ) αριθ. 196/97 της Επιτροπής (ΕΕ L 31 της 1.2.1997, σ. 53).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Υπολογισμός των εισαγωγικών δασμών στον τομέα του ρυζιού

	Τύπος Paddy	Τύπος Indica		Τύπος Japonica		Θραύσματα
		Αποφλοιωμένο	Λευκασμένο	Αποφλοιωμένο	Λευκασμένο	
1. Εισαγωγικός δασμός (EUR/τόνο)	(¹)	216,55	416,00	264,00	416,00	(¹)
2. Στοιχεία υπολογισμού:						
α) Τιμή cif Arag (EUR/τόνο)	—	327,68	249,16	242,23	251,13	—
β) Τιμή fob (EUR/τόνο)	—	—	—	208,43	217,33	—
γ) Θαλάσσιοι ναύλοι (EUR/τόνο)	—	—	—	33,80	33,80	—
δ) Πηγή	—	USDA και opérateurs	USDA και opérateurs	Opérateurs	Opérateurs	—

(¹) Δασμός που καθορίζεται στο κοινό δασμολόγιο.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 847/2001 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Απριλίου 2001

για τον καθορισμό των ορίων παρέμβασης για τα κουνουπίδια, τα ροδάκινα, τα νεκταρίνια και τα επιτραπέζια σταφύλια για την περίοδο 2001/02

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2200/96 του Συμβουλίου, της 28ης Οκτωβρίου 2000, για την κοινή οργάνωση των αγορών στον τομέα των οπωροκηπευτικών ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 718/2001 της Επιτροπής ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 27 παράγραφοι 1 και 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2200/96 προβλέπει τον καθορισμό ενός ορίου παρέμβασης όταν η αγορά ενός προϊόντος που αναφέρεται στον παράρτημα II του εν λόγω κανονισμού αντιμετωπίζει ή ενδέχεται να αντιμετωπίσει ανατροπή της ισορροπίας, η οποία οδηγεί ή μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολικό όγκο αποσύρσεων. Μια τέτοια εξέλιξη θα μπορούσε να προκαλέσει δημοσιονομικές δυσχέρειες για την Κοινότητα.
- (2) Ένα όριο παρέμβασης έχει καθοριστεί με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 931/2000 της Επιτροπής ⁽³⁾, για τα κουνουπίδια, τα ροδάκινα, τα νεκταρίνια και τα επιτραπέζια σταφύλια, για την περίοδο 2000/01. Οι όροι που καθορίζονται από το προαναφερθέν άρθρο 27 πληρούνται για τα προϊόντα αυτά και πρέπει κατά συνέπεια να καθοριστούν τα όρια παρέμβασης για τα κουνουπίδια, τα ροδάκινα, τα νεκταρίνια και τα επιτραπέζια σταφύλια, για την περίοδο 2001/02.
- (3) Για κάθε σχετικό προϊόν, ενδείκνυται να καθορισθεί το εν λόγω όριο παρέμβασης σε συνάρτηση με ένα ποσοστό του μέσου όρου της παραγωγής, που προορίζεται να καταναλωθεί σε νωπή κατάσταση, των πέντε τελευταίων περιόδων, για τις οποίες υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία. Πρέπει να προσδιοριστεί επίσης για καθένα από τα σχετικά προϊόντα, η περίοδος που λαμβάνεται υπόψη για την εκτίμηση της υπέρβασης του ορίου παρέμβασης.
- (4) Κατ' εφαρμογή του προαναφερόμενου άρθρου 27, η υπέρβαση του ορίου παρέμβασης έχει σαν συνέπεια μείωση της κοινοτικής αποζημίωσης απόσυρσης κατά τη διάρκεια της περιόδου που έπεται αυτής κατά την οποία σημειώθηκε η υπέρβαση του ορίου. Πρέπει να προσδιορισθούν οι συνέ-

πειες της εν λόγω υπέρβασης για καθένα από τα σχετικά προϊόντα και να καθοριστεί μια μείωση ανάλογη του μεγέθους της υπέρβασης αυτής σε σχέση με την παραγωγή.

- (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής διαχείρισης νωπών οπωροκηπευτικών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Καθορίζονται για την περίοδο 2001/02 τα ακόλουθα όρια παρέμβασης:

— Κουνουπίδια	112 200 τόνοι
— Ροδάκινα	232 000 τόνοι
— Νεκταρίνια	85 600 τόνοι
— Επιτραπέζια	160 900 τόνοι.

Άρθρο 2

Για τα προϊόντα που απαριθμούνται στο άρθρο 1, η υπέρβαση του ορίου παρέμβασης εκτιμάται βάσει των αποσύρσεων που πραγματοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου από την 1η Μαρτίου 2001 έως τις 28 Φεβρουαρίου 2002.

Άρθρο 3

Αν, για τα προϊόντα που απαριθμούνται στο άρθρο 1, η ποσότητα που αποτελεί αντικείμενο αποσύρσεων, κατά τη διάρκεια της περιόδου που προσδιορίζεται στο άρθρο 2, υπερβεί το όριο που καθορίζεται στο άρθρο 1, η κοινοτική αποζημίωση απόσυρσης που καθορίζεται κατ' εφαρμογή του άρθρου 26 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2200/96 μειώνεται, κατά τη διάρκεια της επόμενης περιόδου εμπορίας, κατ' αναλογία του μεγέθους της υπέρβασης σε σχέση με την παραγωγή, η οποία έχει χρησιμεύσει ως βάση για τον υπολογισμό του σχετικού ορίου.

Άρθρο 4Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής 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, 30 Απριλίου 2001.

Για την Επιτροπή
 Franz FISCHLER
 Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 297 της 21.11.1996, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 100 της 11.4.2001, σ. 12.⁽³⁾ ΕΕ L 108 της 5.5.2000, σ. 7.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 848/2001 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 30ής Απριλίου 2001****που καθορίζει την ενίσχυση στην αποθεματοποίηση για τις μη μεταποιημένες σταφίδες και τα μη μεταποιημένα ξηρά σύκα για την περίοδο εμπορίας 2000/01**

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2201/96 του Συμβουλίου, της 28ης Οκτωβρίου 1996, περί κοινής οργανώσεως αγοράς στον τομέα των μεταποιημένων προϊόντων με βάση τα οπωροκηπευτικά ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2699/2000 ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 8,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 9 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2201/96 προβλέπει ότι χορηγείται στους οργανισμούς αποθεματοποίησης ενίσχυση στην αποθεματοποίηση για τις ποσότητες σουλτανίνας, κορινθιακής σταφίδας και ξηρών σύκων που έχουν αγοράσει και για την πραγματική διάρκεια αποθεματοποίησής τους.
- (2) Το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 504/97 της Επιτροπής, της 19ης Μαρτίου 1997, περί λεπτομερειών εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2201/96 του Συμβουλίου όσον αφορά το καθεστώς της ενισχύσεως στην παραγωγή στον τομέα των μεταποιημένων προϊόντων με βάση τα οπωροκηπευτικά ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1607/1999 ⁽⁴⁾, καθορίζει τις ημερομηνίες των περιόδων εμπορίας.
- (3) Πρέπει να καθορισθεί η ενίσχυση στην αποθεματοποίηση για τις μη μεταποιημένες σταφίδες και τα μη μεταποιημένα ξηρά σύκα της περιόδου εμπορίας 2000/01 και για το σκοπό αυτό πρέπει να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις του άρθρου 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1622/1999 της Επιτροπής, της 23ης Ιουλίου 1999, περί λεπτομερειών εφαρμογής του

κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2201/96 του Συμβουλίου, όσον αφορά το καθεστώς αποθεματοποίησής που εφαρμόζεται στις σταφίδες και στα μη μεταποιημένα ξηρά σύκα ⁽⁵⁾, και το γεγονός ότι η ενίσχυση στην αποθεματοποίηση υπολογίζεται λαμβάνοντας υπόψη το τεχνικό κόστος αποθεματοποίησής και τη χρηματοδότηση της τιμής αγοράς που πληρώθηκε για τα προϊόντα.

- (4) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής διαχειρίσεως των μεταποιημένων προϊόντων με βάση τα οπωροκηπευτικά,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Για τα προϊόντα της περιόδου εμπορίας 2000/01, η ενίσχυση στην αποθεματοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2201/96 ανέρχεται σε:

- α) 0,1446 ευρώ ανά ημέρα και ανά τόνο καθαρού βάρους έως τις 28 Φεβρουαρίου 2002 και 0,1185 ευρώ ανά ημέρα και ανά τόνο καθαρού βάρους από την 1η Μαρτίου 2002 για τις σταφίδες·
- β) 0,1328 ευρώ ανά ημέρα και ανά τόνο καθαρού βάρους για τα ξηρά σύκα.

Άρθρο 2Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή 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, 30 Απριλίου 2001.

Για την Επιτροπή
 Franz FISCHLER
 Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 297 της 21.11.1996, σ. 29.⁽²⁾ ΕΕ L 311 της 12.12.2000, σ. 9.⁽³⁾ ΕΕ L 78 της 20.3.1997, σ. 14.⁽⁴⁾ ΕΕ L 190 της 23.7.1999, σ. 11.⁽⁵⁾ ΕΕ L 192 της 24.7.1999, σ. 33.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 849/2001 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 30ής Απριλίου 2001****για τη μείωση της κοινοτικής αποζημίωσης απόσυρσης των ροδακίνων και των νεκταρινιών για την περίοδο εμπορίας 2001/02, λόγω υπέρβασης του κατώφλιου παρέμβασης που καθορίστηκε για την περίοδο εμπορίας 2000/01**

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2200/96 του Συμβουλίου, της 28ης Οκτωβρίου 1996, περί κοινής οργανώσεως αγοράς στον τομέα των οπωροκηπευτικών⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 718/2001 της Επιτροπής⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 27 παράγραφοι 1 και 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 931/2000 της Επιτροπής⁽³⁾ καθόρισε το κατώφλι παρέμβασης για την περίοδο εμπορίας 2000/01 σε 238 200 τόνους για τα ροδάκινα και σε 83 200 τόνους για τα νεκταρίνια. Δυνάμει του άρθρου 3 του ανωτέρω κανονισμού, εάν οι ποσότητες των ροδακίνων και των νεκταρινιών που αποσύρονται κατά τη διάρκεια της περιόδου μεταξύ της 1ης Μαρτίου 2000 και της 28ης Φεβρουαρίου 2001 υπερβαίνουν το ανωτέρω καθορισθέν κατώφλι, η κοινοτική αποζημίωση απόσυρσης που εμφανίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2200/96 για την περίοδο εμπορίας 2001/02 μειώνεται αναλογικώς προς το μέγεθος της υπέρβασης σε σχέση με την παραγωγή που έχει χρησιμοποιηθεί ως βάση για τον υπολογισμό του εν λόγω κατώφλιου.
- (2) Σύμφωνα με τα στοιχεία που έστειλαν τα κράτη μέλη, οι αποσύρσεις κατά την περίοδο εμπορίας 2000/01 ανήλθαν σε 251 515 τόνους για τα ροδάκινα και 117 961 τόνους για τα νεκταρίνια.

- (3) Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι η κοινοτική αποζημίωση απόσυρσης που καθορίζεται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2200/96 για την περίοδο εμπορίας 2001/02 πρέπει να μειωθεί κατά 0,75 % για τα ροδάκινα και κατά 4,18 % για τα νεκταρίνια.
- (4) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 931/2000 προβλέπει στο άρθρο 3 ότι οι συνέπειες της υπέρβασης του κατώφλιου παρέμβασης εφαρμόζονται κατά την διάρκεια της επόμενης περιόδου εμπορίας. Είναι ανάγκη επομένως να εφαρμοστεί στη διάρκεια της περιόδου εμπορίας 2001/02 η ούτω μειωθείσα κοινοτική αποζημίωση απόσυρσης ροδακίνων και νεκταρινιών.
- (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής διαχείρισης νωπών οπωροκηπευτικών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η κοινοτική αποζημίωση απόσυρσης για την περίοδο εμπορίας 2001/02 καθορίζεται σε:

- 11,65 ευρώ ανά 100 χιλιόγραμμα καθαρού βάρους για τα ροδάκινα,
- 13,33 ευρώ ανά 100 χιλιόγραμμα καθαρού βάρους για τα νεκταρίνια.

Άρθρο 2Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής 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, 30 Απριλίου 2001.

Για την Επιτροπή
 Franz FISCHLER
 Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 297 της 21.11.1996, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 100 της 11.4.2001, σ. 12.⁽³⁾ ΕΕ L 108 της 5.5.2000, σ. 7.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 850/2001 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Απριλίου 2001

για καθορισμό του ύψους των επιστροφών για ορισμένα προϊόντα του τομέα της ζάχαρης εξαγόμενα υπό μορφή εμπορευμάτων μη υπαγομένων στο παράρτημα I της συνθήκης

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2038/1999 του Συμβουλίου, της 13ης Σεπτεμβρίου 1999, περί κοινής οργάνωσης αγοράς στον τομέα της ζάχαρης ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1527/2000, της Επιτροπής ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 5 στοιχείο α) και παράγραφος 15,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2038/1999, η διαφορά μεταξύ των τιμών των προϊόντων του άρθρου 1 παράγραφος 1 στοιχεία α), γ), δ), στ), ζ) και η) του κανονισμού αυτού στο διεθνές εμπόριο και των τιμών στην Κοινότητα μπορεί να καλυφθεί δι' επιστροφής κατά την εξαγωγή όταν τα εν λόγω προϊόντα εξάγονται υπό μορφή εμπορευμάτων συμπεριλαμβανομένων στο παράρτημα του κανονισμού αυτού· με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1520/2000, της Επιτροπής, της 13ης Ιουλίου 2000, περί θεσπίσεως κοινών λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του συστήματος επιστροφών κατά την εξαγωγή και των κριτηρίων καθορισμού του ύψους των για ορισμένα γεωργικά προϊόντα εξαγόμενα υπό μορφή εμπορευμάτων μη υπαγομένων στο παράρτημα I της συνθήκης ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2390/2000 ⁽⁴⁾, προσδιορίζονται εκείνα εκ των προϊόντων για τα οποία είναι σκόπιμο να καθορίζεται το ύψος της επιστροφής που θα εφαρμόζεται όταν αυτά εξάγονται υπό μορφή εμπορευμάτων συμπεριλαμβανομένων στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2038/1999.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1520/2000, το ποσό της επιστροφής, ανά 100 χιλιόγραμμα καθενός από τα θεωρούμενα βασικά προϊόντα, πρέπει να καθορίζεται για κάθε μήνα.
- (3) Το άρθρο 18 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2038/1999 καθώς και το άρθρο 11 της συμφωνίας η οποία συνήφθη στο πλαίσιο των πολυμερών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης επί θεμάτων γεωργίας επιβάλλουν όπως η επιστροφή που χορηγείται κατά την

εξαγωγή προϊόντος ενσωματωμένου σε εμπόρευμα δεν μπορεί να υπερβαίνει την επιστροφή που εφαρμόζεται για το ίδιο προϊόν όταν εξάγεται ως έχει.

