

Uitgave
in de Nederlandse taal

Mededelingen en bekendmakingen

<u>Nummer</u>	Inhoud	Bladzijde
	<i>I Mededelingen</i>	
	Commissie	
91/C 310/01	Ecu	1
91/C 310/02	Mededeling van de besluiten genomen in het kader van diverse inschrijvingsprocedures in de landbouwsector (granen)	2
91/C 310/03	Mededelingen van de Commissie ingevolge artikel 115 van het EEG-Verdrag	3
91/C 310/04	Mededeling van de Commissie overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Verordening (EEG) nr. 3831/90 van de Raad van 20 december 1990 houdende toepassing van algemene tariefpreferenties voor het jaar 1991 voor bepaalde industrieproducten van oorsprong uit ontwikkelingslanden	3
91/C 310/05	Mededeling van de Commissie overeenkomstig artikel 9, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 3832/90 van de Raad van 20 december 1990 houdende toepassing van algemene tariefpreferenties voor het jaar 1991 voor textielproducten van oorsprong uit ontwikkelingslanden	4
	<i>II Voorbereidende besluiten</i>	
	Commissie	
91/C 310/06	Voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van Richtlijn 75/129/EEG betreffende de aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake collectief ontslag	5

<u>Nummer</u>	Inhoud (vervolg)	Bladzijde
	<i>Toekomstige regeling voor het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Europese Gemeenschappen</i>	
91/C 310/07	Wijziging van het voorstel voor een verordening van de Raad tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en voor het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling	7
91/C 310/08	Wijziging van het voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van de Richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG inzake geneesmiddelen	22
91/C 310/09	Wijziging van het voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van de Richtlijnen 81/851/EEG en 81/852/EEG inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik	27
<hr/>		
	III Bekendmakingen	
	Commissie	
91/C 310/10	Bericht van permanente verkoop bij inschrijving betreffende de verkoop van magere-melkpoeder voor de vervaardiging van mengvoeder	31
91/C 310/11	Bericht van permanente verkoop bij inschrijving betreffende de verkoop tegen verlaagde prijs van boter	33
91/C 310/12	Voorafgaande aanmelding van een concentratie (Zaak nr. IV/M.159 — Medio-banca/Generali)	35

I

(Mededelingen)

COMMISSIE

ECU (*)

29 november 1991

(91/C 310/01)

Bedrag in nationale valuta voor één eenheid:

Belgische en Luxemburgse frank	42,0165	Escudo	181,393
Duitse mark	2,04038	US-dollar	1,24947
Gulden	2,29952	Zwitserse frank	1,79861
Pond sterling	0,709926	Zweedse kroon	7,45558
Deense kroon	7,92976	Noorse kroon	8,01847
Franse frank	6,96642	Canadese dollar	1,41715
Lire	1536,47	Oostenrijkse schilling	14,3627
Iers pond	0,765325	Finse mark	5,51516
Griekse drachme	231,989	Yen	162,493
Peseta	129,607	Australische dollar	1,59473
		Nieuwzeelandse dollar	2,22326

De Commissie heeft een telexdienst met automatisch antwoordmechanisme in gebruik genomen die elke gebruiker, op diens aanvraag per telex, de omwisselingskoers in de voornaamste valuta geeft.

Deze dienst functioneert elke dag van 15.30 uur tot de volgende dag 13.00 uur.

De gebruiker dient als volgt te handelen:

- telex nr. 23789 te Brussel kiezen;
- zijn eigen telexadres geven;
- de code „cccc” vormen die het automatisch antwoordmechanisme in werking stelt en hem de omwisselingskoersen van de ecu per telex geeft;
- de mededeling niet onderbreken vóór het einde van de boodschap dat aangegeven wordt door het teken „ffff”.

Noot: De Commissie heeft ook een telex met automatisch antwoordmechanisme (nr. 21791) in gebruik die een aantal dagelijkse gegevens verstrekt voor de berekening van de monetaire compenserende bedragen in het kader van de toepassing van het gemeenschappelijk landbouwbeleid.

(¹) Verordening (EEG) nr. 3180/78 van de Raad van 18 december 1978 (PB nr. L 379 van 30. 12. 1978, blz. 1), laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 1971/89 (PB nr. L 189 van 4. 7. 1989, blz. 1).

Besluit 80/1184/EEG van de Raad van 18 december 1980 (Overeenkomst van Lomé) (PB nr. L 349 van 23. 12. 1980, blz. 34).

Beschikking nr. 3334/80/EGKS van de Commissie van 19 december 1980 (PB nr. L 349 van 23. 12. 1980, blz. 27).

Financieel Reglement van 16 december 1980 voor de toepassing van de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen (PB nr. L 345 van 20. 12. 1980, blz. 23).

Verordening (EEG) nr. 3308/80 van de Raad van 16 december 1980 (PB nr. L 345 van 20. 12. 1980, blz. 1).

Beschikking van de Raad van Gouverneurs van de Europese Investeringsbank van 13 mei 1981 (PB nr. L 311 van 30. 10. 1981, blz. 1).

Mededeling van de besluiten genomen in het kader van diverse inschrijvingsprocedures in de landbouwsector (granen)

(91/C 310/02)

(Zie de mededeling in Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen nr. L 360 van 21 december 1982, bladzijde 43)

Permanente openbare inschrijving	Wekelijkse inschrijving	
	Datum van het besluit van de Commissie	Maximumrestitutie
Verordening (EEG) nr. 1144/91 van de Commissie van 3 mei 1991 inzake een openbare inschrijving voor de restitutie bij uitvoer van durum tarwe naar de landen van de zones I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII en de Canarische eilanden (PB nr. L 112 van 4. 5. 1991, blz. 23)	28. 11. 1991	134,98 ecu/ton
Verordening (EEG) nr. 1145/91 van de Commissie van 3 mei 1991 betreffende een bijzondere interventie maatregel voor gerst in Spanje (PB nr. L 112 van 4. 5. 1991, blz. 26)	28. 11. 1991	offertes geweigerd
Verordening (EEG) nr. 1206/91 van de Commissie van 7 mei 1991 inzake een openbare inschrijving voor de restitutie bij uitvoer van gerst naar de landen van de zones I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII en de Canarische eilanden (PB nr. L 116 van 9. 5. 1991, blz. 31)	28. 11. 1991	offertes geweigerd
Verordening (EEG) nr. 1207/91 van de Commissie van 7 mei 1991 inzake een openbare inschrijving voor de restitutie bij uitvoer van zachte tarwe naar de landen van de zones I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII en de Canarische eilanden (PB nr. L 116 van 9. 5. 1991, blz. 34)	28. 11. 1991	87,45 ecu/ton
Verordening (EEG) nr. 2050/91 van de Commissie van 12 juli 1991 betreffende een bijzondere interventie maatregel voor durum tarwe in Griekenland (PB nr. L 187 van 13. 7. 1991, blz. 10)	28. 11. 1991	offertes geweigerd
Verordening (EEG) nr. 2628/91 van de Commissie van 3 september 1991 inzake een openbare inschrijving voor de restitutie bij uitvoer van rogge naar de landen van de zones I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII en de Canarische eilanden (PB nr. L 246 van 4. 9. 1991, blz. 5)	28. 11. 1991	offertes geweigerd
Verordening (EEG) nr. 2844/91 van de Commissie van 27 september 1991 betreffende een inschrijving voor de vaststelling van de restitutie bij uitvoer van rondkorrelige volwitte rijst naar bepaalde derde landen (PB nr. L 272 van 28. 9. 1991, blz. 54)	28. 11. 1991	252,00 ecu/ton
Verordening (EEG) nr. 2845/91 van de Commissie van 27 september 1991 betreffende een inschrijving voor de vaststelling van de restitutie bij uitvoer van halflangkorrelige en langkorrelige A volwitte rijst naar bepaalde derde landen (PB nr. L 272 van 28. 9. 1991, blz. 56)	28. 11. 1991	267,00 ecu/ton
Verordening (EEG) nr. 2846/91 van de Commissie van 27 september 1991 betreffende een inschrijving voor de vaststelling van de restitutie bij uitvoer van halflangkorrelige en langkorrelige A volwitte rijst naar bepaalde derde landen (PB nr. L 272 van 28. 9. 1991, blz. 58)	28. 11. 1991	258,00 ecu/ton
Verordening (EEG) nr. 3248/91 van de Commissie van 7 november 1991 betreffende de opening van een openbare inschrijving voor de vaststelling van de verlaging van de heffing bij invoer van maïs van herkomst uit derde landen (PB nr. L 307 van 8. 11. 1991, blz. 19)	—	geen offertes
Verordening (EEG) nr. 3249/91 van de Commissie van 7 november 1991 betreffende de opening van een openbare inschrijving voor de vaststelling van de verlaging van de heffing bij invoer van sorgho van herkomst uit derde landen (PB nr. L 307 van 8. 11. 1991, blz. 22)	—	geen offertes

Mededelingen van de Commissie ingevolge artikel 115 van het EEG-Verdrag

(91/C 310/03)

De Commissie heeft, bij beschikking C(91) 2607 van 22 november 1991, aan het Verenigd Koninkrijk machtiging verleend om verse bananen, van GN-code ex 0803 00 10, van oorsprong uit landen van de dollarzone en in de overige Lid-Staten in het vrije verkeer gebracht, van de communautaire behandeling uit te sluiten.

Deze beschikking geldt van 1 januari tot en met 30 juni 1992.

De tekst van deze beschikking kan worden verkregen bij de Commissie te Brussel (tel. (32-2) 235 23 64; telefax (32-2) 235 01 21).

De Commissie heeft, bij beschikking C(91) 2608 van 22 november 1991, aan het Verenigd Koninkrijk machtiging verleend tot het instellen van intracommunautair toezicht op de invoer van verse bananen, van GN-code 0803 00 10, van oorsprong uit bepaalde derde landen en in de Gemeenschap in het vrije verkeer gebracht, welke invoer in aanmerking zou kunnen komen voor beschermende maatregelen op grond van artikel 115 van het EEG-Verdrag.

De volledige tekst zal eerstdaags worden bekendgemaakt.

Mededeling van de Commissie overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Verordening (EEG) nr. 3831/90 van de Raad van 20 december 1990 houdende toepassing van algemene tariefpreferenties voor het jaar 1991 voor bepaalde industrieproducten van oorsprong uit ontwikkelingslanden

(91/C 310/04)

Krachtens artikel 12, lid 3, van Verordening (EEG) nr. 3831/90 (*) deelt de Commissie mede dat de hierna vermelde communautaire tariefplafonds zijn bereikt:

Volgnummer	Omschrijving	Oorsprong	Bedrag van het plafond (in ecu)
10.0455	Polyethyleen met een relatieve dichtheid van 0,94 of meer	Hongarije	13 125 000
10.0570	Reiskoffers en valiezen, koffers voor toiletbenodigdheden, documentenkoffertjes, aktentassen, school- en boekentassen, alsmede dergelijke bergingsmiddelen: — met een buitenkant van leder, van kunstleder of van lakleder — met een buitenkant van kunststof of van textiel: — van andere stoffen, vulcanfiber daaronder begrepen — andere, van andere stoffen	Hongarije	6 300 000

(*) PB nr. L 370 van 31. 12. 1990, blz. 1.

Volgnummer	Omschrijving	Oorsprong	Bedrag van het plafond (in ecu)
10.0570 (<i>Vervolg</i>)	Artikelen van de soort die in de zak of in de handtas worden meedragen: — met een buitenkant van leder, van kunstleder of van lakleder — met een buitenkant van kunststof in vellen of van textiel: — — van textiel: — — — andere Andere — met een buitenkant van leder, van kunstleder of van lakleder — met een buitenkant van kunststof in vellen of van textiel: — — van textiel — — andere: — — — bergingsmiddelen voor muziekinstrumenten — — — andere		
10.0595	Andere pelterijen, in gehele vellen, ook indien ontdaan van kop, staart of poten	China	4 190 000
10.1127	Andere automobielen, voor goederenverkeer, met een maximaal toegelaten gewicht van meer dan 5 ton	Tsjechoslowakije	8 820 000

Mededeling van de Commissie overeenkomstig artikel 9, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 3832/90 van de Raad van 20 december 1990 houdende toepassing van algemene tariefpreferenties voor het jaar 1991 voor textielproducten van oorsprong uit ontwikkelingslanden

(91/C 310/05)

Krachtens artikel 9, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 3832/90⁽¹⁾ deelt de Commissie mede dat de hierna vermelde vaste bedragen met nulrecht zijn uitgeput:

Volgnummer	Categorie	Oorsprong	Vaste bedragen met nulrecht	Uitputtingsdatum
40.0100	10	Filippijnen	1 537 000 paar	4. 11. 1991

Op invoer boven deze hoeveelheden of bedragen worden de normale rechten van het gemeenschappelijk douanetarief geheven.

