

Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

Inhoud

I *Besluiten waarvan de publikatie voorwaarde is voor de toepassing*

- Verordening (EEG) nr. 120/87 van de Commissie van 16 januari 1987 tot vaststelling van de invoerheffingen voor granen en meel, gries en griesmeel van tarwe of van rogge 1
- Verordening (EEG) nr. 121/87 van de Commissie van 16 januari 1987 tot vaststelling van de premies die aan de invoerheffingen voor granen, meel en mout worden toegevoegd 3
- Verordening (EEG) nr. 122/87 van de Commissie van 16 januari 1987 tot vaststelling van de invoerheffingen voor rijst en breukrijst 5
- Verordening (EEG) nr. 123/87 van de Commissie van 16 januari 1987 tot vaststelling van de premies die aan de invoerheffingen voor rijst en breukrijst worden toegevoegd 7
- ★ Verordening (EEG) nr. 124/87 van de Commissie van 16 januari 1987 houdende wijziging van Verordening (EEG) nr. 1836/82 tot vaststelling van de procedure en de voorwaarden voor de verkoop van graan door de interventiebureaus 9
- Verordening (EEG) nr. 125/87 van de Commissie van 16 januari 1987 betreffende de ingediende offertes voor de achtste bijzondere inschrijving in het kader van de in Verordening (EEG) nr. 1812/86 bedoelde permanente verkoop bij inschrijving ... 12
- Verordening (EEG) nr. 126/87 van de Commissie van 16 januari 1987 tot vaststelling van de minimumverkoopprijzen voor rundvlees met been dat krachtens Verordening (EEG) nr. 3905/86 bij openbare inschrijving wordt verkocht 13
- Verordening (EEG) nr. 127/87 van de Commissie van 16 januari 1987 houdende wijziging van Verordening (EEG) nr. 4079/86 houdende vaststelling van de restituties die worden toegepast voor bepaalde produkten van de sector granen en de sector rijst, uitgevoerd in de vorm van niet in bijlage II van het Verdrag vermelde goederen 15
- ★ Verordening (EEG) nr. 128/87 van de Commissie van 16 januari 1987 tot vaststelling van een bij invoer van rozijnen en krenten toe te passen specifieke monetaire coëfficiënt 17

Verordening (EEG) nr. 129/87 van de Commissie van 16 januari 1987 tot wijziging van de restituties bij uitvoer voor granen en bepaalde soorten van meel, gries en griesmeel van tarwe of van rogge	18
Verordening (EEG) nr. 130/87 van de Commissie van 16 januari 1987 tot vaststelling van het bedrag van de steun in de sector oliehoudende zaden	21
Verordening (EEG) nr. 131/87 van de Commissie van 16 januari 1987 tot vaststelling van de invoerheffingen voor witte suiker en ruwe suiker	25
Verordening (EEG) nr. 132/87 van de Commissie van 16 januari 1987 tot wijziging van de invoerheffingen voor op basis van granen en rijst verwerkte produkten	26
Verordening (EEG) nr. 133/87 van de Commissie van 16 januari 1987 houdende schorsing van de voorfixatie van de aanvullende steun voor gedroogde voedergrassen	28

II *Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing*

Raad

87/18/EEG :

- ★ **Richtlijn van de Raad van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen** 29

87/19/EEG :

- ★ **Richtlijn van de Raad van 22 december 1986 tot wijziging van Richtlijn 75/318/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten** 31

87/20/EEG :

- ★ **Richtlijn van de Raad van 22 december 1986 tot wijziging van Richtlijn 81/852/EEG inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik** 34

87/21/EEG :

- ★ **Richtlijn van de Raad van 22 december 1986 tot wijziging van Richtlijn 65/65/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten** 36

87/22/EEG :

- ★ **Richtlijn van de Raad van 22 december 1986 tot onderlinge aanpassing van de nationale maatregelen inzake het in de handel brengen van met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen** 38

I

(Besluiten waarvan de publikatie voorwaarde is voor de toepassing)

VERORDENING (EEG) Nr. 120/87 VAN DE COMMISSIE

van 16 januari 1987

tot vaststelling van de invoerheffingen voor granen en meel, gries en griesmeel van tarwe of van rogge

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

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

Gelet op de Akte van Toetreding van Spanje en Portugal,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2727/75 van de Raad van 29 oktober 1975 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector granen ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 1579/86 ⁽²⁾, inzonderheid op artikel 13, lid 5,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1676/85 van de Raad van 11 juni 1985 inzake de waarde van de rekeneenheid en de wisselkoersen die in het kader van het gemeenschappelijk landbouwbeleid moeten worden toegepast ⁽³⁾, inzonderheid op artikel 3,

Gelet op het advies van het Monetair Comité,

Overwegende dat de heffingen die van toepassing zijn bij invoer van granen, meel van tarwe en rogge, gries en griesmeel van tarwe, werden vastgesteld bij Verordening (EEG) nr. 2010/86 van de Commissie ⁽⁴⁾ en de verordeningen die deze nadien hebben gewijzigd;

Overwegende dat, ten einde de normale werking van het stelsel van heffingen te verzekeren, het nodig is voor de berekening van deze laatste :

— een uit de spilkoers voortvloeiende omrekeningskoers waarop de in artikel 3, lid 1, laatste alinea, van Verordening (EEG) nr. 1676/85 bedoelde correctiefactor is

toegepast, voor de munteenheden welke onderling worden gehandhaafd binnen een contante maximummarge op een bepaald moment van 2,25 %,

— een omrekeningskoers voor de andere munteenheden gebaseerd op het rekenkundig gemiddelde van de contante wisselkoersen voor elke van deze munteenheden, geconstateerd gedurende een bepaalde periode ten opzichte van de munteenheden van de Gemeenschap bedoeld in het vorige streepje, en bovengenoemde coëfficiënt,

aan te houden; deze wisselkoersen zijn de op 15 januari 1987 vastgestelde koersen;

Overwegende dat de bovengenoemde correctiefactor toegepast wordt op alle elementen voor de berekening van heffingen, met inbegrip van de gelijkwaardigheidscoëfficiënten;

Overwegende dat de toepassing van de in Verordening (EEG) nr. 2010/86 neergelegde regelen op de aanbodprijzen en noteringen van heden die de Commissie bekend zijn, leidt tot het wijzigen van de thans geldende heffingen overeenkomstig de bijlage van deze verordening,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD :

Artikel 1

De bij de invoer van de in artikel 1, sub a), b) en c), van Verordening (EEG) nr. 2727/75 genoemde produkten te innen heffingen worden vastgesteld in de bijlage.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 17 januari 1987.

⁽¹⁾ PB nr. L 281 van 1. 11. 1975, blz. 1.

⁽²⁾ PB nr. L 139 van 24. 5. 1986, blz. 29.

⁽³⁾ PB nr. L 164 van 24. 6. 1985, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB nr. L 173 van 1. 7. 1986, blz. 1.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke Lid-Staat.

Gedaan te Brussel, 16 januari 1987.

Voor de Commissie

Frans ANDRIESEN

Vice-Voorzitter

BIJLAGE

bij de verordening van de Commissie van 16 januari 1987 tot vaststelling van de invoerheffingen voor granen en meel, gries en griesmeel van tarwe of van rogge

(Ecu/ton)

Nr. van het gemeenschappelijk douanetarief	Omschrijving	Heffingen	
		Portugal	Derde landen
10.01 B I	Zachte tarwe en mengkoren	3,65	197,62
10.01 B II	Harde tarwe („durum“)	37,10	250,61 ⁽¹⁾ ⁽²⁾
10.02	Rogge	33,36	173,13 ⁽⁶⁾
10.03	Gerst	31,61	185,95
10.04	Haver	90,74	155,29
10.05 B	Maïs, andere dan maïshybriden voor zaaioeleinden	—	179,38 ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁸⁾
10.07 A	Boekweit	22,15	22,15
10.07 B	Pluimgierst, tros- of vogelgierst (millet)	31,61	134,90 ⁽⁴⁾
10.07 C II	Sorgho, andere dan sorghohybriden voor zaaioeleinden	17,35	181,06 ⁽⁴⁾ ⁽⁸⁾
10.07 D I	Triticale	⁽⁷⁾	⁽⁷⁾
10.07 D II	Andere granen	31,61	60,04 ⁽⁵⁾
11.01 A	Meel van tarwe of van mengkoren	19,73	291,28
11.01 B	Meel van rogge	61,32	257,00
11.02 A I a)	Gries en griesmeel van harde tarwe („durum“)	71,00	401,94
11.02 A I b)	Gries en griesmeel van zachte tarwe	19,53	312,81

⁽¹⁾ Voor harde tarwe („durum“) van oorsprong uit Marokko, welke rechtstreeks van dat land naar de Gemeenschap wordt vervoerd, wordt de heffing met 0,60 Ecu per ton verminderd.

⁽²⁾ Overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 486/85 worden de heffingen niet toegepast op produkten van oorsprong uit de Staten in Afrika, het Caribische gebied en de Stille Oceaan of uit de landen en gebieden overzee, die in de Franse overzeese departementen worden ingevoerd.

⁽³⁾ Voor maïs van oorsprong uit de ACS-Staten of de LGO wordt de heffing bij invoer in de Gemeenschap met 1,81 Ecu per ton verminderd.

⁽⁴⁾ Voor pluimgierst en sorgho van oorsprong uit de ACS-Staten of de LGO wordt de heffing bij invoer in de Gemeenschap met 50 % verminderd.

⁽⁵⁾ Voor harde tarwe („durum“) en kanariezaad geproduceerd in Turkije, die rechtstreeks van dat land naar de Gemeenschap worden vervoerd, wordt de heffing met 0,60 Ecu per ton verminderd.

⁽⁶⁾ De te innen heffing bij invoer van rogge, verkregen in Turkije en rechtstreeks van dat land naar de Gemeenschap vervoerd, is vastgesteld door de Verordeningen (EEG) nr. 1180/77 van de Raad en (EEG) nr. 2622/71 van de Commissie.

⁽⁷⁾ Bij invoer van het produkt van post 10.07 D I (triticale) wordt de voor rogge geldende heffing toegepast.

⁽⁸⁾ De in artikel 1 van Verordening (EEG) nr. 2913/86 van de Raad bedoelde heffing wordt vastgesteld bij inschrijving overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 3140/86 van de Commissie.

VERORDENING (EEG) Nr. 121/87 VAN DE COMMISSIE

van 16 januari 1987

tot vaststelling van de premies die aan de invoerheffingen voor granen, meel en mout worden toegevoegd

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

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

Gelet op de Akte van Toetreding van Spanje en Portugal,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2727/75 van de Raad van 29 oktober 1975 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector granen⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 1579/86⁽²⁾, en inzonderheid op artikel 15, lid 6,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1676/85 van de Raad van 11 juni 1985 inzake de waarde van de rekeneenheid en de wisselkoersen die in het kader van het gemeenschappelijk landbouwbeleid moeten worden toegepast⁽³⁾, inzonderheid op artikel 3,

Gelet op het advies van het Monetair Comité,

Overwegende dat de premies, die aan de heffingen voor granen en mout dienen te worden toegevoegd, werden vastgesteld bij Verordening (EEG) nr. 2011/86 van de Commissie⁽⁴⁾ en de verordeningen die deze nadien hebben gewijzigd;

Overwegende dat, ten einde de normale werking van het stelsel van heffingen te verzekeren, het nodig is voor de berekening van deze laatste :

- een uit de spilkoers voortvloeiende omrekeningskoers waarop de in artikel 3, lid 1, laatste alinea, van Verordening (EEG) nr. 1676/85 bedoelde correctiefactor is toegepast, voor de munteenheden welke onderling worden gehandhaafd binnen een contante maximummarge op een bepaald moment van 2,25 %,
- een omrekeningskoers voor de andere munteenheden gebaseerd op het rekenkundig gemiddelde van de

contante wisselkoersen voor elke van deze munteenheden, geconstateerd gedurende een bepaalde periode ten opzichte van de munteenheden van de Gemeenschap bedoeld in het vorige streepje, en bovengenoemde coëfficiënt,

aan te houden ; deze wisselkoersen zijn de op 15 januari 1987 vastgestelde koersen ;

Overwegende dat, in verband met de cif-prijzen en de cif-prijzen op termijn van heden, de premies die aan de momenteel geldende heffingen worden toegevoegd, moeten worden gewijzigd volgens de tabellen in de bijlage van deze verordening,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD :

Artikel 1

1. De premies die aan de vooraf vastgestelde heffingen worden toegevoegd voor de invoer van granen en mout, van oorsprong uit Portugal, bedoeld in artikel 15 van Verordening (EEG) nr. 2727/75, worden vastgesteld op nul.

2. De premies die aan de vooraf vastgestelde heffingen worden toegevoegd voor de invoer van granen en mout, van oorsprong uit derde landen, bedoeld in artikel 15 van Verordening (EEG) nr. 2727/75, worden vastgesteld in de bijlage.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 17 januari 1987.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke Lid-Staat.

Gedaan te Brussel, 16 januari 1987.

Voor de Commissie

Frans ANDRIESEN

Vice-Voorzitter

⁽¹⁾ PB nr. L 281 van 1. 11. 1975, blz. 1.

⁽²⁾ PB nr. L 139 van 24. 5. 1986, blz. 29.

⁽³⁾ PB nr. L 164 van 24. 6. 1985, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB nr. L 173 van 1. 7. 1986, blz. 4.

