

Uitgave
in de Nederlandse taal

Mededelingen en bekendmakingen

<u>Nummer</u>	Inhoud	Bladzijde
	<i>I Mededelingen</i>	
	Commissie	
1999/C 22/01	Wisselkoersen van de euro	1
1999/C 22/02	Informatieprocedure — Technische voorschriften ⁽¹⁾	2
1999/C 22/03	Voorafgaande aanmelding van een concentratie (Zaak nr. IV/M.1397 — Sanofi/Synthélabo) ⁽¹⁾	4
1999/C 22/04	Voorafgaande aanmelding van een concentratie (Zaak nr. IV/M.1365 — Vivendi/FCC) ⁽¹⁾	5
1999/C 22/05	Steu maatregelen van de staten — C 68/98 (ex N 326/98) — Griekenland	6
	<i>II Voorbereidende besluiten</i>	
	Commissie	
1999/C 22/06	Voorstel voor een verordening (EG) van de Raad tot wijziging van de Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald	11
1999/C 22/07	Voorstel voor een besluit van de Raad tot schorsing van de Overeenkomst tussen de Regering van de Republiek Guinee-Bissau en de Europese Economische Gemeenschap inzake de visserij voor de kust van Guinee-Bissau	16



Nummer

Inhoud (vervolg)

Bladzijde

III *Bekendmakingen*

Commissie

1999/C 22/08

Exploitatie van geregelde luchtdiensten — Aanbesteding door Frankrijk overeenkomstig artikel 4, lid 1, punt d), van Verordening (EEG) nr. 2408/92 van de Raad, voor de exploitatie van geregelde luchtdiensten tussen Castres-Mazamet en Parijs (Orly) ⁽¹⁾ 18

Rectificaties

1999/C 22/09

Wisselkoersen van de euro — 22 januari 1999 (PB C 19 van 23.1.1999) 20



⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

I

(Mededelingen)

COMMISSIE

Wisselkoersen van de euro ⁽¹⁾**26 januari 1999**

(1999/C 22/01)

1 euro	=	7,436	Deense kroon
	=	322,05	Griekse drachme
	=	8,921	Zweedse kroon
	=	0,6976	Pond sterling
	=	1,1582	US-dollar
	=	1,7609	Canadese dollar
	=	131,81	Japanese yen
	=	1,6022	Zwitserse frank
	=	8,6125	Noorse kroon
	=	80,0975	IJslandse kroon ⁽²⁾
	=	1,8391	Australische dollar
	=	2,1669	Nieuw-Zeelandse dollar
	=	7,03317	Zuid-Afrikaanse rand ⁽²⁾

⁽¹⁾ Bron: door de Europese Centrale Bank gepubliceerde referentiekursen.

⁽²⁾ Bron: Commissie.

Informatieprocedure — Technische voorschriften

(1999/C 22/02)

(Voor de EER relevante tekst)

- Richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften (PB L 109 van 26.4.1983, blz. 8).
- Richtlijn 88/182/EEG van de Raad van 22 maart 1988 houdende wijziging van Richtlijn 83/189/EEG (PB L 81 van 26.3.1988, blz. 75).
- Richtlijn 94/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 maart 1994 tot tweede substantiële wijziging van Richtlijn 83/189/EEG (PB L 100 van 19.4.1994, blz. 30).

Door de Commissie ontvangen kennisgevingen van nationale voorstellen van technische voorschriften

Referentie (1)	Titel	Vervaldatum van de standstill-termijn van drie maanden (2)
98/586/F	Besluit tot wijziging van de artikelen R.215-18 tot en met R.215-20 van het wetboek van consumentenrecht, betreffende expertises	23.3.1999
98/587/DK	TB 94 049 rev. A — Radio-installaties voor lokale datanetwerken (RLAN)	29.3.1999
98/588/DK	TB 99 108 Actieve medische implantaten met een ultra laag zendvermogen	29.3.1999
98/589/F	SP/ART/ST/NRT/07: „Technisch voorschrift met het oog op de beoordeling van de overeenstemming van radioapparatuur met laag vermogen en klein bereik voor draadloze beeldverbindingen, werkend in de frequentieband 2454-2483,5 MHz”	23.3.1999
98/590/FIN	Verordening betreffende een wijziging van de verordening inzake de constructie en uitrusting van voertuigen (voorschrift omtrent veiligheidsvoorzieningen voor kinderen) — Verordening inzake een wijziging van de inkrachtredingsbepaling van de verordening omtrent de montage van de constructie en uitrusting van voertuigen	24.3.1999
98/591/A	Bondslandwet inzake de regeling van de plaatsing en het gebruik van speelautomaten en overige amusementstoestellen, alsmede tot wijziging van het „Oberösterreichische Veranstaltungsgesetz 1992” (Oberösterreichische Spielapparategesetz 1999)	29.3.1999
98/592/NL	Voorstel van wet tot wijziging van de drank- en horecawet	31.3.1999
98/593/NL	Vrijstellingsregeling samenstellings- en immissiewaarden bouwstoffenbesluit (verder te noemen: vrijstellingsregeling)	31.3.1999
98/595/DK	Besluit inzake het verbod op de import, de verkoop en de productie van lood en producten die lood bevatten	1.4.1999
98/596/NL	Besluit van . . . , Stb. . . . , houdende eisen ten aanzien van het zedelijk gedrag van bedrijfsleiders en beheerders (Besluit eisen zedelijk gedrag drank- en horecawet 1999)	6.4.1999
98/597/NL	Regeling hoeveelhedsbepaling dierlijke en overige organische meststoffen	(4)
98/598/F	Besluit strekkende tot opschorting van het op de markt brengen van bepaalde producten van runderen die uit Portugal verzonden worden	20.1.1999
98/599/DK	Besluit inzake de beperking van import, de verkoop en het gebruik van grondverf die biocide bevat	6.4.1999

Referentie (*)	Titel	Vervaldatum van de standstill-termijn van drie maanden (°)
98/600/DK	Besluit inzake de etikettering en de beperking van de import, de verkoop en het gebruik van oppervlaktebehandelingsproducten	1.4.1999
98/601/DK	Aanvullende veiligheidseisen en uitzonderingen met betrekking tot artikel 7 in Richtlijn 98/18/EG van de Raad inzake veiligheidsvoorschriften en -standaarden voor passagiersschepen	6.4.1999
98/602/NL	Ontwerpbesluit dierlijk sperma en spermawincentra	6.4.1999
98/603/NL	Tweede wijziging uitvoeringsbesluit statiegeld frisdranken en waters 1998	6.4.1999
98/604/NL	Tweede wijziging uitvoeringsbesluit authenticiteit vruchtenlimonades 1994	6.4.1999

(*) Jaar — registratienummer — kennisgevende lidstaat.

(°) Periode tijdens dewelke een ontwerp niet mag worden goedgekeurd.

(°) Geen standstill-termijn omdat de Commissie de motivering inzake de urgentie heeft aanvaard.

(°) Geen standstill-termijn, want het betreft hier technische specificaties of andere eisen die vergezeld gaan van fiscale of financiële maatregelen in de zin van artikel 1, punt 9, tweede alinea, derde streepje, van Richtlijn 83/189/EEG.

(°) Informatieprocedure stopgezet.

De Commissie vestigt de aandacht op het arrest „CIA Security” van 30 april 1996 in zaak C-194/94, waarin het Hof van Justitie een interpretatie van de artikelen 8 en 9 van Richtlijn 83/189/EEG geeft die inhoudt dat derden zich erop kunnen beroepen bij de nationale rechter; deze dient de toepassing van een niet overeenkomstig de richtlijn aangemeld nationaal technisch voorschrift te weigeren.

Met dit arrest wordt de mededeling van de Commissie van 1 oktober 1986 (PB C 245 van 1.10.1986, blz. 4) bevestigd.

Het feit dat niet aan de verplichting tot kennisgeving is voldaan, impliceert dus dat de desbetreffende technische voorschriften niet kunnen worden toegepast jegens derden.

Voor eventuele inlichtingen over de kennisgevingen kunt u terecht bij de nationale diensten waarvan een lijst is gepubliceerd in *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* C 324 van 30 oktober 1996.