- (4) Τα ποσά επιστροφής που καθορίζονται με τον παρόντα κανονισμό μπορούν να προκαλέσουν αντικείμενο προκαθορισμού, δεδομένου ότι η κατάσταση της αγοράς για τους επόμενους μήνες δεν μπορεί να προβλεφθεί από τώρα.
- (5) Οι δεσμεύσεις που αναλαμβάνονται σχετικά με τις επιστροφές που μπορούν να χορηγούνται κατά την εξαγωγή γεωργικών προϊόντων ενσωματωμένων σε εμπορεύματα μη υπαγόμενα στο παράρτημα I της συνθήκης ενδέχεται να απειληθούν από τον προκαθορισμό υψηλών ποσών επιστροφής. Σκόπιμο είναι, συνεπώς, να λαμβάνονται σε τέτοιες περιπτώσεις μέτρα διαφύλαξης χωρίς ωστόσο να εμποδίζεται η σύναψη μακροπρόθεσμων συμβάσεων. Ο καθορισμός ενός ειδικού ποσού επιστροφής για τον προκαθορισμό επιστροφών είναι ένα μέτρο που επιτρέπει την επίτευξη των διαφορών αυτών στόχων.
- (6) Οι επιστροφές που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό μπορεί να αποτελέσουν αντικείμενο προκαθορισμού, δεδομένου ότι η κατάσταση της αγοράς για τους προσεχείς μήνες δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί από τώρα.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής διαχείρισης ζάχαρης,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το ύψος των επιστροφών για τα βασικά προϊόντα του παραρτήματος Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1520/2000 και του άρθρου 1 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2038/1999, όταν αυτά εξάγονται υπό μορφή εμπορευμάτων συμπεριλαμβανομένων στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2038/1999, καθορίζονται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την 1η Μαΐου 2001.

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

Βρυξέλλες, 30 Απριλίου 2001.

Για την Επιτροπή
Erkki LIIKANEN
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 252 της 25.9.1999, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 175 της 14.7.2000, σ. 59.

⁽³⁾ ΕΕ L 177 της 15.7.2000, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 276 της 28.10.2000, σ. 3.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του κανονισμού της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2001, για καθορισμό του ύψους των επιστροφών για ορισμένα προϊόντα του τομέα της ζάχαρης εξαγόμενα υπό μορφή εμπορευμάτων μη υπαγομένων στο παράρτημα I της συνθήκης

Προϊόν	Ποσά επιστροφών σε EUR/100 kg	
	Σε περιπτώσεις προκαθορισμού	Λοιπές
Ζάχαρη λευκή:	41,22	41,22

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 851/2001 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Απριλίου 2001

για καθορισμό του ύψους των επιστροφών που εφαρμόζονται σε ορισμένα γαλακτοκομικά προϊόντα τα οποία εξάγονται υπό μορφή εμπορευμάτων που δεν υπάγονται στο παράρτημα Ι της συνθήκης

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

του εν λόγω κανονισμού ή τα προϊόντα που εξομοιώνονται με αυτά.

Έχοντας υπόψη:

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1255/1999, χορηγείται ενίσχυση για το αποκορυφωμένο γάλα που παράγεται στην Κοινότητα και μεταποιείται σε τυρίνη, αν το γάλα αυτό και η λαμβανόμενη από αυτό τυρίνη ανταποκρίνονται σε ορισμένες προϋποθέσεις.

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

(5) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2571/97 της Επιτροπής, της 15ης Δεκεμβρίου 1997, για την πώληση σε μειωμένη τιμή βουτύρου και τη χορήγηση ενίσχυσης στην κρέμα, στο βούτυρο και το συμπυκνωμένο βούτυρο που προορίζονται για την παρασκευή προϊόντων ζαχαροπλαστικής, παγωτών και άλλων προϊόντων διατροφής⁽⁵⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 635/2000⁽⁶⁾, επιτρέπει την παράδοση βουτύρου και κρέμας σε μειωμένη τιμή στις βιομηχανίες που παρασκευάζουν ορισμένα εμπορεύματα.τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1255/1999 του Συμβουλίου, της 15ης Μαΐου 1999, περί κοινής οργανώσεως αγοράς στον τομέα του γάλακτος και των γαλακτοκομικών προϊόντων⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1670/2000⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 31 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1255/1999 η διαφορά μεταξύ των τιμών στο διεθνές εμπόριο των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 στοιχεία α), β), γ), δ), ε) και στ) του κανονισμού αυτού και των τιμών στην Κοινότητα μπορεί να καλυφθεί από επιστροφή κατά την εξαγωγή· ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1520/2000 της Επιτροπής, της 13ης Ιουλίου 2000, περί καθορισμού, για ορισμένα γεωργικά προϊόντα τα οποία εξάγονται υπό μορφή εμπορευμάτων που δεν υπάγονται στο παράρτημα Ι της συνθήκης, των κοινών λεπτομερειών εφαρμογής που αφορούν τη χορήγηση των επιστροφών κατά την εξαγωγή και τα κριτήρια προσδιορισμού του ύψους τους⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2390/2000⁽⁴⁾, έχει ορίσει εκείνα τα προϊόντα για τα οποία πρέπει να καθορισθεί επιστροφή η οποία εφαρμόζεται κατά την εξαγωγή τους υπό μορφή εμπορευμάτων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1255/1999.

(6) Είναι αναγκαίο να συνεχισθεί η διασφάλιση μιας αυστηρής διαχείρισης, λαμβάνοντας υπόψη, αφενός, τις προβλεπόμενες δαπάνες και, αφετέρου, τον διαθέσιμο προϋπολογισμό.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής διαχείρισης γάλακτος και γαλακτοκομικών προϊόντων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1520/2000, η επιστροφή ανά 100 χιλιόγραμμα καθενός από τα εν λόγω προϊόντα βάσειως πρέπει να καθορίζεται κάθε μήνα.

1. Το ύψος των επιστροφών οι οποίες εφαρμόζονται στα προϊόντα βάσειως που εμφανίζονται στο παράρτημα Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1520/2000 και αναφέρονται στο άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1255/1999, και τα οποία εξάγονται υπό μορφή εμπορευμάτων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1255/1999, καθορίζεται όπως αναφέρεται στο παράρτημα.

(3) Το άρθρο 4 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1520/2000 προβλέπει ότι για τον καθορισμό του ύψους της επιστροφής πρέπει να ληφθούν υπόψη, ενδεχομένως, οι επιστροφές κατά την παραγωγή, οι ενισχύσεις ή άλλα μέτρα ισοδύναμου αποτελέσματος που εφαρμόζονται σε όλα τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού περί κοινής οργανώσεως αγοράς στο σχετικό τομέα, όσον αφορά τα προϊόντα βάσειως που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Α

2. Δεν καθορίζεται επιστροφή για τα προϊόντα που αναφέρονται στην προηγούμενη παράγραφο και δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την 1η Μαΐου 2001.

⁽¹⁾ ΕΕ L 160 της 26.6.1999, σ. 48.⁽²⁾ ΕΕ L 193 της 29.7.2000, σ. 10.⁽³⁾ ΕΕ L 177 της 15.7.2000, σ. 1.⁽⁴⁾ ΕΕ L 276 της 28.10.2000, σ. 3.⁽⁵⁾ ΕΕ L 350 της 20.12.1997, σ. 3.⁽⁶⁾ ΕΕ L 76 της 25.3.2000, σ. 9.

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

Βρυξέλλες, 30 Απριλίου 2001.

Για την Επιτροπή
Erkki LIIKANEN
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του κανονισμού της Επιτροπής, της 30ης Απριλίου 2001, για καθορισμό του ύψους των επιστροφών που εφαρμόζονται σε ορισμένα γαλακτοκομικά προϊόντα τα οποία εξάγονται υπό μορφή εμπορευμάτων που δεν υπάγονται στο παράρτημα I της συνθήκης

(EUR/100 kg)

Κωδικός ΣΟ	Περιγραφή εμπορευμάτων	Ύψος των επιστροφών
ex 0402 10 19	<p>Γάλα σε σκόνη, σε κόκκους ή σε άλλη στερεά μορφή, χωρίς προσθήκη ζάχαρης ή λοιπών γλυκαντικών, με κατά βάρος περιεκτικότητα σε λιπαρές ουσίες <1,5 % (PG 2):</p> <p>α) σε περίπτωση εξαγωγής εμπορευμάτων που υπάγονται στον κωδικό ΣΟ 3501</p> <p>β) σε περίπτωση εξαγωγής άλλων εμπορευμάτων</p>	<p>—</p> <p>15,00</p>
ex 0402 21 19	<p>Γάλα σε σκόνη, σε κόκκους ή σε άλλη στερεά μορφή, χωρίς προσθήκη ζάχαρης ή λοιπών γλυκαντικών, με κατά βάρος περιεκτικότητα σε λιπαρές ουσίες 26 % (PG 3):</p> <p>α) σε περίπτωση εξαγωγής εμπορευμάτων στα οποία είναι ενσωματωμένα, υπό μορφή προϊόντων εξομοιούμενων προς το PG 3, βούτυρο ή κρέμα γάλακτος σε μειωμένη τιμή, που πραγματοποιείται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2571/97</p> <p>β) σε περίπτωση εξαγωγής άλλων εμπορευμάτων</p>	<p>34,88</p> <p>68,00</p>
ex 0405 10	<p>Βούτυρο με κατά βάρος περιεκτικότητα σε λιπαρές ουσίες 82 % (PG 6):</p> <p>α) σε περίπτωση εξαγωγής εμπορευμάτων τα οποία περιέχουν βούτυρο ή κρέμα γάλακτος μειωμένης τιμής και είναι κατασκευασμένα υπό τις συνθήκες που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2571/97</p> <p>β) σε περίπτωση εξαγωγής εμπορευμάτων που υπάγονται στον κωδικό ΣΟ 2106 90 98, περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες γάλακτος ίσης ή ανώτερης του 40 % κατά βάρος</p> <p>γ) σε περίπτωση εξαγωγής άλλων εμπορευμάτων</p>	<p>75,00</p> <p>177,25</p> <p>170,00</p>

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 852/2001 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 30ής Απριλίου 2001
για τον καθορισμό των ποσών των ενισχύσεων για την προμήθεια στις Αζόρες και στη Μαδέρα προϊόντων
ρυζιού κοινοτικής προελεύσεως

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1600/92 του Συμβουλίου, της 15ης Ιουνίου 1992, περί ειδικών μέτρων σχετικά με ορισμένα γεωργικά προϊόντα υπέρ των Αζορών και της Μαδέρας ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2826/2000 ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 10,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Βάσει του άρθρου 10 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1600/92, η ικανοποίηση των αναγκών των Αζορών και της Μαδέρας σε ρύζι διασφαλίζεται όσον αφορά την ποσότητα, τις τιμές και την ποιότητα με τη συγκέντρωση, με ισοδύναμους όρους διαθέσεως με απαλλαγή από την εισφορά, κοινοτικού ρυζιού, πράγμα που συνεπάγεται τη χορήγηση ενισχύσεως για τις παραδόσεις κοινοτικής καταγωγής· ότι η ενίσχυση αυτή πρέπει να καθοριστεί λαμβάνοντας υπόψη τις δαπάνες των διαφορετικών πηγών εφοδιασμού, και ιδίως την τιμή βάσης που εφαρμόζεται κατά την εξαγωγή προς τις τρίτες χώρες. Οι στόχοι αυτοί συνεπάγονται διαφοροποίηση της ενισχύσεως κατά προϊόν.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1696/92 της Επιτροπής ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2596/93 ⁽⁴⁾, προβλέπει τις κοινές λεπτομέρειες της εφαρμογής του ειδικού καθεστώτος εφοδιασμού των Αζορών και της Μαδέρας σε ορισμένα γεωργικά προϊόντα, εκ των οποίων το ρύζι. Οι συμπληρωματικές ή παρεκκλιτικές λεπτομέρειες από τις διατάξεις του προαναφερθέντος κανονισμού

καθορίστηκαν από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1983/92 της Επιτροπής, της 16ης Ιουλίου 1992, για τις λεπτομέρειες εφαρμογής του ειδικού καθεστώτος για τον εφοδιασμό σε προϊόντα του τομέα του ρυζιού των Αζορών και της Μαδέρας και για καθορισμό του προβλεπόμενου ισοζυγίου εφοδιασμού ⁽⁵⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1683/94 ⁽⁶⁾.

- (3) Η εφαρμογή των λεπτομερειών αυτών στην παρούσα κατάσταση των αγορών στον τομέα του ρυζιού, και ιδίως των προϊόντων αυτών στο ευρωπαϊκό μέρος της Κοινότητας και στη διεθνή αγορά, οδηγεί στο να καθοριστεί η ενίσχυση για τον εφοδιασμό των Αζορών και της Μαδέρας που περιλαμβάνονται στο παράρτημα.
- (4) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής διαχείρισης σιτηρών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Κατ' εφαρμογή του άρθρου 10 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1600/92, τα ποσά των ενισχύσεων για την προμήθεια του ρυζιού κοινοτικής καταγωγής στα πλαίσια του ειδικού καθεστώτος εφοδιασμού των Αζορών και της Μαδέρας καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την 1η Μαΐου 2001.

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

Βρυξέλλες, 30 Απριλίου 2001.

Για την Επιτροπή
 Franz FISCHLER
 Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 173 της 27.6.1992, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 328 της 23.12.2000, σ. 2.

⁽³⁾ ΕΕ L 179 της 1.7.1992, σ. 6.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 238 της 23.9.1993, σ. 24.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 198 της 17.7.1992, σ. 37.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 178 της 12.7.1994, σ. 53.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του κανονισμού της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2001, για τον καθορισμό των ποσών των ενισχύσεων για την προμήθεια στις Αζόρες και στη Μαδέρα προϊόντων ρυζιού κοινοτικής προελεύσεως

(σε EUR/t)

Προϊόν (Κωδικός ΣΟ)	Ποσό της ενίσχυσης	
	Προορισμός	
	Αζόρες	Μαδέρα
Λευκασμένο ρύζι (1006 30)	246,00	246,00

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 853/2001 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 30ής Απριλίου 2001****για τον καθορισμό των ποσών των ενισχύσεων για την προμήθεια στις Καναρίους Νήσους προϊόντων ρυζιού κοινοτικής προελεύσεως**

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1601/92 του Συμβουλίου, της 15ης Ιουνίου 1992, περί ειδικών μέτρων σχετικά με ορισμένα γεωργικά προϊόντα υπέρ των γαλλικών υπερποντίων διαμερισμάτων ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2826/2000 ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Βάσει του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/92, η ικανοποίηση των αναγκών των Καναρίων Νήσων σε ρύζι διασφαλίζεται όσον αφορά την ποσότητα, τις τιμές και την ποιότητα με τη συγκέντρωση, με ισοδύναμους όρους διαθήσεως με απαλλαγή από την εισφορά, κοινοτικού ρυζιού, πράγμα που συνεπάγεται τη χορήγηση ενισχύσεως για τις παραδόσεις κοινοτικής καταγωγής. Η ενίσχυση αυτή πρέπει να καθοριστεί λαμβάνοντας υπόψη ιδίως τις δαπάνες των διαφορετικών πηγών εφοδιασμού, και ιδίως την τιμή βάσης που εφαρμόζεται κατά την εξαγωγή προς τις τρίτες χώρες.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2790/94 της Επιτροπής ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1620/1999 ⁽⁴⁾, προβλέπει τις κοινές λεπτομέρειες της εφαρμογής του ειδικού καθεστώτος εφοδιασμού των Κανα-

ρίων Νήσων σε ορισμένα γεωργικά προϊόντα, εκ των οποίων τα σιτηρά.

- (3) Η εφαρμογή των λεπτομερειών αυτών στην παρούσα κατάσταση των αγορών στον τομέα των σιτηρών, και ιδίως των προϊόντων αυτών στο ευρωπαϊκό μέρος της Κοινότητας και στη διεθνή αγορά, οδηγεί στο να καθοριστεί η ενίσχυση για τον εφοδιασμό των Καναρίων Νήσων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα.
- (4) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής διαχείρισης σιτηρών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Κατ' εφαρμογή του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/92, τα ποσά των ενισχύσεων για την προμήθεια ρυζιού κοινοτικής καταγωγής στα πλαίσια του ειδικού καθεστώτος εφοδιασμού των Καναρίων Νήσων καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την 1η Μαΐου 2001.

