

Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

Sisältö

I Säädökset, jotka on julkaistava

Komission asetus (EY) N:o 842/2001, annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001, tuonnin kiinteistä arvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi	1
Komission asetus (EY) N:o 843/2001, annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001, sellaisenaan vietävän valkoisen sokerin ja raakasokerin vientitukien muuttamisesta	3
Komission asetus (EY) N:o 844/2001, annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001, siirappien ja tiettyjen muiden sellaisenaan vietävien sokerialan tuotteiden vientitukien vahvistamisesta	5
Komission asetus (EY) N:o 845/2001, annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001, tuontitullien vahvistamisesta vilja-alalla	8
Komission asetus (EY) N:o 846/2001, annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001, tuontitullien vahvistamisesta riisialalla	11
★ Komission asetus (EY) N:o 847/2001, annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001, kukka-kaalien, persikoiden, nektariinien ja syötäväksi tarkoitettujen viinirypäleiden interventiokynnysten vahvistamisesta markkinointivuodeksi 2001/2002	14
★ Komission asetus (EY) N:o 848/2001, annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001, markkinointivuoden 2000/2001 jalostamattomien kuivattujen viinirypäleiden ja viikunoiden varastointituen vahvistamisesta	15
★ Komission asetus (EY) N:o 849/2001, annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001, persikoiden ja nektariinien markkinointivuoden 2001—2002 yhteisön markkinoilta poistamiskorvauksen alentamisesta markkinointivuodeksi 2000—2001 vahvistetun interventiokynnyksen ylittymisen vuoksi	16
Komission asetus (EY) N:o 850/2001, annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001, perustamis- sopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tavaroina vietäviin tiettyihin sokerialan tuotteisiin sovellettavista tuen määristä	17
Komission asetus (EY) N:o 851/2001, annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001, perustamis- sopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tavaroina vietäviin tiettyihin maitotuotteisiin sovellettavien tukien määrien vahvistamisesta	19

Komission asetus (EY) N:o 852/2001, annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001, tukien määristä yhteisöstä peräisin olevien riisialan tuotteiden toimittamiseksi Azoreille ja Madeiraan	22
Komission asetus (EY) N:o 853/2001, annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001, tukien määristä yhteisöstä peräisin olevien riisialan tuotteiden toimittamiseksi Kanariansaarille	24
Komission asetus (EY) N:o 854/2001, annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001, neilikoiden ja ruusujen yhteisön tuottaja- ja tuontihintojen vahvistamisesta tiettyjen Kyproksesta, Israelista, Jordaniasta, Marokosta sekä Länsirannalta ja Gazan alueelta peräisin olevien kukkaviljelytuotteiden tuontijärjestelmän soveltamiseksi	26
Komission asetus (EY) N:o 855/2001, annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001, tiettyjen sokerialan tuotteiden edustavien hintojen ja tuonnissa sovellettavien lisätullien muuttamisesta	28
Komission asetus (EY) N:o 856/2001, annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001, maltaiden tukeen sovellettavan korjauskertoimen muuttamisesta	30
Komission asetus (EY) N:o 857/2001, annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001, viljojen tukeen sovellettavan korjauskertoimen muuttamisesta	32
★ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä	34

II Säädökset, joita ei tarvitse julkaista

Komissio

2001/339/EY:

★ Komission päätös, tehty 18 päivänä huhtikuuta 2001, kirjeenvaihdosta Euroopan yhteisön ja Bulgarian tasavallan välisen viinien nimitysten vastavuoroista suojaa ja valvontaa koskevan sopimuksen liitteessä olevan B kohdan muuttamiseksi (tiedoksiannettu numerolla K(2001) 1080)	45
--	----

I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

**KOMISSIO ASETUS (EY) N:o 842/2001,
annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001,
tuonnin kiinteistä arvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,
ottaa huomioon hedelmien ja vihannesten tuontijärjestelmän soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 21 päivänä joulukuuta 1994 annetun komission asetuksen (EY) N:o 3223/94 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1498/98 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 4 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 3223/94 säädetään Uruguayn kierroksen monenvälisten kauppaneuvottelujen tulosten mukaisesti komission vahvistamista kolmansien maiden tuonnin kiinteiden arvojen perusteista liitteissä määriteltävien tuotteiden ja ajanjaksojen osalta.

- (2) Edellä mainittujen perusteiden mukaisesti tuonnin kiinteät arvot on vahvistettava tämän asetuksen liitteessä esitetylle tasolle,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 3223/94 4 artiklassa tarkoitetut tuonnin kiinteät arvot vahvistetaan liitteessä olevassa taulukossa merkityllä tavalla.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2001.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä huhtikuuta 2001.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 337, 24.12.1994, s. 66.

⁽²⁾ EYVL L 198, 15.7.1998, s. 4.

LIITE

tuonnin kiinteistä arvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi 30 päivänä huhtikuuta 2001 annettuun komission asetukseen

(EUR/100 kg)

CN-koodi	Kolmannen maan koodi ⁽¹⁾	Tuonnin kiinteä arvo
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⁾ Komission asetuksessa (EY) N:o 2032/2000 (EYVL L 243, 28.9.2000, s. 14) vahvistettu maanimikkeistö. Koodi "999" tarkoittaa "muuta alkuperää".

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 843/2001,
annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001,
sellaisenaan vietävän valkoisen sokerin ja raakasokerin vientitukien muuttamisesta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,
ottaa huomioon sokerialan yhteisestä markkinajärjestelystä 13 päivänä syyskuuta 1999 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2038/1999 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1527/2000 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 18 artiklan 5 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Valkoisen sokerin ja raakasokerin vientiin sovellettavat tuet vahvistetaan komission asetuksessa (EY) N:o 757/2001 ⁽³⁾, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 794/2001 ⁽⁴⁾.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 757/2001 mainittujen yksityiskoh-
taisten sääntöjen soveltamisesta komission käytettävissä
oleviin tietoihin seuraa, että nykyisin voimassa olevat

vientituet olisi muutettava tämän asetuksen liitteen mukaisesti,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 2038/1999 1 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen sellaisenaan vietävien ja denaturoimattomien, asetuksen (EY) N:o 757/2001 liitteessä vahvistettujen tuotteiden vientituet liitteessä esitettyjen määrien mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2001.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä huhtikuuta 2001.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 252, 25.9.1999, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 175, 14.7.2000, s. 59.

⁽³⁾ EYVL L 109, 19.4.2001, s. 50.

⁽⁴⁾ EYVL L 116, 26.4.2001, s. 12.

LIITE

sellaisenaan vietävän valkoisen sokerin ja raakasokerin vientitukien muuttamisesta 30 päivänä huhtikuuta 2001 annettuun komission asetukseen

Tuotekoodi	Määräpaikka	Mittayksikkö	Tukien määrä
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 % sakkaroosia × 100 kg tuotetta nettopaino	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 % sakkaroosia × 100 kg tuotetta nettopaino	0,4122

⁽¹⁾ Tätä määrää sovelletaan raakasokeriin, jonka tuotto on 92 %. Jos viedyn raakasokerin tuotto poikkeaa 92 %:sta, sovellettavan tuen määrä lasketaan neuvoston asetuksen (EY) N:o 2038/1999 19 artiklan 4 kohdan säännösten mukaisesti.

⁽²⁾ Vahvistaminen keskeytetty komission asetuksella (ETY) N:o 2689/85 (EYVL L 255, 26.9.1985, s. 12), sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (ETY) 3251/85 (EYVL L 309, 21.11.1985, s. 14).

Huom: Tuotekoodit sekä A-sarjan määräpaikkakoodit on määriteltä komission asetuksessa (ETY) N:o 3846/87 (EYVL L 366, 24.12.1987, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna.

Määräpaikkojen numerokoodit on määriteltä komission asetuksessa (EY) N:o 2032/2000 (EYVL L 243, 28.9.2000, s. 14).

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 844/2001,
annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001,
siirappien ja tiettyjen muiden sellaisenaan viettävien sokerialan tuotteiden vientitukien vahvistami-
sesta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon sokerialan yhteisestä markkinajärjestelystä 13 päivänä syyskuuta 1999 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2038/1999 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1527/2000 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 18 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 2038/1999 18 artiklan nojalla mainitun asetuksen 1 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettuja tuotteita koskevien maailmanmarkkinoiden noteerausten tai hintojen ja kyseisten tuotteiden yhteisön hintojen välinen erotus voidaan korvata vientituella.
- (2) Sokerialan vientitukien myöntämistä koskevista yksityiskohtaisista soveltamissäännöistä 7 päivänä syyskuuta 1995 annetun asetuksen (EY) N:o 2135/95 ⁽³⁾ 3 artiklan mukaan asetuksen (EY) N:o 2038/1999 1 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen vietyjen tuotteiden tuki sadalta kilogrammalta vastaa sakkaroosipitoisuudella, johon on tarvittaessa lisätty sakkaroosiksi muunnettujen muiden sokerien pitoisuus, kerrottua perusmäärää. Tämä kyseisen tuotteen todettu sakkaroosipitoisuus määritetään asetuksen (EY) N:o 2135/95 3 artiklassa.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 2038/1999 21 artiklan 3 kohdan mukaan sellaisenaan vietyä sorboosia koskevan tuen perusmäärä vastaa tuen perusmäärää, josta on vähennetty kemianteollisuudessa käytettävän sokerin tuotantotuen soveltamista koskevista yleisistä säännöistä 25 päivänä maaliskuuta 1986 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1010/86 ⁽⁴⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1888/2000 ⁽⁵⁾, mukaisesti jälkimmäisen asetuksen liitteessä luetelluille tuotteille voimassa olevan tuotantotuen sadasosa.
- (4) Asetuksen (EY) N:o 2038/1999 21 artiklan 1 kohdan mukaan mainitun asetuksen 1 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen muiden sellaisenaan vietyjen

tuotteiden tuen perusmäärä vastaa yhtä sadasosaa siitä määrästä, joka saadaan ottaen huomioon muilla kuin alijäämääalueilla sen kuukauden aikana, jolle perusmäärä on vahvistettu, voimassa oleva valkoisen sokerin interventiohinnan ja maailmanmarkkinoilla todettujen valkoisen sokerin noteerausten tai hintojen välinen erotus, sekä ottaen huomioon tarve saavuttaa tasapaino kolmansiiin maihin jalostettuina tavaroina vietäväksi tarkoitettujen yhteisön perustuotteiden käytön ja näiden maiden jalostusliikenteeseen hyväksytyjen tuotteiden käytön välillä.

- (5) Asetuksen (EY) N:o 2038/1999 21 artiklan 4 kohdan mukaan perusmäärän soveltaminen voidaan rajoittaa tiettyihin mainitun asetuksen 1 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettuihin tuotteisiin.
- (6) Asetuksen (EY) N:o 2038/1999 18 artiklan nojalla voidaan säätää tuesta mainitun asetuksen 1 artiklan 1 kohdan f, g ja h alakohdassa tarkoitettujen tuotteiden vientiin sellaisenaan; tuen taso on määritettävä sadalta kilogrammalta kuiva-ainetta, ottaen erityisesti huomioon CN-koodiin 1702 30 91 kuuluvien tuotteiden vientiin sovellettava tuki, asetuksen (EY) N:o 2038/1999 1 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen tuotteiden vientiin sovellettava tuki sekä suunniteltuun vientiin liittyvät taloudelliset näkökohdat. Mainitun 1 kohdan f ja g alakohdassa tarkoitettujen tuotteiden tuki myönnetään ainoastaan tuotteille, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 2135/95 5 artiklassa esitetyt edellytykset, ja h alakohdassa tarkoitettujen tuotteiden tuki myönnetään ainoastaan tuotteille, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 2135/95 6 artiklassa esitetyt edellytykset.
- (7) Edellä tarkoitettut tuet on vahvistettava kuukausittain. Tukia voidaan muuttaa muuna aikana.
- (8) Näiden yksityiskohtaisten sääntöjen soveltamisesta seuraa, että kyseisten tuotteiden tuet olisi vahvistettava tämän asetuksen liitteessä esitettyjen määrien mukaisiksi.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat sokerin hallintokomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EYVL L 252, 25.9.1999, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 175, 14.7.2000, s. 59.

⁽³⁾ EYVL L 214, 8.9.1995, s. 16.

⁽⁴⁾ EYVL L 94, 9.4.1986, s. 9.

⁽⁵⁾ EYVL L 227, 7.9.2000, s. 15.

