

Svensk utgåva

## Meddelanden och upplysningar

<u>Informationsnummer</u>	Innehållsförteckning	Sida
	I <i>Meddelanden</i>	
	<b>Kommissionen</b>	
97/C 306/01	Ecu.....	1
97/C 306/02	Informationsförfarande — tekniska föreskrifter <sup>(1)</sup> .....	2
97/C 306/03	Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration (Ärende nr IV/M.976 — Banco Santander/San Paolo/Finconsumo) <sup>(1)</sup> .....	3
97/C 306/04	Inledning av förfarande (Fall nr IV/M.950 — Hoffmann-LaRoche/Boehringer Mannheim) <sup>(1)</sup> .....	3
97/C 306/05	Förhandsanmälan av en koncentration (Ärende nr IV/M.1001 — Preussag/Hapag-Lloyd) (Ärende nr IV/M.1019 — Preussag/TUI) <sup>(1)</sup> .....	4
97/C 306/06	Statligt stöd — C 10/94 (ex NN 104/93) — Grekland <sup>(1)</sup> .....	5
97/C 306/07	Stående anbudsinfordran enligt kommissionens förordning (EEG) nr 570/88 av den 16 februari 1988 om försäljningen av smör till sänkta priser och beviljandet av stöd för smör och koncentrerat smör avsett att användas i framställningen av konditorivaror, glass och andra livsmedel .....	7
97/C 306/08	Meddelande om beslut om olika anbudsförfaranden inom jordbrukssektorn (mjölk och mjölkprodukter) .....	7
97/C 306/09	Meddelande om beslut om olika anbudsförfaranden inom jordbrukssektorn (mjölk och mjölkprodukter) .....	8

SV

1

<sup>(1)</sup> Text av betydelse för EES

(Fortsättning på nästa sida.)

Informationsnummer

Innehållsförteckning (fortsättning)

Sida

II *Förberedande rättsakter*

**Kommissionen**

97/C 306/10

Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (\*) . . . . .

9



---

(\*) Text av betydelse för EES

## I

(Meddelanden)

## KOMMISSIONEN

Ecu <sup>(1)</sup>

7 oktober 1997

(97/C 306/01)

Valutabelopp för en enhet:

Belgiska franc och luxemburgska franc	40,5277	Finska mark	5,88483
Danska kronor	7,47642	Svenska kronor	8,45067
Tyska mark	1,96367	Pund sterling	0,691484
Grekiska drakmer	310,068	USA-dollar	1,12242
Spanska pesetas	165,882	Kanadensiska dollar	1,54097
Franska franc	6,60127	Japanska yen	136,778
Irländska pund	0,766783	Schweiziska franc	1,61785
Italienska lire	1931,44	Norska kronor	7,89003
Nederländska gulden	2,21183	Isländska kronor	79,7477
Österrikiska schilling	13,8192	Australiska dollar	1,54987
Portugisiska escudos	200,273	Nyzeeländska dollar	1,75652
		Sydafrikanska rand	5,23439

Kommissionen har installerat en telex med automatiskt svar som ger omräkningstalen i ett antal valutor. Denna tjänst är öppen varje dag från kl. 15.30 till kl. 13.00 följande dag. De som använder sig av tjänsten skall göra på följande sätt:

- Ring telexnummer Bryssel 237 89.
- Lämna det egna telexnumret.
- Skriv koden "cccc" som startar det automatiska systemet som överför omräkningstalen för ecun.
- Överföringen bör inte avbrytas förrän meddelandet är slut, vilket markeras med koden "ffff".

*Anmärkning:* Kommissionen har även automatiska faxsvarare (nr 296 10 97 och nr 296 60 11) som tillhandahåller dagliga uppgifter om beräkning av de omräkningstal som skall tillämpas med avseende på jordbrukspolitik.

<sup>(1)</sup> Rådets förordning (EEG) nr 3180/78 av den 18 december 1978 (EGT L 379, 30.12.1978, s. 1), senast ändrad genom förordning (EEG) nr 1971/89 (EGT L 189, 4.7.1989, s. 1).

Rådets beslut 80/1184/EEG av den 18 december 1980 (Lomékonventionen) (EGT L 349, 23.12.1980, s. 34).

Kommissionens beslut nr 3334/80/EKSG av den 19 december 1980 (EGT L 349, 23.12.1980, s. 27).

Finansiell förordning av den 16 december 1980 om Europeiska gemenskapernas allmänna budget (EGT L 345, 20.12.1980, s. 23).

Rådets förordning (EEG) nr 3308/80 av den 16 december 1980 (EGT L 345, 20.12.1980, s. 1).

Beslut av Styrelsen för Europeiska investeringsbanken av den 13 maj 1981 (EGT L 311, 30.10.1981, s. 1).

## Informationsförfarande — tekniska föreskrifter

(97/C 306/02)

(Text av betydelse för EES)

- Rådets direktiv 83/189/EEG av den 28 mars 1983 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L 109, 26.4.1983, s. 8).
- Rådets direktiv 88/182/EEG av den 22 mars 1988 om ändring av direktiv 83/189/EEG (EGT L 81, 26.3.1988, s. 75).
- Europaparlamentets och rådets direktiv 94/10/EG av den 23 mars 1994 om andra ändringen av direktiv 83/189/EEG (EGT L 100, 19.4.1994, s. 30).

Anmälningar av förslag till tekniska föreskrifter som kommissionen har mottagit.

Hänvisning (*)	Titel	Status quo-perioden på tre månader går ut (*)
97/376/DK	Lag 361 den 2 juni 1997 — Lag om ändring av lag om registreringsavgift för motorfordon m.m. (Omläggning av avdraget för krockkuddar; pristalsreglering m.m.)	24. 10. 1997
97/476/B	Ministerbeslut som fastställer villkoren för skyddat utrymme	19. 8. 1997
97/477/F	Beslut om avlägsnande av amalgamavfall från tandläkarmottagningar	5. 11. 1997
97/478/NL	Beslut, innehållande verkställande av artikel 1 fjärde stycket i bekämpningsmedelslagen 1962 (artikel 1)	6. 11. 1997
97/479/NL	Förslag till verkställandebeslut 1989/2 Kvalitetsstandarder (försäljningsförbud frödhallior)	7. 11. 1997
97/480/NL	Beslut innehållande regler som gäller att släppa ut vätskor i marken (utsläppsbeslut markskydd)	6. 11. 1997
97/484/NL	Beslut innehållande utpekande av skyddade inhemska djur- och växtarter (beslut om skyddade inhemska djur- och växtarter)	7. 11. 1997
97/485/NL	Kalibreringsreglering avseende vikter	10. 11. 1997

(\*) År, registreringsnummer, ursprungsmedlemsstat.

