

Uitgave  
in de Nederlandse taal

## Wetgeving

### Inhoud

I	<i>Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing</i>	
	Verordening (EG) nr. 842/2001 van de Commissie van 30 april 2001 tot vaststelling van forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijzen van bepaalde soorten groenten en fruit .....	1
	Verordening (EG) nr. 843/2001 van de Commissie van 30 april 2001 tot wijziging van de restituties bij uitvoer van witte en ruwe suiker in onveranderde vorm .....	3
	Verordening (EG) nr. 844/2001 van de Commissie van 30 april 2001 tot vaststelling van de restituties bij uitvoer in ongewijzigde staat voor stropen en bepaalde andere producten van de suikersector .....	5
	Verordening (EG) nr. 845/2001 van de Commissie van 30 april 2001 tot vaststelling van de invoerrechten in de sector granen .....	8
	Verordening (EG) nr. 846/2001 van de Commissie van 30 april 2001 tot vaststelling van de invoerrechten in de sector rijst .....	11
*	<b>Verordening (EG) nr. 847/2001 van de Commissie van 30 april 2001 tot vaststelling van de interventiedrempels voor bloemkool, perziken, nectarines en tafeldruiven voor het verkoopseizoen 2001/2002 .....</b>	<b>14</b>
*	<b>Verordening (EG) nr. 848/2001 van de Commissie van 30 april 2001 tot vaststelling van de opslagsteun voor krenten en rozijnen en gedroogde vijgen (basisproducten) voor het verkoopseizoen 2000/2001 .....</b>	<b>15</b>
*	<b>Verordening (EG) nr. 849/2001 van de Commissie van 30 april 2001 tot verlaging van de communautaire ophoudvergoeding voor perziken en nectarines voor het verkoopseizoen 2001/2002 wegens overschrijding van de voor het verkoopseizoen 2000/2001 vastgestelde interventiedrempel .....</b>	<b>16</b>
	Verordening (EG) nr. 850/2001 van de Commissie van 30 april 2001 houdende vaststelling van de restituties die worden toegepast voor bepaalde producten van de sector suiker die worden uitgevoerd in de vorm van niet in bijlage I van het Verdrag vermelde goederen .....	17
	Verordening (EG) nr. 851/2001 van de Commissie van 30 april 2001 houdende vaststelling van de restituties welke van toepassing zijn op bepaalde zuivelproducten die worden uitgevoerd in de vorm van niet in bijlage I van het Verdrag vermelde goederen .....	19

Verordening (EG) nr. 852/2001 van de Commissie van 30 april 2001 tot vaststelling van de steunbedragen voor de levering van rijstproducten van oorsprong uit de Gemeenschap aan de Azoren en Madeira .....	22
Verordening (EG) nr. 853/2001 van de Commissie van 30 april 2001 tot vaststelling van de steunbedragen voor de levering van rijstproducten van oorsprong uit de Gemeenschap aan de Canarische Eilanden .....	24
Verordening (EG) nr. 854/2001 van de Commissie van 30 april 2001 tot vaststelling van de communautaire producenten- en invoerprijzen voor anjers en rozen met het oog op de toepassing van de invoerregeling voor bepaalde producten van de bloementeel van oorsprong uit Cyprus, Israël, Jordanië en Marokko alsmede de Westelijke Jordaanoever en de Gazastrook .....	26
Verordening (EG) nr. 855/2001 van de Commissie van 30 april 2001 tot wijziging van de representatieve prijzen en de aanvullende invoerrechten voor bepaalde producten uit de sector suiker .....	28
Verordening (EG) nr. 856/2001 van de Commissie van 30 april 2001 tot wijziging van het op de restitutie voor mout toe te passen correctiebedrag .....	30
Verordening (EG) nr. 857/2001 van de Commissie van 30 april 2001 tot wijziging van het op de restitutie voor granen toe te passen correctiebedrag .....	32
<b>* Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik</b> .....	34
<hr/>	
II <i>Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing</i>	
<b>Commissie</b>	
2001/339/EG:	
<b>* Besluit van de Commissie van 18 april 2001 betreffende de briefwisseling tot wijziging van punt B van de bijlage bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Republiek Bulgarije betreffende de wederzijdse bescherming van en de controle op de wijnbenamingen (kennisgeving geschied onder nummer C(2001) 1080)</b> .....	45
<hr/>	
<b>Rectificaties</b>	
<b>* Rectificatie van Besluit 2000/642/JBZ van de Raad van 17 oktober 2000 inzake een regeling voor samenwerking tussen de financiële inlichtingeneenheden van de lidstaten bij de uitwisseling van gegevens (PB L 271 van 24.10.2000)</b> .....	48

## I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

**VERORDENING (EG) Nr. 842/2001 VAN DE COMMISSIE**  
**van 30 april 2001**  
**tot vaststelling van forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijzen van bepaalde**  
**soorten groenten en fruit**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 3223/94 van de Commissie van 21 december 1994 houdende uitvoeringsbepalingen van de invoerregeling voor groenten en fruit <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1498/98 <sup>(2)</sup>, en met name op artikel 4, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Verordening (EG) nr. 3223/94 zijn op grond van de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguayronde de criteria vastgesteld aan de hand waarvan de Commissie voor de producten en de periodes die in de bijlage bij die verordening zijn vermeld, de forfaitaire waarden bij invoer uit derde landen vaststelt.

- (2) Op grond van de bovenvermelde criteria moeten de forfaitaire invoerwaarden worden vastgesteld op de in de bijlage bij deze verordening vermelde niveaus,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 3223/94 bedoelde forfaitaire invoerwaarden worden vastgesteld zoals aangegeven in de tabel in de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op 1 mei 2001.

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

Gedaan te Brussel, 30 april 2001.

*Voor de Commissie*

Franz FISCHLER

*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 337 van 24.12.1994, blz. 66.

<sup>(2)</sup> PB L 198 van 15.7.1998, blz. 4.

## BIJLAGE

**bij de verordening van de Commissie van 30 april 2001 tot vaststelling van forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijzen van bepaalde soorten groenten en fruit**

(in EUR/100 kg)

GN-code	Code derde landen <sup>(1)</sup>	Forfaitaire invoerwaarde
0702 00 00	052	87,0
	204	79,3
	212	110,1
	999	92,1
0707 00 05	052	76,1
	628	135,4
	999	105,8
0709 90 70	052	84,3
	999	84,3
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	70,7
	204	47,5
	212	58,0
	220	55,8
	600	67,8
	624	59,6
	999	59,9
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	388	94,3
	400	83,6
	404	89,8
	508	80,9
	512	96,7
	524	90,2
	528	87,5
	720	119,9
	804	95,6
	999	93,2

<sup>(1)</sup> Landennomenclatuur vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 2032/2000 van de Commissie (PB L 243 van 28.9.2000, blz. 14). De code „999” staat voor „andere oorsprong”.

**VERORDENING (EG) Nr. 843/2001 VAN DE COMMISSIE**  
**van 30 april 2001**  
**tot wijziging van de restituties bij uitvoer van witte en ruwe suiker in onveranderde vorm**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 2038/1999 van de Raad van 13 september 1999 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector suiker <sup>(1)</sup>, gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1527/2000 van de Commissie <sup>(2)</sup>, en met name op artikel 18, lid 5, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De bij uitvoer van witte en ruwe suiker toe te passen restituties zijn vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 757/2001 van de Commissie <sup>(3)</sup>, gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 794/2001 <sup>(4)</sup>.
- (2) De toepassing van de in Verordening (EG) nr. 757/2001 neergelegde regels op de gegevens waarover de Commissie op het huidige tijdstip beschikt, geeft aanlei-

ding tot wijziging van de op dit tijdstip geldende restituties bij uitvoer in de zin zoals vermeld in de bijlage bij deze verordening,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De restituties bij uitvoer in onveranderde vorm van de in artikel 1, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 2038/1999 bedoelde producten, welke niet gedenatureerd zijn, die vastgesteld zijn in de bijlage bij Verordening (EG) nr. 757/2001, worden gewijzigd overeenkomstig de bedragen aangegeven in de bijlage.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op 1 mei 2001.

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

Gedaan te Brussel, 30 april 2001.

*Voor de Commissie*

Franz FISCHLER

*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 252 van 25.9.1999, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 175 van 14.7.2000, blz. 59.

<sup>(3)</sup> PB L 109 van 19.4.2001, blz. 50.

<sup>(4)</sup> PB L 116 van 26.4.2001, blz. 12.

## BIJLAGE

**bij de verordening van de Commissie van 30 april 2001 tot wijziging van de restituties bij uitvoer van witte en ruwe suiker in onveranderde vorm**

Productcode	Bestemming	Meeteenheid	Restitutiebedrag
1701 11 90 9100	A00	EUR/100 kg	37,92 <sup>(1)</sup>
1701 11 90 9910	A00	EUR/100 kg	34,87 <sup>(1)</sup>
1701 11 90 9950	A00	EUR/100 kg	<sup>(2)</sup>
1701 12 90 9100	A00	EUR/100 kg	37,92 <sup>(1)</sup>
1701 12 90 9910	A00	EUR/100 kg	34,87 <sup>(1)</sup>
1701 12 90 9950	A00	EUR/100 kg	<sup>(2)</sup>
1701 91 00 9000	A00	EUR/1 % sacharose × 100 kg nettoproduct	0,4122
1701 99 10 9100	A00	EUR/100 kg	41,22
1701 99 10 9910	A00	EUR/100 kg	41,22
1701 99 10 9950	A00	EUR/100 kg	41,22
1701 99 90 9100	A00	EUR/1 % sacharose × 100 kg nettoproduct	0,4122

<sup>(1)</sup> Dit bedrag geldt voor ruwe suiker met een rendement van 92 %. Indien het rendement van de geëxporteerde ruwe suiker afwijkt van 92 %, wordt het bedrag van de toe te passen restitutie berekend overeenkomstig het bepaalde in artikel 19, lid 4, van Verordening (EG) nr. 2038/1999 van de Raad.

<sup>(2)</sup> Vaststelling geschorst door Verordening (EEG) nr. 2689/85 van de Commissie (PB L 255 van 26.9.1985, blz. 12), gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 3251/85 (PB L 309 van 21.11.1985, blz. 14).

NB: De codes van de producten en de codes van de bestemmingen serie „A” zijn vastgesteld in Verordening (EEG) nr. 3846/87 van de Commissie (PB L 366 van 24.12.1987, blz. 1), zoals gewijzigd.

De numerieke codes voor de bestemmingen zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 2032/2000 van de Commissie (PB L 243 van 28.9.2000, blz. 14).

**VERORDENING (EG) Nr. 844/2001 VAN DE COMMISSIE**

**van 30 april 2001**

**tot vaststelling van de restituties bij uitvoer in ongewijzigde staat voor stropen en bepaalde andere producten van de suikersector**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 2038/1999 van de Raad van 13 september 1999 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector suiker <sup>(1)</sup>, gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1527/2000 van de Commissie <sup>(2)</sup>, en met name op artikel 18, lid 5, tweede alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Artikel 18 van Verordening (EG) nr. 2038/1999 bepaalt dat het verschil tussen de noteringen of de prijzen op de wereldmarkt voor de in artikel 1, lid 1, onder d), van genoemde verordening genoemde producten en de prijzen van de Gemeenschap overbrugd kan worden door een restitutie bij de uitvoer.
- (2) Volgens artikel 3 van Verordening (EG) nr. 2135/95 van de Commissie van 7 september 1995 inzake uitvoeringsbepalingen voor de toekenning van uitvoerrestituties in de sector suiker <sup>(3)</sup> is de restitutie voor 100 kg van de in artikel 1, lid 1, onder d), van Verordening (EG) nr. 2038/1999 genoemde producten die worden uitgevoerd, gelijk aan het basisbedrag, vermenigvuldigd met het sacharosegehalte, in voorkomend geval verhoogd met het gehalte aan andere als sacharose berekende suikersoorten. Dit sacharosegehalte van het betrokken product overeenkomstig wordt overeenkomstig het bepaalde in artikel 3 van Verordening (EG) nr. 2135/95 vastgesteld.
- (3) Volgens artikel 21, lid 3, van Verordening (EG) nr. 2038/1999 moet het basisbedrag van de restitutie voor sorbose, uitgevoerd in ongewijzigde staat, gelijk zijn aan het basisbedrag van de restitutie, verminderd met een honderdste van de restitutie bij de productie die, overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 1010/86 van de Raad van 25 maart 1986 houdende vaststelling van de algemene voorschriften inzake de restitutie bij de productie voor in de chemische industrie gebruikte suiker <sup>(4)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1888/2000 van de Commissie <sup>(5)</sup>, geldt voor de in de bijlage bij deze laatste verordening vermelde producten.
- (4) Volgens artikel 21, lid 1, van Verordening (EG) nr. 2038/1999 moet het basisbedrag van de restitutie voor de overige in artikel 1, lid 1, onder d), van genoemde verordening bedoelde en in onveranderde vorm uitge-

voerde producten gelijk zijn aan het honderdste deel van het bedrag dat wordt bepaald met inachtneming van enerzijds het verschil tussen de interventieprijs voor witte suiker die gedurende de maand waarvoor het basisbedrag wordt vastgesteld, geldt voor de niet-deficitaire gebieden van de Gemeenschap, en de voor witte suiker op de wereldmarkt geconstateerde noteringen of prijzen, en anderzijds de noodzaak om een evenwicht tot stand te brengen tussen het gebruik van basisproducten uit de Gemeenschap met het oog op de uitvoer van verwerkte producten naar derde landen en het gebruik van de tot het veredelingsverkeer toegelaten producten uit deze landen.

- (5) Volgens artikel 21, lid 4, van Verordening (EG) nr. 2038/1999 kan de toepassing van het basisbedrag beperkt worden tot bepaalde in artikel 1, lid 1, onder d), van genoemde verordening bedoelde producten.
- (6) Krachtens artikel 18 van Verordening (EG) nr. 2038/1999 kan een restitutie worden vastgesteld bij uitvoer in ongewijzigde staat van de in artikel 1, lid 1, onder f), g) en h), van die verordening genoemde producten. Het niveau van de restitutie moet worden vastgesteld voor 100 kg droge stof, waarbij rekening wordt gehouden met de restitutie bij uitvoer voor de producten van GN-code 1702 30 91, de restitutie bij uitvoer van de in artikel 1, lid 1, onder d), van Verordening (EG) nr. 2038/1999 bedoelde producten en met de economische aspecten van de betrokken uitvoer. Voor de onder f) en g) van voornoemd lid 1 bedoelde producten wordt de restitutie slechts toegekend voor producten die voldoen aan de voorwaarden welke zijn vastgesteld in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 2135/95 en wordt voor de onder h) bedoelde producten de restitutie alleen toegekend voor producten die voldoen aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in artikel 6 van Verordening (EG) nr. 2135/95.
- (7) De bovengenoemde restituties dienen maandelijks vastgesteld te worden. Zij kunnen tussentijds worden gewijzigd.
- (8) De restituties voor de betrokken producten worden, op basis van de voorafgaande bepalingen, vastgesteld op de niveaus die in de bijlage zijn aangegeven.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité van beheer voor suiker,

<sup>(1)</sup> PB L 252 van 25.9.1999, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 175 van 14.7.2000, blz. 59.

<sup>(3)</sup> PB L 214 van 8.9.1995, blz. 16.

<sup>(4)</sup> PB L 94 van 9.4.1986, blz. 9.

<sup>(5)</sup> PB L 227 van 7.9.2000, blz. 15.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De restituties bij uitvoer in ongewijzigde staat van de in artikel 1, lid 1, onder d), f), g) en h), van Verordening (EG) nr. 2038/1999 genoemde producten worden vastgesteld op de bedragen als aangegeven in de bijlage.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op 1 mei 2001.

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

Gedaan te Brussel, 30 april 2001.