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

Βρυξέλλες, 30 Απριλίου 2001.

Για την Επιτροπή
Franz FISCHLER
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 173 της 27.6.1992, σ. 13.
⁽²⁾ ΕΕ L 328 της 23.12.2000, σ. 2.
⁽³⁾ ΕΕ L 296 της 17.11.1994, σ. 23.
⁽⁴⁾ ΕΕ L 192 της 24.7.1999, σ. 19.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του κανονισμού της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2001, για τον καθορισμό των ποσών των ενισχύσεων για την προμήθεια στις Καναρίους Νήσους προϊόντων ρυζιού κοινοτικής προελεύσεως

(σε EUR/t)

Προϊόν (Κωδικός ΣΟ)	Ποσό της ενίσχυσης
Λευκασμένο ρύζι (1006 30)	246,00
Θραύσματα (1006 40)	54,00

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 854/2001 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 30ής Απριλίου 2001****για καθορισμό των κοινοτικών τιμών στην παραγωγή και των κοινοτικών τιμών κατά την εισαγωγή για τα γαρίφαλα και τα τριαντάφυλλα για την εφαρμογή του καθεστώτος κατά την εισαγωγή ορισμένων προϊόντων ανθοκαλλιέργειας καταγωγής Κύπρου, Ισραήλ, Ιορδανίας και Μαρόκου καθώς και Δυτικής Όχθης και Λωρίδας της Γάζας**

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 4088/87 του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1987, για τον καθορισμό των όρων εφαρμογής των προτιμησιακών δασμών κατά την εισαγωγή ορισμένων προϊόντων ανθοκαλλιέργειας καταγωγής Κύπρου, Ισραήλ, Ιορδανίας και Μαρόκου καθώς και Δυτικής Όχθης και Λωρίδας της Γάζας (1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1300/97 (2), και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

Σε εφαρμογή του άρθρου 2 παράγραφος 2 και του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 4088/87, κοινοτικές τιμές κατά την εισαγωγή και κοινοτικές τιμές στην παραγωγή καθορίζονται ανά δεκαπενθήμερο για τα μονοανθή γαρίφαλλα (standard), τα πολυανθή γαρίφαλα (spray), τα τριαντάφυλλα με μεγάλο άνθος, τα τριαντάφυλλα με μικρό άνθος, εφαρμοζόμενες για περίοδο δύο εβδομάδων. Σύμφωνα με το άρθρο 1β του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 700/88 της Επιτροπής, της 17ης Μαρτίου 1988, περί ορισμένων λεπτομερειών εφαρμογής του καθεστώτος που εφαρμόζεται κατά την εισαγωγή στην Κοινότητα ορισμένων προϊόντων ανθοκαλλιέργειας καταγωγής Κύπρου, Ισραήλ, Ιορδανίας και Μαρόκου καθώς

και Δυτικής Όχθης και Λωρίδας της Γάζας (3), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2062/97 (4), οι τιμές αυτές καθορίζονται για περιόδους δύο εβδομάδων με βάση τα σταθμισμένα στοιχεία που παρέχουν τα κράτη μέλη. Πρέπει οι τιμές αυτές να καθορίζονται αμέσως για να είναι δυνατόν να καθοριστούν οι δασμοί κατά την εισαγωγή που θα εφαρμοσθούν. Γι' αυτό πρέπει να προβλεφθεί η άμεση εφαρμογή του παρόντος κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι κοινοτικές τιμές στην παραγωγή και οι κοινοτικές τιμές κατά την εισαγωγή για τα μονοανθή γαρίφαλα (standard), τα πολυανθή γαρίφαλα (spray), τα τριαντάφυλλα με μεγάλο άνθος και τα τριαντάφυλλα με μικρό άνθος που αναφέρονται στο άρθρο 1β του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 700/88, για μία περίοδο δύο εβδομάδων, καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την 1η Μαΐου 2001.

Εφαρμόζεται από τις 2 έως τις 15 Μαΐου 2001.

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

Βρυξέλλες, 30 Απριλίου 2001.

Για την Επιτροπή

Franz FISCHLER

Μέλος της Επιτροπής

(1) ΕΕ L 382 της 31.12.1987, σ. 22.

(2) ΕΕ L 177 της 5.7.1997, σ. 1.

(3) ΕΕ L 72 της 18.3.1988, σ. 16.

(4) ΕΕ L 289 της 22.10.1997, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του κανονισμού της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2001, για καθορισμό των κοινοτικών τιμών στην παραγωγή και των κοινοτικών τιμών κατά την εισαγωγή για τα γαρίφαλα και τα τριαντάφυλλα για την εφαρμογή του καθεστώτος κατά την εισαγωγή ορισμένων προϊόντων ανθοκαλλιέργειας καταγωγής Κύπρου, Ισραήλ, Ιορδανίας και Μαρόκου καθώς και Δυτικής Όχθης και Λωρίδας της Γάζας

(σε EUR ανά 100 τεμάχια)

Περίοδος: 2 έως 15 Μαΐου 2001

Κοινοτικές τιμές στην παραγωγή	Μονοανθή γαρίφαλα (standard)	Πολυανθή γαρίφαλα (spray)	Τριαντάφυλλα με μεγάλο άνθος	Τριαντάφυλλα με μικρό άνθος
	15,72	11,04	25,59	14,76
Κοινοτικές τιμές κατά την εισαγωγή	Μονοανθή γαρίφαλα (standard)	Πολυανθή γαρίφαλα (spray)	Τριαντάφυλλα με μεγάλο άνθος	Τριαντάφυλλα με μικρό άνθος
Ισραήλ	10,30	—	10,53	11,60
Μαρόκο	14,60	14,10	—	—
Κύπρος	—	—	—	—
Ιορδανία	—	—	—	—
Δυτική Όχθη και Λωρίδα της Γάζας	—	—	—	—

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 855/2001 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 30ής Απριλίου 2001
για τροποποίηση των αντιπροσωπευτικών τιμών και των προσθέτων εισαγωγικών δασμών ορισμένων
προϊόντων του τομέα της ζάχαρης

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2038/1999 του Συμβουλίου, της 13ης Σεπτεμβρίου 1999, περί κοινής οργανώσεως της αγοράς στον τομέα της ζάχαρης ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1527/2000 της Επιτροπής ⁽²⁾,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1423/95 της Επιτροπής, της 23ης Ιουνίου 1995, περί καθορισμού των λεπτομερειών εφαρμογής για την εισαγωγή προϊόντων του τομέα της ζάχαρης άλλων από τις μελάσσες ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 624/98 ⁽⁴⁾, και ιδίως το άρθρο 1 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο και το άρθρο 3 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι αντιπροσωπευτικές τιμές και οι πρόσθετοι εισαγωγικοί δασμοί που εφαρμόζονται στη λευκή ζάχαρη, στην ακατέργαστη ζάχαρη και ορισμένα σιρόπια έχουν καθορισθεί τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1411/2000 της Επι-

τροπής ⁽⁵⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 740/2001 ⁽⁶⁾.

- (2) Από την εφαρμογή των κανόνων και των λεπτομερειών καθορισμού που υπενθυμίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1423/95, τα στοιχεία τα οποία διαθέτει, θα πρέπει να τροποποιούν τα ισχύοντα ποσά σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι αντιπροσωπευτικές τιμές και οι πρόσθετοι εισαγωγικοί δασμοί που εφαρμόζονται στα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1423/95 καθορίζονται όπως αναγράφεται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την 1η Μαΐου 2001.

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

Βρυξέλλες, 30 Απριλίου 2001.

Για την Επιτροπή
Franz FISCHLER
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 252 της 25.9.1999, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 175 της 14.7.2000, σ. 59.

⁽³⁾ ΕΕ L 141 της 24.6.1995, σ. 16.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 85 της 20.3.1998, σ. 5.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 161 της 1.7.2000, σ. 22.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 102 της 12.4.2001, σ. 53.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

στον κανονισμό της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2001, για τροποποίηση των αντιπροσωπευτικών τιμών και πρόσθετων δασμών που εφαρμόζονται κατά την εισαγωγή της λευκής ζάχαρης, της ακατέργαστης ζάχαρης, και των προϊόντων του κωδικού ΣΟ 1702 90 99

(σε EUR)

Κωδικός ΣΟ	Αντιπροσωπευτική τιμή ανά 100 χιλιόγραμμα καθαρού βάρους του εν λόγω προϊόντος	Πρόσθετος δασμός ανά 100 χιλιόγραμμα καθαρού βάρους του εν λόγω προϊόντος
1701 11 10 ⁽¹⁾	25,80	3,55
1701 11 90 ⁽¹⁾	25,80	8,63
1701 12 10 ⁽¹⁾	25,80	3,41
1701 12 90 ⁽¹⁾	25,80	8,20
1701 91 00 ⁽²⁾	27,14	11,66
1701 99 10 ⁽²⁾	27,14	7,14
1701 99 90 ⁽²⁾	27,14	7,14
1702 90 99 ⁽³⁾	0,27	0,38

⁽¹⁾ Καθορισμός για τον αντιπροσωπευτικό ποιοτικό τύπο όπως ορίζεται στο άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 431/68 του Συμβουλίου (ΕΕ L 89 της 10.4.1968, σ. 3) όπως τροποποιήθηκε.

⁽²⁾ Καθορισμός για τον αντιπροσωπευτικό ποιοτικό τύπο όπως ορίζεται στο άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/72 του Συμβουλίου (ΕΕ L 94 της 21.4.1972, σ. 1).

⁽³⁾ Καθορισμός ανά 1 % της περιεκτικότητας σε σακχαρόζη.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 856/2001 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 30ής Απριλίου 2001
για τροποποίηση του διορθωτικού στοιχείου που εφαρμόζεται στην επιστροφή για τη βύνη

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1766/92 του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1992, περί κοινής οργανώσεως αγοράς στον τομέα των σιτηρών ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1666/2000 της Επιτροπής ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 8,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το διορθωτικό στοιχείο που εφαρμόζεται στην επιστροφή για τη βύνη καθορίστηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 624/2001 της Επιτροπής ⁽³⁾.
- (2) Συναρτήσει των τιμών *cif* και των τιμών *cif* αγοράς υπό προθεσμία της ημέρας αυτής και αφού ληφθεί υπόψη η προβλεπόμενη εξέλιξη της αγοράς, είναι αναγκαίο να τροπο-

ποιηθεί το διορθωτικό στοιχείο που εφαρμόζεται στην επιστροφή για τη βύνη που ισχύει επί του παρόντος,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το διορθωτικό στοιχείο που εφαρμόζεται στις επιστροφές που καθορίζονται εκ των προτέρων για τις εξαγωγές των προϊόντων, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1766/92, τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την 1η Μαΐου 2001.

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

Βρυξέλλες, 30 Απριλίου 2001.

Για την Επιτροπή
Franz FISCHLER
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 181 της 1.7.1992, σ. 21.

⁽²⁾ ΕΕ L 193 της 29.7.2000, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 90 της 30.3.2001, σ. 39.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του κανονισμού της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2001, για τροποποίηση του διορθωτικού στοιχείου που εφαρμόζεται στην επιστροφή για τη βύνη

(EUR/t)

Κωδικός προϊόντος	Προορισμός	Τρέχων 5	1η προθεσμία 6	2η προθεσμία 7	3η προθεσμία 8	4η προθεσμία 9	5η προθεσμία 10
1107 10 11 9000	A00	0	0	0	0	0	0
1107 10 19 9000	A00	0	-1,27	-2,54	-3,81	-5,08	—
1107 10 91 9000	A00	0	0	0	0	0	0
1107 10 99 9000	A00	0	-1,27	-2,54	-3,81	-5,08	—
1107 20 00 9000	A00	0	-1,49	-2,98	-4,47	-5,96	—

(EUR/t)

Κωδικός προϊόντος	Προορισμός	6η προθεσμία 11	7η προθεσμία 12	8η προθεσμία 1	9η προθεσμία 2	10η προθεσμία 3	11η προθεσμία 4
1107 10 11 9000	A00	0	0	0	0	0	0
1107 10 19 9000	A00	—	—	—	—	—	—
1107 10 91 9000	A00	0	0	0	0	0	0
1107 10 99 9000	A00	—	—	—	—	—	—
1107 20 00 9000	A00	—	—	—	—	—	—

Σημ.: Οι κωδικοί των προϊόντων, καθώς και οι κωδικοί των προορισμών της σειράς «Α», ορίζονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3846/87 της Επιτροπής (ΕΕ L 366 της 24.12.1987, σ. 1), όπως έχει τροποποιηθεί.

Οι αριθμητικοί κωδικοί των προορισμών ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2543/1999 της Επιτροπής (ΕΕ L 307 της 2.12.1999, σ. 46).

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 857/2001 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 30ής Απριλίου 2001
για τροποποίηση του διορθωτικού στοιχείου που εφαρμόζεται στην επιστροφή για τα σιτηρά

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1766/92 του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1992, περί κοινής οργάνωσης αγοράς στον τομέα των σιτηρών ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1666/2000 ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 8,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το διορθωτικό στοιχείο που εφαρμόζεται στην επιστροφή για τα σιτηρά καθορίσθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 623/2001 της Επιτροπής ⁽³⁾ όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 803/2001 ⁽⁴⁾.
- (2) Συναρτήσει των τιμών cif και των τιμών cif αγοράς υπό προθεσμία της ημέρας αυτής και αφού ληφθεί υπόψη η προβλεπόμενη εξέλιξη της αγοράς, είναι αναγκαίο να τροπο-

ποιηθεί το διορθωτικό στοιχείο που εφαρμόζεται στην επιστροφή για τα σιτηρά, που ισχύει επί του παρόντος.

- (3) Το διορθωτικό στοιχείο καθορίζεται με την επιστροφή σύμφωνα με την ίδια διαδικασία· δύναται να τροποποιηθεί κατά το διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ δύο καθορισμών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το διορθωτικό στοιχείο που εφαρμόζεται στις επιστροφές που καθορίζονται εκ των προτέρων για τις εξαγωγές προϊόντων, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και γ), (με εξαίρεση τη βύνη), του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1766/92, τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την 1η Μαΐου 2001.

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

Βρυξέλλες, 30 Απριλίου 2001.

Για την Επιτροπή
Franz FISCHLER
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 181 της 1.7.1992, σ. 21.
⁽²⁾ ΕΕ L 193 της 29.7.2000, σ. 1.
⁽³⁾ ΕΕ L 90 της 30.3.2001, σ. 37.
⁽⁴⁾ ΕΕ L 116 της 26.4.2001, σ. 30.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του κανονισμού της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2001, για τροποποίηση του διορθωτικού στοιχείου που εφαρμόζεται κατά την επιστροφή για τα σιτηρά

(EUR/t)

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

Σημ.: Οι κωδικοί των προϊόντων, καθώς και οι κωδικοί των προορισμών της σειράς «Α», ορίζονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3846/87 της Επιτροπής (ΕΕ L 366 της 24.12.1987, σ. 1), όπως έχει τροποποιηθεί.

Οι αριθμητικοί κωδικοί των προορισμών ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2032/2000 της Επιτροπής (ΕΕ L 243 της 28.9.2000, σ. 14).

Οι λοιποί προορισμοί ορίζονται ως εξής:

C01 Όλοι οι προορισμοί πλην της Πολωνίας.