Voorafgaande aanmelding van een concentratie
(Zaak nr. IV/M.1397 — Sanofi/Synthélabo)

(1999/C 22/03)

(Voor de EER relevante tekst)

1. Op 18 januari 1999 ontving de Commissie een aanmelding van een beoogde concentratie in de zin van artikel 4 van Verordening (EEG) nr. 4064/89 van de Raad ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1310/97 ⁽²⁾, waarin is medegedeeld dat de onderneming Sanofi, die onder zeggenschap staat van Elf-Aquitaine, en de onderneming Synthélabo, die onder zeggenschap staat van L'Oréal, fuseren in de zin van artikel 3 van de genoemde verordening.
2. De bedrijfswerkzaamheden van de betrokken ondernemingen zijn:
 - Sanofi: gezondheidssector (geneesmiddelen, diagnostica en dierlijke gezondheid), chemie-sector en schoonheidsproducten (parfums en cosmetica);
 - Synthélabo: gezondheidssector (geneesmiddelen en biogeneeskunde) en chemiesector.
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 per fax ((32-2) 296 43 01 of 296 72 44) of per post, onder vermelding van referentie IV/M.1397 — Sanofi/Synthélabo, aan onderstaand adres worden toegezonden:

Europese Commissie
Directoraat-generaal Concurrentie (DG IV)
Directoraat B — Task Force Fusiecontrole
Kortenberglaan 150
B-1040 Brussel.

⁽¹⁾ PB L 395 van 30.12.1989, blz. 1. Verordening gerectificeerd in PB L 257 van 21.9.1990, blz. 13.

⁽²⁾ PB L 180 van 9.7.1997, blz. 1. Verordening gerectificeerd in PB L 40 van 13.2.1998, blz. 17.

Voorafgaande aanmelding van een concentratie**(Zaak nr. IV/M.1365 — Vivendi/FCC)**

(1999/C 22/04)

(Voor de EER relevante tekst)

1. Op 20 januari 1999 ontving de Commissie een aanmelding van een beoogde concentratie in de zin van artikel 4 van Verordening (EEG) nr. 4064/89 van de Raad ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1310/97 ⁽²⁾, waarin is medegedeeld dat de onderneming Vivendi SA (Vivendi) (vroeger Compagnie Générale des Eaux) in de zin van artikel 3, lid 1, onder b), van de genoemde verordening zeggenschap verkrijgt over een deel van de onderneming Fomento de Construcciones y Contratas SA (FCC) door de aankoop van aandelen.
2. De bedrijfswerkzaamheden van de betrokken ondernemingen zijn:
 - Vivendi: voornamelijk in de bouwnijverheid, immobiliën, telecommunicatie en media, en milieuactiviteiten;
 - FCC: voornamelijk in de bouwnijverheid, immobiliën, cementproductie, dienstverlening en milieuactiviteiten.
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 per fax ((32-2) 296 43 01 of 296 72 44) of per post, onder vermelding van referentie IV/M.1365 — Vivendi/FCC, aan onderstaand adres worden toegezonden:

Europese Commissie
Directoraat-generaal Concurrentie (DG IV)
Directoraat B — Task Force Fusiecontrole
Kortenberglaan 150
B-1040 Brussel.

⁽¹⁾ PB L 395 van 30.12.1989, blz. 1. Verordening gerectificeerd in PB L 257 van 21.9.1990, blz. 13.

⁽²⁾ PB L 180 van 9.7.1997, blz. 1. Verordening gerectificeerd in PB L 40 van 13.2.1998, blz. 17.

STEUNMAATREGELEN VAN DE STATEN

C 68/98 (ex N 326/98)

Griekenland

(1999/C 22/05)

*(Artikel 92 t/m 94 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap)***Mededeling van de Commissie overeenkomstig artikel 93, lid 2, van het EG-Verdrag aan de andere lidstaten en overige belanghebbende partijen betreffende steun die Griekenland voornemens is aan jonge en beginnende landbouwers te verlenen om de kosten voor kortlopend krediet te dekken**

Bij onderstaand schrijven heeft de Commissie de Griekse regering in kennis gesteld van haar besluit om de procedure in te leiden.

„Hierbij deelt de Commissie Griekenland mede dat zij na bestudering van de door de Griekse autoriteiten verstrekte gegevens inzake bovengenoemde steunmaatregelen heeft besloten de procedure van artikel 93, lid 2, van het EG-Verdrag in te leiden.

Bij brief van 2 juni 1998, geregistreerd op 3 juni 1998, heeft de Permanente Vertegenwoordiging van Griekenland bij de Europese Unie bovengenoemde steunmaatregelen overeenkomstig artikel 93, lid 3, van het Verdrag aangemeld.

Bij brieven van 30 juli 1998 en 15 oktober 1998, respectievelijk op 3 augustus en 20 oktober 1998 geregistreerd, heeft de Permanente Vertegenwoordiging van Griekenland bij de Europese Unie de Commissie de door de diensten van de Commissie bij brieven van 18 juni 1998 en 7 september 1998 gevraagde aanvullende informatie verstrekt.

1. Achtergrond

Eind 1997 heeft de Griekse regering de Commissie een ontwerp van interministerieel besluit betreffende verscheidene maatregelen ter gunste van jonge landbouwers toegezonden. Hieronder vielen zowel door het EOGFL in het kader van Verordening (EEG) nr. 950/97⁽¹⁾ mede te financieren maatregelen, als maatregelen die aan de regels betreffende staatssteun getoetst moesten worden.

De Commissie heeft beide regelingen goedgekeurd, bij beschikking C(98) 153 van 12 maart 1998 en bij haar beschikking betreffende staatssteun nr. N 86/98⁽²⁾.

Met de onderhavige regeling wordt beoogd het eerder goedgekeurde pakket steunmaatregelen uit te breiden

door ook steun te verlenen om de kosten in verband met kortlopend krediet voor jonge en beginnende landbouwers te vergoeden.

2. Beschrijving

Griekenland heeft deze steunmaatregel aangemeld met de bedoeling een deel van de uitgaven die jonge en beginnende landbouwers moeten doen om kortlopend krediet op te nemen, te vergoeden. Griekenland is van plan deze maatregel tot 1 januari 2001 toe te passen.

De betrokken leningen hebben een looptijd van maximaal 1 jaar. De steunbedragen zouden als volgt zijn:

70 % voor landbouwers die in berg- of probleemgebieden als enige bedrijfsopvolger een landbouwbedrijf overnemen;

50 % voor landbouwers die in andere gebieden als enige bedrijfsopvolger een landbouwbedrijf overnemen;

60 % voor landbouwers die in berg- of probleemgebieden een eigen bedrijf opbouwen uit delen van verschillende bedrijven;

40 % voor landbouwers die in andere gebieden een eigen bedrijf opbouwen uit delen van verschillende bedrijven.

De Griekse autoriteiten ramen het maximale aantal begunstigden op 120 000 (waarschijnlijk 70 000). Het geraamde jaarlijkse uitgavenniveau zou 21 miljard drachme bedragen.

3. Beoordeling

Staatssteun in de vorm van rentesubsidies voor kortlopend krediet in de landbouw aan de artikelen 92 en 93 van het Verdrag moet worden getoetst aan de kaderregeling inzake steunmaatregelen van de staten in de vorm van kortlopend krediet met rentesubsidie in de landbouw („beheerskredieten”)⁽³⁾.

In deze kaderregeling is het volgende bepaald:

A. De Commissie erkent dat de landbouwers in de Gemeenschap, om redenen die samenhangen met

⁽¹⁾ PB L 142 van 2.6.1997, blz. 1.

⁽²⁾ Brief van de Commissie aan de Griekse autoriteiten, SG(98) D/4415 van 4 juni 1998.

⁽³⁾ PB C 44 van 16.2.1996, blz. 2.

de aard van de landbouw en daarmee verwante activiteiten, in het bijzonder het seizoengebonden karakter van de productie en de bedrijfsstructuur, in een relatief nadelige positie kunnen verkeren ten opzichte van ondernemingen in andere bedrijfstakken, zowel wat betreft de behoefte aan kortlopend krediet als de mogelijkheid om dergelijk krediet terug te betalen. Alle steun om de kosten van dergelijk krediet te drukken moet echter uiteraard als staatssteun voor de bedrijfsvoering worden aangemerkt, die onder artikel 92, lid 1, van het Verdrag valt. Deze steun mag derhalve slechts op bepaalde voorwaarden worden toegekend.

- B. Volgens de Commissie moet erop worden toegezien dat de goedkope leningen niet gebruikt worden om op gronden die niet uitsluitend verband houden met de bovengenoemde moeilijkheden, selectief steun te verlenen voor bepaalde sectoren of bedrijven in de landbouw.