BIJLAGE

bij de verordening van de Commissie van 16 januari 1987 tot vaststelling van de premies die aan de invoerheffingen voor granen, meel en mout van herkomst uit derde landen worden toegevoegd

A. Granen en meel

Nr. van het gemeenschappelijk douanetarief	Omschrijving	(Ecu / ton)			
		Lopend 1	1 ^e term. 2	2 ^e term. 3	3 ^e term. 4
10.01 B I	Zachte tarwe en mengkoren	0	0	0	0
10.01 B II	Harde tarwe („durum”)	0	0	0	0
10.02	Rogge	0	0	0	0
10.03	Gerst	0	4,04	4,04	4,04
10.04	Haver	0	0	0	0
10.05 B	Maïs, andere dan maïshybriden voor zaaidoeleinden	0	0	0	0
10.07 A	Boekweit	0	95,57	95,57	95,57
10.07 B	Pluimgierst, tros- of vogelgierst (millet)	0	8,76	8,76	8,76
10.07 C II	Sorgho, andere dan sorghohybriden voor zaaidoeleinden	0	0	0	0
10.07 D	Andere granen	0	0	0	0
11.01 A	Meel van tarwe en van mengkoren	0	0	0	0

B. Mout

Nr. van het gemeenschappelijk douanetarief	Omschrijving	(Ecu / ton)				
		Lopend 1	1 ^e term. 2	2 ^e term. 3	3 ^e term. 4	4 ^e term. 5
11.07 A I a)	Mout van tarwe, niet gebrand, in de vorm van meel	0	0	0	0	0
11.07 A I b)	Mout van tarwe, niet gebrand, in een andere vorm dan meel	0	0	0	0	0
11.07 A II a)	Mout, niet van tarwe, niet gebrand, in de vorm van meel	0	7,19	7,19	7,19	7,19
11.07 A II b)	Mout, niet van tarwe, niet gebrand, in een andere vorm dan meel	0	5,37	5,37	5,37	5,37
11.07 B	Mout, gebrand	0	6,26	6,26	6,26	6,26

VERORDENING (EEG) Nr. 122/87 VAN DE COMMISSIE
van 16 januari 1987
tot vaststelling van de invoerheffingen voor rijst en breukrijst

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,

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

Gelet op de Akte van Toetreding van Spanje en Portugal,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1418/76 van de Raad van
21 juni 1976 houdende een gemeenschappelijke ordening
van de rijstmarkt ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening
(EEG) nr. 1449/86 ⁽²⁾, inzonderheid op artikel 11, lid 2,

Overwegende dat de heffingen die van toepassing zijn bij
invoer van rijst en breukrijst zijn vastgesteld bij Verorde-
ning (EEG) nr. 2683/86 van de Commissie ⁽³⁾, laatstelijk
gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 93/87 ⁽⁴⁾;

Overwegende dat, ten einde de normale werking van het
stelsel van heffingen te verzekeren, het nodig is voor de
berekening van deze laatste :

- een uit de spilkoers voortvloeiende omrekeningskoers
waarop de in artikel 3, lid 1, laatste alinea, van Veror-
dening (EEG) nr. 1676/85 van de Raad ⁽⁵⁾ bedoelde
correctiefactor is toegepast, voor de munteenheden
welke onderling worden gehandhaafd binnen een
contante maximummarge op een bepaald moment
van 2,25 %,
- een omrekeningskoers voor de andere munteenheden
gebaseerd op het rekenkundig gemiddelde van de

contante wisselkoersen voor elke van deze munteen-
heden, geconstateerd gedurende een bepaalde periode,
ten opzichte van de munteenheden van de Gemeen-
schap bedoeld in het vorige streepje, en bovenge-
noemde coëfficiënt,

aan te houden ;

Overwegende dat toepassing van de in Verordening (EEG)
nr. 2683/86 neergelegde regelen op de aanbodprijzen en
noteringen van heden waarover de Commissie beschikt,
leidt tot het wijzigen van de thans geldende heffingen,
overeenkomstig de bijlage van deze verordening,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING
VASTGESTELD :

Artikel 1

De bij de invoer van de in artikel 1, lid 1, sub a) en b), van
Verordening (EEG) nr. 1418/76 genoemde produkten te
innen heffingen worden vastgesteld in de bijlage.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 19 januari 1987.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk
in elke Lid-Staat.

Gedaan te Brussel, 16 januari 1987.

Voor de Commissie

Frans ANDRIESEN

Vice-Voorzitter

⁽¹⁾ PB nr. L 166 van 25. 6. 1976, blz. 1.
⁽²⁾ PB nr. L 133 van 21. 5. 1986, blz. 1.
⁽³⁾ PB nr. L 246 van 30. 8. 1986, blz. 5.
⁽⁴⁾ PB nr. L 13 van 15. 1. 1987, blz. 16.
⁽⁵⁾ PB nr. L 164 van 24. 6. 1985, blz. 1.

BIJLAGE

bij de verordening van de Commissie van 16 januari 1987 tot vaststelling van de invoerheffingen voor rijst en breukrijst

Tariefnummer	Omschrijving	(Ecu / ton)		
		Portugal	Derde landen ⁽³⁾	ACS-Staten/ LGO (¹) (²) (³)
ex 10.06	Rijst :			
	B. andere :			
	I. Padie en gedopte rijst :			
	a) Padie :			
	1. rondkorrelige	—	322,48	157,64
	2. langkorrelige	—	361,73	177,26
	b) gedopte rijst :			
	1. rondkorrelige	—	403,10	197,95
	2. langkorrelige	—	452,16	222,48
	II. halfwitte en volwitte rijst :			
	a) halfwitte rijst :			
	1. rondkorrelige	13,05	525,73	250,94
2. langkorrelige	12,97	650,89	313,56	
b) volwitte rijst :				
1. rondkorrelige	13,90	559,91	267,60	
2. langkorrelige	13,90	697,76	336,53	
III. Breukrijst	80,06	218,40	106,20	

N.B. De heffingen moeten in nationale valuta worden omgerekend aan de hand van de bij Verordening (EEG) nr. 3294/86 vastgestelde specifieke landbouwmrekeningskoersen.

(¹) Onder voorbehoud van de toepassing van de bepalingen van de artikelen 10 en 11 van Verordening (EEG) nr. 486/85 en van Verordening (EEG) nr. 551/85.

(²) Overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 486/85 worden de heffingen niet toegepast op produkten van oorsprong uit de Staten in Afrika, het Caribische gebied en de Stille Oceaan of uit de landen en gebieden overzee, die in het overzeese departement Réunion worden ingevoerd.

(³) De heffing bij invoer van rijst in het overzeese departement Réunion is vastgesteld in artikel 11 bis van Verordening (EEG) nr. 1418/76.

VERORDENING (EEG) Nr. 123/87 VAN DE COMMISSIE

van 16 januari 1987

tot vaststelling van de premies die aan de invoerheffingen voor rijst en breukrijst worden toegevoegd

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,

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

Gelet op de Akte van Toetreding van Spanje en Portugal,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1418/76 van de Raad van 21 juni 1976 houdende een gemeenschappelijke ordening van de rijstmarkt⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 1449/86⁽²⁾, inzonderheid op artikel 13, lid 6,

Overwegende dat de premies, die aan de heffingen voor rijst en breukrijst dienen te worden toegevoegd, werden vastgesteld bij Verordening (EEG) nr. 2684/86 van de Commissie⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 94/87⁽⁴⁾;

Overwegende dat, ten einde de normale werking van het stelsel van heffingen te verzekeren, het nodig is voor de berekening van deze laatste :

- een uit de spilkoers voortvloeiende omrekeningskoers waarop de in artikel 3, lid 1, laatste alinea, van Verordening (EEG) nr. 1676/85 van de Raad⁽⁵⁾ bedoelde correctiefactor is toegepast, voor de munteenheden welke onderling worden gehandhaafd binnen een contante maximummarge op een bepaald moment van 2,25 %,
- een omrekeningskoers voor de andere munteenheden gebaseerd op het rekenkundig gemiddelde van de contante wisselkoersen voor elke van deze munteen-

heden, geconstateerd gedurende een bepaalde periode, ten opzichte van de munteenheden van de Gemeenschap bedoeld in het vorige streepje, en bovengenoemde coëfficiënt,

aan te houden ;

Overwegende dat, in verband met de cif-prijzen en de cif-prijzen op termijn van heden, de premies die aan de momenteel geldende heffingen worden toegevoegd, moeten worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage van deze verordening,

**HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING
VASTGESTELD :**

Artikel 1

1. De premies, die aan de vooraf vastgestelde invoerheffingen voor rijst en breukrijst van oorsprong uit Portugal worden toegevoegd, worden vastgesteld op nul.
2. De premies, die aan de vooraf vastgestelde invoerheffingen voor rijst en breukrijst van oorsprong uit derde landen worden toegevoegd, worden vastgesteld in de bijlage.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 19 januari 1987.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke Lid-Staat.

Gedaan te Brussel, 16 januari 1987.

Voor de Commissie

Frans ANDRIESEN

Vice-Voorzitter

⁽¹⁾ PB nr. L 166 van 25. 6. 1976, blz. 1.

⁽²⁾ PB nr. L 133 van 21. 5. 1986, blz. 1.

⁽³⁾ PB nr. L 246 van 30. 8. 1986, blz. 8.

⁽⁴⁾ PB nr. L 13 van 15. 1. 1987, blz. 18.

⁽⁵⁾ PB nr. L 164 van 24. 6. 1985, blz. 1.

BIJLAGE

bij de verordening van de Commissie van 16 januari 1987 tot vaststelling van de premies die aan de invoerheffingen voor rijst en breukrijst worden toegevoegd

Nr. van het gemeenschappelijk douanetarief	Omschrijving	(Ecu / ton)			
		Lopend 1	1 ^e term. 2	2 ^e term. 3	3 ^e term. 4
ex 10.06	Rijst :				
	B. andere :				
	I. Padie en gedopte rijst :				
	a) Padie :				
	1. rondkorrelige	0	0	0	—
	2. langkorrelige	0	0	0	—
	b) gedopte rijst :				
	1. rondkorrelige	0	0	0	—
	2. langkorrelige	0	0	0	—
	II. halfwitte en volwitte rijst :				
	a) halfwitte rijst :				
	1. rondkorrelige	0	0	0	—
	2. langkorrelige	0	0	0	—
b) volwitte rijst :					
1. rondkorrelige	0	0	0	—	
2. langkorrelige	0	0	0	—	
III. Breukrijst	0	0	0	0	

VERORDENING (EEG) Nr. 124/87 VAN DE COMMISSIE

van 16 januari 1987

houdende wijziging van Verordening (EEG) nr. 1836/82 tot vaststelling van de procedure en de voorwaarden voor de verkoop van graan door de interventiebureaus

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

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

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2727/75 van de Raad van 29 oktober 1975 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector granen⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 1579/86⁽²⁾, en met name op artikel 7, lid 5, en artikel 8,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1677/85 van de Raad van 11 juni 1985 inzake de monetaire compenserende bedragen in de landbouwsector⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 2502/86⁽⁴⁾, en met name op artikel 9,

Overwegende dat, gezien de omvang van de interventievoorraden granen in de Gemeenschap en om een samenhangend marktbeheer te waarborgen, de afzet van genoemde voorraden, zowel op de interne markt als op de markt van derde landen, dient te worden geregeld volgens de procedure van het comité van beheer;

Overwegende dat, volgens het bepaalde in artikel 3, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 1581/86 van de Raad van 23 mei 1986 tot vaststelling van de algemene voorschriften voor interventie in de sector granen⁽⁵⁾, het voor afzet op de interne markt bestemde graan te koop moet worden aangeboden tegen prijzen die de markt niet verstoren; dat dit doel kan worden bereikt indien de verkoopprijs de reële marktsituatie weerspiegelt, maar niet lager is dan de interventieprijs; dat zich een bijzondere situatie voordoet aan het begin van het nieuwe verkoopseizoen, wanneer de markt nog wordt voorzien van graan van de vorige oogst; dat daarmee derhalve rekening dient te worden gehouden bij de vaststelling van de verkoopvoorwaarden; dat voorts bijzondere maatregelen dienen te worden overwogen voor de verkoop van de tijdens de voorgaande verkoopseizoenen aangekochte voorraden;

Overwegende dat als gevolg van de met ingang van het verkoopseizoen 1986/1987 in de regeling aangebrachte wijzigingen een aantal technische aanpassingen noodzakelijk is; dat Verordening (EEG) nr. 1836/82 van de Commissie⁽⁶⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 3447/85⁽⁷⁾, derhalve dient te worden gewijzigd;

Overwegende dat het Comité van beheer voor granen geen advies heeft uitgebracht binnen de door zijn voorzitter bepaalde termijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EEG) nr. 1836/82 wordt als volgt gewijzigd:

1. Artikel 2 wordt gelezen:

„Artikel 2

1. Tot een openbare inschrijving wordt besloten volgens de procedure van artikel 26 van Verordening (EEG) nr. 2727/75. Bij dit besluit worden met name vastgesteld:

- a) de hoeveelheden waarop de inschrijving betrekking heeft;
- b) voor bijzondere inschrijvingen, de uiterste datum voor het indienen van de offertes en, voor een permanente inschrijving, de eerste en de laatste termijn voor het indienen van de offertes.

Het in de eerste alinea bedoelde besluit wordt aan alle gegadigden medegedeeld via een bekendmaking in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Tussen de datum van die bekendmaking en de datum van de laatste dag van de eerste termijn voor het indienen van de offertes wordt een termijn van ten minste acht dagen in acht genomen.

2. Het bepaalde in lid 1 geldt niet voor openbare inschrijvingen die betrekking hebben op hoeveelheden van minder dan 1 000 ton.”.

2. Artikel 3 wordt gelezen:

„Artikel 3

1. De interventiebureaus stellen een bericht van inschrijving op overeenkomstig de bepalingen van artikel 12 en zorgen voor de bekendmaking daarvan, met name door aanplakking in de zetel van het interventiebureau. Zij bepalen hierin in het geval van een permanente inschrijving de uiterste data voor het indienen van de offertes voor iedere deelinschrijving.

2. In het bericht van inschrijving wordt vastgesteld op welke minimumhoeveelheden de offertes betrekking moeten hebben.”.

3. Artikel 4 wordt gelezen:

„Artikel 4

De in artikel 2 bedoelde inschrijving kan tot bepaalde toepassingen en/of bestemmingen worden beperkt.”.

⁽¹⁾ PB nr. L 281 van 1. 11. 1975, blz. 1.

⁽²⁾ PB nr. L 139 van 24. 5. 1986, blz. 29.

⁽³⁾ PB nr. L 164 van 24. 6. 1985, blz. 6.

⁽⁴⁾ PB nr. L 219 van 6. 8. 1986, blz. 8.

⁽⁵⁾ PB nr. L 139 van 24. 5. 1986, blz. 36.

⁽⁶⁾ PB nr. L 202 van 9. 7. 1982, blz. 23.

⁽⁷⁾ PB nr. L 328 van 7. 12. 1985, blz. 17.

4. Artikel 5 wordt gelezen :

„Artikel 5

1. Voor andere dan de in lid 3 bedoelde verkopen moet de prijs in de in aanmerking genomen offerte overeenkomen met de prijs die voor een overeenkomstige kwaliteit en voor een representatieve hoeveelheid wordt geconstateerd op de markt van de plaats waar het graan is opgeslagen of, bij het ontbreken daarvan, op de dichtstbij zijnde markt, rekening houdende met de transportkosten. Hij mag in geen geval lager zijn dan de op de laatste dag van de termijn voor de indiening van de offertes geldende interventieprijs, eventueel aangepast :

— voor bepaalde variëteiten durum tarwe overeenkomstig artikel 4, lid 6, van Verordening (EEG) nr. 1570/77 van de Commissie ⁽¹⁾ ;

— voor broodrogge of zachte broodtarwe van betere kwaliteit, met de bijzondere in artikel 3, lid 1, derde streepje, van Verordening (EEG) nr. 2727/75 bedoelde toeslag ;

— met de in artikel 4 bis, lid 1, eerste alinea, van Verordening (EEG) nr. 1570/77 bedoelde korting ; voor zachte tarwe die vóór 1 juli 1986 voor interventie werd aangeboden en die na die datum bij het interventiebureau in voorraad was, geldt de bovenbedoelde korting evenwel niet voor :

— de in het kader van de speciale interventie-maatregelen voor zachte broodtarwe aangekochte hoeveelheden ;

— de tegen de interventieprijs aangekochte hoeveelheden zachte tarwe waarop de in artikel 4 bis, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 1570/77 bedoelde analyses betreffende de technologische en fysieke kenmerken niet werden uitgevoerd.