ΟΔΗΓΙΑ 2001/20/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 4ης Απριλίου 2001

για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽²⁾,

αποφασίζοντας με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με την οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φάρμακα ⁽⁴⁾, οι αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου πρέπει να συνοδεύονται από φάκελο η που περιέχει τις πληροφορίες και τα έγγραφα σχετικά με τα αποτελέσματα των ελέγχων και κλινικών δοκιμών που διεξήχθησαν στο φάρμακο αυτό. Η οδηγία 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμάκων ⁽⁵⁾, θέτει ενιαίους κανόνες για τη σύνταξη και την παρουσίαση των εν λόγω φακέλων.

(2) Οι αναγνωρισμένες βασικές αρχές για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στον άνθρωπο θεμελιώνονται στην προστασία των δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ανθρώπου έναντι των εφαρμογών της βιολογίας και της ιατρικής, όπως αυτή διατυπώνεται, για παράδειγμα, στη Διακήρυξη του Ελσίνκι του 1996. Η προστασία των συμμετεχόντων σε κλινική δοκιμή εξασφαλίζεται με την αξιολόγηση του κινδύνου βάσει των αποτελεσμάτων τοξικολογικών δοκιμών που διενεργούνται πριν από οιαδήποτε κλινική δοκιμή, με τον έλεγχο από τις επιτροπές δεοντολογίας και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, καθώς και με τους κανόνες περί προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

⁽¹⁾ ΕΕ C 306 της 8.10.1997, σ. 9 και ΕΕ C 161 της 8.6.1999, σ. 5.

⁽²⁾ ΕΕ C 95 της 30.3.1998, σ. 1.

⁽³⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Νοεμβρίου 1998 (ΕΕ C 379 της 7.12.1998, σ. 27), κοινή θέση του Συμβουλίου της 20ής Ιουλίου 2000 (ΕΕ C 300 της 20.10.2000, σ. 32) και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 12ης Δεκεμβρίου 2000 (δεν δημοσιεύθηκε ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα). Απόφαση του Συμβουλίου της 26ης Φεβρουαρίου 2001.

⁽⁴⁾ ΕΕ 22 της 9.2.1965, σ. 1/65· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/39/ΕΟΚ (ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 22).

⁽⁵⁾ ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 1999/83/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 243 της 15.9.1999, σ. 9).

(3) Άτομα τα οποία αδυνατούν να παράσχουν τη νομότυπη συγκατάθεσή τους για συμμετοχή σε κλινική δοκιμή, πρέπει να τυγχάνουν ιδιαίτερης προστασίας. Εναπόκειται στα κράτη μέλη να θεσπίσουν κανόνες για το σκοπό αυτό. Τέτοια άτομα δεν συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές εφόσον τα ίδια πορίσματα μπορούν να συναχθούν με κλινικές δοκιμές σε άτομα που είναι ικανά προς συγκατάθεση. Σε κανονικές περιπτώσεις, τα άτομα αυτά συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές μόνο εάν υπάρχουν βάσιμοι λόγοι να αναμένεται πως η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος θα έχει άμεσα ωφέληματα για τον ασθενή, τα οποία υπερτερούν των κινδύνων. Υπάρχει ωστόσο η ανάγκη πραγματοποίησης κλινικών δοκιμών, ιδιαίτερα στην περίπτωση των παιδιών, προκειμένου να βελτιωθεί η θεραπευτική αγωγή που εφαρμόζεται για αυτά. Τα παιδιά αποτελούν ευάλωτη πληθυσμιακή ομάδα και διαφέρουν από τους ενήλικες ως προς την ανάπτυξη, τη φυσιολογία και την ψυχολογία τους, πράγμα το οποίο καθιστά τις έρευνες που αφορούν την ηλικία και την ανάπτυξη σημαντικές προς όφελός τους. Φαρμακευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων εμβολίων, που προορίζονται για παιδιά πρέπει να δοκιμάζονται επιστημονικά πριν από τη γενίκευση της χρήσης τους. Τούτο μπορεί να επιτευχθεί μόνον εάν διασφαλισθεί ότι φάρμακα τα οποία έχουν πιθανόν υψηλή κλινική αξία και προορίζονται για παιδιά αποτελούν αντικείμενο λεπτομερούς μελέτης. Οι απαιτούμενες προς το σκοπό αυτό κλινικές μελέτες πρέπει να διεξάγονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η βέλτιστη προστασία των συμμετεχόντων. Απαιτείται, επομένως, να θεσπισθούν κριτήρια για την προστασία των παιδιών που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές.

(4) Στην περίπτωση άλλων ατόμων που αδυνατούν να παράσχουν την συγκατάθεσή τους π.χ. άτομα με άνοια, ψυχοασθενείς, κ.λπ., η συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές θα πρέπει να υπόκειται σε ακόμη αυστηρότερη βάση. Τα δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα μπορούν να χορηγούνται σε όλα αυτά τα άτομα μόνο εάν υπάρχουν βάσιμοι λόγοι να πιστεύεται πως τα άμεσα ωφέληματα για τον ασθενή υπερτερούν των κινδύνων. Επιπλέον, στις περιπτώσεις αυτές, απαιτείται η έγγραφη συγκατάθεση του νομίμου εκπροσώπου του ασθενούς, σε συνεργασία με τον θεράποντα ιατρό, πριν από τη συμμετοχή σε οιαδήποτε κλινική δοκιμή.

(5) Η έννοια του νόμιμου εκπροσώπου αναφέρεται σε ισχύουσες εθνικές νομοθετικές διατάξεις και κατά συνέπεια μπορεί να περιλαμβάνει φυσικά ή νομικά πρόσωπα, αρχές ή/και φορείς που προβλέπονται από το εθνικό δίκαιο.

(6) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η καλύτερη δυνατή προστασία της υγείας, οι παρωχημένες ή επαναλαμβανόμενες δοκιμές δεν θα πραγματοποιούνται στην Κοινότητα ή σε τρίτες χώρες. Κατά συνέπεια, η εναρμόνιση των τεχνικών απαιτήσεων για την ανάπτυξη φαρμάκων πρέπει να διεξά-

- γεται στο κατάλληλο πλαίσιο, ιδίως στο πλαίσιο της Διεθνούς Συνδιάσκεψης Εναρμόνισης.
- (7) Τα φάρμακα που υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του μέρους Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων⁽¹⁾, περιλαμβανομένων των προϊόντων που προορίζονται για τη γονιδιακή και την κυτταρική θεραπεία, πρέπει, υποχρεωτικά, για να λάβουν άδεια κυκλοφορίας εκ μέρους της Επιτροπής, να υποστούν προηγούμενη επιστημονική αξιολόγηση εκ μέρους του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμάκων (αποκαλούμενου εφεξής «Οργανισμός»), με την επικουρία της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων κατά την αξιολόγηση αυτή, η εν λόγω επιτροπή μπορεί να απαιτεί πλήρη στοιχεία για τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών βάσει των οποίων ζητείται άδεια κυκλοφορίας και, συνεπώς, για τον τρόπο διεξαγωγής των εν λόγω δοκιμών. Η επιτροπή μπορεί να απαιτεί από τον αιτούντα άδεια κυκλοφορίας ακόμη και την διεξαγωγή συμπληρωματικών κλινικών δοκιμών. Κατά συνέπεια, είναι σκόπιμο να προβλεφθούν διατάξεις που να επιτρέπουν στον Οργανισμό να συγκεντρώνει όλες τις πληροφορίες τις σχετικές με την διεξαγωγή κλινικής δοκιμής για τα φάρμακα αυτά.
- (8) Η διατύπωση μιας και μόνης γνώμης για κάθε εμπλεκόμενο κράτος μέλος περιορίζει την καθυστέρηση μέχρι την έναρξη δοκιμής χωρίς να εκτίθενται σε κίνδυνο οι συμμετέχοντες στη δοκιμή και χωρίς να αποκλείεται η δυνατότητα απαγόρευσης της δοκιμής σε ορισμένα κέντρα.
- (9) Τα κράτη μέλη, στα οποία διεξάγεται κλινική δοκιμή, πρέπει να διαθέτουν πληροφορίες σχετικά με το περιεχόμενο, την έναρξη και την ολοκλήρωση της δοκιμής και όλα τα άλλα κράτη μέλη πρέπει να μπορούν να λαμβάνουν τις ίδιες πληροφορίες. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να συσταθεί ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων όπου θα συγκεντρώνονται οι πληροφορίες αυτές, τηρουμένων των κανόνων εμπιστευτικότητας.
- (10) Οι κλινικές δοκιμές αποτελούν σύνθετο εγχείρημα, που κατά κανόνα διαρκεί ένα ή περισσότερα έτη και στο οποίο, συνήθως, συμμετέχουν πολλοί πρωταγωνιστές και πολλά κέντρα έρευνας, συχνά, καταναμημένα σε διάφορα κράτη μέλη. Οι σημερινές πρακτικές των κρατών μελών διαφέρουν σημαντικά όσον αφορά τις ρυθμίσεις περί ενάρξεως και διεξαγωγής των κλινικών δοκιμών, καθώς και όσον αφορά τις ευρύτητα αποκλίνουσες απαιτήσεις για την ομαλή διεξαγωγή τους με αποτέλεσμα καθυστερήσεις και περιπλοκές που θίγουν την αποτελεσματική διεξαγωγή τους στο κοινοτικό έδαφος. Κατά συνέπεια, οι διοικητικές διατάξεις περί των δοκιμών αυτών πρέπει να απλουστευθούν και να εναρμονιστούν με την θέσπιση σαφούς και διαφανούς διαδικασίας και με τη δημιουργία συνθηκών κατάλληλων για τον αποτελεσματικό συντονισμό των δοκιμών αυτών από τους αρμόδιους φορείς στην Κοινότητα.
- (11) Κατά κανόνα θα πρέπει να προβλέπεται σωπηρή έγκριση, δηλαδή να είναι δυνατή η έναρξη των κλινικών δοκιμών εφόσον υπάρχει θετική ψήφος της επιτροπής δεοντολογίας και η αρμόδια αρχή δεν προβάλλει αντιρρήσεις μετά την παρέλευση ορισμένης προθεσμίας. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις με ιδιαίτερα δυσχερή προβλήματα θα πρέπει ωστόσο να είναι αναγκαία ρητή έγγραφη έγκριση.
- (12) Οι αρχές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής πρέπει να εφαρμόζονται στα δοκιμαζόμενα φάρμακα.
- (13) Πρέπει να θεσπιστούν ειδικές διατάξεις για την επισήμανση των φαρμάκων αυτών.
- (14) Μη εμπορικές κλινικές δοκιμές οι οποίες διενεργούνται από ερευνητές χωρίς τη συμμετοχή της φαρμακοβιομηχανίας, μπορούν να είναι πολύ ωφέλιμες για τους ενδιαφερόμενους ασθενείς. Για το λόγο αυτό θα πρέπει η οδηγία να λάβει ιδιαίτερα υπόψη της την ειδική περίπτωση δοκιμών ο σχεδιασμός των οποίων δεν απαιτεί ιδιαίτερη μεταποίηση ή συσκευασία, εφόσον οι δοκιμές αυτές πραγματοποιούνται με φαρμακευτικά προϊόντα που καλύπτονται με άδεια εμπορίας κατά την έννοια της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ που έχουν παρασκευαστεί ή εισαχθεί βάσει της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ και της οδηγίας 91/356/ΕΟΚ, και διεξάγονται σε ασθενείς με τα ίδια χαρακτηριστικά όπως αυτοί που καλύπτονται από τις ενδείξεις που προσδιορίζονται στην άδεια εμπορίας. Η σήμανση των πειραματικών φαρμακευτικών προϊόντων για δοκιμές του τύπου αυτού πρέπει να υπόκειται στις απλουστευμένες διατάξεις που εκτίθενται στις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παραγωγικής πρακτικής σχετικά με τα πειραματικά προϊόντα και στις διατάξεις της οδηγίας 91/356/ΕΟΚ.
- (15) Η επαλήθευση της τήρησης των ορθών κλινικών πρακτικών και ο έλεγχος των δεδομένων, των πληροφοριών και των εγγράφων για την επιβεβαίωση της ορθής παραγωγής, καταγραφής και κοινοποίησής τους είναι απαραίτητα προκειμένου να δικαιολογηθεί η συμμετοχή ανθρώπων στις κλινικές δοκιμές.
- (16) Οι συμμετέχοντες στην δοκιμή πρέπει να συναινούν στην εξέταση, κατά τις επιθεωρήσεις, των οικείων πληροφοριών προσωπικού χαρακτήρα από τις αρμόδιες αρχές και τα δεόντως εξουσιοδοτημένα πρόσωπα, εφόσον οι εν λόγω πληροφορίες αντιμετωπίζονται ως αυστηρά εμπιστευτικές και δεν δημοσιοποιούνται.
- (17) Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της οδηγίας 95/46/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών⁽²⁾.
- (18) Πρέπει επίσης να προβλεφθεί η παρακολούθηση των παρενεργειών που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών, μέσω των κοινοτικών διαδικασιών παρακολούθησης (φαρμακοεπαγρύπνησης) ώστε να εξασφαλιστεί η άμεση διακοπή οιασδήποτε απaráδεκτα επικίνδυνης κλινικής δοκιμής.

⁽¹⁾ ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/98 της Επιτροπής (ΕΕ L 88 της 24.3.1998, σ. 7).

⁽²⁾ ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

(19) Τα απαιτούμενα μέτρα για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽¹⁾,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία καθορίζει ειδικές διατάξεις σχετικά με τη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων των πολυκεντρικών δοκιμών, οι οποίες πραγματοποιούνται επί ανθρώπων και αφορούν τα φάρμακα που ορίζονται στο άρθρο 1 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά την εφαρμογή της ορθής κλινικής πρακτικής. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στις μη επεμβατικές δοκιμές.

2. Ως ορθή κλινική πρακτική νοείται ένα σύνολο διεθνώς αναγνωρισμένων ποιοτικών απαιτήσεων δεοντολογικού και επιστημονικού χαρακτήρα, που πρέπει να τηρούνται κατά το σχεδιασμό, τη διεξαγωγή, την καταγραφή και την κοινοποίηση των κλινικών δοκιμών στις οποίες συμμετέχουν άνθρωποι. Η τήρηση της ορθής κλινικής πρακτικής εξασφαλίζει την προστασία των δικαιωμάτων, της ασφαλείας και της ακεραιότητας των συμμετεχόντων, καθώς και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των δοκιμών.

3. Οι αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής και οι προς αυτές εναρμονιζόμενες λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές θεσπίζονται και, ενδεχομένως, αναθεωρούνται με τη διαδικασία του άρθρου 21 παράγραφος 2 προκειμένου να ληφθεί υπόψη η επιστημονική και τεχνική πρόοδος.

Η Επιτροπή δημοσιεύει τις ανωτέρω κατευθυντήριες γραμμές.

4. Όλες οι κλινικές δοκιμές, συμπεριλαμβανομένων των μελετών βιοδιαθεσιμότητας και βιοϊσοδυναμίας, σχεδιάζονται, διεξάγονται και κοινοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

α) «κλινική δοκιμή»: κάθε διερεύνηση επί ανθρώπου η οποία αποβλέπει στον προσδιορισμό ή την επαλήθευση των κλινικών, φαρμακολογικών ή/και άλλων φαρμακοδυναμικών δράσεων ενός ή περισσότερων δοκιμαζόμενων φαρμάκων ή/και στον εντοπισμό τυχόν παρενεργειών ενός ή περισσότερων δοκιμαζόμενων φαρμάκων ή/και στη μελέτη της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης ενός ή περισσότερων δοκιμαζόμενων φαρμάκων, με στόχο τον έλεγχο της ασφάλειας ή/και της αποτελεσματικότητάς τους.