De Commissie zal echter aanvaarden dat een lidstaat bepaalde activiteiten en/of bedrijven van nationale subsidies voor dergelijk krediet uitsluit, voor zover die lidstaat kan aantonen dat dit verantwoord is op grond van het feit dat de problemen om kortlopend krediet te krijgen voor de uitgesloten activiteiten en/of bedrijven geringer zijn dan in de rest van de landbouwsector.

- C. Het subsidie-element van het betrokken programma moet beperkt blijven tot de compensatie van het onder A bedoelde nadeel. Lidstaten die kredietsubsidies willen verstrekken, zoals bedoeld onder B, moeten eerst het onder A bedoelde nadeel kwantificeren door middel van een methode die zij daarvoor geschikt achten. Deze subsidie mag in geen geval meer bedragen dan het verschil tussen de rente die aan een typische ondernemer in de landbouwsector wordt aangerekend, en de rente die in andere bedrijfstakken in de betrokken lidstaat wordt betaald voor niet voor investeringen bestemd kortlopend krediet voor een vergelijkbaar bedrag per marktdeelnemer. Deze kwantificering en de daarvoor gebruikte methode moeten aan de Commissie worden medegedeeld, zodat deze daarmee rekening kan houden bij de toetsing van de steun aan de artikelen 92 en 93 van het Verdrag. Het gesubsidieerde krediet mag voor een begunstigde nooit meer bedragen dan het bedrag aan kasmiddelen dat nodig is om de productiekosten te dekken die ontstaan voordat hij inkomsten uit de verkoop van de betrokken producten ontvangt. Dit bedrag mag forfaitair worden vastgesteld. In geen geval mag de steun verband houden met specifieke afzet of productie.

- D. De Commissie heeft alle overige elementen van haar beleid ter zake gehandhaafd. Zo moet de looptijd van het gesubsidieerde krediet beperkt blijven tot één jaar (waarbij het krediet elk jaar

opnieuw aan iedere begunstigde kan worden toegekend). Wanneer aan de voorwaarden van de punten B en C is voldaan, kunnen deze maatregelen ook worden toegepast op de marktdeelnemers in de sector verwerking en afzet van landbouwproducten.

Bij brief SG(97) D/5093 van 4 juli 1997 heeft de Commissie de lidstaten in kennis gesteld van haar besluit de toepassing van de kaderregeling inzake staatssteun in de vorm van kortlopend krediet met rentesubsidie in de landbouw („beheerskredieten”) te schorsen omdat in een aantal lidstaten bepaalde interpretatieproblemen bij de toepassing van punt C van de kaderregeling waren gezezen.

Bij brief SG(97) D/10801 van 19 december 1997 heeft de Commissie de lidstaten medegedeeld dat de kaderregeling inzake staatssteun in de vorm van beheerskredieten in de landbouw met ingang van 30 juni 1998 opnieuw zou worden toegepast, en dat de tekst van de kaderregeling niet hoefde te worden gewijzigd.

Bij de brief heeft de Commissie de lidstaten erop gewezen dat de enige mogelijke interpretatie van punt C van de kaderregeling direct is af te leiden uit de letterlijke tekst zelf, en dat de rentesubsidie uit overheidsmiddelen voor kortlopend krediet in de landbouw in geen geval meer mag bedragen dan het verschil tussen de rente die aan een typische ondernemer in de landbouwsector wordt aangerekend, en de rente die in de betrokken lidstaat in andere bedrijfstakken wordt betaald voor niet voor investeringen bestemd kortlopend krediet voor een vergelijkbaar bedrag per bedrijf.

In diezelfde brief heeft de Commissie medegedeeld dat zij de na 30 juni 1998 in werking tredende of nog van kracht zijnde steunmaatregelen zou toetsen aan de artikelen 92 en 93 van het Verdrag, op basis van de interpretatie van punt C van de bovengenoemde kaderregeling. De Commissie zou derhalve genoodzaakt zijn om ten aanzien van de steunmaatregelen voor zover die niet voldoen aan de voorwaarden van de kaderregeling, als geïnterpreteerd in de brief, de procedure in te leiden.

Aangezien de betrokken steunmaatregel op 2 juni 1998 is aangemeld en de betrokken regeling tot 1 januari 2001 van toepassing zou zijn, is deze in het licht van het voorgaande onderzocht.

De Commissie heeft geconstateerd dat de looptijd van het kortlopend krediet niet langer is dan de op grond van de geldende kaderregeling maximaal toegestane periode (1 jaar). De Commissie heeft echter ook gezien dat deze maatregel, omdat hij op een specifieke groep bedrijven is gericht (jonge en beginnende land-

bouwers), niet aan de algemene voorwaarden van punt B van de kaderregeling voldoet, aangezien volgens dat punt geen selectieve steun mag worden verleend ten gunste van bepaalde sectoren of bedrijven.

De Griekse autoriteiten geven de volgende argumenten om de beperking van de maatregel tot jonge en beginnende landbouwers te rechtvaardigen:

- jonge en beginnende landbouwers hebben geen eigen kapitaal en zijn geheel afhankelijk van leningen;
- om deze leningen te krijgen, moeten de jonge landbouwers de banken een, doorgaans materieel, zakelijk onderpand van aanzienlijke omvang bieden; aan deze eis kunnen jonge landbouwers zelden voldoen;
- het ontbreekt jonge landbouwers aan startkapitaal;
- jonge landbouwers hebben in het eerste jaar geen regelmatige inkomsten;
- jonge en beginnende landbouwers willen vaak deelnemen aan hoger beroepsonderwijs om in aanmerking te komen voor de ruimere subsidies voor jonge landbouwers. Het deelnemen aan dit onderwijs is een extra financiële last.

De Commissie heeft geconstateerd dat de Griekse autoriteiten geen objectieve gegevens hebben verstrekt om hun beweringen te staven en met name om de invloed van de bovengenoemde factoren in de vorm van een hogere rentevoet voor jonge en beginnende landbouwers te kwantificeren.

Ook heeft de Commissie rekening gehouden met het feit dat sommige van de naar voren gebrachte argumenten niet uitsluitend betrekking hebben op jonge landbouwers (onregelmatige inkomsten; beroepsopleiding). De hoogte van de door de banken verlangde zekerheden heeft offensichtlich grote invloed op de rentevoet aangezien jonge landbouwers over land en gebouwen moeten beschikken om hun landbouwactiviteiten te kunnen starten. De specifieke problemen van deze groep landbouwers betreffen dus eigenlijk uitsluitend het gebrek aan startkapitaal.

Wat de aanloopmoeilijkheden betreft die jonge landbouwondernemers ondervinden, daarmee wordt reeds rekening gehouden in het Structuurbeleid van de Gemeenschap (Verordening (EG) nr. 930/97). In dit verband wenst de Commissie te verwijzen naar de recente goedkeuring van een geval van staatssteun voor jonge landbouwers — Steunmaatregel nr. N 86/98 — en naar een door het EOGFL medegefinancierd pakket steunmaatregelen op grond van Verordening (EG) nr. 950/97. Met dit geheel van maatregelen wordt voor de volle honderd procent gebruik gemaakt van de financieringsmogelijkheden die de door het

EOGFL medegefinancierde maatregelen en het beleid op het gebied van de staatssteun voor de eerste vestiging van jonge landbouwers bieden. De Commissie is van mening dat alle startkosten die jonge landbouwers moeten maken worden bestreken met deze beide pakketten steunmaatregelen, die het eventuele nadeel compenseren dat jonge landbouwers bij het opnemen van kortlopend krediet ondervinden.

Ten aanzien van punt C van de kaderregeling, heeft de Commissie opgemerkt dat de rentesubsidies tussen 40 % en 70 % variëren, afhankelijk van de aard van het gebied van het type landbouwbedrijf.

De door de Griekse autoriteiten meegedeelde methode behelst een vergelijking tussen de kosten die enerzijds jonge landbouwers maken en anderzijds jonge ambachtslieden maken om goederen ter waarde van 10 miljoen drachme te produceren. De methode houdt rekening met het bedrag dat moet worden geleend (4,96 miljoen drachme voor landbouwers en 3,72 miljoen drachme voor ambachtelijke bedrijven), de looptijd van de lening (10 maanden in de landbouw en 4 maanden voor andere activiteiten), de rentevoet (19 % in de landbouw en 18 % voor andere activiteiten), en de kosten voor het leveren van het zakelijke onderpand (74 400 drachme voor landbouwers en 9 300 drachme voor ambachtslieden). Het verschil in kosten zou, bij vergoeding aan de landbouwers, overeenkomen met een rentesubsidie van 72,66 %.