*Voor de Commissie*

Franz FISCHLER

*Lid van de Commissie*

---



## BIJLAGE

**bij de verordening van de Commissie van 30 april 2001 tot vaststelling van de restituties bij uitvoer in ongewijzigde staat voor stropen en bepaalde andere producten van de suikersector**

Productcode	Bestemming	Meeteenheid	Restitutiebedrag
1702 40 10 9100	A00	EUR/100 kg droge stof	41,22 <sup>(2)</sup>
1702 60 10 9000	A00	EUR/100 kg droge stof	41,22 <sup>(2)</sup>
1702 60 80 9100	A00	EUR/100 kg droge stof	78,32 <sup>(4)</sup>
1702 60 95 9000	A00	EUR/1 % sacharose × 100 kg netto-product	0,4122 <sup>(1)</sup>
1702 90 30 9000	A00	EUR/100 kg droge stof	41,22 <sup>(2)</sup>
1702 90 60 9000	A00	EUR/1 % sacharose × 100 kg netto-product	0,4122 <sup>(1)</sup>
1702 90 71 9000	A00	EUR/1 % sacharose × 100 kg netto-product	0,4122 <sup>(1)</sup>
1702 90 99 9900	A00	EUR/1 % sacharose × 100 kg netto-product	0,4122 <sup>(1)</sup> <sup>(3)</sup>
2106 90 30 9000	A00	EUR/100 kg droge stof	41,22 <sup>(2)</sup>
2106 90 59 9000	A00	EUR/1 % sacharose × 100 kg netto-product	0,4122 <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Het basisbedrag is niet van toepassing op stropen met een zuiverheid van minder dan 85 % (Verordening (EG) nr. 2135/95). Het sacharosegehalte wordt overeenkomstig artikel 3 van Verordening (EG) nr. 2135/95 vastgesteld.

<sup>(2)</sup> Alleen geldig voor de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 2135/95 bedoelde producten.

<sup>(3)</sup> Het basisbedrag is niet van toepassing op het in de bijlage, punt 2, van Verordening (EEG) nr. 3513/92 (PB L 355 van 5.12.1992, blz. 12) bedoelde product.

<sup>(4)</sup> Alleen geldig voor de in artikel 6 van Verordening (EG) nr. 2135/95 bedoelde producten.

NB: De codes van de producten en de codes van de bestemmingen serie „A” zijn vastgesteld in Verordening (EEG) nr. 3846/87 van de Commissie (PB L 366 van 24.12.1987, blz. 1), zoals gewijzigd.

De numerieke codes voor de bestemmingen zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 2032/2000 van de Commissie (PB L 243 van 28.9.2000, blz. 14).

**VERORDENING (EG) Nr. 845/2001 VAN DE COMMISSIE**  
**van 30 april 2001**  
**tot vaststelling van de invoerrechten in de sector granen**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1766/92 van de Raad van 30 juni 1992 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector granen <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1666/2000 <sup>(2)</sup>,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1249/96 van de Commissie van 28 juni 1996 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen van Verordening (EEG) nr. 1766/92 van de Raad ten aanzien van de invoerrechten in de sector granen <sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2235/2000 <sup>(4)</sup>, en met name op artikel 2, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In artikel 10 van Verordening (EEG) nr. 1766/92 is bepaald dat bij de invoer van de in artikel 1 van die verordening bedoelde producten de rechten van het gemeenschappelijk douanetarief worden geheven. Voor de producten als bedoeld in lid 2 van dat artikel is het invoerrecht echter gelijk aan de interventieprijs voor deze producten bij de invoer, verhoogd met 55 % en verminderd met de cif-invoerprijs van de betrokken zending. Dit invoerrecht mag echter niet hoger zijn dan het recht van het gemeenschappelijk douanetarief.
- (2) In artikel 10, lid 3, van Verordening (EEG) nr. 1766/92 is bepaald dat de cif-invoerprijzen worden berekend aan de hand van de representatieve prijzen voor het betrokken product op de wereldmarkt.

- (3) Bij Verordening (EG) nr. 1249/96 zijn bepalingen vastgesteld voor de uitvoering van Verordening (EEG) nr. 1766/92 ten aanzien van de invoerrechten in de sector granen.
- (4) De vastgestelde invoerrechten zijn van toepassing totdat een nieuwe vaststelling in werking treedt. De invoerrechten blijven ook van kracht als in de twee weken die aan de volgende periodieke vaststelling voorafgaan geen enkele notering beschikbaar is voor de in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1249/96 bedoelde referentiebeurs.
- (5) Voor het normaal functioneren van het stelsel van invoerrechten moeten deze rechten voor de zwevende valuta's worden berekend aan de hand van de in een referentieperiode geconstateerde representatieve marktcoersen.
- (6) De toepassing van Verordening (EG) nr. 1249/96 leidt ertoe de invoerrechten vast te stellen zoals vermeld in de bijlagen bij deze verordening,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De in artikel 10, lid 2, van Verordening (EEG) nr. 1766/92 bedoelde invoerrechten in de sector granen worden vastgesteld in bijlage I bij deze verordening en zijn bepaald aan de hand van de in bijlage II vermelde elementen.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op 1 mei 2001.

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

Gedaan te Brussel, 30 april 2001.

*Voor de Commissie*

Franz FISCHLER

*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 181 van 1.7.1992, blz. 21.

<sup>(2)</sup> PB L 193 van 29.7.2000, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 161 van 29.6.1996, blz. 125.

<sup>(4)</sup> PB L 256 van 10.10.2000, blz. 13.

## BIJLAGE I

## Invoerrechten voor de in artikel 10, lid 2, van Verordening (EEG) nr. 1766/92 bedoelde producten

GN-code	Omschrijving	Invoerrecht bij invoer over land, langs de binnenwateren of over zee vanuit havens aan de Middellandse Zee, de Zwarte Zee of de Oostzee (in EUR/ton)	Invoerrecht bij invoer door de lucht of over zee vanuit andere havens <sup>(2)</sup> (in EUR/ton)
1001 10 00	Harde tarwe van hoge kwaliteit	0,00	0,00
	van gemiddelde kwaliteit <sup>(1)</sup>	0,00	0,00
1001 90 91	Zachte tarwe, zaaigoed	3,53	0,00
1001 90 99	Zachte tarwe van hoge kwaliteit, andere dan voor zaaidoeleinden <sup>(3)</sup>	3,53	0,00
	van gemiddelde kwaliteit	22,23	12,23
	van lage kwaliteit	56,06	46,06
1002 00 00	Rogge	47,67	37,67
1003 00 10	Gerst, zaaigoed	47,67	37,67
1003 00 90	Gerst, niet bestemd voor zaaidoeleinden <sup>(3)</sup>	47,67	37,67
1005 10 90	Maïs, zaaigoed, andere dan hybriden	73,86	63,86
1005 90 00	Maïs, andere dan zaaigoed <sup>(3)</sup>	73,86	63,86
1007 00 90	Graansorgho, andere dan hybriden bestemd voor zaaidoeleinden	47,67	37,67

<sup>(1)</sup> Voor harde (durum)tarwe die niet voldoet aan de in bijlage I van Verordening (EG) nr. 1249/96 bedoelde minimumkwaliteit voor harde tarwe van gemiddelde kwaliteit, geldt het invoerrecht dat is vastgesteld voor zachte tarwe van lage kwaliteit.

<sup>(2)</sup> Voor producten die via de Atlantische Oceaan of het Suezkanaal in de Gemeenschap worden aangevoerd (artikel 2, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1249/96) komt de importeur in aanmerking voor een verlaging van het invoerrecht met:

— 3 EUR/ton, als de loshaven aan de Middellandse Zee ligt, of

— 2 EUR/ton, als de loshaven in Ierland, het Verenigd Koninkrijk, Denemarken, Zweden, Finland of aan de Atlantische kust van het Iberisch Schiereiland ligt.

<sup>(3)</sup> De importeur komt in aanmerking voor een forfaitaire verlaging van het invoerrecht met 24 of 8 EUR/ton, als aan de in artikel 2, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1249/96 vastgestelde voorwaarden is voldaan.

## BIJLAGE II

**Berekeningselementen**

(periode van 16 april 2001 tot en met 27 april 2001)

1. Gemiddelden over de twee weken vóór de dag van de vaststelling:

Beursnoteringen	Minneapolis	Kansas City	Chicago	Chicago	Minneapolis	Minneapolis	Minneapolis
Product (eiwitgehalte bij 12 % vocht)	HRS2. 14 %	HRW2. 11,5 %	SRW2	YC3	HAD2	van gemiddelde kwaliteit (*)	US barley 2
Notering (EUR/t)	134,84	132,19	109,98	89,15	196,04 (**)	186,04 (**)	114,14 (**)
Golf-premie (EUR/t)	—	17,76	6,13	9,16	—	—	—
Grote-Merenpremie (EUR/t)	23,44	—	—	—	—	—	—

(\*) Een korting („discount”) van 10 EUR/t (artikel 4, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1249/96).

(\*\*) Fob Duluth.

2. Vrachttarieven/kosten: Golf van Mexico-Rotterdam: 19,57 EUR/t; Grote Meren-Rotterdam: 29,93 EUR/t.

3. Subsidies bedoeld in artikel 4, lid 2, derde alinea, van Verordening (EG) nr. 1249/96: 0,00 EUR/t (HRW2)  
0,00 EUR/t (SRW2).

**VERORDENING (EG) Nr. 846/2001 VAN DE COMMISSIE**  
**van 30 april 2001**  
**tot vaststelling van de invoerrechten in de sector rijst**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 3072/95 van de Raad van 22 december 1995 houdende een gemeenschappelijke ordening van de rijstmarkt <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1667/2000 <sup>(2)</sup>,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1503/96 van de Commissie van 29 juli 1996 houdende uitvoeringsbepalingen van Verordening (EG) nr. 3072/95 van de Raad met betrekking tot de invoerrechten in de rijstsector <sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2831/98 <sup>(4)</sup>, en met name op artikel 4, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In artikel 11 van Verordening (EG) nr. 3072/95 is bepaald dat bij de invoer van de in artikel 1 van die verordening bedoelde producten de rechten van het gemeenschappelijk douanetarief worden geheven. Voor de producten als bedoeld in lid 2 van dat artikel is het invoerrecht echter gelijk aan de interventieprijs voor deze producten bij de invoer, verhoogd met een bepaald percentage naargelang het om gedopte of volwitte rijst gaat, en verminderd met de invoerprijs, voorzover dit recht niet hoger is dan dat van het gemeenschappelijk douanetarief.
- (2) In artikel 12, lid 3, van Verordening (EG) nr. 3072/95 is bepaald dat de cif-invoerprijzen worden berekend op basis van de representatieve prijzen voor het betrokken product op de wereldmarkt of op de invoermarkt voor het product in de Gemeenschap.

- (3) Bij Verordening (EG) nr. 1503/96 zijn bepalingen vastgesteld voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 3072/95 ten aanzien van de invoerrechten in de sector rijst.
- (4) De vastgestelde invoerrechten zijn van toepassing totdat een nieuwe vaststelling in werking treedt. De invoerrechten blijven ook van kracht als in de twee weken die aan de volgende periodieke vaststelling voorafgaan geen enkele notering beschikbaar is voor de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1503/96 bedoelde referentiebron.
- (5) Voor het normaal functioneren van het stelsel van invoerrechten, moeten deze rechten worden berekend aan de hand van de in een referentieperiode geconstateerde marktcoersen.
- (6) De toepassing van Verordening (EG) nr. 1503/96 leidt ertoe de invoerrechten vast te stellen zoals vermeld in de bijlagen bij deze verordening.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De in artikel 11, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 3072/95 bedoelde invoerrechten in de sector rijst worden vastgesteld in bijlage I bij deze verordening en zijn bepaald aan de hand van de in bijlage II vermelde elementen.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op 1 mei 2001.

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

Gedaan te Brussel, 30 april 2001.

*Voor de Commissie*

Franz FISCHLER

*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 329 van 30.12.1995, blz. 18.

<sup>(2)</sup> PB L 193 van 29.7.2000, blz. 3.

<sup>(3)</sup> PB L 189 van 30.7.1996, blz. 71.

<sup>(4)</sup> PB L 351 van 29.12.1998, blz. 25.

## BIJLAGE I

## Invoerrechten voor rijst en breukrijst

(in EUR/t)

GN-code	Invoerrechten <sup>(?)</sup>				
	Derde landen (behalve ACS en Bangladesh) <sup>(?)</sup>	ACS <sup>(1)</sup> <sup>(?)</sup> <sup>(?)</sup>	Bangladesh <sup>(4)</sup>	Basmati India en Pakistan <sup>(6)</sup>	Egypte <sup>(8)</sup>
1006 10 21	(?)	69,51	101,16		158,25
1006 10 23	(?)	69,51	101,16		158,25
1006 10 25	(?)	69,51	101,16		158,25
1006 10 27	(?)	69,51	101,16		158,25
1006 10 92	(?)	69,51	101,16		158,25
1006 10 94	(?)	69,51	101,16		158,25
1006 10 96	(?)	69,51	101,16		158,25
1006 10 98	(?)	69,51	101,16		158,25
1006 20 11	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 13	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 15	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 17	216,55	71,45	103,93	0,00	162,41
1006 20 92	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 94	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 96	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 98	216,55	71,45	103,93	0,00	162,41
1006 30 21	(?)	133,21	193,09		312,00
1006 30 23	(?)	133,21	193,09		312,00
1006 30 25	(?)	133,21	193,09		312,00
1006 30 27	(?)	133,21	193,09		312,00
1006 30 42	(?)	133,21	193,09		312,00
1006 30 44	(?)	133,21	193,09		312,00
1006 30 46	(?)	133,21	193,09		312,00
1006 30 48	(?)	133,21	193,09		312,00
1006 30 61	(?)	133,21	193,09		312,00
1006 30 63	(?)	133,21	193,09		312,00
1006 30 65	(?)	133,21	193,09		312,00
1006 30 67	(?)	133,21	193,09		312,00
1006 30 92	(?)	133,21	193,09		312,00
1006 30 94	(?)	133,21	193,09		312,00
1006 30 96	(?)	133,21	193,09		312,00
1006 30 98	(?)	133,21	193,09		312,00
1006 40 00	(?)	41,18	(?)		96,00

<sup>(1)</sup> Het invoerrecht op rijst van oorsprong uit de ACS-staten wordt toegepast overeenkomstig de in Verordening (EG) nr. 1706/98 van de Raad (PB L 215 van 1.8.1998, blz. 12) en Verordening (EG) nr. 2603/97 van de Commissie (PB L 351 van 23.12.1997, blz. 22) vastgestelde regelingen.

<sup>(2)</sup> Overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 1706/98 worden de invoerrechten niet toegepast op producten van oorsprong uit de staten in Afrika, het Caribische gebied en de Stille Oceaan die rechtstreeks in het overzeese departement Réunion worden ingevoerd.

<sup>(3)</sup> Het recht bij invoer van rijst in het overzeese departement Réunion is vastgesteld in artikel 11, lid 3, van Verordening (EG) nr. 3072/95.

<sup>(4)</sup> Het invoerrecht op rijst, met uitzondering van breukrijst (GN-code 1006 40 00), van oorsprong uit Bangladesh, wordt toegepast overeenkomstig de in Verordening (EEG) nr. 3491/90 van de Raad (PB L 337 van 4.12.1990, blz. 1) en de gewijzigde Verordening (EEG) nr. 862/91 van de Commissie (PB L 88 van 9.4.1991, blz. 7) vastgestelde regelingen.

<sup>(5)</sup> De invoer van producten van oorsprong uit de LGO is vrijgesteld van invoerrechten overeenkomstig artikel 101, lid 1, van het gewijzigde Besluit 91/482/EEG van de Raad (PB L 263 van 19.9.1991, blz. 1).

<sup>(6)</sup> Voor gedopte Basmati-rijst, van oorsprong uit India en Pakistan, wordt een vermindering van 250 EUR/t toegepast (artikel 4 bis van de gewijzigde Verordening (EG) nr. 1503/96).

<sup>(7)</sup> Recht van het gemeenschappelijk douanetarief.

<sup>(8)</sup> Het invoerrecht op rijst van oorsprong en herkomst uit Egypte wordt toegepast overeenkomstig de in Verordening (EG) nr. 2184/96 van de Raad (PB L 292 van 15.11.1996, blz. 1) en Verordening (EG) nr. 196/97 van de Commissie (PB L 31 van 1.2.1997, blz. 53) vastgestelde regelingen.

## BIJLAGE II

## Berekening van de invoerrechten in de sector rijst

	Padie	Indica-rijst		Japonica-rijst		Breukrijst
		Gedopt	Volwit	Gedopt	Volwit	
1. Invoerrecht (EUR/t)	( <sup>1</sup> )	216,55	416,00	264,00	416,00	( <sup>1</sup> )
2. Berekeningselementen:						
a) Cif-prijs Arag (EUR/t)	—	327,68	249,16	242,23	251,13	—
b) Fob-prijs (EUR/t)	—	—	—	208,43	217,33	—
c) Kosten van zeevervoer (EUR/t)	—	—	—	33,80	33,80	—
d) Bron	—	USDA en operateurs	USDA en operateurs	Operateurs	Operateurs	—

(<sup>1</sup>) Recht van het gemeenschappelijk douanetarief.