(\*) Period under vilken projektet inte kan antas.

(\*) Ingen status quo-period, eftersom kommissionen godtagit den anmälande medlemsstatens motivering för särskild ordning.

(\*) Ingen status quo-period, på grund av tekniska specifikationer eller andra krav som har att göra med skattemässiga eller finansiella åtgärder i enlighet med artikel 1.9, andra stycket, tredje strecksatsen i direktiv 83/189/EEG.

(\*) Informationsproceduren avslutad.

Kommissionen vill rikta uppmärksamhet mot domen av den 30 april 1996 i fallet "CIA Security" (mål C-94/94), i vilket domstolen fastslår att artiklarna 8 och 9 i direktiv 83/189/EEG skall tolkas på så sätt att medborgare kan förlita sig på dem inför nationell rätt och att den nationella domstolen måste avstå från att använda en teknisk föreskrift som inte har anmälts i enlighet med direktivet.

Denna dom är en bekräftelse av kommissionens meddelande av den 1 oktober 1986 (EGT C 245, 1.10.1986, s. 4).

Bristande kunskap om anmälningskyldigheten medför således att berörda tekniska föreskrifter inte kan tillämpas, och de kan därför inte anföras mot enskilda personer.

Uppgifter om dessa anmälningar kan erhållas hos de nationella myndigheter som ingick i den förteckning som offentliggjordes i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* nr C 324 av den 30 oktober 1996, s. 3, och i EES-supplementet till *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* 6 av den 4 maj 1994, s. 8.

**Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration  
(Ärende nr IV/M.976 — Banco Santander/San Paolo/Finconsumo)**

(97/C 306/03)

(Text av betydelse för EES)

Kommissionen beslutade den 15 september 1997 att inte göra invändningar mot den anmälda koncentrationen ovan och att förklara den förenlig med den gemensamma marknaden. Detta beslut grundar sig på artikel 6.1 b i rådets förordning (EEG) nr 4064/89. Beslutet i sin helhet finns endast på engelska och kommer att offentliggöras efter det att alla eventuella affärshemligheter har avlägsnats. Det kommer att finnas tillgängligt

- i skriftlig form och kan fås från Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer (se förteckningen på sista sidan),
- i elektronisk form i "CEN"-versionen i CELEX databas med CELEX-nummer 397M0976. CELEX är den databas som innehåller Europeiska gemenskapens lagstiftning. För ytterligare information rörande abonnemang, kontakta:

EUR-OP  
Information, marknadsföring och PR (OP/4B)  
2 rue Mercier  
L-2985 Luxemburg  
Tfn.: +352 29 29 424 55, fax: +352 29 29 427 63

---

**Inledning av förfarande**

**(Fall nr IV/M.950 — Hoffmann-LaRoche/Boehringer Mannheim)**

(97/C 306/04)

(Text av betydelse för EES)

Den 2 oktober 1997 beslutade kommissionen att inleda ett förfarande i ovannämnda fall efter att ha funnit att den anmälda koncentrationen ger upphov till betydande tvivel beträffande dess förenlighet med den gemensamma marknaden. Inledningen av förfarandet öppnar en undersökning i andra fasen avseende den anmälda koncentrationen. Beslutet baseras på artikel 6.1.c i rådets förordning (EEG) nr 4064/89.

Kommissionen uppmanar intresserade tredje parter att till den lämna eventuella synpunkter på den föreslagna koncentrationen.

För att kunna beaktas i sin helhet, måste synpunkterna nå kommissionen senast 15 dagar efter offentliggörandet. Synpunkterna kan sändas till kommissionen per telefax (nr +32 2 296 43 01/296 72 44) eller per post med referensnummer IV/M.950 — Hoffmann-LaRoche/Boehringer Mannheim, till följande adress:

Europeiska kommissionen  
Generaldirektoratet för konkurrens (GD IV)  
Direktorat B — Arbetsgruppen för kontroll av företagsfusioner  
Avenue de Cortenberg/Kortenberglaan 150  
B-1040 Bruxelles

---

**Förhandsanmälan av en koncentration**  
**(Ärende nr IV/M.1001 — Preussag/Hapag-Lloyd)**  
**(Ärende nr IV/M.1019 — Preussag/TUI)**

(97/C 306/05)

(Text av betydelse för EES)

1. Kommissionen mottog den 30 september 1997 en anmälan om två föreslagna koncentrationer enligt artikel 4 i rådets förordning (EEG) nr 4064/89 (\*) genom vilken
  - a) företaget Preussag AG (Tyskland) förvärvar, på det sätt som avses i artikel 3.1 b i förordningen, fullständig kontroll över Hapag-Lloyd AG (Tyskland) genom förvärv av värdepapper,
  - b) företaget Preussag AG förvärvar, på det sätt som avses i artikel 3.1 b i förordningen, kontroll över Touristik Union International GmbH & Co. KG (TUI) genom ett avtal avseende utnyttjande av de rösträtter som företaget Westdeutsche Landesbank Girozentrale (WestLB) har i företaget TCT Touristik Beteiligungs GmbH & Co. KG såvitt avser detta företags innehav av 30 % av aktiekapitalet i TUI.
2. De berörda företagens affärsverksamheter omfattar följande:
  - Preussag AG: Tillverkning av stål och stenkol, energi och råmaterial, handel och logistik, mekanik och skeppsbygge, byggnadsmaterial, transporter.
  - Hapag-Lloyd: Containerfartyg, charterflyg, transport och logistik, resebyråer, 30 % ägarintresse i TUI.
  - TUI: Arrangemang av turistresor.
3. Kommissionen har vid en preliminär granskning kommit fram till att den anmälda koncentrationen kan omfattas av förordning (EEG) nr 4064/89, dock med det förbehållet att det slutliga beslutet på denna punkt fattas senare.
4. Kommissionen uppmanar intresserade tredje parter att lämna eventuella synpunkter på den föreslagna koncentrationen.