⁽¹⁾ PB nr. L 370 van 31. 12. 1990, blz. 39.

II

(Vorbereidende besluiten)

COMMISSIE

Voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van Richtlijn 75/129/EEG betreffende de aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake collectief ontslag

(91/C 310/06)

COM(91) 292 def.

(Door de Commissie ingediend op 20 september 1991)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europese Parlement,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Overwegende dat in punt 7 van het Gemeenschapshandvest van de sociale grondrechten van de werkenden verklaard wordt dat „de verwezenlijking van de interne markt moet leiden tot een verbetering van de levensstandaard en arbeidsvoorwaarden van de werkenden in de Europese Gemeenschap (...) Waar nodig moet deze verbetering leiden tot een verdere ontwikkeling van bepaalde aspecten van de arbeidsreglementering, zoals de procedures inzake collectief ontslag”;

Overwegende dat verder in de punten 17 en 18 verklaard wordt dat „de voorlichting, de raadpleging en de inspraak van de werkenden op gepaste wijze ontwikkeld moeten worden, rekening houdende met de in de verschillende Lid-Staten geldende gebruiken (...) Deze voorlichting, raadpleging en inspraak moeten tijdig plaatsvinden, met name (...) bij procedures inzake collectief ontslag”;

Overwegende dat Richtlijn 75/129/EEG ⁽¹⁾ de harmonisatie van de nationale wetten ter zake heeft bevorderd door werkgevers die collectief ontslag overwegen, te verplichten de werknemersvertegenwoordigers in te lichten en te raadplegen ten einde tot overeenstemming te komen, en de bevoegde overheidsinstanties op de hoogte te stellen;

Overwegende dat de voltooiing van de interne markt leidt tot steeds meer grensoverschrijdende concentratie van ondernemingen en dat de beslissingen die tot collectief ontslag leiden, daarom door een andere onderneming dan de onmiddellijke werkgever genomen kunnen worden;

Overwegende dat Richtlijn 75/129/EEG gewijzigd dient te worden om te waarborgen dat aan de bestaande eisen betreffende informatie, raadpleging en kennisgeving wordt voldaan, of de beslissing die tot collectief ontslag leidt nu genomen wordt door de onmiddellijke werkgever, door de zeggenschap uitoefenende onderneming of door het hoofdkantoor van een onderneming waarvan de onmiddellijke werkgever deel uitmaakt;

Overwegende dat, opdat deze richtlijn het beoogde effect zou sorteren, het niet mogelijk mag zijn dat een werkgever zich beroept op het feit dat de moedermaatschappij die de tot collectief ontslag leidende beslissing heeft genomen, de desbetreffende informatie niet tijdig aan de onmiddellijke werkgever heeft doorgegeven;

Overwegende dat de in Richtlijn 75/129/EEG vastgelegde rechten van de werknemers op informatie en raadpleging ook van toepassing dienen te zijn op bemanningen van zeeschepen, voor zover die niet een gelijke mate van bescherming genieten, en op collectieve ontslagen wanneer de werkzaamheden van een vestiging worden beëindigd ten gevolge van een rechterlijke beslissing;

Overwegende dat de tekst van de richtlijn verduidelijkt en aangevuld moet worden wat betreft de termijnen en de doelstellingen van de raadplegingsprocedures en de aard van de aan werknemersvertegenwoordigers en overheidsinstanties te verstrekken informatie, in aansluiting op onder meer de overeenkomstige bepalingen van Richtlijn 77/187/EEG ⁽²⁾, IAO-Verdrag 158 en IAO-aanbeveling 166;

⁽¹⁾ PB nr. L 48 van 22. 2. 1975, blz. 29.

⁽²⁾ PB nr. L 61 van 5. 3. 1977, blz. 26.

Overwegende dat de Lid-Staten, ten einde ten opzichte van kleine ondernemingen meer flexibiliteit te bewerkstelligen, geen regelingen hoeven te treffen voor werknemersvertegenwoordigers in vestigingen met minder dan 50 werknemers;

Overwegende dat moet worden voorzien in passende maatregelen om de nakoming van de in deze richtlijn vastgelegde verplichtingen te waarborgen, en met name in rechtswegen voor het nietig verklaren van collectieve ontslagen waarbij niet voldaan is aan de vorengenoemde verplichtingen;

Overwegende dat Richtlijn 75/129/EEG dienovereenkomstig dient te worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 75/129/EEG wordt gewijzigd als volgt:

1. het volgende punt wordt toegevoegd aan artikel 1, lid 1:

„c) werkgever: iedere natuurlijke of rechtspersoon die een arbeidsovereenkomst met de werknemer heeft.”;

2. de volgende zinsnede wordt toegevoegd aan artikel 1, lid 2, onder c):

„voor zover de bijzondere regelingen die op hen van toepassing zijn een gelijke mate van bescherming bieden als de bepalingen van deze richtlijn.”;

3. artikel 1, lid 2, onder d), vervalt en aan artikel 1 wordt het volgende lid toegevoegd:

„3. De Lid-Staten zijn niet verplicht artikel 4 van deze richtlijn toe te passen op collectieve ontslagen bij de beëindiging van de werkzaamheden van een vestiging, wanneer die voortvloeit uit een rechterlijke beslissing.”;

4. afdeling II wordt gelezen:

„AFDELING II

Informatie en raadpleging

Artikel 2

1. Wanneer de werkgever overweegt collectief ontslag te verlenen, is hij verplicht de vertegenwoordigers van de werknemers tijdig te raadplegen ten einde tot een akkoord te komen.

2. Deze raadpleging moet ten minste betrekking hebben op de mogelijkheden om collectieve ontslagen te voorkomen of in aantal te verminderen en de gevolgen ervan te verzachten.

3. Ten einde de vertegenwoordigers van de werknemers in staat te stellen constructieve voorstellen te doen, dient de werkgever hun tijdig alle nuttige gegevens te verstrekken, waaronder in elk geval, door middel van een schriftelijke mededeling, de redenen van de voorgenomen ontslagen, het aantal werknemers dat normaliter in dienst is, de voorstellen van de werkgever betreffende het aantal en de categorieën voor ontslag in aanmerking komende werknemers, de criteria die aangelegd zullen worden bij het selecteren van de voor ontslag in aanmerking komende werknemers, de voorgestelde basis van eventuele afvloeiingsuitkeringen en de periode waarin de voorgenomen ontslagen verleend zullen worden.

De werkgever is verplicht de bevoegde overheidsinstantie een afschrift te doen toekomen van alle in de eerste alinea genoemde schriftelijke mededelingen.

4. De in de leden 1, 2, 3 en 5 vastgelegde verplichtingen gelden ongeacht of de beslissing betreffende collectieve ontslagen door de werkgever of door een over de werkgever zeggenschap uitoefenende onderneming wordt genomen.

Bij onderzoek van mogelijke gevallen van niet-nakoming van de in deze richtlijn vastgelegde verplichtingen inzake informatie, raadpleging en kennisgeving, wordt geen rekening gehouden worden met eventueel verweer op grond van het feit dat de onderneming die de tot collectieve ontslagen leidende beslissing heeft genomen, de noodzakelijke informatie niet heeft doorgegeven.

5. De Lid-Staten hoeven, in verband met de tenuitvoerlegging van deze richtlijn, geen regelingen te treffen voor werknemersvertegenwoordigers in vestigingen die normaliter minder dan 50 werknemers tewerkstellen. In die gevallen dragen de Lid-Staten er zorg voor dat de werkgevers verplicht zijn, de met collectief ontslag bedreigde werknemers tijdig dezelfde informatie te verstrekken als waar werknemersvertegenwoordigers ingevolge lid 3 recht op hebben.”;

5. aan artikel 5 wordt de volgende zinsnede toegevoegd:

„of om de toepassing van collectieve arbeidsovereenkomsten die gunstiger zijn voor de werknemers, te bevorderen of toe te laten.”;

6. het volgende artikel wordt ingevoegd:

„*Artikel 5 bis*

De Lid-Staten dragen ervoor zorg dat werknemersvertegenwoordigers en werknemers beschikken over rechtswegen om deze richtlijn te doen naleven en met name dat zij beschikken over een procedure om de betreffende collectieve ontslagen nietig te doen verklaren. Deze procedures laten andere rechtswegen onverlet.”.

Artikel 2

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 december 1992 aan deze richtlijn te voldoen; zij kunnen de sociale partners in onderling overleg de noodzakelijke bepalingen laten invoeren, overminderd de op de Lid-Staten rustende verplichting alle noodzakelijke maatregelen te treffen om te waarborgen dat in alle gevallen aan de eisen van deze richtlijn wordt voldaan.

2. Wanneer de Lid-Staten de in lid 1 bedoelde bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de on-

derhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

3. De Lid-Staten stellen de Commissie onverwijld in kennis van de maatregelen die zij vaststellen om aan deze richtlijn te voldoen.

Artikel 3

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

TOEKOMSTIGE REGELING VOOR HET VRIJE VERKEER VAN GENEESMIDDELEN IN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Wijziging van het voorstel voor een verordening van de Raad tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en voor het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling ⁽¹⁾

(91/C 310/07)

COM(91) 382 def. — SYN 309

(Door de Commissie ingediend op 12 november 1991 krachtens artikel 149, lid 3, van het EEG-Verdrag)

⁽¹⁾ PB nr. C 330 van 31. 12. 1990, blz. 1.

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

GEWIJZIGD VOORSTEL

Consideransen en eerste tot en met derde overweging ongewijzigd

Vierde overweging

Overwegende dat in het belang van de volksgezondheid bij de besluitvorming over het verlenen van vergunningen voor dergelijke geneesmiddelen van een aantal objectieve wetenschappelijke criteria, namelijk de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel dient te worden uitgegaan, en dat economische of andere overwegingen daarbij geen rol mogen spelen; dat de Lid-Staten echter de mogelijkheid moet worden geboden om bij wijze van uitzondering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die op grond van objectieve criteria met de openbare orde of de goede zeden in strijd zijn, het gebruik op hun gonggebied te verbieden; dat voorts door de Gemeenschap een vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik moet kunnen worden geweigerd indien het gebruik daarvan een inbreuk zou vormen op de door de Gemeenschap in het kader van het gemeenschappelijk landbouwbeleid vastgestelde voorschriften en doelstellingen;

Vierde overweging

Overwegende dat in het belang van de volksgezondheid en de consumenten van geneesmiddelen bij de besluitvorming over het verlenen van vergunningen voor dergelijke geneesmiddelen van een aantal objectieve wetenschappelijke criteria, namelijk de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel dient te worden uitgegaan, en dat economische of andere overwegingen daarbij geen rol mogen spelen; dat de Lid-Staten echter de mogelijkheid moet worden geboden om bij wijze van uitzondering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die op grond van objectieve criteria met de openbare orde of de goede zeden in strijd zijn, het gebruik op hun gonggebied te verbieden; dat voorts door de Gemeenschap een vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik moet kunnen worden geweigerd indien het gebruik daarvan een inbreuk zou vormen op de door de Gemeenschap in het kader van het gemeenschappelijk landbouwbeleid vastgestelde voorschriften en doelstellingen;

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

GEWIJZIGD VOORSTEL

Vijfde tot en met elfde overweging ongewijzigd

Twaalfde overweging

Overwegende dat de hoofdtaak van het Bureau erin dient te bestaan aan de Instellingen van de Gemeenschap en aan de Lid-Staten wetenschappelijk advies van het hoogst mogelijke niveau te verstrekken met het oog op de uitoefening van de hun bij de communautaire wetgeving inzake geneesmiddelen op het gebied van het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen gegeven bevoegdheden;

Twaalfde overweging

Overwegende dat de hoofdtaak van het Bureau erin dient te bestaan aan de Instellingen van de Gemeenschap en aan de Lid-Staten wetenschappelijk advies van het hoogst mogelijke niveau te verstrekken met het oog op de uitoefening van de hun bij de communautaire wetgeving inzake geneesmiddelen op het gebied van het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen gegeven bevoegdheden, met het doel het belang van de consument te beschermen en de procedures zo doorzichtig mogelijk te maken;

Dertiende tot en met zeventiende overweging ongewijzigd

Achttiende overweging

Overwegende dat het Bureau, in nauwe samenwerking met de Commissie, tevens dient te worden belast met de coördinatie van de werkzaamheden in het kader van de diverse verantwoordelijkheden van de Lid-Staten op het gebied van toezicht, met name de controle op de inachtneming van goede fabricage-, goede laboratorium- en goede klinische praktijken;

Achttiende overweging

Overwegende dat het Bureau, in nauwe samenwerking met de Commissie, tevens dient te worden belast met de coördinatie van de werkzaamheden in het kader van de diverse verantwoordelijkheden van de Lid-Staten op het gebied van voorlichting met betrekking tot geneesmiddelen en op het gebied van toezicht, met name de controle op de inachtneming van goede fabricage-, goede laboratorium- en goede klinische praktijken;

Negentiende overweging ongewijzigd

Twintigste overweging

(nieuw)

Overwegende dat geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan, gevaaren voor het milieu kunnen opleveren; dat derhalve voor deze produkten, naast de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het betrokken produkt volgens een uniforme communautaire procedure, een milieu-risicobeoordeling moet worden uitgevoerd die overeenkomt met de bepalingen van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (¹).