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 2038/1999 1 artiklan 1 kohdan d, f, g ja h alakohdassa tarkoitettujen, sellaisenaan vietävien tuotteiden vientiin myönnettävät tuet vahvistetaan liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2001.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä huhtikuuta 2001.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

LIITE

siirappien ja tiettyjen muiden sellaisenaan vietävien sokerialan tuotteiden vientitukien vahvistamisesta 30 päivänä huhtikuuta 2001 annettuun komission asetukseen

Tuotekoodi	Määräpaikka	Mittayksikkö	Tuen määrä
1702 40 10 9100	A00	EUR/100 kg kuiva-ainetta	41,22 ⁽²⁾
1702 60 10 9000	A00	EUR/100 kg kuiva-ainetta	41,22 ⁽²⁾
1702 60 80 9100	A00	EUR/100 kg kuiva-ainetta	78,32 ⁽⁴⁾
1702 60 95 9000	A00	EUR/1 % sakkaroosia × 100 kg tuotetta nettopaino	0,4122 ⁽¹⁾
1702 90 30 9000	A00	EUR/100 kg kuiva-ainetta	41,22 ⁽²⁾
1702 90 60 9000	A00	EUR/1 % sakkaroosia × 100 kg tuotetta nettopaino	0,4122 ⁽¹⁾
1702 90 71 9000	A00	EUR/1 % sakkaroosia × 100 kg tuotetta nettopaino	0,4122 ⁽¹⁾
1702 90 99 9900	A00	EUR/1 % sakkaroosia × 100 kg tuotetta nettopaino	0,4122 ⁽¹⁾ ⁽³⁾
2106 90 30 9000	A00	EUR/100 kg kuiva-ainetta	41,22 ⁽²⁾
2106 90 59 9000	A00	EUR/1 % sakkaroosia × 100 kg tuotetta nettopaino	0,4122 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Perusmäärää ei sovelleta siirappeihin, joiden puhtausaste on alle 85 prosenttia (asetus (EY) N:o 2135/95). Sakkaroosipitoisuus määritetään asetuksen (EY) N:o 2135/95 3 artiklan mukaisesti.

⁽²⁾ Sovelletaan ainoastaan asetuksen (EY) N:o 2135/95 5 artiklassa tarkoitettuihin tuotteisiin.

⁽³⁾ Perusmäärää ei voida soveltaa asetuksen (ETY) N:o 3513/92 (EYVL L 355, 5.12.1992, s. 12) liitteen 2 kohdassa määriteltyyn tuotteeseen.

⁽⁴⁾ Sovelletaan ainoastaan asetuksen (EY) N:o 2135/95 6 artiklassa tarkoitettuihin tuotteisiin.

Huom: Tuotekoodit sekä A-sarjan määräpaikkakoodit on määritellyt komission asetuksessa (ETY) N:o 3846/87 (EYVL L 366, 24.12.1987, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna.

Määräpaikkojen numerokoodit on määritellyt komission asetuksessa (EY) N:o 2032/2000 (EYVL L 243, 28.9.2000, s. 14).

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 845/2001,
annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001,
tuontitullien vahvistamisesta vilja-alalla**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon vilja-alan yhteisestä markkinajärjestelystä 30 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1766/92 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1666/2000 ⁽²⁾,

ottaa huomioon neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1766/92 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä vilja-alan tuontitullien osalta 28 päivänä kesäkuuta 1996 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1249/96 ⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2235/2000 ⁽⁴⁾, ja erityisesti sen 2 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (ETY) N:o 1766/92 10 artiklassa säädetään, että tuotaessa mainitun asetuksen 1 artiklassa tarkoitettuja tuotteita kannetaan yhteisen tullitariffin mukaiset tullit. Kyseisen artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden osalta tuontitulli on kuitenkin yhtä suuri kuin näiden tuotteiden interventiohintaa tuonnin tapahtuessa korotettuna 55 prosentilla, josta on vähennetty kyseessä olevaan toimitukseen sovellettava cif-tuotantohinta. Tuontitulli ei saa kuitenkaan ylittää yhteisen tullitariffin mukaista tullimaksua.
- (2) Asetuksen (ETY) N:o 1766/92 10 artiklan 3 kohdan mukaan cif-tuontihinnat lasketaan kyseessä olevan tuotteen edustavien maailmanmarkkinahintojen perusteella.

- (3) Asetuksessa (EY) N:o 1249/96 vahvistetaan asetuksen (ETY) N:o 1766/92 soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt vilja-alan tuontitullien osalta.
- (4) Tuontitulleja sovelletaan uusien tullien vahvistamisen voimaantuloon asti. Ne jäävät myös voimaan, jos seuraavaa kausittaista vahvistamista edeltävien kahden viikon aikana ei ole käytettävissä asetuksen (EY) N:o 1249/96 liitteessä II tarkoitettua viitepörssiä noteerausta.
- (5) Tuontitullijärjestelmän moitteettoman toiminnan vuoksi olisi tullien laskemisessa käytettävä kelluvien valuuttojen osalta viiteajanjakson aikana edustavia markkinakursseja.
- (6) Asetuksen (EY) N:o 1249/96 soveltamisesta seuraa, että tuontitullit vahvistetaan tämän asetuksen liitteen mukaisesti,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (ETY) N:o 1766/92 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tuontitullien vilja-alalla vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä I liitteessä II annettujen tekijöiden perusteella.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2001.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä huhtikuuta 2001.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 181, 1.7.1992, s. 21.

⁽²⁾ EYVL L 193, 29.7.2000, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 161, 29.6.1996, s. 125.

⁽⁴⁾ EYVL L 256, 10.10.2000, s. 13.

LIITE I

Asetuksen (ETY) N:o 1766/92 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden tuontitullit

CN-koodi	Tavaran kuvaus	Tuontitulli tuotaessa maa-, joki- tai merikuljetuksena Välimeren, Mustanmeren tai Itämeren satamista (EUR/t)	Tuontitulli tuotaessa lentoteitse tai muista satamista ⁽²⁾ (EUR/t)
1001 10 00	Durumvehnä korkealaatuinen	0,00	0,00
	keskilaatuinen ⁽¹⁾	0,00	0,00
1001 90 91	Tavallinen vehnä, siemenvilja	3,53	0,00
1001 90 99	Tavallinen vehnä, korkealaatuinen, muu kuin siemenvilja ⁽³⁾	3,53	0,00
	keskilaatuinen	22,23	12,23
	heikkolaatuinen	56,06	46,06
1002 00 00	Ruis	47,67	37,67
1003 00 10	Ohra, siemenvilja	47,67	37,67
1003 00 90	Ohra, muu kuin siemenvilja ⁽³⁾	47,67	37,67
1005 10 90	Maissi, siemenvilja, muu kuin hybridimaissi	73,86	63,86
1005 90 00	Maissi, muu kuin siemenvilja ⁽³⁾	73,86	63,86
1007 00 90	Durra, muut kuin kylvämiseen tarkoitettut hybridit	47,67	37,67

⁽¹⁾ Sellaisen durumvehnän osalta, joka ei vastaa asetuksen (EY) N:o 1249/96 liitteessä I tarkoitettua keskilaatuisen durumvehnän vähimmäislaatua, sovelletaan heikkolaatuiselle tavalliselle vehnälle vahvistettua tullia.

⁽²⁾ Atlantin valtameren tai Suezin kanavan kautta yhteisöön tulevien tavaroiden osalta (asetuksen (EY) N:o 1249/96 2 artiklan 4 kohta) tuoja voi päästä osalliseksi tullialennuksesta, joka on:

— 3 EUR/t, jos purkamissatama sijaitsee Välimerellä, tai

— 2 EUR/t, jos purkamissatama sijaitsee Irlannissa, Yhdistyneessä kuningaskunnassa, Tanskassa, Ruotsissa, Suomessa tai Iberian niemimaan Atlantin valtameren puoleisella rannikolla.

⁽³⁾ Tuoja voi päästä osalliseksi kiinteämääräisestä alennuksesta, jonka määrä on 24 tai 8 EUR tonnilta, jos asetuksen (EY) N:o 1249/96 2 artiklan 5 kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät.

LIITE II

Tullien laskentatekijät

(16.4.2001 ja 27.4.2001 välisenä aikana)

1. Vahvistamispäivää edeltävien kahden viikon keskiarvot:

Pörssinoteeraukset	Minneapolis	Kansas City	Chicago	Chicago	Minneapolis	Minneapolis	Minneapolis
Tuote (valkuais-%, kun kosteus on 12 %)	HRS2. 14 %	HRW2. 11,5 %	SRW2	YC3	HAD2	keskilaa- tuinen (*)	US barley 2
Noteeraus (EUR/t)	134,84	132,19	109,98	89,15	196,04 (**)	186,04 (**)	114,14 (**)
Lisä/Meksikonlahti (EUR/t)	—	17,76	6,13	9,16	—	—	—
Lisä/Suuret järvet (EUR/t)	23,44	—	—	—	—	—	—

(*) Vähennys 10 EUR/t ("discount") (asetuksen (EY) N:o 1249/96 4 artiklan ensimmäinen kappale).

(**) Fob Duluth.

2. Maksut: Meksikonlahti—Rotterdam: 19,57 EUR/t; Suuret järvet—Rotterdam: 29,93 EUR/t.

3. Asetuksen (EY) N:o 1249/96 4 artiklan 2 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettut tukipalkkiot: 0,00 EUR/t (HRW2)
0,00 EUR/t (SRW2).

**KOMISSIO ASETUS (EY) N:o 846/2001,
annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001,
tuontitullien vahvistamisesta riisialalla**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon vilja-alan yhteisestä markkinajärjestelystä 22 päivänä joulukuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 3072/95 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1667/2000 ⁽²⁾,

ottaa huomioon neuvoston asetuksen (EY) N:o 3072/95 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä riisialan tuontitullien osalta 29 päivänä heinäkuuta 1996 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1503/96 ⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2831/98 ⁽⁴⁾, ja erityisesti sen 4 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 3072/95 11 artiklassa säädetään, että tuotaessa mainitun asetuksen 1 artiklassa tarkoitettuja tuotteita kannetaan yhteisen tullitariffin mukaiset tullit. Kyseisen artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden osalta tuontitulli on kuitenkin yhtä suuri kuin näiden tuotteiden tuontihetkellä voimassa oleva interventiohintaa, jota on korotettu tietyllä prosenttimäärällä sen mukaan, onko kysymys esikuoritusta tai kokonaan hiotusta riisistä, ja josta on vähennetty tuotantohintaa. Tämä tulli ei kuitenkaan saa ylittää yhteisen tullitariffin tullien määriä.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 3072/95 12 artiklan 3 kohdan mukaan cif-tuontihinnat lasketaan kyseisen tuotteen

maailmanmarkkinoiden tai yhteisön tuontimarkkinoiden edustavien hintojen perusteella.

- (3) Asetuksessa (EY) N:o 1503/96 vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 3072/95 soveltamista koskevat yksityiskohdaiset säännöt riisialan tuontitullien osalta.
- (4) Tuontitulleja sovelletaan uusien tullien vahvistamisen voimaantuloon asti. Ne jäävät myös voimaan, jos seuraavaa kausittaista vahvistamista edeltävien kahden viikon aikana ei ole käytettävissä asetuksen (EY) N:o 1503/96 5 artiklassa säädetystä viitelähteestä saatavaa noteerausta.
- (5) Tuontitullijärjestelmän moitteettoman toiminnan vuoksi olisi tullien laskemisessa käytettävä kelluvien valuuttojen osalta viiteajanjakson aikana markkinakursseja.
- (6) Asetuksen (EY) N:o 1503/96 soveltamisesta seuraa, että tuontitullit vahvistetaan tämän asetuksen liitteiden mukaisesti,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 3072/95 11 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettut tuontitullit riisialalla vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä I, liitteessä II annettujen tekijöiden perusteella.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2001.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä huhtikuuta 2001.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 329, 30.12.1995, s. 18.

⁽²⁾ EYVL L 193, 29.7.2000, s. 3.

⁽³⁾ EYVL L 189, 30.7.1996, s. 71.

⁽⁴⁾ EYVL L 351, 29.12.1998, s. 25.

LIITE I

Riisin ja rikkoutuneiden riisinjyvien tuontitullit

(EUR/t)

CN-koodi	Tuontimaksut ⁽²⁾				
	Kolmannet maat (muut kuin AKT-valtiot ja Bangladesh) ⁽³⁾	AKT-valtiot ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾	Bangladesh ⁽⁴⁾	Basmati Intia ja Pakistan ⁽⁵⁾	Egypti ⁽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⁾ AKT-valtioista peräisin olevan riisin tuonnista annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1706/98 (EYVL L 215, 1.8.1998, s. 12) sekä komission asetuksen (EY) N:o 2603/97, sellaisena kuin se on muutettuna, (EYVL L 351, 23.12.1997, s. 22), soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä.