Synpunkterna måste vara kommissionen tillhanda inom tio dagar efter det att denna förhandsanmälan har offentliggjorts. Synpunkterna kan skickas per fax (nr + 32 2 296 43 01, 296 72 44) eller per post med referensnummer IV/M.1001 — Preussag/Hapag-Lloyd, IV/M.1019 — Preussag/TUI, till följande adress:

Europeiska kommissionen  
Generaldirektoratet för konkurrens (GD IV)  
Direktorat B — Arbetsgruppen för kontroll av företagsfusioner  
Avenue de Cortenberg/Kortenberglaan 150  
B-1040 Bryssel

---

(\*) EGT 395, 30.12.1989, s. 1. Rättelse i EGT L 257, 21.9.1990, s. 13.

## STATLIGT STÖD

C 10/94 (ex NN 104/93)

Grekland

(97/C 306/06)

(Text av betydelse för EES)

*(Artiklarna 92–94 i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen)***Kommissionens meddelande enligt artikel 93.2 i EG-fördraget till övriga medlemsstater och berörda tredje parter om det stöd som den grekiska regeringen planerar att bevilja Hellenic shipyard plc**

Genom nedan återgivna skrivelse underrättade kommissionen den grekiska regeringen om sitt beslut att avsluta det förfarande som inleddes den 16 februari 1994 <sup>(1)</sup> och utvidgades den 8 januari 1997 <sup>(2)</sup>.

"I artikel 10.2 i rådets direktiv 90/684/EEG <sup>(3)</sup> fastställs att 'under år 1991 kan driftsstöd för nybyggnad, ombyggnad och reparation av fartyg som inte är förbunden med nya kontrakt, betraktas som förenligt med den gemensamma marknaden, om det beviljas med hänsyn till finansiell omstrukturering av varv genom ett systematiskt och specifikt omstruktureringprogram kopplat till avyttring av varvet genom försäljning'.

På grundval av de försäkringar som den grekiska regeringen hade gjort om att deras statligt ägda varv skulle privatiseras före den 31 mars 1993, godkände kommissionen den 23 december 1992 <sup>(4)</sup> att avskrivningen av de ifrågasvarande fyra varvens skulder — med de till kommissionen anmälda beloppen — var förenlig med artikel 10 i direktiv 90/684/EEG.

Eftersom den grekiska regeringen inte respekterade tidsfristen till mars 1993 beslutade kommissionen den 16 februari 1994 <sup>(5)</sup> att inleda ett förfarande enligt artikel 93.2 i EG-fördraget i fråga om det driftsstöd som Grekland hade beviljat till de två varv som vid det tillfället fortfarande var statligt ägda, dvs. skeppsvarven Hellenic och Neorion.

Efter Neorionvarvets privatisering beslutade kommissionen den 26 juli 1995 <sup>(6)</sup> att avsluta förfarandet enligt artikel 93.2 i EG-fördraget genom att godkänna stödet till Neorionvarvet och avstyrka stödet till Hellenicvarvet.

Efter en begäran från den grekiska regeringen som hävdade att en försäljning av Hellenicvarvet var nära förestående, beslutade kommissionen emellertid att skjuta upp tillkännagivandet av beslutet. Kommissionen sköt upp genomförandet av beslutet från juli 1995 två gånger under september månad 1995.

Varvet såldes den 18 september 1995 — dvs. 49 % av aktierna — till ett kooperativ bestående av varvets anställda. Grekland utnyttjade därigenom sin möjlighet att i enlighet med artikel 10.3 behålla aktiemajoriteten i ett av varven av försvarsskäl.

Den 31 oktober 1995 <sup>(7)</sup> fattade kommissionen ett nytt beslut om att godkänna stödet till Neorionvarvet och återkallade beslutet om att inte godkänna stödet till Hellenicvarvet. Kommissionen begärde att varvet före den 11 januari 1996 skulle lämna in en affärsplan som visade att de nödvändiga ekonomiska förutsättningarna fanns för att driva varvet och att det kunde ge vinst.

Planen anmäldes enligt begäran. Villkoren för godkännande av stödet som fastställs i artikel 10 i direktivet och i kommissionens beslut från oktober 1995 var uppfyllda. Emellertid hade de skulder som behövde avskrivas ökat betydligt på grund av upplupna räntor och dröjsmålsräntor på det ursprungliga belopp på 44 miljarder drakmer som kommissionen godkänt 1992. De nya skulderna ingår i varvets totala skuldsättning. Kommissionen ansåg att stöd för att täcka nya skulder utgjorde nytt stöd.

Kommissionen beslutade därför den 8 januari 1997 <sup>(8)</sup> att utvidga det befintliga förfarandet som omfattade det ursprungliga stödbeloppet på 44 miljarder drakmer till Hellenicvarvet till att även omfatta det totala stödbeloppet för att skriva av skulderna vid tidpunkten för privatiseringen. Inga kommentarer lämnades från tredje part beträffande denna utvidgning av förfarandet.

<sup>(1)</sup> EGT C 138, 20.5.1994, s. 2.

<sup>(2)</sup> EGT C 80, 13.3.1997, s. 8.

<sup>(3)</sup> EGT L 380, 31.12.1990.

<sup>(4)</sup> EGT C 88, 30.3.1993.

<sup>(5)</sup> EGT C 138, 20.5.1994.

<sup>(6)</sup> PV(95) 1258, 26.7.1995, SEC(95) 1322/2, 24.7.1995.

<sup>(7)</sup> EGT C 68, 6.3.1996.

<sup>(8)</sup> EGT C 80, 13.3.1997, s. 8.

