

Svensk utgåva

Lagstiftning

Innehållsförteckning

I	Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk	
	Kommissionens förordning (EG) nr 842/2001 av den 30 april 2001 om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker	1
	Kommissionens förordning (EG) nr 843/2001 av den 30 april 2001 om ändring av exportbidragen för vitsocker och råsocker som exporteras i obearbetat skick	3
	Kommissionens förordning (EG) nr 844/2001 av den 30 april 2001 om fastställande av exportbidrag för sirap och vissa andra sockerprodukter i obearbetat skick	5
	Kommissionens förordning (EG) nr 845/2001 av den 30 april 2001 om fastställande av importtullar inom spannmålssektorn	8
	Kommissionens förordning (EG) nr 846/2001 av den 30 april 2001 om fastställande av importtullar inom rissektorn	11
*	Kommissionens förordning (EG) nr 847/2001 av den 30 april 2001 om fastställande av interventionströsklar för blomkål, persikor, nektariner och bordsdruvor för regleringsåret 2001/2002	14
*	Kommissionens förordning (EG) nr 848/2001 av den 30 april 2001 om fastställande av lagringsstöd för obearbetade torkade druvor och torkade fikon från regleringsåret 2000/2001	15
*	Kommissionens förordning (EG) nr 849/2001 av den 30 april 2001 om minskning av gemenskapskompensationen för återtagande av persikor och nektariner för regleringsåret 2001/2002 till följd av att interventionströskeln för regleringsåret 2000/2001 har överskridits	16
	Kommissionens förordning (EG) nr 850/2001 av den 30 april 2001 om fastställande av bidragssatserna för vissa sockerprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget	17
	Kommissionens förordning (EG) nr 851/2001 av den 30 april 2001 om fastställande av bidragssatserna för vissa mjölkprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget	19

Innehåll (Fortsättning)	
Kommissionens förordning (EG) nr 852/2001 av den 30 april 2001 om fastställande av stödbelopp för försörjning av Azorererna och Madeira med risprodukter med ursprung i gemenskapen	22
Kommissionens förordning (EG) nr 853/2001 av den 30 april 2001 om fastställande av stödbelopp för försörjning av Kanarieöarna med risprodukter med ursprung i gemenskapen	24
Kommissionens förordning (EG) nr 854/2001 av den 30 april 2001 om fastställande av gemenskapens producent- och importpriser för nejlikor och rosor för tillämpning av importordningen för vissa blommor med ursprung i Cypern, Israel, Jordanien och Marocko samt Västbanken och Gazaremsan	26
Kommissionens förordning (EG) nr 855/2001 av den 30 april 2001 om ändring av de representativa priserna och tilläggsbeloppen för import av vissa sockerprodukter	28
Kommissionens förordning (EG) nr 856/2001 av den 30 april 2001 om ändring av det korrektionsbelopp som tillämpas på exportbidraget för malt	30
Kommissionens förordning (EG) nr 857/2001 av den 30 april 2001 om ändring av det korrektionsbelopp som tillämpas på exportbidraget för spannmål	32
* Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel	34

II Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk

Kommissionen

2001/339/EG:

* Kommissionens beslut av den 18 april 2001 om skriftväxlingen om ändring av punkt B i bilagan till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Bulgarien om ömsesidigt skydd och kontroll av vinbenämningar [delgivet med nr K(2001) 1080]	45
---	-----------

I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 842/2001
av den 30 april 2001
om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångsriset för vissa frukter och grönsaker

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 3223/94 av den 21 december 1994 om tillämpningsföreskrifter för importordningen för frukt och grönsaker⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1498/98⁽²⁾, särskilt artikel 4.1 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 3223/94 anges som tillämpning av resultaten av de multilaterala förhandlingarna i Uruguay-rundan kriterierna för kommissionens fastställande av schablonvärdena vid import från tredje land för de

produkter och de perioder som anges i bilagan till den förordningen.

- (2) Vid tillämpningen av dessa kriterier bör schablonvärdena vid import fastställas till de nivåer som anges i bilagan till denna förordning.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De schablonvärden vid import som avses i artikel 4 i förordning (EG) nr 3223/94 skall fastställas enligt tabellen i bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 1 maj 2001.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 april 2001.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 337, 24.12.1994, s. 66.

⁽²⁾ EGT L 198, 15.7.1998, s. 4.

BILAGA

till kommissionens förordning av den 30 april 2001 om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

(EUR/100 kg)

KN-nr	Kod för tredje land ⁽¹⁾	Schablonvärde vid import
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

⁽¹⁾ Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 2032/2000 (EGT L 243, 28.9.2000, s. 14). Koden "999" betecknar "övriga ursprung".

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 843/2001**av den 30 april 2001****om ändring av exportbidragen för vitsocker och råsocker som exporteras i obearbetat skick**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 2038/1999 av den 13 september 1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för socker⁽¹⁾, ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1527/2000⁽²⁾, särskilt artikel 18.5 tredje stycket i denna, och

av följande skäl:

- (1) Exportbidragen för vitsocker och råsocker som exporteras i obearbetat skick fastställdes i kommissionens förordning (EG) nr 757/2001⁽³⁾, ändrad genom förordning (EG) nr 794/2001⁽⁴⁾.
- (2) Tillämpningen av de närmare bestämmelserna i förordning (EG) nr 757/2001 på de uppgifter som kommissionen har kännedom om medför att de nu gällande

exportbidragen bör ändras till de belopp som anges i bilagan till den här förordningen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Exportbidragen för de produkter som räknas upp i artikel 1.1 a i förordning (EG) nr 2038/1999, odenaturerade och exporterade i obearbetat skick, fastställdes i bilagan till förordning (EG) nr 757/2001 och skall ändras till de belopp som anges i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 1 maj 2001.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 april 2001.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 252, 25.9.1999, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 175, 14.7.2000, s. 59.

⁽³⁾ EGT L 109, 19.4.2001, s. 50.

⁽⁴⁾ EGT L 116, 26.4.2001, s. 12.

BILAGA

till kommissionens förordning av den 30 april 2001 om ändring av exportbidragen för vitsocker och råsocker som exporteras i obearbetat skick

Produktnummer	Destination	Måttenhet	Bidragsbelopp
1701 11 90 9100	A00	EUR/100 kg	37,92 ⁽¹⁾
1701 11 90 9910	A00	EUR/100 kg	34,87 ⁽¹⁾
1701 11 90 9950	A00	EUR/100 kg	⁽²⁾
1701 12 90 9100	A00	EUR/100 kg	37,92 ⁽¹⁾
1701 12 90 9910	A00	EUR/100 kg	34,87 ⁽¹⁾
1701 12 90 9950	A00	EUR/100 kg	⁽²⁾
1701 91 00 9000	A00	EUR/1 % sackaros × 100 kg nettoprodukt	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 % sackaros × 100 kg nettoprodukt	0,4122

⁽¹⁾ Tillämpligt på råsocker med utbyte på 92 %. Om utbytet är ett annat än 92 % skall det tillämpliga exportbidraget beräknas i enlighet med bestämmelserna i artikel 19.4 i rådets förordning (EG) nr 2038/1999.

⁽²⁾ Fastställande upphävt genom kommissionens förordning (EEG) nr 2689/85 (EGT L 255, 26.9.1985, s. 12), ändrad genom förordning (EEG) nr 3251/85 (EGT L 309, 21.11.1985, s. 14).

Anm.: Produktkoderna och destinationskoderna serie "A" fastställs i kommissionens förordning (EEG) nr 3846/87 (EGT L 366, 24.12.1987, s. 1) i dess ändrade lydelse.

De numeriska destinationskoderna fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 2032/2000 (EGT L 243, 28.9.2000, s. 14).

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 844/2001**av den 30 april 2001****om fastställande av exportbidrag för sirap och vissa andra sockerprodukter i obearbetat skick**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 2038/1999 av den 13 september 1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för socker⁽¹⁾, ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1527/2000⁽²⁾, särskilt artikel 18.5 andra stycket i denna, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 18 i förordning (EG) nr 2038/1999 kan skillnaderna mellan kurserna eller priserna på världsmarknaden för de produkter som i artikel 1.1 d i nämnda förordning och priserna dessa produkter avses på inom gemenskapen, täckas av ett exportbidrag.
- (2) I enlighet med artikel 3 i kommissionens förordning (EG) nr 2135/95 av den 7 september 1995 om tillämpningsföreskrifter för beviljande av exportbidrag vid sockerexport⁽³⁾, skall bidraget för 100 kg av de produkter som avses i artikel 1.1 d i förordning (EG) nr 2038/1999 i samband med export vara lika med basbeloppet multiplicerat med sackerosinnehållet, i tillämpliga fall inklusive halten av andra sockerarter omräknade till sackeros. Den sackeroshalt som konstateras för produkten i fråga fastställs i enlighet med bestämmelserna i artikel 3 i kommissionens förordning (EG) nr 2135/95.
- (3) I enlighet med artikel 21.3 i förordning (EG) nr 2038/1999 skall basbeloppet för bidrag för sorbos i obearbetat skick vara lika med basbeloppet för bidraget minskat med en hundradel av produktionsbidraget i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 1010/86 av den 25 mars 1986 om fastställande av allmänna bestämmelser för tillämpningen av produktionsbidrag för socker som används inom den kemiska industrin⁽⁴⁾, senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1888/2000⁽⁵⁾, när det gäller de produkter som avses i bilagan till den sistnämnda förordningen.

(4) I enlighet med artikel 21.1 i förordning (EG) nr 2038/1999 skall basbeloppet för bidraget för de övriga produkter som avses i artikel 1.1 d i denna förordning vid export i obearbetat skick vara lika med hundradelen av ett belopp som fastställs med hänsyn till skillnaden mellan interventionspriset för vitsocker inom områden inom gemenskapen utan underskott, under den månad för vilken basbeloppet fastställs och de kurser eller priser på vitsocker som noteras på världsmarknaden och behovet av att åstadkomma en balans mellan användningen av gemenskapens basprodukter vid export till tredje land av förädlingsprodukter och användningen av produkter importerade från dessa länder i förädlings-syfte.

(5) I enlighet med artikel 21.4 i förordning (EG) nr 2038/1999 kan tillämpningen av basbeloppet begränsas till vissa av de produkter som avses i artikel 1.1 d i denna förordning.

(6) I enlighet med artikel 18 i förordning (EG) nr 2038/1999 får exportbidrag ges för de produkter som avses i artikel 1.1 f, 1.1 g och 1.1 h i den förordningen. Bidragets storlek skall fastställas per 100 kg torrvara med beaktande, framför allt, av de bidrag som gäller vid export av de produkter som omfattas av KN-nummer 1702 30 91, det bidrag som är tillämpligt vid export av de produkter som avses i artikel 1.1 d i förordning (EG) nr 2038/1999 och de ekonomiska aspekter som gäller för denna export. För de produkter som avses i artikel 1.1 f och 1.1 g skall bidrag beviljas endast för de produkter som uppfyller de villkor som fastställs i artikel 5 i förordning (EG) nr 2135/95. För de produkter som avses i 1.1 h skall bidrag beviljas endast för de produkter som uppfyller villkoren i artikel 6 i förordning (EG) nr 2135/95.

(7) De exportbidrag som avses ovan måste fastställas varje månad. De kan ändras däremellan.

(8) Genom tillämpningen av dessa villkor kan exportbidragen för de ifrågakvarande produkterna fastställas till de belopp som anges i bilagan till den här förordningen.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för socker.

⁽¹⁾ EGT L 252, 25.9.1999, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 175, 14.7.2000, s. 59.

⁽³⁾ EGT L 214, 8.9.1995, s. 16.

⁽⁴⁾ EGT L 94, 9.4.1986, s. 9.

⁽⁵⁾ EGT L 227, 7.9.2000, s. 15.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De exportbidrag som skall beviljas vid export i oarbetat skick av de produkter som avses i artikel 1.1 d, 1.1 f, 1.1 g och 1.1 h i förordning (EG) nr 2038/1999 skall fastställas i enlighet med bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 1 maj 2001.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 april 2001.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

BILAGA

till kommissionens förordning av den 30 april 2001 om fastställande av exportbidrag för sirap och vissa andra sockerprodukter som exporteras i obearbetat skick

KN-nr	Destination	Måttenhet	Bidragsbelopp
1702 40 10 9100	A00	EUR/100 kg torrvara	41,22 ⁽²⁾
1702 60 10 9000	A00	EUR/100 kg torrvara	41,22 ⁽²⁾
1702 60 80 9100	A00	EUR/100 kg torrvara	78,32 ⁽⁴⁾
1702 60 95 9000	A00	EUR/1 % sackaros × 100 kg nettoprodukt	0,4122 ⁽¹⁾
1702 90 30 9000	A00	EUR/100 kg torrvara	41,22 ⁽²⁾
1702 90 60 9000	A00	EUR/1 % sackaros × 100 kg nettoprodukt	0,4122 ⁽¹⁾
1702 90 71 9000	A00	EUR/1 % sackaros × 100 kg nettoprodukt	0,4122 ⁽¹⁾
1702 90 99 9900	A00	EUR/1 % sackaros × 100 kg nettoprodukt	0,4122 ⁽¹⁾ ⁽³⁾
2106 90 30 9000	A00	EUR/100 kg torrvara	41,22 ⁽²⁾
2106 90 59 9000	A00	EUR/1 % sackaros × 100 kg nettoprodukt	0,4122 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Basbeloppet skall inte tillämpas på sirap med en renhetsgrad som understiger 85 % (förordning (EG) nr 2135/95). Sackaroshalten fastställs i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 2135/95.

⁽²⁾ Tillämpas endast på de produkter som avses i artikel 5 i förordning (EG) nr 2135/95.