⁽²⁾ Asetuksen (ETY) N:o 1706/98 mukaisesti maksuja ei sovelleta Afrikan, Karibian ja Tyynenmeren valtioista peräisin oleviin ja suoraan Réunionin merentakaiseen departementtiin tuotaviin tuotteisiin.

⁽³⁾ Réunionin merentakaiseen departementtiin tuotavalta riisiltä kannettava maksu määritellään asetuksen (EY) N:o 3072/95, 11 artiklan 3 kohdassa.

⁽⁴⁾ Bangladeshistä peräisin olevan riisin, lukuun ottamatta rikkoutuneita riisinjyviä (CN-koodi 1006 40 00), tuontiin sovelletaan maksua neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 3491/90 (EYVL L 337, 4.12.1990, s. 1) ja komission asetuksessa (ETY) N:o 862/91 (EYVL L 88, 9.4.1991, s. 7), sellaisena kuin se on muutettuna, määritellyn järjestelmän mukaisesti.

⁽⁵⁾ MMA:ista peräisin olevien tuotteiden tuonti vapautetaan maksusta neuvoston päätöksen 91/482/ETY (EYVL L 263, 19.9.1991, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna, 101 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

⁽⁶⁾ Intiasta ja Pakistanista peräisin olevaan esikuorittuun Basmati-lajikkeeseen riisiin sovelletaan 250 EUR/t (asetuksen (EY) N:o 1503/96 4 a artikla, sellaisena kuin se on muutettuna).

⁽⁷⁾ Tuontitulli vahvistettu yhteisessä tullitariffissa.

⁽⁸⁾ Egyptistä peräisin olevan ja sieltä yhteisön alueelle tulevan riisin tuonnista annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2184/96 (EYVL L 292, 15.11.1996, s. 1) sekä komission asetuksen (EY) N:o 196/97 (EYVL L 31, 1.2.1997, s. 53), soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä.

LIITE II

Tuontitullien laskeminen riisialalla

	Paddy- eli raakariisi	Indica-riisi		Japonica-riisi		Rikkoutuneet riisinjyvät
		Esikuorittu	Hiottu	Esikuorittu	Hiottu	
1. Tuontitulli (EUR/t)	(¹)	216,55	416,00	264,00	416,00	(¹)
2. Laskuperusteet:						
a) Cif ARAG -hintaa (EUR/t)	—	327,68	249,16	242,23	251,13	—
b) FOB-hintaa (EUR/t)	—	—	—	208,43	217,33	—
c) Merirahti (EUR/t)	—	—	—	33,80	33,80	—
d) Alkuperä	—	USDA ja toimijat	USDA ja toimijat	Toimijat	Toimijat	—

(¹) Tuontitulli vahvistettu yhteisessä tullitariffissa.

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 847/2001,
annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001,
kukkakaalien, persikoiden, nektariinien ja syötäväksi tarkoitettujen viinirypäleiden interventiokyn-
nysten vahvistamisesta markkinointivuodeksi 2001/2002**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon hedelmä- ja vihannesalan yhteisestä markkina-
järjestelystä 28 päivänä lokakuuta 1996 annetun neuvoston
asetuksen (EY) N:o 2200/96 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on muutet-
tuna komission asetuksella (EY) N:o 718/2001 ⁽²⁾, ja erityisesti
sen 27 artiklan 1 ja 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 2200/96 27 artiklan 1 kohdassa
säädetään interventiokynnyksen vahvistamisesta, jos
jonkin kyseisen asetuksen liitteessä II mainitun tuotteen
markkinoilla esiintyy tai uhkaa esiintyä epätasapainoa
sitien, että se aiheuttaa tai voi aiheuttaa liian suuria mark-
kinoilta poistettavia tuotemääriä. Tällaisesta tilanteesta
saattaa aiheutua yhteisölle talousarvioon liittyviä
vaikeuksia.
- (2) Komission asetuksessa (EY) N:o 931/2000 ⁽³⁾ vahvis-
tetaan interventiokynnyksen kukkakaaleille, persikoille,
nektariineille ja syötäväksi tarkoitetuille viinirypäleille
markkinointivuodeksi 2000/2001. Mainitun 27 artiklan
edellytykset täyttyvät edelleen näiden tuotteiden osalta,
ja sen vuoksi on tarpeen vahvistaa kukkakaalien, persi-
koiden, nektariinien ja syötäväksi tarkoitettujen viiniry-
päleiden interventiokynnykset markkinointivuodeksi
2001/2002.
- (3) Interventiokynnyksen olisi vahvistettava kullekin kyseiselle
tuotteelle tuoreena kulutukseen tarkoitettujen tuotteiden
viimeksi kuluneiden viiden markkinointivuoden, joilta
tietoja on käytettävissä, keskimääräisen tuotannon
perusteella. Kunkin kyseisen tuotteen osalta olisi myös
määritettävä interventiokynnyksen ylityksen arvioimi-
sessa huomioon otettava ajanjakso.
- (4) Mainitun 27 artiklan mukaisesti interventiokynnyksen
ylityksen seurauksena yhteisön markkinoilta poistamis-
korvausta vähennetään ylitystä seuraavan markkinoin-
tivuoden aikana. Olisi määritettävä ylityksen seuraukset
kullekin kyseiselle tuotteelle ja vahvistettava tiettyyn

prosenttiosuuteen rajoittuva tuen vähennys suhteessa
ylityksen määrään.

- (5) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat hedelmien
ja vihannesten hallintokomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Vahvistetaan seuraavat interventiokynnykset markkinointivuo-
deksi 2001/2002:

kukkakaalit:	112 200 tonnia
persikat:	232 000 tonnia
nektariinit:	85 600 tonnia
syötäväksi tarkoi- tetut viinirypäleet:	160 900 tonnia.

2 artikla

Edellä 1 artiklassa lueteltujen tuotteiden interventiokynnyksen
ylitys arvioidaan 1 päivän maaliskuuta 2001 ja 28 päivän
helmikuuta 2002 välisenä aikana toteutettujen tuotteiden
markkinoilta poistamisten perusteella.

3 artikla

Jos jonkin 1 artiklassa luetellun tuotteen markkinoilta interven-
tioon poistettu määrä ylittää 2 artiklassa määritellyn jakson
aikana 1 artiklassa vahvistetun kynnyksen, asetuksen (EY) N:o
2200/96 26 artiklan mukaisesti vahvistettu yhteisön markki-
noilta poistamiskorvaus vähenee seuraavan markkinointivuoden
aikana suhteutettuna siihen, kuinka ylitys on kyseisen kyn-
nyksen laskentaperusteena olevaan tuotantoon nähden.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan
Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenval-
tioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä huhtikuuta 2001.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 297, 21.11.1996, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 100, 11.4.2001, s. 12.

⁽³⁾ EYVL L 108, 5.5.2000, s. 7.

**KOMISSIO ASETUS (EY) N:o 848/2001,
annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001,
markkinointivuoden 2000/2001 jalostamattomien kuivattujen viinirypäleiden ja viikunoiden varastointituen vahvistamisesta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen, ottaa huomioon hedelmä- ja vihannesjalostealan yhteisestä markkinajärjestelystä 28 päivänä lokakuuta 1996 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2201/96 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2699/2000 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 9 artiklan 8 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 2201/96 9 artiklan 4 kohdassa säädetään, että varastointielimille myönnetään varastointitukea niiden ostamille sultanarusinoille, kuivatuille korinteille ja kuivatuille viikunoille varastoinnin tosiasialisen keston ajan.
- (2) Markkinointivuosien päivämäärät määritellään neuvoston asetuksen (EY) N:o 2201/96 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hedelmä- ja vihannesjalostealan tuotantotukijärjestelmän osalta 19 päivänä maaliskuuta 1997 annetun komission asetuksen (EY) N:o 504/97 ⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1607/1999 ⁽⁴⁾, 2 artiklassa.
- (3) Olisi vahvistettava markkinointivuoden 2000/2001 jalostamattomien kuivattujen viinirypäleiden ja kuivattujen viikunoiden varastointituki. Tässä tarkoituksessa on otettava huomioon neuvoston asetuksen (EY) N:o 2201/96 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä jalostamattomien kuivattujen viinirypäleiden

ja jalostamattomien kuivattujen viikunoiden varastointijärjestelmän osalta 23 päivänä heinäkuuta 1999 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1622/1999 ⁽⁵⁾ 7 artiklan säännökset ja se, että varastointituki lasketaan varastoinnin teknisten kustannusten ja tuotteista maksetun ostohinnan rahoituksen perusteella.

- (4) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat hedelmä- ja vihannesjalosteiden hallintokomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 2201/96 9 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu varastointituki on markkinointivuoden 2000/2001 tuotteille:

- a) kuivattujen viinirypäleiden osalta 0,1446 euroa päivää ja nettotonnia kohti 28 päivään helmikuuta 2002 asti ja 0,1185 euroa päivää ja nettotonnia kohti 1 päivästä maaliskuuta 2002 alkaen;
- b) kuivattujen viikunoiden osalta 0,1328 euroa päivää ja nettotonnia kohti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä huhtikuuta 2001.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 297, 21.11.1996, s. 29.

⁽²⁾ EYVL L 311, 12.12.2000, s. 9.

⁽³⁾ EYVL L 78, 20.3.1997, s. 14.

⁽⁴⁾ EYVL L 190, 23.7.1999, s. 11.

⁽⁵⁾ EYVL L 192, 24.7.1999, s. 33.

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 849/2001,**annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001,****persikoiden ja nektariinien markkinointivuoden 2001—2002 yhteisön markkinoilta poistamiskorvauksen alentamisesta markkinointivuodeksi 2000—2001 vahvistetun interventiokynnyksen ylittymisen vuoksi**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon hedelmä- ja vihannesalan yhteisestä markkinajärjestelystä 28 päivänä lokakuuta 1996 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2200/96 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 718/2001 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 27 artiklan 1 ja 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EY) N:o 931/2000 ⁽³⁾ vahvistettiin persikoiden interventiokynnykseksi 238 200 tonnia ja nektariinien interventiokynnykseksi 83 200 tonnia markkinointivuonna 2000—2001. Mainitun komission asetuksen 3 artiklan mukaan siinä tapauksessa, että persikoiden ja nektariinien markkinoilta interventioon poistettu määrä ylittää 1 päivän maaliskuuta 2000 ja 28 päivän helmikuuta 2001 välisenä aikana niille vahvistetun kynnyksen, asetuksen (EY) N:o 2200/96 liitteessä V mainittua yhteisön markkinoilta poistamiskorvausta alennetaan markkinointivuonna 2001—2002 suhteutettuna siihen, kuinka suuri ylitys on kyseisen kynnyksen laskentaperusteena olevaan tuotantoon nähden.
- (2) Jäsenvaltioiden toimittamien tietojen mukaan markkinoilta poistettiin markkinointivuonna 2000—2001 251 515 tonnia persikoita ja 117 961 tonnia nektariineja.

- (3) Edellä olevan perusteella asetuksessa (EY) N:o 2200/96 markkinointivuodeksi 2001—2002 vahvistettua yhteisön markkinoilta poistamiskorvausta on alennettava persikoiden osalta 0,57 prosenttia ja nektariinien osalta 4,18 prosenttia.
- (4) Asetuksen (EY) N:o 931/2000 3 artiklassa säädetään, että interventiokynnyksen ylittymisen seurauksia sovelletaan seuraavana markkinointivuonna. Edellä mainitulla tavalla alennettua yhteisön markkinoilta poistamiskorvausta on sen vuoksi tarpeen soveltaa markkinointivuonna 2001—2002 persikoiden ja nektariinien osalta.
- (5) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat hedelmien ja vihannesten hallintokomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Yhteisön markkinoilta poistamiskorvaukset vahvistetaan markkinointivuodeksi 2001—2002 seuraavasti:

- 11,65 euroa 100 nettokilogrammalla persikoita,
- 13,33 euroa 100 nettokilogrammalla nektariineja.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä huhtikuuta 2001.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 297, 21.11.1996, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 100, 11.4.2001, s. 12.

⁽³⁾ EYVL L 108, 5.5.2000, s. 7.