Συμπεριλαμβάνονται οι κλινικές δοκιμές που διεξάγονται είτε σε ένα μόνο κέντρο είτε σε πολλά κέντρα ταυτοχρόνως, σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη·

β) «πολυκεντρική κλινική δοκιμή»: κλινική δοκιμή που διεξάγεται βάσει του ίδιου πρωτοκόλλου αλλά σε διαφορετικά κέντρα και, ως εκ τούτου, από πλείονες ερευνητές. Τα κέντρα μπορούν να ευρίσκονται σε ένα μόνο κράτος μέλος, σε διάφορα κράτη μέλη ή/και σε κράτη μέλη και τρίτες χώρες·

γ) «μη παρεμβατική δοκιμή»: δοκιμή κατά την οποία το ή τα φάρμακα συνταγογραφούνται ως συνήθως, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας. Η ένταξη του ασθενούς σε μια συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική δεν αποφασίζεται εκ των προτέρων από πρωτόκολλο δοκιμής, αλλά εντάσσεται στην τρέχουσα ιατρική πρακτική, η δε απόφαση χορήγησης του φαρμάκου διαχωρίζεται σαφώς από την απόφαση συμμετοχής του ασθενούς στη δοκιμή. Στους ασθενείς δεν πρέπει να εφαρμόζεται πρόσθετη διαδικασία διάγνωσης ή παρακολούθησης και για την ανάλυση των συλλεγόμενων δεδομένων χρησιμοποιούνται επιδημιολογικές μέθοδοι·

δ) «δοκιμαζόμενο φάρμακο»: φαρμακευτική μορφή δραστικής ουσίας ή εικονικό σκεύασμα (placebo) που δοκιμάζεται ή χρησιμοποιείται ως αναφορά κατά τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που έχουν ήδη άδεια κυκλοφορίας αλλά χρησιμοποιούνται ή ετοιμάζονται (παρουσίαση ή συσκευασία) κατά τρόπο διαφορετικό από την εγκεκριμένη μορφή, ή χρησιμοποιούνται για μη εγκεκριμένη ένδειξη ή για τη συλλογή περαιτέρω στοιχείων σχετικά με την εγκεκριμένη μορφή·

ε) «ανάδοχος»: πρόσωπο, επιχείρηση, ινστιτούτο ή οργανισμός υπεύθυνος για την έναρξη, την διαχείριση ή/και τη χρηματοδότηση κλινικής δοκιμής·

στ) «ερευνητής»: ιατρός ή πρόσωπο που του έχει αναγνωριστεί το δικαίωμα να διεξάγει έρευνες στο κράτος μέλος λόγω επιστημονικών γνώσεων και επειδή διαθέτει την εμπειρία που απαιτείται για την περιθαλψη ασθενών. Ο ερευνητής είναι υπεύθυνος για τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής σε συγκεκριμένο κέντρο. Εάν η δοκιμή στο συγκεκριμένο κέντρο διεξάγεται από ομάδα, ο ερευνητής είναι ο υπεύθυνος για την ομάδα και μπορεί να αποκαλείται «κύριος ερευνητής»·

ζ) «ενημερωτικό φυλλάδιο για τον ερευνητή»: η συλλογή των κλινικών και μη κλινικών δεδομένων που αφορούν το ή τα δοκιμαζόμενα φάρμακα, και τα οποία είναι χρήσιμα για τη μελέτη του εν λόγω προϊόντος ή προϊόντων στον άνθρωπο·

η) «πρωτόκολλο»: έγγραφο που περιγράφει τον ή τους στόχους, το σχεδιασμό, τη μεθοδολογία, τις στατιστικές πτυχές και την οργάνωση μιας δοκιμής. Ο όρος «πρωτόκολλο» καλύπτει το πρωτόκολλο, τις διαδοχικές μορφές του και τις τροποποιήσεις του·

θ) «συμμετέχων»: πρόσωπο που συμμετέχει σε κλινική δοκιμή, είτε ως λήπτης του δοκιμαζόμενου φαρμάκου είτε ως απλός ελεγκτής·

(1) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

- ι) «εν επιγνώσει συναίνεση»: απόφαση γραπτή, με ημερομηνία και υπογραφή, συμμετοχής σε κλινική δοκιμή, την οποία λαμβάνει οικειοθελώς, αφού ενημερωθεί λεπτομερώς για τη φύση, τη σημασία, τις επιπτώσεις και τους κινδύνους και αφού λάβει τα κατάλληλα έγγραφα, ένα άτομο ικανό να δώσει την συναίνεσή του ή, εάν πρόκειται για άτομο μη δυνάμενο να το πράξει, ο νόμιμος εκπρόσωπός του. Εάν ο συμμετέχων δεν είναι εις θέση να γράψει, μπορεί σε εξαιρετικές περιπτώσεις προβλεπόμενες από την εθνική νομοθεσία να παρέχεται προφορική συναίνεση παρουσία ενός τουλάχιστον μάρτυρα·
- ια) «επιτροπή Δεοντολογίας»: ανεξάρτητο όργανο, σε κράτος μέλος, το οποίο απαρτίζεται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από μη ιατρούς, και έχει καθήκον να διαφυλάσσει τα δικαιώματα, την ασφάλεια και την ακεραιότητα των συμμετεχόντων στη δοκιμή και να καθησυχάζει το κοινό ως προς το θέμα αυτό, ειδικότερα εκφέροντας γνώμη για το πρωτόκολλο της δοκιμής, την ικανότητα των ερευνητών και την καταλληλότητα των εγκαταστάσεων, καθώς και για τις μεθόδους και τα έγγραφα που χρησιμοποιούνται προς ενημέρωση των συμμετεχόντων ώστε να επιτευχθεί η εν επιγνώσει συναίνεσή τους·
- ιβ) «επιθεώρηση»: ο επίσημος έλεγχος, από αρμόδια αρχή, των εγγράφων, εγκαταστάσεων, μητρώων, συστημάτων διασφάλισης της ποιότητας και οιοδήποτε άλλου στοιχείου σχετιζόμενου, κατά τη γνώμη της αρμόδιας αρχής, με την κλινική δοκιμή και δυνάμενου να ευρίσκεται στο κέντρο διεξαγωγής της δοκιμής, στις εγκαταστάσεις του αναδόχου ή/και του συμβεβλημένου ερευνητικού οργανισμού ή σε οιαδήποτε άλλη εγκατάσταση, που η αρμόδια αρχή κρίνει ότι πρέπει να επιθεωρήσει·
- ιγ) «ανεπιθύμητο συμβάν»: κάθε επιβλαβής εκδήλωση σε ασθενή ή σε συμμετέχοντα στον οποίο χορηγείται φάρμακο, η οποία δεν συνδέεται αναγκαστικά με την αγωγή αυτή·
- ιδ) «παρενέργεια»: κάθε επιβλαβής και ανεπιθύμητη αντίδραση σε δοκιμαζόμενο φάρμακο, ανεξάρτητα από τη χορηγηθείσα δόση·
- ιε) «σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή σοβαρή παρενέργεια»: κάθε ανεπιθύμητο συμβάν ή παρενέργεια που, ανεξάρτητα από τη δόση, επιφέρει το θάνατο, θέτει σε κίνδυνο τη ζωή του συμμετέχοντος, απαιτεί νοσηλεία ή παράταση της νοσηλείας, επιφέρει σημαντική ή διαρκή αναπηρία ή ανικανότητα ή προκαλεί συγγενή ανωμαλία ή διαμαρτία·
- ιστ) «απροσδόκητη παρενέργεια»: παρενέργεια της οποίας η φύση ή η σοβαρότητα δεν συμπίπτει με τις πληροφορίες για το προϊόν (παραδείγματος χάρι, το ενημερωτικό φυλλάδιο για τον ερευνητή σχετικά με ένα μη επιτρεπόμενο προϊόν υπό δοκιμή ή, στην περίπτωση επιτρεπόμενου προϊόντος, τις οδηγίες που επισυνάπτονται στην περιληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος).
- στ) υπάρχει ρύθμιση σχετικά με ασφάλιση ή αποζημίωση για την κάλυψη της ευθύνης του ερευνητή και του αναδόχου.
2. Μια κλινική δοκιμή διεξάγεται μόνο εφόσον πληρούνται οι κατωτέρω ιδίως προϋποθέσεις:
- α) οι προβλεπτοί κίνδυνοι και δυσάρεστες επιπτώσεις έχουν σταθμισθεί έναντι του ατομικού ωφελήματος του συμμετέχοντος, αλλά και των άλλων ασθενών του παρόντος και του μέλλοντος. Μια κλινική δοκιμή αρχίζει μόνο όταν μια επιτροπή δεοντολογίας ή/και η αρμόδια αρχή καταλήξει στο συμπέρασμα ότι τα προσδοκώμενα ωφελήματα από πλευράς θεραπευτικής και δημοσίας υγείας υπερτερούν των κινδύνων και συνεχίζεται μόνον εφόσον ελέγχεται διαρκώς η συμμόρφωσή της προς αυτήν την απαίτηση,
- β) ο συμμετέχων στη δοκιμή ή, σε περίπτωση που ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να δώσει εν επιγνώσει συναίνεση, ο νόμιμος εκπρόσωπός του είχε την ευκαιρία μέσω προηγούμενης συνεντεύξεως με τον ερευνητή ή μέλος της ομάδας έρευνας, να κατανοήσει τους στόχους της δοκιμής, τους κινδύνους και τα μειονεκτήματα, και τις συνθήκες υπό τις οποίες θα πραγματοποιηθεί ο συμμετέχων έχει ενημερωθεί επίσης για το δικαίωμά του να αποχωρήσει ανά πάσα στιγμή από τις δοκιμές,
- γ) εξασφαλίζεται το δικαίωμα του συμμετέχοντος για σεβασμό της σωματικής και ψυχικής του ακεραιότητας, όπως επίσης το δικαίωμά του για ιδιωτική ζωή, καθώς και για την προστασία των προσωπικών του δεδομένων σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην οδηγία 95/46/ΕΚ,
- δ) ο συμμετέχων ή, σε περίπτωση που ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να δώσει εν επιγνώσει συναίνεση, ο νόμιμος εκπρόσωπός του έχει δώσει τη γραπτή εν επιγνώσει συναίνεση αφού ενημερώθηκε για τη φύση, τη σημασία, την έκταση και τους κινδύνους της κλινικής δοκιμής. Εάν ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να γράψει, μπορεί να δώσει σε εξαιρετικές περιπτώσεις προβλεπόμενες από την εθνική νομοθεσία, την προφορική του συναίνεση παρουσία ενός τουλάχιστον μάρτυρα,
- ε) ο συμμετέχων δύναται, ανά πάσα στιγμή και χωρίς να υποστεί εξ' αυτού καμία αρνητική συνέπεια, να αποσυρθεί από την κλινική δοκιμή, αφού ανακαλέσει την εν επιγνώσει συναίνεσή του,
- στ) υπάρχει ρύθμιση σχετικά με ασφάλιση ή αποζημίωση για την κάλυψη της ευθύνης του ερευνητή και του αναδόχου.

Άρθρο 3

Προστασία των συμμετεχόντων

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των εθνικών διατάξεων για την προστασία των συμμετεχόντων, εφόσον είναι ευρύτερες από τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και

3. Η ιατρική περίθαλψη που παρέχεται στους συμμετέχοντες και οι ιατρικές αποφάσεις που λαμβάνονται έναντι αυτών, αποτελούν ευθύνη δεόντως ειδικευμένου ιατρού ή, κατά περίπτωση, δεόντως ειδικευμένου οδοντίατρου.

4. Ο συμμετέχων διαθέτει σύνδεσμο στον οποίο μπορεί να απευθύνεται για περαιτέρω πληροφορίες.

Άρθρο 4

Κλινικές δοκιμές επί ανηλίκων

Πέραν των οιασδήποτε άλλων σχετικών περιορισμών, κλινική δοκιμή επί ανηλίκων διεξάγεται εφόσον:

- α) έχει παρασχεθεί εν επιγνώσει συναίνεση από τους γονείς ή το νόμιμο εκπρόσωπο του ανηλίκου. Η συναίνεση πρέπει να αντικατοπτρίζει την εικαζόμενη βούληση του ανηλίκου και μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή χωρίς αρνητικές συνέπειες για τον ανήλικο,
- β) ο ανήλικος έχει ενημερωθεί σχετικά με τη δοκιμή κατά τρόπο που δύναται να κατανοήσει, από προσωπικό με εμπειρία σε ανήλικους, σχετικά με τη μελέτη, τους κινδύνους και τα ωφελήματα,
- γ) η ρητώς εκδηλούμενη επιθυμία του ανηλίκου, ο οποίος που είναι σε θέση να σχηματίσει γνώμη και να αξιολογήσει τις πληροφορίες, να αρνηθεί να συμμετάσχει ή να αποχωρήσει από την κλινική δοκιμή ανά πάσα στιγμή, λαμβάνεται υπόψη από τον ερευνητή ή, όπου αρμόζει, από τον κύριο ερευνητή,
- δ) δεν παρέχονται κίνητρα ή οικονομικές διευκολύνσεις άλλες εκτός από τις αποζημιώσεις,
- ε) από την κλινική δοκιμή απορρέουν άμεσα ωφελήματα για την ομάδα των ασθενών και μόνον εφόσον η συγκεκριμένη έρευνα είναι απαραίτητη για την επικύρωση δεδομένων που έχουν προκύψει από κλινική δοκιμή σε άτομα ικανά να παράσχουν την εν επιγνώσει συναίνεσή τους ή από άλλες ερευνητικές μεθόδους. Επιπλέον, η εν λόγω έρευνα είτε πρέπει να συνδέεται άμεσα με μια κλινική κατάσταση από την οποία πάσχει ο ανήλικος είτε πρέπει να είναι τέτοιας φύσης ώστε να μπορεί να εφαρμόζεται μόνο σε ανήλικους,
- στ) έχουν τηρηθεί οι σχετικές επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές του Οργανισμού,
- ζ) οι κλινικές δοκιμές έχουν προβλεφθεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πόνοι, οι ενοχλήσεις, οι φόβοι και άλλοι προβλέψιμοι κίνδυνοι συναφείς με την ασθένεια και το στάδιο της εξέλιξής της τόσο το όριο κινδύνου όσο και ο βαθμός ενοχλήσεων πρέπει να ορίζονται χωριστά και να παρακολουθούνται συνεχώς,
- η) το πρωτόκολλο της δοκιμής έχει εγκριθεί από επιτροπή δεοντολογίας με παιδιατρική εμπειρογνομosύνη ή αφού έχει ληφθεί συμβουλή ειδικών για κλινικά, δεοντολογικά και ψυχοκοινωνικά προβλήματα του τομέα της παιδιατρικής,
- θ) το συμφέρον του ασθενούς υπερτερεί πάντοτε των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας.