Uit de informatie van de Griekse autoriteiten blijkt niet dat het voorgestelde subsidieniveau beantwoordt aan de voorwaarden van de betrokken communautaire kaderregeling, zoals geïnterpreteerd bij brief van de Commissie van 19 december 1997. De nadelen voor de landbouwsector in vergelijking met die voor andere sectoren worden namelijk aangetoond door te verwijzen naar de hoogte van de benodigde lening, de relatieve duur van de periode dat het kapitaal vastligt, en de kosten om zekerheden te stellen, en niet uitsluitend op basis van de rentevoeten.

De Commissie heeft er nota van genomen dat de hoogte van de subsidie niet beperkt blijft tot het verschil tussen de rente die een typische ondernemer in de landbouwsector wordt aangerekend en de rente die in andere bedrijfstakken in de betrokken lidstaat wordt betaald voor een vergelijkbaar bedrag aan niet voor investeringen bestemd kortlopend krediet.

De Commissie heeft er eveneens rekening mee gehouden dat het volgens de kaderregeling geldende geldende basisprincipes voor de berekening van het nadeel dat de landbouwsector ondervindt niet is gerespecteerd, aangezien in de door Griekenland gehanteerde methode de lening niet voor beide soorten bedrijven even hoog is.

Wat betreft het verschil tussen de bedragen van de beide leningen, het verschil in gemiddelde lengte van de productiecycli en het verschil in kosten voor het bieden van een zakelijk onderpand, had de Commis-

sie in december 1997 reeds in een eerdere zaak (C 53/98 ⁽⁴⁾) het standpunt ingenomen dat het uiteindelijke resultaat van de berekening onvermijdelijk wordt beïnvloed door een aantal methodologische keuzes die zich lenen tot willekeurige toepassingen (Waarom een ander te lenen bedrag voor landbouwers dan voor ambachtelijke bedrijven? Waarom in alle gevallen tien maanden voor de landbouw? En waarom maar vier maanden voor andere sectoren?) Wanneer de subsidie uitsluitend is gebaseerd op de voor deze factoren gekozen waarden, kan ze theoretisch variëren van 0 % tot 100 %. Zo zou er, zelfs indien een verschil tussen de duur van de productiecycli statistisch zou kunnen worden aangetoond, van moeten worden uitgegaan dat de „niet-agrarische” ondernemer wiens productiecycclus 4 maanden duurt, in de 10 maanden durende landbouwproductiecycclus 2,5 leningen nodig heeft en niet slechts één enkele. De duur van de landbouwproductiecycclus lijkt dan ook geen relevante factor voor het meten van het nadeel dat de landbouwsector ondervindt.

Volgens de door de Griekse autoriteiten verstrekte informatie ⁽⁵⁾ bedroeg de gemiddelde rentevoet voor kortlopend krediet in de landbouwsector in 1997 19 %. De vergelijkbare rentevoet voor andere sectoren was in dezelfde periode 18 %. Daarom was de maximaal toelaatbare steunintensiteit ongeveer 5 % korting op de rentevoet voor de landbouw ⁽⁶⁾.

Verder zouden landbouwers in berg- en probleemgebieden volgens de voorgestelde rentesubsidiestructuur 20 % meer rentesubsidie krijgen dan die in andere gebieden. Ook zouden landbouwers die als enige bedrijfsopvolger een landbouwbedrijf overnemen 20 % meer krijgen dan andere landbouwers. De Griekse autoriteiten geven aan dat het regionale verschil te maken heeft met de lagere productiviteit ten gevolge van hogere productiekosten in berg- en probleemgebieden. Zij geven ook aan dat „enige bedrijfsopvolgers” het financieel gemakkelijker hebben een bedrijf op te zetten dan degenen die een bedrijf uit delen van verschillende bedrijven opbouwen.

De Commissie is van mening dat het introduceren van een element ter compensatie van het verschil in kapitaalrendement in probleemgebieden en ten opzichte van de andere gebieden een element is waarin niet is voorzien in de communautaire kaderregeling inzake kortlopend krediet. Deze potentiële „nadeelfactor” voor probleemgebieden zou tot op zekere hoogte correleren met het feit dat kapitaal dat in dergelijke gebieden in de landbouw wordt geïnvesteerd een lager rendement heeft dan een vergelijkbare investerings elders, maar houdt in geen enkel opzicht verband met

de voorwaarden voor het verkrijgen van kortlopend krediet. Hoewel de specifieke problemen van de bedoelde gebieden worden erkend in de communautaire wetgeving (Titel IX van Verordening (EG) nr. 950/97), is de communautaire kaderregeling inzake beheerskredieten bedoeld om de nadelige positie van de landbouwsector wat betreft de toegang tot kortlopend krediet te compenseren, en niet om landbouwers in bepaalde gebieden de mogelijkheid te bieden staatssteun te ontvangen om het verschil in rentabiliteit te compenseren. Bovendien lijkt de 20 % extra die „enige bedrijfsopvolgers” ontvangen niet te rechtvaardigen op grond van een nadeel dat deze groep landbouwers wat de toegang tot kortlopend krediet betreft zou ondervinden ten opzichte van andere landbouwers.

4. Conclusie

Op grond van het voorgaande is de Commissie van mening dat de gemelde steunmaatregel niet verenigbaar is met de communautaire kaderregeling betreffende de steun in de vorm van beheerskredieten in de landbouw.

De Commissie beschouwt dergelijke steun doorgaans als steun voor de bedrijfsvoering, die in strijd is met de artikelen 92 tot en met 94 van het Verdrag en die in essentie niet bijdraagt tot de ontwikkeling van de betrokken sector of regio (?). Dergelijke steun levert de producenten in Griekenland ten opzichte van marktdeelnemers in de Europese Unie die geen vergelijkbare steun ontvangen, rechtstreeks voordelen op bij de landbouwproductie. Derhalve lijkt artikel 92, lid 1, van het Verdrag van toepassing op de betrokken steunmaatregel en komt deze, voor zover de Commissie zich hierover nu reeds kan uitspreken, niet in aanmerking voor een van de in de leden 2 en 3 van dat artikel genoemde uitzonderingen.

De Commissie heeft dan ook besloten om ten aanzien van deze steunmaatregel de procedure van artikel 93, lid 2, van het Verdrag in te leiden.

In het licht van het bovenstaande verzoekt de Commissie Griekenland om, in het kader van de bij artikel 93, lid 2, van het EG-Verdrag vastgestelde procedure, binnen één maand na de ontvangst van dit schrijven zijn opmerking te maken en alle gegevens te verstrekken die van nut kunnen zijn voor de beoordeling

⁽⁴⁾ PB C 309 van 9.10.1998, blz. 2.

⁽⁵⁾ Statistisch overzicht van de Bank of Greece.

⁽⁶⁾ (19 % — 18 %)/18 %.

⁽⁷⁾ Arrest van het Gerecht van eerste aanleg van 8 juni 1995, zaak T-459/93 Siemens SA tegen Commissie van de Europese Gemeenschappen, Jurisprudentie 1995, blz. II-1675.

van de steunmaatregel. Zij verzoekt de Griekse autoriteiten om onverwijld een kopie van dit schrijven aan de potentiële begunstigen toe te zenden.

De Commissie wil Griekenland eraan herinneren dat artikel 93, lid 3, van het EG-Verdrag een opschortende werking heeft en wijst op het schrijven van 22 februari 1995 aan alle lidstaten waarin is meegedeeld dat alle onrechtmatig verleende steun van de ontvanger kan worden teruggevorderd en/of dat kan worden geweigerd om de uitgaven voor nationale maatregelen die rechtstreeks van invloed zijn op communautaire maatregelen aan te rekenen op de begroting van het EOGFL, afhankelijk van de relevante bepalingen van de nationale wetgeving; de rente op de teruggevorderde bedragen wordt berekend op basis van de referentiepercentages die worden gebruikt voor de berekening van de subsidie-equivalent in het kader van de regionale steunmaatregelen, en is verschuldigd over de periode vanaf de datum waarop de steun is betaald tot de datum van daadwerkelijke terugbetaling.

De Commissie meldt Griekenland dat zij alle belanghebbende partijen op de hoogte zal brengen door dit schrijven te publiceren in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*. Zij zullen worden verzocht om binnen een maand na de datum van die publicatie hun opmerkingen te maken.