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 850/2001,
annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001,
perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tavaroina vietäviin tiettyihin sokerialan tuotteisiin sovellettavista tuen määristä**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon sokerialan yhteisestä markkinajärjestelystä 13 päivänä syyskuuta 1999 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2038/1999 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1527/2000 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 18 artiklan 5 kohdan a alakohdan ja 15 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 2038/1999 18 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti voidaan kyseisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan a, c, d, f, g ja h alakohdassa tarkoitettujen tuotteiden kansainvälisten kauppahintojen ja yhteisön hintojen välinen erotus kattaa vientituella, jos kyseiset tuotteet viedään kyseisen asetuksen liitteessä mainittuina tavaroina. Tiettyjen perustamissopimuksen liitteeseen kuulumattomina tavaroina vietävien maataloustuotteiden vientituen myöntämisyjärjestelmän soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä ja tuen määrän vahvistamisperusteista 13 päivänä heinäkuuta 2000 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1520/2000 ⁽³⁾, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 2390/2000 ⁽⁴⁾, täsmennetään kyseisistä tuotteista ne, joille olisi vahvistettava niitä asetuksen (EY) N:o 2038/1999 liitteessä I mainittuina tavaroina vietäessä sovellettava tuen määrä.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1520/2000 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti tuen määrä on vahvistettava kuukausittain 100 kilogrammalle kutakin kyseistä perustuotetta.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 2038/1999 18 artiklan 3 kohdassa samoin kuin Uruguayn kierroksen monenvälisen neuvottelujen osana tehdyn maataloutta koskevan sopimuksen 11 artiklassa määrätään, että tavaraan sisältyvälle tuotteelle myönnettävä vientituki ei saa olla

suurempi kuin kyseiseen tuotteeseen sitä sellaisenaan vietäessä sovellettava tuki.

- (4) Tässä asetuksessa vahvistettujen tukien määrien osalta voidaan käyttää ennakkovahvistusta, sillä tulevien kuukausien markkinatilannetta ei ole mahdollista vielä varmuudella arvioida.
- (5) Perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomiin tavaroihin sisältyville maataloustuotteille myönnettävän vientituen osalta tehdyt maksusitoumukset saattavat vaarantua, jos tuen määrät vahvistetaan ennakolta suuriksi. Tämän vuoksi olisi kyseisissä tapauksissa toteutettava suojatoimenpiteitä estämättä silti pitkän aikavälin sopimusten tekoa. Erityisen tuen määrän vahvistaminen niitä tapauksia varten, joissa tuen ennakkovahvistusta käytetään, on toimenpide, jolla kyseisten eri tavoitteiden saavuttaminen mahdollistetaan.
- (6) On varmistettava jatkossakin varojen tiukka hallinnointi ottaen huomioon menoarvot ja varojen saatavuus.
- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat sokerin hallintokomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1520/2000 liitteessä A esitettyihin ja asetuksen (EY) N:o 2038/1999 1 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin perustuotteisiin, jotka viedään asetuksen (EY) N:o 2038/1999 liitteessä I mainittuina tavaroina, sovellettavat tuen määrät vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä ilmoitetun suuruisiksi.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2001.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä huhtikuuta 2001.

Komission puolesta

Erkki LIIKANEN

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 252, 25.9.1999, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 175, 14.7.2000, s. 59.

⁽³⁾ EYVL L 177, 15.7.2000, s. 1.

⁽⁴⁾ EYVL L 276, 28.10.2000, s. 3.

LIITE

perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tavaroina vietäviin tiettyihin sokerialan tuotteisiin sovellettavien tuen määrien vahvistamisesta 30 päivänä huhtikuuta 2001 annettuun komission asetukseen

Tuote	Tuen määrä EUR/100 kg	
	tuen ennakkovahvistusta käytettäessä	muissa tapauksissa
Valkoinen sokeri:	41,22	41,22

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 851/2001,
annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001,
perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tavaroina vietäviin tiettyihin maitotuotteisiin
sovellettavien tukien määrien vahvistamisesta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon maito- ja maitotuotealan yhteisestä markkinajärjestelystä 15 päivänä toukokuuta 1999 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1255/1999 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1670/2000 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 31 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1255/1999 31 artiklan 1 kohdan mukaan kyseisen asetuksen 1 artiklan a—e ja g kohdassa tarkoitettujen tuotteiden maailmanmarkkinoiden ja yhteisön markkinoiden hintojen ero voidaan kattaa vientituella. Tiettyjen perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tavaroina vietävien maataloustuotteiden vientituen myöntämisyhteisön soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä ja tuen määrän vahvistamisperusteista 13 päivänä heinäkuuta 2000 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1520/2000 ⁽³⁾, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 2390/2000 ⁽⁴⁾, määritellään tuotteet, joille olisi vahvistettava niiden vientiin asetuksen (EY) N:o 1255/1999 liitteessä lueteltuina tavaroina sovellettava tuen määrä.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1520/2000 4 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan tuen määrä 100 kilogrammalle kutakin kyseistä perustuotetta on vahvistettava kullekin kuukaudelle.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1520/2000 4 artiklan 3 kohdassa säädetään, että tuen määrän vahvistamiseksi on tarvittaessa otettava huomioon kaikissa jäsenvaltioissa mainitun asetuksen liitteessä A lueteltujen perustuotteiden tai niihin rinnastettavien tuotteiden osalta sovellettava tuotantotuki, avustukset tai muut vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet kyseisen alan yhteisestä markkinajärjestelystä annetun asetuksen säännösten mukaisesti.

(4) Asetuksen (EY) N:o 1255/1999 12 artiklan 1 kohdan mukaan yhteisössä tuotetulle ja kaseiiniksi muutetulle rasvattomalle maidolle myönnetään tukea, jos tämä maito ja tästä maidosta valmistettu kaseiini täyttävät tietyt edellytykset.

(5) Voin myynnistä alennettuun hintaan sekä konditoria-tuotteiden, jäätelöiden ja muiden elintarvikkeiden valmistukseen tarkoitettulle kermalle, voille ja voiöljylle myönnettävästä tuesta 15 päivänä joulukuuta 1997 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 2571/97 ⁽⁵⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 635/2000 ⁽⁶⁾, sallitaan voin ja kerman toimittaminen alennettuun hintaan tiettyjä tavaroita valmistaville laitoksille.

(6) On varmistettava jatkossakin varojen tiukka hallinnointi ottaen huomioon menoarviot ja varojen saatavuus.

(7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat maidon ja maitotuotteiden hallintokomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Asetuksen (EY) N:o 1520/2000 liitteessä A ja asetuksen (EY) N:o 1255/1999 1 artiklassa tarkoitettuihin perustuotteisiin, jotka viedään asetuksen (EY) N:o 1255/1999 liitteessä lueteltuina tavaroina, sovellettavat vientituen määrät vahvistetaan liitteen mukaisesti.

2. Tuen määrää ei vahvisteta niille edellisessä kohdassa tarkoitetuille tuotteille, joita ei mainita liitteessä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2001.

⁽¹⁾ EYVL L 160, 26.6.1999, s. 48.

⁽²⁾ EYVL L 193, 29.7.2000, s. 10.

⁽³⁾ EYVL L 177, 15.7.2000, s. 1.

⁽⁴⁾ EYVL L 276, 28.10.2000, s. 3.

⁽⁵⁾ EYVL L 350, 20.12.1997, s. 3.

⁽⁶⁾ EYVL L 76, 25.3.2000, s. 9.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä huhtikuuta 2001.

Komission puolesta

Erkki LIIKANEN

Komission jäsen

LIITE

perustamissopimuksen liitteeseen I kuulumattomina tavaroina vietäviin tiettyihin maitotuotteisiin sovellettavien tukien vahvistamisesta 30 päivänä huhtikuuta 2001 annettuun komission asetukseen

		(EUR/100 kg)
CN-koodi	Tavaroiden kuvaus	Tuen määrä
ex 0402 10 19	Maito jauheena, rakeina tai muussa kiinteässä muodossa, lisättyä sokeria tai muuta makeutusainetta sisältämätön, rasvapitoisuus enintään 1,5 painoprosenttia (TJ 2):	
	a) vietäessä CN-koodiin 3501 kuuluvia tavaroita	—
	b) vietäessä muita tavaroita	15,00
ex 0402 21 19	Maito jauheena, rakeina tai muussa kiinteässä muodossa, lisättyä sokeria tai muuta makeutusainetta sisältämätön, rasvapitoisuus 26 painoprosenttia (TJ 3):	
	a) vietäessä TJ 3:n kaltaisina tuotteina voita tai kermaa sisältäviä tavaroita alennetulla hinnalla asetuksen (EY) N:o 2571/97 mukaisesti	34,88
	b) vietäessä muita tavaroita	68,00
ex 0405 10	Voi, jossa on rasvaa 82 painoprosenttia (TJ 6):	
	a) vietäessä alennetulla hinnalla toimitettua voita tai kermaa sisältäviä tavaroita, jotka on valmistettu asetuksessa (EY) N:o 2571/97 annettujen edellytysten mukaisesti	75,00
	b) vietäessä CN-koodiin 2106 90 98 kuuluvia tavaroita, joiden maitorasvapitoisuus on vähintään 40 painoprosenttia	177,25
	c) vietäessä muita tavaroita	170,00

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 852/2001,
annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001,
tukien määristä yhteisöstä peräisin olevien riisialan tuotteiden toimittamiseksi Azoreille ja Madei-
raan**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,
ottaa huomioon tiettyjä maataloustuotteita koskevista erityis-
toimenpiteistä Azorien ja Madeiran hyväksi 15 päivänä kesä-
kuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1600/
92 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella
(EY) N:o 2826/2000 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 10 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (ETY) N:o 1600/92 10 artiklan mukaan Azorien ja Madeiran riisintarpeen täyttyminen määrien, hinnan ja laadun osalta taataan hankkimalla yhteisöstä peräisin olevaa riisiä sellaisin myyntiehdoin, jotka vastaavat tuontimaksusta vapautusta, mikä tarkoittaa tuen myöntämistä yhteisöstä peräisin oleville toimituksille. Tämän tuen vahvistamisessa on otettava huomioon erityisesti eri hankintalähteiden kustannukset ja erityisesti kolmansien maihin suunnatussa viennissä käytetyt hinnat.
- (2) Komission asetuksessa (ETY) N:o 1696/92 ⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (ETY) N:o 2596/93 ⁽⁴⁾, säädetään Azorien ja Madeiran tiettyjen maataloustuotteiden, riisi mukaan lukien, erityisen hankintajärjestelmän soveltamista koskevista yhteisistä yksityiskohtaisista säännöistä. Edellä mainitun asetuksen säännöksiä täydentävät tai niistä poikkeavat yksityiskohtaiset säännöt vahvistetaan Azorien ja Madeiran erityisen

riisituotteiden hankintajärjestelmän soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä ja arvioitujen hankintataseen vahvistamisesta 16 päivänä heinäkuuta 1992 annetussa komission asetuksessa (ETY) N:o 1983/92 ⁽⁵⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1683/94 ⁽⁶⁾.

- (3) Näiden yksityiskohtaisten sääntöjen soveltamisesta riisialan markkinoiden nykyiseen tilanteeseen ja erityisesti näiden tuotteiden noteerauksiin tai hintoihin yhteisön Euroopan puoleisessa osassa ja maailmanmarkkinoilla seuraa, että Azorien ja Madeiran hankintatuki vahvistetaan liitteessä esitettyjen määrien mukaiseksi.
- (4) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat viljan hallintokomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (ETY) N:o 1600/92 10 artiklan mukaan tukien määrät yhteisöstä peräisin olevan riisin toimittamiseksi Azorien ja Madeiran erityisen hankintajärjestelmän mukaisesti vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2001.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä huhtikuuta 2001.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 173, 27.6.1992, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 328, 23.12.2000, s. 2.

⁽³⁾ EYVL L 179, 1.7.1992, s. 6.

⁽⁴⁾ EYVL L 238, 23.9.1993, s. 24.

⁽⁵⁾ EYVL L 198, 17.7.1992, s. 37.

⁽⁶⁾ EYVL L 178, 12.7.1994, s. 53.

LIITE

yhteisöstä peräisin olevien riisialan tuotteiden toimittamista Azoreille ja Madeiraan koskevien tukien määristä 30 päivänä huhtikuuta 2001 annettuun komission asetukseen

(EUR/t)

Tavaran kuvaus (CN-koodi)	Tuen määrä	
	Määräpaikka	
	Azorit	Madeira
kokonaan hiottu riisi (1006 30)	246,00	246,00

**KOMISSIO ASETUS (EY) N:o 853/2001,
annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001,
tukien määristä yhteisöstä peräisin olevien riisialan tuotteiden toimittamiseksi Kanariansaarille**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon tiettyjä maataloustuotteita koskevista erityistoimenpiteistä Kanariansaarten hyväksi 15 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1601/92 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2826/2000 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 3 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (ETY) N:o 1601/92 3 artiklan mukaan Kanariansaarten riisintarpeen täyttyminen määrien, hinnan ja laadun osalta taataan hankkimalla yhteisöstä peräisin olevaa riisiä sellaisin myyntiehdoin, jotka vastaavat tuontimaksusta vapautusta, mikä tarkoittaa tuen myöntämistä yhteisöstä peräisin oleville toimituksille. Tämän tuen vahvistamisessa on otettava huomioon erityisesti eri hankintalähteiden kustannukset ja erityisesti kolmannsiin maihin suunnatussa viennissä käytetyt hinnat.
- (2) Komission asetuksessa (EY) N:o 2790/94 ⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1620/1999 ⁽⁴⁾, säädetään Kanariansaarten tiettyjen maataloustuotteiden, riisi mukaan lukien, erityisen

hankintajärjestelmän soveltamista koskevista yhteisistä yksityiskohtaisista säännöistä.