2. Voor de toepassing van lid 1 is de voor de elfde en de twaalfde maand van het verkoopseizoen in aanmerking te nemen interventieprijs de prijs voor de tiende maand, vermeerderd met respectievelijk een of twee maandelijks verhogingen.

3. Bij verkoop in de eerste drie maanden van het verkoopseizoen voor maïs en sorgho en in de eerste twee maanden van het verkoopseizoen voor zachte tarwe, durum tarwe, rogge en gerst, moet de prijs van de in aanmerking genomen offerte ten minste overeenkomen met de voor de tiende maand van het voorafgaande verkoopseizoen geldende interventieprijs, vermeerderd met twee voor dat verkoopseizoen vastgestelde maandelijks verhogingen en eventueel aangepast overeenkomstig lid 1.

4. Indien in de loop van het verkoopseizoen blijkt dat de werking van de gemeenschappelijke marktordening wordt verstoord, met name doordat het moeilijk is het graan te verkopen tegen prijzen die beantwoorden aan de in lid 1 genoemde voorwaarden,

kunnen bijzondere prijsvoorwaarden worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 26 van Verordening (EEG) nr. 2727/75.

5. Artikel 8, lid 2, sub c), wordt gelezen :

„c) ingeval de geboden prijs, eventueel aangepast volgens artikel 5, lid 1, lager is dan de interventieprijs, zij vergezeld gaan van een door een kredietinstelling geïmplementeerde schriftelijke verbintenis van de inschrijver om uiterlijk twee werkdagen na de dag van ontvangst van de in artikel 15 bedoelde kennisgeving van gunning, een waarborg te stellen ter dekking van het verschil tussen de beide prijzen, vermeerderd met het bedrag van de toeslagen of verminderd met het bedrag van de kortingen die zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 7, lid 5, van Verordening (EEG) nr. 2727/75, met uitzondering van de in artikel 5, lid 1, eerste en derde streepje, genoemde specifieke aanpassingen.”.

6. In artikel 10 worden de woorden „de restitutie, het vooraf vastgestelde monetaire compenserende bedrag” geschrapt.

7. Artikel 12 wordt als volgt gewijzigd :

— in de eerste alinea, tweede streepje, wordt de tweede zin geschrapt ;

— de laatste alinea wordt gelezen :

„Dit bericht alsmede alle wijzigingen ervan worden aan de Commissie medegedeeld vóór het verstrijken van de eerste termijn voor het indienen van de offertes.”.

8. Artikel 13 wordt als volgt gewijzigd :

— in lid 1 wordt „en artikel 8, lid 4,” geschrapt ;

— lid 2 wordt gelezen :

„2. Bij verkoop met het oog op uitvoer worden de offertes opgesteld uitgaande van de werkelijke kwaliteit van de partij waarop de offerte betrekking heeft.”.

9. In artikel 16, tweede alinea, wordt de laatste zin geschrapt.

10. Artikel 17, lid 1, wordt gelezen :

„1. De in deze verordening bedoelde zekerheden worden gesteld overeenkomstig de bepalingen van titel III van Verordening (EEG) nr. 2220/85 van de Commissie ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ PB nr. L 205 van 3. 8. 1985, blz. 5.”.

11. In artikel 17, leden 2 en 4, wordt telkens „artikel 13, lid 2” vervangen door „artikel 13, lid 4”.

Artikel 2

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

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke Lid-Staat.

Gedaan te Brussel, 16 januari 1987.

Voor de Commissie

Frans ANDRIESEN

Vice-Voorzitter

VERORDENING (EEG) Nr. 125/87 VAN DE COMMISSIE

van 16 januari 1987

betreffende de ingediende offertes voor de achtste bijzondere inschrijving in het kader van de in Verordening (EEG) nr. 1812/86 bedoelde permanente verkoop bij inschrijvingDE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese
Economische Gemeenschap,Gelet op Verordening (EEG) nr. 805/68 van de Raad van
27 juni 1968 houdende een gemeenschappelijke ordening
der markten in de sector rundvlees ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd
bij Verordening (EEG) nr. 3768/85 ⁽²⁾, en met name op
artikel 7, lid 3,Overwegende dat krachtens Verordening (EEG) nr.
1812/86 van de Commissie van 11 juni 1986 betreffende
de verkoop bij inschrijving, voor uitvoer, van rundvlees in
voorraad bij bepaalde interventiebureaus ⁽³⁾, gewijzigd bij
Verordening (EEG) nr. 2388/86 ⁽⁴⁾, de interventiebureaus
een permanente verkoop bij openbare inschrijving
houden voor bepaalde hoeveelheden rundvlees die zij in
voorraad hebben;Overwegende dat er geen aanbiedingen werden ontvangen
voor de achtste bijzondere inschrijving;

Overwegende dat de in deze verordening vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Comité van beheer voor rundvlees,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING
VASTGESTELD:*Artikel 1*

Voor de achtste bijzondere inschrijving in het kader van Verordening (EEG) nr. 1812/86, waarvoor de termijn voor indiening van de offertes is afgelopen op 14 januari 1987, wordt geen gevolg gegeven aan de inschrijving.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 17 januari 1987.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke Lid-Staat.

Gedaan te Brussel, 16 januari 1987.

Voor de Commissie
Frans ANDRIESEN
Vice-Voorzitter

⁽¹⁾ PB nr. L 148 van 28. 6. 1968, blz. 24.
⁽²⁾ PB nr. L 362 van 31. 12. 1985, blz. 8.
⁽³⁾ PB nr. L 157 van 12. 6. 1986, blz. 43.
⁽⁴⁾ PB nr. L 206 van 30. 7. 1986, blz. 23.

VERORDENING (EEG) Nr. 126/87 VAN DE COMMISSIE

van 16 januari 1987

tot vaststelling van de minimumverkoopprijzen voor rundvlees met been dat krachtens Verordening (EEG) nr. 3905/86 bij openbare inschrijving wordt verkochtDE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese
Economische Gemeenschap,Gelet op Verordening (EEG) nr. 805/68 van de Raad van
27 juni 1968 houdende een gemeenschappelijke ordening
der markten in de sector rundvlees ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd
bij Verordening (EEG) nr. 3768/85 ⁽²⁾, en met name op
artikel 7, lid 3,Overwegende dat een openbare inschrijving heeft plaats-
gevonden voor de verkoop van bepaalde hoeveelheden
rundvlees met been, vastgesteld bij Verordening (EEG) nr.
3905/86 van de Commissie ⁽³⁾;Overwegende dat krachtens artikel 9 van Verordening
(EEG) nr. 2173/79 van de Commissie ⁽⁴⁾ de minimumver-
koopprijzen van het vlees dat bij openbare inschrijving
wordt verkocht moeten worden vastgesteld met inacht-
neming van de ontvangen aanbiedingen;Overwegende dat de in deze verordening vervatte maatre-
gelen in overeenstemming zijn met het advies van het
Comité van beheer voor rundvlees,HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING
VASTGESTELD:*Artikel 1*De minimumverkoopprijzen van rundvlees met been voor
de eerste bijzondere inschrijving voorzien in Verordening
(EEG) nr. 3905/86 waarvoor tot uiterlijk 14 januari 1987
aanbiedingen konden worden ingediend, zijn vastgesteld
in de bijlage van deze verordening.*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op 17 januari 1987.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk
in elke Lid-Staat.

Gedaan te Brussel, 16 januari 1987.

Voor de Commissie

Frans ANDRIESEN

Vice-Voorzitter⁽¹⁾ PB nr. L 148 van 28. 6. 1968, blz. 24.⁽²⁾ PB nr. L 362 van 31. 12. 1985, blz. 8.⁽³⁾ PB nr. L 364 van 23. 12. 1986, blz. 17.⁽⁴⁾ PB nr. L 251 van 5. 10. 1979, blz. 12.

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

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

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

ITALIA

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

VERORDENING (EEG) Nr. 127/87 VAN DE COMMISSIE

van 16 januari 1987

houdende wijziging van Verordening (EEG) nr. 4079/86 houdende vaststelling van de restituties die worden toegepast voor bepaalde produkten van de sector granen en de sector rijst, uitgevoerd in de vorm van niet in bijlage II van het Verdrag vermelde goederen

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,

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

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2727/75 van de Raad van 29 oktober 1975 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector granen⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 1579/86⁽²⁾, en met name op artikel 16, lid 2, vierde alinea, eerste zin,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1418/76 van de Raad van 21 juni 1976 houdende een gemeenschappelijke ordening van de rijstmarkt⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 1449/86⁽⁴⁾, en met name op artikel 17, lid 2, vierde alinea, eerste zin,

Overwegende dat de restituties die met ingang van 1 januari 1987 van toepassing zijn voor bepaalde produkten van de sector granen en de sector rijst, uitgevoerd in de vorm van niet in bijlage II van het Verdrag vermelde goederen, zijn vastgesteld bij Verordening (EEG) nr. 4079/86 van de Commissie⁽⁵⁾;

Overwegende dat gebleken is dat sommige van deze restituties onjuist zijn; dat zij dus dienen te worden gerectifi-

ceerd en de betrokken verordening derhalve dient te worden gewijzigd;

Overwegend dat de in deze verordening vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Comité van beheer voor granen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING
VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage van deze verordening vervangt de bijlage van Verordening (EEG) nr. 4079/86.

Artikel 2

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

Op verzoek van de betrokkene kan deze verordening eventueel worden toegepast op transacties welke na 1 januari 1987 plaatsvonden.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke Lid-Staat.

Gedaan te Brussel, 16 januari 1987.

Voor de Commissie

Frans ANDRIESEN

Vice-Voorzitter

⁽¹⁾ PB nr. L 281 van 1. 11. 1975, blz. 1.

⁽²⁾ PB nr. L 139 van 24. 5. 1986, blz. 29.

⁽³⁾ PB nr. L 166 van 25. 6. 1976, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB nr. L 133 van 21. 5. 1986, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB nr. L 371 van 31. 12. 1986, blz. 42.

BIJLAGE

		<i>(in Ecu/100 kg)</i>
Nr. van het gemeenschappelijk douanetarief	Omschrijving	Restituties
10.01 B I	Zachte tarwe en mengkoren :	
	— voor de zetmeelindustrie	13,544 ⁽¹⁾
	— andere dan voor de zetmeelindustrie	13,544
10.01 B II	Harde tarwe („durum“)	18,715 ⁽²⁾
10.02	Rogge	12,029
10.03	Gerst	15,099
10.04	Haver	12,088
10.05 B	Maïs (andere dan maïshybriden voor zaaidoeleinden) :	
	— voor de zetmeelindustrie	14,395 ⁽¹⁾
	— andere dan voor de zetmeelindustrie	14,395
10.06 B I b) 1	Gedopte rijst, rondkorrelig	38,673
10.06 B I b) 2	Gedopte rijst, langkorrelig	43,572
10.06 B II b) 1	Volwitte rijst, rondkorrelig	49,901
10.06 B II b) 2	Volwitte rijst, langkorrelig	63,148
10.06 B III	Breukrijst :	
	— voor de zetmeelindustrie	21,053 ⁽¹⁾
	— andere dan voor de zetmeelindustrie	21,053
10.07 C II	Sorgho	15,392
11.01 A	Meel van tarwe en van mengkoren	16,026
11.01 B	Meel van rogge	21,589
11.02 A I a)	Gries en griesmeel van harde tarwe („durum“)	29,088 ⁽²⁾
11.02 A I b)	Gries en griesmeel van zachte tarwe	16,026

⁽¹⁾ In geval van uitvoer van goederen die onder de bijlage van Verordening (EEG) nr. 1009/86 vallen, moet dit bedrag worden verminderd, krachtens en overeenkomstig de bepalingen van de Verordeningen (EEG) nr. 2742/75 en (EEG) nr. 1009/86, met het voor het betreffende produkt toepasselijke bedrag van de produktierestitutie.

In geval van uitvoer van andere goederen, moet dit bedrag worden verminderd met het op het moment van uitvoer voor het betreffende produkt toepasselijke bedrag van de produktierestitutie.

⁽²⁾ Met uitzondering van de hoeveelheden waarop de beschikking van de Commissie van 19 maart 1986 betrekking heeft.

VERORDENING (EEG) Nr. 128/87 VAN DE COMMISSIE

van 16 januari 1987

**tot vaststelling van een bij invoer van rozijnen en krenten toe te passen
specifieke monetaire coëfficiënt**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,

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

Gelet op Verordening (EEG) nr. 426/86 van de Raad van
24 februari 1986 houdende een gemeenschappelijke
ordening der markten in de sector van op basis van
groenten en fruit verwerkte produkten⁽¹⁾, gewijzigd bij
Verordening (EEG) nr. 1838/86⁽²⁾, en met name op
artikel 9, lid 6,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1676/85 van de Raad van
11 juni 1985 inzake de waarde van de rekeneenheid en de
omrekeningskoersen die in het kader van het gemeen-
schappelijk landbouwbeleid moeten worden toegepast⁽³⁾,
en met name op artikel 2, lid 4,

Overwegende dat de monetaire coëfficiënten die worden
toegepast bij invoer van krenten en rozijnen van 5 januari
tot 1 maart 1987 zijn vastgesteld bij Verordening (EEG)
nr. 5/87 van de Commissie⁽⁴⁾; dat met ingang van 12
januari 1987 de spilkoersen zijn aangepast; dat als gevolg
daarvan het werkelijke monetaire verschil als bedoeld in
artikel 5, lid 2, en artikel 6 van Verordening (EEG) nr.
1677/85 van de Raad⁽⁵⁾, laatstelijk gewijzigd bij Veror-
dening (EEG) nr. 90/87⁽⁶⁾, voor de munteenheden van de
meeste Lid-Staten is gewijzigd; dat bijgevolg de bij Veror-
dening (EEG) nr. 5/87 vastgestelde monetaire coëffi-
ciënten moeten worden gewijzigd;

Overwegende dat de in deze verordening vervatte maatre-
gelen in overeenstemming zijn met het advies van het
Comité van beheer voor op basis van groenten en fruit
verwerkte produkten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING
VASTGESTELD:

Artikel 1

Wanneer de minimumprijs bij invoer en de invoerprijs,
zoals aangegeven in de bijlagen I en II bij Verordening
(EEG) nr. 2382/86 van de Commissie⁽⁷⁾, in één van de
volgende nationale valuta's zijn omgerekend tegen de
landbouwmomrekeningskoers, wordt het bij de omrekening
verkregen bedrag vermenigvuldigd met de volgende
coëfficiënt:

— voor de Duitse mark :	0,972
— voor de Nederlandse gulden :	0,972
— voor de Griekse drachme :	1,438
— voor het pond sterling :	1,317
— voor de Portugese escudo :	1,163
— voor de Spaanse peseta :	1,093
— voor de Franse frank :	1,095
— voor het Ierse pond :	1,105
— voor de Deense kroon :	1,035
— voor de Italiaanse lire :	1,059.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 19 januari 1987.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk
in elke Lid-Staat.