⁽³⁾ Basbeloppet tillämpas inte på den produkt som avses i punkt 2 i bilagan till förordning (EEG) nr 3513/92 (EGT L 355, 5.12.1992, s. 12).

⁽⁴⁾ Tillämpas endast på de produkter som avses i artikel 6 i förordning (EG) nr 2135/95.

Anm.: Produktkoderna och destinationskoderna serie "A" fastställs i kommissionens förordning (EEG) nr 3846/87 (EGT L 366, 24.12.1987, s. 1) i dess ändrade lydelse.

De numeriska destinationskoderna fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 2032/2000 (EGT L 243, 28.9.2000, s. 14).

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 845/2001
av den 30 april 2001
om fastställande av importtullar inom spannmålssektorn

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 1766/92 av den 30 juni 1992 om den gemensamma organisationen av marknaden för spannmål⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1666/2000⁽²⁾,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 1249/96 av den 28 juni 1996 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EEG) nr 1766/92 vad avser importtullar inom spannmålssektorn⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 2235/2000⁽⁴⁾, särskilt artikel 2.1 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 10 i förordning (EEG) nr 1766/92 föreskrivs att när de produkter som avses i artikel 1 i den förordningen importerats, skall de tullsatser som föreskrivs i den gemensamma tulltaxan tas ut. För de produkter som avses i punkt 2 i denna artikel skall emellertid importtullen vara lika med det interventionspris som gäller för dessa produkter vid importen ökat med 55 %, minskat med det cif-importpris som gäller för försändelsen i fråga. Denna tull får emellertid inte vara högre än tullsatsen enligt Gemensamma tulltaxan.
- (2) Enligt artikel 10.3 i förordning (EEG) nr 1766/92 skall cif-importpriserna beräknas på grundval av de represen-

tativa priserna för produkten i fråga på världsmarknaden.

- (3) I förordning (EG) nr 1249/96 fastställs tillämpningsföreskrifter för förordning (EEG) nr 1766/92 vad avser importtullar inom spannmålssektorn.
- (4) Importtullarna skall tillämpas tills ett nytt fastställande träder i kraft. De förblir likaså gällande om det inte finns någon börsnotering för referenssort som avses i bilaga II i förordning (EG) nr 1249/96 under två veckor före nästa period för fastställande.
- (5) För att få systemet för importtullar att fungera normalt bör vid beräkningen av dessa tullar de representativa marknadskurser som fastställs under en referensperiod för de flytande valutorna fortsätta att tillämpas.
- (6) Tillämpningen av förordning (EG) nr 1249/96 medför att det skall fastställas importtullar enligt bilagan i denna förordning.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Importtullarna inom spannmålssektorn som avses i artikel 10.2 i förordning (EEG) nr 1766/92 skall fastställas i bilaga I i denna förordning på grundval av de faktorer som tas upp i bilaga II.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 1 maj 2001.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 april 2001.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 181, 1.7.1992, s. 21.

⁽²⁾ EGT L 193, 29.7.2000, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 161, 29.6.1996, s. 125.

⁽⁴⁾ EGT L 256, 10.10.2000, s. 13.

BILAGA I

Importtullar för de produkter som avses i artikel 10.2 i förordning (EEG) nr 1766/92

KN-nummer	Produkt	Tull på import som sker land-, flod- eller havsvägen från hamnar i Medelhavet, Svarta havet eller Östersjön (EUR/ton)	Tull på import som sker luft- eller havsvägen från övriga hamnar ⁽²⁾ (EUR/ton)
1001 10 00	Durumvete av hög kvalitet	0,00	0,00
	av medelhög kvalitet ⁽¹⁾	0,00	0,00
1001 90 91	Vanligt vete, för utsäde	3,53	0,00
1001 90 99	Vanligt vete av hög kvalitet, av annat slag än för utsäde ⁽³⁾	3,53	0,00
	av medelhög kvalitet	22,23	12,23
	av låg kvalitet	56,06	46,06
1002 00 00	Råg	47,67	37,67
1003 00 10	Korn, för utsäde	47,67	37,67
1003 00 90	Korn av annat slag än för utsäde ⁽³⁾	47,67	37,67
1005 10 90	Majs för utsäde av annat slag	73,86	63,86
1005 90 00	Majs av annat slag än för utsäde ⁽³⁾	73,86	63,86
1007 00 90	Sorghum av andra slag än för utsäde	47,67	37,67

⁽¹⁾ För durumvete som inte uppfyller den minimikvalitet för durumvete av medelhög kvalitet som avses i bilaga I i förordning (EG) nr 1249/96, skall den tullsats tillämpas som fastställts för vanligt vete av låg kvalitet.

⁽²⁾ För produkter som anländer till gemenskapen via Atlanten eller via Suezkanalen (artikel 2.4 i förordning (EG) nr 1249/96) kan importören erhålla en nedsättning av tullarna med

— 3 EUR/ton om lossningshamnen ligger i Medelhavet,

— 2 EUR/ton om lossningshamnen ligger i Irland, Förenade kungariket, Danmark, Sverige, Finland eller vid den Iberiska halvöns atlantkust.

⁽³⁾ När villkoren i artikel 2.5 i förordning (EG) nr 1249/96 är uppfyllda kan importören erhålla schablonmässig nedsättning med 24 eller 8 EUR/ton.

BILAGA II

Faktorer för beräkning av tullar

(perioden 16.4.2001–27.4.2001)

1. Genomsnittet för tvåveckorsperioden före dagen för fastställande:

Börsnotering	Minneapolis	Kansas City	Chicago	Chicago	Minneapolis	Minneapolis	Minneapolis
Produkt (% proteiner vid 12 % vattenhalt)	HRS2. 14 %	HRW2. 11,5 %	SRW2	YC3	HAD2	medelhög kvalitet (*)	US barley 2
Notering (euro/ton)	134,84	132,19	109,98	89,15	196,04 (**)	186,04 (**)	114,14 (**)
Tillägg för golfen (euro/ton)	—	17,76	6,13	9,16	—	—	—
Tillägg för Stora sjöarna (euro/ton)	23,44	—	—	—	—	—	—

(*) Negativt bidrag (discount) på 10 euro per ton (artikel 4.1 i förordning (EG) nr 1249/96).

(**) Fob Duluth.

2. Kostnader för fraktsatser: Mexikanska golfen–Rotterdam: 19,57 euro/ton, Stora sjöarna–Rotterdam: 29,93 euro/ton.

3. Tillskott avseende artikel 4.2, tredje stycket i förordning (EG) nr 1249/96: 0,00 euro/ton (HRW2)
0,00 euro/ton (SRW2).

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 846/2001
av den 30 april 2001
om fastställande av importtullar inom rissektorn

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 3072/95 av den 22 december 1995 om den gemensamma organisationen av marknaden för ris ⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1667/2000 ⁽²⁾,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 1503/96 av den 29 juli 1996 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 3072/95 vad avser importtullar inom rissektorn ⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 2831/98 ⁽⁴⁾, särskilt artikel 4.1 i denna, och

av följande skäl

- (1) I artikel 11 i förordning (EG) nr 3072/95 föreskrivs att när de produkter som avses i artikel 1 i den förordningen importerats, skall de tullsatsen som föreskrivs i den gemensamma tulltaxan tas ut. För de produkter som avses i punkt 2 i denna artikel skall emellertid importtullen vara lika med det interventionspris som gäller för dessa produkter vid importen ökat med en särskild procentsats, om det rör sig om råris eller helt slipat ris, minskat med cif-importpriset, om denna importtull inte överstiger tullsatsen i Gemensamma tulltaxan.
- (2) Enligt artikel 12.3 i förordning (EG) nr 3072/95 skall cif-importpriserna beräknas på grundval av representativa priser för produkten i fråga på världsmarknaden eller på gemenskapens importmarknad för produkten.

- (3) I förordning (EG) nr 1503/96 fastställs tillämpningsföreskrifter för förordning (EG) nr 3072/95 vad avser importtullar inom rissektorn.
- (4) Importtullarna skall tillämpas tills ett nytt fastställande träder i kraft. De förblir likaså gällande om det inte finns någon börsnotering som kan utgöra referenspris i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 1503/96 under två veckor före nästa period för fastställande.
- (5) För att få systemet för importtullar att fungera normalt bör vid beräkningen av dessa tullar de marknadskurser som fastställs under en referensperiod fortsätta att tillämpas.
- (6) Tillämpningen av förordning (EG) nr 1503/96 medför att det skall fastställas importtullar enligt bilagorna i denna förordning.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Importtullarna inom rissektorn som avses i artikel 11.1 och 11.2 i förordning (EG) nr 3072/95 skall fastställas i bilaga I i denna förordning på grundval av de faktorer som tas upp i bilaga II.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 1 maj 2001.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 april 2001.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 329, 30.12.1995, s. 18.

⁽²⁾ EGT L 193, 29.7.2000, s. 3.

⁽³⁾ EGT L 189, 30.7.1996, s. 71.

⁽⁴⁾ EGT L 351, 29.12.1998, s. 25.

BILAGA I

Importtullar vad gäller ris och brutet ris

(EUR/t)

KN-nummer	Importtull (°)				
	Tredje land (undantaget AVS och Bangladesh) (°)	AVS (¹) (²) (³)	Bangladesh (⁴)	Basmati från Indien och Pakistan (⁵)	Egypten (⁶)
1006 10 21	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 23	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 25	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 27	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 92	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 94	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 96	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 98	(⁷)	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	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 23	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 25	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 27	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 42	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 44	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 46	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 48	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 61	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 63	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 65	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 67	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 92	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 94	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 96	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 98	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 40 00	(⁷)	41,18	(⁷)		96,00

(¹) För import av ris med ursprung i och som kommer från AVS-länderna skall importtull tillämpas inom ramen för den ordning som fastställs genom rådets ändrade förordning (EG) nr 1706/98 (EGT L 215, 1.8.1998, s. 12) och kommissionens förordning (EG) nr 2603/97 (EGT L 351, 23.12.1997, s. 22).

(²) I enlighet med förordning (EEG) nr 1706/98, skall importtull inte tillämpas på produkter som har sitt ursprung i länder i Afrika, Västindien och Stillahavsområdet och som direktimporteras till det franska utomeuropeiska departementet Réunion.

(³) I artikel 11.3 i förordning (EG) nr 3072/95 fastställs importtullen för import av ris till det franska utomeuropeiska departementet Réunion.

(⁴) För import av ris, undantaget brutet ris (KN-nummer 1006 40 00), med ursprung i Bangladesh skall importtull tillämpas inom ramen för den ordning som fastställs genom rådets förordning (EEG) nr 3491/90 (EGT L 337, 4.12.1990, s. 1) och kommissionens ändrade förordning (EEG) nr 862/91 (EGT L 88, 9.4.1991, s. 7).

(⁵) Import av produkter med ursprung i de utomeuropeiska länderna och territorierna (ULT) skall befrias från importtull enligt artikel 101.1 i rådets ändrade beslut 91/482/EEG (EGT L 263, 19.9.1991, s. 1).

(⁶) Importtullen för råris av sorten Basmati med ursprung i Indien och Pakistan skall nedsättas med 250 EUR/t (artikel 4a i förordning (EG) nr 1503/96, ändrad).

(⁷) Tull som fastställts i den Gemensamma tulltaxan.

(⁸) För import av ris med ursprung i och som kommer från Egypten skall importtull tillämpas inom ramen för den ordning som fastställs genom rådets förordning (EG) nr 2184/96 (EGT L 292, 15.11.1996, s. 1) och kommissionens förordning (EG) nr 196/97 (EGT L 31, 1.2.1997, s. 53).

BILAGA II

Beräkning av importtull inom rissektorn

	Paddyris	Indicaris		Japonicaris		Brutet ris
		Råris	Helt slipat ris	Råris	Helt slipat ris	
1. Importtull (EUR/ton)	(¹)	216,55	416,00	264,00	416,00	(¹)
2. Beräkningsfaktorer:						
a) Cif-pris ARAG (EUR/ton)	—	327,68	249,16	242,23	251,13	—
b) Pris fritt ombord (EUR/ton)	—	—	—	208,43	217,33	—
c) Sjöfrakt (EUR/ton)	—	—	—	33,80	33,80	—
d) Källa	—	USDA och operatörer	USDA och operatörer	Operatörer	Operatörer	—

(¹) Tull som fastställts i den Gemensamma tulltaxan.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 847/2001

av den 30 april 2001

om fastställande av interventionströsklar för blomkål, persikor, nektariner och bordsdruvor för regleringsåret 2001/2002

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktandet av rådets förordning (EG) nr 2200/96 av den 28 oktober 1996 om den gemensamma organisationen av marknaden för frukt och grönsaker⁽¹⁾, senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 718/2001⁽²⁾ särskilt artikel 27.1 och 27.2 i denna, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 27.1 i förordning (EG) nr 2200/96 skall en interventionströskel fastställas då marknaden för en produkt som anges i bilaga II till nämnda förordning berörs eller kan komma att beröras av obalanser som ger eller kan ge upphov till en alltför stor kvantitet för återtagande. En sådan utveckling skulle kunna leda till budgetsvårigheter för gemenskapen.
- (2) Genom kommissionens förordning (EG) nr 931/2000⁽³⁾ fastställdes en interventionströskel för blomkål, persikor, nektariner och bordsdruvor för regleringsåret 2000/2001. De villkor som fastställs i nämnda artikel 27 är uppfyllda för dessa produkter och följaktligen bör interventionströsklar fastställas för blomkål, persikor, nektariner och bordsdruvor för regleringsåret 2001/2002.
- (3) För varje berörd produkt bör interventionströskeln fastställas i procent av den genomsnittliga produktionen avsedd för konsumtion i färskt tillstånd under de senaste fem regleringsåren för vilka uppgifter finns tillgängliga. För varje berörd produkt bör man också fastställa den period som bör beaktas för bedömning av överskridandet av interventionströskeln.
- (4) Enligt ovannämnda artikel 27 skall ett överskridande av interventionströskeln få till följd att gemenskapens kompensation för återtagande minskas under det därpå följande regleringsåret. Följderna av ett överskridande av dessa trösklar bör fastställas för var och en av de berörda produkterna och likaså en minskning som står i propor-

tion till hur stort överskridandet är förhållande till produktionen.