Grekland lade fram sina synpunkter i en skrivelse daterad den 20 februari 1997 och underrättade kommissionen om det exakta skuldbelopp som avsågs avskrivas och som kräver kommissionens godkännande. För närvarande uppgår varvets skulder till 112,6 miljarder drakmer. Av dessa rör 11,765 miljarder drakmer varvets löpande drift och kvarstår i företagets räkenskaper. Beloppet 46,355 miljarder drakmer motsvarar krediter för byggande av örlogsfartyg, en verksamhet som inte omfattas av EG-fördraget. Av skulderna återstår 54,525 miljarder drakmer (10,525 miljarder drakmer mer än det ursprungligen godkända beloppet), som utgör stöd som den grekiska regeringen inte kan skriva av utan kommissionens förhandsgodkännande. Kommissionen hade inte kunnat godkänna detta på grundval av bestämmelserna i det sjunde direktivet.

Den 2 juni 1997 antog rådet förordning (EG) nr 1013/97 (\*) om stöd till vissa skeppsvarv som genomgår omstrukturering. I artikel 1.3 i denna förordning fastställs att stöd i form av skuldbefrielse för Hellenicvarvet intill en summa av 54,525 miljarder drakmer, motsvarande skulderna för varvets civila arbeten per den 31 december 1991 med tillägg för upplupen ränta och dröjsmålsränta per den 31 januari 1996, kan betraktas som förenligt med fördraget.

Enligt kommissionens begäran erhöles den 11 januari 1996 en affärsplan. Planen var utarbetad av ett internationellt, oberoende konsultföretag och syftar till att återupprätta varvets finansiella och ekonomiska bärkraft. Efter ett öppet anbudsförfarande övertogs ledningen av varvet i september 1996 av ett oberoende privat företag som fick i uppgift att genomföra affärsplanen.

(\*) EGT L 148, 6.6.1997, s. 1.

Affärsplanen syftar till att återupprätta varvets konkurrenskraft genom höjd produktivitet och modernisering. Varvet förväntas åter bli lönsamt 1998. De viktigaste delarna i planen är en omstrukturering av arbetsstyrkan och ett investeringsprogram. Personalen skall minskas från 2 966 till 2 000 anställda och arbetet skall organiseras på ett mera flexibelt och rationellt sätt. Investeringar kommer att ske för att ersätta den gamla och omomoderna utrustningen med ny teknik. Detta förväntas leda till ökad produktivitet vilket kommer att göra det möjligt för varvet att konkurrera med andra varv på både nationell och internationell nivå.

För närvarande sker genomförandet av förändringarna i fråga om arbetsorganisation och ledning planerligt. Investeringsprogrammet har ännu inte påbörjats eftersom varvets skuldsättning minskar dess kreditvärdighet, vilket förhindrar varvet från att låna upp medel på kreditmarknaden till den nödvändiga finansieringen. Efter det att investeringsprogrammet genomförts kan den pågående omstruktureringen slutföras och varvet kan åter bli bärkraftigt.

Vidare noterar kommissionen att rådet antog förordning (EG) nr 1013/97 på villkor att inget ytterligare stöd för omstrukturingsändamål kommer att göras tillgänglig för de varv som omfattas av förordningen. Således kan i framtiden inget ytterligare omstrukturingsstöd ges till Hellenicvarvet.

Kommissionen har därför beslutat att avsluta förfarandet enligt 93.2 genom att godkänna stödet på de villkor som beskrivits ovan. Om kommissionen finner att något av dessa villkor inte har uppfyllts kan den kräva att stödet upphör och/eller återbetalas."



**Stående anbudsinfordran enligt kommissionens förordning (EEG) nr 570/88 av den 16 februari 1988 om försäljningen av smör till sänkta priser och beviljandet av stöd för smör och koncentrerat smör avsett att användas i framställningen av konditorivaror, glass och andra livsmedel**

(97/C 306/07)

(Se meddelande i Europeiska gemenskapernas officiella tidning nr L 55 av den 1 mars 1988, sidan 31)

**Anbud nr 215**

*Datum för kommissionens beslut: den 30 september 1997*

(ecu/100 kg)

Formel			A/C—D		B	
Iblandningsförfarande			Med spårämnen	Utan spårämnen	Med spårämnen	Utan spårämnen
Lägsta pris	Smör ≥ 82 %	Oförändrat	—	—	—	—
		Koncentrerat	—	—	—	—
Bearbetningssäkerhet		Oförändrat	—		—	
		Koncentrerat	—		—	
Högsta stöd-belopp	Smör ≥ 82 %		125	121	—	—
	Smör < 82 %		120	116	—	—
	Koncentrerat smör		154	150	154	150
	Grädde		—	—	54	—
Bearbetnings-säkerhet		Smör	138	—	138	—
		Koncentrerat smör	170	—	170	—
		Grädde	—	—	60	—

**Meddelande om beslut om olika anbudsförfaranden inom jordbrukssektorn (mjölk och mjölkprodukter)**

(97/C 306/08)

(Se meddelande i Europeiska gemenskapernas officiella tidning nr L 360 av den 21 december 1982, sidan 43)

(en ecu/100 kg)

Stående anbudsinfordran	Anbud nr	Datum för kommissionens beslut	Maximalt bidrag	Säkerhet för slutanvändningen
Kommissionens förordning (EEG) nr 429/90 av den 20 februari 1990 om beviljande genom anbudsinfordran av stöd för koncentrerat smör avsett för direktförbrukning inom gemenskapen (EGT nr L 45, 21.2.1990, s. 8)	175	30.9.1997	179	197

**Meddelande om beslut om olika anbudsfordranen inom jordbrukssektorn (mjölk och mjölkprodukter)**

(97/C 306/09)

(Se meddelande i Europeiska gemenskapernas officiella tidning nr L 360 av den 21 december 1982, sidan 43)