Gedaan te Brussel, 16 januari 1987.

Voor de Commissie

Frans ANDRIESEN

Vice-Voorzitter

⁽¹⁾ PB nr. L 49 van 27. 2. 1986, blz. 1.

⁽²⁾ PB nr. L 159 van 14. 6. 1986, blz. 1.

⁽³⁾ PB nr. L 164 van 24. 6. 1985, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB nr. L 1 van 3. 1. 1987, blz. 10.

⁽⁵⁾ PB nr. L 164 van 24. 6. 1985, blz. 6.

⁽⁶⁾ PB nr. L 13 van 15. 1. 1987, blz. 12.

⁽⁷⁾ PB nr. L 206 van 30. 7. 1986, blz. 18.

VERORDENING (EEG) Nr. 129/87 VAN DE COMMISSIE

van 16 januari 1987

tot wijziging van de restituties bij uitvoer voor granen en bepaalde soorten van meel, gries en griesmeel van tarwe of van roggeDE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese
Economische Gemeenschap,

Gelet op de Akte van Toetreding van Spanje en Portugal,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2727/75 van de Raad van
29 oktober 1975 houdende een gemeenschappelijke orde-
ning der markten in de sector granen ⁽¹⁾, laatstelijk gewij-
zigd bij Verordening (EEG) nr. 1579/86 ⁽²⁾, en met name
op artikel 16, lid 2, vijfde alinea,Overwegende dat de bij uitvoer van granen en meel, gries
en griesmeel van tarwe of rogge toe te passen restituties
vastgesteld zijn door Verordening (EEG) nr. 118/87 ⁽³⁾;Overwegende dat toepassing van de in Verordening (EEG)
nr. 118/87 genoemde regelen op de gegevens waarover de
Commissie heden beschikt, aanleiding geeft tot wijzigingvan de op dit tijdstip geldende restituties bij uitvoer in de
zin als vermeld in de bijlage bij deze verordening,HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING
VASTGESTELD :*Artikel 1*De restituties bij uitvoer in ongewijzigde staat van de in
artikel 1, sub a), b) en c), van Verordening (EEG) nr.
2727/75 bedoelde produkten, die vastgesteld zijn in de
bijlage van Verordening (EEG) nr. 118/87 worden in over-
eenstemming met de bijlage van deze verordening voor
de daarin vermelde produkten gewijzigd.*17 Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op 14 januari 1987.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk
in elke Lid-Staat.

Gedaan te Brussel, 16 januari 1987.

Voor de Commissie

Frans ANDRIESEN

Vice-Voorzitter⁽¹⁾ PB nr. L 281 van 1. 11. 1975, blz. 1.⁽²⁾ PB nr. L 139 van 24. 5. 1986, blz. 29.⁽³⁾ PB nr. L 14 van 16. 1. 1987, blz. 46.

BIJLAGE

bij de verordening van de Commissie van 16 januari 1987 tot wijziging van de restituties bij uitvoer voor granen en bepaalde soorten van meel, gries en griesmeel van tarwe of van rogge

		(Ecu / ton)
Tariefnummer	Omschrijving	Bedrag van de restitutie
10.01 B I	Zachte tarwe en mengkoren voor uitvoer naar : — Zwitserland, Oostenrijk, Liechtenstein, Ceuta en Melilla — zone II b) — andere derde landen	122,00 128,00 15,00
10.01 B II	Harde tarwe voor uitvoer naar : — Zwitserland, Oostenrijk en Liechtenstein — zone I en zone II a) — andere derde landen	5,00 ⁽³⁾ 196,00 ⁽³⁾ 10,00 ⁽³⁾
10.02	Rogge voor uitvoer naar : — Zwitserland, Oostenrijk en Liechtenstein — andere derde landen	5,00 10,00
10.03	Gerst voor uitvoer naar : — Zwitserland, Oostenrijk, Liechtenstein, Ceuta en Melilla — zone II b) — Cyprus, Israël en Tunesië — andere derde landen	125,00 129,00 25,00 20,00
10.04	Haver voor uitvoer naar : — Zwitserland, Oostenrijk en Liechtenstein — zone I — andere derde landen	— 95,00 —
10.05 B	Maïs, andere dan maïshybriden voor zaaidoeleinden voor uitvoer naar : — Zwitserland, Oostenrijk en Liechtenstein — zone I, zone V, de Duitse Democratische Republiek en de Canarische eilanden — andere derde landen	10,00 20,00 —
10.07 B	Pluimgierst, tros- of vogelgierst (millet)	—
10.07 C II	Sorgho, andere dan sorghohybriden voor zaaidoeleinden	—
ex 11.01 A	Meel van zachte tarwe : — asgehalte van 0 t/m 520 — asgehalte van 521 t/m 600 — asgehalte van 601 t/m 900 — asgehalte van 901 t/m 1 100 — asgehalte van 1 101 t/m 1 650 — asgehalte van 1 651 t/m 1 900	193,00 193,00 170,00 157,00 146,00 130,00

		<i>(Ecu / ton)</i>
Tariefnummer	Omschrijving	Bedrag van de restitutie
ex 11.01 B	Meel van rogge :	
	— asgehalte van 0 t/m 700	193,00
	— asgehalte van 701 t/m 1 150	193,00
	— asgehalte van 1 151 t/m 1 600	193,00
	— asgehalte van 1 601 t/m 2 000	193,00
11.02 A I a)	Gries en griesmeel van tarwe (harde tarwe) :	
	— asgehalte van 0 t/m 1 300 ⁽¹⁾	312,00 ⁽³⁾
	— asgehalte van 0 t/m 1 300 ⁽²⁾	295,00 ⁽³⁾
	— asgehalte van 0 t/m 1 300	263,00 ⁽³⁾
	— asgehalte van 1 300 of hoger	248,00 ⁽³⁾
11.02 A I b)	Gries en griesmeel van tarwe (zachte tarwe) :	
	— asgehalte van 0 t/m 520	193,00

⁽¹⁾ Gries en griesmeel waarvan minder dan 10 gewichtspercenten door een zeef met een spleetbreedte van 0,250 mm gaan.

⁽²⁾ Gries en griesmeel waarvan minder dan 10 gewichtspercenten door een zeef met een spleetbreedte van 0,160 mm gaan.

⁽³⁾ Met uitzondering van de hoeveelheden waarop de beschikking van de Commissie van 19 maart 1986 betrekking heeft.

NB : De zones zijn die welke worden omschreven door Verordening (EEG) nr. 1124/77 (PB nr. L 134 van 28. 5. 1977), laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 3817/85 (PB nr. L 368 van 31. 12. 1985).

VERORDENING (EEG) Nr. 130/87 VAN DE COMMISSIE

van 16 januari 1987

tot vaststelling van het bedrag van de steun in de sector oliehoudende zaden

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,

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

Gelet op de Akte van Toetreding van Spanje en Portugal,

Gelet op Verordening nr. 136/66/EEG van de Raad van
22 september 1966 houdende de totstandbrenging van
een gemeenschappelijke ordening der markten in de
sector oliën en vetten⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verorde-
ning (EEG) nr. 1454/86⁽²⁾, inzonderheid op artikel 27,
lid 4,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1678/85 van de Raad van
11 juni 1985 tot vaststelling van de in de landbouw toe te
passen omrekeningskoersen⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij
Verordening (EEG) nr. 2332/86⁽⁴⁾,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1569/72 van de Raad van
20 juli 1972 tot instelling van bijzondere maatregelen
voor kool-, raap- en zonnebloemzaad⁽⁵⁾, laatstelijk gewij-
zigd bij Verordening (EEG) nr. 1474/84⁽⁶⁾, en met name
op artikel 2, lid 3,

Gelet op het advies van het Monetair Comité,

Overwegende dat het bedrag van de steun bedoeld in
artikel 27 van Verordening nr. 136/66/EEG werd vastge-
steld bij Verordening (EEG) nr. 3776/86 van de
Commissie⁽⁷⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG)
nr. 95/87⁽⁸⁾;

Overwegende dat de richtprijs en de maandelijkse verho-
gingen van de richtprijs voor koolzaad, raapzaad en
zonnebloemzaad voor het verkoopseizoen 1986/1987
werden vastgesteld bij de Verordeningen van de Raad
(EEG) nr. 1457/86⁽⁹⁾ en (EEG) nr. 1458/86⁽¹⁰⁾;

Overwegende dat toepassing van de in de Verordening
(EEG) nr. 3776/86 neergelegde regelen op de gegevens
waarover de Commissie heden beschikt, leidt tot wijziging
van het op dit tijdstip geldende bedrag van de steun als
aangegeven in de bijlagen van deze verordening,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING
VASTGESTELD:

Artikel 1

1. De steunbedragen en de wisselkoersen als bedoeld
in artikel 33, lid 2 en lid 3, van Verordening (EEG) nr.
2681/83 van de Commissie⁽¹¹⁾ worden vastgesteld in de
bijlagen.

2. Het bedrag van de in artikel 14 van Verordening
(EEG) nr. 475/86⁽¹²⁾ en in artikel 12 van Verordening
(EEG) nr. 476/86 van de Raad⁽¹³⁾ bedoelde compense-
rende steun voor in Spanje en Portugal geoogst zonne-
bloemzaad wordt vastgesteld in bijlage III.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 17 januari 1987.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk
in elke Lid-Staat.

Gedaan te Brussel, 16 januari 1987.

Voor de Commissie

Frans ANDRIESEN

Vice-Voorzitter

⁽¹⁾ PB nr. 172 van 30. 9. 1966, blz. 3025/66.

⁽²⁾ PB nr. L 133 van 21. 5. 1986, blz. 8.

⁽³⁾ PB nr. L 164 van 24. 6. 1985, blz. 11.

⁽⁴⁾ PB nr. L 204 van 28. 7. 1986, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB nr. L 167 van 25. 7. 1972, blz. 9.

⁽⁶⁾ PB nr. L 143 van 30. 5. 1984, blz. 4.

⁽⁷⁾ PB nr. L 349 van 11. 12. 1986, blz. 34.

⁽⁸⁾ PB nr. L 13 van 15. 1. 1987, blz. 20.

⁽⁹⁾ PB nr. L 133 van 21. 5. 1986, blz. 12.

⁽¹⁰⁾ PB nr. L 133 van 21. 5. 1986, blz. 14.

⁽¹¹⁾ PB nr. L 266 van 28. 9. 1983, blz. 1.

⁽¹²⁾ PB nr. L 53 van 1. 3. 1986, blz. 47.

⁽¹³⁾ PB nr. L 53 van 1. 3. 1986, blz. 51.

BIJLAGE I

Steun voor kool- en raapzaad ander dan „dubbel nul”

(Bedragen per 100 kg)

	Lopende maand	2e maand	3e maand	4e maand	5e maand	6e maand
1. Bruto steun (Ecu) :						
— Spanje	0,610	0,610	0,610	0,610	0,610	0,610
— Portugal	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
— overige Lid-Staten	34,593	34,889	35,222	35,455	35,211	35,048
2. Definitieve steun :						
a) Zaad geoogst en verwerkt in :						
— B. R. Duitsland (DM)	83,48	84,20	85,02	85,69	85,12	85,04
— Nederland (Fl.)	94,06	94,87	95,78	96,53	95,89	95,76
— BLEU (Bfr./Lfr.)	1 614,85	1 628,63	1 644,16	1 654,37	1 642,81	1 630,55
— Frankrijk (Ffr.)	235,99	237,96	239,98	241,03	239,12	238,49
— Denemarken (Dkr.)	291,18	293,65	296,44	298,35	296,20	294,43
— Ierland (Iers £)	25,888	26,104	26,348	26,358	26,144	25,912
— Verenigd Koninkrijk (Brits £)	18,844	18,990	19,167	19,260	19,059	18,806
— Italië (lire)	51 705	52 137	52 513	52 964	52 562	52 058
— Griekenland (dr.)	3 305,58	3 308,35	3 312,82	3 312,32	3 270,37	3 179,60
b) Zaad geoogst in Spanje en verwerkt in :						
— Spanje (pta)	88,94	88,94	88,94	88,94	88,94	88,94
— een andere Lid-Staat (pta)	4 045,22	4 085,67	4 132,01	4 134,13	4 094,79	4 063,69
c) Zaad geoogst in Portugal en verwerkt in :						
— Portugal (esc.)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
— een andere Lid-Staat (esc.)	4 891,73	4 926,83	4 941,52	4 959,42	4 915,46	4 842,77

BIJLAGE II

Steun voor kool- en raapzaad „dubbel nul”

(Bedragen per 100 kg)

	Lopende maand	2e maand	3e maand	4e maand	5e maand	6e maand
1. Bruto steun (Ecu):						
— Spanje	1,860	1,860	1,860	1,860	1,860	1,860
— Portugal	1,250	1,250	1,250	1,250	1,250	1,250
— overige Lid-Staten	35,843	36,139	36,472	36,705	36,461	36,298
2. Definitieve steun:						
a) Zaad geoogst en verwerkt in:						
— B. R. Duitsland (DM)	86,47	87,19	88,00	88,67	88,11	88,03
— Nederland (Fl.)	97,43	98,24	99,15	99,89	99,26	99,13
— BLEU (Bfr./Lfr.)	1 673,44	1 687,22	1 702,76	1 712,97	1 701,41	1 689,15
— Frankrijk (Ffr.)	244,87	246,84	248,86	249,90	248,00	247,37
— Denemarken (Dkr.)	301,86	304,33	307,12	309,04	306,88	305,11
— Ierland (Iers £)	26,867	27,082	27,327	27,336	27,123	26,891
— Verenigd Koninkrijk (Brits £)	19,629	19,775	19,951	20,045	19,843	19,590
— Italië (lire)	53 629	54 061	54 437	54 888	54 487	53 982
— Griekenland (dr.)	3 451,42	3 454,19	3 458,67	3 458,16	3 416,22	3 325,45
b) Zaad geoogst in Spanje en verwerkt in:						
— Spanje (pta)	271,19	271,19	271,19	271,19	271,19	271,19
— een andere Lid-Staat (pta)	4 227,47	4 267,92	4 314,26	4 316,38	4 277,04	4 245,94
c) Zaad geoogst in Portugal en verwerkt in:						
— Portugal (esc.)	189,77	189,77	189,77	189,77	189,77	189,77
— een andere Lid-Staat (esc.)	5 081,50	5 116,60	5 131,29	5 149,19	5 105,23	5 032,54

BIJLAGE III

Steun voor zonnebloemzaad

(Bedragen per 100 kg)

	Lopende maand	2e maand	3e maand	4e maand	5e maand
1. Bruto steun (Ecu) :					
— Spanje	1,720	1,720	1,720	1,720	1,720
— Portugal	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
— overige Lid-Staten	42,086	42,604	43,063	41,664	41,664
2. Definitieve steun :					
a) Zaad geoogst en verwerkt in (1) :					
— B. R. Duitsland (DM)	101,45	102,69	103,81	100,67	100,67
— Nederland (Fl.)	114,31	115,71	116,95	113,41	113,41
— BLEU (Bfr./Lfr.)	1 965,40	1 989,65	2 011,10	1 944,20	1 944,20
— Frankrijk (Ffr.)	288,24	291,87	294,79	283,39	283,39
— Denemarken (Dkr.)	354,75	359,15	363,04	350,67	350,67
— Ierland (Iers £)	31,635	32,034	32,380	30,994	30,994
— Verenigd Koninkrijk (Brits £)	23,261	23,572	23,833	22,678	22,678
— Italië (lire)	63 085	63 872	64 435	62 263	62 263
— Griekenland (dr.)	4 107,61	4 140,86	4 159,46	3 904,67	3 904,67
b) Zaad geoogst in Spanje en verwerkt in :					
— Spanje (pta)	250,77	250,77	250,77	250,77	250,77
— een andere Lid-Staat (pta)	4 086,01	4 160,55	4 225,68	3 969,96	3 969,96
c) Zaad geoogst in Portugal en verwerkt in :					
— Portugal (esc.)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
— Spanje (esc.)	6 652,55	6 726,53	6 759,48	6 487,75	6 487,75
— een andere Lid-Staat (esc.)	6 436,68	6 508,25	6 540,14	6 277,22	6 277,22
3. Compenserende steun :					
— Spanje (pta)	4 030,50	4 106,83	4 172,41	3 919,81	3 919,81
— Portugal (esc.)	6 402,39	6 475,07	6 507,23	6 246,25	6 246,25

(1) Voor zaad geoogst in de Gemeenschap in haar samenstelling per 31 december 1985 en verwerkt in Spanje, worden de sub 2 a) vermelde bedragen vermenigvuldigd met 1,037269.