Als dit schrijven vertrouwelijke informatie bevat die niet mag worden gepubliceerd, dient dit binnen vijftien werkdagen na de datum van ontvangst van deze kennisgeving aan de Commissie te worden gemeld. Als de Commissie op de vastgestelde datum geen met redenen omkleed verzoek heeft ontvangen, worden de Griekse autoriteiten geacht in te stemmen met publicatie van de volledige tekst van dit schrijven. Uw verzoek, met de relevante gegevens, dient per aangetekende brief of fax te worden toegezonden aan onderstaand adres:

Europese Commissie
Directoraat-generaal Landbouw
Directoraat Wetgeving landbouweconomie
Wetstraat 200
B-1049 Brussel
Fax (32-2) 296 21 51”.

Hierbij maant de Commissie de andere lidstaten en de overige belanghebbenden aan haar hun opmerkingen over de betrokken maatregelen mede te delen, door deze binnen één maand na de datum van deze bekendmaking toe te zenden aan onderstaand adres:

Europese Commissie
Wetstraat 200
B-1049 Brussel.

De opmerkingen zullen aan de Griekse regering worden medegegeeld.

II

(Vorbereidende besluiten)

COMMISSIE

Voorstel voor een verordening (EG) van de Raad tot wijziging van de Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald

(1999/C 22/06)

COM(1998) 21 def.

(Door de Commissie ingediend op 22 januari 1998)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (hierna „het Bureau” genoemd) dienen te worden betaald⁽¹⁾, inzonderheid op artikel 10,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende dat in artikel 57, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling⁽²⁾, wordt bepaald dat de ontvangsten van het Bureau bestaan uit een bijdrage van de Gemeenschap en de vergoedingen die door de ondernemingen worden betaald voor het verkrijgen en laten verlenen van een communautaire vergunning voor het in de handel brengen en voor andere door het Bureau verleende diensten;

Overwegende dat de hoogte en de samenstelling van de bij Verordening (EG) nr. 297/95 vastgestelde vergoedingen vóór 31 december 1997 moeten worden herzien;

Overwegende dat er gelet op de ervaringen sinds 1995 geen reden is om wijzigingen aan te brengen in de algemene beginselen en de algehele samenstelling van de vergoedingen alsmede de belangrijkste praktische en procedurele bepalingen die bij genoemde verordening zijn vastgesteld;

Overwegende dat echter voor bepaalde vergoedingen dient te worden gespecificeerd op welke diensten of ver-

richtingen deze betrekking hebben teneinde de inning van deze vergoedingen te vereenvoudigen en de doorzichtigheid en de praktische toepassing van deze verordening te verbeteren;

Overwegende dat tevens nieuwe vergoedingen moeten worden ingevoerd teneinde alle diensten te bestrijken die door het Bureau worden verricht;

Overwegende dat er een jaarlijkse vergoeding moet worden ingevoerd om ervoor te zorgen dat de aan het toezicht op toegelaten geneesmiddelen verbonden kosten worden gedekt; dat een bepaald gedeelte van deze vergoeding moet worden uitgekeerd aan de bevoegde nationale instanties die krachtens Verordening (EEG) nr. 2309/93 verplicht zijn namens de Gemeenschap werkzaamheden voor het toezicht op de markt uit te voeren; dat daarnaast de uitvoeringsbepalingen voor de verdeling over deze instanties volgens de in deze verordening vastgestelde procedure door de Raad van Beheer van het Bureau moeten worden vastgesteld;

Overwegende dat het in uitzonderlijke gevallen en om dwingende redenen in verband met de volksgezondheid of de gezondheid van dieren mogelijk moet zijn kortingen op bovengenoemde vergoedingen te verlenen; dat derhalve onverminderd specifiekere bepalingen van het communautair recht alle beslissingen om korting te verlenen op basis van een kritisch onderzoek van de voor elk geval specifieke situatie na raadpleging van het bevoegde wetenschappelijke comité door de directeur moeten worden genomen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EG) nr. 297/95 wordt als volgt gewijzigd:

1. Artikel 1 wordt vervangen door:

„*Artikel 1*

Werkingsfeer

De vergoedingen die verschuldigd zijn voor het verkrijgen en laten verlenen van communautaire ver-

⁽¹⁾ PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1.

gunningen om geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik in de handel te brengen en voor de andere door het Bureau verleende diensten, worden volgens de bepalingen van deze verordening geïnd.

De hoogte van deze vergoedingen wordt in ECU vastgesteld.”

2. De artikelen 3 tot en met 11 worden vervangen door:

„Artikel 3

Geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor de procedures van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad worden gevolgd

1. Vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen

a) *Basisvergoeding*

De vergoeding die verschuldigd is voor de behandeling van een aanvraag van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen, waarbij een volledig dossier wordt ingediend, bedraagt 200 000 ECU. Deze vergoeding geldt voor slechts één aanbiedingsvorm van dit geneesmiddel (d.w.z. één dosering in één bepaalde farmaceutische vorm).

Deze vergoeding wordt verhoogd met 20 000 ECU voor elke aanvullende dosering en/of farmaceutische vorm die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt ingediend. Deze verhoging geldt voor slechts één aanvullende aanbiedingsvorm van de dosering en/of farmaceutische vorm.

Deze vergoeding wordt verhoogd met 5 000 ECU voor elke aanvullende aanbiedingsvorm van eenzelfde dosering en eenzelfde farmaceutische vorm die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt ingediend.

b) *Beperkte vergoeding*

Een beperkte vergoeding van 100 000 ECU is verschuldigd voor een aanvraag van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen waarvoor krachtens de bepalingen van artikel 4, punt 8, onder a), punten i) en iii), van Richtlijn 65/65/EEG geen volledig dossier hoeft te worden ingediend en wanneer een beroep wordt gedaan op artikel 4, punt 8, onder a), punt ii), van deze zelfde richtlijn. Deze vergoeding geldt voor slechts één aanbiedingsvorm (d.w.z. één dosering in één bepaalde farmaceutische vorm).

Deze vergoeding wordt verhoogd met 20 000 ECU voor elke aanvullende dosering en/of farmaceutische vorm die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt ingediend. Deze ver-

hoging geldt voor slechts één aanvullende aanbiedingsvorm van de dosering en/of farmaceutische vorm.

Deze vergoeding wordt verhoogd met 5 000 ECU voor elke aanvullende aanbiedingsvorm van eenzelfde dosering en eenzelfde farmaceutische vorm die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt ingediend.

c) *Vergoedingen voor de uitbreiding van een vergunning voor het in de handel brengen*

Deze vergoedingen zijn verschuldigd voor elke uitbreiding van een reeds verleende vergunning voor het in de handel brengen:

— wanneer deze uitbreiding betrekking heeft op een nieuwe dosering of een nieuwe farmaceutische vorm of een nieuwe indicatie, is een vergoeding van 50 000 ECU verschuldigd;

— wanneer deze uitbreiding betrekking heeft op een nieuwe aanbindingsvorm van een reeds toegelaten dosering en farmaceutische vorm, is een vergoeding van 10 000 ECU verschuldigd.

2. Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen

a) *Wijzigingsvergoeding, type I*

Een vergoeding van 5 000 ECU is verschuldigd voor wijzigingen van ondergeschikt belang in de vergunning voor het in de handel brengen volgens de indeling die in de verordening van de Commissie dienaangaande is vastgesteld.

b) *Wijzigingsvergoeding, type II*

Een vergoeding van 60 000 ECU is verschuldigd voor wijzigingen van wezenlijk belang in de vergunning voor het in de handel brengen volgens de indeling die in de verordening van de Commissie dienaangaande is vastgesteld. Deze vergoeding kan worden gehalveerd voor bepaalde wijzigingen van type II waarvoor geen diepgaande wetenschappelijke beoordeling nodig is; de lijst van deze wijzigingen wordt volgens de procedure van artikel 11, lid 2, van deze verordening vastgesteld.

3. Verlengingsvergoeding

Een vergoeding van 10 000 ECU is verschuldigd voor het onderzoek van de beschikbare informatie bij de vijfjaarlijkse verlenging van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen. Deze vergoeding is verschuldigd voor elke dosering met bijbehorende farmaceutische vorm.

4. Inspectievergoeding

Een vast bedrag van 15 000 ECU is verschuldigd voor elke inspectie die op het grondgebied van de Gemeenschap of daarbuiten wordt uitgevoerd. Voor inspecties buiten de Gemeenschap worden daarnaast de reiskosten op basis van de werkelijke kosten in rekening gebracht.

5. Overdrachtvergoeding

Een vergoeding van 5 000 ECU is verschuldigd voor een wijziging van de houder van de vergunningen voor het in de handel brengen die onder deze overdracht vallen. Deze vergoeding geldt voor alle aanbiedingsvormen van een bepaald geneesmiddel.