Άρθρο 5

Κλινικές δοκιμές επί ανίκανων ενηλίκων αδυνατούντων να δώσουν εν επιγνώσει νομότυπη συναίνεση

Στην περίπτωση άλλων ατόμων που δεν είναι σε θέση να παράσχουν εν επιγνώσει νομότυπη συναίνεση, ισχύουν όλες οι συναφείς απαιτήσεις που ισχύουν για άτομα δυνάμενα να παράσχουν συναίνεση. Πέραν των απαιτήσεων αυτών, η συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές ανίκανων ενηλίκων οι οποίοι δεν έδωσαν ή δεν αρνήθηκαν να δώσουν την εν επιγνώσει συναίνεσή τους πριν απωλέσουν την ικανότητα συναίνεσης είναι δυνατή εφόσον:

- α) έχει παρασχεθεί εν επιγνώσει συναίνεση από το νόμιμο εκπρόσωπο η συναίνεση πρέπει να εκφράζει την εικαζόμενη βούληση του συμμετέχοντος και μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή, χωρίς αρνητικές συνέπειες για το συμμετέχοντα,
- β) το άτομο που δεν είναι σε θέση να δώσει την εν επιγνώσει νομότυπη συναίνεσή του έχει ενημερωθεί, αναλόγως της νοητικής του κατάστασης, για την έρευνα, τους κινδύνους και τα ωφελήματα,
- γ) η ρητώς εκφραζόμενη επιθυμία του συμμετέχοντος, που είναι σε θέση να διαμορφώσει γνώμη και να αξιολογήσει αυτές τις πληροφορίες, να αρνηθεί τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή ή να αποχωρήσει από αυτήν πρέπει ανά πάσα στιγμή να ληφθεί υπόψη από τον ερευνητή ή, όταν κρίνεται αναγκαίο, από τον κύριο ερευνητή,
- δ) δεν παρέχονται κίνητρα ή οικονομικές διευκολύνσεις άλλες, εκτός από τις αποζημιώσεις,
- ε) η έρευνα αυτή είναι ουσιώδους σημασίας για την επαλήθευση στοιχείων που προέρχονται από κλινικές δοκιμές σε άτομα δυνάμενα να παράσχουν την εν επιγνώσει συναίνεσή τους ή από άλλες ερευνητικές μεθόδους και αφορά άμεσα μια κλινική κατάσταση που απειλεί τη ζωή ή προκαλεί εκφυλισμό, από την οποία πάσχει ο συγκεκριμένος ανίκανος ενήλικος,
- στ) οι κλινικές δοκιμές έχουν προβλεφθεί κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πόνοι, οι ενοχλήσεις, οι φόβοι και άλλοι προβλέψιμοι κίνδυνοι συναφείς με την ασθένεια και το στάδιο της εξέλιξής της τόσο το κατώφλι κινδύνου, όσο και ο βαθμός ενόχλησης ορίζονται ρητώς και παρακολουθούνται συνεχώς,
- ζ) το πρωτόκολλο της δοκιμής έχει εγκριθεί από επιτροπή δεοντολογίας με εμπειρογνομosύνη στη σχετική ασθένεια και τη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών ή αφού της παρασχεθεί συμβουλευτική υποστήριξη για κλινικά, δεοντολογικά και ψυχοκοινωνικά προβλήματα του τομέα της σχετικής ασθένειας και της συγκεκριμένης ομάδας ασθενών,
- η) το συμφέρον του ασθενούς υπερτερεί πάντοτε των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας,
- θ) υφίστανται βάσιμες προσδοκίες ότι η λήψη του δοκιμαζόμενου φαρμάκου προσφέρει στον ασθενή ωφελήματα τα οποία υπερτερούν των κινδύνων ή ότι δεν ενέχει κανέναν απολύτως κίνδυνο.

Άρθρο 6

Επιτροπή δεοντολογίας

1. Για την πραγματοποίηση των κλινικών δοκιμών, τα κράτη μέλη μεριμνούν για τη σύσταση και λειτουργία επιτροπών δεοντολογίας.
2. Η επιτροπή δεοντολογίας γνωμοδοτεί πριν από την έναρξη κάθε κλινικής δοκιμής για την οποία καλείται να γνωμοδοτήσει.
3. Για να γνωμοδοτήσει, η επιτροπή δεοντολογίας λαμβάνει υπόψη ιδίως τα ακόλουθα στοιχεία:
 - α) την καταλληλότητα της κλινικής δοκιμής και του σχεδιασμού της,
 - β) κατά πόσον η αξιολόγηση των προσδοκώμενων ωφελιμάτων και κινδύνων όπως απαιτείται από το άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α), είναι ικανοποιητική και κατά πόσο τα συμπεράσματα είναι αιτιολογημένα,

- γ) το πρωτόκολλο,
- δ) την επάρκεια του ερευνητή και των συνεργατών του,
- ε) το ενημερωτικό φυλλάδιο του ερευνητή,
- στ) την ποιότητα των εγκαταστάσεων,
- ζ) την ορθότητα και πληρότητα των γραπτών πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται, καθώς και τη διαδικασία, προκειμένου να δοθεί εν επιγνώσει συναίνεση και την αιτιολόγηση της έρευνας σε άτομα ανίκανα να δώσουν την εν επιγνώσει συναίνεσή τους όσον αφορά τους συγκεκριμένους περιορισμούς του άρθρου 3,
- η) τα προβλεπόμενα μέτρα για την αποκατάσταση ή την αποζημίωση σε περίπτωση βλάβης ή θανάτου που αποδίδεται σε κλινική δοκιμή,
- θ) κάθε ασφάλιση ή αποζημίωση που καλύπτει την ευθύνη του ερευνητή και του αναδόχου,
- ι) το ποσό και τον τρόπο χορήγησης της τυχόν αμοιβής ή αποζημίωσης των ερευνητών και των συμμετεχόντων και τα σχετικά στοιχεία οποιασδήποτε σύμβασης μεταξύ του αναδόχου και του κέντρου,
- ια) τον τρόπο επιλογής των συμμετεχόντων.

4. Παρά τις διατάξεις του παρόντος άρθρου, ένα κράτος μέλος μπορεί να αποφασίσει να αναθέσει στην αρμόδια αρχή που έχει ορίσει για τους σκοπούς του άρθρου 9 να εξετάσει τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 3 σημεία η), θ) και ι) του παρόντος άρθρου και να εκφέρει σχετική γνώμη.

Όταν ένα κράτος μέλος κάνει χρήση της παρούσας διάταξης, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και τον Οργανισμό.

5. Η επιτροπή δεοντολογίας διαθέτει προθεσμία 60 το πολύ ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της νομότυπης αίτησης για να ανακοινώσει την αιτιολογημένη γνώμη της στον αιτούντα καθώς και στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους.

6. Κατά το διάστημα εξέτασης της αίτησης γνώμης, η επιτροπή δεοντολογίας δύναται να υποβάλει μία μόνο αίτηση για πληροφορίες, πέραν αυτών που έχουν ήδη δοθεί από τον αιτούντα. Η προβλεπόμενη στην παράγραφο 5 προθεσμία αναστέλλεται μέχρι παραλαβής των συμπληρωματικών πληροφοριών.

7. Η προθεσμία των 60 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 5 δεν παρατείνεται, εκτός εάν πρόκειται για δοκιμές φαρμάκων γονιδιακής θεραπείας ή σωματοκυτταρικής θεραπείας, και όλων των φαρμάκων που περιέχουν γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς. Στις περιπτώσεις αυτές μπορεί να δοθεί παράταση της προθεσμίας για 30 το πολύ ημέρες ακόμη. Για τα προϊόντα αυτά η προθεσμία των 90 ημερών μπορεί να παραταθεί για 90 ακόμη ημέρες σε περίπτωση διαβουλεύσεως μιας ομάδας ή μιας επιτροπής σύμφωνα με τους κανονισμούς και τις διατάξεις του οικείου κράτους μέλους. Στην περίπτωση ξενογονιδιακής κυτταρικής θεραπείας δεν υπάρχει χρονικό όριο για την προθεσμία έγκρισης.

Άρθρο 7

Μοναδική γνωμοδότηση

Προκειμένου περί πολυκεντρικών κλινικών δοκιμών που διεξάγονται σε ένα μόνο κράτος μέλος, τα κράτη μέλη ορίζουν μια διαδικασία που προβλέπει τη διατύπωση μίας και μόνης γνώμης για το συγκεκριμένο κράτος μέλος, ανεξαρτήτως του αριθμού των επιτροπών δεοντολογίας.

Στην περίπτωση πολυκεντρικών κλινικών δοκιμών που πραγματοποιούνται ταυτοχρόνως σε πλείονα κράτη μέλη, η μία και μόνη γνώμη διατυπώνεται τόσες φορές όσα και τα κράτη μέλη τα οποία αφορά η συγκεκριμένη κλινική δοκιμή.

Άρθρο 8

Λεπτομερείς οδηγίες

Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερόμενους, συντάσσει και δημοσιεύει λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την παρουσίαση και τα συνοδευτικά έγγραφα μιας αίτησης γνωμοδότησης της επιτροπής δεοντολογίας, ιδίως όσον αφορά τις πληροφορίες που παρέχονται στους συμμετέχοντες και τις δέουσες εγγυήσεις προστασίας των προσωπικών δεδομένων.

Άρθρο 9

Έναρξη κλινικής δοκιμής

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η κλινική δοκιμή να αρχίζει σύμφωνα με την διαδικασία του παρόντος άρθρου.

Ο ανάδοχος μπορεί να αρχίσει μια κλινική δοκιμή μόνον αφού λάβει θετική γνώμη της επιτροπής δεοντολογίας και εφόσον η αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους δεν του κοινοποιήσει αιτιολογημένες αντιρρήσεις. Οι σχετικές με τη λήψη αυτών των αποφάσεων διαδικασίες μπορούν να διεξάγονται εκ παραλλήλου, αν το επιθυμεί ο ανάδοχος.

2. Πριν από την έναρξη οιασδήποτε κλινικής δοκιμής, ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να υποβάλλει νομότυπη αίτηση έγκρισης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο προτίθεται να διεξαγάγει την κλινική δοκιμή.

3. Εάν η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους γνωστοποιήσει στον ανάδοχο ότι έχει αιτιολογημένες αντιρρήσεις, ο ανάδοχος μπορεί, για μία και μόνη φορά, να τροποποιήσει το περιεχόμενο της αίτησης που αναφέρεται στην παράγραφο 2, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι αντιρρήσεις. Εάν ο ανάδοχος δεν τροποποιήσει αναλόγως την εν λόγω αίτηση, η τελευταία θεωρείται απορριφθείσα, η δε κλινική δοκιμή δεν μπορεί να αρχίσει.

4. Η εξέταση μιας νομότυπης αίτησης έγκρισης από την αναφερόμενη στην παράγραφο 2 αρμόδια αρχή διεξάγεται το ταχύτερο δυνατόν και δεν υπερβαίνει τις 60 ημέρες. Τα κράτη μέλη μπορούν εντός του πεδίου των αρμοδιοτήτων τους να ορίσουν προθεσμία βραχύτερη των 60 ημερών, εφόσον κάτι τέτοιο προκύπτει από την συνήθη πρακτική. Η αρμόδια αρχή μπορεί ωστόσο να κοινοποιήσει στον ανάδοχο, ακόμη και πριν από τη λήξη της περιόδου αυτής, ότι δεν έχει αντιρρήσεις.

Ουδεμία περαιτέρω παράταση της προθεσμίας του πρώτου εδαφίου χορηγείται, εκτός αν πρόκειται για δοκιμές των φαρμάκων που απαριθμούνται στην παράγραφο 6, για τα οποία χορηγείται παράταση της προθεσμίας για 30 το πολύ ημέρες ακόμη. Για τα προϊόντα αυτά η προθεσμία των 90 ημερών μπορεί να παραταθεί για 90 ακόμη ημέρες σε περίπτωση διαβουλεύσεως μιας ομάδας ή μιας επιτροπής σύμφωνα με τους κανονισμούς και τις διαδικασίες του οικείου κράτους μέλους. Στην περίπτωση ξενογονιακής κυτταρικής θεραπείας δεν υπάρχει χρονικό όριο για την προθεσμία έγκρισης.

5. Ωστόσο, με την επιφύλαξη της παραγράφου 6, μπορεί να απαιτείται γραπτή προέγκριση για την έναρξη κλινικών δοκιμών φαρμάκων που δεν έχουν άδεια κυκλοφορίας κατά την έννοια της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, και τα οποία αναφέρονται στο μέρος Α του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93, καθώς και για τα άλλα φάρμακα με ειδικά χαρακτηριστικά όπως φάρμακα των οποίων το ενεργό συστατικό(-ά) είναι βιολογικό(-ά) προϊόν(-τα) ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή περιέχει βιολογικά στοιχεία ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή η παραγωγή των οποίων απαιτεί την παρουσία τέτοιων στοιχείων.

6. Γραπτή προέγκριση απαιτείται για την έναρξη κλινικών δοκιμών που αφορούν φάρμακα γονιδιακής θεραπείας, σωματοκυτταρικής θεραπείας συμπεριλαμβανομένης της ξενογονιακής κυτταρικής θεραπείας καθώς και όλα τα φάρμακα που περιέχουν γενετικούς τροποποιημένους οργανισμούς. Δεν επιτρέπεται η διενέργεια δοκιμών γονιδιακής θεραπείας που οδηγούν σε τροποποίηση της γενετικής ταυτότητας του συμμετέχοντος.

7. Η προέγκριση χορηγείται με την επιφύλαξη της εφαρμογής, ενδεχομένως, της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για την περιορισμένη χρήση γενετικών τροποποιημένων μικροοργανισμών⁽¹⁾ και της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικών τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον⁽²⁾.

8. Σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, η Επιτροπή συντάσσει και δημοσιεύει λεπτομερείς οδηγίες:

- α) για την παρουσίαση και το περιεχόμενο της αίτησης που αναφέρεται στην παράγραφο 2, καθώς και για τα έγγραφα που υποβάλλονται προς υποστήριξη της και αφορούν την ποιότητα και την παρασκευή του δοκιμαζόμενου φαρμάκου, τις τοξικολογικές και φαρμακολογικές δοκιμές, το πρωτόκολλο και τα κλινικά δεδομένα για το δοκιμαζόμενο φάρμακο, ιδίως δε το ενημερωτικό φυλλάδιο για τον ερευνητή,
- β) για την παρουσίαση και το περιεχόμενο της πρότασης τροποποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 10 σημείο α) σχετικά με τις ουσιαστικές τροποποιήσεις του πρωτοκόλλου,
- γ) για τη δήλωση περάτωσης της κλινικής δοκιμής.

Άρθρο 10

Διεξαγωγή κλινικής δοκιμής

Η διεξαγωγή κλινικής δοκιμής μπορεί να μεταβληθεί ως εξής:

- α) μετά την έναρξη της κλινικής δοκιμής, ο ανάδοχος μπορεί να επιφέρει τροποποιήσεις στο πρωτόκολλο. Όταν οι τροποποιήσεις αυτές είναι ουσιαστικές και ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις στην ασφάλεια των συμμετεχόντων ή να μεταβάλουν την ερμηνεία των επιστημονικών στοιχείων στα οποία στηρίζεται η διε-

⁽¹⁾ ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 98/81/ΕΚ (ΕΕ L 330 της 5.12.1998, σ. 13).

⁽²⁾ ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 15· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/35/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 169 της 27.6.1997, σ. 72).

ξαγωγή της δοκιμής, ή εάν είναι άλλως σημαντικές, ο ανάδοχος κοινοποιεί τους λόγους και το περιεχόμενο των τροποποιήσεων αυτών στις αρμόδιες αρχές του ή των οικείων κρατών μελών και ενημερώνει την ή τις αντίστοιχες επιτροπές δεοντολογίας σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 9.

Βάσει των στοιχείων που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του άρθρου 6, και τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 7, η επιτροπή δεοντολογίας γνωμοδοτεί σχετικά με την πρόταση τροποποίησης εντός 35 το πολύ ημερών από την παραλαβή της νομότυπης πρότασης τροποποίησης. Εάν η εν λόγω γνώμη είναι αρνητική, ο ανάδοχος δεν μπορεί να τροποποιήσει το πρωτόκολλο.