Artikelen 1 tot en met 6, lid 1, ongewijzigd

Leden 2 tot en met 4

2. De aan het Bureau verschuldigde vergoeding voor de behandeling van de aanvraag wordt meteen bij indiening van de aanvraag voldaan.

Leden 2 tot en met 4

2. Voor een geneesmiddel dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit genetisch gemodificeerde organismen in de zin van artikel 2, leden 1 en 2, van Richtlijn 90/220/EEG, gaat de aanvraag tevens vergezeld van:

(¹) PB nr. L 117 van 8. 5. 1990, blz. 15.

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

GEWIJZIGD VOORSTEL

3. Het Bureau draagt ervoor zorg dat het advies van het Comité binnen 210 dagen na de ontvangst van een geldige aanvraag wordt uitgebracht.

4. Het Bureau stelt voor de vorm waarin de aanvraag voor een vergunning behoort te worden ingediend, in overleg met de Lid-Staten, de Commissie en de belanghebbende partijen gedetailleerde richtsnoeren op.

- een kopie van de in artikel 6, lid 4, van Richtlijn 90/220/EEG bedoelde schriftelijke toestemming van de bevoegde instantie voor de doelbewuste introductie van de genetisch gemodificeerde organismen voor onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden;
- het volledige technische dossier met de krachtens de bijlagen II en III van Richtlijn 90/220/EEG vereiste informatie en de op grond van deze informatie uitgevoerde milieurisicobeoordeling.

De artikelen 11 tot en met 18 van Richtlijn 90/220/EEG zijn niet van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan.

3. De aan het Bureau verschuldigde vergoeding voor de behandeling van de aanvraag wordt meteen bij de indiening van de aanvraag voldaan.

4. Het Bureau draagt ervoor zorg dat het advies van het Comité binnen 210 dagen na de ontvangst van een geldige aanvraag wordt uitgebracht.

Voor een geneesmiddel dat geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaat, wordt in het advies van het Comité rekening gehouden met de in Richtlijn 90/220/EEG vastgestelde eisen ten aanzien van de veiligheid voor het milieu.

Lid 5
(nieuw)

5. Het Bureau stelt voor de vorm waarin de aanvraag voor een vergunning behoort te worden ingediend, in overleg met de Lid-Staten, de Commissie en de belanghebbende partijen, gedetailleerde richtsnoeren op.

Artikelen 7 tot en met 9 ongewijzigd

Artikel 10

Leden 1 en 2

1. Binnen dertig dagen na de ontvangst van het advies stelt de Commissie een ontwerp op van de met betrekking tot de aanvraag vast te stellen beschikking, waarbij met de doelstellingen van het communautaire beleid en met alle relevante gegevens rekening wordt gehouden. Indien de ontwerp-beschikking inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 9, lid 3, punten a), b) en c), bedoelde documenten bijgevoegd. De Commissie zendt de ontwerp-beschikking aan de Lid-Staten en aan de aanvrager.

Artikel 10

Leden 1 en 2

1. Binnen dertig dagen na de ontvangst van het advies stelt de Commissie een ontwerp op van de met betrekking tot de aanvraag vast te stellen beschikking, waarbij met de doelstellingen van het communautaire beleid en met alle relevante gegevens rekening wordt gehouden. Indien de ontwerp-beschikking inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 9, lid 3, punten a), b) en c), bedoelde documenten bijgevoegd. De Commissie zendt de ontwerp-beschikking aan de Lid-Staten en aan de aanvrager.

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

De Commissie geeft gedetailleerd de redenen aan voor eventuele verschillen tussen de ontwerp-beschikking en het advies van het Comité tot in bijzonderheden toe.

2. De Commissie stelt de ten aanzien van de aanvraag te geven beschikking vast, tenzij zij binnen dertig dagen van één van de Lid-Staten een met redenen omkleed verzoek heeft ontvangen om de zaak opnieuw in overweging te nemen. In dat geval zendt de betrokken Lid-Staat binnen diezelfde termijn tevens een kopie van zijn verzoek aan de andere Lid-Staten en aan de aanvrager.

GEWIJZIGD VOORSTEL

In het uitzonderlijke geval dat de Commissie voornemens zou zijn een ontwerp-beschikking op te stellen die afwijkt van het advies van het Comité, geeft zij gedetailleerd de redenen aan voor de verschillen.

2. De Commissie stelt de ten aanzien van de aanvraag te geven beschikking vast, tenzij zij binnen dertig dagen van een van de Lid-Staten een met redenen omkleed verzoek heeft ontvangen om de zaak opnieuw in overweging te nemen. In dat geval zendt de betrokken Lid-Staat binnen diezelfde termijn tevens een kopie van zijn verzoek aan de andere Lid-Staten en aan de aanvrager.

De Lid-Staat die wenst dat de zaak opnieuw in overweging wordt genomen, dient zijn verzoek te rechtvaardigen door gedetailleerde wetenschappelijke redenen aan te voeren of te verwijzen naar het communautaire recht.

Leden 3 en 4 ongewijzigd

Lid 5

(nieuw)

5. Het Bureau stelt iedere belanghebbende die daarom verzoekt in kennis van de inhoud van zijn definitieve advies.

Artikel 11 ongewijzigd

Artikel 12

Lid 1

1. Onverminderd artikel 6 van Richtlijn 65/65/EEG is een vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig de procedure van deze verordening is verleend, in de gehele Gemeenschap geldig. Uit deze vergunning vloeien in elke Lid-Staat dezelfde rechten en plichten voort als uit een overeenkomstig artikel 3 van Richtlijn 65/65/EEG door een Lid-Staat verleende vergunning voor het in de handel brengen.

Artikel 12

Lid 1

1. Onverminderd artikel 6 van Richtlijn 65/65/EEG is een vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig de procedure van deze verordening is verleend, in de gehele Gemeenschap geldig. Uit deze vergunning vloeien in elke Lid-Staat dezelfde rechten en plichten voort als uit een overeenkomstig artikel 3 van Richtlijn 65/65/EEG door een Lid-Staat verleende vergunning voor het in de handel brengen.

De geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend worden opgenomen in het communautaire register van geneesmiddelen en krijgen een nummer dat op de verpakking dient te worden vermeld.

Lid 2 ongewijzigd

Lid 3

3. De verlening van een vergunning wordt ter informatie in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakt.

Lid 3

3. De verlening van een vergunning voor het in de handel brengen wordt in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakt, met vermelding van het nummer dat het geneesmiddel in het communautaire register gekregen heeft.

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

GEWIJZIGD VOORSTEL

Lid 4 ongewijzigd

Artikel 13

Leden 1 en 2

1. De vergunning wordt verleend voor vijf jaar en kan met telkens vijf jaar worden verlengd, indien de houder uiterlijk drie maanden vóór de vervaldatum daartoe het verzoek doet.

2. In uitzonderlijke omstandigheden en na overleg met de aanvrager kunnen aan de vergunning voorwaarden worden verbonden die met het oog op de bescherming van de volksgezondheid noodzakelijk voorkomen, waaronder de uitdrukkelijke verplichting om na de verlening van de vergunning nader onderzoek te doen of om bijwerkingen van het geneesmiddel te rapporteren.

Artikel 13

Leden 1 en 2

1. De vergunning wordt verleend voor vijf jaar en kan met telkens vijf jaar worden verlengd, indien de houder uiterlijk drie maanden vóór de vervaldatum daartoe het verzoek doet, en nadat het Bureau de bescheiden met de gegevens van de farmacovigilantie heeft bestudeerd.

2. In uitzonderlijke omstandigheden en na overleg met de aanvrager kunnen aan de vergunning specifieke verplichtingen worden verbonden die jaarlijks door het Bureau worden vastgesteld en herzien en die ten doel hebben:

- dat na verkrijging van de vergunning aanvullend onderzoek wordt verricht;
- dat ongewenste bijwerkingen van het geneesmiddel worden gerapporteerd.

Dergelijke uitzonderlijke besluiten worden genomen op grond van objectieve en controleerbare argumenten, en alleen om een van de in hoofdstuk III van deel III van de bijlage bij Richtlijn 75/318/EEG vermelde redenen.

Aan de vergunning voor sommige producten kan de voorwaarde worden verbonden dat deze uitsluitend in ziekenhuizen worden gebruikt of door een specialist worden voorgeschreven.

Lid 3 ongewijzigd

Artikelen 14 en 15, leden 1 tot en met 3, ongewijzigd

Lid 4

4. Het Bureau treft in overleg met de Commissie de nodige voorzieningen om de wijzigingen en aanpassingen van de aan de vergunning voor het in de handel brengen verbonden voorwaarden te onderzoeken.

Lid 4

4. Het Bureau treft in overleg met de Commissie de nodige voorzieningen om de wijzigingen en aanpassingen van de aan de vergunning voor het in de handel brengen verbonden voorwaarden te onderzoeken. Deze voorzieningen moeten tevens een meldingssysteem of administratieve procedures omvatten voor wijzigingen van geringe omvang, waarbij het begrip „wijziging van geringe omvang” exact wordt omschreven.

Artikelen 16 en 17 ongewijzigd

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

Artikel 18

Lid 1

1. Indien de toezichhoudende instanties of de bevoegde instanties van een andere Lid-Staat van oordeel zijn dat de fabrikant of de importeur die het geneesmiddel uit derde landen invoert, niet meer aan zijn uit hoofdstuk IV van Richtlijn 75/319/EEG voortvloeiende verplichtingen voldoet, stellen zij onverwijld het Comité en de Commissie daarvan in kennis met uitvoerige vermelding van hun redenen en met een voorstel voor de te treffen maatregelen.

Hetzelfde geldt indien een Lid-Staat van oordeel is dat ten aanzien van het betrokken geneesmiddel een van de in hoofdstuk V van richtlijn 75/319/EEG bedoelde maatregelen moet worden genomen.

GEWIJZIGD VOORSTEL

Artikel 18

Lid 1

1. Indien de toezichhoudende instanties of de bevoegde instanties van een andere Lid-Staat van oordeel zijn dat de fabrikant of de importeur die het geneesmiddel uit derde landen invoert, niet meer aan zijn uit hoofdstuk IV van Richtlijn 75/319/EEG voortvloeiende verplichtingen voldoet, stellen zij onverwijld het Comité en de Commissie daarvan in kennis met uitvoerige vermelding van hun redenen en met een voorstel voor de te treffen maatregelen.

Hetzelfde geldt indien een Lid-Staat of de Commissie van oordeel is dat ten aanzien van het betrokken geneesmiddel een van de in hoofdstuk V of hoofdstuk V bis van Richtlijn 75/319/EEG bedoelde maatregelen moet worden genomen.

Leden 2 en 3 ongewijzigd

Lid 4

4. In uitzonderlijke gevallen, wanneer optreden ter bescherming van de volksgezondheid dringend geboden is, kan een Lid-Staat de toestemming voor het gebruik van een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, op zijn grondgebied tijdelijk stopzetten. De Lid-Staat stelt de Commissie dan uiterlijk de volgende werkdag van de redenen voor deze handelwijze in kennis. De Commissie onderzoekt onverwijld overeenkomstig lid 2 de door de Lid-Staat aangevoerde redenen en leidt de in lid 3 geregelde procedure in.