**VERORDENING (EG) Nr. 847/2001 VAN DE COMMISSIE**

**van 30 april 2001**

**tot vaststelling van de interventiedrempels voor bloemkool, perziken, nectarines en tafeldruiven voor het verkoopseizoen 2001/2002**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 2200/96 van de Raad van 28 oktober 1996 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector groenten en fruit <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 718/2001 van de Commissie <sup>(2)</sup>, en met name op artikel 27, leden 1 en 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In artikel 27, lid 1, van Verordening (EG) nr. 2200/96 is bepaald dat een interventiedrempel wordt vastgesteld wanneer het evenwicht op de markt voor een in bijlage II bij die verordening genoemd product zodanig wordt verstoord of dreigt te worden verstoord dat een te grote hoeveelheid uit de markt moet worden genomen of uit de markt dreigt te moeten worden genomen. Een dergelijke ontwikkeling zou namelijk begrotingsproblemen voor de Gemeenschap kunnen veroorzaken.
- (2) Bij Verordening (EG) nr. 931/2000 van de Commissie <sup>(3)</sup> zijn het verkoopseizoen 2000/2001 interventiedrempels vastgesteld voor bloemkool, perziken, nectarines en tafeldruiven. Aangezien voor deze producten nog steeds sprake is van de in bovengenoemd artikel 27 bedoelde situatie, moeten voor bloemkool, perziken, nectarines en tafeldruiven interventiedrempels worden vastgesteld voor het verkoopseizoen 2001/2002.
- (3) Het is dienstig om deze interventiedrempel voor elk betrokken product vast te stellen aan de hand van een percentage van de gemiddelde voor verbruik als vers product bestemde productie in de laatste vijf verkoopseizoenen waarvoor de betrokken gegevens beschikbaar zijn. Voor elk betrokken product dient ook te worden bepaald welke periode in aanmerking wordt genomen om te bepalen of de interventiedrempel is overschreden.
- (4) Krachtens bovengenoemd artikel 27 heeft overschrijding van de interventiedrempel tot gevolg dat de communautaire ophoudvergoeding wordt verlaagd in het verkoopseizoen volgende op dat waarin de drempel is overschreden. De consequenties van een dergelijke overschrijding dienen voor elk van de betrokken producten te worden vastgesteld en er dient een verlaging te

worden vastgesteld die evenredig is met de omvang van die overschrijding in verhouding tot de hierboven bedoelde productie.

- (5) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité van beheer voor verse groenten en fruit,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Voor het verkoopseizoen 2001/2002 worden de volgende interventiedrempels vastgesteld:

— bloemkool:	112 200 t
— perziken:	232 000 t
— nectarines:	85 600 t
— tafeldruiven:	160 900 t.

*Artikel 2*

Voor de in artikel 1 genoemde producten worden voor de bepaling van de overschrijding van de interventiedrempel de hoeveelheden in aanmerking genomen die gedurende de periode van 1 maart 2001 tot en met 28 februari 2002 uit de markt zijn genomen.

*Artikel 3*

Als voor een van de in artikel 1 genoemde producten de hoeveelheid die gedurende de in artikel 2 vermelde periode bij interventie uit de markt wordt genomen, de in artikel 1 vastgestelde drempel overschrijdt, wordt in het daaropvolgende verkoopseizoen de op grond van artikel 26 van Verordening (EG) nr. 2200/96 vastgestelde communautaire ophoudvergoeding voor dat product verlaagd naar evenredigheid van de betrokken overschrijding ten opzichte van de productie die wordt gebruikt als grondslag voor de berekening van de betrokken drempel.

*Artikel 4*

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

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

Gedaan te Brussel, 30 april 2001.

*Voor de Commissie*

Franz FISCHLER

*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 297 van 21.11.1996, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 100 van 11.4.2001, blz. 12.

<sup>(3)</sup> PB L 108 van 5.5.2000, blz. 7.



**VERORDENING (EG) Nr. 848/2001 VAN DE COMMISSIE****van 30 april 2001****tot vaststelling van de opslagsteun voor krenten en rozijnen en gedroogde vijgen (basisproducten) voor het verkoopseizoen 2000/2001**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 2201/96 van de Raad van 28 oktober 1996 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector verwerkte producten op basis van groenten en fruit <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2699/2000 <sup>(2)</sup>, en met name op artikel 9, lid 8,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In artikel 9, lid 4, van Verordening (EG) nr. 2201/96 is bepaald dat aan de opslagbureaus voor de hoeveelheden sultaninerozijnen, krenten en gedroogde vijgen die ze hebben aangekocht, opslagsteun wordt verleend voor de werkelijke duur van de opslag van deze producten.
- (2) In artikel 2 van Verordening (EG) nr. 504/97 van de Commissie van 19 maart 1997 houdende uitvoeringsbepalingen van Verordening (EG) nr. 2201/96 van de Raad wat de productiesteunregeling voor verwerkte producten op basis van groenten en fruit betreft <sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1607/1999 <sup>(4)</sup>, zijn de begin- en einddata van de verkoopseizoenen vastgesteld.
- (3) De opslagsteun voor rozijnen en krenten en gedroogde vijgen (basisproducten) van het verkoopseizoen 2000/2001 moet worden vastgesteld en daartoe moet rekening worden gehouden met de criteria die zijn vastgesteld in artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1622/1999 van de Commissie van 23 juli 1999 houdende toepassingbepalingen van Verordening (EG) nr. 2201/96 van

de Raad wat de opslagregeling voor krenten (basisproduct) en rozijnen (basisproduct) en voor gedroogde vijgen (basisproduct) betreft <sup>(5)</sup>, en met het feit dat de opslagsteun wordt berekend met inachtneming van de technische kosten voor de opslag en de financiering van de voor de producten betaalde aankoopprijs.

- (4) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité van beheer voor op basis van groenten en fruit verwerkte producten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Voor producten van het verkoopseizoen 2000/2001 bedraagt de in artikel 9, lid 4, van Verordening (EG) nr. 2201/96 bedoelde opslagsteun:

- a) 0,1446 EUR per dag en per ton nettogewicht tot en met 28 februari 2002 en 0,1185 EUR per dag en per ton nettogewicht vanaf 1 maart 2002, voor krenten en rozijnen.
- b) 0,1328 EUR per dag en per ton nettogewicht, voor gedroogde vijgen.

*Artikel 2*Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

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

Gedaan te Brussel, 30 april 2001.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie

<sup>(1)</sup> PB L 297 van 21.11.1996, blz. 29.<sup>(2)</sup> PB L 311 van 12.12.2000, blz. 9.<sup>(3)</sup> PB L 78 van 20.3.1997, blz. 14.<sup>(4)</sup> PB L 190 van 23.7.1999, blz. 11.<sup>(5)</sup> PB L 192 van 24.7.1999, blz. 33.

## VERORDENING (EG) Nr. 849/2001 VAN DE COMMISSIE

van 30 april 2001

**tot verlaging van de communautaire ophoudvergoeding voor perziken en nectarines voor het verkoopseizoen 2001/2002 wegens overschrijding van de voor het verkoopseizoen 2000/2001 vastgestelde interventiedrempel**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 2200/96 van de Raad van 28 oktober 1996 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector groenten en fruit <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 718/2001 van de Commissie <sup>(2)</sup>, en met name op artikel 27, leden 1 en 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 931/2000 van de Commissie <sup>(3)</sup> is de interventiedrempel voor perziken voor het verkoopseizoen 2000/2001 vastgesteld op 238 200 t en die voor nectarines op 83 200 t. Op grond van artikel 3 van diezelfde verordening wordt, als voor respectievelijk perziken en nectarines de hoeveelheid die tussen 1 maart 2000 en 28 februari 2001 uit de markt is genomen, hoger ligt dan de aldus vastgestelde drempel, de in bijlage V bij Verordening (EG) nr. 2200/96 voor het verkoopseizoen 2001/2002 vastgestelde communautaire ophoudvergoeding verlaagd naar evenredigheid van de betrokken overschrijding ten opzichte van de productie die wordt gebruikt als grondslag voor de berekening van de betrokken drempel.
- (2) Volgens de door de lidstaten verstrekte gegevens zijn in het verkoopseizoen 2000/2001 251 515 t perziken en 117 961 t nectarines uit de markt genomen.
- (3) Op grond van het bovenstaande moet de bij Verordening (EG) nr. 2200/96 voor het verkoopseizoen 2001/2002 vastgestelde ophoudvergoeding voor perziken met

0,57 % worden verlaagd en die voor nectarines met 4,18 %.

- (4) In artikel 3 van Verordening (EG) nr. 931/2000 is bepaald dat de aan de overschrijding van de interventiedrempel te verbinden consequenties in het daaropvolgende verkoopseizoen moeten worden toegepast. Derhalve moet tijdens het verkoopseizoen 2001/2002 de verlaagde communautaire ophoudvergoeding voor perziken en nectarines worden toegepast.
- (5) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité van beheer voor verse groenten en fruit,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Voor het verkoopseizoen 2001/2002 worden de volgende ophoudvergoedingen vastgesteld:

- 11,65 EUR per 100 kg nettogewicht voor perziken,
- 13,33 EUR per 100 kg nettogewicht voor nectarines.

*Artikel 2*Deze verordening treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

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

Gedaan te Brussel, 30 april 2001.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie

<sup>(1)</sup> PB L 297 van 21.11.1996, blz. 1.<sup>(2)</sup> PB L 100 van 11.4.2001, blz. 12.<sup>(3)</sup> PB L 108 van 5.5.2000, blz. 7.

**VERORDENING (EG) Nr. 850/2001 VAN DE COMMISSIE  
van 30 april 2001**

**houdende vaststelling van de restituties die worden toegepast voor bepaalde producten van de sector suiker die worden uitgevoerd in de vorm van niet in bijlage I van het Verdrag vermelde goederen**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 2038/1999 van de Raad van 13 september 1999 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector suiker<sup>(1)</sup>, gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1527/2000 van de Commissie<sup>(2)</sup>, inzonderheid op artikel 18, lid 5, onder a), en lid 15,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 18, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 2038/1999 kan het verschil tussen de prijzen van de in artikel 1, lid 1, onder a), c), d), f), g) en h), van die verordening vermelde producten in de internationale handel en de prijzen in de Gemeenschap worden overbrugd door een uitvoerrestitutie wanneer deze producten worden uitgevoerd in de vorm van goederen welke in de bijlage van die verordening worden genoemd. Bij Verordening (EG) nr. 1520/2000 van de Commissie van 13 juli 2000 tot vaststelling van de gemeenschappelijke uitvoeringsbepalingen voor de regeling aangaande de toekenning van restituties bij uitvoer en de criteria voor de vaststelling van het restitutiebedrag betreffende bepaalde landbouwproducten, uitgevoerd in de vorm van goederen die niet onder bijlage I van het Verdrag vallen<sup>(3)</sup>, gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2390/2000<sup>(4)</sup>, zijn de producten aangegeven waarvoor een restitutie dient te worden vastgesteld bij uitvoer in de vorm van goederen, bedoeld in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 2038/1999.
- (2) Overeenkomstig artikel 4, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1520/2000 moet de restitutie per 100 kg van elk van de betrokken basisproducten voor iedere maand worden vastgesteld.
- (3) In artikel 18, lid 3, van Verordening (EG) nr. 2038/1999 alsmede in artikel 11 van de in het kader van de multilaterale besprekingen van de Uruguayronde gesloten landbouwovereenkomst is bepaald dat de restitutie bij uitvoer van een in een goed verwerkt product niet meer mag bedragen dan de restitutie voor ditzelfde product dat in overwerkte toestand wordt uitgevoerd.

- (4) De bij deze verordening vastgestelde restituties kunnen vooraf worden vastgesteld, aangezien op dit moment niet bekend is hoe de markt zich de komende maanden zal ontwikkelen.
- (5) De naleving van de verplichtingen die zijn aangegaan met betrekking tot de restitutie die kan worden toegekend bij uitvoer van landbouwproducten die zijn verwerkt in niet onder bijlage I van het Verdrag vallende goederen, kan in het gedrang komen door de vaststelling vooraf van hoge restituties. In deze situatie moeten derhalve vrijwaringsmaatregelen worden genomen zonder dat daardoor de sluiting van lange termijncontracten wordt verhinderd. De vaststelling van een specifieke restitutie voor de voorfixatie van restituties is een maatregel die aan deze verschillende doelstellingen beantwoordt.
- (6) Een strikt beheer moet gewaarborgd blijven, waarbij rekening wordt gehouden met enerzijds de ramingen van de uitgaven en anderzijds de beschikbaarheid van de begrotingsmiddelen.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité van beheer voor suiker,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De restituties die worden toegepast voor de in bijlage A van Verordening (EG) nr. 1520/2000 genoemde en in artikel 1, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 2038/1999 bedoelde basisproducten die worden uitgevoerd in de vorm van in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 2038/1999 vermelde goederen, worden vastgesteld zoals is aangegeven in de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op 1 mei 2001.

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

Gedaan te Brussel, 30 april 2001.

Voor de Commissie

Erkki LIIKANEN

Lid van de Commissie

<sup>(1)</sup> PB L 252 van 25.9.1999, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 175 van 14.7.2000, blz. 59.

<sup>(3)</sup> PB L 177 van 15.7.2000, blz. 1.

<sup>(4)</sup> PB L 276 van 28.10.2000, blz. 3.

## BIJLAGE

**bij de verordening van de Commissie van 30 april 2001 houdende vaststelling van de restituties die worden toegepast voor bepaalde producten van de sector suiker die worden uitgevoerd in de vorm van niet in bijlage I van het Verdrag vermelde goederen**

Product	Restituties in EUR/100 kg	
	Bij vaststelling vooraf van de restituties	Overige gevallen
Witte suiker:	41,22	41,22

**VERORDENING (EG) Nr. 851/2001 VAN DE COMMISSIE**

**van 30 april 2001**

**houdende vaststelling van de restituties welke van toepassing zijn op bepaalde zuivelproducten die worden uitgevoerd in de vorm van niet in bijlage I van het Verdrag vermelde goederen**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

ning houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de betrokken sector.

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

(4) Overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1255/1999 wordt steun verleend aan in de Gemeenschap geproduceerde en tot caseïne verwerkte ondermelk, indien deze melk en de daarvan vervaardigde caseïne aan bepaalde eisen voldoen.

Gelet op Verordening (EG) nr. 1255/1999 van de Raad van 15 mei 1999 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector melk en zuivelproducten <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1670/2000 <sup>(2)</sup>, en met name op artikel 31, lid 3,

(5) Verordening (EG) nr. 2571/97 van de Commissie van 15 december 1997 betreffende de verkoop tegen verlaagde prijs van boter en de toekenning van de steun voor room, boter en boterconcentraat bestemd voor de vervaardiging van banketbakkerswerk, consumptie-ijs en andere voedingsmiddelen <sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 635/2000 <sup>(4)</sup>, staat de levering van boter en room tegen verlaagde prijs toe aan de fabrikanten van bepaalde koopwaren.

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 31, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1255/1999 kan het verschil tussen de prijzen in de internationale handel van de in artikel 1, onder a), b), c), d), e) en g), van deze verordening bedoelde producten en de prijzen in de Gemeenschap overbrugd worden door een restitutie bij de uitvoer. In Verordening (EG) nr. 1520/2000 van de Commissie van 13 juli 2000 tot vaststelling van de gemeenschappelijke uitvoeringsbepalingen voor de regeling aangaande de toekenning van restituties bij uitvoer en de criteria voor de vaststelling van het restitutiebedrag betreffende bepaalde landbouwproducten, uitgevoerd in de vorm van goederen die niet onder bijlage I van het Verdrag vallen <sup>(5)</sup>, gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2390/2000 <sup>(6)</sup>, zijn die producten aangegeven waarvoor een restitutie dient te worden vastgesteld welke van toepassing is bij de uitvoer ervan in de vorm van goederen welke in de bijlage van Verordening (EG) nr. 1255/1999 zijn genoemd.

(6) Een strikt beheer moet gewaarborgd blijven, waarbij rekening wordt gehouden met enerzijds de ramingen van de uitgaven en anderzijds de beschikbaarheid van de begrotingsmiddelen.

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité van beheer voor melk en zuivelproducten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

(2) Overeenkomstig artikel 4, lid 1, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 1520/2000 moet de restitutie per 100 kg van elk van de betrokken basisproducten voor iedere maand worden vastgesteld.

1. De restitutiebedragen welke van toepassing zijn op basisproducten genoemd in bijlage A van Verordening (EG) nr. 1520/2000 en bedoeld in artikel 1 van Verordening (EG) nr. 1255/1999 en die worden uitgevoerd in de vorm van in de bijlage van Verordening (EG) nr. 1255/1999 genoemde goederen, worden vastgesteld zoals aangegeven in de bijlage.