- (3) Näiden yksityiskohtaisten sääntöjen soveltamisesta riisialan markkinoiden nykyiseen tilanteeseen ja erityisesti näiden tuotteiden noteerauksiin tai hintoihin yhteisön Euroopan puoleisessa osassa ja maailmanmarkkinoilla seuraa, että Kanariansaarten hankintatuki vahvistetaan liitteessä esitettyjen määrien mukaiseksi.
- (4) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat viljan hallintokomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (ETY) N:o 1601/92 3 artiklan mukaan tukien määrät yhteisöstä peräisin olevan riisin toimittamiseksi Kanariansaarten erityisen hankintajärjestelmän mukaisesti vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2001.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä huhtikuuta 2001.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 173, 27.6.1992, s. 13.

⁽²⁾ EYVL L 328, 23.12.2000, s. 2.

⁽³⁾ EYVL L 296, 17.11.1994, s. 23.

⁽⁴⁾ EYVL L 192, 24.7.1999, s. 19.

LIITE

yhteisöstä peräisin olevien riisialan tuotteiden toimittamista Kanariansaarille koskevien tukien määristä 30 päivänä huhtikuuta 2001 annettuun komission asetukseen

(EUR/t)

Tavarankuvaus (CN-koodi)	Tuen määrä
kokonaan hiottu riisi (1006 30)	246,00
rikkoutuneet riisinjyvät (1006 40)	54,00

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 854/2001,**annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001,****neilikoiden ja ruusujen yhteisön tuottaja- ja tuontihintojen vahvistamisesta tiettyjen Kyproksesta, Israelista, Jordaniasta, Marokosta sekä Länsirannalta ja Gazan alueelta peräisin olevien kukkaviljelytuotteiden tuontijärjestelmän soveltamiseksi**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen, ottaa huomioon tiettyjen Kyproksesta, Israelista, Jordaniasta, Marokosta sekä Länsirannalta ja Gazan alueelta peräisin olevien kukkaviljelytuotteiden tuonnista kannettavien etuustullien soveltamisedellytyksistä 21 päivänä joulukuuta 1987 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 4088/87 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1300/97 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 5 artiklan 2 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

Edellä mainitun asetuksen (ETY) N:o 4088/87 2 artiklan 2 kohdan ja 3 artiklan mukaisesti isokukkaisten neilikoiden (vakiotyyppi), tertiineilikoiden (spray-tyyppi) sekä iso- ja pienikukkaisten ruusujen yhteisön tuonti- ja tuottajahinnat vahvistetaan kahden viikon jaksoissa, ja niitä sovelletaan kahden viikon ajan. Tiettyjen Kyprokselta, Israelista, Jordaniasta ja Marokosta sekä Länsirannalta ja Gazan alueelta peräisin olevien kukkaviljelytuotteiden yhteisöön tuontimenettelyn soveltamista koskevista tietyistä yksityiskohtaisista säännöistä 17 päivänä maaliskuuta 1988 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 700/88 ⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna

asetuksella (EY) N:o 2062/97 ⁽⁴⁾, 1 artiklan mukaisesti kyseiset hinnat vahvistetaan kahden viikon välein jäsenvaltioiden toimittamien painotettujen tietojen perusteella. On tärkeää, että kyseiset hinnat vahvistetaan viipymättä, jotta sovellettavat tullit voidaan määritellä. Tässä tarkoituksessa on suotavaa säätää tämän asetuksen välittömästä voimaantulosta,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Vahvistetaan liitteessä asetuksen (ETY) N:o 700/88 1 b artiklassa tarkoitettujen isokukkaisten neilikoiden (vakiotyyppi), tertiineilikoiden (spray-tyyppi) sekä iso- ja pienikukkaisten ruusujen yhteisön tuonti- ja tuottajahinnat kahden viikon ajankaksoksi.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2001.

Sitä sovelletaan 2. ja 15. toukokuuta 2001 välisenä aikana.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä huhtikuuta 2001.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 382, 31.12.1987, s. 22.

⁽²⁾ EYVL L 177, 5.7.1997, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 72, 18.3.1988, s. 16.

⁽⁴⁾ EYVL L 289, 22.10.1997, s. 1.

LIITE

neilikoiden ja ruusujen yhteisön tuottaja- ja tuontihintojen vahvistamisesta tiettyjen Kyproksesta, Israelista, Jordaniasta, Marokosta sekä Länsirannalta ja Gazan alueelta peräisin olevien kukkaviljelytuotteiden tuontijärjestelmän soveltamiseksi 30 päivänä huhtikuuta 2001 annettuun komission asetukseen

(EUR/100 kappaletta)

Ajanjakso: 2. — 15. toukokuuta 2001

Yhteisön tuottajahinta	Isokukkaiset neilikat (vakiotyyppi)	Terttuneilikat (spray-tyyppi)	Isokukkaiset ruusut	Pienikukkaiset ruusut
	15,72	11,04	25,59	14,76
Yhteisön tuontihinta	Isokukkaiset neilikat (vakiotyyppi)	Terttuneilikat (spray-tyyppi)	Isokukkaiset ruusut	Pienikukkaiset ruusut
Israel	10,30	—	10,53	11,60
Marokko	14,60	14,10	—	—
Kypros	—	—	—	—
Jordania	—	—	—	—
Länsiranta ja Gazan alue	—	—	—	—

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 855/2001,
annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001,
tiettyjen sokerialan tuotteiden edustavien hintojen ja tuonnissa sovellettavien lisätullien muuttami-
sesta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon sokerialan yhteisestä markkinajärjestelystä 13 päivänä syyskuuta 1999 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2038/1999 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1527/2000 ⁽²⁾,

ottaa huomioon muiden sokerialan tuotteiden kuin melassin tuonnissa sovellettavista yksityiskohtaisista säännöistä 23 päivänä kesäkuuta 1995 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1423/95 ⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 624/98 ⁽⁴⁾, ja erityisesti sen 1 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan ja 3 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Valkoisen sokerin, raakasokerin ja tiettyjen siirappien edustavien hintojen ja niiden tuonnissa sovellettavien lisätullien määrät vahvistetaan komission asetuksessa

(EY) N:o 1411/2000 ⁽⁵⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 740/2001 ⁽⁶⁾.

- (2) Asetuksessa (EY) N:o 1423/95 mainittujen sääntöjen soveltamisesta komission käytettävissä oleviin tietoihin seuraa, että mainitut, tällä hetkellä voimassa olevat määrät olisi vahvistettava tämän asetuksen liitteen mukaisesti,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1423/95 1 artiklassa tarkoitettujen tuotteiden edustavat hinnat ja niiden tuonnissa sovellettavat lisätullit vahvistetaan liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2001.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä huhtikuuta 2001.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 252, 25.9.1999, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 175, 14.7.2000, s. 59.

⁽³⁾ EYVL L 141, 24.6.1995, s. 16.

⁽⁴⁾ EYVL L 85, 20.3.1998, s. 5.

⁽⁵⁾ EYVL L 161, 1.7.2000, s. 22.

⁽⁶⁾ EYVL L 102, 12.4.2001, s. 53.

LIITE

valkoisen sokerin, raakasokerin ja CN-koodiin 1702 90 99 kuuluvien tuotteiden edustavien hintojen ja tuonnissa sovellettavien lisätullien muuttamisesta 30 päivänä huhtikuuta 2001 annettuun komission asetukseen

(EUR)

CN-koodi	Edustava hinta 100 kilogrammalta kyseistä tuotetta	Lisätulli 100 kilogrammalta kyseistä tuotetta
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⁾ Vahvistetaan neuvoston asetuksen (ETY) N:o 431/68 (EYVL L 89, 10.4.1968, s. 3), sellaisena kuin se on muutettuna, 1 artiklassa määritellylle vakiolaadulle.

⁽²⁾ Vahvistetaan neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/72 (EYVL L 94, 21.4.1972, s. 1) 1 artiklassa määritellylle vakiolaadulle.

⁽³⁾ Vahvistetaan 1 prosentin sakkaroosipitoisuutta kohden.

**KOMISSIO ASETUS (EY) N:o 856/2001,
annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001,
maltaiden tukeen sovellettavan korjauskertoimen muuttamisesta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon vilja-alan yhteisestä markkinajärjestelystä 30 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1766/92 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1666/2000 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 13 artiklan 8 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Maltaiden tukeen sovellettava korjauskerroin vahvistetaan komission asetuksessa (EY) N:o 624/2001 ⁽³⁾.
- (2) Tällä hetkellä voimassa oleva maltaiden tukeen sovellettava korjauskerroin olisi muutettava tämän päivän cif-

hintojen ja cif-termiiniostohintojen perusteella ja ottaen huomioon markkinoiden odotettavissa oleva kehitys,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (ETY) N:o 1766/92 13 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin tuotteiden ennakolta vahvistettuihin vientitukiin sovellettava korjauskerroin muutetaan liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2001.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä huhtikuuta 2001.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 181, 1.7.1992, s. 21.

⁽²⁾ EYVL L 193, 29.7.2000, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 90, 30.3.2001, s. 39.

LIITE

maltaiden tukeen sovellettavan korjauskertoimen muuttamisesta 30 päivänä huhtikuuta 2001 annettuun komission asetukseen

(EUR/t)

Tuotekoodi	Määräpaikka	Kuluva 5	1. jakso 6	2. jakso 7	3. jakso 8	4. jakso 9	5. jakso 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)

Tuotekoodi	Määräpaikka	6. jakso 11	7. jakso 12	8. jakso 1	9. jakso 2	10. jakso 3	11. jakso 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	—	—	—	—	—	—

Huom: Tuotekoodit sekä A-sarjan määräpaikkakoodit on määritelty komission asetuksessa (ETY) N:o 3846/87 (EYVL L 366, 24.12.1987, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna.

Määräpaikkojen numerokoodit on määritelty komission asetuksessa (EY) N:o 2543/1999 (EYVL L 307, 2.12.1999, s. 46).

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 857/2001,
annettu 30 päivänä huhtikuuta 2001,
viljojen tukeen sovellettavan korjauskertoimen muuttamisesta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon vilja-alan yhteisestä markkinajärjestelystä 30 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1766/92 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1666/2000 ⁽²⁾, ja erityisesti sen 13 artiklan 8 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Viljojen tukeen sovellettava korjauskerroin vahvistetaan komission asetuksessa (EY) N:o 623/2001 ⁽³⁾, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 803/2001 ⁽⁴⁾.
- (2) Tällä hetkellä voimassa oleva viljojen tukeen sovellettava korjauskerroin olisi muutettava tämän päivän cif-

hintojen ja cif-termiiniostohintojen perusteella ja ottaen huomioon markkinoiden odotettavissa oleva kehitys.

- (3) Korjauskerroin ja tuki on vahvistettava samaa menettelyä noudattaen. Kerrointa voidaan muuttaa kahden vahvistamisen välisenä aikana,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (ETY) N:o 1766/92, 1 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettujen tuotteiden, lukuun ottamatta maltaita, ennakolta vahvistettuihin vientitukiin sovellettava korjauskerroin muutetaan liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2001.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä huhtikuuta 2001.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 181, 1.7.1992, s. 21.

⁽²⁾ EYVL L 193, 29.7.2000, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 90, 30.3.2001, s. 37.

⁽⁴⁾ EYVL L 116, 26.4.2001, s. 30.

LIITE

viljojen tukeen sovellettavan korjauskertoimen muuttamisesta 30 päivänä huhtikuuta 2001 annettuun komission asetukseen

(EUR/t)

Tuotekoodi	Määräpaikka	Kuluva 5	1. jakso 6	2. jakso 7	3. jakso 8	4. jakso 9	5. jakso 10	6. jakso 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	—	—	—	—	—	—	—	—

Huom: Tuotekoodit sekä A-sarjan määräpaikkakoodit on määritelty komission asetuksessa (ETY) N:o 3846/87 (EYVL L 366, 24.12.1987, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna.