Lid 4

4. In uitzonderlijke gevallen, wanneer optreden ter bescherming van de volksgezondheid dringend geboden is, kan een Lid-Staat de toestemming voor het gebruik van een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, op zijn grondgebied tijdelijk stopzetten indien hij tot de volgende conclusies is gekomen:

1. het kwaad dat door het geneesmiddel kan worden aangericht is zo ernstig dat het definitieve besluit van de Commissie niet kan worden afgewacht;
2. de kans bestaat dat het geneesmiddel de gevreesde schade nog tijdens de beraadslagingen van de Commissie zal aanrichten;
3. het risico dat patiënten die het geneesmiddel regelmatig gebruiken, kunnen lopen doordat het uit de markt wordt genomen, weegt niet op tegen het kwaad dat door het produkt wordt aangericht.

De betrokken Lid-Staat stelt de Commissie dan uiterlijk de volgende werkdag van de redenen voor deze handelwijze in kennis. Tevens stelt hij de instanties voor volksgezondheid van de Lid-Staten op de hoogte. De Commissie onderzoekt onverwijld overeenkomstig lid 2 de door de Lid-Staat aangevoerde redenen en leidt de in lid 3 geregelde procedure in. In dit geval neemt de betrokken Lid-Staat onverwijld alle nodige maatregelen om het publiek hierover te informeren.

Lid 5 ongewijzigd

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

GEWIJZIGD VOORSTEL

Lid 6
(nieuw)

6. Het Bureau zal iedere belanghebbende die daarom verzoekt in kennis stellen van de inhoud van het in lid 2 bedoelde advies van het Comité.

Artikelen 19 tot en met 22, leden 1 en 2, ongewijzigd

Lid 3
(nieuw)

3. De voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon zal ter verduidelijking bij de lijst van bijwerkingen een analyse van deze bijwerkingen voegen.

Artikel 23

Elke Lid-Staat stelt binnen vijftien dagen na de ontvangst van een desbetreffende melding door een vakbekwaam beroepsbeoefenaar uit de sector gezondheidszorg het Bureau en de voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon in kennis van een zich op zijn grondgebied voordoende vermoedelijke ernstige bijwerking van een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig deze verordening vergunning is verleend.

Artikel 23

De Lid-Staten organiseren het stelsel van farmacovigilantie op hun eigen grondgebied overeenkomstig de bepalingen van artikel 24. Zij stellen, binnen vijftien dagen na de ontvangst van een desbetreffende melding door een vakbekwaam beroepsbeoefenaar uit de sector gezondheidszorg, het Bureau en de voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon in kennis van een zich op hun grondgebied voordoende vermoedelijke ernstige bijwerking van een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig deze verordening vergunning is verleend.

Artikel 24

Het Bureau stelt, in overleg met de Lid-Staten, de Commissie en de belanghebbende partijen, voor de verzameling, verifiëring en aanbiedingsvorm van meldingen van bijwerkingen gedetailleerde richtsnoeren op.

Artikel 24

In overleg met het Bureau, de Lid-Staten en de belanghebbende partijen, stelt de Commissie gedetailleerde richtsnoeren vast voor de verzameling, verifiëring en aanbiedingsvorm van meldingen en bijwerkingen. Deze richtsnoeren gelden voor alle Lid-Staten. De voor deze meldingen te gebruiken formulieren moeten overeenstemmen met de door de Wereldgezondheidsorganisatie opgestelde formulieren.

In overleg met de Lid-Staten en de Commissie, zet het Bureau een informatienetwerk op met het oog op de snelle communicatie van gegevens aan alle bevoegde instanties van de Gemeenschap ingeval van alarm in verband met een fabricagefout of ernstige bijwerkingen, alsmede van alle andere gegevens over de farmacovigilantie met betrekking tot in de Gemeenschap in de handel gebrachte geneesmiddelen.

Artikel 25 ongewijzigd

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

GEWIJZIGD VOORSTEL

Artikel 25 bis

(nieuw)

Het Bureau werkt samen met de Wereldgezondheidsorganisatie aan de internationale farmacovigilantie en zorgt ervoor dat aan de Wereldgezondheidsorganisatie onverwijld alle nodige gegevens worden verstrekt omtrent door de Gemeenschap getroffen maatregelen die gevolgen kunnen hebben voor de bescherming van de volksgezondheid in derde landen. Het stelt de Commissie en de Lid-Staten in het bezit van een kopie van deze gegevens.

Artikelen 26 en 27, lid 1, ongewijzigd

Leden 2 tot en met 4

2. De aan het Bureau verschuldigde vergoeding voor de behandeling van de aanvraag wordt meteen bij indiening van de aanvraag voldaan.

3. Het Bureau draagt ervoor zorg dat het advies van het Comité binnen 210 dagen na de ontvangst van een geldige aanvraag wordt uitgebracht.

4. Het Bureau stelt voor de vorm waarin de aanvraag voor een vergunning behoort te worden ingediend, in overleg met de Lid-Staten, de Commissie en de belanghebbende partijen, gedetailleerde richtsnoeren op.

Leden 2 tot en met 4

2. Voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit genetisch gemodificeerde organismen in de zin van artikel 2, leden 1 en 2, van Richtlijn 90/220/EEG, gaat de aanvraag tevens vergezeld van:

- een kopie van de in artikel 6, lid 4, van Richtlijn 90/220/EEG bedoelde schriftelijke toestemming van de bevoegde instantie voor de doelbewuste introductie van de genetisch gemodificeerde organismen voor onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden;
- het volledige technische dossier met de krachtens de bijlagen II en III van Richtlijn 90/220/EEG vereiste informatie en de op grond van deze informatie uitgevoerde milieu-risicobeoordeling.

De artikelen 11 tot en met 18 van Richtlijn 90/220/EEG zijn niet van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan.

3. De aan het Bureau verschuldigde vergoeding voor de behandeling van de aanvraag wordt meteen bij de indiening van de aanvraag voldaan.

4. Het Bureau draagt ervoor zorg dat het advies van het Comité binnen 210 dagen na de ontvangst van een geldige aanvraag wordt uitgebracht.

Voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaat, wordt in het advies van het Comité rekening gehouden met de in Richtlijn 90/220/EEG vastgestelde eisen ten aanzien van de veiligheid voor het milieu.

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

GEWIJZIGD VOORSTEL

Lid 5

(nieuw)

5. Het Bureau stelt voor de vorm waarin de aanvraag voor een vergunning behoort te worden ingediend, in overleg met de Lid-Staten, de Commissie en de belanghebbende partijen, gedetailleerde richtsnoeren op.

Artikelen 28 tot en met 30 ongewijzigd

Artikel 31

Leden 1 en 2

1. Binnen dertig dagen na ontvangst van het advies stelt de Commissie een ontwerp op van de met betrekking tot de aanvraag vast te stellen beschikking, waarbij met de doelstellingen van het communautaire beleid en met alle relevante gegevens rekening wordt gehouden. Indien de ontwerp-beschikking inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 30, lid 3, punten a), b) en c), bedoelde documenten bijgevoegd. De Commissie zendt de ontwerp-beschikking aan de Lid-Staten en aan de aanvrager.

De Commissie geeft gedetailleerd de redenen aan voor eventuele verschillen tussen de ontwerp-beschikking en het advies van het Comité.

2. De Commissie stelt de ten aanzien van de aanvraag te geven beschikking vast, tenzij zij binnen dertig dagen van één van de Lid-Staten een met redenen omkleed verzoek heeft ontvangen om de zaak opnieuw in overweging te nemen. In dat geval zendt de betrokken Lid-Staat binnen diezelfde termijn tevens een kopie van zijn verzoek aan de andere Lid-Staten en aan de aanvrager.

Artikel 31

Leden 1 en 2

1. Binnen dertig dagen na de ontvangst van het advies stelt de Commissie een ontwerp op van de met betrekking tot de aanvraag vast te stellen beschikking, waarbij met de doelstellingen van het communautaire beleid en met alle relevante gegevens rekening wordt gehouden. Indien de ontwerp-beschikking inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 30, lid 3, punten a), b) en c), bedoelde documenten bijgevoegd. De Commissie zendt de ontwerp-beschikking aan de Lid-Staten en aan de aanvrager.

In het uitzonderlijke geval dat de Commissie voornemens zou zijn een ontwerp-beschikking op te stellen die afwijkt van het advies van het Comité, geeft zij gedetailleerd de redenen aan voor de eventuele verschillen.

2. De Commissie stelt de ten aanzien van de aanvraag te geven beschikking vast, tenzij zij binnen dertig dagen van een van de Lid-Staten een met redenen omkleed verzoek heeft ontvangen om de zaak opnieuw in overweging te nemen. In dat geval zendt de betrokken Lid-Staat binnen diezelfde termijn tevens een kopie van zijn verzoek aan de andere Lid-Staten en aan de aanvrager.

De Lid-Staat die wenst dat de zaak opnieuw in overweging wordt genomen, dient zijn verzoek te rechtvaardigen door gedetailleerde wetenschappelijke redenen aan te voeren of te verwijzen naar het Gemeenschapsrecht.

Leden 3 en 4 ongewijzigd

Lid 5

(nieuw)

5. Het Bureau stelt iedere belanghebbende die daarom verzoekt in kennis van de inhoud van zijn definitieve advies.

Artikel 32 ongewijzigd

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

Artikel 33

Lid 1

1. Onverminderd artikel 4 van Richtlijn .../.../EEG van de Raad van ... tot uitbreiding van de werkingssfeer van Richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en houdende aanvullende bepalingen voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ⁽¹⁾ is een vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig de in deze verordening vervatte procedure is verleend, in de gehele Gemeenschap geldig. Uit deze vergunning vloeien in elke Lid-Staat dezelfde rechten en plichten voort als uit een overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 81/851/EEG door een Lid-Staat verleende vergunning voor het in de handel brengen.

Lid 2 ongewijzigd

Lid 3

3. De verlening van een vergunning wordt ter informatie in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakt.

Lid 4 ongewijzigd

Artikel 34

Leden 1 en 2

1. De vergunning wordt verleend voor vijf jaar en kan met telkens vijf jaar worden verlengd, indien de houder uiterlijk drie maanden vóór de vervaldatum daartoe het verzoek doet.

2. In uitzonderlijke omstandigheden en na overleg met de aanvrager kunnen aan de vergunning voorwaarden worden verbonden die met het oog op de bescherming van de gezondheid van mens of dier noodzakelijk voorkomen, waaronder de uitdrukkelijke verplichting om na de verlening van de vergunning nader onderzoek te doen of om bijwerkingen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te rapporteren.

Lid 3 ongewijzigd

(¹) PB nr. L ...

GEWIJZIGD VOORSTEL

Artikel 33

Lid 1

1. Onverminderd artikel 4 van Richtlijn .../.../EEG van de Raad van ... tot uitbreiding van de werkingssfeer van Richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en houdende aanvullende bepalingen voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ⁽¹⁾ is een vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig de in deze verordening vervatte procedure is verleend, in de gehele Gemeenschap geldig. Uit deze vergunning vloeien in elke Lid-Staat dezelfde rechten en plichten voort als uit een overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 81/851/EEG door een Lid-Staat verleende vergunning voor het in de handel brengen.

De geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend worden opgenomen in het communautaire register van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en krijgen een nummer dat op de verpakking dient te worden vermeld.

Lid 3

3. De verlening van een vergunning voor het in de handel brengen wordt in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakt, met vermelding van het nummer dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het Europese register gekregen heeft.

Artikel 34

Leden 1 en 2

1. De vergunning wordt verleend voor vijf jaar en kan met telkens vijf jaar worden verlengd, indien de houder uiterlijk drie maanden vóór de vervaldatum daartoe het verzoek doet, en nadat het Bureau de bescheiden met de gegevens van de farmacovigilantie heeft bestudeerd.

2. In uitzonderlijke omstandigheden en na overleg met de aanvrager kunnen aan de vergunning specifieke verplichtingen worden verbonden die jaarlijks door het Bureau worden vastgesteld en herzien en die ten doel hebben:

- dat na verkrijging van de vergunning aanvullend onderzoek wordt verricht;
- dat ongewenste bijwerkingen van het geneesmiddel worden gerapporteerd.

(¹) PB nr. L ...

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

GEWIJZIGD VOORSTEL

Artikelen 35 en 36, leden 1 tot en met 3, ongewijzigd

Lid 4

4. Het Bureau treft in overleg met de Commissie de nodige voorzieningen om de wijzigingen en aanpassingen van de aan de vergunning voor het in de handel brengen verbonden voorwaarden te onderzoeken.