(3) In artikel 4, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1520/2000 is bepaald dat voor de vaststelling van de restitutie in voorkomend geval rekening moet worden gehouden met de restituties bij de productie en de steunmaatregelen of andere maatregelen van gelijke werking die voor de in bijlage A van genoemde verordening vermelde basisproducten of de daarmee gelijkgestelde producten in alle lidstaten worden toegepast uit hoofde van de verorde-

2. Voor de in lid 1 vermelde en niet in de bijlage opgenomen producten wordt geen restitutiebedrag vastgesteld.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op 1 mei 2001.

<sup>(1)</sup> PB L 160 van 26.6.1999, blz. 48.

<sup>(2)</sup> PB L 193 van 29.7.2000, blz. 10.

<sup>(3)</sup> PB L 177 van 15.7.2000, blz. 1.

<sup>(4)</sup> PB L 276 van 28.10.2000, blz. 3.

<sup>(5)</sup> PB L 350 van 20.12.1997, blz. 3.

<sup>(6)</sup> PB L 76 van 25.3.2000, blz. 9.

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

Gedaan te Brussel, 30 april 2001.

*Voor de Commissie*  
Erkki LIKANEN  
*Lid van de Commissie*

---

## BIJLAGE

**bij de verordening van de Commissie van 30 april 2001 houdende vaststelling van de restituties welke van toepassing zijn op bepaalde zuivelproducten die worden uitgevoerd in de vorm van niet in bijlage I van het Verdrag vermelde goederen**

(EUR/100 kg)

GN-code	Omschrijving	Restituties
ex 0402 10 19	Melk in poeder, in korrels of in andere vaste vorm, zonder toegevoegde suiker of andere zoetstoffen, met een vetgehalte van minder dan 1,5 gewichtspercenten (PG 2):	
	a) in geval van uitvoer van goederen van GN-code 3501	—
	b) in geval van uitvoer van andere goederen	15,00
ex 0402 21 19	Melk in poeder, in korrels of in andere vaste vorm, zonder toegevoegde suiker of andere zoetstoffen, met een vetgehalte van 26 gewichtspercenten (PG 3):	
	a) bij uitvoer van producten, bevattende boter of room in de vorm van een aan PG 3 gelijkgesteld product, tegen verlaagde prijs krachtens Verordening (EG) nr. 2571/97	34,88
	b) in geval van uitvoer van andere goederen	68,00
ex 0405 10	Boter met een vetgehalte van 82 gewichtspercenten (PG 6):	
	a) bij uitvoer van producten, bevattende boter of room tegen verlaagde prijs, vervaardigd overeenkomstig het bepaalde in Verordening (EG) nr. 2571/97	75,00
	b) in geval van uitvoer van goederen behorende tot GN-code 2106 90 98, met een vetgehalte van 40 of meer gewichtspercenten	177,25
	c) in geval van uitvoer van andere goederen	170,00

**VERORDENING (EG) Nr. 852/2001 VAN DE COMMISSIE****van 30 april 2001****tot vaststelling van de steunbedragen voor de levering van rijstproducten van oorsprong uit de Gemeenschap aan de Azoren en Madeira**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1600/92 van de Raad van 15 juni 1992 houdende specifieke maatregelen voor bepaalde landbouwproducten ten behoeve van de Azoren en Madeira <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2826/2000 <sup>(2)</sup>, en met name op artikel 10,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Luidens artikel 10 van Verordening (EEG) nr. 1600/92 wordt de eindgebruiker op de Azoren en Madeira, zowel wat de hoeveelheden, de prijs als de kwaliteit betreft, voorziening met rijst van oorsprong uit de Gemeenschap gewaarborgd tegen condities die overeenkomen met die bij vrijstelling van de heffing, wat impliceert dat er voor leveringen van oorsprong uit de Gemeenschap steun wordt verleend. Bij de vaststelling van die steun moet met name rekening worden gehouden met de kosten van de verschillende mogelijke leveranciers en de bij uitvoer naar derde landen toegepaste prijzen.
- (2) Bij Verordening (EEG) nr. 1696/92 van de Commissie <sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 2596/93 <sup>(4)</sup>, zijn de gemeenschappelijke bepalingen vastgesteld ter uitvoering van de specifieke regeling voor de voorziening van de Azoren en Madeira met bepaalde landbouwproducten, waaronder rijst. Bepalingen waarbij voornoemde verordening wordt aangevuld of ervan wordt afgeweken, zijn vastgesteld bij Verordening (EEG) nr.

1983/92 van de Commissie van 16 juli 1992 houdende toepassingsbepalingen voor de specifieke regeling voor de voorziening van de Azoren en Madeira met producten van de rijstsector, en tot vaststelling van de voorzieningsbalans <sup>(5)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1683/94 <sup>(6)</sup>.

- (3) De toepassing van die bepalingen op de noteringen of de prijzen van rijst in het Europese deel van de Gemeenschap en op de wereldmarkt leidt ertoe, bij de huidige marktsituatie, de steun voor de voorziening van de Azoren en Madeira vast te stellen op de in de bijlage vermelde bedragen.
- (4) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité van beheer voor granen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De op grond van artikel 10 van Verordening (EEG) nr. 1600/92 toe te kennen steunbedragen bij de levering van rijst uit de Gemeenschap in het kader van de specifieke regeling voor de voorziening van de Azoren en Madeira worden vastgesteld in de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op 1 mei 2001.

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

Gedaan te Brussel, 30 april 2001.

*Voor de Commissie*

Franz FISCHLER

*Lid van de Commissie*<sup>(1)</sup> PB L 173 van 27.6.1992, blz. 1.<sup>(2)</sup> PB L 328 van 23.12.2000, blz. 2.<sup>(3)</sup> PB L 179 van 1.7.1992, blz. 6.<sup>(4)</sup> PB L 238 van 23.9.1993, blz. 24.<sup>(5)</sup> PB L 198 van 17.7.1992, blz. 37.<sup>(6)</sup> PB L 178 van 12.7.1994, blz. 53.



## BIJLAGE

bij de verordening van de Commissie van 30 april 2001 tot vaststelling van de steunbedragen voor de levering van rijstproducten van oorsprong uit de Gemeenschap aan de Azoren en Madeira

(in EUR/t)

Product (GN-code)	Bedrag van de steun	
	Bestemming	
	Azoren	Madeira
Volwitte rijst (1006 30)	246,00	246,00

**VERORDENING (EG) Nr. 853/2001 VAN DE COMMISSIE****van 30 april 2001****tot vaststelling van de steunbedragen voor de levering van rijstproducten van oorsprong uit de Gemeenschap aan de Canarische Eilanden**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1601/92 van de Raad van 15 juni 1992 houdende specifieke maatregelen voor bepaalde landbouwproducten ten behoeve van de Canarische Eilanden <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2826/2000 <sup>(2)</sup>, en met name op artikel 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Luidens artikel 3 van Verordening (EEG) nr. 1601/92 wordt de eindgebruiker van rijst op de Canarische Eilanden, zowel wat de hoeveelheden, de prijs als de kwaliteit betreft, voorziening met rijst van oorsprong uit de Gemeenschap gewaarborgd tegen condities die overeenkomen met die bij vrijstelling van de heffing, wat impliceert dat er voor leveringen van oorsprong uit de Gemeenschap steun wordt verleend. Bij de vaststelling van die steun moet met name rekening worden gehouden met de kosten van de verschillende mogelijke leveranciers en de bij uitvoer naar derde landen toegepaste prijzen.
- (2) Bij Verordening (EG) nr. 2790/94 van de Commissie <sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1620/1999 <sup>(4)</sup>, zijn de gemeenschappelijke bepalingen vastgesteld ter uitvoering van de specifieke regeling voor de

voorziening van de Canarische Eilanden met bepaalde landbouwproducten, waaronder rijst.

- (3) De toepassing van die bepalingen op de noteringen of de prijzen van rijst in het Europese deel van de Gemeenschap en op de wereldmarkt leidt er, bij de huidige marktsituatie, toe de steun voor de voorziening van de Canarische Eilanden vast te stellen op de in de bijlage vermelde bedragen.
- (4) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité van beheer voor granen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De op grond van artikel 3 van Verordening (EEG) nr. 1601/92 toe te kennen steunbedragen bij de levering van rijst uit de Gemeenschap in het kader van de specifieke regeling voor de voorziening van de Canarische Eilanden worden vastgesteld in de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op 1 mei 2001.

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

Gedaan te Brussel, 30 april 2001.

*Voor de Commissie*

Franz FISCHLER

*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 173 van 27.6.1992, blz. 13.

<sup>(2)</sup> PB L 328 van 23.12.2000, blz. 2.

<sup>(3)</sup> PB L 296 van 17.11.1994, blz. 23.

<sup>(4)</sup> PB L 192 van 24.7.1999, blz. 19.

## BIJLAGE

**bij de verordening van de Commissie van 30 april 2001 tot vaststelling van de steunbedragen voor de levering van rijstproducten van oorsprong uit de Gemeenschap aan de Canarische eilanden**

(in EUR/t)

Product (GN-code)	Bedrag van de steun
Volwitte rijst (1006 30)	246,00
Breukrijst (1006 40)	54,00

## VERORDENING (EG) Nr. 854/2001 VAN DE COMMISSIE

van 30 april 2001

**tot vaststelling van de communautaire producenten- en invoerprijzen voor anjers en rozen met het oog op de toepassing van de invoerregeling voor bepaalde producten van de bloemteelt van oorsprong uit Cyprus, Israël, Jordanië en Marokko alsmede de Westelijke Jordaanoever en de Gazastrook**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 4088/87 van de Raad van 21 december 1987 tot vaststelling van de voorwaarden voor de toepassing van preferentiële douanerechten bij invoer van bepaalde producten van de bloemteelt van oorsprong uit Cyprus, Israël, Jordanië en Marokko alsmede de Westelijke Jordaanoever en de Gazastrook<sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1300/97<sup>(2)</sup>, en met name op artikel 5, lid 2, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

De communautaire invoer- en producentenprijzen voor eenbloemige anjers (standaard), veelbloemige anjers (tros), grootbloemige rozen en kleinbloemige rozen worden krachtens artikel 2, lid 2, en artikel 3 van Verordening (EEG) nr. 4088/87 om de twee weken vastgesteld en gelden telkens voor twee weken. Deze prijzen worden, overeenkomstig artikel 1 ter van Verordening (EEG) nr. 700/88 van de Commissie van 17 maart 1988 houdende een aantal uitvoeringsbepalingen van de regeling inzake de invoer in de Gemeenschap van bepaalde producten van de bloemteelt van oorsprong uit Cyprus,

Israël, Jordanië en Marokko alsmede de Westelijke Jordaanoever en de Gazastrook<sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2062/97<sup>(4)</sup>, voor een periode van twee weken vastgesteld op basis van de gewogen gegevens die de lidstaten meedelen. Deze prijzen moeten onverwijld worden vastgesteld, om te kunnen bepalen welke douanerechten moeten worden toegepast. Het is bijgevolg wenselijk te bepalen dat de onderhavige verordening onmiddellijk in werking treedt,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De in artikel 1 ter van Verordening (EEG) nr. 700/88 bedoelde communautaire producenten- en invoerprijzen voor eenbloemige anjers (standaard), veelbloemige anjers (tros), grootbloemige rozen en kleinbloemige rozen, voor een periode van twee weken, zijn vastgesteld in de bijlage.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op 1 mei 2001.

Zij is van toepassing van 2 tot en met 15 mei 2001.

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

Gedaan te Brussel, 30 april 2001.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie

<sup>(1)</sup> PB L 382 van 31.12.1987, blz. 22.

<sup>(2)</sup> PB L 177 van 5.7.1997, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 72 van 18.3.1988, blz. 16.

<sup>(4)</sup> PB L 289 van 22.10.1997, blz. 1.

## BIJLAGE

**bij de verordening van de Commissie van 30 april 2001 tot vaststelling van de communautaire producenten- en invoerprijzen voor anjers en rozen met het oog op de toepassing van de invoerregeling voor bepaalde producten van de bloemeteelt van oorsprong uit Cyprus, Israël, Jordanië en Marokko alsmede de Westelijke Jordaanoever en de Gazastrook**

(in EUR per 100 stuks)

Periode: 2 tot en met 15 mei 2001

Communautaire producentenprijzen	Eenbloemige anjers (standaard)	Veelbloemige anjers (tros)	Grootbloemige rozen	Kleinbloemige rozen
	15,72	11,04	25,59	14,76
Communautaire invoerprijzen	Eenbloemige anjers (standaard)	Veelbloemige anjers (tros)	Grootbloemige rozen	Kleinbloemige rozen
Israël	10,30	—	10,53	11,60
Marokko	14,60	14,10	—	—
Cyprus	—	—	—	—
Jordanië	—	—	—	—
Westelijke Jordaanoever en Gazastrook	—	—	—	—

**VERORDENING (EG) Nr. 855/2001 VAN DE COMMISSIE**  
**van 30 april 2001**  
**tot wijziging van de representatieve prijzen en de aanvullende invoerrechten voor bepaalde**  
**producten uit de sector suiker**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 2038/1999 van de Raad van 13 september 1999 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector suiker <sup>(1)</sup>, gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1527/2000 van de Commissie <sup>(2)</sup>,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1423/95 van de Commissie van 23 juni 1995 tot vaststelling van de uitvoeringsbepalingen voor de invoer van producten uit de sector suiker, andere dan melasse <sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 624/98 <sup>(4)</sup>, en met name op artikel 1, lid 2, tweede alinea, en artikel 3, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De representatieve prijzen en de aanvullende invoerrechten voor witte suiker, ruwe suiker en bepaalde stropen zijn vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 1411/

2000 van de Commissie <sup>(5)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 740/2001 <sup>(6)</sup>.

- (2) De toepassing van de in Verordening (EG) nr. 1423/95 bedoelde voorschriften en bepalingen op de gegevens waarover de Commissie thans beschikt, leidt ertoe de momenteel geldende bedragen te wijzigen en vast te stellen zoals vermeld in de bijlage bij deze verordening,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De representatieve prijzen en de aanvullende invoerrechten voor de in artikel 1 van Verordening (EG) nr. 1423/95 bedoelde producten worden vastgesteld zoals aangegeven in de bijlage.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op 1 mei 2001.

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

Gedaan te Brussel, 30 april 2001.

*Voor de Commissie*

Franz FISCHLER

*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 252 van 25.9.1999, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 175 van 14.7.2000, blz. 59.

<sup>(3)</sup> PB L 141 van 24.6.1995, blz. 16.

<sup>(4)</sup> PB L 85 van 20.3.1998, blz. 5.

<sup>(5)</sup> PB L 161 van 1.7.2000, blz. 22.

<sup>(6)</sup> PB L 102 van 12.4.2001, blz. 53.

## BIJLAGE

**bij de verordening van de Commissie van 30 april 2001 tot wijziging van de representatieve prijzen en de bedragen van de aanvullende invoerrechten voor witte suiker, ruwe suiker en producten van GN-code 1702 90 99**

(in EUR)

GN-code	Representatieve prijs per 100 kg netto van het betrokken product	Aanvullend recht per 100 kg netto van het betrokken product
1701 11 10 <sup>(1)</sup>	25,80	3,55
1701 11 90 <sup>(1)</sup>	25,80	8,63
1701 12 10 <sup>(1)</sup>	25,80	3,41
1701 12 90 <sup>(1)</sup>	25,80	8,20
1701 91 00 <sup>(2)</sup>	27,14	11,66
1701 99 10 <sup>(2)</sup>	27,14	7,14
1701 99 90 <sup>(2)</sup>	27,14	7,14
1702 90 99 <sup>(3)</sup>	0,27	0,38

<sup>(1)</sup> Vaststelling voor de standaardkwaliteit als gedefinieerd in artikel 1 van de gewijzigde Verordening (EEG) nr. 431/68 van de Raad (PB L 89 van 10.4.1968, blz. 3).

<sup>(2)</sup> Vaststelling voor de standaardkwaliteit als gedefinieerd in artikel 1 van Verordening (EEG) nr. 793/72 van de Raad (PB L 94 van 21.4.1972, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Vaststelling per procent sacharose.