BIJLAGE IV

Koers van de Ecu, te gebruiken voor de omrekening van de definitieve steun in de valuta van de Lid-Staat van verwerking, wanneer deze niet dezelfde is als de Lid-Staat van productie

(Waarde van 1 Ecu)

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

VERORDENING (EEG) Nr. 131/87 VAN DE COMMISSIE

van 16 januari 1987

tot vaststelling van de invoerheffingen voor witte suiker en ruwe suiker

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,

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

Gelet op de Akte van Toetreding van Spanje en Portugal,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1785/81 van de Raad van
30 juni 1981 houdende een gemeenschappelijke ordening
der markten in de sector suiker ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij
Verordening (EEG) nr. 3666/86 ⁽²⁾, inzonderheid op
artikel 16, lid 8,

Overwegende dat de heffingen welke van toepassing zijn
bij de invoer van witte suiker en van ruwe suiker, vastge-
steld zijn bij Verordening (EEG) nr. 2051/86 van de
Commissie ⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG)
nr. 114/87 ⁽⁴⁾;

Overwegende dat de toepassing van de in Verordening
(EEG) nr. 2051/86 neergelegde regelen en bepalingen op

de gegevens waarover de Commissie thans beschikt, leidt
tot het wijzigen van de thans geldende heffingen overeen-
komstig de bijlage van deze verordening,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING
VASTGESTELD :

Artikel 1

De in artikel 16, lid 1, van Verordening (EEG)
nr. 1785/81 bedoelde invoerheffingen worden voor ruwe
suiker van de standaardkwaliteit en voor witte suiker vast-
gesteld in de bijlage.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 17 januari 1987.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk
in elke Lid-Staat.

Gedaan te Brussel, 16 januari 1987.

Voor de Commissie

Frans ANDRIESEN

Vice-Voorzitter

⁽¹⁾ PB nr. L 177 van 1. 7. 1981, blz. 4.

⁽²⁾ PB nr. L 339 van 2. 12. 1986, blz. 10.

⁽³⁾ PB nr. L 173 van 1. 7. 1986, blz. 91.

⁽⁴⁾ PB nr. L 14 van 16. 1. 1987, blz. 38.

BIJLAGE

bij de verordening van de Commissie van 16 januari 1987 tot vaststelling van de invoer-
heffingen voor witte suiker en ruwe suiker

Nr. van het gemeen- schappelijk douanetarief	Omschrijving	Bedrag der heffing <i>(Ecu/100 kg)</i>
17.01	Beetwortelsuiker en rietsuiker, in vaste vorm : A. witte suiker ; suiker, gearomatiseerd of met toegevoegde kleur- stoffen B. ruwe suiker	51,35 44,29 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Dit bedrag geldt voor ruwe suiker met een rendement van 92 %. Indien het rendement van de geïmporteerde
ruwe suiker van 92 % afwijkt, wordt het bedrag van de toe te passen heffing berekend overeenkomstig het
bepaalde in artikel 2 van Verordening (EEG) nr. 837/68.

VERORDENING (EEG) Nr. 132/87 VAN DE COMMISSIE

van 16 januari 1987

tot wijziging van de invoerheffingen voor op basis van granen en rijst verwerkte producten

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

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

Gelet op de Akte van Toetreding van Spanje en Portugal,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2727/75 van de Raad van 29 oktober 1975 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector granen⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 1579/86⁽²⁾, inzonderheid op artikel 14, lid 4,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1418/76 van de Raad van 21 juni 1976 houdende een gemeenschappelijke ordening van de rijstmarkt⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 1449/86⁽⁴⁾, inzonderheid op artikel 12, lid 4,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1676/85 van de Raad van 11 juni 1985 inzake de waarde van de rekeneenheid en de wisselkoersen die in het kader van het gemeenschappelijk landbouwbeleid moeten worden toegepast⁽⁵⁾, inzonderheid op artikel 3,

Gelet op het advies van het Monetair Comité,

Overwegende dat de bij de invoer van de op basis van granen en rijst verwerkte producten geldende heffingen zijn vastgesteld bij Verordening (EEG) nr. 4071/86 van de Commissie⁽⁶⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 100/87⁽⁷⁾;

Overwegende dat bij Verordening (EEG) nr. 1588/86 van de Raad⁽⁸⁾ Verordening (EEG) nr. 2744/75 van de Raad⁽⁹⁾ gewijzigd is met betrekking tot de producten van post 23.02 A van het gemeenschappelijk douanetarief;

Overwegende dat, ten einde de normale werking van het stelsel van heffingen te verzekeren, het nodig is voor de berekening van deze laatste:

— een uit de spilkoers voortvloeiende omrekeningskoers waarop de in artikel 3, lid 1, laatste alinea, van Veror-

dening (EEG) nr. 1676/85 bedoelde correctiefactor is toegepast, voor de munteenheden welke onderling worden gehandhaafd binnen een contante maximummarge op een bepaald moment van 2,25 %,

— een omrekeningskoers voor de andere munteenheden gebaseerd op het rekenkundig gemiddelde van de contante wisselkoersen voor elke van deze munteenheden gedurende een bepaald tijdvak ten opzichte van de munteenheden van de Gemeenschap bedoeld in het vorige streepje, en bovengenoemde coëfficiënt,

aan te houden; deze wisselkoersen zijn de op 15 januari 1987 vastgestelde koersen;

Overwegende dat de bovengenoemde correctiefactor toegepast wordt op alle elementen voor de berekening van heffingen, met inbegrip van de gelijkwaardigheidscoëfficiënten;

Overwegende dat het laatst waargenomen verschil tussen de heffing van het basisproduct met meer dan 3,02 Ecu per ton afwijkt van het gemiddelde van de heffingen; dat de thans geldende heffingen derhalve, krachtens artikel 1 van Verordening (EEG) nr. 1579/74 van de Commissie⁽¹⁰⁾ overeenkomstig de bij deze verordening gevoegde tabel moeten worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bij de invoer van de in Verordening (EEG) nr. 2744/75, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 1588/86, bedoelde op basis van granen en rijst verwerkte producten te innen heffingen vastgesteld in de bijlage van de gewijzigde Verordening (EEG) nr. 4071/86, worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 17 januari 1987.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke Lid-Staat.

Gedaan te Brussel, 16 januari 1987.

Voor de Commissie

Frans ANDRIESEN

Vice-Voorzitter

⁽¹⁾ PB nr. L 281 van 1. 11. 1975, blz. 1.

⁽²⁾ PB nr. L 139 van 24. 5. 1986, blz. 29.

⁽³⁾ PB nr. L 166 van 25. 6. 1976, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB nr. L 133 van 21. 5. 1986, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB nr. L 164 van 24. 6. 1985, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB nr. L 371 van 31. 12. 1986, blz. 19.

⁽⁷⁾ PB nr. L 13 van 15. 1. 1987, blz. 30.

⁽⁸⁾ PB nr. L 139 van 24. 5. 1986, blz. 47.

⁽⁹⁾ PB nr. L 281 van 1. 11. 1975, blz. 65.

⁽¹⁰⁾ PB nr. L 168 van 25. 6. 1974, blz. 7.

BIJLAGE

bij de verordening van de Commissie van 16 januari 1987 tot wijziging van de invoerheffingen voor op basis van granen en rijst verwerkte produkten

(Ecu/ton)

Nummer van het gemeenschappelijk douanetarief	Heffingen	
	Derde landen (met uitzondering van ACS- Staten of LGO)	ACS-Staten of LGO
07.06 A I	185,95 ⁽¹⁾	184,14 ⁽¹⁾ ⁽⁵⁾
07.06 A II	188,97 ⁽¹⁾	184,14 ⁽¹⁾ ⁽⁵⁾
11.01 C ⁽²⁾	340,75	334,71
11.02 A III ⁽²⁾	340,75	334,71
11.02 B I a) 1 ⁽²⁾	300,54	297,52
11.02 B I b) 1 ⁽²⁾	300,54	297,52
11.02 C III ⁽²⁾	470,92	464,88
11.02 D III ⁽²⁾	192,69	189,67
11.02 E I a) 1 ⁽²⁾	192,69	189,67
11.02 E I b) 1 ⁽²⁾	377,94	371,90
11.02 F III ⁽²⁾	340,75	334,71
11.04 C I	188,97	182,32 ⁽⁵⁾
11.07 A II a)	341,87 ⁽⁴⁾	330,99
11.07 A II b)	258,19	247,31
11.07 B	299,10 ⁽⁴⁾	288,22

⁽¹⁾ Deze heffing wordt beperkt tot 6 % van de douanewaarde onder bepaalde voorwaarden.

⁽²⁾ Voor het onderscheid tussen de produkten bedoeld in de posten 11.01 en 11.02 enerzijds en die bedoeld in onderverdeling 23.02 A anderzijds, worden geacht onder de posten 11.01 en 11.02 te vallen de produkten die tegelijkertijd :

- een zetmeelgehalte hebben (bepaald volgens de gewijzigde polarimetrische methode van Ewers) van meer dan 45 gewichtspercenten, berekend op de droge stof, en
- een asgehalte hebben (onder aftrek van eventueel toegevoegde mineralen), berekend op de droge stof, van ten hoogste : 1,6 gewichtspercent voor rijst, 2,5 gewichtspercenten voor tarwe en rogge, 3 gewichtspercenten voor gerst, 4 gewichtspercenten voor boekweit, 5 gewichtspercenten voor haver en 2 gewichtspercenten voor andere granen.

Graankiemen, ook indien geplet, in vlokken of gemalen, vallen in elk geval onder nummer 11.02.

⁽⁴⁾ Deze heffing wordt overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 1180/77 verminderd met 5,44 Ecu/ton voor de produkten van oorsprong uit Turkije.

⁽⁵⁾ Overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 486/85 wordt de heffing voor de volgende produkten van oorsprong uit de Staten in Afrika, het Carabische gebied en de Stille Oceaan, en uit de landen en gebieden overzee niet toegepast :

- arrow-root (pijlwortel) van tariefpost ex 07.06 A,
- meel en gries van arrow-root (pijlwortel) van tariefpost 11.04 C,
- zetmeel van arrow-root (pijlwortel) van tariefpost ex 11.08 A V.

VERORDENING (EEG) Nr. 133/87 VAN DE COMMISSIE

van 16 januari 1987

houdende schorsing van de voorfixatie van de aanvullende steun voor gedroogde voedergewassen

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,

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

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1117/78 van de Raad van
22 mei 1978 houdende een gemeenschappelijke ordening
der markten in de sector gedroogde voedergewassen⁽¹⁾,
laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 1985/86⁽²⁾,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1417/78 van de Raad van
14 juni 1978 inzake de steunregeling voor gedroogde
voedergewassen⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening
(EEG) nr. 2026/82⁽⁴⁾, inzonderheid op artikel 12, lid 2,
tweede alinea,

Overwegende dat artikel 12 van bovengenoemde verorde-
ning voorziet in de mogelijkheid om, voor de gevallen
waarin het gevraagde certificaat nog niet is afgegeven, de
toepassing van de bepalingen inzake de voorfixatie te
schorsen wanneer de omvang van de verzoeken om de
steun vooraf vast te stellen niet in overeenstemming lijkt
met de normale afzet van de in de Gemeenschap voorge-
bracht voedergewassen ;

Overwegende dat op grond van de hierboven beschreven
situatie de toepassing van de bepalingen inzake de voor-
fixatie van de steun voor de betrokken produkten tijdelijk
moet worden geschorst en overeenkomstig artikel 9 van
Verordening (EEG) nr. 1528/78 van de Commissie⁽⁵⁾,
laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 2341/86⁽⁶⁾,
de certificaten waarvoor de aanvraag nog hangende is niet
dienen te worden afgegeven,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING
VASTGESTELD :

Artikel 1

De vaststelling vooraf van de aanvullende steun voor
gedroogde voedergewassen wordt geschorst van 17 tot en
met 21 januari 1987.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 17 januari 1987.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk
in elke Lid-Staat.

Gedaan te Brussel, 16 januari 1987.

Voor de Commissie

Frans ANDRIESEN

Vice-Voorzitter

⁽¹⁾ PB nr. L 142 van 30. 5. 1978, blz. 1.
⁽²⁾ PB nr. L 171 van 28. 6. 1986, blz. 4.
⁽³⁾ PB nr. L 171 van 28. 6. 1978, blz. 1.
⁽⁴⁾ PB nr. L 218 van 27. 7. 1982, blz. 2.

⁽⁵⁾ PB nr. L 179 van 1. 7. 1978, blz. 10.
⁽⁶⁾ PB nr. L 203 van 26. 7. 1986, blz. 17.