Εάν η γνώμη της επιτροπής δεοντολογίας είναι θετική και εάν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δεν διατυπώσουν αιτιολογημένες αντιρρήσεις κατά των εν λόγω ουσιαστικών τροποποιήσεων, ο ανάδοχος συνεχίζει τη διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής με βάση το τροποποιημένο πρωτόκολλο. Διαφορετικά, είτε ο ανάδοχος λαμβάνει υπόψη τις αντιρρήσεις και προσαρμόζει ανάλογα τη σχεδιαζόμενη τροποποίηση του πρωτοκόλλου, είτε αποσύρει την πρόταση τροποποίησης·

- β) με την επιφύλαξη του σημείου α) και αναλόγως των περιστάσεων, και ιδίως σε περίπτωση εμφάνισης οποιουδήποτε νέου συμβάντος που αφορά τη διεξαγωγή της δοκιμής ή την ανάπτυξη του δοκιμαζόμενου φαρμάκου, όταν το νέο αυτό συμβάν ενδέχεται να θίξει την ασφάλεια των συμμετεχόντων, ο ανάδοχος καθώς και ο ερευνητής λαμβάνουν τα ενδεδειγμένα επείγοντα μέτρα ασφαλείας προκειμένου να προστατεύσουν τους συμμετέχοντες από άμεσο κίνδυνο. Ο ανάδοχος ενημερώνει αμέσως τις αρμόδιες αρχές για τα νέα αυτά συμβάντα και για τα ληφθέντα μέτρα και εξασφαλίζει ότι ενημερώνεται συγχρόνως και η επιτροπή δεοντολογίας·
- γ) εντός 90 ημερών από την περάτωση κλινικής δοκιμής, ο ανάδοχος γνωστοποιεί στις αρμόδιες αρχές του ή των οικείων κρατών μελών, καθώς και στην επιτροπή δεοντολογίας, ότι η κλινική δοκιμή περατώθηκε. Όταν η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής πρέπει να διακοπεί πρόωρα, η προθεσμία αυτή μειώνεται σε 15 ημέρες και εκτίθενται σαφώς οι λόγοι της διακοπής.

Άρθρο 11

Ανταλλαγή πληροφοριών

1. Τα κράτη μέλη, στο έδαφος των οποίων πραγματοποιείται η κλινική δοκιμή, εγγράφουν σε ευρωπαϊκή βάση δεδομένων, στην οποία έχουν πρόσβαση μόνον οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ο Οργανισμός και η Επιτροπή:

- α) στοιχεία από την αίτηση άδειας που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του άρθρου 9,
- β) τυχόν τροποποιήσεις της εν λόγω αίτησης, βάσει της παραγράφου 3 του άρθρου 9,

- γ) τυχόν τροποποιήσεις του πρωτοκόλλου βάσει του σημείου α) του άρθρου 10,
- δ) τη θετική γνώμη της επιτροπής δεοντολογίας,
- ε) τη δήλωση περάτωσης της κλινικής δοκιμής και
- στ) τη μνεία των επιθεωρήσεων για την τήρηση της ορθής κλινικής πρακτικής.

2. Κατόπιν αιτιολογημένης αιτήσεως κράτους μέλους, του Οργανισμού ή της Επιτροπής, η αρμόδια αρχή στην οποία υποβλήθηκε η αίτηση άδειας παρέχει όλες τις συμπληρωματικές πληροφορίες πέραν αυτών που έχουν ήδη εισαχθεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τη συγκεκριμένη κλινική δοκιμή.

3. Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, συντάσσει και δημοσιεύει λεπτομερείς οδηγίες για τα δεδομένα που πρέπει να εισάγονται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων, της οποίας εξασφαλίζει τη λειτουργία με τη συνδρομή του Οργανισμού, καθώς και για τις μεθόδους ηλεκτρονικής ανταλλαγής των εν λόγω δεδομένων. Κατά την εκπόνηση των οδηγιών αυτών, λαμβάνεται δέοντως υπόψη η εμπιστευτικότητα των δεδομένων.

Άρθρο 12

Αναστολή δοκιμής ή παραβάσεις

1. Εάν ένα κράτος μέλος έχει αντικειμενικούς λόγους να θεωρεί ότι δεν πληρούνται πλέον οι όροι της αίτησης έγκρισης που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του άρθρου 9 ή διαθέτει στοιχεία που δημιουργούν αμφιβολίες όσον αφορά την ασφάλεια ή το επιστημονικό βάσιμο της κλινικής δοκιμής, μπορεί να αναστέλλει ή να απαγορεύει την εν λόγω κλινική δοκιμή, ενημερώνοντας τον ανάδοχο.

Το κράτος μέλος, πριν από τη λήψη απόφασης και εκτός εάν υφίσταται επικείμενος κίνδυνος, ζητεί τη γνώμη του αναδόχου ή/και του ερευνητή, η οποία πρέπει να δοθεί εντός μιας εβδομάδος.

Στην περίπτωση αυτή, η οικεία αρμόδια αρχή ενημερώνει αμέσως τις άλλες αρμόδιες αρχές, την αρμόδια επιτροπή δεοντολογίας, τον Οργανισμό και την Επιτροπή για την απόφασή της περί αναστολής ή απαγόρευσης της κλινικής δοκιμής, καθώς και για την αιτία.

2. Εάν μια αρμόδια αρχή έχει αντικειμενικούς λόγους να θεωρεί ότι ο ανάδοχος ή ο ερευνητής ή οιοσδήποτε άλλος παρεμβαίνει στη δοκιμή δεν ανταποκρίνεται πλέον στις υποχρεώσεις του, τον ειδοποιεί αμέσως σχετικά και του εκθέτει το σχέδιο δράσης που πρέπει να εφαρμόσει για να διορθωθεί η κατάσταση. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει αμέσως την επιτροπή δεοντολογίας, τις άλλες αρμόδιες αρχές και την Επιτροπή για το σχέδιο δράσης.

Άρθρο 13

Παρασκευή και εισαγωγή δοκιμαζόμενων φαρμάκων

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε για την παρασκευή και την εισαγωγή δοκιμαζόμενων φαρμάκων να απαιτείται η κατοχή άδειας. Για να λάβει την άδεια αυτή, ο αιτών,

όπως αργότερα και ο κάτοχος της άδειας, πρέπει να πληρούν απαιτήσεις τουλάχιστον ισοδύναμες προς εκείνες που θα καθοριστούν με τη διαδικασία του άρθρου 21 παράγραφος 2.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα χρήσιμα μέτρα προκειμένου ο κάτοχος της άδειας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 να διαθέτει μονίμως και συνεχώς τουλάχιστον ένα ειδικευμένο πρόσωπο το οποίο να ανταποκρίνεται στις προϋποθέσεις του άρθρου 23 της δεύτερης οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα⁽¹⁾ και το οποίο είναι υπεύθυνο για την εκτέλεση των υποχρεώσεων που ορίζονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.

3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα χρήσιμα μέτρα προκειμένου το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 21 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ, με την επιφύλαξη των σχέσεων του με τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα, να είναι υπεύθυνο, στο πλαίσιο των διαδικασιών που αναφέρονται στο άρθρο 25 της ανωτέρω οδηγίας, για να μεριμνά ώστε:

- α) στην περίπτωση δοκιμαζόμενων φαρμάκων που παρασκευάζονται στο οικείο κράτος μέλος, κάθε παρτίδα φαρμάκου να έχει παρασκευαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 91/356/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 13ης Ιουνίου 1991, σχετικά με τον καθορισμό των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση⁽²⁾, με το φάκελο προδιαγραφών του προϊόντος και με τις πληροφορίες που κοινοποιούνται δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 2 της παρούσας οδηγίας,
- β) στην περίπτωση δοκιμαζόμενων φαρμάκων που παρασκευάζονται σε τρίτη χώρα, κάθε παρτίδα παρασκευής να έχει παρασκευαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με κανόνες ορθής πρακτικής παρασκευής τουλάχιστον ισοδύναμους προς εκείνους της οδηγίας 91/356/ΕΟΚ της Επιτροπής, σύμφωνα με το φάκελο προδιαγραφών του προϊόντος, και κάθε παρτίδα παρασκευής να έχει ελεγχθεί σύμφωνα με τις πληροφορίες που κοινοποιούνται δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 2 της παρούσας οδηγίας,
- γ) στην περίπτωση δοκιμαζόμενου φαρμάκου το οποίο είναι φάρμακο σύγκρισης που προέρχεται από τρίτη χώρα και διαθέτει άδεια κυκλοφορίας, όταν είναι αδύνατον να ληφθούν τα έγγραφα που πιστοποιούν ότι κάθε παρτίδα παρασκευής έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με κανόνες ορθής πρακτικής παρασκευής τουλάχιστον ισοδύναμους προς τους προαναφερόμενους, κάθε παρτίδα παρασκευής να έχει υποβληθεί σε όλες τις αναλύσεις, δοκιμές ή ελέγχους που είναι κατάλληλες και αναγκαίες για την επιβεβαίωση της ποιότητάς του σύμφωνα με τις πληροφορίες που κοινοποιούνται δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 2 της παρούσας οδηγίας.

Οι λεπτομερείς ενδείξεις σχετικά με τα στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση των προϊόντων ενόψει της αποδέσμευσης της παρτίδας εντός της Κοινότητας καταρτίζονται βάσει των κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής παρασκευής και ιδίως βάσει του παραρτήματος 13 αυτών. Οι ενδείξεις αυτές θα θεσπιστούν με τη διαδικασία του άρθρου 21 παράγραφος 2 της παρούσας οδηγίας και θα δημοσιευθούν σύμφωνα με το άρθρο 19α της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ.

⁽¹⁾ ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 13· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/39/ΕΚ (ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 22).

⁽²⁾ ΕΕ L 193 της 17.7.1991, σ. 30.

Εάν τηρούνται οι διατάξεις των σημείων α), β) και γ), τα δοκιμαζόμενα φάρμακα απαλλάσσονται των περαιτέρω ελέγχων όταν εισάγονται σε ένα άλλο κράτος μέλος συνοδευόμενα από πιστοποιητικά αποδέσμευσης υπογεγραμμένα από το ειδικευμένο πρόσωπο.

4. Σε όλες τις περιπτώσεις, το ειδικευμένο πρόσωπο πρέπει να πιστοποιεί σε μητρώο ή σε ισοδύναμο έγγραφο ότι κάθε παρτίδα παραγωγής τηρεί το παρόν άρθρο αυτό το μητρώο ή ισοδύναμο έγγραφο ενημερώνεται στην πορεία των εργασιών και τίθεται στη διάθεση των υπαλλήλων της αρμόδιας αρχής επί περίοδο οριζόμενη από την νομοθεσία των οικείων κρατών μελών, οπωσδήποτε δε επί τουλάχιστον 5 έτη.

5. Κάθε πρόσωπο το οποίο, κατά τη θέση σε εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, ασκεί στο κράτος μέλος όπου βρίσκεται, προκειμένου περί δοκιμαζόμενων φαρμάκων, καθήκοντα ειδικευμένου προσώπου του άρθρου 21 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ, χωρίς όμως να πληροί τους όρους που προβλέπονται από τα άρθρα 23 και 24 της ανωτέρω οδηγίας, επιτρέπεται να συνεχίζει τις δραστηριότητες αυτές στο συγκεκριμένο κράτος μέλος.

Άρθρο 14

Επισημάνση

Τα στοιχεία που πρέπει να αναγράφονται τουλάχιστον στην επίσημη ή τις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους, επί της εξωτερικής συσκευασίας των δοκιμαζόμενων φαρμάκων ή, ελλείψει αυτής, επί της στοιχειώδους συσκευασίας, δημοσιεύονται από την Επιτροπή στον Οδηγό Ορθής Πρακτικής για την παρασκευή των δοκιμαζόμενων φαρμάκων, ο οποίος εκδίδεται κατ' εφαρμογήν του άρθρου 19α της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ.

Επιπλέον, ο Οδηγός αυτός θεσπίζει κατάλληλες διατάξεις σχετικά με τη σήμανση δοκιμαστικών φαρμάκων για κλινικές δοκιμές που έχουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- η προβλεπόμενη δοκιμή δεν απαιτεί ιδιαίτερη παραγωγή ή συσκευασία·
- η δοκιμή διεξάγεται με φάρμακα που διαθέτουν, στα κράτη μέλη που αφορά η μελέτη, έγκριση κυκλοφορίας κατά την έννοια της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ και τα οποία έχουν παραχθεί ή εισαχθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ·
- οι ασθενείς που συμμετέχουν στη δοκιμή παρουσιάζουν τα ίδια χαρακτηριστικά με εκείνους που καλύπτονται από την ένδειξη της προαναφερθείσας έγκρισης.

Άρθρο 15

Επαλήθευση της τήρησης των ορθών κλινικών πρακτικών και της παρασκευής των δοκιμαζόμενων φαρμάκων

1. Προκειμένου να ελέγχεται η τήρηση των διατάξεων των σχετικών με την ορθή κλινική πρακτική και την ορθή πρακτική παρασκευής, τα κράτη μέλη ορίζουν επιθεωρητές, επιφορτισμένους με την επιθεώρηση των χώρων κλινικής δοκιμής, ειδικότερα δε: του ή των κέντρων όπου διεξάγεται η κλινική δοκιμή, των χώρων παρασκευής του δοκιμαζόμενου φαρμάκου, κάθε εργαστηρίου αναλύ-

σεων που χρησιμοποιείται για την κλινική δοκιμή ή/και των χώρων του αναδόχου.

Οι επιθεωρήσεις διατάσσονται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους, η οποία ενημερώνει σχετικά τον Οργανισμό, διενεργούνται δε εξ ονόματος της Κοινότητας και τα αποτελέσματά τους αναγνωρίζονται από όλα τα άλλα κράτη μέλη. Ο συντονισμός των επιθεωρήσεων γίνεται από τον Οργανισμό, στα πλαίσια των εκ του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 αρμοδιοτήτων του. Ένα κράτος μέλος δύναται να ζητήσει τη συνδρομή άλλου κράτους μέλους για αυτό το θέμα.

2. Μετά την επιθεώρηση, συντάσσεται έκθεση επιθεωρήσεως. Η έκθεση αυτή τίθεται στη διάθεση του αναδόχου, τηρουμένης της εμπιστευτικότητας των στοιχείων. Κατόπιν αιτιολογημένης αιτήσεως, η έκθεση μπορεί να τεθεί στη διάθεση των λοιπών κρατών μελών, της επιτροπής δεοντολογίας καθώς και του Οργανισμού.

3. Επιτροπή δύναται, κατόπιν αιτήσεως του Οργανισμού, στα πλαίσια των εκ του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 αρμοδιοτήτων του, ή ενός ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, και κατόπιν διαβουλεύσεως με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, να ζητήσει νέα επιθεώρηση, εφόσον ο έλεγχος της συμμόρφωσης προς την παρούσα οδηγία καταδεικνύει την ύπαρξη διαφορών από το ένα κράτος μέλος στο άλλο.

4. Με την επιφύλαξη των συμφωνιών που τυχόν συνήψε η Κοινότητα με τρίτες χώρες, η Επιτροπή, κατόπιν αιτιολογημένης αιτήσεως ενός κράτους μέλους ή εξ ιδίας πρωτοβουλίας, ή ένα κράτος μέλος, μπορούν να προτείνουν επιθεώρηση του κέντρου διεξαγωγής της δοκιμής ή/και των εγκαταστάσεων του αναδόχου ή/και του παρασκευαστού που είναι εγκατεστημένοι σε τρίτη χώρα. Η επιθεώρηση διενεργείται από επιθεωρητές της Κοινότητας, καταλλήλων προσόντων.