Määräpaikkojen numerokoodit on määritelty komission asetuksessa (EY) N:o 2032/2000 (EYVL L 243, 28.9.2000, s. 14).

Muut määräpaikat:

C01 Kaikki määräpaikat, Puola pois luettuna.

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2001/20/EY,

annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001,

hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽³⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetussa neuvoston direktiivissä 65/65/ETY ⁽⁴⁾ säädetään, että lääkkeen markkinoille saattamista koskeviin lupahakemuksiin on liitettävä tiedot ja asiakirjat, jotka koskevat valmistetta tehtyjen testien ja kliinisten tutkimusten tuloksia. Lääkkeiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetussa neuvoston direktiivissä 75/318/ETY ⁽⁵⁾ annetaan näiden asiakirjojen laatimista ja esittämistä koskevat yhdenmukaiset säännöt.
- (2) Ihmiseen kohdistuvien kliinisten tutkimusten suorittamisen tunnustetut peruseriaatteen pohjautuvat ihmisolkeuksien ja ihmisarvon suojaamiseen biologian ja lääketieteen alalla sellaisena kuin tähän viitataan esimerkiksi Helsingin julistuksen vuoden 1996 versiossa. Kliiniseen tutkimukseen osallistuvan tutkimushenkilön suojelevarmistetaan kutakin kliinistä tutkimusta edeltävien toksikologisten kokeiden tuloksiin perustuvalla vaarojen arvioinnilla, eettisten toimikuntien toteuttamalla valvonnalla, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisen toiminnalla ja henkilötietojen suoja koskevilla säännöillä.

- (3) Erityisesti on suojeltava henkilöitä, jotka eivät kykene antamaan laillista suostumustaan osallistumiselleen kliinisiin tutkimuksiin. Jäsenvaltioiden on vahvistettava tätä koskevat säännöt. Näitä henkilöitä ei saa ottaa mukaan kliinisiin tutkimuksiin, jos samoihin tuloksiin voidaan päästä suostumuksensa antamaan kykenevillä henkilöillä tehtävillä tutkimuksilla. Tavallisesti tällaisia henkilöitä saa yleensä ottaa mukaan kliinisiin tutkimuksiin ainoastaan silloin, kun on perusteltua olettaa, että lääkkeen antamisesta potilaalle koituva välitön hyöty on siitä aiheutuvia riskejä suurempi. On kuitenkin välttämätöntä tehdä lapsille kliinisiä tutkimuksia heidän saatavillaan olevan hoidon parantamiseksi. Lapset muodostavat haavoittuvassa asemassa olevan väestöosan ja heidän fysiologinen ja psyykinen kehityksensä poikkeaa aikuisista, joten ikään ja kehitystasoon liittyvä tutkimus on heidän kannaltaan tärkeää. Lapsille tarkoitettuja lääkkeitä, rokotteen mukaan lukien, on testattava tieteellisesti, ennen kuin ne otetaan yleiseen käyttöön. Tähän päästään ainoastaan varmistamalla, että lääkkeet, joilla on lasten kannalta todennäköisesti kliinistä merkitystä, tutkitaan perusteellisesti. Tätä varten tarvittavat kliiniset tutkimukset olisi suoritettava sellaisissa olosuhteissa, että tutkimushenkilöille voidaan taata mahdollisimman korkea suojan taso. Tästä syystä on vahvistettava perusteet lasten suojelemiseksi kliinisissä tutkimuksissa.

- (4) Muiden henkilöiden, jotka eivät kykene antamaan suostumustaan, kuten esimerkiksi dementiapotilaat ja potilaat, jotka ovat psykiatrisessa hoidossa, mukaan ottamista kliinisiin tutkimuksiin on rajoitettava vielä tiukemmin. Tutkimuslääkkeitä voidaan antaa näille henkilöille ainoastaan silloin, kun on perusteltua olettaa, että lääkkeen antamisesta potilaalle koituva välitön hyöty on siitä aiheutuvia riskejä suurempi. Lisäksi tällaisissa tapauksissa on ennen kliiniseen tutkimukseen osallistumista välttämätöntä saada potilaan laillisen edustajan kirjallinen suostumus, joka on annettu yhteistyössä hoitavan lääkärin kanssa.

- (5) Laillisen edustajan käsite on määritelty voimassa olevassa kansallisessa lainsäädännössä, joten se voi tarkoittaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä taikka kansallisessa laissa säädettyä viranomaista ja/tai elintä.

- (6) Terveiden suojelemiseksi parhaalla mahdollisella tavalla ei yhteisössä tai kolmansissa maissa pitäisi suorittaa vanhentuneita eikä toistuvia tutkimuksia. Lääkkeiden kehittämiseen sovellettavien teknisten vaatimusten

⁽¹⁾ EYVL C 306, 8.10.1997, s. 9 ja EYVL C 161, 8.6.1999, s. 5.

⁽²⁾ EYVL C 95, 30.3.1998, s. 1.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 17. marraskuuta 1998 (EYVL C 379, 7.12.1998, s. 27), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 20. heinäkuuta 2000 (EYVL C 300, 20.10.2000, s. 32), ja Euroopan parlamentin päätös, tehty 12. joulukuuta 2000 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä). Neuvoston päätös, tehty 26. helmikuuta 2001.

⁽⁴⁾ EYVL L 22, 9.2.1965, s. 1/65, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, 24.8.1993, s. 22).

⁽⁵⁾ EYVL L 147, 9.6.1975, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 1999/83/EY (EYVL L 243, 15.9.1999, s. 9).

- yhdenmukaistaminen olisi sen vuoksi toteutettava asianmukaisissa, erityisesti Kansainvälisen yhdenmukaistamis-konferenssin (ICH) tarjoamissa puitteissa.
- (7) Euroopan lääkearviointiviraston, jäljempänä 'virasto', on lääkevalmistekomitean avustamana tehtävä etukäteen tieteellinen arviointi lääkkeitä, jotka kuuluvat ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93⁽¹⁾ liitteen A osan soveltamisalaan, jotta komissio voi myöntää niille markkinoille saattamista koskevan luvan. Näihin lääkkeisiin kuuluvat geeni- ja soluhoidon tarkoitettut valmisteet. Arvioinnin kuluessa voi edellä mainittu komitea vaatia tyhjentävät tiedot niiden kliinisten tutkimusten tuloksista, joiden perusteella markkinoille saattamista koskevaa lupaa haetaan, ja näin ollen myös kyseisten tutkimusten suoritustavasta, ja komitea voi jopa vaatia tällaisen luvan hakijaa suorittamaan kliinisiä lisätutkimuksia. Tämän vuoksi olisi annettava säännökset, joiden nojalla virasto voi saada kaikki tiedot tällaisia lääkkeitä koskevan kliinisen tutkimuksen suorittamisesta.
- (8) Vain yhden lausunnon antaminen kutakin asianomaista jäsenvaltiota varten lyhentää tutkimuksen aloittamista edeltävää viivettä vaarantamatta siihen osallistuvien tutkimushenkilöiden hyvinvointia ja poistamatta mahdollisuutta evätä tutkimuksen suorittaminen tietyissä tutkimuspaikoissa.
- (9) Kliinisen tutkimuksen sisältöä sekä aloittamista ja lopettamista koskevien tietojen olisi oltava niiden jäsenvaltioiden käytettävissä, joissa tutkimus suoritetaan, ja samojen tietojen olisi oltava kaikkien muiden jäsenvaltioiden saatavilla. Tämän vuoksi olisi perustettava eurooppalainen tietokanta, johon tiedot kerätään luottamuksellisuutta koskevia sääntöjä noudattaen.
- (10) Kliiniset tutkimukset ovat monimutkaisia hankkeita, jotka kestävät yleensä yhden tai useamman vuoden ja joissa on useimmiten mukana lukuisia osallistujia ja useita tutkimuspaikkoja usein eri jäsenvaltioissa. Jäsenvaltioiden nykykäytännöt poikkeavat tuntuvasti toisistaan kliinisten tutkimusten aloittamista ja suorittamista koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen sekä niiden suotuisaan päätökseen viemiselle asetettujen hyvin erilaisten vaatimusten osalta, mikä viivästyttää ja haittaa tutkimusten tehokasta suorittamista yhteisön alueella. Tämän vuoksi on ilmeisen tarpeen yksinkertaistaa ja yhdenmukaistaa näitä tutkimuksia koskevat hallinnolliset säännökset perustamalla selkeä ja avoin menettely ja luomalla edellytykset, joiden ansiosta asianomaiset yhteisössä toimivat elimet voivat sovittaa tehokkaasti yhteen näitä kliinisiä tutkimuksia.
- (11) Nimenomaista lupaa ei yleensä olisi vaadittava, mikä merkitsee, että kliiniset tutkimukset olisi voitava aloittaa, jos eettinen toimikunta antaa myönteisen lausunnon eikä asiasta vastaava viranomainen esitä määräajan kuluessa huomautuksia. Erityisen ongelmallisia kysymyksiä koskevissa poikkeustapauksissa olisi kuitenkin edellytettävä nimenomaista kirjallista lupaa.
- (12) Tutkimuslääkkeisiin olisi sovellettava hyviä tuotantotapoja koskevia periaatteita.
- (13) Tutkimuslääkkeiden merkinnästä olisi annettava erityissäännökset.
- (14) Erityisasiantuntijoiden suorittamat muut kuin kaupalliset kliiniset tutkimukset, joihin lääketeollisuus ei osallistu, voivat hyödyttää asianomaisia potilaita merkittävästi. Tässä direktiivissä olisi siten otettava huomioon sellaisten tutkimusten erityistilanne, joiden suunnittelu ei edellytä erityistä valmistusta tai pakkaamista, jos tutkimukset tehdään lääkkeillä, joille on myönnetty direktiivissä 65/65/ETY tarkoitettu markkinoille saattamista koskeva lupa ja jotka on valmistettu tai tuotu maahan direktiivien 75/319/ETY ja 91/356/ETY säännösten mukaisesti, jos ne tehdään potilailla, joilla on samat ominaispiirteet kuin markkinoille saattamista koskevassa luvassa määritellyssä hoitotarkoituksessa. Tällaisiin tutkimuksiin tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden päällysmarkintoihin olisi sovellettava yksinkertaistettuja säännöksiä, jotka on vahvistettu tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevissa ohjeissa ja direktiivissä 91/356/ETY.
- (15) Jotta ihmisten osallistuminen kliinisiin tutkimuksiin olisi perusteltua, on välttämätöntä valvoa hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista sekä tarkistaa tiedot ja asiakirjat sen varmistamiseksi, että ne on tuotettu, kirjattu ja ilmoitettu asianmukaisesti.
- (16) Tutkimushenkilön olisi suostuttava siihen, että toimivaltaiset viranomaiset ja asianmukaisesti valtuutetut henkilöt tutkivat heidän henkilöään koskevat tiedot tarkastusten yhteydessä sillä edellytyksellä, että näitä henkilötietoja käsitellään täysin luottamuksellisesti ja ettei niitä julkisteta.
- (17) Tämä direktiivi ei rajoita yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/46/ETY⁽²⁾ soveltamista.
- (18) On tarpeen säätää myös kliinisissä tutkimuksissa ilmenevien haittavaikutusten seurannasta yhteisön lääkevalvontamenettelyin, jotta varmistetaan kohtuuttoman vaaran aiheuttavien kliinisten tutkimusten keskeyttäminen välittömästi.

⁽¹⁾ EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 649/98 (EYVL L 88, 24.3.1988, s. 7).

⁽²⁾ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

- (19) Tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽¹⁾ mukaisesti.

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Soveltamisala

1. Tällä direktiivillä vahvistetaan ihmisillä tehtävien ja direktiivin 65/65/ETY 1 artiklassa määriteltyjä lääkkeitä koskevien kliinisten tutkimusten, monikeskustutkimukset mukaan lukien, suorittamista erityisesti hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisen osalta koskevat erityissäännökset. Tätä direktiiviä ei sovelleta muihin kuin interventiotutkimuksiin.

2. Hyvä kliininen tutkimustapa muodostuu kansainvälisesti tunnustetuista eettisistä ja tieteellisistä laatuvaatimuksista, joita on noudatettava ihmisillä tehtävien tutkimusten suunnittelussa, suorittamisessa, kirjaamisessa ja niihin liittyvissä ilmoitusmenettelyissä. Tätä hyvää kliinistä tutkimustapaa noudattamalla varmistetaan tutkimushenkilöiden oikeuksien, turvallisuuden ja hyvinvoinnin suojelu sekä se, että kliinisten tutkimusten tulokset ovat luotettavia.

3. Hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteet ja näiden periaatteiden mukaiset yksityiskohtaiset ohjeet vahvistetaan ja tarvittaessa niitä tarkistetaan tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

Komissio julkaisee nämä yksityiskohtaiset ohjeet.