**VERORDENING (EG) Nr. 856/2001 VAN DE COMMISSIE**  
**van 30 april 2001**  
**tot wijziging van het op de restitutie voor mout toe te passen correctiebedrag**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,  
Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1766/92 van de Raad van 30 juni 1992 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector granen <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1666/2000 <sup>(2)</sup>, inzonderheid op artikel 13, lid 8,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het correctiebedrag, van toepassing op de restitutie voor mout werd vastgesteld door Verordening (EG) nr. 624/2001 van de Commissie <sup>(3)</sup>.
- (2) Gezien de cif-prijzen en de cif-prijzen op termijn van heden en rekening houdende met de verwachte ontwikkeling van de markt, is het nodig het geldende correctie-

bedrag toepasselijk op de restitutie voor mout, te wijzigen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Het correctiebedrag van toepassing op de vooraf vastgestelde restituties voor de uitvoer van de producten bedoeld in artikel 13, lid 4, van Verordening (EEG) nr. 1766/92, wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op 1 mei 2001.

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

Gedaan te Brussel, 30 april 2001.

*Voor de Commissie*

Franz FISCHLER

*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 181 van 1.7.1992, blz. 21.

<sup>(2)</sup> PB L 193 van 29.7.2000, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 90 van 30.3.2001, blz. 39.



## BIJLAGE

bij de verordening van de Commissie van 30 april 2001 tot wijziging van het op de restitutie voor mout toe te passen correctiebedrag

(EUR/t)

Productcode	Bestemming	Lopend 5	1e term. 6	2e term. 7	3e term. 8	4e term. 9	5e term. 10
1107 10 11 9000	A00	0	0	0	0	0	0
1107 10 19 9000	A00	0	-1,27	-2,54	-3,81	-5,08	—
1107 10 91 9000	A00	0	0	0	0	0	0
1107 10 99 9000	A00	0	-1,27	-2,54	-3,81	-5,08	—
1107 20 00 9000	A00	0	-1,49	-2,98	-4,47	-5,96	—

(EUR/t)

Productcode	Bestemming	6e term. 11	7e term. 12	8e term. 1	9e term. 2	10e term. 3	11e term. 4
1107 10 11 9000	A00	0	0	0	0	0	0
1107 10 19 9000	A00	—	—	—	—	—	—
1107 10 91 9000	A00	0	0	0	0	0	0
1107 10 99 9000	A00	—	—	—	—	—	—
1107 20 00 9000	A00	—	—	—	—	—	—

NB: De codes van de producten en de codes van de bestemmingen serie „A” zijn vastgesteld in Verordening (EEG) nr. 3846/87 van de Commissie (PB L 366 van 24.12.1987, blz. 1), zoals gewijzigd.

De numerieke codes voor de bestemmingen zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 2543/1999 van de Commissie (PB L 307 van 2.12.1999, blz. 46).

**VERORDENING (EG) Nr. 857/2001 VAN DE COMMISSIE**  
**van 30 april 2001**  
**tot wijziging van het op de restitutie voor granen toe te passen correctiebedrag**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 1766/92 van de Raad van 30 juni 1992 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector granen <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1666/2000 <sup>(2)</sup>, en met name op artikel 13, lid 8,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het correctiebedrag, van toepassing op de restitutie voor granen, werd vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 623/2001 van de Commissie <sup>(3)</sup>, gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 803/2001 <sup>(4)</sup>.
- (2) Gezien de cif-prijzen en de cif-prijzen op termijn van heden, daarbij rekening houdende met de verwachte ontwikkeling van de markt, is het nodig het geldende

correctiebedrag, toepasselijk op de restitutie voor granen, te wijzigen.

- (3) Het correctiebedrag moet volgens dezelfde procedure als de restitutie worden vastgesteld. Het kan tussentijds worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Het correctiebedrag, van toepassing op de vooraf vastgestelde restituties voor de uitvoer van de in artikel 1, lid 1, onder a), b) en c), van Verordening (EEG) nr. 1766/92 bedoelde producten, uitgezonderd mout, wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op 1 mei 2001.

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

Gedaan te Brussel, 30 april 2001.

*Voor de Commissie*

Franz FISCHLER

*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 181 van 1.7.1992, blz. 21.

<sup>(2)</sup> PB L 193 van 29.7.2000, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 90 van 30.3.2001, blz. 37.

<sup>(4)</sup> PB L 116 van 26.4.2001, blz. 30.

## BIJLAGE

**bij de verordening van de Commissie van 30 april 2001 tot wijziging van het op de restitutie voor granen toe te passen correctiebedrag**

(in EUR/t)

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

NB: De codes van de producten en de codes van de bestemmingen serie „A” zijn vastgesteld in Verordening (EEG) nr. 3846/87 van de Commissie (PB L 366 van 24.12.1987, blz. 1), zoals gewijzigd.

De numerieke codes voor de bestemmingen zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 2032/2000 van de Commissie (PB L 243 van 28.9.2000, blz. 14).

De overige bestemmingen zijn vastgesteld als volgt:

C01 Alle bestemmingen uitgezonderd Polen.

**RICHTLIJN 2001/20/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**  
**van 4 april 2001**

**betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie <sup>(1)</sup>,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité <sup>(2)</sup>,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(3)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische producten <sup>(4)</sup> dienen aanvragen voor een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen vergezeld te gaan van een dossier met gegevens en bescheiden ten aanzien van de resultaten van de tests en klinische proeven die met het geneesmiddel zijn uitgevoerd. In Richtlijn 75/318/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische producten <sup>(5)</sup> zijn uniforme voorschriften voor de samenstelling en de presentatie van de dossiers opgenomen.
- (2) De erkende basisbeginselen voor de uitvoering van klinische proeven met mensen berusten op de bescherming van de rechten van de mens en de menselijke waardigheid met betrekking tot toepassingen van de biologie en de geneeskunde, zoals die bijvoorbeeld is opgenomen in de versie van 1996 van de Verklaring van Helsinki. De bescherming van de proefpersonen wordt gewaarborgd door een beoordeling van de risico's op basis van aan elke klinische proef voorafgaande toxicologische experimenten, een toetsing door ethische commissies, de bevoegde instanties van de lidstaten en de regels voor de bescherming van persoonsgegevens.

<sup>(1)</sup> PB C 306 van 8.10.1997, blz. 9 en PB C 161 van 8.6.1999, blz. 5.

<sup>(2)</sup> PB C 95 van 30.3.1998, blz. 1.

<sup>(3)</sup> Advies van het Europees Parlement van 17 november 1998 (PB C 379 van 7.12.1998, blz. 27), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 20 juli 2000 (PB C 300 van 20.10.2000, blz. 32) en besluit van het Europees Parlement van 12 december 2000 (nog niet verschenen in het Publicatieblad). Besluit van de Raad van 26 februari 2001.

<sup>(4)</sup> PB 22 van 9.2.1965, blz. 1/65. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/39/EEG van de Raad (PB L 214 van 24.8.1993, blz. 22).

<sup>(5)</sup> PB L 147 van 9.6.1975, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/83/EG van de Commissie (PB L 243 van 15.9.1999, blz. 9).

- (3) Personen die niet hun toestemming kunnen geven voor een klinische proef moeten beschermd worden. Het is aan de lidstaten om daartoe regelingen vast te stellen. Deze personen mogen niet bij klinische proeven worden betrokken indien dezelfde resultaten ook kunnen worden verkregen met personen die wel bekwaam zijn om hun toestemming te geven. Als regel mogen zij alleen bij klinische proeven worden betrokken wanneer er redenen zijn om aan te nemen dat het onmiddellijke voordeel van de verstrekking van het geneesmiddel voor de betrokken patiënt groter is dan de risico's. Klinische proeven met kinderen blijven evenwel noodzakelijk om de behandeling van deze bevolkingsgroep te verbeteren. Kinderen vormen namelijk een kwetsbare bevolkingsgroep die zich qua ontwikkeling, fysiologie en psychologie van volwassenen onderscheidt, waardoor leeftijds- en ontwikkelingsgebonden onderzoek voor deze bevolkingsgroep belangrijk is. Geneesmiddelen voor kinderen, met inbegrip van vaccins, dienen wetenschappelijk te worden getest alvorens zij voor gebruik worden verspreid. Dit kan uitsluitend bereikt worden door geneesmiddelen die een significante klinische waarde voor kinderen kunnen hebben, aan een diepgaand onderzoek te onderwerpen. De daarvoor noodzakelijke klinische proeven moeten onder optimale bescherming van de proefpersonen plaatsvinden. Daarom is het noodzakelijk criteria voor de bescherming van kinderen bij klinische proeven vast te leggen.
- (4) Ten aanzien van andere personen die niet bekwaam zijn toestemming te geven, zoals demente personen en psychiatrische patiënten, dient betrokkenheid bij klinische proeven aan nog meer restricties te worden onderworpen. Geneesmiddelen voor onderzoek mogen enkel en alleen worden verstrekt wanneer er redenen voorhanden zijn om aan te nemen dat het direct voordeel van de verstrekking voor de betrokken patiënt opweegt tegen de risico's. Bovendien is in dergelijke gevallen de schriftelijke toestemming vereist van de wettelijk vertegenwoordiger van de patiënt, die in samenwerking met de behandelend arts wordt gegeven, vooraleer de patiënt bij enige klinische proef kan worden betrokken.
- (5) Voor de acceptatie van de term „wettelijk vertegenwoordiger” wordt terugverwezen naar het nationale recht, zodat het kan gaan om een natuurlijke of rechtspersoon, een instantie en/of orgaan waarin de nationale wetgeving voorziet.
- (6) Met het oog op een optimale bescherming van de gezondheid mogen in de Gemeenschap of in derde landen geen achterhaalde proeven of proeven die slechts een herhaling zijn van reeds uitgevoerde proeven worden verricht. Derhalve dient in het kader van de

- daarvoor geschikte instanties, zoals de Internationale conferentie voor harmonisatie te worden gewerkt aan de harmonisatie van technische eisen voor de ontwikkeling van geneesmiddelen.
- (7) De geneesmiddelen die onder de werkingssfeer vallen van deel A van de bijlage van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling <sup>(1)</sup>, — waaronder de producten voor genterapie en celtherapie — moeten om van de Commissie een vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen, verplicht vooraf door het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (EBG) met medewerking van het Comité voor farmaceutische specialiteiten wetenschappelijk worden beoordeeld. In de loop van deze beoordeling kan dit comité uitvoerige informatie verlangen over de resultaten van de klinische proeven op basis waarvan een vergunning voor het in de handel brengen wordt gevraagd, en derhalve over de wijze waarop deze proeven zijn uitgevoerd. Het comité kan de aanvrager van de vergunning zelfs verzoeken aanvullende klinische proeven uit te voeren. Bijgevolg dient te worden bepaald dat het bureau kan beschikken over alle informatie betreffende de uitvoering van een klinische proef voor dergelijke geneesmiddelen.
- (8) De termijn voordat een klinische proef mag beginnen wordt beperkt wanneer voor elke betrokken lidstaat één enkel oordeel wordt uitgesproken, het welzijn van de proefpersonen komt daardoor niet in gevaar en het blijft mogelijk de proef op specifieke locaties te weigeren.
- (9) De lidstaten waar een klinische proef wordt uitgevoerd dienen te beschikken over informatie betreffende inhoud, aanvang en einde van de genoemde proef en alle andere lidstaten dienen over dezelfde informatie te kunnen beschikken. Derhalve moet een Europese database worden opgezet waarin deze informatie met inachtneming van de regels inzake vertrouwelijkheid wordt verzameld.
- (10) Klinische proeven vormen een complex geheel van handelingen, die over het algemeen meer dan één of meerdere jaren duren, waarbij meestal tal van personen en meerdere onderzoekslocaties betrokken zijn en die vaak over meerdere lidstaten zijn verspreid. De huidige praktijken van de lidstaten lopen aanzienlijk uiteen wat betreft de wijze van begin en uitvoering van klinische proeven en wat betreft de eisen aan de uitvoering ervan, en dit resulteert derhalve in vertragingen en complicaties die nadelig zijn voor de effectieve uitvoering van de proeven op het communautaire grondgebied. Het blijkt bijgevolg noodzakelijk om de administratieve bepalingen inzake deze proeven te vereenvoudigen en te harmoniseren, door een duidelijke en transparante procedure in te voeren en voorwaarden te scheppen voor een efficiënte coördinatie van deze klinische proeven door de betrokken instanties in de Gemeenschap.
- (11) In beginsel dient een toelating impliciet te kunnen zijn, d.w.z. wanneer de ethische commissie een gunstig oordeel heeft gegeven en de bevoegde instantie binnen de voorgeschreven termijn geen bezwaar heeft gemaakt, kan met de klinische proef worden aangevangen. In uitzonderingsgevallen, wanneer sprake is van bijzonder gecompliceerde kwesties, dient echter een uitdrukkelijke schriftelijke toelating vereist te zijn.
- (12) De normen van de goede fabricagepraktijken dienen ook voor geneesmiddelen voor onderzoek te gelden.
- (13) Er dient in bijzondere voorschriften voor de etikettering van deze geneesmiddelen te worden voorzien.
- (14) Niet commerciële klinische proeven, die door wetenschappers zonder deelname van de farmaceutische industrie worden uitgevoerd, kunnen van groot nut zijn voor de betrokken patiënten. Daarom dient in de richtlijn rekening te worden gehouden met de eigenheid van proeven waarvan de opzet geen bijzondere productiemethoden of verpakking vergt, indien deze proeven worden uitgevoerd met geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen in de zin van Richtlijn 65/65/EEG voorhanden is en die zijn vervaardigd of ingevoerd overeenkomstig de Richtlijnen 75/319/EEG en 91/356/EEG en worden uitgevoerd op patiënten met dezelfde kenmerken als die welke worden bestreken door de indicatie die in de vergunning voor het in de handel brengen is aangegeven. Voor de etikettering van geneesmiddelen voor onderzoek die voor dit soort proeven worden gebruikt, dienen vereenvoudigde bepalingen te gelden zoals vastgelegd in de praktische richtlijnen voor verantwoorde productie met betrekking tot experimentele producten en in Richtlijn 91/356/EEG.
- (15) Toetsen van de overeenstemming met de goede klinische praktijken en controleren van de wijze waarop de gegevens, informatie en documenten zijn verkregen, geregistreerd en gerapporteerd, zijn strikt noodzakelijk om de deelname van mensen aan de klinische proeven te rechtvaardigen.
- (16) De persoon die aan een proef deelneemt dient ermee in te stemmen dat zijn persoonsgegevens tijdens een inspectie door de bevoegde instanties en personen met bevoegdheid daartoe kunnen worden bestudeerd, mits deze gegevens als strikt vertrouwelijk behandeld worden en niet openbaar gemaakt worden.
- (17) Deze richtlijn doet geen afbreuk aan Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 <sup>(2)</sup> betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens.
- (18) Er dient tevens voor te worden gezorgd dat bijwerkingen die zich tijdens klinische proeven voordoen, via de communautaire procedures voor geneesmiddelenbewaking (farmacovigilantie) worden gevolgd teneinde te waarborgen dat een klinische proef met onaantoonbare risico's, onmiddellijk wordt gestaakt.

<sup>(1)</sup> PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 649/98 van de Commissie (PB L 88 van 24.3.1998, blz. 7).

<sup>(2)</sup> PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

(19) De maatregelen die vereist zijn voor de uitvoering van deze richtlijn en de aanpassing ervan aan de vooruitgang van wetenschap en techniek dienen te worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden <sup>(1)</sup>,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

### Artikel 1

#### Werkingsfeer

1. Bij deze richtlijn worden specifieke bepalingen vastgesteld voor de uitvoering van klinische proeven, met inbegrip van gespreid uitgevoerde proeven, op mensen in verband met geneesmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG, wat de toepassing van goede klinische praktijken betreft. Deze richtlijn is niet van toepassing op proeven zonder interventie.

2. De goede klinische praktijk vormt een geheel van kwaliteitseisen op ethisch en wetenschappelijk gebied, welke internationaal zijn erkend en moeten worden gerespecteerd bij de opzet, uitvoering, registratie en rapportering van proeven met proefpersonen. Naleving van deze goede praktijk waarborgt de bescherming van de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen, alsmede de geloofwaardigheid van de resultaten van de klinische proef.

3. De beginselen van goede klinische praktijk en de gedetailleerde richtsnoeren die met deze beginselen in overeenstemming zijn worden volgens de procedure van artikel 21, lid 2, vastgesteld en zo nodig herzien om rekening te houden met de vooruitgang van wetenschap en techniek.

De Commissie maakt die gedetailleerde richtsnoeren bekend.

4. Voor alle klinische proeven, met inbegrip van het onderzoek naar de biologische beschikbaarheid en de biologische equivalentie, zijn opzet, uitvoering en rapportage in overeenstemming met de beginselen van goede klinische praktijken.