6. Jaarlijkse vergoeding

Een jaarlijkse vergoeding van 60 000 ECU is verschuldigd voor elk geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verkregen. Deze vergoeding geldt voor alle toegelaten aanbiedingsvormen van een bepaald geneesmiddel.

Artikel 4

Geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor de procedures van Richtlijn 75/319/EEG van de Raad (*) worden gevolgd

Een arbitragevergoeding van 10 000 ECU is verschuldigd wanneer de procedures van artikel 10, lid 2, en de artikelen 11, 12 en 15 van Richtlijn 75/319/EEG worden gevolgd.

Deze vergoeding wordt verhoogd met 40 000 ECU wanneer de procedures van de artikelen 11 en 12 van Richtlijn 75/319/EEG op initiatief van de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen worden gevolgd.

(*) PB L 147 van 9.6.1975, blz. 13. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/39/EEG (PB L 214 van 24.8.1993, blz. 22).

Artikel 5

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor de procedures van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad worden gevolgd

1. Vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen

a) Basisvergoeding

De vergoeding die verschuldigd is voor de behandeling van een aanvraag van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen,

waarbij een volledig dossier wordt ingediend, bedraagt 100 000 ECU. Deze vergoeding geldt voor slechts één aanbiedingsvorm van dit geneesmiddel (d.w.z. één dosering in één bepaalde farmaceutische vorm).

Deze vergoeding wordt verhoogd met 10 000 ECU voor elke aanvullende dosering en/of farmaceutische vorm die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt ingediend. Deze verhoging geldt voor slechts één aanvullende aanbiedingsvorm van de dosering en/of farmaceutische vorm.

Deze vergoeding wordt verhoogd met 5 000 ECU voor elke aanvullende aanbiedingsvorm van eenzelfde dosering en eenzelfde farmaceutische vorm die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt ingediend.

Voor vaccins wordt de basisvergoeding verlaagd tot 50 000 ECU met een verhoging van 5 000 ECU voor elke aanvullende dosering en/of farmaceutische vorm en/of aanbiedingsvorm.

Voor de toepassing van dit punt speelt het aantal doelsoorten geen rol.

b) Beperkte vergoeding

Een beperkte vergoeding van 50 000 ECU is verschuldigd voor een aanvraag van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen waarvoor krachtens de bepalingen van artikel 5, punt 10, onder a), punten i) en iii), van Richtlijn 81/851/EEG geen volledig dossier hoeft te worden ingediend en wanneer een beroep wordt gedaan op artikel 5, punt 10, onder a), punt ii), van deze zelfde richtlijn. Deze vergoeding geldt voor slechts één aanbiedingsvorm (d.w.z. één dosering in één bepaalde farmaceutische vorm).

Deze vergoeding wordt verhoogd met 10 000 ECU voor elke aanvullende dosering en/of farmaceutische vorm die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt ingediend. Deze verhoging geldt voor slechts één aanvullende aanbiedingsvorm van de dosering en/of farmaceutische vorm.

Deze vergoeding wordt verhoogd met 5 000 ECU voor elke aanvullende aanbiedingsvorm van eenzelfde dosering en eenzelfde farmaceutische vorm die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt ingediend.

Voor vaccins wordt de vergoeding verlaagd tot 25 000 ECU met een verhoging van 5 000 ECU voor elke aanvullende dosering en/of farmaceutische vorm en/of aanbiedingsvorm.

Voor de toepassing van dit punt speelt het aantal doelsoorten geen rol.

c) *Vergoedingen voor de uitbreiding van een vergunning voor het in de handel brengen*

Deze vergoedingen zijn verschuldigd voor elke uitbreiding van een reeds verleende vergunning voor het in de handel brengen:

- wanneer deze uitbreiding betrekking heeft op een nieuwe dosering of een nieuwe farmaceutische vorm of een nieuwe soort, is een vergoeding van 25 000 ECU verschuldigd;
- wanneer deze uitbreiding betrekking heeft op een nieuwe aanbiedingsvorm van een reeds toegelaten dosering en farmaceutische vorm, is een vergoeding van 5 000 ECU verschuldigd;
- voor vaccins is een vergoeding van 5 000 ECU verschuldigd wanneer de uitbreiding betrekking heeft op een nieuwe dosering of een nieuwe farmaceutische vorm of een nieuwe aanbiedingsvorm.

2. Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen

a) *Wijzigingsvergoeding, type I*

Een vergoeding van 5 000 ECU is verschuldigd voor wijzigingen van ondergeschikt belang in de vergunning voor het in de handel brengen volgens de indeling die in de verordening van de Commissie dienaangaande is vastgesteld.

Deze vergoeding geldt eveneens voor vaccins.

b) *Wijzigingsvergoeding, type II*

Een vergoeding van 30 000 ECU is verschuldigd voor wijzigingen van wezenlijk belang in de vergunning voor het in de handel brengen volgens de indeling die in de verordening van de Commissie dienaangaande is vastgesteld. Deze vergoeding kan worden gehalveerd voor bepaalde wijzigingen van type II waarvoor geen diepgaande wetenschappelijke beoordeling nodig is; de lijst van deze wijzigingen wordt volgens de procedure van artikel 11, lid 2, van deze verordening vastgesteld.

Voor vaccins is een vergoeding van 5 000 ECU verschuldigd.

3. Verlengingsvergoeding

Een vergoeding van 5 000 ECU is verschuldigd voor het onderzoek van de beschikbare informatie bij de vijfjaarlijkse verlenging van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen. Deze vergoeding is verschuldigd voor elke dosering met bijbehorende farmaceutische vorm.

4. Inspectievergoeding

Een vast bedrag van 15 000 ECU is verschuldigd voor elke inspectie die op het grondgebied van de Gemeenschap of daarbuiten wordt uitgevoerd. Voor inspecties buiten de Gemeenschap worden daarnaast de reiskosten op basis van de werkelijke kosten in rekening gebracht.

5. Overdrachtvergoeding

Een vergoeding van 5 000 ECU is verschuldigd voor een wijziging van de houder van de vergunningen voor het in de handel brengen die onder deze overdracht vallen. Deze vergoeding geldt voor alle aanbiedingsvormen van een bepaald geneesmiddel.

6. Jaarlijkse vergoeding

Een jaarlijkse vergoeding van 30 000 ECU is verschuldigd voor elk geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verkregen. Deze vergoeding geldt voor alle toegelaten aanbiedingsvormen van een bepaald geneesmiddel.

Artikel 6

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor de procedures van Richtlijn 81/851/EEG van de Raad worden gevolgd

Arbitragevergoeding

Een arbitragevergoeding van 10 000 ECU is verschuldigd wanneer de procedures van artikel 18, lid 2, en de artikelen 19, 20 en 23 van Richtlijn 81/851/EEG worden gevolgd.

Deze vergoeding wordt verhoogd met 15 000 ECU wanneer de procedures van de artikelen 19 en 20 van Richtlijn 81/851/EEG op initiatief van de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen worden gevolgd.

Artikel 7

Vaststelling van maximumwaarden voor residuen (MRL) voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. Vergoedingen voor de vaststelling van MRL

Een MRL-basisvergoeding van 50 000 ECU is verschuldigd voor de behandeling van een aanvraag om een eerste MRL voor een bepaalde stof vast te stellen.

Een aanvullende MRL-vergoeding van 10 000 ECU is verschuldigd voor de behandeling van elke aanvraag om een bestaande MRL te wijzigen of uit te breiden, met name wanneer deze MRL voor nieuwe soorten moet gelden.

De MRL-vergoedingen worden in mindering gebracht op de vergoeding die verschuldigd is voor de behandeling van een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen of een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen uit te breiden voor het geneesmiddel dat de stof bevat waarvan de MRL wordt vastgesteld, wanneer deze aanvragen door eenzelfde aanvrager worden ingediend. Deze korting kan echter niet hoger zijn dan de helft van de vergoeding waarop zij wordt toegepast.

2. Vergoeding „maximumwaarde voor residuen voor klinische proeven”

Een vergoeding van 15 000 ECU is verschuldigd voor een aanvraag voor de vaststelling van een MRL met het oog op klinische proeven.

Deze vergoeding wordt in mindering gebracht op de in lid 1 van dit artikel bedoelde MRL-basisvergoeding.

Artikel 8

Diverse vergoedingen

1. Vergoeding voor wetenschappelijke adviezen

Deze vergoeding is verschuldigd voor een verzoek om wetenschappelijk of technisch advies over een geneesmiddel voordat een aanvraag voor een vergunning om dit geneesmiddel in de handel te brengen wordt ingediend.

- Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt de hoogte van deze vergoeding vastgesteld op 60 000 ECU.
- Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt de hoogte van deze vergoeding vastgesteld op 30 000 ECU.

2. Vergoedingen voor administratieve kosten

Een vergoeding voor administratieve kosten is verschuldigd voor de afgifte van documenten of certificaten wanneer dit niet gebeurt in het kader van verrichtingen die onder andere in deze verordening opgenomen vergoedingen vallen of aan het eind van de administratieve validering van een dossier waarbij wordt besloten tot afwijzing van de aanvraag waarvoor dit dossier is ingediend. De hoogte van deze vergoedingen kan per stuk niet meer dan 5 000 ECU bedragen. De indeling wordt krachtens artikel 11, lid 2, van deze verordening door de Raad van Beheer vastgesteld en nader gespecificeerd.

Artikel 9

Mogelijke kortingen op de vergoedingen

Onverminderd specifiekere bepalingen van het communautair recht kunnen in uitzonderlijke omstandigheden en om dwingende redenen in verband met de

volksgezondheid of de gezondheid van dieren door de directeur na raadpleging van het bevoegde wetenschappelijke comité per geval kortingen op vergoedingen worden verleend. Krachtens dit artikel genomen beslissingen worden afdoende gemotiveerd.

Artikel 10

Vervaldatum en achterstallige betalingen

1. De vergoedingen dienen uiterlijk op de datum van ontvangst van de desbetreffende aanvraag te worden betaald, tenzij er specifieke bepalingen zijn waarin dit anders wordt geregeld.

De basisarbitragevergoeding dient binnen 30 dagen na de datum waarop het Bureau wordt ingeschakeld, te worden betaald; de jaarlijkse vergoeding dient ieder jaar binnen 30 dagen na de dag en maand van kennisgeving van de beschikking tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen te worden betaald.

De inspectievergoeding dient binnen 30 dagen na de datum waarop de inspectie is uitgevoerd, te worden betaald.

2. Wanneer een krachtens deze verordening verschuldigde vergoeding op de vervaldatum niet is betaald, kan de directeur van het Bureau, onverminderd de bevoegdheid om in rechte op te treden die het Bureau krachtens artikel 59 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad is verleend, besluiten de gevraagde diensten niet te verrichten of alle diensten of lopende procedures tijdelijk te staken totdat de verschuldigde vergoeding volledig is betaald.

3. De betaling van de vergoedingen gebeurt in ECU of in de nationale munt van een van de lidstaten volgens de geldende omrekeningskoersen die dagelijks door de Commissie worden vastgesteld. Op basis van de voorgaande koersen kunnen echter maandelijks omrekeningskoersen worden vastgesteld volgens een berekeningswijze die door de Raad van Beheer van het Bureau wordt bepaald.

Artikel 11

Uitvoeringsbepalingen

1. Op voorstel van de directeur en na positief advies van de Commissie stelt de Raad van Beheer van het Bureau de uitvoeringsbepalingen vast voor de uitkering van een deel van de middelen die afkomstig zijn van de jaarlijkse vergoedingen, aan de bevoegde nationale instanties die betrokken zijn bij de werkzaamheden voor het toezicht op de communautaire markt.

2. Onverminderd de bepalingen van deze verordening of Verordening (EEG) nr. 2309/93 kan de Raad

van Beheer van het Bureau op voorstel van de directeur alle andere bepalingen vaststellen die voor de uitvoering van deze verordening nodig blijken te zijn.

3. Bij verschil van mening over de indeling van een aanvraag in één van de categorieën vergoedingen die in deze verordeningen zijn opgenomen, beslist de directeur na raadpleging van het bevoegde wetenschappelijke comité.

Artikel 12

Wijziging

Wijzigingen van deze verordening worden na raadpleging van het Europees Parlement door de Raad met gekwalificeerde meerderheid van stemmen vastgesteld.

Wijzigingen van de hoogte van de in deze verordening gespecificeerde vergoedingen worden echter vol-

gens de procedure van artikel 73 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 vastgesteld.

Binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening brengt de Commissie na advies van de Raad van Beheer van het Bureau verslag uit over de uitvoering van de verordening.”

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Voorstel voor een besluit van de Raad tot schorsing van de Overeenkomst tussen de Regering van de Republiek Guinee-Bissau en de Europese Economische Gemeenschap inzake de visserij voor de kust van Guinee-Bissau

(1999/C 22/07)

COM(1998) 777 def. — 98/0355(CNS)

(Door de Commissie ingediend op 16 december 1998)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 43,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement,

Overwegende dat de Raad, overeenkomstig de Overeenkomst tussen de Europese Economische Gemeenschap en de Regering van de Republiek Guinea-Bissau inzake de visserij voor de kust van Guinee-Bissau, ondertekend te Bissau op 27 februari 1980 ⁽¹⁾, bij Verordening (EG) nr.

2615/97 ⁽²⁾ het protocol tot vaststelling van de voor de periode van 16 juni 1997 tot en met 15 juni 2001 geldende vangstmogelijkheden en de financiële tegenprestatie heeft goedgekeurd;

Overwegende dat de Regering van Guinee-Bissau ten gevolge van het gewapend conflict dat in juni 1998 in het land is uitgebroken, niet meer bij machte is een normaal verloop van de visserijactiviteiten in het kader van voornoemde overeenkomst te garanderen;

Overwegende dat de daaruit voortvloeiende gevaarlijke situatie voor de betrokken vaartuigen van de Gemeenschap ertoe noopt dat de visserijactiviteiten in het kader van de Overeenkomst met ingang van juni 1998 tijdelijk worden geschorst totdat de vrede is hersteld; dat ten

⁽¹⁾ PB L 226 van 29.8.1980, blz. 33.

⁽²⁾ PB L 353 van 24.12.1997, blz. 7.

gevolg van deze tijdelijke stopzetting van de visserijactiviteiten ook de betaling van de in artikel 2 van voornoemd protocol bedoelde financiële compensatie voor het tweede jaar van toepassing behoort te worden geschorst; dat er bijgevolg grond is om de uitvoering van de Overeenkomst te schorsen;

Overwegende dat de Gemeenschap anderzijds een signaal aan de strijdende partijen in Guinea-Bissau moet geven om het conflict via onderhandelingen op te lossen en een duurzame vrede te bewerkstelligen, zodat een regering kan aantreden die in staat is te waarborgen dat de begroting wordt uitgevoerd en dat toezicht wordt uitgeoefend op de visserijactiviteiten in het kader van de Overeenkomst;

Overwegende dat de Raad daartoe, enerzijds, akte neemt van het besluit van de Commissie om een speciale rekening te openen waarop de bovenbedoelde financiële compensatie wordt gestort; dat de Raad het, anderzijds, dienstig acht bijzondere voorwaarden vast te stellen voor het opheffen van de schorsing en voor het verlenen van financiële steun aan Guinea-Bissau voor specifieke acties op visserijgebied;

Overwegende dat deze voorwaarden erin moeten voorzien dat de financiële compensatie die naar rata van de resterende periode van het tweede jaar van toepassing van het protocol verschuldigd is, onmiddellijk wordt gestort zodra de voorwaarden voor het hervatten van de visserijactiviteiten vervuld zijn; dat dient te worden bepaald dat het saldo van de speciale rekening in voorkomend geval kan worden gebruikt om het herstel van de voorzieningen voor ondersteuning van de visserijactiviteiten, met inbegrip van de controle-infrastructuur, door de autoriteiten van Guinea-Bissau financieel te ondersteunen, tot beloop van een bedrag en onder voorwaarden die in overleg met de wettige autoriteiten van Guinea-Bissau nader te bepalen zijn,

BESLUIT:

Artikel 1

De uitvoering van de Overeenkomst tussen de Europese Economische Gemeenschap en de Regering van de Republiek Guinee-Bissau inzake de visserij voor de kust van Guinee-Bissau, ondertekend te Bissau op 27 februari 1980 ⁽¹⁾, wordt geschorst met ingang van 19 juni 1998.

Artikel 2

Wanneer de voorwaarden zijn vervuld om de visserijactiviteiten in het kader van de in artikel 1 bedoelde Overeenkomst te hervatten, kan de Raad, op voorstel van de Commissie, besluiten de schorsing van de uitvoering van de Overeenkomst op te heffen en met name de voorwaarden vast te stellen voor de verlening aan Guinee-Bissau van financiële steun voor specifieke maatregelen met het oog op het herstel van de voorzieningen voor ondersteuning van de visserijactiviteiten, met inbegrip van de controle-infrastructuur.