- (5) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för färsk frukt och färska grönsaker.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Följande interventionströsklar skall fastställas för regleringsåret 2001/2002:

— Blomkål:	112 200 ton
— Persikor:	232 000 ton
— Nektariner:	85 600 ton
— Bordsdruvor:	160 900 ton.

Artikel 2

För de produkter som anges i artikel 1 skall överskridandet av interventionströskeln bedömas på grundval av de återtag som har gjorts under perioden 1 mars 2001–28 februari 2002.

Artikel 3

Om den återtagna kvantiteten för någon av de produkter som anges i artikel 1 under den period som fastställs i artikel 2 överskrider den tröskel som anges i artikel 1, skall gemenskapens kompensation för återtagande som fastställs enligt artikel 26 i förordning (EG) nr 2200/96 för det därpå följande regleringsåret minskas i proportion till hur stort överskridandet är i förhållande till den produktion som använts som beräkningsgrund för tröskeln i fråga.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 april 2001.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 297, 21.11.1996, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 100, 11.4.2001, s. 12.

⁽³⁾ EGT L 108, 5.5.2000, s. 7.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 848/2001

av den 30 april 2001

om fastställande av lagringsstöd för obearbetade torkade druvor och torkade fikon från regleringsåret 2000/2001

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 2201/96 av den 28 oktober 1996 om den gemensamma organisationen av marknaden för bearbetade produkter av frukt och grönsaker⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 2699/2000⁽²⁾, särskilt artikel 9.8 i denna, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 9.4 i förordning (EG) nr 2201/96 skall lagringsorgan beviljas lagringsstöd för de kvantiteter sultanrussin, korinter och torkade fikon som köpts in, och för den effektiva lagringstiden.
- (2) Datum för regleringsåren fastställs i artikel 2 i kommissionens förordning (EG) nr 504/97 av den 19 mars 1997 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 2201/96 när det gäller systemet med produktionsstöd för bearbetade produkter av frukt och grönsaker⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1607/1999⁽⁴⁾.
- (3) Lagringsstödet för obearbetade torkade druvor och torkade fikon för regleringsåret 2000/2001 bör fastställas, varvid hänsyn bör tas till bestämmelserna i artikel 7 i kommissionens förordning (EG) nr 1622/1999 av den 23 juli 1999 om tillämpningsföreskrifter för rådets

förordning (EG) nr 2201/96 när det gäller systemet med lagring av obearbetade torkade druvor och torkade fikon⁽⁵⁾ och till det faktum att lagringsstödet beräknas på grundval av de tekniska omkostnaderna vid lagringen och finansieringen av det uppköpspris som betalats för produkterna.

- (4) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för bearbetade produkter av frukt och grönsaker.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

För produkter från regleringsåret 2000/2001 skall det lagringsstöd som avses i artikel 9.4 i förordning (EG) nr 2201/96 vara

- a) 0,1446 euro per dag och per ton netto till och med den 28 februari 2002 och 0,1185 euro per dag och per ton netto från och med den 1 mars 2002 för torkade druvor,
- b) 0,1328 euro per dag och per ton netto för torkade fikon.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 april 2001.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 297, 21.11.1996, s. 29.

⁽²⁾ EGT L 311, 12.12.2000, s. 9.

⁽³⁾ EGT L 78, 20.3.1997, s. 14.

⁽⁴⁾ EGT L 190, 23.7.1999, s. 11.

⁽⁵⁾ EGT L 192, 24.7.1999, s. 33.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 849/2001

av den 30 april 2001

om minskning av gemenskapskompensationen för återtagande av persikor och nektariner för regleringsåret 2001/2002 till följd av att interventionströskeln för regleringsåret 2000/2001 har överskridits

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 2200/96 av den 28 oktober 1996 om den gemensamma organisationen av marknaden för frukt och grönsaker ⁽¹⁾, senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 718/2001 ⁽²⁾, särskilt artikel 27.1 och 27.2 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I Kommissionens förordning (EG) nr 931/2000 ⁽³⁾ fastställs interventionströskeln för regleringsåret 2000/2001 till 238 200 ton för persikor och 83 200 ton för nektariner. För de kvantiteter persikor och nektariner som återtas under perioden 1 mars 2000–28 februari 2001 och som överskrider den fastställda tröskeln skall, enligt artikel 3 i förordning (EG) nr 931/2000, gemenskapskompensationen för återtagande som anges i bilaga V till förordning (EG) nr 2200/96 för regleringsåret 2001/2002 minskas i proportion till hur stort överskridandet är i förhållande till den produktion som använts som beräkningsgrund för tröskeln i fråga.
- (2) Enligt medlemsstaternas uppgifter uppgår återtagen för regleringsåret 2000/2001 till 251 515 ton för persikor och 117 961 ton för nektariner.

- (3) Den gemenskapskompensation för återtagande som för regleringsåret 2001/2002 fastställs i förordning (EG) nr 2200/96 bör alltså minskas med 0,57 % för persikor och 4,18 % för nektariner.
- (4) Enligt artikel 3 i förordning (EG) nr 931/2000 skall följderna av att interventionströskeln överskridits börja gälla påföljande regleringsår. Under regleringsåret 2001/2002 är det därför nödvändigt att tillämpa denna minskade gemenskapskompensation för återtagande av persikor och nektariner.
- (5) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för färsk frukt och färska grönsaker.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Gemenskapskompensationen för återtagande för regleringsåret 2001/2002 skall vara

- 11,65 euro per 100 kg netto för persikor,
- 13,33 euro per 100 kg netto för nektariner.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 april 2001.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 297, 21.11.1996, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 100, 11.4.2001, s. 12.

⁽³⁾ EGT L 108, 5.5.2000, s. 7.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 850/2001

av den 30 april 2001

om fastställande av bidragssatserna för vissa sockerprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 2038/1999 av den 13 september 1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för socker⁽¹⁾, ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1527/2000⁽²⁾, särskilt artikel 18.5 a och 18.15 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 17.1 och 17.2 i förordning (EG) nr 2038/1999 föreskrivs att skillnaden mellan priserna på världsmarknaden för de produkter som förtecknas i artikel 1.1 a, c, d, f, g och h i den förordningen och priserna inom gemenskapen får täckas av ett exportbidrag då produkterna exporteras i form av varor som förtecknas i bilagan till samma förordning. I kommissionens förordning (EG) nr 1520/2000 av den 13 juli 2000 om gemensamma tillämpningsföreskrifter för ordningen för beviljande av exportbidrag för vissa jordbruksprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget samt om kriterierna för fastställande av bidragsbeloppen⁽³⁾, ändrad genom förordning (EG) nr 2390/2000⁽⁴⁾, anges de produkter för vilka en bidragssats bör fastställas som skall tillämpas när dessa produkter exporteras i form av varor som förtecknas i bilaga I till förordning (EG) nr 2038/1999.
- (2) Enligt artikel 4.1 i förordning (EG) nr 1520/2000 är det nödvändigt att för varje månad fastställa bidragssatsen per 100 kg av var och en av basprodukterna ifråga.
- (3) Artikel 18.3 i förordning (EG) nr 2038/1999 samt artikel 11 i det jordbruksavtal som slöts inom ramen för de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan föreskriver att bidrag som beviljas för export av en produkt som ingår i en vara inte får överstiga det bidrag som

tillämpas på produkten när den exporteras i obearbetad form.

- (4) De bidrag som fastställs i denna förordning får förutfastställas eftersom det för närvarande inte går att förutse situationen på marknaden under de kommande månaderna.
- (5) De åtaganden som görs med avseende på bidrag som kan beviljas till export av jordbruksprodukter som ingår i varor vilka inte omfattas av bilaga I till fördraget kan äventyras av förutfastställelsen av höga bidragssatser. Därför bör säkerhetsåtgärder vidtas i sådana situationer utan att det hindrar att långtidskontrakt ingås. Genom att en specifik bidragssats för förutfastställelse av bidrag bestäms kan dessa olika mål uppnås.
- (6) Det är nödvändigt att även i fortsättningen garantera en strikt förvaltning med hänsyn dels till utgiftsberäkningar, dels till tillgängliga budgetmedel.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för socker.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De exportbidragssatser som gäller för de basprodukter som anges i bilaga A till förordning (EG) nr 1520/2000, som förtecknas i artikel 1.1 och 1.2 i förordning (EG) nr 2038/1999, och som exporteras i form av varor som förtecknas i bilaga I till förordning (EG) nr 2038/1999, fastställs i enlighet med vad som anges i bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 1 maj 2001.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 april 2001.

På kommissionens vägnar

Erkki LIIKANEN

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 252, 25.9.1999, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 175, 14.7.2000, s. 59.

⁽³⁾ EGT L 177, 15.7.2000, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 276, 28.10.2000, s. 3.

BILAGA

till kommissionens förordning av den 30 april 2001 om fastställande av bidragssatserna för vissa sockerprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget

Produkt	Bidragssats i EUR/100 kg	
	vid förutfastställelse av bidrag	annan
Vitt socker:	41,22	41,22

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 851/2001

av den 30 april 2001

om fastställande av bidragssatserna för vissa mjölkprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1255/1999 av den 15 maj 1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för mjölk och mjölkprodukter⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1670/2000⁽²⁾, särskilt artikel 31 i denna, och

av följande skäl:

(1) I artikel 31 i rådets förordning (EG) nr 1255/1999 föreskrivs att skillnaden mellan priserna i internationell handel för de produkter som förtecknas i artikel 1 a–e och g i nämnda förordning och priserna inom gemenskapen får täckas av ett exportbidrag. I kommissionens förordning (EG) nr 1520/2000 av den 13 juli 2000 om gemensamma tillämpningsföreskrifter för beviljande av exportbidrag för vissa jordbruksprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget, och kriterier för fastställande av bidragsbeloppen⁽³⁾, ändrad genom förordning (EG) nr 2390/2000⁽⁴⁾, anges de produkter för vilka en bidragssats bör fastställas som skall tillämpas när dessa produkter exporteras i form av varor som förtecknas i bilagan till förordning (EG) nr 1255/1999.

(2) Enligt artikel 4.1 första stycket i förordning (EG) nr 1520/2000 är det nödvändigt att för varje månad fastställa bidragssatsen för 100 kg av var och en av basprodukterna i fråga.

(3) I artikel 4.3 i förordning (EG) nr 1520/2000 föreskrivs att när exportbidragssatsen fastställs, bör hänsyn vid behov tas till de produktionsbidrag, stöd och andra åtgärder med motsvarande verkan, som i enlighet med förordningen om den gemensamma organisationen av marknaden för produkten i fråga, är tillämpliga i alla medlemsstater för de basprodukter som förtecknas i

bilaga A till nämnda förordning eller för likställda produkter.

(4) I artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1255/1999 föreskrivs att ett stöd skall utbetalas för gemenskapsproducerad skummjölk som bearbetas till kasein, om denna mjölk och det kasein som framställs av denna mjölk uppfyller vissa villkor.

(5) I kommissionens förordning (EG) nr 2571/97 av den 15 december 1997 om försäljning av smör till reducerat pris och beviljande av stöd för grädde, smör och koncentrerat smör som används vid framställning av bakverk, glass och andra livsmedel⁽⁵⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 635/2000⁽⁶⁾, fastställs att smör och grädde till reducerat pris bör göras tillgängliga för industrier som framställer vissa produkter.

(6) Det är nödvändigt att även i fortsättningen garantera en strikt förvaltning med hänsyn dels till utgiftsberäkningar, dels till tillgängliga budgetmedel.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för mjölk och mjölkprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. De exportbidragssatser som gäller för de basprodukter som anges i bilaga A till förordning (EG) nr 1520/2000, som förtecknas i artikel 1 i förordning (EG) nr 1255/1999, och som exporteras i form av varor som förtecknas i bilagan till förordning (EG) nr 1255/1999, fastställs i enlighet med vad som anges i bilagan till denna förordning.

2. Det fastställs inga exportbidragssatser för de produkter som avses i föregående punkt som inte förtecknas i bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 1 maj 2001.

⁽¹⁾ EGT L 160, 26.6.1999, s. 48.

⁽²⁾ EGT L 193, 29.7.2000, s. 10.

⁽³⁾ EGT L 177, 15.7.2000, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 276, 28.10.2000, s. 3.

⁽⁵⁾ EGT L 350, 20.12.1997, s. 3.

⁽⁶⁾ EGT L 76, 25.3.2000, s. 9.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 april 2001.