### Artikel 2

#### Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn zijn de volgende definities van toepassing:

a) „klinische proef”: elk onderzoek bij proefpersonen dat bedoeld is om de klinische, farmacologische en/of andere farmacodynamische effecten van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek vast te stellen of te bevestigen en/of eventuele bijwerkingen van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek te signaleren en/of de resorptie, de distributie, het metabolisme en de uitscheiding van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek te bestuderen teneinde de veiligheid en/of werkzaamheid van deze geneesmiddelen vast te stellen.

Hieronder vallen klinische proeven die op één of meer locaties in één of meer lidstaten worden uitgevoerd;

- b) „gespreid uitgevoerde klinische proef”: een klinische proef die volgens één bepaald protocol, maar op verschillende locaties en derhalve door meer dan een onderzoeker wordt uitgevoerd. Hierbij kan het gaan om locaties in één lidstaat, in een aantal lidstaten en/of in lidstaten en derde landen;
- c) „proef zonder interventie”: onderzoek waarbij de geneesmiddelen worden voorgeschreven op de gebruikelijke wijze, overeenkomstig de in de vergunning voor het in de handel brengen vastgestelde voorwaarden. De indeling van de patiënt bij een bepaalde therapeutische strategie wordt niet van tevoren door een onderzoeksprotocol bepaald, maar maakt deel uit van de gangbare medische praktijk en het besluit om het geneesmiddel voor te schrijven staat geheel los van het besluit om een patiënt te laten deelnemen aan het onderzoek. De patiënt in kwestie hoeft geen extra diagnostische of controleprocedure te doorlopen en voor de analyse van de verkregen resultaten worden epidemiologische methoden gebruikt;
- d) „geneesmiddel voor onderzoek”: een farmaceutische vorm van een werkzame stof of een placebo die bij een klinische proef wordt onderzocht of als referentie wordt gebruikt, met inbegrip van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven maar dat op een andere manier wordt gebruikt of samengesteld (geformuleerd of verpakt) dan de toegelaten vorm, voor een niet toegelaten indicatie wordt gebruikt of wordt gebruikt om nadere informatie over een toegelaten toepassing te krijgen;
- e) „opdrachtgever”: een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid op zich neemt voor het starten, het beheer en/of de financiering van een klinische proef;
- f) „onderzoeker”: een arts, of een persoon die een beroep uitoefent dat in de lidstaat voor het verrichten van onderzoek is erkend op grond van de wetenschappelijke kennis en de ervaring in de zorgsector die het vergt. De onderzoeker is verantwoordelijk voor de uitvoering van de klinische proef op een bepaalde locatie. Indien een proef op een bepaalde locatie door een team wordt uitgevoerd, is de onderzoeker de leider die verantwoordelijk is voor het team en deze kan dan hoofdonderzoeker worden genoemd;
- g) „onderzoekersdossier”: het geheel van de klinische en niet-klinische gegevens over het geneesmiddel of de geneesmiddelen voor onderzoek die relevant zijn voor de bestudering van het geneesmiddel of de geneesmiddelen voor onderzoek bij mensen;
- h) „protocol”: een document waarin de doelstelling(en), de opzet, de methodologie, de statistische aspecten en de organisatie van een proef worden beschreven. De term „protocol” bestrijkt het oorspronkelijke protocol en latere versies en wijzigingen daarvan;
- i) „proefpersoon”: een persoon die deelneemt aan een klinische proef, ongeacht of hij het geneesmiddel voor onderzoek krijgt toegediend, dan wel tot de controlegroep behoort;

<sup>(1)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

- j) „geïnformeerde schriftelijke toestemming”: gedagtekende en ondertekende beslissing om aan een klinische proef deel te nemen, na terdege te zijn ingelicht over de aard, betekenis, implicatie en risico's van de proef en passende documentatie te hebben ontvangen, geheel vrijwillig genomen door een persoon die bekwaam is zijn toestemming te geven of, indien het gaat om een persoon die dat niet is, door zijn wettelijke vertegenwoordiger. Als de betrokkene niet in staat is te schrijven, dan kan hij in uitzonderlijke gevallen overeenkomstig de nationale wetgeving, zijn toestemming mondeling geven in aanwezigheid van ten minste één getuige;
- k) „ethische commissie”: een onafhankelijke instantie in een lidstaat, bestaande uit deskundigen uit de gezondheidszorg en leden van buiten de medische wereld, die belast is met het toezicht op de bescherming van de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen die aan een klinische proef deelnemen, en het publiek waarborgen te bieden van die bescherming met name door onder andere een oordeel uit te spreken over het protocol van de proef, de geschiktheid van de onderzoeker(s), de faciliteiten en de methoden en documenten die worden gebruikt om de proefpersonen te informeren en hun geïnformeerde schriftelijke toestemming te verkrijgen;
- l) „inspectie”: officiële evaluatie door een bevoegde instantie van documenten, faciliteiten, protocollen, regelingen voor kwaliteitswaarborging en alle andere middelen die volgens die bevoegde instantie verband houden met de klinische proef en die zich bevinden op de locatie van de proef, in gebouwen van de opdrachtgever en/of de organisatie voor contractonderzoek of op enige andere locatie die de bevoegde instantie relevant acht;
- m) „ongewenst voorval”: een schadelijk verschijnsel bij een patiënt of een proefpersoon bij een klinisch onderzoek aan wie een geneesmiddel wordt toegediend, dat niet noodzakelijk met die behandeling verband houdt;
- n) „bijwerking”: een schadelijke en niet gewenste reactie op een geneesmiddel voor onderzoek, ongeacht de toegevoegde dosis;
- o) „ernstig ongewenst voorval of ernstige bijwerking”: een ongewenst voorval of een bijwerking die, ongeacht de dosis, dodelijk is, levensgevaar oplevert voor de proefpersoon, opname in een ziekenhuis of verlenging van de opname noodzakelijk maakt, blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt dan wel zich uit in een aangeboren afwijking of misvorming;
- p) „onverwachte bijwerking”: een bijwerking waarvan de aard en de ernst niet overeenkomen met de informatie over het product (zoals het onderzoekersdossier voor een geneesmiddel voor onderzoek waarvoor geen vergunning is afgegeven of in het geval van een geneesmiddel waarvoor een marktvergunning is afgegeven, de in de bijsluiter vervatte samenvatting van de kenmerken van het product).

### Artikel 3

#### Bescherming van proefpersonen

1. Deze richtlijn laat de in de lidstaten vastgestelde maatregelen voor de bescherming van proefpersonen onverlet wanneer deze maatregelen verder strekken dan de maatregelen in deze richtlijn en voorzover zij in overeenstemming zijn met de procedures en termijnen waarin deze richtlijn voorziet. De lidstaten stellen, voorzover zij dat nog niet hebben gedaan, nadere regelingen vast ter bescherming tegen misbruik van personen die niet bekwaam zijn om hun geïnformeerde schriftelijke toestemming te geven.
2. Een klinische proef mag alleen worden uitgevoerd als met name:
  - a) de voorzienbare risico's en nadelen werden afgewogen tegen het individuele voordeel voor de proefpersoon in kwestie, alsmede voor andere, huidige of toekomstige patiënten. Een klinische proef mag slechts worden aangevat indien de ethische commissie en/of de ter zake bevoegde autoriteit tot de conclusie komt, dat de verwachte voordelen op therapeutisch en volksgezondheidsgebied opwegen tegen de risico's, en mag slechts worden voortgezet indien voortdurend op naleving van dit vereiste wordt toegezien;
  - b) de proefpersoon of, als deze geen geïnformeerde schriftelijke toestemming voor de proef kan geven, zijn wettelijke vertegenwoordiger, de gelegenheid heeft gehad om in een voorafgaand onderhoud met de onderzoeker of een lid van het onderzoeksteam kennis te nemen van de doeleinden, de risico's en de nadelen van de proef alsook van de omstandigheden waaronder deze wordt uitgevoerd; de proefpersoon wordt bovendien gewezen op zijn recht om zich op elk moment uit de proeven terug te trekken;
  - c) zijn gewaarborgd, het recht van de proefpersoon op respect van zijn fysieke en psychische integriteit, zijn recht op privacy, evenals zijn recht op bescherming van de hem betreffende gegevens overeenkomstig Richtlijn 95/46/EEG;
  - d) de proefpersoon, of als deze geen geïnformeerde schriftelijke toestemming voor de proef kan geven, zijn wettelijke vertegenwoordiger, geïnformeerde schriftelijke toestemming heeft gegeven na te zijn voorgelicht over de aard, het belang, de implicatie en risico's van de klinische proef. Als de betrokkene niet in staat is te schrijven, dan kan hij in uitzonderlijke gevallen overeenkomstig de nationale wetgeving zijn toestemming mondeling geven, in aanwezigheid van ten minste één getuige;
  - e) de proefpersoon zich op ieder moment en zonder daar enig nadeel van te ondervinden uit de klinische proef kan terugtrekken wegens de herroeping van zijn geïnformeerde schriftelijke toestemming;
  - f) is voorzien in de verzekering of dekking van de aansprakelijkheid van de onderzoeker of de opdrachtgever.
3. De medische verzorging van en de medische beslissingen over proefpersonen zijn de verantwoordelijkheid van een gekwalificeerde arts werkzaam in de gezondheidszorg of, indien van toepassing, van een gekwalificeerde tandarts.
4. Aan de proefpersoon wordt meegedeeld bij welke contactpersoon hij of zij nadere informatie kan verkrijgen.

#### Artikel 4

##### Klinische proeven bij minderjarigen

Onverminderd andere toepasselijke beperkingen mogen klinische proeven bij minderjarigen alleen worden uitgevoerd als met name:

- a) de geïnformeerde schriftelijke toestemming van de ouders of de wettelijke vertegenwoordiger voorhanden is; de toestemming moet de vermoedelijke wil van de minderjarige vertalen en kan te allen tijde ongedaan worden gemaakt, zonder nadeel voor de minderjarige;
- b) de minderjarige van pedagogisch geschoold personeel een aan zijn begripsvermogen aangepaste voorlichting heeft gekregen over de proef, de risico's en de voordelen ervan;
- c) de uitdrukkelijke wil van een minderjarige die zich een mening kan vormen en de voorlichting kan beoordelen, om niet langer aan de proef deel te nemen of zich eruit terug te trekken, door de onderzoeker of, in voorkomend geval, de hoofdonderzoeker wordt gerespecteerd;
- d) geen sprake is van aansporingen of financiële prikkels, met uitzondering van een vergoeding;
- e) de klinische proef enig direct voordeel inhoudt voor de groep patiënten en dit alleen als het onderzoek van essentieel belang is om de resultaten te kunnen bevestigen van klinische proeven met personen die wel hun geïnformeerde toestemming kunnen geven of van andere onderzoeksmethoden. Bovendien is dergelijk onderzoek direct gerelateerd aan de klinische toestand van de minderjarige, of is het van zodanige aard dat deze uitsluitend met minderjarigen kan worden uitgevoerd;
- f) de dienovereenkomstige wetenschappelijke richtsnoeren van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling in acht zijn genomen;
- g) de klinische proef dusdanig is opgezet dat pijn, ongemak, angst en elk ander te voorzien risico in relatie tot de ziekte en het ontwikkelingsstadium tot een minimum worden beperkt en zowel de risicodrempel als de belastingsgraad specifiek worden gedefinieerd en permanent worden gecontroleerd;
- h) het protocol is aanvaard door een ethische commissie die beschikt over expertise op het gebied van kindergeneeskunde of die pediatriesch advies heeft ingewonnen inzake de klinische, ethische en psychosociale aspecten;
- i) de belangen van de patiënt altijd prevaleren boven die van de wetenschap en de samenleving.

#### Artikel 5

##### Klinische proeven bij rechtsonbekwame meerderjarigen die geen geïnformeerde toestemming kunnen geven

Ten aanzien van personen die niet in staat zijn hun geïnformeerde toestemming te geven, gelden alle relevante vereisten die zijn vastgesteld voor personen die wel een dergelijke toestemming kunnen geven. Onverminderd deze vereisten, is deelnemen aan klinische proeven voor rechtsonbekwame meerderjarigen die hun toestemming niet hebben gegeven of niet hebben geweigerd voordat hun rechtsonbekwaamheid is ingetreden, slechts mogelijk indien:

- a) de geïnformeerde toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger voorhanden is; de toestemming moet de vermoedelijke wil van de patiënt vertalen en kan te allen tijde ongedaan worden gemaakt, zonder nadeel voor deze laatste;
- b) de rechtsonbekwame persoon die geen geïnformeerde toestemming kan geven aan zijn begripsvermogen aangepaste voorlichting heeft gekregen over de proef, de risico's en de voordelen ervan;
- c) de uitdrukkelijke wil van een deelnemer die zich een mening kan vormen en de voorlichting kan beoordelen, om niet of niet langer aan de proef deel te nemen door de onderzoeker of, in voorkomend geval, de hoofdonderzoeker wordt gerespecteerd;
- d) geen sprake is van aansporingen of financiële prikkels, met uitzondering van een vergoeding;
- e) het onderzoek van essentieel belang is om de resultaten te kunnen bevestigen van klinische proeven met personen die wel hun geïnformeerde toestemming kunnen geven of van andere onderzoeksmethoden, en het direct gerelateerd is aan een klinische toestand die levensbedreigend is of de gezondheid ondermijnt, en waarin de rechtsonbekwame meerderjarige verkeert;
- f) de klinische proef dusdanig is opgezet dat pijn, ongemak, angst en elk ander te voorzien risico in relatie tot de ziekte en het ontwikkelingsstadium tot een minimum worden beperkt en zowel de risicodrempel als de belastingsgraad specifiek worden gedefinieerd en permanent worden gecontroleerd;
- g) het protocol is aanvaard door een ethische commissie die beschikt over expertise op het gebied van de desbetreffende ziekte en de betrokken populatie of die advies heeft ingewonnen inzake de klinische, ethische en psychosociale aspecten van de desbetreffende ziekte en populatie;
- h) de belangen van de patiënt altijd prevaleren boven die van de wetenschap en de samenleving;
- i) gegronde hoop bestaat dat de voordelen van toediening van het geneesmiddel voor onderzoek voor de patiënt in kwestie opwegen tegen de risico's of dat er in het geheel geen risico aanwezig is.

#### Artikel 6

##### Ethische commissie

1. Met het oog op de uitvoering van de klinische proeven nemen de lidstaten de nodige maatregelen voor de oprichting en werking van ethische commissies zoals gedefinieerd in artikel 2.
2. De ethische commissie dient haar oordeel uit te spreken vóór het begin van elke klinische proef waarover zij is aangezocht.
3. De ethische commissie geeft haar oordeel met inachtneming van met name de volgende elementen:
  - a) de relevantie van de klinische proef en de opzet ervan;
  - b) de toereikendheid van de beoordeling van de verwachte voordelen en risico's, als omschreven in artikel 3, lid 2, onder a), en de gegrondheid van de conclusies;



- c) het protocol;
- d) de geschiktheid van de onderzoeker en het ondersteunend personeel;
- e) het onderzoekersdossier;
- f) de geschiktheid van de faciliteiten;
- g) de adequaatheid en de volledigheid van de te verstrekken schriftelijke informatie en de procedure om de geïnformeerde schriftelijke toestemming vast te leggen, alsmede de motivering van onderzoek met personen die geen geïnformeerde toestemming kunnen geven in verband met de specifieke beperkingen van artikel 3;
- h) de regelingen voor compensatie en/of schadevergoeding wanneer een proefpersoon ten gevolge van een klinische proef letsel oploopt of overlijdt;
- i) verzekeringen of andere waarborgen om de aansprakelijkheid van de onderzoeker en de opdrachtgever te dekken;
- j) de bedragen en de eventuele wijze van beloning/vergoeding van de onderzoekers en de proefpersonen, alsmede de relevante onderdelen van iedere overeenkomst tussen de opdrachtgever en de locatie;
- k) de wijze van selectie van de proefpersonen.

4. Onverminderd de bepalingen van dit artikel kan een lidstaat de voor artikel 9 aangewezen bevoegde instantie opdragen, de elementen van de in lid 3, onder h), i), en j) van dit artikel te toetsen en daarover een oordeel uit te spreken.

Wanneer een lidstaat zich beroept op deze bepaling, brengt hij zulks ter kennis van de Commissie, de andere lidstaten en het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling.

5. De ethische commissie beschikt over een termijn van ten hoogste 60 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van het naar behoren opgesteld verzoek, om haar gemotiveerde oordeel aan de aanvrager en de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat mede te delen.

6. Gedurende de periode waarin het verzoek om een oordeel wordt behandeld, kan de ethische commissie slechts éénmaal om nadere informatie vragen als aanvulling op de door de aanvrager reeds verstrekte informatie. De in lid 5 bepaalde termijn wordt opgeschort totdat de ethische commissie de aanvullende informatie heeft ontvangen.