4. Kaikki kliiniset tutkimukset, mukaan lukien hyötyosuutta ja bioekvivalenssia koskevat tutkimukset, on suunniteltava, suoritettava ja selostettava hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- a) 'kliinisellä tutkimuksella' ihmisillä tehtävää tutkimusta, jonka tarkoituksena on osoittaa tai varmistaa yhden tai useamman tutkimuslääkkeen kliiniset, farmakologiset ja/tai muut farmakodynaamiset vaikutukset ja/tai osoittaa yhden tai useamman tutkimuslääkkeen haittavaikutukset ja/tai tutkia yhden tai useamman tutkimuslääkkeen imeytymistä, jakautumista, metaboliaa ja erittymistä tavoitteena lääkkeen turvallisuuden ja/tai tehon varmistaminen.

Tähän sisältyvät yhdessä tai useammassa tutkimuspaikassa suoritettavat kliiniset tutkimukset, jotka tehdään yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa;

- b) 'kliinisellä monikeskustutkimuksella' saman tutkimussuunnitelman mukaisesti useassa eri tutkimuspaikassa toteutettavaa kliinistä tutkimusta, jonka näin ollen suorittaa useampi kuin yksi tutkija. Tutkimuspaikat voivat sijaita yhdessä jäsenvaltiossa, useissa jäsenvaltioissa ja/tai jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa;
- c) 'muulla kuin interventiotutkimuksella' tutkimusta, jossa lääke tai lääkkeet määrätään tavanomaiseen tapaan markkinoille saattamista koskevassa luvassa määriteltyjen edellytysten mukaisesti. Tutkimussuunnitelmassa ei etukäteen määrätä potilaan erityisestä hoitotavasta, joka on tavanomaisen lääketieteellisen käytännön mukainen, ja päätös lääkkeen määräämisestä tehdään selvästi erillään potilaan tutkimukseen mukaan ottamista koskevasta päätöksestä. Potilaisiin ei saa soveltaa ylimääräisiä diagnostisia tai seurantamenetelmiä, ja koottujen tietojen analysoimisessa käytetään epidemiologisia menetelmiä;
- d) 'tutkimuslääkkeellä' kliinisessä tutkimuksessa tutkittavaa tai vertailuvalmisteena käytettävää lääkkeen muodossa olevaa vaikuttavaa ainetta tai lumetta, mukaan luettuna valmiste, joka jo on saanut markkinoille saattamista koskevan luvan, mutta jota käytetään eri tarkoitukseen tai eri muodossa (ulkomuoto tai pakkaus) kuin luvan saanutta lääkemuotoa, taikka jota käytetään muuta kuin hyväksyttyä indikaatiota varten tai lisätietojen saamiseksi luvan saaneesta lääkemuodosta;
- e) 'toimeksiantajalla' henkilöä, yritystä, laitosta tai järjestöä, joka vastaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta ja/tai rahoittamisesta;
- f) 'tutkijalla' lääkärinä tai henkilöä, jolla on jäsenvaltiossa harjoittamansa ammatin nojalla oikeus suorittaa tutkimustyötä ammatin edellyttämän tieteellisen taustan ja potilaiden hoidosta saadun kokemuksen perusteella. Tutkija vastaa kliinisen tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa. Jos tutkimuksen tietyssä tutkimuspaikassa suorittaa tutkimusryhmä, tutkijalla tarkoitetaan ryhmän johtajana toimivaa tutkijaa, jota voidaan kutsua päätutkijaksi;
- g) 'tutkijan tietopakettilla' yhtä tai useampaa tutkimuslääkettä koskevien sellaisten kliinisten ja muiden tietojen kokonaisuutta, jotka ovat merkityksellisiä tutkittaessa näitä lääkkeitä ihmisillä;
- h) 'tutkimussuunnitelmalla' asiakirjaa, jossa esitetään tutkimuksen yksi tai useampi tavoite, suunnitelma, menetelmä, tilastolliset näkökohdat ja tutkimuksen organisointi. Tutkimussuunnitelmalla tarkoitetaan itse tutkimussuunnitelmaa, sen myöhempiä versioita ja sen muutoksia;
- i) 'tutkimushenkilöllä' henkilöä, joka osallistuu kliiniseen tutkimukseen joko tutkimuslääkkeen saajana tai verrokkina;

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

- j) 'tietoisella suostumuksella' vapaaehtoista, päivättyä ja allekirjoitettua päätöstä osallistua kliiniseen tutkimukseen; tämän päätöksen tekee tutkimuksen luonnetta, merkitystä, seuraamuksia ja riskejä koskevien asianmukaisten tietojen ja aineiston saamisen jälkeen henkilö, joka kykenee itse antamaan suostumuksensa tai, jos henkilö ei kykene itse sitä tekemään, hänen laillinen edustajansa. Jollei henkilö kykene kirjoittamaan, hän voi kansallisessa lainsäädännössä säädetyissä poikkeustapauksissa antaa vähintään yhden todistajan läsnäollessa suullisen suostumuksensa;
- k) 'eettisellä toimikunnalla' jäsenvaltiossa olevaa riippumatonta terveydenhuoltoalan ammattilaisista ja muista kuin lääketieteen alaa edustavista jäsenistä muodostettua elintä, jonka tehtävänä on suojella tutkimushenkilöiden oikeuksia, turvallisuutta ja hyvinvointia sekä saada yleisö vakuuttumaan tällaisesta suojelusta esimerkiksi antamalla lausunto tutkimussuunnitelmasta, tutkijoiden soveltuvuudesta, tilojen ja varustuksen tarkoituksenmukaisuudesta sekä menetelmistä ja aineistosta, joita käytetään tiedon antamiseksi tutkimushenkilöille tietoisien suostumuksen antamista varten;
- l) 'tarkastuksella' toimivaltaisen viranomaisen suorittamaa asiakirjojen, tilojen ja varustuksen, kirjaamisen, laadunvarmistusjärjestelmien ja muiden sellaisten seikkojen virallista tarkastusta, joiden toimivaltainen viranomainen katsoo liittyvän kliiniseen tutkimukseen ja jotka voivat olla tutkimuspaikassa, toimeksiantajan ja/tai toimeksisaajana toimivan tutkimusorganisaation tiloissa tai muussa laitoksessa, jonka tarkastamista toimivaltainen viranomainen pitää tarpeellisenä;
- m) 'haittatapahtumalla' lääkettä saaneella potilaalla tai kliinisen tutkimuksen tutkimushenkilöllä esiintyvää harmillista ilmentymää, joka ei välttämättä liity kyseiseen hoitoon;
- n) 'haittavaikutuksella' tutkimuslääkkeen aiheuttamaa harmillista ja tahatonta reaktiota annoksesta riippumatta;
- o) 'vakavalla haittatapahtumalla' tai 'vakavalla haittavaikutuksella' haittatapahtumaa tai -vaikutusta, joka annoksesta riippumatta johtaa kuolemaan, aiheuttaa tutkimushenkilölle hengenvaaran, vaatii sairaalahoitoa aloittamista tai jatkamista, aiheuttaa merkittävän tai pysyvän vamman tai haitan taikka synnynnäisen anomalian tai epämuodostuman;
- p) 'odottamattomalla haittavaikutuksella' haittavaikutusta, jonka luonne tai vakavuus ei vastaa valmistuksesta annettuja tietoja (esimerkiksi tutkijan tietopaketin tietoja, kun on kyse tutkimusvalmisteesta, jolle ei ole myönnetty markkinoille saattamista koskevaa lupaa, tai valmisteyhteenvetodon sisältämiä tietoja valmisteen ominaisuuksista, kun on kyse luvan saaneesta valmisteesta).

3 artikla

Tutkimushenkilöiden suojele

1. Tämä direktiivi ei estä soveltamasta jäsenvaltioiden antamia tutkimushenkilöiden suojele koskevia säännöksiä ja määräyksiä, jos niiden soveltamisala on laajempi kuin tämän direktiivin säännösten, ja jos ne ovat tässä direktiivissä vahvistettujen menettelyjen ja määräaikaisten mukaisia. Jäsenvaltioiden on, jolleivät ne jo ole sitä tehneet, annettava yksityiskohtaiset säännöt sellaisten henkilöiden suojaamiseksi väärinkäytöksiltä, jotka eivät itse kykene antamaan tietoista suostumustaan.
2. Kliininen tutkimus voidaan suorittaa ainoastaan, jos erityisesti:
 - a) ennakoitavissa olevat riskit ja haitat on arvioitu suhteessa tutkimushenkilölle itselleen sekä muille nykyisille ja tuleville potilaille odotettavaan hyötyyn. Kliininen tutkimus voidaan aloittaa ainoastaan, jos eettinen toimikunta ja/tai toimivaltainen viranomainen katsoo, että odotettavissa oleva hoidollinen ja kansanterveydellinen hyöty on riskiä suurempi ja sitä voidaan jatkaa ainoastaan, jos tämän vaatimuksen noudattamista valvotaan jatkuvasti,
 - b) tutkimushenkilöllä tai, jos hän ei kykene itse antamaan tietoista suostumustaan, hänen laillisella edustajallaan on ollut tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen kanssa etukäteen käydyssä keskustelussa mahdollisuus ymmärtää tutkimuksen tavoitteet, riskit ja haitat sekä olosuhteet, joissa tutkimus toteutetaan; lisäksi henkilölle on ilmoitettava hänen oikeudestaan vetäytyä tutkimuksesta milloin tahansa,
 - c) taataan tutkimushenkilön oikeus fyysiseen ja henkiseen koskemattomuuteen ja yksityisyyteen sekä direktiivin 95/46/EY mukainen tietosuoja,
 - d) tutkimushenkilö tai, jos hän ei kykene itse antamaan tietoista suostumustaan, hänen laillinen edustajansa on antanut tietoisien suostumuksensa sen jälkeen, kun hänelle on tiedotettu kliinisen tutkimuksen luonteesta, merkityksestä, seurauksista ja riskeistä. Jollei henkilö kykene kirjoittamaan, hän voi kansallisessa lainsäädännössä säädetyissä poikkeustapauksissa antaa vähintään yhden todistajan läsnäollessa suullisen suostumuksen,
 - e) tutkimushenkilö voi milloin tahansa vetäytyä kliinisestä tutkimuksesta peruuttamalla tietoisien suostumuksensa ilman, että hänelle aiheutuu tästä kielteisiä seurauksia, ja
 - f) on säädetty tutkijan ja toimeksiantajan vastuun kattavasta vakuutuksesta tai korvauksesta.
3. Tutkimushenkilöiden lääketieteellisestä hoidosta ja heitä koskevista lääketieteellisistä päätöksistä vastaa lääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys, tai hammaslääkäri.
4. Tutkimushenkilölle ilmoitetaan yhteyspiste, josta hän voi saada lisätietoja.

4 artikla

Alaikäisillä tehtävät kliiniset tutkimukset

Muiden asiaankuuluvien rajoitusten lisäksi alaikäisillä voidaan tehdä kliininen tutkimus ainoastaan siinä tapauksessa, että

- a) alaikäisen vanhemmilta tai lailliselta edustajalta on saatu tietoinen suostumus; suostumuksen on oltava alaikäisen oletetun tahdon mukainen ja se voidaan peruuttaa milloin tahansa ilman, että siitä aiheutuu alaikäiselle kielteisiä seurauksia,
- b) alaikäinen on saanut alaikäisten parissa työskentelystä koke-musta omaavalta henkilöstöltä omaa ymmärtämiskykyään vastaavaa tietoa tutkimuksen aiheista sekä sen riskeistä ja hyödyistä,
- c) tutkijan tai tarvittaessa päättäjän on otettava huomioon alaikäisen, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, nimenomainen toivomus kiel-täytyä osallistumasta kliiniseen tutkimukseen tai vetäytyä kliinisestä tutkimuksesta milloin tahansa,
- d) taloudellisia kannustimia tai etuja ei korvauksia lukuun otta-matta tarjota,
- e) kliinisestä tutkimuksesta aiheutuu potilaiden ryhmälle tiet-tyjä välittömiä etuja, ja ainoastaan jos tutkimus on olen-naisen tärkeä sellaisten tietojen todentamiseksi, jotka on saatu tietoisien kirjallisen suostumuksensa antamaan kykene-villä henkilöillä tehdyillä kliinisillä tutkimuksilla tai muilla tutkimusmenetelmillä; lisäksi tutkimuksen on joko liittyttävä välittömästi kyseisen alaikäisen kliiniseen tilaan, josta hän kärsii, tai sen on oltava luonteeltaan sellaista, että se voidaan suorittaa ainoastaan alaikäisillä,
- f) tutkimuksessa on noudatettu viraston asiaan kuuluvia tieteellisiä ohjeita,
- g) kliiniset tutkimukset on järjestetty siten, että sairauten ja sen etenemisvaiheeseen liittyvät kivut, epämukavuudet, pelot ja muut ennakoitavissa olevat riskit saatetaan mahdol-lisimman vähäisiksi; riskikynnys ja rasisusaste on määritel-tävä erikseen ja niitä on arvioitava jatkuvasti,
- h) suunnitelman on hyväksynyt eettinen toimikunta, jolla on pediatrian alan asiantuntemusta tai joka on pyytänyt lausun-toja kliinisistä, eettisistä ja psykososiaalisista ongelmista, ja
- i) tutkimushenkilön etu on aina tieteelle tai yhteiskunnalle koituvaa etua tärkeämpi.