Lid 4

4. Het Bureau treft in overleg met de Commissie de nodige voorzieningen om de wijzigingen en aanpassingen van de aan de vergunning voor het in de handel brengen verbonden voorwaarden te onderzoeken. Deze voorzieningen omvatten tevens een meldingssysteem of administratieve procedure voor wijzigingen van geringe omvang.

Artikelen 37 en 38 ongewijzigd

Artikel 39

Lid 1

1. Indien de toezichhoudende instantie of de bevoegde instantie van een andere Lid-Staat van oordeel zijn dat de fabrikant of de importeur die het geneesmiddel uit derde landen invoert, niet meer aan zijn uit hoofdstuk V van Richtlijn 81/851/EEG voortvloeiende verplichtingen voldoet, stellen zij onverwijld het Comité en de Commissie daarvan in kennis met uitvoerige vermelding van hun redenen en met een voorstel voor de te treffen maatregelen.

Hetzelfde geldt indien een Lid-Staat van oordeel is dat ten aanzien van het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een van de in hoofdstuk VI van Richtlijn 81/851/EEG bedoelde maatregelen moet worden genomen.

Artikel 39

Lid 1

1. Indien de toezichhoudende instantie of de bevoegde instantie van een andere Lid-Staat van oordeel is dat de fabrikant of de importeur die het geneesmiddel uit derde landen invoert, niet meer aan zijn uit hoofdstuk V van Richtlijn 81/851/EEG voortvloeiende verplichtingen voldoet, stellen zij onverwijld het Comité en de Commissie daarvan in kennis met uitvoerige vermelding van hun redenen en met een voorstel voor de te treffen maatregelen.

Hetzelfde geldt indien een Lid-Staat of de Commissie van oordeel is dat ten aanzien van het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een van de in hoofdstuk VI of hoofdstuk VI bis van Richtlijn 81/851/EEG bedoelde maatregelen moet worden genomen.

Leden 2 tot en met 5 ongewijzigd

Lid 6

(nieuw)

6. Het Bureau zal iedere belanghebbende die daarom verzoekt in kennis stellen van de inhoud van het in lid 2 bedoelde advies van het Comité.

Artikelen 40 tot en met 43, leden 1 en 2, ongewijzigd

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

GEWIJZIGD VOORSTEL

Artikel 44

Elke Lid-Staat stelt, binnen vijftien dagen na de ontvangst van een desbetreffende melding door een dierenarts, het Bureau en de voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon in kennis van een zich op zijn grondgebied voordoende vermoedelijke ernstige bijwerking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening vergunning is verleend.

Artikel 45

Het Bureau stelt, in overleg met de Lid-Staten, de Commissie en de belanghebbende partijen, voor de verzameling, verifiëring en aanbiedingsvorm van meldingen van bijwerkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik gedetailleerde richtsnoeren op.

Lid 3

(nieuw)

3. De voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon zal ter verduidelijking bij de lijst van bijwerkingen een analyse van deze bijwerkingen voegen.

Artikel 44

De Lid-Staten organiseren het stelsel van farmacovigilantie op hun eigen grondgebied overeenkomstig de bepalingen van artikel 45. Zij stellen, binnen vijftien dagen na de ontvangst van een desbetreffende melding door een dierenarts, het Bureau en de voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon in kennis van een zich op hun grondgebied voordoende vermoedelijke ernstige bijwerking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening vergunning is verleend.

Artikel 45

In overleg met het Bureau, de Lid-Staten en de belanghebbende partijen, stelt de Commissie gedetailleerde richtsnoeren vast voor de verzameling, verifiëring en aanbiedingsvorm van meldingen van bijwerkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Deze richtsnoeren gelden voor alle Lid-Staten. De voor deze meldingen te gebruiken formulieren moeten overeenstemmen met de door de Wereldgezondheidsorganisatie opgestelde formulieren.

In overleg met de Lid-Staten en de Commissie, zet het Bureau een informatienetwerk op met het oog op de snelle communicatie van gegevens aan alle bevoegde instanties van de Gemeenschap ingeval van alarm in verband met een fabricagefout of ernstige bijwerkingen, alsmede van alle andere gegevens over de farmacovigilantie met betrekking tot in de Gemeenschap in de handel gebrachte geneesmiddelen.

Artikelen 46 en 47 ongewijzigd

Artikel 47 bis

(nieuw)

Het Bureau werkt samen met de Wereldgezondheidsorganisatie aan de internationale farmacovigilantie en zorgt ervoor dat aan de Wereldgezondheidsorganisatie onverwijld alle nodige gegevens worden verstrekt omtrent door de Gemeenschap getroffen maatregelen die gevolgen kunnen hebben voor de bescherming van de volksgezondheid in derde landen. Het stelt de Commissie en de Lid-Staten in het bezit van een kopie van deze gegevens.

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

Artikel 48

Ten einde de bescherming van de volksgezondheid in de gehele Gemeenschap en de vaststelling van een uniforme, op wetenschappelijke criteria berustende regelgeving inzake het in de handel brengen en het gebruik van geneesmiddelen te bevorderen, verstrekt het Bureau aan de Lid-Staten en aan de Instellingen van de Gemeenschap het best mogelijke wetenschappelijke advies over elk vraagstuk met betrekking tot de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik dat het overeenkomstig de bepalingen van de communautaire wetgeving inzake geneesmiddelen wordt voorgelegd.

Het Bureau wordt met name met de volgende taken belast:

Punten a) en b) ongewijzigd

Punt c)

- c) permanent toezicht, in normale gebruiksomstandigheden, op geneesmiddelen waarvoor binnen de Gemeenschap vergunning is verleend en het verstrekken van advies over de maatregelen die noodzakelijk zijn om een veilig en doeltreffend gebruik van deze geneesmiddelen te waarborgen, met name na de beoordeling van meldingen van bijwerkingen (farmacovigilantie);

Punten d) tot en met g) ongewijzigd

Punt h)

- h) waar nodig, het verstrekken van advies en het bieden van mogelijkheden voor rechtstreeks overleg tussen de aanvrager en het Bureau over de uitvoering van de diverse tests en proeven die noodzakelijk zijn om de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen aan te tonen;

Punt i) ongewijzigd

GEWIJZIGD VOORSTEL

Artikel 48

Ten einde de bescherming van de volksgezondheid en de consumenten van geneesmiddelen in de gehele Gemeenschap en de vaststelling van een uniforme, op wetenschappelijke criteria berustende regelgeving inzake het in de handel brengen en het rationele gebruik van geneesmiddelen te bevorderen, verstrekt het Bureau aan de Lid-Staten en aan de Instellingen van de Gemeenschap het best mogelijke wetenschappelijke advies over elk vraagstuk met betrekking tot de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik dat het overeenkomstig de bepalingen van de communautaire wetgeving inzake geneesmiddelen wordt voorgelegd.

Het Bureau wordt met name met de volgende taken belast:

Punt c)

- c) permanent toezicht, in normale gebruiksomstandigheden, op geneesmiddelen waarvoor binnen de Gemeenschap vergunning is verleend en het verstrekken van advies over de maatregelen die noodzakelijk zijn om een veilig en doeltreffend gebruik van deze geneesmiddelen te waarborgen, met name door het verzamelen, beoordelen en door middel van een databank ter beschikking stellen van gegevens over bijwerkingen van de genoemde geneesmiddelen (farmacovigilantie);

Punt h)

- h) het verstrekken van advies en, op verzoek van de aanvrager, het bieden van mogelijkheden voor rechtstreeks overleg tussen de aanvrager en het Bureau over de uitvoering van de diverse tests en proeven die noodzakelijk zijn om de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen aan te tonen;

Punt j) en k)

(nieuw)

- j) het bijhouden van het register van alle vergunningen die in de Europese Gemeenschap voor geneesmiddelen worden verleend;

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

GEWIJZIGD VOORSTEL

- k) verstrekking van wetenschappelijke informatie aan de beroepsbeoefenaren uit de sector volksgezondheid over de geneesmiddelen waarvoor krachtens deze richtlijn vergunning is verleend.

Artikelen 49 en 50, leden 1 tot en met 3, ongewijzigd

Lid 4

(nieuw)

4. De door het Comité uitgebrachte adviezen staan ter beschikking van ieder die daartoe een verzoek indient.

Artikelen 51 tot en met 53, leden 1 tot en met 3, eerste vier streepjes, ongewijzigd

Vijfde streepje

(nieuw)

- een lijst van geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend of geweigerd, die uit de markt zijn genomen en waarvan de gegevens aanzienlijke wijzigingen hebben ondergaan.

Lid 4 ongewijzigd

Lid 5

(nieuw)

5. De directeur mag geen rechtstreekse of indirecte belangen hebben in de farmaceutische industrie die zijn onpartijdigheid in gevaar zouden kunnen brengen.

Artikel 54

Lid 1

1. De raad van beheer bestaat uit twee vertegenwoordigers van elke Lid-Staat en twee vertegenwoordigers van de Commissie, van wie telkens één specifiek verantwoordelijk is voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en één voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Artikel 54

Lid 1

1. De raad van beheer bestaat uit twee vertegenwoordigers van elke Lid-Staat en twee vertegenwoordigers van de Commissie en twee vertegenwoordigers aangeduid door het Europese Parlement, van wie telkens één specifiek verantwoordelijk is voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en één voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Leden 2 tot en met 5 ongewijzigd

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

GEWIJZIGD VOORSTEL

Artikelen 55 tot en met 65, leden 1 tot en met 4, ongewijzigd

Lid 5

(nieuw)

5. Artikel 52, lid 2, is analoog van toepassing op de leden van de Wetenschappelijke Raad.

Artikel 66 ongewijzigd

Artikel 67

Elk besluit inzake verlening, weigering, wijziging, schorsing, intrekking of herroeping van vergunningen voor het in de handel brengen die overeenkomstig deze verordening worden genomen, worden uitvoerig met redenen omkleed. Zij worden aan de betrokkene medegedeeld, die van de verweermiddelen die hem krachtens het EEG-Verdrag ter beschikking staan, gebruik kan maken.

Artikel 67

Elk besluit inzake verlening, weigering, wijziging, schorsing, intrekking of herroeping van vergunningen voor het in de handel brengen dat overeenkomstig deze verordening wordt genomen, wordt uitvoerig met redenen omkleed. Het wordt aan de betrokkene medegedeeld, die van de verweermiddelen die hem krachtens het EEG-Verdrag, met name uit hoofde van artikel 173, ter beschikking staan, gebruik kan maken.

Artikelen 68 en 69 ongewijzigd

Artikel 70

Onverminderd artikel 68 en onverminderd het Protocol betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Gemeenschappen, stelt iedere Lid-Staat de sancties op inbreuken op de bepalingen van deze verordening vast. De sancties moeten voldoende streng zijn om de naleving van deze maatregelen te bevorderen.

De Lid-Staten stellen de Commissie onverwijld van de aanspanning van inbreukprocedures in kennis.

Artikel 70

Onverminderd artikel 68 en onverminderd het Protocol betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Gemeenschappen, stelt iedere Lid-Staat de sancties op inbreuken op de bepalingen van deze verordening vast. De sancties moeten voldoende streng zijn om de naleving van deze maatregelen te bevorderen.

De Lid-Staten voorzien ook in sancties ter bescherming van het beroepsgeheim dat de leden van het Bureau krachtens artikel 62 in acht moeten nemen.

De Lid-Staten stellen de Commissie onverwijld van de aanspanning van inbreukprocedures in kennis.

Artikelen 71 tot en met 73 en bijlage ongewijzigd

Wijziging van het voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van de Richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG inzake geneesmiddelen ⁽¹⁾

(91/C 310/08)

COM(91) 382 def. — SYN 310

(Door de Commissie ingediend op 12 november 1991 krachtens artikel 149, lid 3, van het EEG-Verdrag)

⁽¹⁾ PB nr. C 330 van 31. 12. 1990, blz. 18.