På kommissionens vägnar

Erkki LIIKANEN

Ledamot av kommissionen

BILAGA

till kommissionens förordning av den 30 april 2001 om fastställande av bidragssatserna för vissa mjölkprodukter som exporteras i form av varor som inte omfattas av bilaga I till fördraget

(EUR/100 kg)

KN-nummer	Varuslag	Bidragssats
ex 0402 10 19	Mjök i form av pulver eller granulat eller i annan fast form, inte försatt med socker eller annat sötningsmedel, med en fetthalt av högst 1,5 viktprocent (PG 2): a) Vid export av varor enligt KN-nummer 3501 b) Vid export av andra varor	— 15,00
ex 0402 21 19	Mjök i form av pulver eller granulat eller i annan fast form, inte försatt med socker eller annat sötningsmedel, med en fetthalt av 26 viktprocent (PG 3): a) Vid export av varor som innehåller, i form av produkter som jämförs med PG 3, smör eller grädde till reducerat pris enligt förordning (EG) nr 2571/97 b) Vid export av andra varor	34,88 68,00
ex 0405 10	Smör med en fetthalt av 82 viktprocent (PG 6): a) Vid export av varor som innehåller smör eller grädde till reducerat pris, framställda i enlighet med de villkor som fastställs i förordning (EG) nr 2571/97 b) Vid export av varor enligt KN-nummer 2106 90 98 som innehåller minst 40 viktprocent mjölkfett c) Vid export av andra varor	75,00 177,25 170,00

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 852/2001

av den 30 april 2001

om fastställande av stödbelopp för försörjning av Azorerna och Madeira med risprodukter med ursprung i gemenskapen

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 1600/92 av den 15 juni 1992 om särskilda bestämmelser för Azorerna och Madeira angående vissa jordbruksprodukter ⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 2826/2000 ⁽²⁾, särskilt artikel 10 i denna, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 10 i förordning (EEG) nr 1600/92 skall Azorernas och Madeiras behov av ris, med avseende på kvantitet, pris och kvalitet, täckas av gemenskapsris på avyttringsvillkor som är likvärdiga med befrielse från importavgift, vilket inbegriper beviljande av stöd för leveranser med ursprung i gemenskapen. Detta stöd bör fastställas med särskild hänsyn till kostnaderna för olika försörjningskällor och bör i synnerhet grundas på exportpriserna till tredje land.
- (2) Genom kommissionens förordning (EEG) nr 1696/92 ⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EEG) nr 2596/93 ⁽⁴⁾ fastställs gemensamma tillämpningsföreskrifter för de särskilda ordningarna för att försörja Azorerna och Madeira med vissa jordbruksprodukter, däribland ris. Genom kommissionens förordning (EEG) nr 1983/92 av den 16 juli 1992 om tillämpningsföreskrifter för en särskild ordning för att försörja Azorerna och Madeira

med risprodukter samt för upprättandet av en prognostiserad försörjningsbalans för dessa produkter ⁽⁵⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1683/94 ⁽⁶⁾, fastställs bestämmelser som kompletterar eller avviker från bestämmelserna i förutnämnda förordning.

- (3) Som en följd av tillämpningen av dessa närmare bestämmelser på rissektorn i nuvarande marknadssituation, och särskilt på priserna för dessa produkter i den europeiska delen av gemenskapen och på världsmarknaden, bör stödet för försörjning av Azorerna och Madeira fastställas i enlighet med bilagan till denna förordning.
- (4) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för spannmål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Enligt artikel 10 i förordning (EEG) nr 1600/92 skall stödbeloppet för ris med ursprung i gemenskapen enligt de särskilda ordningarna för försörjning av Azorerna och Madeira fastställas i enlighet med bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 1 maj 2001.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 april 2001.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 173, 27.6.1992, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 328, 23.12.2000, s. 2.

⁽³⁾ EGT L 179, 1.7.1992, s. 6.

⁽⁴⁾ EGT L 238, 23.9.1993, s. 24.

⁽⁵⁾ EGT L 198, 17.7.1992, s. 37.

⁽⁶⁾ EGT L 178, 12.7.1994, s. 53.

BILAGA

till kommissionens förordning av den 30 april 2001 om fastställande av stödbelopp för försörjning av Azorererna och Madeira med risprodukter med ursprung i gemenskapen

(EUR/t)

Produkt (KN-nummer)	Stödbelopp	
	Bestämmelse	
	Azorererna	Madeira
Slipat ris (1006 30)	246,00	246,00

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 853/2001**av den 30 april 2001****om fastställande av stödbelopp för försörjning av Kanarieöarna med risprodukter med ursprung i gemenskapen**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 1601/92 av den 15 juni 1992 om särskilda åtgärder för Kanarieöarna rörande vissa jordbruksprodukter⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 2826/2000⁽²⁾, särskilt artikel 3 i denna, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 3 i förordning (EEG) nr 1601/92 skall Kanarieöarnas behov av ris, med avseende på kvantitet, pris och kvalitet, täckas av gemenskapspris på avyttringsvillkor som är likvärdiga med befrielse från importavgift, vilket inbegriper beviljande av stöd för leveranser med ursprung i gemenskapen. Detta stöd bör fastställas med särskild hänsyn till kostnaderna för olika försörjningskällor och bör i synnerhet grundas på exportpriserna till tredje land.
- (2) Genom kommissionens förordning (EG) nr 2790/94⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1620/1999⁽⁴⁾, fastställs gemensamma tillämpningsföreskrifter för den

särskilda försörjningsordningen för Kanarieöarna med avseende på vissa jordbruksprodukter, däribland ris.

- (3) Som en följd av tillämpningen av dessa närmare bestämmelser på rissektorn i nuvarande marknadssituation, och särskilt på prissatserna för dessa produkter i den europeiska delen av gemenskapen och på världsmarknaden, bör stödet för försörjning av Kanarieöarna fastställas i enlighet med bilagan till denna förordning.
- (4) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för spannmål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Enligt artikel 3 i förordning (EEG) nr 1601/92 skall stödbeloppet för ris med ursprung i gemenskapen inom ramen för den särskilda försörjningsordningen för Kanarieöarna fastställas i enlighet med bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 1 maj 2001.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 april 2001.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 173, 27.6.1992, s. 13.

⁽²⁾ EGT L 328, 23.12.2000, s. 2.

⁽³⁾ EGT L 296, 17.11.1994, s. 23.

⁽⁴⁾ EGT L 192, 24.7.1999, s. 19.

BILAGA

till kommissionens förordning av den 30 april 2001 om fastställande av stödbelopp för försörjning av Kanarieöarna med risprodukter med ursprung i gemenskapen

(EUR/t)

Produkt (KN-nummer)	Stödbelopp
Slipat ris (1006 30)	246,00
Brutet ris (1006 40)	54,00

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 854/2001**av den 30 april 2001****om fastställande av gemenskapens producent- och importpriser för nejlikor och rosor för tillämpning av importordningen för vissa blommor med ursprung i Cypern, Israel, Jordanien och Marocko samt Västbanken och Gazaremsan**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 4088/87 av den 21 december 1987 om fastställande av villkoren för tillämpning av förmånstullar på import av vissa blommor med ursprung i Cypern, Israel, Jordanien och Marocko samt i Västbanken och Gazaremsan ⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1300/97 ⁽²⁾, särskilt artikel 5.2 a i denna, och

av följande skäl:

Enligt artikel 2.2 och artikel 3 i ovan nämnda förordning (EEG) nr 4088/87 skall gemenskapens import- och producentpriser fastställas var fjortonde dag för storblommiga nejlikor (standard), elegancenejlikor (spray), storblommiga rosor och småblommiga rosor och de skall tillämpas två veckor i taget. Enligt artikel 1b i kommissionens förordning (EEG) nr 700/88 av den 17 mars 1988 om vissa tillämpningsföreskrifter för systemet för import till gemenskapen av vissa blomsterprodukter med ursprung i Cypern, Israel och Jordanien samt i Västbanken och

Gazaremsan ⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 2062/97 ⁽⁴⁾, skall dessa priser för tvåveckorsperioder fastställas på grundval av viktade uppgifter som lämnas av medlemsstaterna. Det är viktigt att dessa fastställs utan dröjsmål för att tillämpliga tullar skall kunna fastställas. Det är därför lämpligt att föreskriva att denna förordning omedelbart träder i kraft.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De producent- och importpriser i gemenskapen för storblommiga nejlikor (standard), elegancenejlikor (spray), storblommiga rosor och småblommiga rosor som avses i artikel 1b i förordning (EEG) nr 700/88 för en tvåveckorsperiod fastställs i bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 1 maj 2001.

Den skall tillämpas från den 2 till den 15 maj 2001.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 april 2001.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 382, 31.12.1987, s. 22.

⁽²⁾ EGT L 177, 5.7.1997, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 72, 18.3.1988, s. 16.

⁽⁴⁾ EGT L 289, 22.10.1997, s. 1.

BILAGA

till kommissionens förordning av den 30 april 2001 om fastställande av gemenskapens producent- och importpriser för nejlikor och rosor för tillämpning av importordningen för vissa blommor med ursprung i Cypern, Israel, Jordanien och Marocko samt Västbanken och Gazaremsan

(EUR per 100 enheter)

Period: 2 till den 15 maj 2001

Gemenskapens producentpris	Storblommiga nejlikor (standard)	Elegancenejlikor (spray)	Storblommiga rosor	Småblommiga rosor
	15,72	11,04	25,59	14,76
Gemenskapens importpris	Storblommiga nejlikor (standard)	Elegancenejlikor (spray)	Storblommiga rosor	Småblommiga rosor
Israel	10,30	—	10,53	11,60
Marocko	14,60	14,10	—	—
Cypern	—	—	—	—
Jordanien	—	—	—	—
Västbanken och Gazaremsan	—	—	—	—

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 855/2001**av den 30 april 2001****om ändring av de representativa priserna och tilläggsbeloppen för import av vissa sockerprodukter**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2038/1999 av den 13 september 1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för socker⁽¹⁾, ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1527/2000⁽²⁾,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 1423/95 av den 23 juni 1995 om tillämpningsföreskrifter för import av produkter inom sockersektorn med undantag av melass⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 624/98⁽⁴⁾, särskilt andra stycket i artikel 1.2 och artikel 3.1 i denna, och

av följande skäl:

- (1) De representativa priserna och tilläggsbeloppen för import av vitsocker, råsocker och vissa sockerlösningar fastställs genom kommissionens förordning (EG) nr

1411/2000⁽⁵⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 740/2001⁽⁶⁾.

- (2) I enlighet med de regler och villkor för fastställande som anges i förordning (EG) nr 1423/95 medför de uppgifter som kommissionen har kännedom om att de belopp som nu är i kraft bör ändras enligt bilagan till den här förordningen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De representativa priserna och tilläggsbeloppen för import av de produkter som avses i artikel 1 i förordning (EG) nr 1423/95 skall vara de som anges i bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 1 maj 2001.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 april 2001.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 252, 25.9.1999, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 175, 14.7.2000, s. 59.

⁽³⁾ EGT L 141, 24.6.1995, s. 16.

⁽⁴⁾ EGT L 85, 20.3.1998, s. 5.

⁽⁵⁾ EGT L 161, 1.7.2000, s. 22.

⁽⁶⁾ EGT L 102, 12.4.2001, s. 53.

BILAGA

till kommissionens förordning av den 30 april 2001 om ändring av de representativa priser och de tilläggsbelopp som skall tillämpas för import av vitsocker, råsocker och produkter enligt KN-nummer 1702 90 99

(EUR)

KN-nummer	Representativt pris per 100 kg nettovikt av produkten i fråga	Tilläggsbelopp per 100 kg nettovikt av produkten i fråga
1701 11 10 ⁽¹⁾	25,80	3,55
1701 11 90 ⁽¹⁾	25,80	8,63
1701 12 10 ⁽¹⁾	25,80	3,41
1701 12 90 ⁽¹⁾	25,80	8,20
1701 91 00 ⁽²⁾	27,14	11,66
1701 99 10 ⁽²⁾	27,14	7,14
1701 99 90 ⁽²⁾	27,14	7,14
1702 90 99 ⁽³⁾	0,27	0,38

⁽¹⁾ Fastställande för den standardkvalitet som definieras i artikel 1 i rådets förordning (EEG) nr 431/68 (EGT L 89, 10.4.1968, s. 3), såsom den ändrats.

⁽²⁾ Fastställande för den standardkvalitet som definieras i artikel 1 i rådets förordning (EEG) nr 793/72 (EGT L 94, 21.4.1972, s. 1).

⁽³⁾ Fastställande per 1 % sackarosinnehåll.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 856/2001**av den 30 april 2001****om ändring av det korrektionsbelopp som tillämpas på exportbidraget för malt**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 1766/92 av den 30 juni 1992 om den gemensamma organisationen av marknaden för spannmål⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1666/2000⁽²⁾, särskilt artikel 13.8 i denna, och

av följande skäl:

- (1) Det korrektionsbelopp som tillämpas på exportbidraget för malt fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 624/2001⁽³⁾.
- (2) På grundval av dagens cif-priser och cif-priser för terminsleverans och med hänsyn till den utveckling som kommer att ske på marknaden inom en överskådlig

framtid bör det korrektionsbelopp som för närvarande tillämpas på exportbidraget för malt ändras.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det korrektionsbelopp som avses i artikel 13.4 i förordning (EEG) nr 1766/92 och som tillämpas på förutfastställda exportbidrag för de produkter som avses ändras till det som anges i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 1 maj 2001.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 april 2001.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 181, 1.7.1992, s. 21.

⁽²⁾ EGT L 193, 29.7.2000, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 90, 30.3.2001, s. 39.

BILAGA

till kommissionens förordning av den 30 april 2001 om ändring av det korrektionsbelopp som tillämpas på exportbidraget för malt

(EUR/t)

Produktnummer	Destination	Nuvarande 5	Period 1 6	Period 2 7	Period 3 8	Period 4 9	Period 5 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)

Produktnummer	Destination	Period 6 11	Period 7 12	Period 8 1	Period 9 2	Period 10 3	Period 11 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	—	—	—	—	—	—

Anm.: Produktkoderna och destinationskoderna serie "A" fastställs i kommissionens förordning (EEG) nr 3846/87 (EGT L 366, 24.12.1987, s. 1) i dess ändrade lydelse.

De numeriska destinationskoderna fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 2543/1999 (EGT L 307, 2.12.1999, s. 46).