II

(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

RAAD

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 18 december 1986

betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen

(87/18/EEG)

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⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité⁽²⁾,

Overwegende dat bij Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 84/449/EEG⁽⁴⁾, de uitvoering verplicht wordt gesteld van tests op chemische stoffen, ten einde evaluatie van eventuele risico's ervan voor mens en milieu mogelijk te maken;

Overwegende dat Richtlijn 75/318/EEG⁽⁵⁾, gewijzigd bij Richtlijn 87/19/EEG⁽⁶⁾, en Richtlijn 81/852/EEG⁽⁷⁾, gewijzigd bij Richtlijn 87/20/EEG⁽⁸⁾, voorschrijven dat niet-klinische tests op farmaceutische produkten moeten worden verricht volgens de beginselen van goede laboratoriumpraktijken die in de Gemeenschap voor chemische stoffen van kracht zijn;

Overwegende dat, wanneer de actieve bestanddelen van bestrijdingsmiddelen onderworpen worden aan tests, dit geschiedt volgens de protocollen bij Richtlijn 67/548/

EEG en dus volgens de goede laboratoriumpraktijken voor chemische stoffen;

Overwegende dat de te volgen methoden voor uitvoering van deze tests in bijlage V van Richtlijn 67/548/EEG worden aangegeven;

Overwegende dat het noodzakelijk is beginselen van goede laboratoriumpraktijken toe te passen voor de uitvoering van de bij Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde tests, opdat de resultaten van deze tests van hoge kwaliteit en onderling vergelijkbaar zijn;

Overwegende dat de Commissie voornemens is binnenkort bij de Raad een voorstel in te dienen voor een richtlijn die ertoe strekt de naleving van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken te verifiëren;

Overwegende dat de voor uitvoering van de tests bestemde middelen niet mogen worden verspild door herhaling van tests, als gevolg van verschillende laboratoriumpraktijken in de Lid-Staten;

Overwegende dat de Raad van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) op 12 mei 1981 een besluit heeft genomen inzake de wederzijdse erkenning van de gegevens voor de evaluatie van chemische produkten; dat hij op 26 juli 1983 een aanbeveling heeft gedaan inzake de erkenning van het in overeenstemming brengen met de goede laboratoriumpraktijken;

Overwegende dat het met het oog op de dierenbescherming noodzakelijk is het aantal proeven op dieren te beperken; dat de onderlinge erkenning van de op basis van uniforme en erkende methoden verkregen testresultaten een wezenlijke voorwaarde is voor de beperking van het aantal proeven op dit gebied;

⁽¹⁾ PB nr. C 120 van 20. 5. 1986, blz. 177.

⁽²⁾ PB nr. C 354 van 31. 12. 1985, blz. 5.

⁽³⁾ PB nr. 196 van 16. 8. 1967, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB nr. L 251 van 19. 9. 1984, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 1.

⁽⁶⁾ Zie bladzijde 31 van dit Publikatieblad.

⁽⁷⁾ PB nr. L 317 van 6. 11. 1981, blz. 16.

⁽⁸⁾ Zie bladzijde 34 van dit Publikatieblad.

Overwegende dat een procedure dient te worden ingevoerd die het mogelijk maakt de beginselen van goede laboratoriumpraktijken snel aan te passen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

1. De Lid-Staten treffen alle maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de laboratoria die tests op chemische stoffen verrichten overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG, handelen in overeenstemming met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken omschreven in bijlage 2 van het Besluit van de Raad van de OESO van 12 mei 1981 inzake de wederzijdse erkenning van gegevens voor de evaluatie van chemische stoffen en preparaten.

2. Indien andere communautaire maatregelen de toepassing voorschrijven van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken voor de tests op chemische stoffen ten einde de veiligheid daarvan voor mens en/of milieu te beoordelen is lid 1 eveneens van toepassing.

Artikel 2

Bij het overleggen van de resultaten van de tests moeten de in artikel 1 bedoelde laboratoria verklaren dat deze tests zijn verricht overeenkomstig de in dat artikel genoemde beginselen van goede laboratoriumpraktijken.

Artikel 3

1. De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen voor het toezicht op de naleving van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken. De maatregelen behelzen in het bijzonder inspecties en controle van de studies overeenkomstig de desbetreffende aanbevelingen van de OESO.

2. De Lid-Staten delen aan de Commissie de naam mede van de instantie(s) belast met het in lid 1 bedoelde toezicht op de toepassing door de laboratoria van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken. De Commissie stelt de overige Lid-Staten hiervan in kennis.

Artikel 4

De in artikel 1 bedoelde beginselen van goede laboratoriumpraktijken kunnen worden aangepast volgens de in artikel 21 van Richtlijn 67/548/EEG vastgestelde procedure.

Artikel 5

1. Wanneer communautaire bepalingen ingevolge de inwerkingtreding van deze richtlijn de toepassing vereisen van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken voor tests op chemische producten, mogen de Lid-Staten niet om redenen in verband met de beginselen van de goede laboratoriumpraktijken het in de handel brengen van de chemische producten verbieden, beperken of belemmeren, indien de door de laboratoria toegepaste beginselen in overeenstemming zijn met die bedoeld in artikel 1.

2. Indien een Lid-Staat op de grondslag van een gedetailleerde motivering constateert dat een chemische stof, ondanks onderzoek overeenkomstig de voorschriften van deze richtlijn, door de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en de controle op de toepassing daarvan op de tests op chemische stoffen, gevaar oplevert voor mens of milieu, kan hij het in de handel brengen van die stof op zijn grondgebied tijdelijk verbieden of aan bijzondere voorwaarden onderwerpen. Hij stelt de Commissie en de andere Lid-Staten hiervan onmiddellijk in kennis onder vermelding van de beweegredenen voor dit besluit.

De Commissie pleegt binnen zes weken overleg met de betrokken Lid-Staten, waarna zij onverwijld haar oordeel kenbaar maakt en passende maatregelen treft.

Indien de Commissie van oordeel is dat technische aanpassingen van deze richtlijn nodig zijn, worden die aanpassingen volgens de in artikel 4 bedoelde procedure hetzij door de Commissie, hetzij door de Raad vastgesteld. In dat geval kan de Lid-Staat die de vrijwaringsmaatregelen heeft getroffen deze handhaven tot de inwerkingtreding van die aanpassingen.

Artikel 6

De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 30 juni 1988 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie hiervan onverwijld in kennis.

Artikel 7

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 18 december 1986.

Voor de Raad

De Voorzitter

M. JOPLING

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 22 december 1986

tot wijziging van Richtlijn 75/318/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten

(87/19/EEG)

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 ⁽¹⁾,Gezien het advies van het Europese Parlement ⁽²⁾,Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

Overwegende dat de proeven met farmaceutische specialiteiten regelmatig aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang moeten worden aangepast om voor een optimaal niveau van bescherming van de volksgezondheid in de Gemeenschap zorg te dragen ;

Overwegende dat, om dat optimale niveau van bescherming van de volksgezondheid te kunnen bereiken, de voor farmaceutisch onderzoek bestemde middelen niet dienen te worden verspild aan verouderde proeven of aan proeven die wegens de verschillen tussen de Lid-Staten bij de beoordeling van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis herhaald moeten worden ;

Overwegende dat op ethische gronden, zodra de wetenschappelijke en technische vooruitgang dit mogelijk maakt, de bestaande methodes door methodes die zo weinig mogelijk laboratoriumdieren vereisen, dienen te worden vervangen ;

Overwegende dat het derhalve van belang is een snelle procedure in te stellen tot aanpassing aan de technische vooruitgang van de vereisten op het gebied van proeven met geneesmiddelen die zijn vermeld in de bijlage van Richtlijn 75/318/EEG ⁽⁴⁾, gewijzigd bij Richtlijn 83/570/EEG ⁽⁵⁾, waarbij tevens wordt zorg gedragen voor een nauwe samenwerking tussen de Lid-Staten en de Commissie in het „Comité voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen voor de opheffing van de technische handelsbelemmeringen in de sector van de farmaceutische specialiteiten” ;

Overwegende dat de vereisten op het gebied van proeven met geneesmiddelen aan de hand van de ontwikkeling van de proefnemingsmethodes en van goede laboratoriumpraktijken die door de Gemeenschap of in het internationaal handelsverkeer in geneesmiddelen worden

erkend, eveneens met gebruikmaking van dezelfde procedure snel moeten kunnen worden herzien,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD :

Artikel 1

Richtlijn 75/318/EEG wordt als volgt gewijzigd :

1. de volgende artikelen worden ingevoegd :

„Artikel 2 bis

De ter aanpassing van de bijlage aan de technische vooruitgang noodzakelijke wijzigingen worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 2 quater.

In voorkomend geval stelt de Commissie de Raad een herziening voor van de procedure van artikel 2 quater aan de hand van de vaststelling van de regels voor de uitoefening van aan de Commissie toevertrouwde uitvoeringsbevoegdheden.

Artikel 2 ter

1. Er wordt een Comité voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen voor de opheffing van de technische handelsbelemmeringen in de sector van de farmaceutische specialiteiten ingesteld, hierna „het Comité” te noemen, dat is samengesteld uit vertegenwoordigers van de Lid-Staten en wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie.

2. Het Comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 2 quater

1. In de gevallen waarin wordt verwezen naar de in dit artikel omschreven procedure, wordt deze door de voorzitter, hetzij op diens initiatief, hetzij op verzoek van de vertegenwoordiger van een Lid-Staat, bij het Comité ingeleid.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt aan het Comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt over dit ontwerp advies uit binnen een naar gelang van de urgentie van het desbetreffende vraagstuk door de voorzitter te bepalen termijn. Het Comité spreekt zich uit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen, waarbij de stemmen van de Lid-Staten overeenkomstig het bepaalde in artikel 148, lid 2, van het Verdrag worden gewogen. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

⁽¹⁾ PB nr. C 293 van 5. 11. 1984, blz. 4.⁽²⁾ PB nr. C 36 van 17. 2. 1986, blz. 152.⁽³⁾ PB nr. C 160 van 1. 7. 1985, blz. 18.⁽⁴⁾ PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 1.⁽⁵⁾ PB nr. L 332 van 28. 11. 1983, blz. 1.

3. a) De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast, wanneer zij met het advies van het Comité in overeenstemming zijn.
- b) Wanneer de beoogde maatregelen niet met het advies van het Comité in overeenstemming zijn of indien een advies ontbreekt, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.
- c) Indien de Raad na een termijn van drie maanden, te rekenen vanaf de indiening van het voorstel, geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.”;

2. deel I van de bijlage „Fysisch-chemische, biologische of microbiologische proeven op farmaceutische specialiteiten” wordt als volgt gewijzigd :

a) onder A wordt het volgende punt ingelast :

„4. Op de keuze van samenstelling, bestanddelen en verpakking dient een toelichting te worden verstrekt, die steunt op gegevens uit farmaceutisch onderzoek. Een overdosering moet worden vermeld en gerechtvaardigd.”;

b) onder B wordt het volgende vijfde streepje ingelast :

„— experimentele studies die, indien een niet-standaard fabricagemethode is toegepast of indien dit essentieel is voor het produkt, de juistheid van het fabricageproces aantonen.”;

c) onder C.2 wordt punt b) vervangen door :

„b) de beschrijving van de stof, op dezelfde wijze opgesteld als een monografie uit de Europese farmacopee, dient te zijn vergezeld van alle nodige bewijsstukken, met name, indien nodig, betreffende de moleculaire structuur; deze bewijsstukken dienen een passende beschrijving van de wijze van synthetische vervaardiging te bevatten. Bij produkten die slechts door hun bereidingswijze kunnen worden gedefinieerd moet deze voldoende nauwkeurig worden beschreven om een in samenstelling en werking constant produkt te kunnen karakteriseren.”;

3. in de bijlage wordt deel II „Toxicologische en farmacologische proeven” als volgt gewijzigd :

a) na de eerste alinea wordt de volgende alinea ingevoegd :

„De Lid-Staten zien erop toe dat de proeven inzake veiligheid overeenkomstig de door het Gemeenschapsrecht op het gebied van gevaarlijke substanties erkende of, bij gebreke daarvan,

overeenkomstig de door de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling aanbevolen beginselen van goede laboratoriumpraktijken worden uitgevoerd.”;

b) onder B wordt punt 1 vervangen door :

„1. Toxiciteit bij eenmalige toediening

Onder acute toxiciteitsproef wordt verstaan de kwalitatieve en kwantitatieve bestudering van de toxiciteitsverschijnselen die zich kunnen voordoen na eenmalige toediening van de werkzame stof(fen) van de specialiteit in de mengverhouding en de fysisch-chemische toestand waarin zij in de specialiteit aanwezig zijn.

De acute toxiciteitsproef moet op twee of meer soorten zoogdieren van een bepaalde stam worden uitgevoerd, behalve wanneer het gebruik van één enkele soort gerechtvaardigd is. Normaliter dient het produkt langs ten minste twee wegen te worden toegediend: de ene dient gelijk of gelijkwaardig te zijn aan die welke voor menselijk gebruik wordt aanbevolen, terwijl de andere zekerheid moet geven dat het produkt wordt geresorbeerd.

Deze studie moet betrekking hebben op waargenomen verschijnselen, met name de lokale verschijnselen. De periode van observatie van de proefdieren moet door de deskundige zodanig worden bepaald, dat de schade aan of het herstel van weefsels of organen aan het licht komt; doorgaans zal dat een periode van veertien dagen zijn, maar zij mag niet minder dan zeven dagen bedragen, zonder de dieren evenwel aan een langdurig lijden bloot te stellen. Dieren die gedurende de observatieperiode sterven, dienen aan autopsie te worden onderworpen, evenals alle dieren die tot het eind van de observatieperiode in leven blijven. Wanneer een orgaan bij de autopsie macroscopische veranderingen vertoont moet het verrichten van histopathologisch onderzoek worden overwogen. Uit de bij het onderzoek betrokken dieren dient zoveel mogelijk informatie te worden verkregen. De proeven met betrekking tot de toxiciteit bij eenmalige toediening dienen zo te worden uitgevoerd dat verschijnselen van acute toxiciteit aan het licht komen en de wijze van sterven zoveel mogelijk wordt vastgesteld. Bij geschikte soorten moet een kwantitatieve evaluatie van de approximatieve letale dosis worden verricht en gegevens betreffende het verband tussen dosis en uitwerking worden verkregen, hoewel een hoog niveau van nauwkeurigheid niet is vereist.

Deze studies kunnen een aanwijzing geven omtrent de vermoedelijke effecten van acute overdosering bij de mens en kunnen nuttig zijn voor de opzet van dosis-toxiciteitsstudies waarbij herhaalde toediening is vereist bij de betrokken diersoorten.

In geval van combinatie van werkzame bestanddelen moet worden nagegaan of de toxiciteit al dan niet is toegenomen dan wel of er zich nieuwe toxische effecten voordoen.”.

Artikel 2

De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen om vóór 1 juli 1987 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Artikel 3

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 22 december 1986.