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

GEWIJZIGD VOORSTEL

Consideransen en eerste en tweede overweging ongewijzigd

Derde overweging

Overwegende dat het in het belang van de volksgezondheid noodzakelijk is dat besluiten inzake vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen uitsluitend op de criteria kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid worden gegrond, dat deze criteria op brede schaal zijn geharmoniseerd bij Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/381/EEG, bij Richtlijn 75/319/EEG en bij Richtlijn 75/318/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen ⁽²⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/341/EEG ⁽³⁾; dat de Lid-Staten echter in uitzonderingsgevallen de mogelijkheid moeten hebben om op hun grondgebied het gebruik te verbieden van geneesmiddelen die een inbreuk vormen op de op een objectieve wijze gedefinieerde opvattingen omtrent de openbare orde of de openbare zedelijkheid;

Derde overweging

Overwegende dat het in het belang van de volksgezondheid en de consument van geneesmiddelen noodzakelijk is dat besluiten inzake vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen uitsluitend op de criteria kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid worden gegrond; dat deze criteria op brede schaal zijn geharmoniseerd bij Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/381/EEG, bij Richtlijn 75/319/EEG en bij Richtlijn 75/318/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen ⁽²⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/341/EEG ⁽³⁾; dat de Lid-Staten echter in uitzonderingsgevallen de mogelijkheid moeten hebben om op hun grondgebied het gebruik te verbieden van geneesmiddelen die een inbreuk vormen op de op een objectieve wijze gedefinieerde opvattingen omtrent de openbare orde of de openbare zedelijkheid;

Overweging 3 bis

(nieuw)

Overwegende dat er momenteel in het communautaire recht voldoende bepalingen bestaan voor de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen, en dat daarbij maximumniveaus zijn vastgesteld inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid die de wederzijdse erkenning mogelijk maken van de maatregelen die de autoriteiten van de Lid-Staten inzake geneesmiddelen nemen;

⁽¹⁾ PB nr. 22 van 9. 2. 1965, blz. 369/65.

⁽²⁾ PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 1.

⁽³⁾ PB nr. L 142 van 25. 5. 1989, blz. 11.

⁽¹⁾ PB nr. 22 van 9. 2. 1965, blz. 369/65.

⁽²⁾ PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 1.

⁽³⁾ PB nr. L 142 van 25. 5. 1989, blz. 11.

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

GEWIJZIGD VOORSTEL

Vierde tot en met zevende overweging en artikel 1, eerste regel, ongewijzigd

Punt 1

1. artikel 3 wordt gelezen:

„Artikel 3

Een geneesmiddel mag in een Lid-Staat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde instantie van deze Lid-Staat of door de Gemeenschap een vergunning is afgegeven.”;

Punt 1

1. artikel 3 wordt gelezen:

„Artikel 3

Een geneesmiddel mag in een Lid-Staat slechts in de handel worden gebracht wanneer een vergunning is verleend die in overeenstemming is met de communautaire normen.”;

Punten 2 en 3, eerste twee alinea's, ongewijzigd

Derde alinea

(nieuw)

Voordat een geneesmiddel in de handel wordt gebracht zenden de bevoegde instanties aan het Europees Bureau voor geneesmiddelenbeoordeling een kopie van hun besluit met de in dit artikel bedoelde samenvatting van de produkten. Met het oog op de inschrijving ervan in het Europese register, geeft het Bureau het geneesmiddel waarvoor een vergunning is verleend een nummer, dat op de verpakking dient te worden vermeld.

Punt 4 ongewijzigd

5. artikel 7 wordt gelezen:

„Artikel 7

1. De Lid-Staten nemen alle passende maatregelen om te waarborgen dat de procedure voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel binnen 210 dagen, gerekend vanaf de datum waarop de aanvraag is ingediend, wordt afgerond.”

5. artikel 7 wordt gelezen:

„Artikel 7

1. De Lid-Staten nemen alle passende maatregelen om te waarborgen dat de procedure voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel binnen 140 dagen, gerekend vanaf de datum waarop de aanvraag is ingediend, wordt afgerond.”

Lid 2 ongewijzigd

Punten 6 en 7 ongewijzigd

Punt 8

8. artikel 10 wordt gelezen:

„Artikel 10

1. De vergunning wordt voor vijf jaar verleend en kan met telkens vijf jaar worden verlengd, indien de houder uiterlijk drie maanden vóór de vervaldatum daartoe het verzoek doet.

Punt 8

8. artikel 10 wordt gelezen:

„Artikel 10

1. De vergunning wordt voor vijf jaar verleend en kan met telkens vijf jaar worden verlengd, indien de houder uiterlijk drie maanden vóór de vervaldatum daartoe het verzoek doet en nadat een dossier met bijgewerkte informatie op het gebied van de farmacovigilantie is bestudeerd.

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

2. In uitzonderlijke omstandigheden en na overleg met de aanvrager kunnen aan de vergunning voorwaarden worden verbonden die met het oog op de bescherming van de volksgezondheid noodzakelijk voorkomen, waaronder de uitdrukkelijke verplichting om na de verlening van de vergunning nader onderzoek te doen of om bijwerkingen van het geneesmiddel te rapporteren.”.

Artikelen 2 en 3, punt 1, tot met artikel II, ongewijzigd

Artikel 12

Eerste alinea

De Lid-Staten of de Commissie kunnen in specifieke gevallen, wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, de zaak aan het Comité voorleggen, waarna de in artikel 13 bedoelde procedure wordt gevolgd, alvorens een beslissing wordt genomen over een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, over de schorsing of de intrekking van een vergunning of over enige andere wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, die noodzakelijk voorkomt, zulks in het bijzonder om rekening te houden met de gegevens die in overeenstemming met hoofdstuk V bis zijn verzameld.

Tweede en derde alinea ongewijzigd

Artikelen 13 en 14, leden 1 tot en met 5, ongewijzigd

Artikel 15 bis

1. Indien een Lid-Staat van oordeel is dat de voorwaarden van een overeenkomstig de bepalingen van dit hoofdstuk verleende vergunning voor het in de handel brengen moeten worden gewijzigd of dat deze vergunning moet worden geschorst of ingetrokken, legt deze Lid-Staat die aangelegenheid onverwijld aan het Comité voor en worden de in de artikelen 13 en 14 bedoelde procedures gevolgd.

GEWIJZIGD VOORSTEL

2. In uitzonderlijke omstandigheden en na overleg met de aanvrager kunnen aan de vergunning specifieke verplichtingen worden verbonden waaronder:

- dat na verkrijging van de vergunning aanvullend onderzoek wordt verricht;
- dat ongewenste bijwerkingen van het geneesmiddel worden gerapporteerd.

Een dergelijk besluit wordt genomen overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk III van deel III van de bijlage bij Richtlijn 75/318/EEG.”.

Artikel 12

Eerste alinea

De Lid-Staten of de Commissie, en ook de aanvrager zelf, kunnen in specifieke gevallen, wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, de zaak aan het Comité voorleggen, waarna de in artikel 13 bedoelde procedure wordt gevolgd, alvorens een beslissing wordt genomen over een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, over de schorsing of de intrekking van een vergunning of over enige andere wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, die noodzakelijk voorkomt, zulks in het bijzonder om rekening te houden met de gegevens die in overeenstemming met hoofdstuk V bis zijn verzameld.

Lid 6

(nieuw)

6. De in de artikelen 8 tot 14 vastgelegde procedure mag in de gevallen die bedoeld zijn in artikel 9, lid 2, van Richtlijn .../.../EEG van de Raad van ... inzake homeopatische geneesmiddelen (*) niet worden toegepast.

(*) PB nr. L ...

Artikel 15 ongewijzigd

Artikel 15 bis

1. Indien een Lid-Staat van oordeel is dat de voorwaarden van een overeenkomstig de bepalingen van dit hoofdstuk verleende vergunning voor het in de handel brengen moeten worden gewijzigd of dat deze vergunning moet worden geschorst of ingetrokken, legt deze Lid-Staat die aangelegenheid onverwijld aan het Comité voor en worden de in de artikelen 13 en 14 bedoelde procedures gevolgd.

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

2. In uitzonderlijke gevallen, wanneer ter bescherming van de volksgezondheid dringende maatregelen moeten worden genomen, kan de betrokken Lid-Staat het gebruik van het betrokken geneesmiddel op zijn grondgebied tijdelijk stopzetten. De Lid-Staat stelt de Commissie uiterlijk op de volgende werkdag van de redenen voor deze maatregel in kennis.

GEWIJZIGD VOORSTEL

2. In uitzonderlijke gevallen, wanneer ter bescherming van de volksgezondheid dringende maatregelen moeten worden genomen, kan de betrokken Lid-Staat het gebruik van het betrokken geneesmiddel op zijn grondgebied tijdelijk stopzetten indien hij tot de volgende conclusies is gekomen:

- a) het kwaad, dat door het geneesmiddel kan worden aangericht, is zo ernstig dat het definitieve besluit van de Commissie niet kan worden afge wacht;
- b) de kans bestaat dat het geneesmiddel de gevreesde schade nog tijdens de beraadslagingen van de Commissie zal aanrichten;
- c) het risico dat patiënten die het geneesmiddel regelmatig gebruiken, kunnen lopen doordat het geneesmiddel uit de markt wordt genomen, weegt niet op tegen het kwaad dat door het produkt wordt aangericht.

De Lid-Staat stelt de Commissie uiterlijk op de volgende werkdag van de redenen voor deze maatregel in kennis.

Artikel 15 ter ongewijzigd

Artikel 15 quater

Lid 1

1. Het Bureau publiceert een jaarlijks verslag over de toepassing van de in dit hoofdstuk bedoelde procedures.

Artikel 15 quater

Lid 1

1. Het Bureau publiceert een jaarlijks verslag over de toepassing van de in dit hoofdstuk bedoelde procedures en zendt dit ter kennisname toe aan het Europese Parlement en de Raad.

Lid 2 ongewijzigd

Punten 2 en 3, eerste drie regels, ongewijzigd

Artikel 29 bis

De Lid-Staten richten een farmacovigilantiesysteem in voor de verzameling van gegevens over bijwerkingen van geneesmiddelen bij de mens en voor de wetenschappelijke beoordeling ervan ten einde te waarborgen dat voor de verdere vergunningverlening voor geneesmiddelen binnen de Gemeenschap de daartoe geëigende administratieve besluiten worden genomen rekening houdend met de verkregen gegevens over bijwerkingen van geneesmiddelen bij gebruik onder praktijkomstandigheden.

Artikel 29 bis

De Lid-Staten richten een farmacovigilantiesysteem in voor de verzameling van gegevens over bijwerkingen van geneesmiddelen bij de mens en voor de wetenschappelijke beoordeling ervan, waarbij de informatie over bijwerkingen systematisch in verband wordt gebracht met de gegevens over de geneesmiddelenconsumptie, ten einde te waarborgen dat voor de verdere vergunningverlening voor geneesmiddelen binnen de Gemeenschap de daartoe geëigende administratieve besluiten worden genomen rekening houdend met de verkregen gegevens over bijwerkingen van geneesmiddelen bij gebruik onder praktijkomstandigheden.

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

GEWIJZIGD VOORSTEL

Artikelen 29 ter en 29 quater, tot en met punt b), ongewijzigd

Punt c)

- c) de taak ervoor te zorgen dat aan elk verzoek van de bevoegde instantie om de verstrekking van voor de beoordeling van de aan een geneesmiddel verbonden voordelen en risico's benodigde aanvullende gegevens snel en volledig wordt voldaan, waarbij indien nodig ook gegevens moeten worden verstrekt over het afzetvolume van of over het aantal recepten voor het betrokken geneesmiddel.

Punt c)

- c) de taak ervoor te zorgen dat aan elk verzoek van de bevoegde instantie om de verstrekking van voor de beoordeling van de aan een geneesmiddel verbonden voordelen en risico's benodigde aanvullende gegevens snel en volledig wordt voldaan, waarbij indien nodig ook gegevens moeten worden verstrekt over het afzetvolume van of over het aantal recepten voor het betrokken geneesmiddel.

Artikelen 29 quinquies, 29 sexies en 29 septies ongewijzigd

Artikel 29 octies

Om de uitwisseling van gegevens over farmacovigilantie binnen de Gemeenschap te vergemakkelijken stelt het Bureau, in overleg met de Lid-Staten, de Commissie en de betrokken partijen voor de verzameling, de verifiëring en de aanbiedingsvorm van meldingen van bijwerkingen, gedetailleerde richtsnoeren op.

Artikel 29 octies

Om de uitwisseling van gegevens over farmacovigilantie binnen de Gemeenschap te vergemakkelijken stelt de Commissie, in overleg met het Bureau en de betrokken partijen, voor de verzameling, de verifiëring en de aanbiedingsvorm van meldingen van bijwerkingen gedetailleerde richtsnoeren op. Bij de opstelling van deze richtsnoeren dient rekening te worden gehouden met het door de Wereldgezondheidsorganisatie gebruikte formulier.