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 857/2001
av den 30 april 2001
om ändring av det korrektionsbelopp som tillämpas på exportbidraget för spannmål

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 1766/92 av den 30 juni 1992 om den gemensamma organisationen av marknaden för spannmål ⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1666/2000 ⁽²⁾, särskilt artikel 13.8 i denna, och

av följande skäl:

- (1) Det korrektionsbelopp som tillämpas på exportbidraget för spannmål fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 623/2001 ⁽³⁾, ändrad genom förordning (EG) nr 803/2001 ⁽⁴⁾.
- (2) På grundval av dagens cif-priser och cif-priser för terminsleverans och med hänsyn till den utveckling som kommer att ske på marknaden inom en överskådlig

framtid bör det korrektionsbelopp som för närvarande tillämpas på exportbidraget för spannmål ändras.

- (3) Korrektionsbeloppet skall fastställas efter samma procedur som exportbidraget; det kan ändras under perioden mellan fastställelserna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det korrektionsbelopp som avses i artikel 1.1 a, b och c i förordning (EEG) nr 1766/92 och som tillämpas på förutfastställda exportbidrag för de produkter som avses, med undantag av malt, ändras till det som anges i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 1 maj 2001.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 april 2001.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 181, 1.7.1992, s. 21.

⁽²⁾ EGT L 193, 29.7.2000, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 90, 30.3.2001, s. 37.

⁽⁴⁾ EGT L 116, 26.4.2001, s. 30.

BILAGA

till kommissionens förordning av den 30 april 2001 om ändring av det korrektionsbelopp som tillämpas på exportbidraget för spannmål

(EUR/t)

Produktnummer	Bestämmelse-land	Nuvarande 5	Period 1 6	Period 2 7	Period 3 8	Period 4 9	Period 5 10	Period 6 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	—	—	—	—	—	—	—	—

Anm.: Produktkoderna och destinationskoderna serie "A" fastställs i kommissionens förordning (EEG) nr 3846/87 (EGT L 366, 24.12.1987, s. 1) i dess ändrade lydelse.

De numeriska destinationskoderna fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 2032/2000 (EGT L 243, 28.9.2000, s. 14).

De andra destinationerna fastställs enligt följande:

C01 Alla destinationer med undantag av Polen.

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2001/20/EG

av den 4 april 2001

om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽³⁾, och

av följande skäl:

(1) I rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller läkemedel ⁽⁴⁾ föreskrivs att ansökan om försäljningstillstånd för läkemedel skall åtföljas av uppgifter och dokumentation om resultaten av de undersökningar och kliniska prövningar som utförts på produkten. I rådets direktiv 75/318/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för undersökning av läkemedel ⁽⁵⁾ fastställs enhetliga regler för sammanställning och framläggande av uppgifter och dokumentation.

(2) De vedertagna grundprinciperna för hur kliniska prövningar skall utföras på människor grundar sig på skyddet av de mänskliga rättigheterna och mänsklig värdighet vid biologiska och medicinska tillämpningar sådana de kommer till uttryck i exempelvis Helsingforsdeklarationen i 1996 års lydelse. Försökspersonernas skydd säkerställs genom riskbedömningar baserade på resultaten av de toxikologiska undersökningar som utförs före en klinisk prövning, genom granskningar som utförs av etikkommittéer och av medlemsstaternas behöriga myndigheter samt genom reglerna om skydd av personuppgifter.

⁽¹⁾ EGT C 306, 8.10.1997, s. 9 och EGT C 161, 8.6.1999, s. 5.

⁽²⁾ EGT C 95, 30.3.1998, s. 1.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 17 november 1998 (EGT C 379, 7.12.1998, s. 27), rådets gemensamma ståndpunkt av den 20 juli 2000 (EGT C 300, 20.10.2000, s. 32) och Europaparlamentets beslut av den 12 december 2000 (ännu ej offentliggjort i EGT). Rådets beslut av den 26 februari 2001.

⁽⁴⁾ EGT 22, 9.2.1965, s. 1/65. Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 93/39/EEG (EGT L 214, 24.8.1993, s. 22).

⁽⁵⁾ EGT L 147, 9.6.1975, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 1999/83/EG (EGT L 243, 15.9.1999, s. 9).

(3) Personer som är oförmögna att med rättsligt bindande verkan ge sitt samtycke till medverkan i klinisk prövning bör ges särskilt skydd. Det åligger medlemsstaterna att fastställa sådana regler. Dessa personer får inte medverka i kliniska prövningar om samma resultat kan uppnås genom kliniska prövningar med personer som är förmögna att ge sitt samtycke. I normala fall bör dessa personer endast medverka i kliniska prövningar om det finns grund att anta att medicineringen medför en direkt nytta för patienten som uppväger riskerna. Det finns dock ett behov av kliniska prövningar som gäller barn för att förbättra den behandling som finns tillgänglig för dem. Barn utgör en sårbar befolkningsgrupp som skiljer sig utvecklingsmässigt, fysiologiskt och psykologiskt från vuxna, vilket gör att ålders- och utvecklingsrelaterad forskning är till stor nytta för dem. Läkemedel, inklusive vacciner, för barn måste prövas vetenskapligt innan de kommer till allmän användning. Detta kan endast uppnås genom att man ser till att läkemedel som sannolikt kommer att få ett betydande kliniskt värde för barn undersöks fullständigt. De kliniska prövningar som behövs i detta syfte bör äga rum under förutsättningar som ger bästa möjliga skydd för försökspersonerna. Det är därför nödvändigt att fastställa kriterier för skydd av barn vid kliniska prövningar.

(4) När det gäller övriga personer som är oförmögna att ge sitt samtycke, såsom demenssjuka, psykiskt sjuka patienter m.fl., bör medverkan i klinisk prövning ske på än mer restriktiva villkor. Läkemedel som skall prövas får endast ges till sådana personer om det finns anledning att anta att den direkta nyttan för patienten uppväger riskerna. I sådana fall krävs innan patienten kan medverka i någon klinisk prövning dessutom ett skriftligt samtycke från patientens lagliga ställföreträdare vilket bör ges i samförstånd med behandlande läkare.

(5) Begreppet laglig ställföreträdare hänför sig till befintlig nationell lagstiftning och får således inbegripa fysiska eller juridiska personer, en myndighet och/eller ett organ som föreskrivs i den nationella lagstiftningen.

(6) För att på bästa sätt säkerställa skyddet av hälsan kommer föräldrade prövningar eller upprepningar av prövningar som redan gjorts inte att utföras vare sig

- inom gemenskapen eller i tredje land. Därför bör harmoniseringen av de tekniska kraven för utvecklingen av läkemedel ske inom en lämplig ram, i synnerhet inom Internationella harmoniseringskonferensens ram.
- (7) Sådana läkemedel som omfattas av tillämpningsområdet för del A av bilagan till rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet⁽¹⁾, där produkter avsedda för gen- och cellterapi ingår, måste för att av kommissionen erhålla ett godkännande för försäljning obligatoriskt undergå en vetenskaplig bedömning genom Europeiska läkemedelsmyndighetens (nedan kallad läkemedelsmyndigheten) försorg med stöd av kommittén för farmaceutiska specialiteter, innan kommissionen kan meddela godkännande för försäljning. Vid denna bedömning får kommittén kräva fullständiga uppgifter om resultaten av de kliniska provningar som ligger till grund för ansökan om godkännande för försäljning och följaktligen om hur provningarna har utförts, och den får till och med kräva att den som ansöker om nämnda godkännande gör kompletterande kliniska provningar. Det bör därför fastställas bestämmelser som möjliggör för läkemedelsmyndigheten att förfoga över samtliga uppgifter om genomförandet av kliniska provningar av sådana läkemedel.
- (8) Om ett enda yttrande avges för varje berörd medlemsstat minskar fördröjningen av provningens påbörjande utan att försökspersonernas välbefinnande sätts på spel och utan att möjligheten att neka provning på vissa provningsställen fråntas.
- (9) De medlemsstater där en klinisk provning äger rum bör ha tillgång till information om provningens innehåll samt om dess påbörjande och avslutning, och övriga medlemsstater bör kunna få tillgång till samma information. Det bör därför upprättas en europeisk databas med dessa uppgifter, varvid sekretessbestämmelserna skall respekteras.
- (10) Kliniska provningar är ett komplicerat arbete, som i regel pågår ett eller flera år och där flera aktörer och olika provningsställen deltar, ofta i olika medlemsstater. Medlemsstaternas nuvarande praxis skiljer sig avsevärt åt vad gäller reglerna för påbörjande och utförande av kliniska provningar och kraven för genomförandet, vilket leder till komplikationer och förseningar som kan förhindra ett effektivt genomförande av provningarna inom gemenskapen. Det är därför nödvändigt att förenkla och harmonisera de administrativa bestämmelserna avseende dessa provningar genom att det fastställs ett klart och öppet förfarande och skapas förhållanden som gynnar en effektiv samordning av de kliniska provningarna genom de berörda organen inom gemenskapen.
- (11) Som regel bör ett tillstånd vara implicit, det vill säga de kliniska provningarna kan påbörjas om det föreligger ett positivt yttrande från etikkommittén och om den behöriga myndigheten inom den givna tidsfristen inte gjort några invändningar. I undantagsfall som ger upphov till särskilt svåra frågeställningar bör dock ett explicit skriftligt tillstånd krävas.
- (12) Principerna för god tillverkningssed bör tillämpas på de läkemedel som provas.
- (13) Särskilda bestämmelser bör fastställas för märkning av dessa läkemedel.
- (14) Icke kommersiella provningar som genomförs av forskare utan medverkan av läkemedelsindustrin kan vara till stor nytta för de berörda patienterna. Av denna anledning bör man i direktivet ta hänsyn till den särskilda situation som gäller för provningar vilkas planering inte kräver särskilda tillverkningar eller förpackningsförfaranden om de utförs med läkemedel som godkänts för försäljning i enlighet med direktiv 65/65/EEG och tillverkats och importerats i enlighet med bestämmelserna i direktiven 75/319/EEG och 91/356/EEG samt om de utförs på patienter med samma särdrag som de som täcks av den indikation som specificeras i godkännandet för försäljning. För märkning av provningsläkemedel avsedda för provningar av denna typ bör de förenklade bestämmelserna gälla som fastställts i riktlinjerna för god tillverkningssed för läkemedel som skall provas samt i direktiv 91/356/EEG.
- (15) Kontroll av att god klinisk sed följs och kontroll av uppgifterna, informationen och handlingarna för att bekräfta att de har upprättats, registrerats och rapporterats på ett korrekt sätt är oumbärlig för att försökspersoners medverkan i kliniska provningar skall kunna rättfärdigas.
- (16) Försökspersonerna bör ge sitt samtycke till att personuppgifter om dem kan komma att granskas vid en inspektion av behöriga myndigheter och bemyndigade personer, varvid uppgifterna kommer att behandlas strängt konfidentiellt och inte offentliggöras.
- (17) Detta direktiv är tillämpligt utan att det påverkar tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EEG av den 24 oktober 1995⁽²⁾ om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter.
- (18) Det är också nödvändigt att vidta åtgärder för övervakning av biverkningar som uppträder vid kliniska provningar med hjälp av gemenskapens säkerhetsövervakningssystem (pharmacovigilance) för att säkerställa att en klinisk provning som visar sig medföra en oacceptabel risknivå omedelbart avbryts.

⁽¹⁾ EGT L 214, 24.8.1993, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 649/98 (EGT L 88, 24.3.1998, s. 7).

⁽²⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

(19) De åtgärder som krävs för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽¹⁾.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillämpningsområde

1. I detta direktiv fastställs särskilda bestämmelser för sådana kliniska prövningar, inklusive multicenterprövningar som utförs på människor och som avser läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 65/65/EEG särskilt avseende tillämpningen av god klinisk sed. Det här direktivet är inte tillämpligt på observationsstudier.

2. God klinisk sed utgör en rad internationellt erkända etiska och vetenskapliga kvalitetskrav som måste beaktas vid utformningen, genomförandet, registreringen och rapporteringen av en klinisk prövning där försökspersoner medverkar. Om god klinisk sed efterlevs, tryggas försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande, och resultaten av de kliniska prövningarna blir trovärdiga.

3. Principerna för god klinisk sed samt detaljerade riktlinjer i enlighet med dessa principer skall antas och vid behov omarbetas, så att hänsyn tas till vetenskaplig och teknisk utveckling i enlighet med det förfarande som avses i artikel 21.2.

Kommissionen skall offentliggöra dessa detaljerade riktlinjer.

4. Alla kliniska prövningar, inklusive studier av biotillgänglighet och bioekvivalens, skall utformas, genomföras och rapporteras enligt principerna för god klinisk sed.

Artikel 2

Definitioner

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

a) *klinisk prövning*: varje undersökning som utförs på människor i syfte att fastställa eller bekräfta kliniska, farmakologiska och/eller andra farmakodynamiska effekter av ett eller flera prövningsläkemedel, och/eller att identifiera biverkningarna av ett eller flera läkemedel som prövas, och/eller att studera upptagning, distribution, ämnesomättning och utsöndring av ett eller flera läkemedel som prövas, i syfte att klargöra preparatets/preparatens säkerhet och/eller effektivitet.