Voor de Raad

De Voorzitter

G. SHAW

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 22 december 1986

tot wijziging van Richtlijn 81/852/EEG inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

(87/20/EEG)

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 ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europese Parlement ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

Overwegende dat de proeven met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik regelmatig aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang moeten worden aangepast om de gezondheid van de gebruikers van veeteeltproducten te garanderen en om voor een optimaal niveau van bescherming van de gezondheid van dieren in de Gemeenschap zorg te kunnen dragen;

Overwegende dat, om dat optimale niveau van bescherming van de volksgezondheid te kunnen bereiken, de voor farmaceutisch onderzoek bestemde middelen niet moeten worden verspild aan verouderde proeven of aan proeven die wegens de verschillen tussen de Lid-Staten bij de beoordeling van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis herhaald moeten worden;

Overwegende dat op ethische gronden, zodra de wetenschappelijke en technische vooruitgang dit mogelijk maakt, de bestaande methodes door methodes die zo weinig mogelijk laboratoriumdieren vereisen, dienen te worden vervangen;

Overwegende dat het derhalve van belang is een snelle procedure in te stellen tot aanpassing aan de technische vooruitgang van de vereisten op het gebied van proeven met diergeneesmiddelen die zijn vermeld in de bijlage van Richtlijn 81/852/EEG ⁽⁴⁾, waarbij tevens wordt zorg gedragen voor een nauwe samenwerking tussen de Lid-Staten en de Commissie in het „Comité voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen voor de opheffing van de technische handelsbelemmeringen in de sector van de diergeneesmiddelen”;

Overwegende dat de vereisten op het gebied van proeven met geneesmiddelen aan de hand van de ontwikkeling van de proefnemingsmethodes en van goede laborato-

riumpraktijken, die door de Gemeenschap of in het internationaal handelsverkeer in geneesmiddelen worden erkend, eveneens met gebruikmaking van dezelfde procedure snel moeten kunnen worden herzien,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 81/852/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. de volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 2 bis

De ter aanpassing van de bijlage aan de technische vooruitgang noodzakelijke wijzigingen worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 2 quater.

In voorkomend geval stelt de Commissie de Raad een herziening voor van de procedure van artikel 2 quater aan de hand van de vaststelling van de regels voor de uitoefening van aan de Commissie toevertrouwde uitvoeringsbevoegdheden.

Artikel 2 ter

1. Er wordt een Comité voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen voor de opheffing van de technische handelsbelemmeringen in de sector van de diergeneesmiddelen ingesteld, hierna het „Comité” te noemen, dat is samengesteld uit vertegenwoordigers van de Lid-Staten en wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie.

2. Het Comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 2 quater

1. In de gevallen waarin wordt verwezen naar de in dit artikel omschreven procedure, wordt deze door de voorzitter hetzij op diens initiatief, hetzij op verzoek van de vertegenwoordiger van een Lid-Staat, bij het Comité ingeleid.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt aan het Comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt over dit ontwerp advies uit binnen een naar gelang van de urgentie van het desbetreffende vraagstuk door de voorzitter te bepalen termijn. Het Comité spreekt zich uit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen, waarbij de stemmen van de Lid-Staten overeenkomstig het bepaalde in artikel 148, lid 2, van het Verdrag worden gewogen. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

⁽¹⁾ PB nr. C 293 van 5. 11. 1984, blz. 6.

⁽²⁾ PB nr. C 36 van 17. 2. 1986, blz. 152.

⁽³⁾ PB nr. C 160 van 1. 7. 1985, blz. 18.

⁽⁴⁾ PB nr. L 317 van 6. 11. 1981, blz. 16.

3. a) De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij met het advies van het Comité in overeenstemming zijn.
- b) Wanneer de beoogde maatregelen niet met het advies van het Comité in overeenstemming zijn of indien een advies ontbreekt, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.
- c) Indien de Raad na een termijn van drie maanden, te rekenen vanaf de indiening van het voorstel, geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.”;
2. deel 1 van de bijlage „Analytische (fysisch-chemische, biologische of microbiologische) proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik” wordt als volgt gewijzigd :
- a) onder A wordt het volgende punt ingelast :
- „4. Op de keuze van samenstelling, bestanddelen en verpakking dient een toelichting te worden verstrekt, die steunt op gegevens uit farmaceutisch onderzoek. Een overdosering moet worden vermeld en gerechtvaardigd.”;
- b) onder B wordt het volgende vijfde streepje ingelast :
- „— experimentele studies die, indien een niet-standaard fabricagemethode is toegepast of indien dit essentieel is voor het produkt, de juistheid van het fabricageproces aantonen.”;
- c) onder C.2 wordt punt b) vervangen door :
- „b) de beschrijving van de stof, op dezelfde wijze opgesteld als een monografie uit de Europese farmacopee, dient te zijn vergezeld van alle nodige bewijsstukken, met name, indien nodig, betreffende de moleculaire structuur; deze bewijsstukken dienen een passende beschrijving van de wijze van synthetische vervaardiging te bevatten. Bij produkten die slechts door hun bereidingswijze kunnen worden gedefinieerd moet deze voldoende nauwkeurig worden beschreven om een in samenstelling en werking constant produkt te kunnen karakteriseren;”;
3. in de bijlage wordt deel 2 „Toxicologische en farmacologische proeven” als volgt gewijzigd :
- a) na de eerste twee alinea's wordt de volgende alinea ingevoegd :
- „De Lid-Staten zien erop toe dat de proeven inzake veiligheid overeenkomstig de in het Gemeenschapsrecht op het gebied van gevaarlijke

substanties erkende of, bij gebreke daarvan, overeenkomstig de door de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling aanbevolen beginselen van goede laboratoriumpraktijken worden uitgevoerd.”;

- b) in hoofdstuk I, onder B, wordt de vierde alinea van punt 1 vervangen door :

„Deze studie moet betrekking hebben op waargenomen verschijnselen, met name de lokale verschijnselen. De periode van observatie van de proefdieren moet door de deskundige zodanig worden bepaald, dat de schade aan of het herstel van weefsels of organen aan het licht komt; doorgaans zal dat een periode van veertien dagen zijn, maar zij mag niet minder dan zeven dagen bedragen, zonder de dieren evenwel aan een langdurig lijden bloot te stellen. Dieren die gedurende de observatieperiode sterven, dienen aan autopsie te worden onderworpen, evenals alle dieren die tot het eind van de observatieperiode in leven blijven. Wanneer een orgaan bij de autopsie macroscopische veranderingen vertoont moet het verrichten van histopathologisch onderzoek worden overwogen. Uit de bij het onderzoek betrokken dieren dient zoveel mogelijk informatie te worden verkregen. De proeven met betrekking tot de toxiciteit bij eenmalige toediening dienen zo te worden uitgevoerd dat verschijnselen van acute toxiciteit aan het licht komen en de wijze van sterven zo veel mogelijk wordt vastgesteld. Bij geschikte soorten moet een kwantitatieve evaluatie van de approximatieve letale dosis worden verricht en gegevens betreffende het verband tussen dosis en uitwerking worden verkregen, hoewel een hoog niveau van nauwkeurigheid niet is vereist.”.

Artikel 2

De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen om vóór 1 juli 1987 aan het bepaalde in deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Artikel 3

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 22 december 1986.

Voor de Raad

De Voorzitter

G. SHAW

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 22 december 1986

tot wijziging van Richtlijn 65/65/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten

(87/21/EEG)

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 ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europese Parlement ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

Overwegende dat in artikel 4, tweede alinea, punt 8, van Richtlijn 65/65/EEG ⁽⁴⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 83/570/EEG ⁽⁵⁾, is bepaald dat bij een aanvraag voor een vergunning voor het op de markt brengen, verscheidene bewijsmiddelen voor de onschadelijkheid en de werkzaamheid van een farmaceutische specialiteit mogen worden verschaft, naar gelang van de objectieve situatie waarin het betrokken geneesmiddel zich bevindt;

Overwegende dat de ervaring heeft uitgewezen dat het dienstig is, nog duidelijker de gevallen te omschrijven waarin voor het verkrijgen van een vergunning voor een farmaceutische specialiteit die in wezen gelijkwaardig is aan een produkt waarvoor reeds een vergunning is verleend, de resultaten van farmacologische, toxicologische of klinische proeven niet behoeven te worden verschaft, waarbij ervoor moet worden gewaakt dat innoverende ondernemingen worden benadeeld;

Overwegende dat 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 farmaceutische specialiteiten ⁽⁶⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 87/19/EEG ⁽⁷⁾, voor de toepassing van die regeling bijkomende preciseringen zijn verschaft;

Overwegende evenwel dat redenen van openbare orde zich ertegen verzetten dat zonder dwingende noodzaak proeven op mens of dier worden herhaald;

Overwegende dat bovendien de verpakking van bepaalde, door drugverslaafden bijzonder op prijs gestelde geneesmiddelen neutraal dient te worden gehouden, door de verplichting op te heffen op de buitenverpakking en op

het recipiënt van geneesmiddelen die als verdovingsmiddel zijn ingedeeld, een bijzonder kenteken aan te brengen;

Overwegende dat de Helleense Republiek, het Koninkrijk Spanje en de Portugese Republiek moeten kunnen beschikken over een extra termijn voor de omzetting van deze richtlijn zodat zij bij voorrang de herziening van de oude geneesmiddelen kunnen voltooien zoals bepaald in artikel 39 van Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten ⁽⁸⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 83/570/EEG,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD :

Artikel 1

Richtlijn 65/65/EEG wordt als volgt gewijzigd :

1. in artikel 4, tweede alinea, wordt punt 8 vervangen door :

„8. Resultaten van de proeven :

- van fysisch-chemische, biologische of microbiologische aard;
- van farmacologische en toxicologische aard;
- van klinische aard.

Evenwel, en onverminderd het recht met betrekking tot de bescherming van de industriële en commerciële eigendom :

a) is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de farmacologische en toxicologische proeven dan wel die van klinische proeven te verschaffen, wanneer hij kan aantonen :

- i) hetzij dat de farmaceutische specialiteit in wezen gelijkwaardig is aan een produkt dat in het land waarop de aanvraag betrekking heeft, is toegelaten en dat diegene die voor het in de handel brengen van de oorspronkelijke specialiteit verantwoordelijk is, erin heeft toegestemd dat, met het oog op de betrokken aanvraag, naar de farmacologische, toxicologische en klinische documentatie kan worden verwezen die zich in het dossier van de oorspronkelijke specialiteit bevindt,

⁽¹⁾ PB nr. C 293 van 5. 11. 1984, blz. 8.

⁽²⁾ PB nr. C 36 van 17. 2. 1986, blz. 152.

⁽³⁾ PB nr. C 160 van 1. 7. 1985, blz. 18.

⁽⁴⁾ PB nr. 22 van 9. 2. 1965, blz. 369/65.

⁽⁵⁾ PB nr. L 332 van 28. 11. 1983, blz. 1.

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

⁽⁷⁾ Zie bladzijde 31 van dit Publikatieblad.

⁽⁸⁾ PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 13.

- ii) hetzij, door gedetailleerde verwijzing naar de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur, verstrekt overeenkomstig artikel 1, tweede alinea, van Richtlijn 75/318/EEG, dat het bestanddeel of de bestanddelen van de farmaceutische specialiteit reeds lang in de medische praktijk wordt of worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau biedt of bieden,
- iii) hetzij dat de farmaceutische specialiteit in wezen gelijkwaardig is aan een produkt dat al minstens zes jaar volgens de geldende communautaire bepalingen in de Gemeenschap is toegelaten en dat in de Lid-Staat waarop de aanvraag betrekking heeft in de handel wordt gebracht; deze periode wordt op tien jaar gebracht als het gaat om een met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigd geneesmiddel in de zin van deel A in de bijlage van Richtlijn 87/22/EEG⁽¹⁾, of om een geneesmiddel in de zin van deel B in de bijlage van voornoemde richtlijn, waarvoor de procedure van artikel 2 van die richtlijn is gevolgd; bovendien kan een Lid-Staat deze periode eveneens tot tien jaar verlengen bij één enkel besluit dat betrekking heeft op alle op zijn grondgebied in de handel gebrachte produkten, als die Staat zulks om redenen van volksgezondheid noodzakelijk acht. De Lid-Staten hebben de mogelijkheid de genoemde periode van zes jaar niet toe te passen na de vervaldatum van een octrooi dat het oorspronkelijke produkt beschermt.

Evenwel dienen, in de gevallen waarin de farmaceutische specialiteit bestemd is voor een ander therapeutisch gebruik of dient te worden toegediend langs andere wegen dan wel in andere doses dan de andere in de

handel zijnde geneesmiddelen, de resultaten van geëigende farmacologische, toxicologische en/of klinische proeven te worden verschaft;

- b) dienen met betrekking tot een nieuwe specialiteit met bekende doch niet eerder met therapeutisch oogmerk samengevoegde bestanddelen de resultaten van farmacologische, toxicologische en klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging te worden overgelegd, zonder dat het evenwel noodzakelijk is de documentatie betreffende ieder afzonderlijk bestanddeel te verschaffen.

⁽¹⁾ PB nr. L 15 van 17. 1. 1987, blz. 38.”;

2. artikel 16 vervalt.

Artikel 2

De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om vóór 1 juli 1987 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Voor de Helleense Republiek, het Koninkrijk Spanje en de Portugese Republiek wordt de in de eerste alinea genoemde datum echter vervangen door 1 januari 1992.

Artikel 3

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 22 december 1986.

Voor de Raad

De Voorzitter

G. SHAW

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 22 december 1986

tot onderlinge aanpassing van de nationale maatregelen inzake het in de handel brengen van met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen

(87/22/EEG)

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 ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europese Parlement ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

Overwegende dat elke reglementering op het gebied van de productie en de distributie van farmaceutische specialiteiten de bescherming van de volksgezondheid als voornaamste doel moet hebben;

Overwegende dat de vervaardiging van geneesmiddelen met behulp van hoogwaardige technieken, waaraan langdurige en kostbare onderzoekwerkzaamheden voorafgaan, in Europa nog slechts dan voortgang zal vinden indien de reglementering gunstig is en meer in het bijzonder voor het in de handel brengen van die geneesmiddelen in de hele Gemeenschap gelijke voorwaarden gelden;

Overwegende dat bij Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten ⁽⁴⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 83/570/EEG ⁽⁵⁾, is voorzien in bepaalde procedures voor onderlinge afstemming van de nationale besluiten inzake het in de handel brengen van farmaceutische specialiteiten voor gebruik in de menselijke geneeskunde en dat farmaceutische bedrijven krachtens die bepalingen een Lid-Staat kunnen verzoeken met een reeds door een andere Lid-Staat afgegeven vergunning rekening te houden;

Overwegende dat bij Richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ⁽⁶⁾ is voorzien in een procedure voor onderlinge afstemming van de nationale besluiten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Overwegende evenwel dat die procedures niet toereikend zijn om aan de met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigde geneesmiddelen die ene grote markt in de Gemeenschap te verschaffen die daarvoor nodig is;

Overwegende dat in deze speerpuntsector de wetenschappelijke expertise waarover de onderscheiden nationale overheidsinstanties beschikken, niet altijd toereikend is om de problemen op te lossen waarmee men op het gebied van de met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigde geneesmiddelen wordt geconfronteerd;

Overwegende dat het derhalve dienstig is om, met het oog op een uniforme besluitvorming in de hele Gemeenschap, een communautair overlegmechanisme tot stand te brengen waarvan, alvorens op nationaal vlak enig besluit betreffende een met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigd geneesmiddel wordt genomen, gebruik moet worden gemaakt;

Overwegende dat dit communautaire overleg dient te worden uitgebreid tot immunologische en tot substitutieproducten van bloedbestanddelen die met behulp van nieuwe biotechnische procédés zijn verkregen alsmede tot de nieuwe geneesmiddelen op basis van radioactieve isotopen, die in Europa alleen nog zullen kunnen worden ontwikkeld indien daarvoor een voldoende grote en homogene markt bestaat;

Overwegende dat de behoefte aan nieuwe technische voorschriften die voor met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigde geneesmiddelen zullen gelden, of aan een wijziging van bestaande voorschriften, tussen de Lid-Staten en de Commissie in de bevoegde Comités dient te worden onderzocht, zodat, enerzijds, de vooruitgang van de farmaceutische research niet wordt bedreigd en, anderzijds, voor een optimale bescherming van de volksgezondheid in de Gemeenschap kan worden gezorgd,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

De instanties van de Lid-Staten winnen overeenkomstig de artikelen 2, 3 en 4 het advies in van de Comités genoemd in artikel 8 van Richtlijn 75/319/EEG en in artikel 16 van Richtlijn 81/851/EEG, alvorens zij besluiten nemen betreffende de verlening, de intrekking of, onder voorbehoud van artikel 4, lid 2, de schorsing van een vergunning voor het in de handel brengen van de op de lijst in de bijlage geplaatste geneesmiddelen.