5. Οι λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την τεκμηρίωση της κλινικής δοκιμής, η οποία και αποτελεί το μόνιμο φάκελο της δοκιμής, τις μεθόδους αρχειοθέτησης, τα προσόντα των επιθεωρητών και τις διαδικασίες επιθεώρησης προς εξακρίβωση της συμμόρφωσης της εν λόγω κλινικής δοκιμής προς την παρούσα οδηγία, θεσπίζονται και αναθεωρούνται με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21 παράγραφος 2.

Άρθρο 16

Κοινοποίηση ανεπιθύμητων συμβάντων

1. Ο ερευνητής κοινοποιεί αμέσως στον ανάδοχο κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν, εκτός από εκείνα που αναγράφονται στο πρωτόκολλο ή το ενημερωτικό φυλλάδιο του ερευνητού ως μη χρήζοντα άμεσου κοινοποίησεως. Την άμεση κοινοποίηση ακολουθούν λεπτομερείς, γραπτές εκθέσεις. Τόσο μέσα στην κοινοποίηση αυτή, όσο και στις μεταγενέστερες εκθέσεις, η ταυτότητα των συμμετεχόντων προσδιορίζεται με κωδικό αριθμό.

2. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα ή/και τα μη φυσιολογικά αποτελέσματα αναλύσεων που χαρακτηρίζονται στο πρωτόκολλο ως καθοριστικά για την αξιολόγηση της ασφάλειας, κοινοποιούνται στον ανάδοχο, σύμφωνα με τις απαιτήσεις κοινοποίησης, και εντός των προθεσμιών που καθορίζονται στο πρωτόκολλο.

3. Σε περίπτωση κοινοποιηθέντος θανάτου ενός συμμετέχοντος, ο ερευνητής παρέχει στον ανάδοχο και την επιτροπή δεοντολογίας κάθε ζητηθείσα συμπληρωματική πληροφορία.

4. Ο ανάδοχος τηρεί λεπτομερή αρχεία όλων των ανεπιθύμητων συμβάντων που του γνωστοποιούνται από τον ή τους ερευνητές. Τα εν λόγω αρχεία παραδίδονται στα κράτη μέλη στον οποίον στο έδαφος διεξάγεται η κλινική δοκιμή, κατόπιν αιτήσεώς τους.

Άρθρο 17

Κοινοποίηση απροσδοκίων σοβαρών παρενεργειών

1. α) Ο ανάδοχος βεβαιούται ότι όλες οι σημαντικές πληροφορίες για τις εικαζόμενες απροσδόκητες σοβαρές παρενέργειες, οι οποίες επέφεραν ή μπορούν να επιφέρουν το θάνατο, καταγράφονται, και κοινοποιούνται στις αρμόδιες αρχές όλων των ενδιαφερόμενων κρατών μελών, καθώς και στην επιτροπή δεοντολογίας, το ταχύτερο δυνατόν, οπωσδήποτε δε εντός 7 το πολύ ημερών από τη στιγμή που ο ανάδοχος ενημερώθηκε σχετικώς, και ότι οι πληροφορίες σχετικά με τη συνέχεια ανακοινώνονται ακολούθως εντός νέας προθεσμίας 8 ημερών.

β) Όλες οι εικαζόμενες άλλες απροσδόκητες σοβαρές παρενέργειες κοινοποιούνται στις ενδιαφερόμενες αρμόδιες αρχές, καθώς και στην ενδιαφερόμενη επιτροπή δεοντολογίας το ταχύτερο δυνατόν, το αργότερο δε εντός 15 ημερών από τη στιγμή που ο ανάδοχος έλαβε γνώση αυτών για πρώτη φορά.

γ) Κάθε κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι καταγράφονται όλες οι εικαζόμενες απροσδόκητες σοβαρές παρενέργειες ενός δοκιμαζόμενου φαρμάκου που του κοινοποιούνται.

δ) Ο ανάδοχος ενημερώνει επίσης τους άλλους ερευνητές.

2. Μία φορά κατ' έτος καθ' όλη τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής, ο ανάδοχος διαβιβάζει στα κράτη μέλη στην επικράτεια των οποίων διενεργείται η κλινική δοκιμή, και στην επιτροπή δεοντολογίας, κατάλογο όλων των εικαζόμενων σοβαρών παρενεργειών που παρουσιάστηκαν κατά το διάστημα αυτό, καθώς και έκθεση σχετικά με την ασφάλεια των συμμετεχόντων.

3. α) Κάθε κράτος μέλος μεριμνά ώστε κάθε εικαζόμενη απροσδοκίτη σοβαρή παρενέργεια ενός δοκιμαζόμενου φαρμάκου της οποίας έλαβε γνώση να καταχωρείται αμέσως σε ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων στην οποία θα έχουν πρόσβαση, δυνάμει του άρθρου 11 παράγραφος 1, μόνον οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ο αρμόδιος Οργανισμός και η Επιτροπή.

β) Οι πληροφορίες που κοινοποιούνται από τον ανάδοχο τίθενται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών από τον Οργανισμό.

Άρθρο 18

Οδηγίες περί εκθέσεων

Η Επιτροπή, διαβουλευόμενη με τον Οργανισμό, τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερομένους, συντάσσει και δημοσιεύει λεπτομερείς οδηγίες για τη σύνταξη, την επαλήθευση και την υποβολή των εκθέ-

σεων για τα ανεπιθύμητα συμβάντα ή τις ανεπιθύμητες παρενέργειες, καθώς και τις λεπτομέρειες αποκωδικοποίησης που αφορούν τις απροσδόκητες και ανεπιθύμητες σοβαρές παρενέργειες.

Άρθρο 19

Γενικές διατάξεις

Η παρούσα οδηγία δεν προδικάζει την αστική και ποινική ευθύνη του αναδόχου ή του ερευνητού. Προς τον σκοπό αυτόν, ο ανάδοχος ή ο νόμιμος εκπρόσωπός του πρέπει να έχει την έδρα του εντός της Κοινότητας.

Ο ανάδοχος παρέχει δωρεάν τα δοκιμαζόμενα φάρμακα και, ενδεχομένως, το μηχανισμό χορήγησής τους, εκτός εάν τα κράτη μέλη έχουν θεσπίσει ακριβείς όρους εφαρμοστέους σε εξαιρετικές περιπτώσεις.

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με τους όρους που τυχόν έχουν θεσπίσει.

Άρθρο 20

Προσαρμογή στην επιστημονική-τεχνική πρόοδο

Οι αναγκαίες τροποποιήσεις για την προσαρμογή της παρούσας οδηγίας στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο εκδίδονται με τη διαδικασία του άρθρου 21 παράγραφος 2.

Άρθρο 21

Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την μόνιμη επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση (στο εξής «επιτροπή»), η οποία συνεστήθη βάσει του άρθρου 2β της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ.

2. Σε περίπτωση παραπομπής στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

Άρθρο 22

Εφαρμογή

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, πριν από την 1η Μαΐου 2003, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία, ενημερώνουν δε αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές το αργότερο από την 1η Μαΐου 2004.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 23

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία τίθεται σε ισχύ την ημέρα δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 24

Παραλήπτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 4 Απριλίου 2001.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Η Πρόεδρος

N. FONTAINE

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

B. ROSENGREN

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Απριλίου 2001

σχετικά με την ανταλλαγή επιστολών για την τροποποίηση του σημείου Β του παραρτήματος της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Δημοκρατίας της Βουλγαρίας για αμοιβαία προστασία και έλεγχο των ονομασιών οίνων

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2001) 1080]

(2001/339/EK)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την απόφαση 93/722/EK του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1993, που αφορά τη σύναψη συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Δημοκρατίας της Βουλγαρίας για αμοιβαία προστασία και έλεγχο των ονομασιών οίνων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η απόφαση του Συμβουλίου που αφορά τη σύναψη συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Δημοκρατίας της Βουλγαρίας για αμοιβαία προστασία και έλεγχο των ονομασιών οίνων προβλέπει στο άρθρο 3 ότι, για την εφαρμογή του άρθρου 13 της συμφωνίας, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να συνάψει τις αναγκαίες τροποποιητικές πράξεις της συμφωνίας, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 83 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 822/87 του Συμβουλίου, της 16ης Μαρτίου 1987, για την κοινή οργάνωση της αμπελοοινικής αγοράς⁽²⁾. Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 822/87 αντικαταστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1493/1999⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2826/2000⁽⁴⁾.
- (2) Η Επιτροπή, εξ ονόματος της Κοινότητας, και η Δημοκρατία της Βουλγαρίας διαπραγματεύτηκαν την ανταλλαγή επιστολών. Είναι, κατά συνέπεια, σκόπιμο να εγκριθεί η εν λόγω ανταλλαγή επιστολών.

- (3) Η επιτροπή διαχείρισης οίνων δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που όρισε ο πρόεδρος της,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο 1

Η ανταλλαγή επιστολών για την τροποποίηση του σημείου Β του παραρτήματος της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Δημοκρατίας της Βουλγαρίας για αμοιβαία προστασία και έλεγχο των ονομασιών οίνων, εγκρίνεται εξ ονόματος της Κοινότητας.

Το κείμενο της ανταλλαγής επιστολών επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση και το κείμενο της ανταλλαγής επιστολών που προβλέπεται στο άρθρο 1 δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Βρυξέλλες, 18 Απριλίου 2001.

Για την Επιτροπή

Franz FISCHLER

Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 337 της 31.12.1993, σ. 11.

⁽²⁾ ΕΕ L 84 της 27.3.1987, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 179 της 14.7.1999, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 328 της 23.12.2000, σ. 2.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΩΝ

για την τροποποίηση του παραρτήματος της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Δημοκρατίας της Βουλγαρίας για αμοιβαία προστασία και έλεγχο των ονομασιών οίνων

Α. Επιστολή της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

Βρυξέλλες, 23 Απριλίου 2001

Κύριε,

Έχω την τιμή να αναφερθώ στη συμφωνία της 29ης Νοεμβρίου 1993 μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Δημοκρατίας της Βουλγαρίας για αμοιβαία προστασία και έλεγχο των ονομασιών οίνων, που καλείται στο εξής «η συμφωνία», και στις διαβουλεύσεις που πραγματοποιήθηκαν μεταξύ της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και της κυβέρνησης της Δημοκρατίας της Βουλγαρίας ενόψει της τροποποίησης του παραρτήματος της συμφωνίας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 13 στοιχείο α) της συμφωνίας.

Επιβεβαιώνω ότι μετά το πέρας των διαβουλεύσεων και λαμβανομένης υπόψη της έναρξης της ισχύος την 1η Ιανουαρίου 2000 του «νόμου σχετικά με τον οίνο και τα αλκοολούχα ποτά» της Βουλγαρίας, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και η κυβέρνηση της Δημοκρατίας της Βουλγαρίας συμφώνησαν να τροποποιήσουν το παράρτημα της συμφωνίας ως εξής:

Η ακόλουθη υποσημείωση προστίθεται κατά το τέλος του τίτλου του σημείου Β.2.3. Οίνοι που φέρουν μία από τις ακόλουθες γεωγραφικές ονομασίες της αμπελοοινικής περιοχής των νοτιών Βαλκανίων «Rozova Dolina»/Pod-Balkanski Rayon: «— Για μία μεταβατική περίοδο που λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2006, ο όρος “Rosenthaler”, όπως περιγράφεται στον “κανονισμό σχετικά με το χαρακτηριστικό και την εμπορική παρουσίαση των οίνων, των αλκοολούχων ποτών και των προϊόντων με βάση τα σταφύλια και τον οίνο” (διάταγμα αριθ. 55 του Συμβουλίου των Υπουργών της 6ης Απριλίου 2000) και που αντιστοιχεί στη μετάφραση στα γερμανικά της ονομασίας “Rozova Dolina”, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το χαρακτηρισμό των οίνων καταγωγής Βουλγαρίας. Οι οίνοι αυτοί δεν προστατεύονται βάσει του σημείου Β του παραρτήματος της παρούσας συμφωνίας.»

Η ανωτέρω τροποποίηση αρχίζει να ισχύει κατά την ημερομηνία υπογραφής της παρούσας ανταλλαγής επιστολών.

Θα σας παρακαλούσα να εβιβεβαιώσετε ότι η κυβέρνησή σας συμφωνεί με το περιεχόμενο της παρούσας επιστολής.

Με εξαιρετική εκτίμηση

Εξ ονόματος της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

B. Επιστολή της Κυβέρνησης της Δημοκρατίας της Βουλγαρίας

Βρυξέλλες, 23 Απριλίου 2001

Κύριε,

Έχω την τιμή να σας γνωρίσω ότι έλαβα σημερινή επιστολή σας, η οποία έχει ως εξής:

«Έχω την τιμή να αναφερθώ στη συμφωνία της 29ης Νοεμβρίου 1993 μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Βουλγαρίας για αμοιβαία προστασία και έλεγχο των ονομασιών οίνων, που καλείται στο εξής "η συμφωνία", και στις διαβουλεύσεις που πραγματοποιήθηκαν μεταξύ της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και της κυβέρνησης της Δημοκρατίας της Βουλγαρίας ενόψει της τροποποίησης του παραρτήματος της συμφωνίας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 13 στοιχείο α) της συμφωνίας.

Επιβεβαιώνω ότι μετά το πέρας των διαβουλεύσεων και λαμβανομένης υπόψη της έναρξης της ισχύος την 1η Ιανουαρίου 2000 του "νόμου σχετικά με τον οίνο και τα αλκοολούχα ποτά" της Βουλγαρίας, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και η κυβέρνηση της Δημοκρατίας της Βουλγαρίας συμφώνησαν να τροποποιήσουν το παράρτημα της συμφωνίας ως εξής:

Η ακόλουθη υποσημείωση προστίθεται κατά το τέλος του τίτλου του σημείου Β.2.3. Οίνοι που φέρουν μία από τις ακόλουθες γεωγραφικές ονομασίες της αμπελοοικονομικής περιοχής των νοτίων Βαλκανίων "Rozova Dolina"/Pod-Balkanski Rayon: "— Για μία μεταβατική περίοδο που λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2006, ο όρος Rosenthaler, όπως περιγράφεται στον κανονισμό σχετικά με το χαρακτηρισμό και την εμπορική παρουσίαση των οίνων, των αλκοολούχων ποτών και των προϊόντων με βάση τα σταφύλια και τον οίνο (διάταγμα αριθ. 55 του Συμβουλίου των Υπουργών της 6ης Απριλίου 2000) και που αντιστοιχεί στη μετάφραση στα γερμανικά της ονομασίας Rozova Dolina, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το χαρακτηρισμό των οίνων καταγωγής Βουλγαρίας. Οι οίνοι αυτοί δεν προστατεύονται βάσει του σημείου Β του παραρτήματος της παρούσας συμφωνίας."

Η ανωτέρω τροποποίηση αρχίζει να ισχύει κατά την ημερομηνία υπογραφής της παρούσας ανταλλαγής επιστολών.

Θα σας παρακαλούσα να εβιβεβαιώσετε ότι η κυβέρνησή σας συμφωνεί με το περιεχόμενο της παρούσας επιστολής.»

Έχω την τιμή να σας επιβεβαιώσω ότι η κυβέρνηση μου συμφωνεί με το περιεχόμενο της επιστολής αυτής.

Με εξαιρετική εκτίμηση

Για την κυβέρνηση της Δημοκρατίας της Βουλγαρίας