7. De in lid 5 genoemde termijn van 60 dagen kan niet worden verlengd, behalve voor proeven die betrekking hebben op geneesmiddelen voor genterapie en somatische celtherapie, met inbegrip van xenogene celtherapie en alle geneesmiddelen die genetisch gemodificeerde organismen bevatten. In dit geval kan een verlenging van maximaal 30 dagen worden toegestaan. Voor deze producten kan de termijn van 90 dagen met nog eens 90 dagen worden verlengd, ingeval een groep of een comité wordt geraadpleegd overeenkomstig de regelgeving en procedures in de betrokken lidstaat. Voor xenogene celtherapie geldt geen beperking van de termijn.

## Artikel 7

### Een enkel oordeel

Wat gespreid uitgevoerde klinische proeven betreft die tot het grondgebied van één lidstaat beperkt zijn, leggen de lidstaten een procedure vast zodat, ongeacht het aantal ethische commissies, voor deze lidstaat één oordeel wordt gegeven.

Bij gespreid uitgevoerde klinische proeven die in meerdere lidstaten tegelijk plaatsvinden, zijn er evenveel oordelen als er lidstaten bij de klinische proef betrokken zijn.

## Artikel 8

### Gedetailleerde richtsnoeren

De Commissie formuleert en publiceert na overleg met de lidstaten en de betrokken partijen gedetailleerde richtsnoeren voor de vorm van het verzoek om oordeel van een ethische commissie en de documentatie die daarbij moet worden verstrekt, met name ten aanzien van de informatie die aan proefpersonen wordt verstrekt, en de adequate waarborgen ter bescherming van persoonlijke gegevens.

## Artikel 9

### Aanvang met een klinische proef

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om er zorg voor te dragen dat met klinische proeven wordt aangevangen volgens de procedure van dit artikel.

De opdrachtgever mag met een klinische proef niet aanvangen dan wanneer de ethische commissie een gunstig oordeel heeft uitgebracht en voorzover de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat aan de opdrachtgever geen gemotiveerde bezwaren heeft kenbaar gemaakt. De aan deze besluiten voorafgaande procedures mogen, afhankelijk van hetgeen de opdrachtgever wenselijk acht, al dan niet tegelijkertijd worden gevolgd.

2. Voor hij met een klinische proef aanvangt, moet de opdrachtgever bij de bevoegde instantie van de lidstaat waar hij voornemens is een klinische proef uit te voeren, een naar behoren opgesteld verzoek om toelating indienen.

3. Indien de bevoegde instantie van de lidstaat de opdrachtgever gemotiveerde bezwaren meedeelt, kan de opdrachtgever de inhoud van het in punt 1 bedoelde verzoek eenmaal wijzigen om er de bezwaren in te verdisconteren. Wijzigt de opdrachtgever zijn verzoek niet, dan wordt het geacht te zijn afgewezen en mag de klinische proef niet beginnen.

4. De behandeling door de bevoegde instantie van lid 2 van een naar behoren opgesteld verzoek om toelating dient zo snel mogelijk te worden afgerond en mag niet langer duren dan 60 dagen. De lidstaten kunnen binnen de grenzen van hun bevoegdheid een termijn van minder dan 60 dagen vastleggen, indien dit strookt met de gebruikelijke praktijk. De bevoegde instantie kan niettemin de opdrachtgever vóór het einde van deze termijn mededelen, dat zij geen bezwaren heeft.

De in de eerste alinea genoemde termijn kan niet verder worden verlengd, behalve voor proeven met de in lid 6 bedoelde geneesmiddelen, waarvoor de termijn met maximaal 30 dagen mag worden verlengd. Voor deze producten mag de termijn van 90 dagen met nog eens 90 dagen worden verlengd, ingeval een groep of een comité wordt geraadpleegd overeenkomstig de regelgeving en procedures in de betrokken lidstaat. Voor xenogene celtherapie geldt geen beperking van de termijn.

5. Onverminderd lid 6, kan schriftelijke toelating vóór de aanvang met de klinische proeven echter wel verplicht worden gesteld, voor geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen in de zin van Richtlijn 65/65/EEG voorhanden is en die voorkomen in deel A van de bijlage van Verordening (EEG) nr. 2309/93, alsmede voor andere geneesmiddelen met bijzondere kenmerken, zoals geneesmiddelen waarvan het actieve bestanddeel/de actieve bestanddelen hetzij een biologisch product van menselijke of dierlijke oorsprong is/zijn, hetzij biologische bestanddelen van menselijke of dierlijke oorsprong omvat/omvatten, of waarvan de fabricage dergelijke bestanddelen vergt.

6. Schriftelijke toelating vóór de aanvang met de klinische proeven is verplicht voor geneesmiddelen voor genterapie, somatische celtherapie met inbegrip van xenogene celtherapie, alsmede voor alle geneesmiddelen die genetisch gemodificeerde organismen bevatten. Er mogen geen proeven voor genterapie worden verricht die leiden tot modificatie van de kiembaan en de daarin vastgelegde genetische identiteit van de proefpersoon.

7. De toelating wordt gegeven onverminderd de eventuele toepassing van Richtlijn 90/219/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen<sup>(1)</sup> en Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu<sup>(2)</sup>.

8. De Commissie formuleert en publiceert na overleg met de lidstaten gedetailleerde richtsnoeren voor:

- a) de vorm en de inhoud van het in lid 2 bedoelde verzoek, de bij dit verzoek in te dienen bewijsstukken inzake de kwaliteit en de fabricage van het geneesmiddel voor onderzoek, de toxicologische en farmacologische proeven, het protocol en de klinische informatie over het geneesmiddel voor onderzoek, met name het onderzoekersdossier;
- b) de vorm en de inhoud van het in artikel 10, onder a), bedoelde voorstel tot wijziging met betrekking tot substantiële wijzigingen die in het protocol worden aangebracht;
- c) de verklaring dat de klinische proef is beëindigd.

#### Artikel 10

##### **Uitvoering van een klinische proef**

De uitvoering van een klinische proef kan worden gewijzigd op de onderstaande wijze:

<sup>(1)</sup> PB L 117 van 8.5.1990, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 98/81/EG (PB L 330 van 5.12.1998, blz. 13).

<sup>(2)</sup> PB L 117 van 8.5.1990, blz. 15. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/35/EG van de Commissie (PB L 169 van 27.6.1997, blz. 72).

- a) na het begin van de klinische proef kan de opdrachtgever wijzigingen aanbrengen in het protocol. Indien deze wijzigingen substantieel zijn en een effect kunnen hebben op de veiligheid van de proefpersonen of kunnen leiden tot een andere interpretatie van de wetenschappelijke documenten die het verloop van de proef onderbouwen, of indien deze wijzigingen anderszins significant zijn, stelt de opdrachtgever de bevoegde instanties van de betrokken lidstaat of lidstaten in kennis van de redenen en de inhoud van deze wijzigingen en stelt hij de betrokken ethische commissie of de betrokken ethische commissies daarvan op de hoogte overeenkomstig de artikelen 6 en 9.

Op basis van de elementen genoemd in artikel 6, lid 3, en overeenkomstig de bepalingen van artikel 7 spreekt de ethische commissie binnen een termijn van ten hoogste 35 dagen na de ontvangst van een naar behoren geformuleerd voorstel tot wijziging een oordeel uit. Als dit oordeel niet gunstig is, mag de opdrachtgever de voorgestelde wijziging niet ten uitvoer brengen.

Als het oordeel van de ethische commissie wel gunstig is en als de bevoegde instanties van de lidstaten geen gemotiveerde bezwaren tegen deze substantiële wijzigingen hebben ingebracht, gaat de opdrachtgever voort met de uitvoering van de klinische proef overeenkomstig het gewijzigde protocol. In het tegenovergestelde geval houdt de opdrachtgever rekening met de bezwaren en past hij dienovereenkomstig de voorgenomen wijziging van het protocol aan, of trekt hij zijn wijzigingsvoorstel in;

- b) onverminderd de bepalingen van punt a), en al naar gelang van de omstandigheden, met name nieuwe feiten in verband met het verloop van de proef of de ontwikkeling van het geneesmiddel voor onderzoek die de veiligheid van de proefpersonen kunnen bedreigen, treffen de opdrachtgever en de onderzoeker dringende veiligheidsmaatregelen om de proefpersonen tegen onmiddellijk gevaar te beschermen. De opdrachtgever stelt de bevoegde instanties onverwijld van deze nieuwe feiten en van de getroffen maatregelen op de hoogte en zorgt ervoor dat de ethische commissie gelijktijdig wordt ingelicht;
- c) binnen een termijn van 90 dagen na het einde van een klinische proef stelt de opdrachtgever de bevoegde instanties van de betrokken lidstaat of lidstaten alsmede de ethische commissie ervan op de hoogte dat de klinische proef is beëindigd. Wanneer de klinische proef voortijdig moet worden stopgezet, bedraagt deze termijn slechts 15 dagen en moeten de redenen voor de stopzetting duidelijk worden uitgelegd.

#### Artikel 11

##### **Uitwisseling van informatie**

- 1. De lidstaten op het grondgebied waarvan de klinische proef plaatsheeft, voeren de volgende gegevens in in een Europese database die uitsluitend toegankelijk is voor de bevoegde instanties van de lidstaten, voor het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en voor de Commissie:

- a) de gegevens uit het in artikel 9, lid 2, bedoelde verzoek om toelating;
- b) eventuele wijzigingen van dat verzoek overeenkomstig artikel 9, lid 3;

- c) eventuele wijzigingen van het protocol overeenkomstig artikel 10, onder a);
- d) het gunstige oordeel van de ethische commissie;
- e) de verklaring dat de klinische proef is beëindigd;
- f) de inspecties die hebben plaatsgevonden naar de naleving van de goede klinische praktijken.

2. Op een met redenen omkleed verzoek van een lidstaat, het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling of de Commissie verstrekt de bevoegde instantie waaraan het verzoek om toelating is toegestuurd, alle aanvullende inlichtingen betreffende de klinische proef in kwestie die nog niet in de Europese database zijn ingevoerd.

3. De Commissie formuleert en publiceert na overleg met de lidstaten gedetailleerde richtsnoeren aangaande welke gegevens in deze tezamen met het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling beheerde Europese database moeten worden ingevoerd en aangaande de methoden van elektronische gegevensuitwisseling. Bij de opstelling van deze gedetailleerde richtsnoeren wordt rekening gehouden met de vertrouwelijkheid van de gegevens.

#### Artikel 12

##### Opschorting van de proef of overtredingen

1. Als een lidstaat objectieve redenen heeft om aan te nemen dat niet langer aan de voorwaarden van het in artikel 9, lid 2, bedoelde verzoek om toelating wordt voldaan, of over informatie beschikt die aanleiding geeft tot twijfel omtrent de veiligheid of de wetenschappelijke basis van de klinische proef, zo kan deze lidstaat de klinische proef in kwestie opschorten of verbieden en stelt hij de opdrachtgever daarvan in kennis.

Alvorens een besluit te nemen raadpleegt de lidstaat — behalve bij imminent gevaar — de opdrachtgever en/of de onderzoeker; dit advies wordt binnen een week uitgebracht.

In dat geval stelt de betrokken bevoegde instantie de andere bevoegde instanties, de betrokken ethische commissie, het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling alsmede de Commissie onmiddellijk op de hoogte van haar beslissing om de proef op te schorten of te verbieden en van de redenen daarvoor.

2. Als een bevoegde instantie objectieve redenen heeft om aan te nemen dat de opdrachtgever, de onderzoeker of enige andere bij de proef betrokken persoon zijn verplichtingen niet langer nakomt, stelt zij hem daarvan onmiddellijk op de hoogte en geeft zij hem te kennen welke gedragslijn hij moet volgen om deze situatie te corrigeren. Zij stelt onmiddellijk de ethische commissie, de andere bevoegde instanties en de Commissie van deze gedragslijn op de hoogte.

#### Artikel 13

##### Vervaardiging en invoer van geneesmiddelen voor onderzoek

1. De lidstaten nemen passende maatregelen opdat voor de vervaardiging en de invoer van geneesmiddelen voor onderzoek een vergunning vereist is. Om een vergunning te verkrijgen moet de aanvrager, evenals later de houder, voldoen

aan eisen die ten minste gelijkwaardig zijn aan die welke worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 21, lid 2.

2. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat de houder van de in lid 1 bedoelde vergunning te allen tijde beschikt over ten minste één bevoegde persoon die onder meer verantwoordelijk is voor het uitvoeren van de in lid 3 omschreven verplichtingen en die voldoet aan de eisen van artikel 23 van Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijk en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten<sup>(1)</sup>.

3. De lidstaten nemen de nodige maatregelen opdat de in artikel 21 van Richtlijn 75/319/EEG van de Raad bedoelde bevoegde persoon, los van zijn relatie tot de fabrikant of de importeur, verantwoordelijk is — in het kader van de procedures van artikel 25 van Richtlijn 75/319/EEG — om ervoor te zorgen dat:

- a) voor geneesmiddelen voor onderzoek die in de betrokken lidstaat vervaardigd zijn, iedere partij geneesmiddelen vervaardigd en gecontroleerd werd overeenkomstig de vereisten van Richtlijn 91/356/EEG van de Commissie van 13 juni 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor toepassing bij de mens<sup>(2)</sup>, de productspecificatie en de volgens artikel 9, lid 2, meegedeelde informatie;
- b) voor geneesmiddelen voor onderzoek die in een derde land vervaardigd zijn, iedere fabricagepartij vervaardigd en gecontroleerd werd volgens normen voor goede fabricagepraktijken die ten minste gelijkwaardig zijn aan die van Richtlijn 91/356/EEG van de Commissie, overeenkomstig de productspecificatie, en dat iedere fabricagepartij gecontroleerd werd aan de hand van de volgens artikel 9, lid 2, meegedeelde informatie;
- c) voor een geneesmiddel voor onderzoek dat een uit een derde land afkomstig geneesmiddel is dat dient ter vergelijking, waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen voorhanden is, iedere fabricagepartij alle relevante analyses, tests en controles heeft ondergaan die nodig zijn om de kwaliteit ervan te bevestigen overeenkomstig de volgens artikel 9, lid 2, meegedeelde informatie, telkens wanneer de documenten waaruit blijkt dat iedere fabricagepartij vervaardigd werd volgens normen voor goede fabricagepraktijken die ten minste gelijkwaardig zijn aan bovengenoemde, niet kunnen worden overgelegd.

De gedetailleerde gegevens betreffende de elementen die moeten meewegen bij de evaluatie van de producten met het oog op vrijgifte ervan binnen de Gemeenschap worden opgenomen in de richtsnoeren voor goede fabricagepraktijken — meer bepaald in bijlage 13 daarvan —, die worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 21, lid 2, van onderhavige richtlijn en bekendgemaakt volgens artikel 19 bis van Richtlijn 75/319/EEG.

<sup>(1)</sup> PB L 147 van 9.6.1975, blz. 13. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/39/EG van de Raad (PB L 214 van 24.8.1993, blz. 22).

<sup>(2)</sup> PB L 193 van 17.7.1991, blz. 30.

Is aan de punten a), b), of c), voldaan, dan zijn de geneesmiddelen voor onderzoek vrijgesteld van verdere controles wanneer zij in een andere lidstaat worden ingevoerd met een door de bevoegde persoon ondertekend certificaat van vrijgifte van de partij.

4. In alle gevallen verklaart de bevoegde persoon in een register of gelijkwaardig document dat iedere fabricagepartij aan dit artikel voldoet. Dit register of gelijkwaardig document wordt bij iedere verrichting bijgesteld en is toegankelijk voor het personeel van de bevoegde instantie gedurende een in de voorschriften van de betrokken lidstaat vastgestelde periode. Deze periode is in ieder geval niet korter dan vijf jaar.

5. Eenieder die op het moment waarop deze richtlijn van toepassing wordt in de lidstaat waar hij zich bevindt, met betrekking tot geneesmiddelen voor onderzoek de werkzaamheden uitoefent van bevoegd persoon in de zin van artikel 21 van Richtlijn 75/319/EEG, maar niet voldoet aan de voorwaarden van de artikelen 23 en 24 van die richtlijn, mag deze werkzaamheden in de betrokken lidstaat blijven uitoefenen.

#### Artikel 14

#### Etikettering

Op de buitenverpakking of, bij ontbreken daarvan, op de primaire verpakking van geneesmiddelen voor onderzoek worden, in ten minste de officiële taal of talen van de lidstaat, de gegevens vermeld die door de Commissie worden gepubliceerd in de gids inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor onderzoek, vastgesteld overeenkomstig artikel 19 bis van Richtlijn 75/319/EEG.