*(en ecu/100 kg)*

Stående anbudsfordran	Anbud nr	Datum för kommissionens beslut	Lägsta försäljningspris	Säkerhet för bearbetning
Kommissionens förordning (EEG) nr 3398/91 av den 20 november 1991 om försäljning genom anbudsfordran av skum mjölkpulver för framställning av foderblandningar och om ändring av förordning (EEG) nr 569/88 (EGT nr L 320, 22.11.1991, s. 16)	94	30.9.1997	205,52	45,00

## II

(Förberedande rättsakter)

## KOMMISSIONEN

**Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel**

(97/C 306/10)

(Text av betydelse för EES)

*KOM(97) 369 slutlig — 97/0197(COD)*

*(Framlagt av kommissionen den 4 september 1997)*

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA  
UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 189b i fördraget, och

med beaktande av följande:

I rådets direktiv 65/65/EEG<sup>(1)</sup> krävs att ansökan om försäljningstillstånd för medicinska produkter skall åtföljas av detaljerade uppgifter och dokumentation om resultatet av de undersökningar och kliniska prövningar som utförts på produkten. I rådets direktiv 75/318/EEG<sup>(2)</sup> fastställs enhetliga regler för sammanställning och presentation av uppgifter.

De vedertagna grundprinciperna för hur kliniska prövningar skall utföras på människor grundar sig på den senaste versionen av Helsingforsdeklarationen och på Europarådets konvention om skydd av mänskliga rättigheter och mänsklig värdighet vid biologiska och medicinska tillämpningar. Försökspersonerna garanteras skydd ge-

nom riskbedömningar som baseras på toxikologiska experiment innan någon klinisk prövning äger rum, genom att de kliniska prövningarna kontrolleras av etiska kommittéer och medlemsstaternas myndigheter och genom skyddet av personuppgifter.

För att uppnå maximalt hälsoskydd får de resurser som anslås till farmaceutisk forskning inte förslösas på föråldrade försöksmetoder eller på upprepningar av försök som redan gjorts, vare sig inom gemenskapen eller i tredje land. Därför bör harmoniseringen av de tekniska kraven för utvecklingen av läkemedel fortsätta inom lämpliga fora som t.ex. Internationella harmoniseringskonferensen.

I de fall multicenterprövning utförs i mer än en medlemsstat och många olika provningsställen är inblandade, kan inledningen av prövningen försenas till följd av de många olika procedurer som krävs för att erhålla yttrandet från olika etiska kommittéer. Ett enda yttrande för varje berörd medlemsstat skulle i dessa fall minska förseningarna utan att försökspersonernas hälsa sätts på spel och ge möjlighet att underkänna ett provningsställe om det inte är lämpligt.

Information om både inledning och avslutning av klinisk prövning bör finnas tillgänglig för den medlemsstat där prövningen äger rum, och relevant information om kliniska prövningar bör utbytas mellan medlemsstaterna.

Normerna för god tillverkningssed bör tillämpas på läkemedel som är föremål för undersökning. Särskilda bestämmelser bör fastställas för märkning av dessa läkemedel.

<sup>(1)</sup> EGT 22, 9.2.1965, s. 369/65.

<sup>(2)</sup> EGT L 147, 9.6.1975, s. 1.

Kontroll av att normerna för god klinisk sed efterlevs samt inspektion av uppgifter, information och dokument för att styrka att dessa tillkommit, registrerats och rapporterats på ett korrekt sätt, är oundgänglig för att försökspersonernas medverkan vid kliniska prövningar skall kunna anses vara försvarbar. En person som medverkar i en prövning bör göras uppmärksam på och ge sitt samtycke till att personuppgifter kan komma att gås igenom i detalj vid en granskning som utförs av behöriga myndigheter och bemyndigade personer, under förutsättning att sådana uppgifter kommer att behandlas strängt konfidentiellt och inte kommer att offentliggöras.

Detta direktiv påverkar inte tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter<sup>(1)</sup>.

Det är också nödvändigt att vidta åtgärder för övervakning av biverkningar som uppträder vid kliniska prövningar med hjälp av gemenskapens säkerhetsövervakningssystem, så att en klinisk prövning omedelbart avbryts om en undersökning visar sig medföra en oacceptabel risknivå.

Utförandet av en klinisk prövning måste regelbundet anpassas till vetenskapliga och tekniska framsteg för att på bästa sätt trygga försökspersonernas skydd. Det är därför nödvändigt att införa ett snabbförfarande så att kraven för utförandet av kliniska prövningar anpassas till de tekniska framstegen, och samtidigt få till stånd ett nära samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna inom en "kommitté för anpassning till tekniska framsteg av de direktiv som rör avskaffande av tekniska handels hinder inom läkemedelssektorn".

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## KAPITEL I

### Tillämpningsområde och definitioner

#### Artikel 1

1. Detta direktiv behandlar kliniska prövningar inklusive multicenterprövning på människor av läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 65/65/EEG, men med undantag av observationsstudier.

2. God klinisk sed är en internationellt tillämpad etisk och vetenskaplig kvalitetsnorm för utformning, utförande, registrering och inrapportering av en klinisk prövning där människor medverkar som försökspersoner. Om normen efterlevs tryggs försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande i överensstämmelse med de principer som fastslås i Helsingforsdeklarationen (1964), och resultaten från de kliniska prövningarna blir trovärdiga.

3. Principerna och riktlinjerna för god klinisk sed skall antas i form av ett direktiv som riktar sig till medlemsstaterna i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 2c i rådets direktiv 75/318/EEG. Detaljerade riktlinjer i enlighet med dessa principer kommer att offentliggöras av kommissionen och kommer vid behov att revideras för att tekniska och vetenskapliga framsteg skall kunna tas i beaktande.

4. Alla kliniska prövningar, inklusive studier av biotillgänglighet och bioekvivalens, skall utformas, utföras och inrapporteras enligt normen för god klinisk sed.

#### Artikel 2

I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

*incident*: varje ogynnsam medicinsk förändring hos en patient eller försöksperson som fått ett läkemedel, oavsett om den orsakats av behandlingen i fråga eller ej.

*biverkning*: varje skadlig och oavsiktlig reaktion på ett läkemedel som är föremål för undersökning, oavsett dos.