In afwachting van dergelijk besluit en zodra een duurzame vrede is bewerkstelligd die het mogelijk maakt de visserijactiviteiten onder de voorwaarden van de visserijovereenkomst te hervatten, kan de Commissie een besluit nemen om de visserijactiviteiten voorlopig te hervatten.

Artikel 3

Dit besluit wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

⁽¹⁾ PB L 226 van 29.8.1980, blz. 33.

III

(Bekendmakingen)

COMMISSIE

Exploitatie van geregelde luchtdiensten

Aanbesteding door Frankrijk overeenkomstig artikel 4, lid 1, punt d), van Verordening (EEG) nr. 2408/92 van de Raad, voor de exploitatie van geregelde luchtdiensten tussen Castres-Mazamet en Parijs (Orly)

(1999/C 22/08)

(Voor de EER relevante tekst)

1. Inleiding

Krachtens het bepaalde in artikel 4, lid 1, onder a), van Verordening (EEG) nr. 2408/92 van de Raad van 23.7.1992 betreffende de toegang van communautaire luchtvaartmaatschappijen tot intracommunautaire luchtroutes⁽¹⁾ heeft Frankrijk besloten een verplichting tot openbare dienstverlening op te leggen voor de geregelde lijndiensten tussen Castres-Mazamet en Parijs (Orly). De voor deze verplichting tot openbare dienstverlening gestelde normen werden bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* nr. C 21 van 26.1.1999.

Voor zover geen enkele luchtvaartmaatschappij op 2.4.1999 geregelde luchtdiensten tussen Castres-Mazamet en Parijs (Orly) exploiteert of op het punt staat te exploiteren, in overeenstemming met de verplichting tot openbare dienstverlening en zonder om compensatie te vragen, heeft Frankrijk besloten om in het kader van de procedure van artikel 4, lid 1, onder d), van diezelfde verordening, de toegang tot deze verbinding tot één enkele luchtvaartmaatschappij te beperken en het recht om deze diensten met ingang van 3.5.1999 te exploiteren bij openbare aanbesteding aan te bieden.

2. Betreft

Levering, met ingang van 3.5.1999, van geregelde luchtdiensten tussen Castres-Mazamet en Parijs (Orly) overeenkomstig de voor deze verbinding opgelegde verplichtingen tot openbare dienstverlening die zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* nr. C 21 van 26.1.1999.

3. Deelneming aan de aanbesteding

De aanbesteding staat open voor alle maatschappijen die in het bezit zijn van een geldige exploitatievergunning die is afgegeven krachtens Verordening (EEG) nr. 2407/92 van de Raad van 23.7.1992 betreffende de verlening van exploitatievergunningen aan luchtvaartmaatschappijen⁽²⁾.

4. Aanbestedingsprocedure

Deze aanbesteding valt onder de bepalingen van artikel 4, lid 1, onder d), e), f), g), h) en i) van Verordening (EEG) nr. 2408/92.

5. Dossier voor de aanbesteding

Het volledige dossier voor de aanbesteding, omvattende het bijzonder reglement van aanbesteding, de overeenkomst tot uitbesteding van de openbare dienstverlening, alsmede de technische bijlage (tekst van de verplichtingen tot openbare dienstverlening, verschenen in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* van 26.1.1999) kan gratis worden verkregen bij:

Groupement des chambres de commerce et d'industrie de Castres et de Mazamet, Florence Chambert, allée Alphonse Juin, BP 217, F-81101 Castres Cedex, tel. 5 63 72 81 81.

6. Financiële compensaties

Gegadigden dienen in hun offerte expliciet aan te geven welk bedrag wordt gevraagd als compensatie voor de exploitatie van de verbinding gedurende de eerste drie jaar van de voorgenomen exploitatieperiode (per jaar gespecificeerd). Het werkelijke bedrag van de uitgekeerde compensatie zal elk jaar achteraf worden vastgesteld op grond van de werkelijke uitgaven en inkomsten in verband met de diensten, doch zal nooit meer kunnen bedragen dan het in de offerte vermelde bedrag. Dit maximumbedrag kan slechts in het geval van een onvoorziene wijziging van de exploitatievoorwaarden worden herzien.

De jaarlijkse betalingen geschieden in de vorm van voorschotten en van een eindafrekening. Het saldo van de eindafrekening wordt pas betaald na goedkeuring van de rekeningen van de vervoermaatschappij voor de betrokken verbinding en nadat is vastgesteld dat de dienst overeenkomstig de bepalingen van punt 8 van deze aanbesteding is uitgevoerd.

Indien de overeenkomst vóór de normale einddatum wordt opgezegd, wordt het bepaalde in punt 8 zo snel

⁽¹⁾ PB L 240 van 24.8.1992, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 240 van 24.8.1992, blz. 1.

mogelijk ten uitvoer gelegd, zodat aan de vervoermaatschappij het saldo van de haar verschuldigde financiële compensatie kan worden uitbetaald, waarbij het in lid 1 bedoelde maximumbedrag in voorkomend geval naar rato van de werkelijke exploitatieduur wordt verminderd.

7. Looptijd van de overeenkomst

De looptijd van de overeenkomst (overeenkomst betreffende de uitbesteding van een openbare dienstverlening) bedraagt drie jaar, gerekend vanaf de voorgenomen datum van aanvang van de exploitatie van de luchtdiensten zoals vermeld in punt 2 van deze aanbesteding.

8. Controle op de uitvoering van het contract en verificatie van de rekeningen van de luchtvaartmaatschappij

De uitvoering van het contract en de analytische boekhouding van de luchtvaartmaatschappij voor de betrokken verbinding zullen in overleg met de luchtvaartmaatschappij te minste eenmaal per jaar aan een controle worden onderworpen.

9. Beëindiging en opzegtermijn

De ondertekenende partijen kunnen de overeenkomst vóór het einde van de normale looptijd beëindigen met een opzegtermijn van zes maanden. Wanneer de luchtvaartmaatschappij niet voldoet aan één van de verplichtingen tot openbare dienstverlening, wordt zij geacht de overeenkomst zonder opzegtermijn te hebben beëindigd, tenzij zij na ingebrekestelling de dienst binnen een termijn van één maand in overeenstemming met de verplichtingen tot openbare dienstverlening hervat.

10. Sancties

Wanneer de luchtvaartmaatschappij de in punt 9 bedoelde opzegtermijn niet in acht neemt, wordt een boete opgelegd. Deze boete wordt berekend door het gemiddelde maandelijks tekort van het voorafgaande jaar of,

bij gebreke daarvan, de gemiddelde maandelijks compensatie voor het eerste exploitatiejaar te vermenigvuldigen met driemaal het niet in acht genomen deel van de opzegtermijn in maanden.

Wanneer de overeenkomst wordt opgezegd op grond van niet-naleving van de openbare dienstverplichtingen, dient de luchtvaartmaatschappij de in de voorafgaande alinea vastgestelde boete te betalen waarbij de niet in acht genomen termijn forfaitair wordt vastgesteld op 6 maanden.

11. Indiening van de offertes

De offertes dienen per aangetekend schrijven met ontvangstbewijs (de datum van de poststempel wordt als datum van indiening beschouwd) te worden opgestuurd of ter plaatse tegen ontvangstbewijs te worden afgegeven en wel ten vroegste één maand en uiterlijk vijf weken na de datum van bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*. De offertes dienen uiterlijk op de laatste dag van de hierbovengenoemde termijn vóór 17.00 uur plaatselijke tijd te zijn ontvangen op het volgende adres:

Groupement des chambres de commerce et d'industrie de Castres et de Mazamet, allée Alphonse Juin, BP 217, F-81101 Castres Cedex.

12. Geldigheid van de aanbesteding

Overeenkomstig het bepaalde in artikel 4, lid 1, onder d), van Verordening (EEG) nr. 2408/92 is deze aanbesteding slechts geldig indien geen enkele communautaire luchtvaartmaatschappij vóór 2. 4. 1999 een programma heeft ingediend om de betrokken verbinding met ingang van 3. 5. 1999 te exploiteren in overeenstemming met de opgelegde dienstverplichtingen, zonder daarvoor een financiële compensatie te ontvangen en zonder te eisen dat de toegang tot deze verbinding tot één enkele luchtvaartmaatschappij wordt beperkt.

RECTIFICATIES**Wisselkoersen van de euro****22 januari 1999***(Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen C 19 van 23 januari 1999)*

(1999/C 22/09)

in plaats van: = 0,7046 Pond sterling*te lezen:* = 0,7005 Pond sterling