Artikel 29 nonies

Indien een Lid-Staat naar aanleiding van de beoordeling van rapporten omtrent bijwerkingen overweegt de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen te wijzigen of deze vergunning te schorsen of in te trekken, stelt hij het Bureau hiervan onverwijld in kennis.

Artikel 29 nonies

Indien een Lid-Staat naar aanleiding van de beoordeling van rapporten omtrent bijwerkingen overweegt de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen te wijzigen of deze vergunning te schorsen of in te trekken, stelt hij het Bureau en de houder van de vergunning hiervan onverwijld in kennis.

In noodgevallen kan de betrokken Lid-Staat de verkoop van een geneesmiddel tijdelijk stopzetten, mits het Bureau daarvan uiterlijk de volgende werkdag in kennis wordt gesteld."

In noodgevallen kan de betrokken Lid-Staat de verkoop van een geneesmiddel tijdelijk stopzetten, mits het Bureau daarvan uiterlijk de volgende werkdag in kennis wordt gesteld."

Artikelen 4 en 5 ongewijzigd

Wijziging van het voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van de Richtlijnen 81/851/EEG en 81/852/EEG inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ⁽¹⁾

(91/C 310/09)

COM(91) 382 def. — SYN 311

(Door de Commissie ingediend op 12 november 1991 krachtens artikel 149, lid 3, van het EEG-Verdrag)

⁽¹⁾ PB nr. C 330 van 31. 12. 1990, blz. 25.

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

GEWIJZIGD VOORSTEL

Consideransen en overwegingen ongewijzigd

Artikel 1

Punt 1

1. artikel 4, lid 1, eerste alinea, wordt gelezen:

„Een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag in een Lid-Staat slechts in de handel worden gebracht, wanneer een vergunning is verleend door de bevoegde instantie van deze Lid-Staat of door de Gemeenschap.”;

Artikel 1

Punt 1

1. artikel 4, lid 1, eerste alinea, wordt gelezen:

„Een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag in een Lid-Staat slechts in de handel worden gebracht, wanneer een vergunning is verleend die in overeenstemming is met de communautaire normen.”;

Punten 2 tot en met 4, eerste twee alinea's ongewijzigd

Derde alinea

(nieuw)

Voordat een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de handel wordt gebracht zenden de bevoegde instanties aan het Europees Bureau voor geneesmiddelenbeoordeling een kopie van hun besluit met de in dit artikel bedoelde samenvatting van de produktkenmerken. Met het oog op de inschrijving ervan in het Europese register, geeft het Bureau het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is verleend een nummer, dat op de verpakking dient te worden vermeld.

Punt 5

5. artikel 8 wordt als volgt gelezen:

„*Artikel 8*

1. De Lid-Staten nemen alle passende maatregelen om te waarborgen dat de procedure voor het verlenen van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen binnen 210 dagen, gerekend vanaf de datum waarop de aanvraag is ingediend, wordt afgerond.”

Punt 5

5. artikel 8 wordt als volgt gelezen:

„*Artikel 8*

1. De Lid-Staten nemen alle passende maatregelen om te waarborgen dat de procedure voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel binnen 140 dagen, gerekend vanaf de datum waarop de aanvraag is ingediend, wordt afgerond.”

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

GEWIJZIGD VOORSTEL

Lid 2 ongewijzigd

Punten 6 en 7 ongewijzigd

Punt 8

8. artikel 15 wordt gelezen:

„Artikel 15

1. Vergunningen zijn voor vijf jaar geldig en worden op een ten minste drie maanden vóór de vervalddag ingediend verzoek van de houder met telkens vijf jaar verlengd.

Punt 8

8. artikel 15 wordt gelezen:

„Artikel 15

1. De vergunning wordt voor vijf jaar verleend en kan met telkens vijf jaar worden verlengd, indien de houder uiterlijk drie maanden vóór de vervalddatum daartoe het verzoek doet en nadat een dossier met bijgewerkte informatie op het gebied van de farmacovigilantie is bestudeerd.

Lid 2 ongewijzigd

Punt 9, tot en met artikel 19, ongewijzigd

Artikel 20

Eerste alinea

De Lid-Staten of de Commissie kunnen in specifieke gevallen, wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, de zaak aan het Comité voorleggen, waarna de in artikel 21 bedoelde procedure wordt gevolgd, alvorens een beslissing wordt genomen over een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, over de schorsing of de intrekking van een vergunning of over enige andere wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen die noodzakelijk voorkomt, zulks in het bijzonder om rekening te houden met de gegevens die in overeenstemming met hoofdstuk VI bis zijn verzameld.

Artikel 20

Eerste alinea

De Lid-Staten of de Commissie, en ook de aanvrager zelf, kunnen in specifieke gevallen, wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, de zaak aan het Comité voorleggen, waarna de in artikel 21 bedoelde procedure wordt gevolgd, alvorens een beslissing wordt genomen over een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, over de schorsing of de intrekking van een vergunning of over enige andere wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen die noodzakelijk voorkomt, zulks in het bijzonder om rekening te houden met de gegevens die in overeenstemming met hoofdstuk VI bis zijn verzameld.

Tweede en derde alinea ongewijzigd

Artikelen 21 tot en met 23 ter ongewijzigd

Artikel 23 quater

Lid 1

1. Het Bureau publiceert een jaarlijks verslag over de toepassing van de in dit hoofdstuk bedoelde procedures.

Artikel 23 quater

Lid 1

1. Het Bureau publiceert een tweejaarlijks verslag over de toepassing van de in dit hoofdstuk bedoelde procedures en zendt dit ter kennisname toe aan het Europese Parlement en de Raad.

Lid 2 ongewijzigd

Punten 10 en 11, eerste drie regels, ongewijzigd

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

Artikel 42 bis

De Lid-Staten richten een farmacovigilantiesysteem in voor de verzameling van gegevens over bijwerkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij de mens en voor de wetenschappelijke beoordeling ervan. Ten einde te waarborgen dat voor de verdere vergunningverlening voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik binnen de Gemeenschap de daartoe geëigende administratieve besluiten worden genomen, rekening houdend met de verkregen gegevens over bijwerkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik onder praktijkomstandigheden.

Artikelen 42 ter en 42 quater, tot en met punt b), ongewijzigd

Punt c)

- c) de prompte en volledige beantwoording van elk verzoek van de bevoegde instantie om aanvullende gegevens voor de beoordeling van de aan een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verbonden voordelen en risico's hetgeen in voorkomend geval ook de verstrekking van gegevens over het afzetvolume van het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik kan omvatten.

Artikelen 42 quinquies, 42 sexes en 42 septies ongewijzigd

Artikel 42 octies

Om de uitwisseling van gegevens over farmacovigilantie binnen de Gemeenschap te vergemakkelijken, stelt het Bureau, in overleg met de Lid-Staten, de Commissie en de betrokken partijen, voor de verzameling, de verifiëring en de aanbiedingsvorm van meldingen van bijwerkingen gedetailleerde richtsnoeren op.

Artikel 42 nonies

Indien een Lid-Staat naar aanleiding van de beoordeling van rapporten omtrent bijwerkingen overweegt de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen te wijzigen of deze vergunning te schorsen of in te trekken, stelt hij het Bureau hiervan onverwijld in kennis.

GEWIJZIGD VOORSTEL

Artikel 42 bis

De Lid-Staten richten een farmacovigilantiesysteem in voor de verzameling van gegevens over bijwerkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij de mens en voor de wetenschappelijke beoordeling ervan, waarbij de informatie over bijwerkingen systematisch in verband wordt gebracht met de gegevens over de geneesmiddelenconsumptie, ten einde te waarborgen dat voor de verdere vergunningverlening voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik binnen de Gemeenschap de daartoe geëigende administratieve besluiten worden genomen, rekening houdend met de verkregen gegevens over bijwerkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik onder praktijkomstandigheden.

Punt c)

- c) de prompte en volledige beantwoording van elk verzoek van de bevoegde instantie om aanvullende gegevens voor de beoordeling van de aan een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verbonden voordelen en risico's hetgeen ook de verstrekking van gegevens over het afzetvolume van het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik kan omvatten.

Artikel 42 octies

Om de uitwisseling van gegevens over farmacovigilantie binnen de Gemeenschap te vergemakkelijken stelt de Commissie, in overleg met het Bureau en de betrokken partijen, voor de verzameling, de verifiëring en de aanbiedingsvorm van meldingen van bijwerkingen gedetailleerde richtsnoeren op. Bij de opstelling van deze richtsnoeren dient rekening te worden gehouden met het door de Wereldgezondheidsorganisatie gebruikte formulier.

Artikel 42 nonies

Indien een Lid-Staat naar aanleiding van de beoordeling van rapporten omtrent bijwerkingen overweegt de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen te wijzigen of deze vergunning te schorsen of in te trekken, stelt hij het Bureau en de houder van de vergunning hiervan onverwijld in kennis.

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

In noodgevallen kan de betrokken Lid-Staat de verkoop van een geneesmiddel tijdelijk stopzetten, mits het Bureau daarvan uiterlijk de volgende werkdag in kennis wordt gesteld.”.

GEWIJZIGD VOORSTEL

In noodgevallen kan de betrokken Lid-Staat de verkoop van een geneesmiddel tijdelijk stopzetten, mits het Bureau daarvan uiterlijk de volgende werkdag in kennis wordt gesteld.”.

Artikelen 2 tot en met 4 ongewijzigd

III

(Bekendmakingen)

COMMISSIE

Office belge de l'économie et de l'agriculture (OBEA), Bruxelles
 Belgische dienst voor bedrijfsleven en landbouw (BDBL), Brussel
 Direktoratet for Markedsordningerne, København
 Bundesanstalt für landwirtschaftliche Marktordnung (BALM), Frankfurt am Main
 Service for the Management of agricultural products (YDAGEP), Athens
 Servicio Nacional de Productos Agrarios (SENPA), Madrid
 Office national interprofessionnel du lait et des produits laitiers (Onilait), Paris
 Department of Agriculture and Fisheries, Dublin
 Azienda di Stato per gli interventi nel mercato agricolo (AIMA), Roma
 Service d'économie rurale (SER), Luxembourg
 Voedselvoorzienings In- en Verkoopbureau (VIB), Hoensbroek
 Intervention Board for Agricultural Produce (IBAP), Reading, Berks

Bericht van permanente verkoop bij inschrijving betreffende de verkoop van magere-melkpoeder voor de vervaardiging van mengvoeder

(91/C 310/10)

Overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EEG) nr. 3398/91 van de Commissie⁽¹⁾ houden bovengenoemde interventiebureaus een permanente verkoop bij inschrijving voor de verkoop van magere-melkpoeder.

De termijn voor het indienen van offertes voor de eerste bijzondere verkoop bij inschrijving verstrijkt op 10 december 1991 om 12.00 uur. De gedetailleerde bepalingen voor deze inschrijving zijn vastgesteld door de betrokken interventiebureaus. Elke in de Gemeenschap gevestigde belanghebbende kan er kennis van nemen door zich, al naar gelang van het geval, te wenden tot één van de onderstaande adressen:

— Office belge de l'économie et de l'agriculture, Secteur «produits et industries agricoles et alimentaires», Rue de Trèves 82, B-1040 Bruxelles
 [tél.: (2) 230 17 40, télex: 24076/65567, téléfax: (2) 230 25 33];

Belgische dienst voor bedrijfsleven en landbouw, Sector „landbouw- en voedingsprodukten en -industrieën”, Trierstraat 82, B-1040 Brussel
 (tel.: (0032-2) 230 17 40, telex: 24076/65567, telefax: (0032-2) 230 25 33);

— EF-direktoratet, Frederiksborggade 18, DK-1360 København K
 (tel.: (45) 33 92 70 00, telex: 15137 EFDIR DK, telefax: (45) 33 92 69 48);

— Bundesanstalt für landwirtschaftliche Marktordnung (BALM), Adickesallee 40, D-6000 Frankfurt am Main 18
 (Tel.: 49 691 56 40, Telex: 411727/411156, Telefax: 49 691 56 47 90, Teletex: 699 07 32);

— Υπηρεσία Διαχείρισεως Γεωργικών Προϊόντων (ΥΔΑΓΕΠ), οδός Αχαρνών 241, GR-Aθήνα
 [Τηλ.: (30-1) 862 64 15/865 64 39, Τέλεξ 221738];

— Servicio nacional des productos agrarios (SENPA), calle Beneficencia 8, E-28004 Madrid
 [tel.: (34-1) 347 65 00/347 63 10, telex: 41818/23427 SENPA E, telefax: (34-1) 521 98 32/522 43 87];

— Office national interprofessionnel du lait et des produits laitiers (Onilait), Division commerciale et technique de la société Interlait, 28, boulevard de Grenelle, F-75737 Paris Cedex 15
 [tél: (33-1) 40 58 70 00, télex: 206652, téléfax: (33-1) 45 79 28 49];

(¹) PB nr. L 320 van 22. 11. 1991, blz. 16.