*klinisk prövning*: varje undersökning på människor i syfte att upptäcka eller styrka kliniska, farmakologiska eller andra farmakodynamiska effekter av ett eller flera läkemedel som är föremål för undersökning, eller att identifiera biverkningar av ett eller flera läkemedel som är föremål för undersökning, eller att studera absorption, distribution, metabolism och utsöndring avseende ett eller flera läkemedel som är föremål för undersökning, i syfte att klargöra preparatets/preparatens ofarlighet och/eller verkningsgrad.

Häri inbegrips klinisk prövning som utförts på ett eller på flera prövningsställen, vare sig detta sker i en eller flera medlemsstater; dock utesluts observationsstudier.

<sup>(1)</sup> EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

*etisk kommitté*: oberoende organ bestående av hälso- och sjukvårdsexperts och lekmän som ansvarar för att skydda försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande och som utgör en offentlig garant för detta skydd, bland annat genom att avge yttranden över prövningsprotokollet, prövarens/prövarnas lämplighet, utrustningen, samt över metoder och material som skall användas för att få och dokumentera försökspersonernas samtycke, som skall ges sedan dessa fått full kännedom om förhållandena vid prövningen.

*inspektion*: utförs av behörig myndighet i form av en officiell granskning av handlingar, utrustning, arkiv, kvalitetssäkringsarrangemang och alla andra resurser som enligt behörig myndighets bedömning har samband med den kliniska prövningen och som kan förläggas till prövningsstället, till sponsor och/eller entreprenadföretag för forskning, utrustning, eller till andra inrättningar som av behörig myndighet bedöms vara relevanta.

*läkemedel som är föremål för undersökning*: läkemedelsberedning av en aktiv substans eller placebo som prövas eller används som jämförelsepreparat vid en klinisk prövning, inklusive produkter som redan är godkända för försäljning, men som används eller färdigställs (formuleras eller packas) på annat sätt än det godkända, eller som används för en icke-godkänd indikation, eller som används i syfte att få ytterligare information om en godkänd användning.

*prövare*: person som ansvarar för utförandet av en klinisk prövning på ett prövningsställe. Om en prövning utförs av ett forskarlag på ett prövningsställe, är prövaren ansvarig ledare för forskarlaget och kan benämnas huvudprövare.

*prövarhandbok*: sammanställning av sådana kliniska och icke-kliniska uppgifter om läkemedel som är föremål för undersökning som är relevanta för studien av detta/dessa läkemedels effekt på människor.

*multicenterprövning*: klinisk prövning som utförs med samma prövningsprotokoll, men på fler än ett ställe och sålunda av fler än en prövare.

Prövningsställena kan ligga i en enda medlemsstat, i flera medlemsstater och/eller i medlemsstater och tredje länder.

*observationsstudie*: klinisk prövning där urvalet av försökspersoner eller förskrivningen av läkemedel eller de undersökningar som utförs eller den medicinska och bio-

logiska uppföljningen av försökspersonerna faller inom nuvarande medicinsk praxis.

*prövningsprotokoll*: dokument som beskriver en prövnings/prövningarnas syfte(n), utformning, metodologi, statistiska aspekter och hur prövningen är upplagd. Begreppet "protokoll" täcker både det ursprungliga prövningsprotokollet, senare versioner samt ändringar av det.

*allvarlig incident eller allvarlig biverkning*: varje ogynnsam medicinsk förändring som oavsett dos är dödligt, livshotande, medför (ofrivillig) sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård, orsakar bestående eller betydande invaliditet/funktionsnedsättning, eller som utgörs av en medfödd anomali/defekt.

*sponsor*: person, företag, institution eller organisation som tar ansvaret för att starta, organisera och/eller finansiera en klinisk prövning.

*försöksperson*: En person som deltar i en klinisk prövning, antingen som mottagare av läkemedlet som är föremål för undersökning eller som deltagare i en kontrollgrupp.

*oförutsedd biverkning*: en biverkning som inte nämns i prövarhandboken eller, om sådan finns, i sammanfattningen av produkttegenskaperna.

## KAPITEL II

### Skydd av försökspersoner

#### Artikel 3

1. Detta direktiv påverkar inte tillämpningen av medlemsstaternas bestämmelser i fråga om skyddet av försökspersoner.
2. Klinisk prövning får endast genomföras under förutsättning att riskerna för försökspersonerna inte är oproportionerligt stora i förhållande till den potentiella nyttan för den medicinska forskningen. Försökspersonens rätt till fysisk och mental integritet skall respekteras, liksom rätten till privatliv.
3. Ansvaret för den medicinska vård som ges till försökspersonen och de medicinska beslut som fattas på dennes/dennas vägnar, skall åvila en praktiserande läkare med lämpliga kvalifikationer eller, när så är tillämpligt, en kompetent tandläkare.
4. Försökspersonen skall tilldelas ett kontaktställe som är oberoende av dem som utför prövningen, och där ytterligare information skall kunna erhållas.

## Den etiska kommitténs yttrande

### Artikel 4

1. Det är den etiska kommitténs uppgift och ansvar att trygga försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande.

När en etisk kommitté utarbetar ett yttrande skall den åtminstone bedöma hur relevant prövningen, dess utformning och prövningsprotokollet är, hur lämplig prövaren, dennes medarbetare och utrustningen är, hur adekvat och uttömmande den skriftliga informationen är som skall ges till försökspersonerna, deras anhöriga, förmyndare och, vid behov, deras juridiska ombud för att få deras samtycke, vilka åtgärder som vidtagits för gottgörelse och/eller behandling om en försöksperson skadas eller avlider till följd av en klinisk prövning, vilka försäkringar eller ansvarsförbindelser som finns för att täcka prövarens och sponsorns ansvar, i vilken utsträckning prövare och försökspersoner kan få betalning eller kompensation för att de medverkar i en prövning.

2. Yttrande från en etisk kommitté skall avges innan en klinisk prövning inleds.

3. När ett yttrande begärs in från en etisk kommitté, skall dokumentation bifogas ansökan. Kommittén skall avge sitt yttrande skriftligt till den ansökande inom 30 dagar efter det att en giltig ansökan inlämnats.