Voorts worden in deze gids aangepaste bepalingen vastgelegd met betrekking tot het etiketteren van geneesmiddelen voor onderzoek die bestemd zijn voor klinische proeven:

- waarvan de opzet geen bijzondere fabricagemethoden of verpakking vergt; en
- die worden uitgevoerd met geneesmiddelen waarvoor in de bij het onderzoek betrokken lidstaten een vergunning voor het in de handel brengen in de zin van Richtlijn 65/65/EEG voorhanden is, en die vervaardigd of ingevoerd zijn overeenkomstig Richtlijn 75/319/EEG;
- waarbij de deelnemende patiënten dezelfde kenmerken vertonen als patiënten voor wie de indicatie geldt die in hogerbedoelde vergunning is aangegeven.

#### Artikel 15

#### Toetsing van de overeenstemming met de goede klinische praktijken en de goede fabricagepraktijken van geneesmiddelen voor onderzoek

1. Voor de toetsing van de naleving van de bepalingen inzake goede klinische praktijken en goede fabricagepraktijken wijzen de lidstaten inspecteurs aan om de voor de uitvoering van de klinische proef relevante plaatsen te inspecteren, met name: de locatie of locaties waar de klinische proef wordt uitgevoerd, de locatie waar het geneesmiddel voor onderzoek wordt vervaardigd, de voor de klinische proef gebruikte analyselaboratoria en/of de gebouwen van de opdrachtgever.

De bevoegde instantie van de betrokken lidstaat waakt over de uitvoering van de inspecties en stelt het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling op de hoogte; de inspecties worden verricht namens de Gemeenschap en de resultaten ervan worden door alle andere lidstaten erkend. Het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling verzorgt de coördinatie van de inspecties, in het kader van zijn bevoegdheden krachtens Verordening (EG) nr. 2309/93. Een lidstaat kan hierbij een andere lidstaat om bijstand verzoeken.

2. In aansluiting op een inspectie wordt een inspectieverslag opgesteld. Dit moet ter beschikking van de opdrachtgever worden gehouden, met inachtneming van de bescherming van vertrouwelijke gegevens. Het verslag kan, op een met redenen omkleed verzoek, aan de andere lidstaten, de ethische commissie en aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling ter beschikking worden gesteld.

3. De Commissie kan, op verzoek van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, in het kader van zijn bevoegdheden krachtens Verordening (EG) nr. 2309/93, of van een betrokken lidstaat, en na raadpleging van de betrokken lidstaten, om een nieuwe inspectie verzoeken, indien bij de toetsing van de overeenstemming met deze richtlijn verschillen tussen de lidstaten aan het licht treden.

4. Met inachtneming van eventuele regelingen tussen de Gemeenschap en derde landen kan de Commissie — op een met redenen omkleed verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief — dan wel een lidstaat, voorstellen dat de locatie van de proef en/of de gebouwen van de opdrachtgever en/of de fabrikant in een derde land aan een inspectie worden onderworpen. Deze inspectie wordt door gekwalificeerde inspecteurs uit de Gemeenschap uitgevoerd.

5. De gedetailleerde richtsnoeren betreffende de documentatie in verband met de klinische proef, die het permanente dossier van de proef vormt, de archiveringsmethoden, de kwalificatie van de inspecteurs en de inspectieprocedures voor de toetsing van de overeenstemming van de klinische proef met deze richtlijn, worden vastgesteld en herzien volgens de procedure van artikel 21, lid 2.

#### Artikel 16

#### Rapportage van ongewenste voorvallen

1. De onderzoeker rapporteert alle ernstige ongewenste voorvallen onmiddellijk aan de opdrachtgever, behalve wanneer het gaat om ernstige ongewenste voorvallen waarover volgens het protocol of het onderzoekersdossier geen onmiddellijke rapportage is vereist. De onmiddellijke rapportage wordt gevolgd door gedetailleerde schriftelijke rapporten. In het eerste rapport en in de latere rapporten worden de proefpersonen aangeduid met een codenummer.

2. Ongewenste voorvallen en/of abnormale laboratoriumwaarden die volgens het protocol voor de veiligheidsbeoordeling van cruciaal belang zijn, worden volgens de rapportageverplichtingen en binnen de in het protocol vermelde termijn aan de opdrachtgever gerapporteerd.

3. Over gerapporteerde sterfgevallen verstrekt de onderzoeker aan de opdrachtgever en aan de ethische commissie alle gevraagde aanvullende informatie.

4. De opdrachtgever houdt gedetailleerde registers bij van alle ongewenste voorvallen die hem door de onderzoeker of onderzoekers worden gerapporteerd. Deze registers worden desgewenst overgedragen aan de lidstaten op het grondgebied waarvan de klinische proef wordt verricht.

#### Artikel 17

##### Rapportage van ernstige bijwerkingen

1. a) De opdrachtgever zorgt ervoor dat alle relevante informatie over vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen die tot de dood van een proefpersoon hebben geleid of kunnen leiden, wordt geregistreerd en zo spoedig mogelijk wordt gerapporteerd aan de bevoegde instanties van alle betrokken lidstaten, alsmede aan de ethische commissie, in elk geval uiterlijk zeven dagen nadat de opdrachtgever van het geval kennis heeft gekregen, en dat relevante informatie over de nasleep daarvan vervolgens binnen nog eens acht dagen wordt meegedeeld.
  - b) Alle vermoedens van andere onverwachte ernstige bijwerkingen worden zo spoedig mogelijk aan de betrokken bevoegde instanties, alsmede aan de betrokken ethische commissie gerapporteerd, maar uiterlijk binnen 15 dagen nadat de opdrachtgever er voor het eerst van op de hoogte is gesteld.
  - c) Elke lidstaat zorgt ervoor dat alle vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen van een geneesmiddel voor onderzoek waarvan hij in kennis is gesteld, worden geregistreerd.
  - d) De opdrachtgever informeert ook de andere onderzoekers.
2. Tijdens de gehele duur van de klinische proef verstrekt de opdrachtgever de lidstaten op het grondgebied waarvan de klinische proef wordt uitgevoerd, alsmede de ethische commissie, eenmaal per jaar een lijst van alle vermoedens van ernstige bijwerkingen die zich in die periode hebben voorgedaan en een rapport betreffende de veiligheid van de proefpersonen.
  3. a) Elke lidstaat zorgt ervoor, dat alle vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen van een geneesmiddel voor onderzoek waarvan hij in kennis is gesteld, onverwijld worden opgeslagen in een Europese databank die overeenkomstig artikel 11, lid 1, uitsluitend toegankelijk is voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, voor het Bureau en voor de Commissie.
  - b) De door de opdrachtgever gerapporteerde informatie wordt door het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling aan de bevoegde instanties van de lidstaten ter beschikking gesteld.

#### Artikel 18

##### Richtsnoeren voor de verslagen

In overleg met het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, de lidstaten en de betrokken partijen formuleert en publiceert de Commissie gedetailleerde richtsnoeren voor de

opstelling, de verificatie en de indiening van de verslagen over ongewenste voorvallen/bijwerkingen, alsmede de wijze van decodering betreffende onverwachte ernstige bijwerkingen.

#### Artikel 19

##### Algemene bepalingen

Deze richtlijn laat de wettelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van de opdrachtgever en de onderzoeker onverlet. Te dien einde moet de opdrachtgever of een wettelijk vertegenwoordiger van de opdrachtgever op het grondgebied van de Gemeenschap gevestigd zijn.

De geneesmiddelen voor onderzoek en in voorkomend geval de hulpmiddelen voor hun toediening, worden door de opdrachtgever gratis ter beschikking gesteld, tenzij de lidstaten precieze voorwaarden hebben vastgesteld voor uitzonderingsgevallen.

De lidstaten delen de Commissie de voorwaarden mee die zij eventueel hebben vastgesteld.

#### Artikel 20

##### Aanpassing aan de vooruitgang van wetenschap en techniek

Deze richtlijn wordt aangepast aan de vooruitgang van wetenschap en techniek volgens de procedure van artikel 21, lid 2.

#### Artikel 21

##### Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door 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, ingesteld bij artikel 2 ter van Richtlijn 75/318/EEG (hierna „het Comité“).

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op 3 maanden.

3. Het Comité stelt zijn reglement van orde vast.

#### Artikel 22

##### Toepassing

1. Vóór 1 mei 2003 nemen de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen aan om aan deze richtlijn te voldoen en maken zij die bepalingen bekend. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Zij passen deze bepalingen toe uiterlijk met ingang van 1 mei 2004.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallend gebied vaststellen.

*Artikel 23*

**Inwerkingtreding**

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

*Artikel 24*

**Adressaten**

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Luxemburg, 4 april 2001.

*Voor het Europees Parlement*

*De voorzitter*

N. FONTAINE

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

B. ROSENGREN

---

## II

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

## COMMISSIE

## BESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 18 april 2001

**betreffende de briefwisseling tot wijziging van punt B van de bijlage bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Republiek Bulgarije betreffende de wederzijdse bescherming van en de controle op de wijnbenamingen**

(kennisgeving geschied onder nummer C(2001) 1080)

(2001/339/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Besluit 93/722/EEG van de Raad van 23 november 1993 betreffende de sluiting van de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Republiek Bulgarije betreffende de wederzijdse bescherming van en de controle op wijnbenamingen <sup>(1)</sup>, en met name op artikel 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In artikel 3 van de Raad betreffende de sluiting van de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Republiek Bulgarije betreffende de wederzijdse bescherming van en de controle op wijnbenamingen is bepaald dat de Commissie voor de toepassing van artikel 13 van de overeenkomst gemachtigd is de noodzakelijke akten van wijziging van de overeenkomst te sluiten volgens de procedure van artikel 83 van Verordening (EEG) nr. 822/87 van de Raad <sup>(2)</sup>. Verordening (EEG) nr. 822/87 is vervangen door Verordening (EG) nr. 1493/1999 <sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2826/2000 <sup>(4)</sup>.
- (2) De Commissie heeft namens de Gemeenschap met de Republiek Bulgarije overeenstemming bereikt over een overeenkomst in de vorm van een briefwisseling. Het is dan ook dienstig deze briefwisseling goed te keuren.

- (3) Het Comité van beheer voor wijnen heeft geen advies uitgebracht binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn,

BESLUIT:

*Artikel 1*

De briefwisseling tot wijziging van punt B van de bijlage bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Republiek Bulgarije betreffende de wederzijdse bescherming van en de controle op wijnbenamingen wordt namens de Gemeenschap goedgekeurd.

De tekst van de briefwisseling is aan dit besluit gehecht.

*Artikel 2*

Dit besluit en de tekst van de in artikel 1 bedoelde briefwisseling worden bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Gedaan te Brussel, 18 april 2001.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie

<sup>(1)</sup> PB L 337 van 31.12.1993, blz. 11.

<sup>(2)</sup> PB L 84 van 27.3.1987, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 179 van 14.7.1999, blz. 1.

<sup>(4)</sup> PB L 328 van 23.12.2000, blz. 2.

## BIJLAGE

## OVEREENKOMST IN DE VORM VAN EEN BRIEFWISSELING

**tot wijziging van de bijlage bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Republiek Bulgarije betreffende de wederzijdse bescherming van en de controle op wijnbenamingen***A. Brief van de Commissie van de Europese Gemeenschappen*

Brussel, 23 april 2001

Geachte heer,

Ik heb de eer te verwijzen naar de Overeenkomst van 29 november 1993 tussen de Europese Gemeenschap en de Republiek Bulgarije betreffende de wederzijdse bescherming van en de controle op wijnbenamingen, hierna „de overeenkomst” genoemd, en naar de onderhandelingen die tussen de Commissie van de Europese Gemeenschappen en de regering van de Republiek Bulgarije hebben plaatsgevonden om de bijlage bij de overeenkomst te wijzigen zoals bepaald in artikel 13, onder a), van de overeenkomst.

Ik bevestig hierbij dat de Commissie van de Europese Gemeenschappen en de regering van de Republiek Bulgarije, rekening houdend met de inwerkingtreding van de Bulgaarse „wet betreffende wijnen en gedistilleerde dranken” op 1 januari 2000, onderhandelingen hebben gevoerd en overeengekomen zijn de bijlage bij de overeenkomst als volgt te wijzigen:

De volgende voetnoot wordt ingevoegd aan het einde van de titel van punt B.2.3. „Wijn omschreven met een van de volgende geografische benamingen van het wijnbouwgebied in het lager gelegen gedeelte van het Balkangebergte: *Rozova Dolina/Pod-Balkanski Rayon*”: „— Gedurende een overgangsperiode die afloopt op 31 december 2006, kan de Duitse vertaling van de benaming „Rozova Dolina”, namelijk „Rosenthaler”, zoals omschreven in het „Decreet inzake de benaming en de aanbiedingsvorm van wijnen, gedistilleerde dranken, producten van druiven en wijnproducten” (Decreet nr. 55 van de Ministerraad van 6 april 2000), worden gebruikt voor wijn van oorsprong uit Bulgarije. Die wijn is niet beschermd in het kader van punt B van de bijlage bij deze overeenkomst.”.

Deze wijziging is van toepassing met ingang van de datum van ondertekening van deze briefwisseling.

Ik zou het op prijs stellen als u wilde bevestigen dat uw regering met de inhoud van deze brief instemt.

Met de meeste hoogachting,

*Voor de Commissie van de Europese Gemeenschappen*



*B. Brief van de regering van de Republiek Bulgarije*

Brussel, 23 april 2001

Geachte heer,

Ik heb de eer de ontvangst te melden van uw als volgt luidende brief;

„Ik heb de eer te verwijzen naar de Overeenkomst van 29 november 1993 tussen de Europese Gemeenschap en de Republiek Bulgarije betreffende de wederzijdse bescherming van en de controle op wijnbenamingen, hierna „de overeenkomst” genoemd, en naar de onderhandelingen die tussen de Commissie van de Europese Gemeenschappen en de regering van de Republiek Bulgarije hebben plaatsgevonden om de bijlage bij de overeenkomst te wijzigen zoals bepaald in artikel 13, onder a), van de overeenkomst.

Ik bevestig hierbij dat de Commissie van de Europese Gemeenschappen en de regering van de Republiek Bulgarije, rekening houdend met de inwerkingtreding van de Bulgaarse „wet betreffende wijnen en gedistilleerde dranken” op 1 januari 2000, onderhandelingen hebben gevoerd en overeengekomen zijn de bijlage bij de overeenkomst als volgt te wijzigen:

De volgende voetnoot wordt ingevoegd aan het einde van de titel van punt B.2.3. „Wijn omschreven met een van de volgende geografische benamingen van het wijnbouwgebied in het lager gelegen gedeelte van het Balkangebergte: *Rozova Dolina/Pod-Balkanski Rayon*”: „— Gedurende een overgangperiode die afloopt op 31 december 2006, kan de Duitse vertaling van de benaming „Rozova Dolina”, namelijk „Rosenthaler”, zoals omschreven in het „Decreet inzake de benaming en de aanbiedingsvorm van wijnen, gedistilleerde dranken, producten van druiven en wijnproducten” (Decreet nr. 55 van de Ministerraad van 6 april 2000), worden gebruikt voor wijn van oorsprong uit Bulgarije. Die wijn is niet beschermd in het kader van punt B van de bijlage bij deze overeenkomst.”.

Deze wijziging is van toepassing met ingang van de datum van ondertekening van deze briefwisseling.

Ik zou het op prijs stellen als u wilde bevestigen dat uw regering met de inhoud van deze brief instemt.”.

Ik heb de eer te bevestigen dat mijn regering met de inhoud van deze brief instemt.

Met de meeste hoogachting,

Voor de regering van de Republiek Bulgarije

---

**RECTIFICATIES****Rectificatie van Besluit 2000/642/JBZ van de Raad van 17 oktober 2000 inzake een regeling voor samenwerking tussen de financiële inlichtingeneenheden van de lidstaten bij de uitwisseling van gegevens**

*(Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen L 271 van 24 oktober 2000)*

Bladzijde 5, artikel 5, lid 3

*in plaats van:* „3. Wanneer een lidstaat de gegevens of documenten die ten behoeve van strafrechtelijk onderzoek of strafrechtelijke vervolging zijn verstrekt, wenst te gebruiken voor de in artikel 1, lid 1, genoemde doeleinden, kan de verstreckende ...”

*te lezen:* „3. Wanneer een lidstaat de verstrekte gegevens of documenten wenst te gebruiken ten behoeve van strafrechtelijk onderzoek of strafrechtelijke vervolging voor de in artikel 1, lid 1, genoemde doeleinden, kan de verstreckende ...”.

---