Häri inbegrips kliniska prövningar som utförs på ett eller flera prövningsställen i en eller flera medlemsstater.

b) *klinisk multicenterprövning*: klinisk prövning som utförs enligt samma prövningsprotokoll, men på mer än ett ställe och sålunda av mer än en prövare. Prövningsställena kan ligga i en enda medlemsstat, i flera medlemsstater och/eller i medlemsstater och tredje länder.

c) *observationsstudie*: studie inom vars ram läkemedlet/läkemedlen förskrivs på sedvanligt sätt i enlighet med de villkor som fastställs i godkännandet för försäljning. Den behandlingsstrategi som skall tillämpas för patienten fastställs inte i förväg genom ett prövningsprotokoll utan följer av vad som är brukligt, och beslutet om förskrivning av läkemedlet skall vara tydligt skilt från beslutet om att ta med patienten i studien. Ingen ytterligare diagnostik eller övervakning får användas för patienterna, och epidemiologiska metoder skall användas för att analysera insamlade uppgifter.

d) *prövningsläkemedel*: En farmaceutisk beredning av en aktiv substans eller placebo som prövas eller används som referens vid en klinisk prövning, inklusive produkter som redan har godkänts för försäljning men som används eller sätts samman (formulerad eller förpackad) på annat sätt än det godkända, eller som används för en icke godkänd indikation, eller för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.

e) *sponsor*: person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, organisera och/eller finansiera en klinisk prövning.

f) *prövare*: läkare eller person som utövar ett yrke som godkänts för utförande av undersökningar i medlemsstaten på grund av den vetenskapliga bakgrund och erfarenhet av patientvård som yrket kräver. Prövaren ansvarar för genomförandet av den kliniska prövningen på ett prövningsställe. Om prövningen på ett prövningsställe genomförs av ett forskarlag, är prövaren ansvarig för forskarlaget och kan benämnas ansvarig prövare.

g) *prövarens broschyr*: sammanställning av de kliniska och icke-kliniska uppgifter om det/de läkemedel som prövas som är relevanta för studien av detta/dessa läkemedel på människor.

h) *prövningsprotokoll*: dokument som beskriver prövningens syfte(n), utformning, metod, statistiska överväganden och uppläggning. Begreppet prövningsprotokoll täcker både det ursprungliga prövningsprotokollet, senare versioner av det och ändringar i detta.

i) *försöksperson*: person som deltar i en klinisk prövning och antingen får det läkemedel som prövas, eller ingår i en kontrollgrupp.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

- j) *informerat samtycke*: beslut, som skall vara skriftligt, daterat och undertecknat, om att delta i en klinisk prövning vilket fattas frivilligt, av en person som har blivit vederbörligen informerad om prövningens art, omfattning, konsekvenser och risker och erhållit lämplig dokumentation om denne är förmögen att lämna sitt samtycke eller, i annat fall, av personens lagliga ställföreträdare. Om den berörda personen är oförmögen att skriva kan i undantagsfall ett muntligt samtycke lämnas i närvaro av minst ett vittne, i enlighet med den nationella lagstiftningen.
- k) *etikkommitté*: oberoende organ i en medlemsstat bestående av yrkesverksamma inom vården och lekmän med uppgift att skydda försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande och att i detta avseende skapa förtroende hos allmänheten, bland annat genom att avge yttranden om prövningsprotokollet, om provarnas lämplighet, om utrustningen samt om de metoder och de dokument som skall användas för att informera försökspersonerna så att dessa kan lämna sitt informerade samtycke.
- l) *inspektion*: den verksamhet som skall bedrivas av en behörig myndighet i form av en officiell granskning av handlingar, utrustning, registreringar, arrangemang för kvalitetssäkring och alla andra resurser som enligt den behöriga myndighetens bedömning har samband med den kliniska prövningen och som kan finnas på prövningsstället, hos sponsorerna och/eller den organisation som kontrakteras för forskning eller andra anläggningar som den behöriga myndigheten anser behöver inspekteras.
- m) *incident*: varje skadlig medicinsk händelse hos en patient eller försöksperson som fått ett läkemedel och vilken inte nödvändigtvis har orsakssamband med behandlingen i fråga.
- n) *biverkning*: varje skadlig och oavsedd reaktion på ett prövningsläkemedel, oavsett dos.
- o) *allvarlig incident eller allvarlig biverkning*: varje incident eller biverkning som oavsett dos leder till döden, är livshotande, medför sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård, orsakar bestående eller betydande invaliditet/funktionsnedsättning eller försakar en medfödd anomali eller missbildning.
- p) *oförutsedd biverkning*: biverkning vars karaktär eller allvarlighet inte överensstämmer med uppgifterna om produkten (exempelvis provarens broschyr för ett icke godkänt försöksläkemedel eller, för en godkänd produkt, uppgifterna i sammanfattningen av produktens egenskaper).
2. Kliniska prövningar får endast utföras under förutsättning att i synnerhet
- a) de förutsägbara riskerna och obehagen har avvägts med hänsyn till den förväntade nyttan för försökspersonen och för andra nuvarande och framtida patienter. En klinisk prövning får påbörjas endast om etikkommittén och/eller den behöriga myndigheten drar slutsatsen att den förväntade terapeutiska nyttan och nyttan för folkhälsan rättfärdigar riskerna, och får endast fortsätta om efterlevnaden av detta krav ständigt övervakas,
- b) försökspersonen, eller dennes lagliga ställföreträdare om försökspersonen inte kan lämna ett informerat samtycke, har haft möjlighet, genom ett möte på förhand med provaren eller en medlem i forskarlaget, att förstå målet för prövningen, dess risker och obehag och de förhållanden under vilka den genomförs och försökspersonen har informerats om sin rätt att när som helst avsluta sin medverkan,
- c) försökspersonens rätt till fysisk och mental integritet samt till privatliv säkerställs, liksom rätten till skydd av de uppgifter som rör honom i enlighet med bestämmelserna i direktiv 95/46/EEG,
- d) försökspersonen, eller dennes lagliga ställföreträdare om försökspersonen inte kan lämna ett informerat samtycke, skriftligen har givit sitt samtycke, efter att ha fått information om den kliniska prövningens art, omfattning, konsekvenser och risker. Om den berörda personen är oförmögen att skriva kan i undantagsfall ett muntligt samtycke lämnas i närvaro av minst ett vittne, i enlighet med den nationella lagstiftningen,
- e) försökspersonen när som helst utan att lida förfång kan avsluta sin medverkan i en klinisk prövning genom att återkalla sitt informerade samtycke,
- f) föreskrifter finns om försäkringar eller skadestånd för att täcka provarens och sponsorns ansvar,

Artikel 3

Skydd av försökspersoner vid kliniska prövningar

1. Detta direktiv skall inte påverkas av tillämpningen av nationella bestämmelser om skydd av försökspersoner vid kliniska prövningar om dessa är mer omfattande än i detta

3. Ansvaret för den medicinska vård som ges försökspersonen och för de medicinska beslut som fattas beträffande denne, skall åvila en behörig läkare eller i förekommande fall en behörig tandläkare.

4. Försökspersonen skall ha tillgång till en kontaktpunkt där ytterligare information kan erhållas.

Artikel 4

Klinisk prövning på minderåriga

Förutom alla övriga relevanta begränsningar får klinisk prövning på minderåriga endast utföras under förutsättning att

- a) informerat samtycke från föräldrarna eller den lagliga ställföreträdaren har erhållits; samtycket måste återge den minderåriges förmodade vilja och kan återkallas när som helst, utan negativa följder för den minderårige,
- b) den minderårige har av personal med pedagogisk erfarenhet fått information som är anpassad till den minderåriges förmåga att förstå och som rör undersökningen, riskerna och nyttan,
- c) en uttrycklig önskan hos en minderårig med förmåga att formulera en ståndpunkt och bedöma denna information om att vägra medverka eller när som helst avsluta sin medverkan i den kliniska prövningen skall beaktas av prövaren, eller i tillämpliga fall, av den ansvarige prövaren,
- d) inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, undantaget ersättningar,
- e) patientgruppen får någon direkt nytta av den kliniska prövningen och endast i de fall sådan forskning är avgörande för att validera uppgifter som erhållits i kliniska prövningar med personer som är förmögna att ge sitt informerade samtycke eller genom andra forskningsmetoder; sådan forskning skall dessutom antingen direkt hänföra sig till ett kliniskt tillstånd som den berörde minderårige lider av eller vara av sådan art att den endast kan utföras på minderåriga,
- f) Läkemedelsmyndighetens motsvarande vetenskapliga riktlinjer följs,
- g) de kliniska prövningarna har utformats för att minimera smärta, obehag, rädsla och varje annan förutsebar risk som sammanhänger med sjukdomen och dess utvecklingsstadier; både risktröskeln och graden av lidande måste definieras specifikt och ständigt ses över,
- h) etikkommittén, som har pediatrik sakkunskap eller som har inhämtat råd i kliniska, etiska och psykosociala frågor inom pediatriken, har godkänt protokollet, och
- i) patientens intresse alltid väger tyngre än det vetenskapliga intresset och samhällsintresset.

Artikel 5

Klinisk prövning på vuxna som är oförmögna att ge sitt informerade rättsligt bindande samtycke

För andra personer som är oförmögna att ge sitt informerade rättsligt bindande samtycke gäller alla relevanta krav som anges för personer som inte är förmögna att ge ett sådant samtycke. Förutom dessa krav får kliniska prövningar med oförmögna vuxna som inte gett eller inte vägrat ge sitt skriftliga informerade samtycke innan oförmågan uppträdde endast utföras under förutsättning att

- a) informerat samtycke från den lagliga ställföreträdaren har erhållits. Samtycket måste uttrycka försökspersonens förmodade vilja och kan återkallas när som helst, utan negativa följder för försökspersonen,
- b) personen som är oförmögen att ge ett informerat rättsligt bindande samtycke har av personal med pedagogisk erfarenhet fått information som är anpassad till personens förmåga att förstå och som rör undersökningen, riskerna och fördelarna,
- c) en uttrycklig önskan hos en försöksperson som har förmåga att formulera en ståndpunkt och bedöma denna information om att vägra medverka eller när som helst avsluta sin medverkan i den kliniska prövningen skall beaktas av prövaren, eller i tillämpliga fall, av den huvudansvarige prövaren,
- d) inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, undantaget ersättningar,
- e) sådan forskning är avgörande för att validera uppgifter som erhållits i kliniska prövningar med personer som är förmögna att ge sitt informerade samtycke eller genom andra forskningsmetoder och den hänför sig direkt till ett livshotande eller försvagande kliniskt tillstånd som den berörda personen lider av,
- f) de kliniska prövningarna har utformats för att minimera smärta, obehag, rädsla och varje annan förutsebar risk som sammanhänger sjukdomen och dess utvecklingsstadier; både risktröskeln och graden av obehag måste definieras specifikt och ständigt ses över,
- g) etikkommittén som har sakkunskap om den aktuella sjukdomen och berörda patientgruppen eller som har inhämtat råd i kliniska, etiska och psykosociala frågor på samma område som den aktuella sjukdomen och som rör den berörda patientgruppen har godkänt protokollet,
- h) patientens intresse alltid väger tyngre än det vetenskapliga intresset och samhällsintresset och
- i) det finns anledning att anta att medicineringen med prövningsläkemedel medför nytta som uppväger riskerna för patienterna, eller inte innebär några risker alls.

Artikel 6

Etikkommitté

1. För genomförandet av kliniska prövningar skall medlemsstaterna vidta de åtgärder som krävs för att inrätta etikkommittéer och för att se till att dessa kommittéer kan fungera.
2. Etikkommittén skall avge sitt yttrande innan en klinisk prövning, angående vilken den anmodats ta ställning, inleds.
3. Vid utarbetandet av yttrandet skall etikkommittén ta särskild hänsyn till
 - a) hur relevant den kliniska prövningen och dess utformning är,
 - b) huruvida bedömningen av den förväntade nyttan och de förutsägbara riskerna, vilken föreskrivs i artikel 3.2a varit tillfredsställande och om slutsatserna är berättigade,

- c) prövningsprotokollet,
- d) prövarens och dennes medarbetares lämplighet,
- e) prövarens broschyr,
- f) utrustningens kvalitet,
- g) huruvida den skriftliga information som skall lämnas är adekvat och uttömmande, och det förfarande som skall användas för att inhämta informerat samtycke samt motiveringen till forskning på personer som är oförmögna att ge sitt informerade samtycke när det gäller de särskilda begränsningar som avses i artikel 3,
- h) bestämmelser om skadestånd eller gottgörelse för det fall då en försöksperson skadas eller avlider till följd av en klinisk prövning,
- i) vilka försäkringar eller ansvarsförbindelser som finns för att täcka prövarens och sponsorns ansvar,
- j) med vilka belopp och i vilka former en prövare och försökspersoner kan få belöning eller kompensation för att de deltar i en klinisk prövning samt de relevanta punkterna i varje avtal mellan sponsorn och prövningsstället,
- k) formerna för rekrytering av försökspersoner.

4. Trots bestämmelserna i denna artikel får en medlemsstat besluta att ge den behöriga myndighet som staten utser i enlighet med artikel 9 i uppdrag att granska de förhållanden som anges i 3 h, 3 i, och 3 j i denna artikel och att avge ett yttrande i frågan.

När en medlemsstat åberopar denna bestämmelse skall den informera kommissionen, de övriga medlemsstaterna samt läkemedelsmyndigheten.

5. Etikkommittén skall förfoga över en tidsfrist på högst 60 dagar efter det att en ansökan i laga ordning mottagits för att lämna ett motiverat yttrande till sökanden och till den berörda medlemsstatens behöriga myndighet.

6. Under den tid då ansökan granskas får etikkommittén endast vid ett tillfälle begära information som kompletterar den information som den sökande redan tillhandahållit. Den tidsfrist som fastställs i punkt 5 skall upphöra att löpa fram till dess den kompletterande informationen erhålls.

7. Ingen förlängning av den tidsfrist på sammanlagt 60 dagar som avses i punkt 5 får medges utom när det rör sig om prövningar som berör läkemedel för genterapi eller somatisk cellterapi eller samtliga läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer, för vilka en förlängning av tidsfristen med högst 30 dagar skall beviljas. För dessa produkter får 90-dagarsperioden förlängas med ytterligare 90 dagar i de fall då en grupp eller kommitté skall konsulteras i enlighet med medlemsstatens bestämmelser och förfaranden. För xenogen cellterapi finns det ingen tidsbegränsning av tillståndsfriheten.