4. Inom denna period kan den etiska kommittén vid ett tillfälle begära tilläggsinformation som komplement till den som redan tillställts den. I detta fall skall perioden förlängas med ytterligare 30 dagar.

### Artikel 5

1. Varje medlemsstat skall inrätta ett förfarande genom vilket ett enda yttrande från en etisk kommitté kan uppnås för medlemsstaten i fråga. Vid multicenterprövning som utförs i flera medlemsstater, skall varje medlemsstat fastställa ett förfarande som innebär att ett enda yttrande från en etisk kommitté skall vara tillräckligt för hela den medlemsstaten.

2. Medlemsstaterna kan därtill begära in ett yttrande från varje prövningsställets etiska kommitté om ställets utrustning och möjligheter i förhållande till den föreslagna kliniska prövningen. Inom 15 dagar efter att det yttrandet som föreskrivs i punkt 1 har erhållits, skall ett yttrande avges av den etiska kommittén för detta prövningsställe som antingen tillstyrker eller avslår prövningen på detta ställe.

### Artikel 6

Kommissionen skall i samråd med medlemsstaterna och berörda parter utforma detaljerade riktlinjer för hur en ansökan skall utformas och vilka handlingar som skall bifogas till en begäran om yttrande från en etisk kommitté, samt för lämpliga garantier för skydd av personuppgifter, särskilt när det gäller den information som ges till försökspersoner.

## KAPITEL III

### Igångsättning av en klinisk prövning

#### Artikel 7

1. Innan en klinisk prövning påbörjas skall en ansökan inlämnas av sponsorn till medlemsstaten där prövningen kommer att äga rum.

2. Om den etiska kommittén avgivit ett positivt yttrande skall medlemsstaten ge sponsorerna tillstånd att omgående påbörja en klinisk prövning. Medlemsstater kan dock besluta att vissa kliniska prövningar skall följa bestämmelserna i punkt 3.

3. När en klinisk prövning inte omfattas av bestämmelserna i punkt 2, skall medlemsstaterna ge sponsorn tillstånd att påbörja kliniska prövningar sedan en 30-dagarsperiod tilländalupit efter det att giltig ansökan inkommit, såvida inte rimliga skäl för att underkänna ansökan anmälts inom denna tidsrymd.

Inom 30 dagar från det att ovannämnda skäl mottagits kan sponsorn ändra sin ansökan vid ett tillfälle för att ta vederbörlig hänsyn till de skäl som framförts i anmälan. Om sponsorn inte ändrar ansökan på avsett sätt skall ansökan anses ha avslagits.

4. Ändringar av protokollet skall anmälas till medlemsstaten. Dessa ändringar skall anses vara godkända såvida behörig myndighet inte meddelar skäl för avslag av ändringarna inom 30 dagar.

I de fall där skäl för avslag av ändringarna meddelas skall förfarandet i punkt 3 följas.

5. Trots bestämmelserna i punkt 4 kan tillfälliga brådskande säkerhetsåtgärder vidtas av sponsorn för att undanröja en omedelbar fara för försökspersonerna.

6. Senast 90 dagar efter avslutad klinisk prövning skall sponsorn meddela medlemsstaten att den kliniska prövningen är avslutad. Denna period skall inskränkas till 15 dagar i de fall en prövning avslutats tidigare än beräknat.

7. Kommissionen skall, i samråd med medlemsstaterna, utarbeta detaljerade riktlinjer för utformningen av och innehåll i ansökningar och därtill bifogade handlingar rörande kvalitet på och tillverkning av det läkemedel som är föremål för undersökning, för alla slags toxikologiska och farmakologiska tester samt för protokoll och klinisk information om det läkemedel som är föremål för undersökning, inklusive prövarhandboken, jämte innehållet i meddelandet om att en klinisk prövning har avslutats.

#### Utbyte av information

##### Artikel 8

1. Lämpliga utdrag ur den ursprungliga ansökan, ändringar och meddelandet vid avslutningen av en klinisk prövning skall av medlemsstaten inom vars territorium prövningen äger rum föras in i en databas som är tillgänglig endast för medlemsstaterna, Europeiska läkemedelsmyndigheten och kommissionen.

2. På en medlemsstats eller kommissionens begäran skall behörig myndighet, till vilken prövningen anmälts, tillhandahålla all ytterligare information som rör denna kliniska prövning.

3. Vid kliniska multicenterprövningar som utförs i fler än en medlemsstat där det föreligger skillnader mellan medlemsstaterna, kan kommissionen begära att berörda medlemsstater fastställer orsakerna till skillnaden som skall tas under beaktande av alla medlemsstater.

4. Kommissionen skall, i samråd med medlemsstaterna, utforma detaljerade riktlinjer för de relevanta uppgifter som skall föras in i denna databas samt metoder för den elektroniska överföringen av uppgifter.

##### Artikel 9

1. Om villkoren för ansökan ej längre uppfylls eller om nya uppgifter framkommer, som ger upphov till oro för säkerhet eller vetenskapligt betingad oro, kan medlemsstaten tillfälligt upphäva eller förbjuda en prövning. Myndigheten skall omedelbart underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om detta.

Medlemsstaten skall underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om beslut som fattats och skälen för dessa beslut.

2. Om medlemsstaten anser att sponsorn eller prövarn inte längre fullgör föreskrivna åtaganden skall den omedelbart underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om detta och därvid i detalj anföra skälen för sin ståndpunkt samt ange vilka åtgärder som bör vidtas.

Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen när ett överträdelseförfarande inleds.

#### KAPITEL IV

#### Tillverkning, import och märkning av läkemedel som är föremål för undersökning

##### Artikel 10

1. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att tillse att tillverkning och import av läkemedel som är föremål för undersökning endast sker med tillstånd enligt artikel 16 i rådets direktiv 75/319/EEG (\*).