-
- Department of Agriculture and Food,
Intervention Unit,
Agriculture House,
Kildare Street,
IRL-Dublin 2
(tel.: (353-1) 78 90 11, telex: 93607 AGRI-EI,
telefax: (353-1) 61 62 63);
 - Azienda di Stato per gli interventi nel mercato
agricolo (AIMA),
Via Palestro 81,
I-00198 Roma
[tel.: (39-6) 647 49 91, telex: 613003/620331
AIMA (I), telefax: (39-6) 445 39 40];
 - Service d'économie rurale,
Section de l'économie laitière,
115, rue de Hollerich,
L-1741 Luxembourg
[tél.: (352) 47 84 17, télex: 2537 AGRIM LU,
téléfax: (352) 49 16 19];
 - Voedselvoorzienings In- en Verkoopbureau,
Burgemeester Kessenplein 3,
NL-6431 KM Hoensbroek
(tel.: (0031-45) 23 83 83, telex: 56396,
telefax: (0031-45) 22 27 35);
 - Instituto Nacional de Intervenção e
Garantia Agrícola (INGA)
Rua Camilo Castelo Branco, 45-2º
P-1000 Lisboa
[telefone: (351-1) 53 71 72, telex: 66209 INGA P,
telefax: (351-1) 53 32 51];
 - Intervention Board, Lifestock Products Division,
Branch A,
PO Box 69,
Fountain House,
2 Queens Walk,
UK-Reading Berks, RG1 7QW
(tel: (44-734) 58 36 26, telex: 848302 (IBAPRG G),
telefax: (44-734) 56 67 50, ext. 2370).

De interventiebureaus houden een bijgewerkte lijst van de opslagplaatsen, met vermelding van hun adressen en de hoeveelheden magere-melkpoeder die er te koop aangeboden worden, ter beschikking van de belanghebbenden. De inschrijvers kunnen alle inlichtingen over genoemde hoeveelheden verkrijgen en op verzoek, gericht aan de interventiebureaus, op hun kosten monsters van de te koop aangeboden magere-melkpoeder onderzoeken.

Office belge de l'économie et de l'agriculture (OBEA), Bruxelles
 Belgische dienst voor bedrijfsleven en landbouw (BDBL), Brussel
 Direktoratet for Markedsordningerne, København
 Bundesanstalt für landwirtschaftliche Marktordnung (BALM), Frankfurt am Main
 Service for the Management of agricultural products (YDAGEP), Athens
 Servicio Nacional de Productos Agrarios (SENPA), Madrid
 Office national interprofessionnel du lait et des produits laitiers (ONILAIT), Paris
 Department of Agriculture and Food, Dublin
 Azienda di Stato per gli interventi nel mercato agricolo (AIMA), Roma
 Service d'économie rurale (SER), Luxembourg
 Voedselvoorzienings In- en Verkoopbureau (VIB), Hoensbroek
 Instituto Nacional de Intervenção e Garantia Agrícola (INGA), Lisboa
 Intervention Board for Agricultural Produce (IBAP), Reading, Berks

Bericht van permanente verkoop bij inschrijving betreffende de verkoop tegen verlaagde prijs van boter

(91/C 310/11)

Overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EEG) nr. 3378/91 van de Commissie (*) houden bovengenoemde interventiebureaus een permanente verkoop bij inschrijving voor de verkoop tegen verlaagde prijs van boter bestemd om als zodanig, of na verwerking, te worden uitgevoerd.

De termijn voor het indienen van offertes voor de eerste bijzondere verkoop bij inschrijving verstrijkt op 10 december 1991 om 12.00 uur. De gedetailleerde bepalingen voor deze inschrijving zijn vastgesteld door de betrokken interventiebureaus. Elke in de Gemeenschap gevestigde belanghebbende kan er kennis van nemen door zich, al naar gelang van het geval, te wenden tot een van de onderstaande adressen:

— Office belge de l'économie et de l'agriculture
 Secteur des produits et des industries agricoles et alimentaires
 Rue de Trèves 82
 B-1040 Bruxelles
 tel. 32 2 230 17 40
 telex 24076/65567
 telefax 32 2 230 25 33

— Belgische Dienst voor Bedrijfsleven en Landbouw
 Sector „Landbouw- en Voedingsproducten en -Industrieën”
 Trierstraat 82
 B-1040 Brussel
 tel. (32-2) 230 17 40
 telex 24076 en 65567
 telefax (32-2) 230 25 33

— EF-Direktoratet
 Frederiksborggade 18
 DK-1360 København K
 tel. 45 33 92 70 00
 telex 15137 EFDIR-DK
 telefax 45 33 92 69 48

— Bundesanstalt für landwirtschaftliche Marktordnung (BALM)
 Adickesallee 40
 D-6000 Frankfurt am Main 18
 tel. 49 691 56 40
 telex 411727/411156
 telefax 49 691 56 47 90
 teletex 699 07 32

— Service for the Management of Agricultural Products (YDAGEP)
 241, Acharnon Street
 GR-Athens
 tel. 30 1 862 64 15/865 64 39
 telex 221738

— Servicio Nacional de Productos Agrarios (SENPA)
 Calle Beneficencia 8
 E-28004 Madrid
 tel. 34 1 347 65 00/347 63 10
 telex 41818/23427 SENPA E
 telefax 34 1 521 98 32/522 43 87

(*) PB nr. L 319 van 21. 11. 1991, blz. 40.

-
- Office national interprofessionnel du lait et des produits laitiers (ONILAIT)
Service commercial et technique de la société Interlait
28, boulevard de Grenelle
F-75737 Paris Cedex 15
tel. 33 1 40 58 70 00
telex 206652
telefax 33 1 45 79 28 49

 - Department of Agriculture and Food
Intervention Unit
Agriculture House
Kildare Street
IRL-Dublin 2
tel. 353 1 78 90 11
telex 93607 AGRI-EI
telefax 353 1 61 62 63

 - Azienda di Stato per gli interventi nel mercato agricolo (AIMA)
Via Palestro 81
I-00198 Roma
tel. 39 6 647 49 91
telex 613003/620331 AIMA (I)
telefax 39 6 445 39 40

 - Service d'économie rurale
Section de l'économie laitière
115, rue de Hollerich
L-1741 Luxembourg
tel. 352 47 84 17
telex 2537 AGRIM LU
telefax 352 49 16 19

 - Voedselvoorzienings In- en Verkoopbureau
Burgemeester Kessenplein 3
NL-6431 KM Hoensbroek
tel. (31-45) 23 83 83
telex 56396
telefax (31-45) 22 27 35

 - Instituto Nacional de Intervenção e Garantia Agrícola (INGA)
Rua Camilo Castelo Branco, 45-2º
P-1000 Lisboa
tel. 351 1 53 71 72
telex 66209 INGA P
telefax 351 1 53 32 51

 - Intervention Board, Livestock Products Division
Branch A
PO Box 69
Fountain House
2 Queens Walk
UK-Reading Berks RG1 7 QW
tel. 44 734 58 36 26
telex 848302 (IBAPRG G)
telefax 44 734 58 36 26 ext. 2370.
- De interventiebureaus houden een bijgewerkte lijst van de koelhuizen, met vermelding van hun adressen en de hoeveelheden boter die er te koop aangeboden worden, ter beschikking van de belanghebbenden. De inschrijvers kunnen alle inlichtingen over genoemde hoeveelheden verkrijgen en op verzoek, gericht aan de interventiebureaus, op hun kosten monsters van de te koop aangeboden boter onderzoeken.
-

Voorafgaande aanmelding van een concentratie
(Zaak nr. IV/M.159 — Mediobanca/Generali)

(91/C 310/12)

1. Op 27 november 1991 ontving de Commissie een aanmelding van een beoogde concentratie in de zin van artikel 4 van Verordening (EEG) nr. 4064/89 van de Raad (*) waarin is medegedeeld dat Mediobanca SpA intekent op aandelen die het kapitaal van Assicurazioni Generali vergroten.

2. De bedrijfswerkzaamheden van de desbetreffende ondernemingen zijn:

- voor Mediobanca: zakelijk bankverkeer;
- voor Assicurazioni Generali: verzekeringen.

3. Op grond van een voorlopig onderzoek is de Commissie van oordeel dat de aangemelde concentratie binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 4064/89 kan vallen. Ten aanzien van dit punt wordt de definitieve beslissing echter aangehouden.

4. De Commissie verzoekt belanghebbende derden haar hun eventuele opmerkingen ten aanzien van de voorgenomen concentratie kenbaar te maken.

Deze opmerkingen moeten de Commissie uiterlijk tien dagen na dagtekening van deze bekendmaking hebben bereikt. Zij kunnen de Commissie per fax (faxnummer (32-2) 236 43 01) of per post, onder vermelding van „referentienummer IV/M.159 — Mediobanca/Generali”, aan onderstaand adres worden toegezonden:

Commissie van de Europese Gemeenschappen,
Directoraat-generaal Concurrentie (DG IV),
Task Force Fusiecontrole,
Kortenberglaan 150,
B-1049 Brussel.

(*) PB nr. L 257 van 21. 9. 1990, blz. 13.

Wat is het Taric?

- De gecombineerde nomenclatuur (GN), die de basis vormt voor het Taric, is ontstaan uit de samensmelting van de jaarlijkse verordeningen tot wijziging van het gemeenschappelijk douanetarief (GDT) (Verordening (EEG) nr. 950/68) en de goederen-nomenclatuur voor de statistieken van de buitenlandse handel van de Gemeenschap en van de handel tussen de Lid-Staten (NIMEXE) (Verordening (EEG) nr. 1445/72).
- Verder bevat het Taric onderverdelingen, die hoofdzakelijk in verband staan met:
 - contingenten en schorsingen van tarieven,
 - preferenties,
 - anti-dumpingrechten en compenserende rechten,
 - variabele elementen,
 - monetaire compenserende bedragen en compenserende bedragen „toetreding”,
 - referentieprijzen wijn,
 - toezichtmaatregelen en kwantitatieve beperkingen.
- Het Taric zal bovendien de basis vormen voor:
 - alle communautaire invoermaatregelen, en
 - de tarieven voor dagelijks gebruik en de gegevensbestanden in de Lid-Staten.
- Het Gemeenschapsrecht kan slechts dan op eenvormige wijze gepresenteerd en toegepast worden, wanneer de Commissie de taak op zich neemt om de bovenvermelde maatregelen te integreren en te coderen. Bovendien wordt het hierdoor mogelijk om voor de betreffende maatregelen statistieken voor de gehele Gemeenschap te verzamelen, zodat een groot deel van de huidige, afzonderlijke statistische berichtgeving overbodig wordt.
- Het Taric is opgesteld om deze integratie en codering te bevorderen. De dagelijkse wijzigingen in de communautaire wetgeving worden in een voortdurend bijgewerkt gegevensbestand opgenomen. Het Taric zal door het Bureau voor officiële publikaties der Europese Gemeenschappen worden gepubliceerd. De Lid-Staten worden zo snel mogelijk op de hoogte gebracht van de wijzigingen, zodat ze hun eigen tarieven voor dagelijks gebruik en hun gegevensbestanden kunnen bijwerken. Het Taric heeft, evenals de op nationaal niveau gebruikte tarieven, niet de status van een wettelijk instrument, maar zijn codes moeten worden gebruikt voor douaneaangiften en statistische opgaven (zie artikel 5 van Verordening (EEG) nr. 2658/87).

BESTELBON

terug te sturen naar:

Bureau voor officiële publikaties der Europese Gemeenschappen
L-2985 Luxembourg
Tel. 49 92 81

Ik wens het Taric (4 delen) te ontvangen.

Catalogusnummer: CQ-67-91-000-NL-C

ISBN: 927 772 0050

Prijs voor de vier delen te zamen: ECU 160,00

Richtprijs:

BFR 6 800; HFL 376 (exclusief BTW en verzendkosten)

Te betalen bij ontvangst van de factuur.

Naam:

Voornaam:

Nr.: Straat:

Postcode: Stad:

Tel.: Datum:



BUREAU VOOR OFFICIËLE PUBLIKATIES
DER EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

L-2985 Luxembourg

.....
(Handtekening)