Artikel 7

Enda yttrande

För kliniska multicenterprövningar begränsade till en enda medlemsstats territorium skall medlemsstaterna fastställa ett förfarande genom vilket, oavsett antalet etikkommittéer, ett enda yttrande avges för medlemsstaten i fråga.

Vid kliniska multicenterprövningar som utförs i flera medlemsstater samtidigt skall ett enda yttrande avges för varje medlemsstat som berörs av den kliniska prövningen.

Artikel 8

Detaljerade riktlinjer

Kommissionen skall, i samråd med medlemsstaterna och de berörda parterna, utarbeta och offentliggöra detaljerade riktlinjer för hur en ansökan skall utformas och vilka handlingar som skall bifogas en begäran om yttrande från en etikkommitté, särskilt vad gäller informationen till försökspersonerna och lämpliga säkerhetsåtgärder för skydd av personuppgifter.

Artikel 9

Påbörjande av en klinisk prövning

1. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att det förfarande som avses i denna artikel tillämpas vid påbörjandet av en klinisk prövning.

Sponsorn får inte påbörja den kliniska prövningen förrän etikkommittén har avgett ett positivt yttrande och endast under förutsättning att den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten inte har meddelat sponsorn att den har motiverade invändningar. De förfaranden genom vilka dessa beslut fattas kan äga rum samtidigt eller vid ett annat tillfälle, beroende på sponsorns önskemål.

2. Innan en klinisk prövning påbörjas är sponsorn skyldig att lämna in en ansökan i laga ordning om tillstånd till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där sponsorn avser att genomföra prövningen.

3. Om den behöriga myndigheten i medlemsstaten meddelar sponsorn motiverade invändningar får sponsorn, vid endast ett tillfälle, ändra innehållet i den ansökan som avses i punkt 2 för att ta vederbörlig hänsyn till invändningarna. Om sponsorn inte ändrar sin ansökan, skall ansökan anses ha avslagits, och den kliniska prövningen får inte påbörjas.

4. Behandlingen av en ansökan om tillstånd i laga ordning från den behöriga myndighet som avses i punkt 2 skall genomföras så snabbt som möjligt och får inte överstiga 60 dagar. Medlemsstaterna kan inom sitt behörighetsområde fastställa en kortare frist än 60 dagar, om detta motsvarar gällande praxis. Den behöriga myndigheten kan icke desto mindre meddela sponsorn innan denna period har löpt ut att den inte har några motiverade invändningar.

Det får inte beviljas någon ytterligare förlängning av den tidsfrist som avses i första stycket, utom när det rör sig om prövningar som omfattar de läkemedel som anges i punkt 6, för vilka en förlängning av tidsfristen med högst 30 dagar skall beviljas. För dessa produkter får 90-dagarsperioden förlängas med ytterligare 90 dagar i de fall då en grupp eller kommitté skall konsulteras i enlighet med medlemsstatens bestämmelser och förfaranden. För xenogen cellterapi finns det ingen tidsbegränsning av tillståndsfrieten.

5. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 6 kan det dock krävas skriftligt tillstånd för påbörjandet av en klinisk prövning av sådana läkemedel som inte godkänts för försäljning i enlighet med direktiv 65/65/EEG och som omfattas av del A i bilagan till rådets förordning (EEG) nr 2309/93, och av andra läkemedel med särdrag, såsom läkemedel vars aktiva beståndsdel(ar) är en biologisk produkt som härstammar från människa eller djur eller innehåller biologiska komponenter som härstammar från människa eller djur eller vars framställning kräver sådana komponenter.

6. För kliniska prövningar som innefattar läkemedel för genterapi och somatisk cellterapi, inklusive xenogen cellterapi, samt alla läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer krävs skriftligt tillstånd innan prövningarna påbörjas. Inga genterapeutiska prövningar får genomföras som resulterar i att försökspersonens könsstamcellers genetiska identitet.

7. Beviljandet av detta tillstånd skall inte påverka en eventuell tillämpning av rådets direktiv 90/219/EEG av den 23 april 1990 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer ⁽¹⁾ och rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön ⁽²⁾.

8. Kommissionen skall i samråd med medlemsstaterna utarbeta och offentliggöra detaljerade riktlinjer för

- a) utformningen av och innehållet i den ansökan som avses i punkt 2 och vilka handlingar som skall inges till stöd för ansökan och som rör kvaliteten på och tillverkningen av försöksläkemedlet, toxikologiska och farmakologiska tester, prövningsprotokoll och klinisk information om försöksläkemedlet inklusive prövarens broschyr,
- b) utformningen av och innehållet i sådana ändringsförslag som avses i artikel 10 avseende väsentliga ändringar av prövningsprotokollet,
- c) beskedet om att den kliniska prövningen avslutats.

Artikel 10

Genomförande av en klinisk prövning

Ändringar av genomförandet av en klinisk prövning får göras enligt nedanstående regler.

⁽¹⁾ EGT L 117, 8.5.1990, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 98/81/EG (EGT L 330, 5.12.1998, s. 13).

⁽²⁾ EGT L 117, 8.5.1990, s. 15. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 97/35/EG (EGT L 169, 27.6.1997, s. 72).

- a) Efter det att den kliniska prövningen påbörjats får sponsorn göra ändringar i prövningsprotokollet. Om det rör sig om väsentliga ändringar, som kan påverka försökspersonernas säkerhet, eller ändra tolkningen av de vetenskapliga dokument som stöder prövningens utförande eller om de är betydelsefulla av något annat skäl, skall sponsorn meddela den eller de berörda medlemsstaternas behöriga myndigheter skälen till att dessa ändringar görs och deras innehåll samt underrätta den berörda etikkommittén eller de berörda etikkommittéerna om detta i enlighet med artiklarna 6 och 9.

På grundval av de detaljer som avses i artikel 6.3 och i enlighet med artikel 7 skall etikkommittén yttra sig om ändringsförslaget inom 35 dagar från dagen för mottagandet av förslaget i laga ordning. Om yttrandet inte är positivt får sponsorn inte genomföra ändringarna i prövningsprotokollet.

Om etikkommittén avger ett positivt yttrande och medlemsstaternas behöriga myndigheter inte har gjort några motiverade invändningar mot dessa väsentliga ändringar skall sponsorn fortsätta att genomföra den kliniska prövningen enligt det ändrade prövningsprotokollet. I annat fall skall sponsorn antingen ta hänsyn till invändningarna och till följd därav anpassa den föreslagna ändringen i prövningsprotokollet eller ta tillbaka sitt ändringsförslag.

- b) Utan att det påverkar tillämpningen av punkt a skall sponsorn och prövaren i förekommande fall, särskilt om en ny omständighet framkommer angående prövningen eller utvecklingen av prövningsläkemedlet om dessa omständigheter kan hota försökspersonernas säkerhet, vidta brådskande säkerhetsåtgärder som är lämpliga för att skydda försökspersonerna mot en omedelbar fara. Sponsorn skall omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna om dessa nya omständigheter och om de åtgärder som vidtagits samt tillse att etikkommittén samtidigt underrättas om detta.
- c) Inom 90 dagar efter det att en klinisk prövning avslutats skall sponsorn underrätta den eller de berörda medlemsstaternas behöriga myndigheter och etikkommittén om detta. Denna tid skall minska till 15 dagar om en prövning måste avslutas tidigare än beräknat, och skälen för detta skall klart redovisas.

Artikel 11

Utbyte av information

1. De medlemsstater på vilkas territorium den kliniska prövningen äger rum skall i en europeisk databas som är tillgänglig endast för medlemsstaternas behöriga myndigheter, läkemedelsmyndigheten och kommissionen föra in:

- a) uppgifter ur den ansökan om tillstånd som avses i artikel 9.2,
- b) eventuella ändringar som görs i ansökan enligt artikel 9.3,

- c) eventuella ändringar som görs i prövningsprotokollet enligt punkt a i artikel 10,
- d) etikkommitténs positiva yttrande,
- e) besked om att den kliniska prövningen avslutats,
- f) omnämmande av genomförda inspektioner av hur god klinisk sed efterlevs.

2. På en medlemsstats, läkemedelsmyndighetens eller kommissionens underbyggda begäran skall den behöriga myndighet till vilken ansökan om tillstånd lämnats in tillhandahålla all annan information angående den kliniska prövningen i fråga som inte redan har förts in i den europeiska databasen.

3. Kommissionen skall i samråd med medlemsstaterna sörja för att den europeiska databasen fungerar och skall utarbeta och offentliggöra detaljerade riktlinjer för de uppgifter som skall föras in i denna samt för metoderna som skall användas för det elektroniska utbytet av uppgifterna. Vid utarbetandet av de detaljerade riktlinjerna skall strikt hänsyn tas till att uppgifterna skall vara konfidentiella.

Artikel 12

Avbrytande av prövningen eller överträdelser

1. Om en medlemsstat på objektiva grunder anser att vilkoren i ansökan om tillstånd enligt artikel 9.2 inte längre är uppfyllda eller om den har tillgång till uppgifter som inger tvivel beträffande den kliniska prövningens säkerhet eller vetenskapliga berättigande kan den avbryta eller förbjuda den kliniska prövningen och skall underrätta sponsorn om detta.

Innan medlemsstaten fattar beslut skall sponsorn och/eller prövaren höras utom i de fall då dröjsmål skulle innebära en risk och deras svar skall lämnas inom en vecka.

Den berörda behöriga myndigheten skall i sådant fall omedelbart underrätta de övriga behöriga myndigheterna, den berörda etikkommittén, läkemedelsmyndigheten och kommissionen om sitt beslut om avbrytande eller förbud samt om skälen till detta.

2. Om en behörig myndighet på objektiva grunder anser att sponsorn eller prövaren eller någon annan person som medverkar i prövningen inte längre fullgör sina skyldigheter skall myndigheten omedelbart underrätta denne härom och ange vilka åtgärder han skall vidta för att avhjälpa bristen. Den berörda behöriga myndigheten skall omedelbart underrätta etikkommittén, de övriga behöriga myndigheterna och kommissionen om dessa åtgärder.

Artikel 13

Tillverkning och import av prövningsläkemedel

1. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att tillverkningen och importen av prövningsläkemedel skall omfattas av krav på tillstånd. För att erhålla ett sådant tillstånd

bör den sökande och senare innehavaren uppfylla åtminstone de krav som motsvarar de krav som skall fastställas enligt det förfarande som avses i artikel 21.2.

2. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att innehavaren av ett sådant tillstånd som avses i punkt 1 stadigvarande och fortlöpande skall ha tillgång till minst en person med särskild kompetens som uppfyller de villkor som fastställs i artikel 23 i rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter⁽¹⁾, som särskilt skall ansvara för att de skyldigheter som anges i punkt 3 utförs.

3. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att den person med särskild kompetens som avses i artikel 21 i direktiv 75/319/EEG, utan att det påverkar hans förhållande till tillverkaren eller importören, inom ramen för de förfaranden som avses i artikel 25 i det direktivet, skall bära ansvaret för att se till

a) när det gäller prövningsläkemedel som har tillverkats i den berörda medlemsstaten, att varje sats av läkemedel har tillverkats och underkastats kontroll i enlighet med de krav som fastställs i kommissionens direktiv 91/356/EEG av den 13 juni 1991 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om läkemedel för humant bruk⁽²⁾, i enlighet med specifikationerna för produkten och i enlighet med de upplysningar som lämnats enligt artikel 9.2 i detta direktiv,

b) när det gäller prövningsläkemedel som har tillverkats i tredje land, att varje tillverkningsats har tillverkats och underkastats kontroll i enlighet med normer för god tillverkningssed som är åtminstone likvärdiga med de krav som fastställs i kommissionens direktiv 91/356/EEG och i enlighet med specifikationerna för produkten samt att varje tillverkningsats har underkastats kontroll i enlighet med de uppgifter som lämnats enligt artikel 9.2 i detta direktiv,

c) när det gäller ett prövningsläkemedel och som utgör ett jämförelseläkemedel med ursprung i tredje land och som har godkänts för försäljning, i sådana fall då en dokumentation i vilken det intygas att varje tillverkningsats har tillverkats i enlighet med normer för god tillverkningssed som är åtminstone likvärdiga med de ovan nämnda inte kan erhållas, att varje tillverkningsats har underkastats alla analyser, tester eller kontroller som är relevanta och nödvändiga för att fastställa dess kvalitet i enlighet med den information som lämnats enligt artikel 9.2 i detta direktiv.

Detaljerade uppgifter om de förhållanden som skall beaktas vid utvärderingen av produkterna inför frisläppandet av satserna inom Europeiska gemenskapen skall utformas enligt de riktlinjer för god tillverkningssed, särskilt bilaga 13. Dessa uppgifter skall antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 21.2 och offentliggöras i enlighet med artikel 19a i direktiv 75/319/EEG.

⁽¹⁾ EGT L 147, 9.6.1975, s. 13. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/39/EG (EGT L 214, 24.8.1993, s. 22).

⁽²⁾ EGT L 193, 17.7.1991, s. 30.

Om punkterna a, b eller c har beaktats, skall provningsläkemedlen befrias från ytterligare kontroller, om de vid importen till en annan medlemsstat åtföljdes av ett intyg om frisläppande av satserna undertecknat av personen med särskild kompetens.

4. Under alla omständigheter skall personen med särskild kompetens i ett register eller ett motsvarande dokument intyga att alla tillverkningsstaser uppfyller bestämmelserna i denna artikel. Detta register eller motsvarande dokument skall uppdateras allt eftersom arbetet utförs och stå till förfogande för den behöriga myndighetens tjänstemän under en period som skall fastställas av de berörda medlemsstaterna. Denna period skall under alla omständigheter inte vara kortare än fem år.