2. Kapitlen IV och V i direktiv 75/319/EEG skall tillämpas på läkemedel som är föremål för undersökning.

3. Person som ägnar sig, vad beträffar läkemedel som är föremål för undersökning, åt den verksamhet som avses i artikel 21 i direktiv 75/319/EEG i en medlemsstat vid en tidpunkt då detta direktiv trätt i kraft i denna stat, men där bestämmelserna i artiklarna 23 och 24 i direktiv 75/319/EEG ännu inte iakttas, skall vara berättigad att fortsätta att ägna sig åt denna verksamhet i syfte att i den berörda medlemsstaten tillverka läkemedel som är föremål för undersökning.

##### Artikel 11

För läkemedel som är föremål för undersökning skall de uppgifter som anges åtminstone på det/de inhemska språket/språken, på den yttre förpackningen till de läkemedel som är föremål för undersökning eller, då sådan saknas, direkt på läkemedelsbehållaren, offentliggöras av kommissionen i riktlinjerna för god tillverkningssed, som skall antas i enlighet med artikel 19a i direktiv 75/319/EEG, gällande läkemedel som är föremål för undersökning.

#### KAPITEL V

#### Efterlevelse

##### Artikel 12

1. Inspektörer som utsetts av medlemsstaterna skall på gemenskapens vägnar göra inspektion på relevanta platser, inklusive prövningsstället och tillverkningsstället, alla laboratorier som använts under prövningen eller hos sponsorn, för att kontrollera att normerna för god klinisk sed efterlevs.

(\* ) EGT L 147, 9.6.1975, s. 13.

2. Efter inspektionen skall en inspektionsrapport upprättas, vilken på begäran skall tillställas sponsorn, medlemsstaterna eller Europeiska läkemedelsmyndigheten.

3. När skillnader föreligger medlemsstaterna emellan vad beträffar efterlevnaden av detta direktivs bestämmelser, kan kommissionen begära en ny inspektion. Samordningen av sådana inspektioner skall skötas av Europeiska läkemedelsmyndigheten.

4. Med förbehåll för eventuella avtal som träffats mellan gemenskapen och tredje länder, får kommissionen, efter en motiverad begäran från en medlemsstat eller på eget initiativ, kräva inspektion på provningsstället, hos sponsorn eller hos tillverkaren som är etablerad i tredje land. Inspektionen skall utföras av inspektörer från gemenskapen som har skälig kompetens.

5. Kommissionen skall, i samråd med medlemsstaterna, Europeiska läkemedelsmyndigheten och berörda parter, utforma detaljerade riktlinjer för dokumentation, arkivering, lämpliga kvalifikationer för inspektörerna samt inspektionsrutiner för att påvisa att bestämmelserna i detta direktiv efterlevs.

## KAPITEL VI

### Rapportering av incidenter

#### Artikel 13

1. Prövaren skall omedelbart rapportera alla allvarliga incidenter till sponsorn, med undantag för sådana allvarliga incidenter som enligt provningsprotokollet eller prövarhandboken inte kräver någon omedelbar rapport. Den omedelbara rapporten skall snarast möjligt följas av detaljerade skriftliga rapporter. I den omedelbara rapporten och i de rapporter som följer därefter skall försökspersonerna identifieras genom de särskilda kodnummer de fått.

2. Incidenter och/eller onormala förhållanden på laboratoriet som enligt provningsprotokollet är avgörande för säkerhetsbedömningen skall rapporteras till den etiska kommittén och sponsorn enligt de rapporteringskrav och inom de tidsfrister som anges i provningsprotokollet.

3. Om dödsfall inträffar skall prövaren till sponsorn och den etiska kommittén lämna alla ytterligare uppgifter som begärs.

4. Sponsorn skall tillse att alla relevanta uppgifter om oförutsedda biverkningar som medfört dödsfall eller varit livshotande registreras och snarast möjligt rapporteras till den medlemsstat på vars territorium biverkningen uppkommit, men under alla omständigheter senast inom sju dagar efter det att sponsorn fått kännedom om händelser som faller under denna beskrivning. Alla övriga allvarliga biverkningar som inte medfört dödsfall eller varit livshotande skall rapporteras snarast möjligt, men senast inom 15 dagar. Sponsorn skall även underrätta samtliga prövare.

5. Dessutom skall sponsorn föra detaljerade register över alla misstänkta incidenter som prövare rapporterar till honom. Dessa register skall överlämnas till de medlemsstater på vars territorium den kliniska provningen genomförs.

6. Under tiden klinisk provning pågår skall sponsorn minst en gång om året till de medlemsstaterna inom det territorium där klinisk provning utförs lämna en förteckning över alla misstänkta allvarliga biverkningar som uppkommit under undersökningen som helhet samt en sammanfattande översikt över försökspersonernas säkerhet under provningen.

7. Varje medlemsstat skall tillse att alla misstänkta allvarliga biverkningar som uppkommer inom dess territorium genom ett läkemedel som är föremål för undersökning, och som den får kännedom om, registreras och omedelbart rapporteras till Europeiska läkemedelsmyndigheten, senast 15 dagar efter det att den har mottagit informationen.

Europeiska läkemedelsmyndigheten skall underrätta behörig myndighet i medlemsstaterna.

8. Kommissionen skall, i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten, medlemsstaterna och berörda parter utforma riktlinjer för hur rapporter om incidenter/biverkningar skall sammanställas, kontrolleras och presenteras.



## KAPITEL VII

**Allmänna bestämmelser***Artikel 14*

Detta direktiv påverkar inte sponsorns eller prövarens civilrättsliga eller straffrättsliga ansvar.

Såvida medlemsstaterna inte uppställt noggranna villkor för exceptionella omständigheter får läkemedel som används vid klinisk prövning inte försälas. Medlemsstaterna skall informera kommissionen om sådana villkor.

*Artikel 15*

Alla ändringar som kan bli nödvändiga för att åjourföra bestämmelserna i detta direktiv med hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg skall antas i enlighet med bestämmelserna i artikel 2c i direktiv 75/318/EEG.

*Artikel 16*

Medlemsstaterna skall före den 1 januari 1999 vidta nödvändiga åtgärder för att efterleva detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om dessa åtgärder.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall utformas skall varje medlemsstat själv utfärda.

Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 17*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

---