Artikel 2

1. Zodra de bevoegde instanties een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen ontvangen die betrekking heeft op een in de bijlage (onder A en B)

⁽¹⁾ PB nr. C 293 van 5. 11. 1984, blz. 1.

⁽²⁾ PB nr. C 36 van 17. 2. 1986, blz. 152.

⁽³⁾ PB nr. C 160 van 1. 7. 1985, blz. 18.

⁽⁴⁾ PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 13.

⁽⁵⁾ PB nr. L 332 van 28. 11. 1983, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB nr. L 317 van 6. 11. 1981, blz. 1.

vermeld geneesmiddel, winnen zij, op verzoek van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het produkt, het advies in van, naar gelang van de bevoegdheid; het Comité voor farmaceutische specialiteiten of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Elk verzoek van dien aard wordt schriftelijk bij de betrokken bevoegde instanties ingediend, tegelijk met het verzoek om een vergunning voor het in de handel brengen, terwijl een afschrift aan het betrokken Comité wordt gezonden.

2. Zodra de bevoegde instanties een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen ontvangen die betrekking heeft op een met behulp van nieuwe biotechnische procédés verkregen geneesmiddel dat onder punt A van de bijlage is vermeld, winnen zij, naar gelang van de bevoegdheid, het advies in van ofwel het Comité voor farmaceutische specialiteiten ofwel het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

3. Lid 2 is niet van toepassing indien de aanvrager bij de indiening van het verzoek om een vergunning voor het op de markt brengen, aan de bevoegde autoriteiten van de betrokken Lid-Staat de verzekering geeft :

- i) dat noch hij, noch enige andere natuurlijke of rechtspersoon waarmee hij banden heeft, in de loop van de voorgaande vijf jaar een vergunning heeft aangevraagd om in een andere Lid-Staat een produkt op de markt te brengen dat hetzelfde (dezelfde) actieve bestanddeel (bestanddelen) bevat, en
- ii) dat noch hij, noch enige andere natuurlijke of rechtspersoon waarmee hij banden heeft, voornemens is binnen vijf jaar na de datum van indiening van het verzoek, een vergunning aan te vragen om in een andere Lid-Staat een produkt in de handel te brengen dat hetzelfde (dezelfde) actieve bestanddeel (bestanddelen) bevat.

In dit geval stellen de bevoegde autoriteiten het desbetreffende Comité in kennis van de aanvraag en doen het, overeenkomstig artikel 4, onder a), van Richtlijn 65/65/EEG⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 87/21/EEG⁽²⁾, een samenvatting toekomen van de kenmerken van het produkt, dan wel een door de aanvrager verstrekt gelijkwaardig document indien het gaat om een geneesmiddel bedoeld in artikel 34, tweede alinea, van Richtlijn 75/319/EEG of om een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.

Indien binnen vijf jaar na de indiening van de eerste aanvraag een of meer aanvragen om een vergunning voor het in de handel brengen van een produkt dat hetzelfde actieve bestanddeel, voortgekomen uit hetzelfde synthese-procédé, bevat aan de bevoegde instanties in de andere Lid-Staten worden gericht door degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het oorspronkelijke produkt dan wel met zijn toestemming, deelt deze dit onmiddellijk mee aan de bevoegde

instanties van de Lid-Staat tot welke de eerste aanvraag is gericht; het advies van het betrokken Comité wordt ingewonnen.

4. Wanneer het Comité overeenkomstig het bepaalde in deze richtlijn een gunstig advies heeft uitgebracht over het in de handel brengen van een met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigd geneesmiddel, winnen de bevoegde instanties opnieuw het advies van het Comité in, alvorens te besluiten tot intrekking of, onder voorbehoud van het bepaalde in artikel 4, lid 2, schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel.

5. De bevoegde instanties of de Commissie kunnen tevens het Comité voor farmaceutische specialiteiten raadplegen over alle technische vraagstukken in verband met de geneesmiddelen, bedoeld in artikel 34, tweede alinea, van Richtlijn 75/319/EEG.

6. De bevoegde instanties of de Commissie kunnen tevens het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik raadplegen over alle technische vraagstukken in verband met de geneesmiddelen, bedoeld in artikel 2, lid 2, tweede en derde streepje, van Richtlijn 81/851/EEG.

Artikel 3

1. De vertegenwoordiger van de Lid-Staat die de in artikel 2 vermelde procedure heeft ingeleid, treedt als rapporteur op en verstrekt alle gegevens die van belang zijn bij de beoordeling van het geneesmiddel. De aldus doorgegeven informatie is strikt vertrouwelijk.

2. Degene die voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel verantwoordelijk is, wordt onmiddellijk van de inschakeling van het Comité in kennis gesteld. Op eigen verzoek kan hij mondeling of schriftelijk het Comité alle nodige uitleg geven.

3. Bij inschakeling van het Comité zorgt de betrokken Lid-Staat ervoor dat degene die voor het op de markt brengen verantwoordelijk is aan alle leden van het Comité een identieke samenvatting van het dossier verstrekt, met daarin een samenvatting van de kenmerken van het produkt, alsmede de verslagen van analyse-, farmacologische, toxicologische en klinische deskundigen.

Bovendien doet degene die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen aan het Comité een volledig bijgewerkt exemplaar toekomen van het dossier dat met het oog op het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen bij de betrokken Lid-Staat of Lid-Staten is ingediend, waarbij hij verklaart dat alle dossiers die inzake het betrokken geneesmiddel aan de bevoegde autoriteiten en aan het Comité zijn voorgelegd, identiek zijn.

4. Alle beschikbare evaluatie- en geneesmiddelenbewakingsrapporten inzake het betrokken geneesmiddel worden door de autoriteiten van de Lid-Staten en door degene die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van het betrokken produkt, aan het Comité toegezonden.

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

⁽²⁾ Zie bladzijde 36 van dit Publikatieblad.

Artikel 4

1. Wanneer het Comité punten worden voorgelegd die met een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen verband houden, brengt het dertig dagen vóór het verstrijken van de, naar gelang van het geval, in artikel 7 van Richtlijn 65/65/EEG, in artikel 4, onder c), van Richtlijn 75/319/EEG of in artikel 8 en in artikel 9, punt 3, van Richtlijn 81/851/EEG bedoelde termijnen advies uit. Te dien einde stelt de Lid-Staat die het punt aan het Comité heeft voorgelegd, het Comité onverwijld van verlenging en van begin en einde van de opschorting van de betrokken termijnen in kennis.

2. Wanneer aan het Comité een ontwerp van schorsing of van intrekking van een vergunning wordt voorgelegd, stelt het de termijn voor uitbrenging van zijn met redenen omkleed advies vast aan de hand van de eisen die de bescherming van de volksgezondheid meebrengt. In geval van urgentie kunnen de Lid-Staten evenwel de betreffende vergunning voor het in de handel brengen zonder het advies van het Comité af te wachten schorsen, mits zij het Comité daarvan onverwijld in kennis stellen onder vermelding van de redenen van de schorsing en van de redenen die de urgentie van die maatregel rechtvaardigen.

3. Het Comité stelt de betrokken Lid-Staat en degene die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is, onverwijld in kennis van zijn advies en in voorkomend geval van de afwijkende adviezen die in het Comité zijn uitgebracht.

4. De betrokken Lid-Staat spreekt zich over het aan het advies van het Comité te geven gevolg uit binnen een termijn die niet meer mag bedragen dan dertig dagen gerekend vanaf de ontvangst van de in lid 3 bedoelde kennisgeving. Hij stelt het Comité onverwijld van zijn besluit in kennis.

Artikel 5

Behoudens toepassing van andere communautaire bepalingen delen de Lid-Staten, overeenkomstig het

bepaalde in de artikelen 8 en 9 van Richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften⁽¹⁾, de Commissie de ontwerpen mede van technische voorschriften betreffende de vervaardiging en het in de handel brengen van geneesmiddelen als omschreven in artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG.

De Commissie dient, binnen een jaar na de aanneming van deze richtlijn, bij de Raad voorstellen voor voorschriften in om te komen tot de harmonisatie, op overeenkomstige wijze als bepaald in Richtlijn 75/319/EEG, van de voorwaarden voor het afgeven van vergunningen voor het vervaardigen en het in de handel brengen van geneesmiddelen die zijn uitgesloten bij artikel 34 van Richtlijn 75/319/EEG en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik als bedoeld in het tweede streepje van artikel 2 van Richtlijn 81/851/EEG, met name ter zake van de problemen van de veiligheid bij productie en gebruik.

Artikel 6

De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen om vóór 1 juli 1987 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Artikel 7

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 22 december 1986.

Voor de Raad

De Voorzitter

G. SHAW

⁽¹⁾ PB nr. L 109 van 26. 4. 1983, blz. 8.

*BIJLAGE***LIJST VAN MET BEHULP VAN HOOGWAARDIGE TECHNIEKEN VERVAARDIGDE GENEESMIDDELEN****A. Met behulp van de volgende biotechnische procédés verkregen geneesmiddelen**

- recombinant-DNA-techniek ;
- beheerste expressie van genen die coderen voor biologisch actieve proteïnen in prokaryoten en eukaryoten, met inbegrip van omgevormde cellen van zoogdieren ;
- methoden op basis van hybridomen en monoklonale antilichamen.

B. Andere met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigde geneesmiddelen

- andere biotechnische procédés die, in de ogen van de bevoegde autoriteit, een belangrijke vernieuwing vormen ;
 - geneesmiddelen waarvan de wijze van toediening naar de opvatting van de bevoegde instantie een significante innovatie is ;
 - geneesmiddelen die een nieuwe substantie of een geheel nieuwe indicatie bevatten, die volgens de bevoegde instantie van significant therapeutisch belang is ;
 - nieuwe geneesmiddelen op basis van radioactieve isotopen, die volgens de bevoegde instantie van significant therapeutisch belang zijn ;
 - geneesmiddelen waarvan de vervaardiging berust op procédés die volgens de bevoegde instantie een significante technische stap voorwaarts betekenen, zoals de tweedimensionale elektroforese, onder invloed van de microzwaartekracht.
-

EUROPESE AKTE EN SLOTAKTE

De Europese Akte geeft uitdrukking aan de wil, zoals die door de staatshoofden en regeringsleiders met name in juni 1984 te Fontainebleau, vervolgens in maart 1985 te Brussel en in juni 1985 te Milaan werd verwoord, om de totaliteit van de betrekkingen tussen de Lid-Staten te doen groeien naar een Europese Unie, overeenkomstig de Plechtige Verklaring van Stuttgart van 19 juni 1983.

76 blz.

Uitgave in: Deens, Duits, Engels, Frans, Grieks, Italiaans, Nederlands, Portugees, Spaans.

ISBN 92-824-0331-9

BY-46-86-153-NL-C

Vastgestelde prijzen in Luxemburg (exclusief BTW):

Ecu 3,41

Bfr. 150

Fl. 8,50



BUREAU VOOR OFFICIËLE PUBLIKATIES DER EUROPESE GEMEENSCHAPPEN
L-2985 Luxemburg

COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

VERSLAG OVER DE SOCIALE ONTWIKKELING

JAAR 1985

Brussel — Luxemburg / April 1986

Behorende bij het „Negentiende Algemeen Verslag over de werkzaamheden van de Gemeenschappen” in toepassing van artikel 122 van het EEG-Verdrag

De Commissie publiceert jaarlijks haar Sociaal Verslag, dat in grote lijnen de sociale gebeurtenissen van het afgelopen jaar in Europa weergeeft.

In de inleiding, die van algemene en politieke aard is, wordt verslag gedaan van de voornaamste activiteiten van de Gemeenschap op sociaal gebied in 1985 en worden de vooruitzichten voor de nabije toekomst gegeven.

Inhoudsoverzicht:

- A. Inleiding
- B. Sociale ontwikkeling in de Gemeenschap in 1984
- C. Statistische bijlagen

232 blz.

CB-46-86-565-NL-C

ISBN 92-825-6407-X

Uitgave in: Deens, Duits, Engels, Frans, Grieks, Italiaans, Nederlands, Portugees, Spaans.

Vastgestelde prijzen in Luxemburg (exclusief BTW):

Bfr. 800 Fl. 45,-



BUREAU VOOR OFFICIËLE PUBLIKATIES DER EUROPESE GEMEENSCHAPPEN
L-2985 Luxemburg

RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

**TWEEËNDERTIGSTE OVERZICHT DER
WERKZAAMHEDEN VAN DE RAAD**

1 januari — 31 december 1984

Het Overzicht der werkzaamheden van de Raad verschijnt jaarlijks; het geeft de ontwikkeling van de verschillende door de Raad in het referentiejaar behandelde onderwerpen weer.

Inhoud:

- Hoofdstuk I — Werking van de Instellingen
- Hoofdstuk II — Vrij verkeer en gemeenschappelijke regels
- Hoofdstuk III — Economisch en sociaal beleid
- Hoofdstuk IV — Buitenlandse betrekkingen met de geassocieerde landen
- Hoofdstuk V — Gemeenschappelijk visserijbeleid
- Hoofdstuk VI — Landbouw
- Hoofdstuk VII — Administratieve vraagstukken, diversen

289 blz.

Uitgave in: Deens, Duits, Engels, Frans, Grieks, Italiaans, Nederlands.

BX-44-85-371-NL-C ISBN 92-824-0294-0

Vastgestelde prijzen inLuxemburg (exclusief BTW):

Bfr. 300 Fl. 17,—



BUREAU VOOR OFFICIËLE PUBLIKATIES DER EUROPESE GEMEENSCHAPPEN
L-2985 Luxemburg