5. Den person som, när detta direktiv börjar gälla, i den medlemsstat där han befinner sig utövar den verksamhet i fråga om provningsläkemedlen vilken åligger en person med särskild kompetens enligt artikel 21 i direktiv 75/319/EEG men som inte uppfyller de villkor som anges i artiklarna 23 och 24 i det direktivet, skall ha rätt att i den berörda medlemsstaten fortsätta med samma verksamhet.

Artikel 14

Märkning

De uppgifter som skall anges åtminstone på det eller de officiella språken i medlemsstaten på den yttre förpackningen till provningsläkemedlen eller, då sådan saknas, direkt på den primära förpackningen, skall offentliggöras av kommissionen i de riktlinjer för god tillverkningssed för provningsläkemedel vilka antagits i enlighet med artikel 19a i direktiv 75/319/EEG.

Dessutom skall det i dessa riktlinjer fastställas anpassade bestämmelser om märkning av provningsläkemedel i kliniska provningar och som har följande särdrag:

- Provningens planering kräver inga särskilda tillverknings- eller paketeringsförfaranden.
- Provningen utförs med läkemedel som i den medlemsstat som berörs av studien godkänts för försäljning i enlighet med direktiv 65/65/EEG och som tillverkats eller importerats i enlighet med bestämmelserna i direktiv 75/319/EEG.
- De patienter som deltar i provningen har samma särdrag som de som täcks av den indikation som specificerats i ovannämnda godkännande.

Artikel 15

Kontroll av överensstämmelsen med god klinisk sed och god tillverkningssed för provningsläkemedel

1. För att kontrollera att bestämmelserna om god klinisk sed och god tillverkningssed följs skall medlemsstaterna utse inspektörer med uppgift att inspektera de platser som berörs av en klinisk provning, framför allt provningsstället eller provningsställena, tillverkningsstället för provningsläkemedlet samt

alla analyslaboratorier som används under provningen och/eller sponsorns lokaler.

Inspektionerna skall skötas av den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten, som skall underrätta läkemedelsmyndigheten om dessa; de skall genomföras i gemenskapens namn, och resultatet av dem skall erkännas av alla andra medlemsstater. Samordningen av inspektionerna skall skötas av läkemedelsmyndigheten inom ramen för dess befogenheter enligt förordning (EEG) nr 2309/93. En medlemsstat kan be en annan medlemsstat om hjälp med detta.

2. Efter inspektionen skall en inspektionsrapport upprättas. Denna rapport skall vara tillgänglig för sponsorn, varvid dock de konfidentiella aspekterna skall skyddas. Den kan efter en motiverad begäran göras tillgänglig för de övriga medlemsstaterna, för den etiska kommittén och för läkemedelsmyndigheten.

3. Kommissionen kan på läkemedelsmyndighetens begäran inom ramen för dess befogenheter enligt förordning (EEG) nr 2309/93 eller på begäran av en berörd medlemsstat och efter samråd med de berörda medlemsstaterna begära en ny inspektion om kontrollen av efterlevnaden av bestämmelserna i detta direktiv visar att det råder skillnader mellan olika medlemsstater.

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

5. Detaljerade riktlinjer för den dokumentation om den kliniska provningen som utgör en löpande journal över provningen, för arkiveringen, för inspektörernas kvalifikationer och för inspektionsrutiner för kontroll av att den kliniska provningen i fråga följer bestämmelserna i detta direktiv skall antas och revideras i enlighet med det förfarande som avses i artikel 21.2.

Artikel 16

Rapportering av incidenter

1. Prövaren skall omedelbart rapportera alla allvarliga incidenter till sponsorn, med undantag för sådana incidenter som enligt provningsprotokollet eller prövarens broschyr inte kräver någon omedelbar rapport. Den omedelbara rapporten skall följas av detaljerade skriftliga rapporter. Både i den omedelbara rapporten och i de senare rapporterna skall försökspersonerna identifieras genom ett kodnummer.

2. Incidenter och/eller onormala laboratoriesvar som enligt provningsprotokollet är avgörande för säkerhetsbedömningen skall rapporteras till sponsorn enligt de rapporteringskrav och inom de tidsfrister som anges i provningsprotokollet.

3. I de fall då det meddelas att en försöksperson avlidit skall prövaren till sponsorn och etikkommittén lämna alla ytterligare uppgifter som begärs.

4. Sponsorn skall föra detaljerade register över alla incidenter som prövaren eller prövarna rapporterar till honom. Dessa register skall överlämnas till de medlemsstater på vilkas territorium den kliniska provningen utförs på begäran av dessa stater.

Artikel 17

Rapportering av allvarliga biverkningar

1. a) När det gäller misstänkta allvarliga och oförutsedda biverkningar som har medfört eller kan medföra att en försöksperson avlider skall sponsorn se till att alla viktiga uppgifter om detta registreras och snarast möjligt rapporteras till de behöriga myndigheterna i alla berörda medlemsstater samt till etikkommittén, dock under alla omständigheter senast sju dagar efter det att sponsorn fått kännedom om detta, och att relevant information om följderna sedan meddelas inom en ny frist på åtta dagar.
 - b) Alla misstankar om andra allvarliga och oförutsedda biverkningar skall snarast möjligt rapporteras till de berörda behöriga myndigheterna och den berörda etikkommittén, dock senast inom 15 dagar från och med den dag då sponsorn först fick kännedom om dem.
 - c) Varje medlemsstat skall tillse att alla misstankar som kommit till dess kännedom avseende allvarliga oförutsedda biverkningar av ett läkemedel som prövas registreras.
 - d) Sponsorn skall även underrätta övriga prövare.
2. Under den tid som en klinisk provning pågår skall sponsorn en gång om året till de medlemsstater på vars territorium den kliniska provningen utförs samt till etikkommittén överlämna en förteckning över alla misstankar om allvarliga oförutsedda biverkningar som har uppkommit under denna tid samt en rapport beträffande försökspersonernas säkerhet.
3. a) Varje medlemsstat skall tillse att alla misstänkta allvarliga och oförutsedda biverkningar av prövningsläkemedel och som den har fått kännedom om omedelbart registreras i en europeisk databas som endast medlemsstaternas behöriga myndigheter, läkemedelsmyndigheten och kommissionen skall ha tillgång till i enlighet med artikel 11.1.
 - b) läkemedelsmyndigheten skall ge medlemsstaternas behöriga myndigheter tillgång till dessa upplysningar som sponsorn rapporterat.

Artikel 18

Riktlinjer för rapporterna

Kommissionen skall i samråd med läkemedelsmyndigheten, medlemsstaterna och berörda parter utforma och offentliggöra detaljerade riktlinjer för hur rapporterna om incidenter eller biverkningar samt reglerna för avkodning när det gäller allvar-

liga och oförutsedda biverkningar skall sammanställas, kontrolleras och framläggas.

Artikel 19

Allmänna bestämmelser

Detta direktiv påverkar inte sponsorns eller prövarnas civilrättsliga eller straffrättsliga ansvar. Därför måste sponsorn eller ett juridiskt ombud för sponsorn vara etablerad i gemenskapen.

De prövningsläkemedel och i förekommande fall den utrustning som används för att handha dem skall tillhandahållas gratis av sponsorn, om inte medlemsstaterna har fastställt exakta villkor som är tillämpliga i undantagsfall.

Medlemsstaterna skall informera kommissionen om de villkor som de har fastställt.

Artikel 20

Anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen

Detta direktiv skall anpassas till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen i enlighet med det förfarande som avses i artikel 21.2.

Artikel 21

Kommitté

1. Kommissionen skall biträdas av den ständiga kommitté för humanläkemedel, nedan kallad kommittén, som inrättas genom artikel 2b i direktiv 75/318/EEG i syfte att undanröja de tekniska hindren för handel inom sektorn för farmaceutiska specialiteter.

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 22

Tillämpning

1. Medlemsstaterna skall före den 1 maj 2003 anta och offentliggöra de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall omedelbart underrätta kommissionen om detta.

De skall tillämpa dessa bestämmelser senast från och med den 1 maj 2004.

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

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

Artikel 23

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i Europeiska gemenskapernas officiella tidning.

Artikel 24

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 4 april 2001.

På Europaparlamentets vägnar

N. FONTAINE

Ordförande

På rådets vägnar

B. ROSENGREN

Ordförande

II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 18 april 2001

om skriftväxlingen om ändring av punkt B i bilagan till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Bulgarien om ömsesidigt skydd och kontroll av vinbenämningar

[delgivet med nr K(2001) 1080]

(2001/339/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT
DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets beslut 93/722/EG av den 23 november 1993 om slutande av avtal mellan Europeiska gemenskapen och Bulgarien om ömsesidigt skydd och kontroll av vinbenämningar ⁽¹⁾, särskilt artikel 3 i detta, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 3 i rådets beslut om slutande av avtal mellan Europeiska gemenskapen och Bulgarien om ömsesidigt skydd och kontroll av vinbenämningar föreskrivs att kommissionen för tillämpningen av artikel 13 i avtalet bemyndigas att fastställa nödvändiga ändringar i avtalet i enlighet med förfarandet i artikel 83 i rådets förordning (EEG) nr 822/87 av den 16 mars 1987 om den gemensamma organisationen av marknaden för vin ⁽²⁾. Förordning (EEG) nr 822/87 har ersatts av förordning (EG) nr 1493/1999 ⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 2826/2000 ⁽⁴⁾.
- (2) Kommissionen har på gemenskapens vägnar förhandlat fram ett avtal med Bulgarien genom skriftväxling. Det bör godkännas.

- (3) Förvaltningskommittén för vin har inte avgivit något yttrande inom den tid som dess ordförande har bestämt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Skriftväxlingen om ändring av punkt B i bilagan till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Bulgarien om ömsesidigt skydd och kontroll av vinbenämningar godkänns härmed på gemenskapens vägnar.

Texten till skriftväxlingen är bifogad detta beslut.

Artikel 2

Detta beslut och den skriftväxling som avses i artikel 1 har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 18 april 2001.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 337, 31.12.1993, s. 11.

⁽²⁾ EGT L 84, 27.3.1987, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 179, 14.7.1999, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 328, 23.12.2000, s. 2.

BILAGA

AVTAL GENOM SKRIFTVÄXLING

om ändring av bilagan till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Bulgarien om ömsesidigt skydd och kontroll av vinbenämningar

A. Skrivelse från Europeiska gemenskapernas kommission

Bryssel den 23 april 2001

Jag har äran att hänvisa till avtalet den 29 november 1993 mellan Europeiska gemenskapen och Bulgarien om ömsesidigt skydd och kontroll av vinbenämningar, nedan kallat avtalet, och till de förhandlingar som har ägt rum mellan Europeiska gemenskapernas kommission och Bulgariens regering om ändring av bilagan till avtalet i enlighet med artikel 13 a i avtalet.

Jag bekräftar härmed att Europeiska gemenskapernas kommission och Bulgariens regering, i enlighet med förhandlingsresultaten och med beaktande av det faktum att den bulgariska vin och spritlagen trädde i kraft den 1 januari 2000, har enats om att ändra bilagan till avtalet på följande sätt:

Följande fotnot skall införas efter rubriken för punkt B.2.3 (Wines bearing one of the following geographical names of the sub-balkan vini-viticultural region "Rozava Dolina"/Pod-Balkanski Rayon): "Under en övergångsperiod fram till och med den 31 december 2006 kan benämningen Rosenthaler, som är den tyska översättningen av benämningen Rozava Dolina i enlighet med definitionen i 'ministerrådets förordning nr 55 av den 6 april 2000 om märkning och handelsbenämningar för vin, sprit, druvor och vinprodukter' användas för att beskriva vin med ursprung i Bulgarien. Dessa viner är inte skyddade i enlighet med punkt B i bilagan till detta avtal."

Denna ändring skall träda i kraft samma dag som denna skriftväxling undertecknas.

Jag vore tacksam om Ni ville bekräfta att Er regering godkänner innehållet i denna skrivelse.

Högaktningsfullt,

På Europeiska gemenskapernas kommissions vägnar

B. Skrivelse från Bulgariens regering

Bryssel den 23 april 2001

Jag har äran att bekräfta mottagandet av Er skrivelse av dagens datum med följande lydelse:

"Jag har äran att hänvisa till avtalet den 29 november 1993 mellan Europeiska gemenskapen och Bulgarien om ömsesidigt skydd och kontroll av vinbenämningar, nedan kallat avtalet, och till de förhandlingar som har ägt rum mellan Europeiska gemenskapernas kommission och Bulgariens regering om ändring av bilagan till avtalet i enlighet med artikel 13 a i avtalet.

Jag bekräftar härmed att Europeiska gemenskapernas kommission och Bulgariens regering, i enlighet med förhandlingsresultaten och med beaktande av det faktum att den bulgariska vin och spritlagen trädde i kraft den 1 januari 2000, har enats om att ändra bilagan till avtalet på följande sätt:

Följande fotnot skall införas efter rubriken för punkt B.2.3 (Wines bearing one of the following geographical names of the sub-balkan vini-viticultural region 'Rozova Dolina'/Pod-Balkanski Rayon): 'Under en övergångsperiod fram till och med den 31 december 2006 kan benämningen Rosenthaler, som är den tyska översättningen av benämninge Rozova Dolina i enlighet med definitionen i 'ministerrådets förordning nr 55 av den 6 april 2000 om märkning och handelsbenämningar för vin, sprit, druvor och vinprodukter' användas för att beskriva vin med ursprung i Bulgarien. Dessa viner är inte skyddade i enlighet med punkt B i bilagan till detta avtal.'

Denna ändring skall träda i kraft samma dag som denna skriftväxling undertecknas.

Jag vore tacksam om Ni ville bekräfta att Er regering godkänner innehållet i denna skrivelse."

Jag har äran att bekräfta att min regering godkänner innehållet i Er skrivelse.

Högaktningsfullt,

På Bulgariens regerings vägnar