5 artikla

Vajaavaltaisilla aikuisilla, jotka eivät kykene antamaan tietoista ja laillista suostumustaan, tehtävät kliiniset tutki-mukset

Kaikkia asiaankuuluvia tietoisien ja laillisen suostumuksensa antamaan kykeneviin henkilöihin sovellettavia, edellä lueteltuja vaatimuksia on sovellettava niihin henkilöihin, jotka eivät kykene antamaan tietoista ja laillista suostumustaan. Näiden vaatimusten ohella kliinisiin tutkimuksiin on mahdollista ottaa mukaan vajaavaltaisia aikuisia, jotka eivät ole antaneet tai kiel-täytyneet antamasta tietoista kirjallista suostumustaan ennen

kuin heidät on todettu vajaavaltaisiksi, ainoastaan siinä tapauk-sessa, että

- a) lailliselta edustajalta on saatu tietoinen suostumus; suostu-muksen on oltava potilaan oletetun tahdon mukainen ja se voidaan peruuttaa milloin tahansa ilman, että siitä aiheutuu potilaalle kielteisiä seurauksia,
- b) henkilö, joka ei kykene antamaan tietoista suostumustaan, on saanut omaa ymmärtämiskykyään vastaavaa tietoa tutki-muksesta sekä sen riskeistä ja hyödyistä,
- c) tutkijan tai tarvittaessa päättäjän on otettava huomioon tutkimushenkilön, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, nimenomainen toivomus kieltäytyä osallistumasta kliiniseen tutkimukseen tai vetäytyä kliinisestä tutkimuksesta milloin tahansa,
- d) taloudellisia kannustimia tai etuja ei korvauksia lukuun otta-matta tarjota,
- e) tutkimus on olennaisen tärkeä sellaisten tietojen todentami-seksi, jotka on saatu tietoisien suostumuksensa antamaan kykenevillä henkilöillä tehdyillä kliinisillä tutkimuksilla tai muilla tutkimusmenetelmillä, ja jos se liittyy välittömästi kyseisen vajaavaltaisen aikuisen hengenvaaralliseen tai heikentymistä aiheuttavaan kliiniseen tilaan,
- f) kliiniset tutkimukset on järjestettävä siten, että sairauteen ja sen etenemisvaiheeseen liittyvät kivut, epämukavuudet, pelot ja muut ennakoitavissa olevat riskit saatetaan mahdol-lisimman vähäisiksi; riskikynnys ja rasisusaste on määritel-tävä erikseen ja niitä on arvioitava jatkuvasti,
- g) suunnitelman on hyväksynyt eettinen toimikunta, jolla on kyseistä sairautta ja potilasryhmää koskevaa asiantunte-musta tai joka on hankkinut lausuntoja kyseiseen sairauteen ja potilasryhmään liittyvistä kliinisistä, eettisistä ja psykososiaalisista ongelmista,
- h) tutkimushenkilön etu on aina tieteelle tai yhteiskunnalle koituvaa etua tärkeämpi, ja
- i) on perusteltua olettaa, että tutkittavan lääkkeen ottamisesta koituu potilaalle enemmän hyötyä kuin riskejä tai että siitä ei aiheudu mitään riskiä.

6 artikla

Eettinen toimikunta

1. Jäsenvaltioiden on kliinisten tutkimusten suorittamiseksi toteutettava toimenpiteet, joita eettisten toimikuntien perusta-minen ja toiminta edellyttää.
2. Eettisen toimikunnan on ennen kliinisen tutkimuksen aloittamista annettava lausuntonsa tutkimuksesta, josta siltä on pyydetty lausuntoa.
3. Eettisen toimikunnan on laadittava lausuntonsa ottaen huomioon erityisesti seuraavat seikat:
 - a) kliinisen tutkimuksen sekä sen suunnittelun asianmukai-suus,
 - b) 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen odotettujen hyödyn ja riskien arvioinnin asianmukaisuus ja johtopää-tösten perusteltavuus,

- c) tutkimussuunnitelma,
- d) tutkijan ja työntekijöiden soveltuvuus,
- e) tutkijan tietopaketti,
- f) tilojen ja varustuksen laatu,
- g) tietoista kirjallista suostumusta varten annettavan kirjallisen aineiston riittävyys ja kattavuus sekä suostumuksen saamiseksi noudatettava menettely, samoin kuin sellaisilla henkilöillä, jotka eivät kykene antamaan tietoista suostumustaan, tehtävän tutkimuksen perusteet siltä osin kuin on kyse 3 artiklassa tarkoitetuista erityisistä rajoituksista,
- h) kliinisestä tutkimuksesta aiheutuvan vahingon oikaisua tai vahingon tai kuolemantapauksen johdosta suoritettavaa korvausta koskevat säännöt,
- i) tutkijan ja toimeksiantajan vastuun kattamiseksi hankitut vakuutukset tai vakuudet,
- j) tutkijoille ja tutkimushenkilöille suoritettavan palkkion tai korvauksen suuruus ja asiaan mahdollisesti liittyvät menettelytavat sekä toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välisen sopimuksen keskeinen sisältö, ja
- k) tutkimushenkilöiden valitsemiseen liittyvät yksityiskohtaiset menettelytavat.

4. Tämän artiklan säännöksistä huolimatta jäsenvaltio voi päättää antaa 7 artiklassa säädettyjä tarkoituksia varten nimeämansä toimivaltaisen viranomaisen tehtäväksi tarkastella tämän artiklan 3 kohdan h, i ja j alakohdassa tarkoitettuja seikkoja ja antaa niistä lausunto.

Jos jäsenvaltio käyttää tätä säännöstä, sen on ilmoitettava siitä komissiolle, muille jäsenvaltioille ja virastolle.

5. Eettisen toimikunnan on 60 päivän kuluessa asianmukaisen lausuntopyynnön vastaanottamisesta annettava perusteltu lausuntonsa sen pyytäjälle sekä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

6. Lausuntopyynnön tarkastelun kuluessa eettinen toimikunta voi esittää ainoastaan yhden pyynnön saadakseen lisätietoja lausunnon pyytäjän jo toimittamien tietojen lisäksi. Edellä 5 artiklassa säädetyn määräajan kulumisen keskeytyy, kunnes lisätiedot on saatu.

7. Edellä 5 artiklassa tarkoitettua 60 päivän määräaikaa ei voida pidentää, paitsi jos on kyse tutkimuksista, joissa käytetään geenihoitoon tarkoitettuja lääkkeitä taikka somaattiseen soluhoitoon tarkoitettuja lääkkeitä tai geenimuunnettuja organismeja sisältäviä lääkkeitä. Tällöin määräaikaa voidaan pidentää enintään 30 päivällä. Näiden lääkkeiden osalta voidaan tätä 90 päivän määräaikaa pidentää 90 lisäpäivällä, jos kuullaan ryhmää tai toimikuntaa kyseisen jäsenvaltioiden säännösten ja menettelyjen mukaisesti. Määräaikaa ksenogeenistä soluhoitoa koskevan luvan antamiselle ei ole rajoitettu.

7 artikla

Lausunto

Jos on kyse vain yhden jäsenvaltion alueella suoritettavasta monikeskustutkimuksesta, jäsenvaltioiden on vahvistettava menettely, jonka mukaisesti kyseistä jäsenvaltiota varten annetaan vain yksi lausunto eettisten toimikuntien määrästä riippumatta.

Jos on kyse useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavasta monikeskustutkimuksesta, kutakin kliiniseen tutkimukseen osallista jäsenvaltiota kohti annetaan yksi lausunto.

8 artikla

Yksityiskohtainen ohjeisto

Kuultuaan jäsenvaltioita ja osapuolia, joita asia koskee, komissio laatii ja julkaisee yksityiskohtaisen ohjeiston eettisen toimikunnan lausuntoa koskevan pyynnön muodosta ja siihen liitettävistä asiakirjoista, erityisesti tutkimushenkilöille annettavien tietojen sekä henkilötietojen suojaa koskevien asianmukaisten takeiden osalta.

9 artikla

Kliinisen tutkimuksen aloittaminen

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet, jotta kliininen tutkimus aloitetaan tässä artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

Toimeksiantaja voi aloittaa kliinisen tutkimuksen vasta sen jälkeen, kun eettinen toimikunta on antanut puoltavan lausunnon, ja sillä edellytyksellä, että asianomaisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ei ole esittänyt toimeksiantajalle perusteltuja huomautuksia. Näiden päätösten tekemiseen liittyviä menettelyjä voidaan toteuttaa samanaikaisesti, jos toimeksiantaja niin haluaa.

2. Toimeksiantajan on ennen kliinisen tutkimuksen aloittamista toimitettava asianmukainen lupahakemus sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa toimeksiantaja suunnittelee suorittavansa kliinisen tutkimuksen.

3. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen esittää toimeksiantajalle perusteltuja huomautuksia, toimeksiantaja voi muuttaa ainoastaan kerran edellä 2 kohdassa tarkoitettua hakemuksen sisältöä esitettyjen huomautusten huomioon ottamiseksi. Jos toimeksiantaja ei muuta hakemustaan, se katsotaan hylätyksi eikä kliinistä tutkimusta voida aloittaa.

4. Edellä 2 kohdassa tarkoitettua toimivaltaisen viranomaisen on käsiteltävä asianmukainen lupahakemus mahdollisimman pian ja viimeistään 60 päivän kuluessa. Jäsenvaltiot voivat toimivaltansa mukaisesti vahvistaa alle 60 päivän määräajan, jos tämä on niiden tavanomaisen käytännön mukaista. Toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin ennen tämän ajan päättymistä ilmoittaa toimeksiantajalle, ettei sillä ole syytä olla antamatta suostumustaan tutkimuksen aloittamiselle.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua määräaikaa ei voida pidentää uudelleen, paitsi jos on kyse tutkimuksista, joissa käytetään 6 kohdassa lueteltuja lääkkeitä, jolloin määräaikaa voidaan pidentää enintään 30 päivällä. Näiden lääkkeiden osalta voidaan tätä 90 päivän määräaikaa pidentää 90 lisäpäivällä, jos kuullaan ryhmää tai toimikuntaa kyseisen jäsenvaltioiden säännösten ja menettelyjen mukaisesti. Määräaikaa ksenogeenistä soluhuitoa koskevan luvan antamiselle ei ole rajoitettu.

5. Rajoittamatta 6 kohdan soveltamista voidaan kirjallinen ennakkolupa kuitenkin vaatia ennen sellaisia lääkkeitä koskevien kliinisten tutkimusten aloittamista, joilla ei ole direktiivissä 65/65/ETY tarkoitettua markkinoille saattamista koskevaa lupaa ja joita tarkoitetaan asetuksen (ETY) N:o 2309/93 liitteessä olevassa A osassa, samoin kuin ennen muita sellaisia lääkkeitä koskevien kliinisten tutkimusten aloittamista, joilla on erityisomaisuuksia, kuten lääkkeet, joiden yksi tai useampi vaikuttava aine on ihmisestä tai eläimestä peräisin oleva biologinen tuote tai sisältää ihmisestä tai eläimestä peräisin olevia biologisia ainesosia tai joiden valmistukseen tarvitaan tällaisia ainesosia.

6. Kirjallinen ennakkolupa vaaditaan ennen sellaisten kliinisten tutkimusten aloittamista, jotka koskevat geenihoidon tarkoitettuja lääkkeitä, somaattiseen soluhoidon, ksenogeeninen soluhoido mukaan luettuna, tarkoitettuja lääkkeitä tai geenimuunneltuja organismeja sisältäviä lääkkeitä. Geenihoidoa koskevia tutkimuksia, jotka johtavat tutkimushenkilön geneettisen tunnusmerkistön muutoksiin, ei saa suorittaa.

7. Luvan myöntäminen ei rajoita geneettisesti muunneltujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/219/ETY⁽¹⁾ ja geneettisesti muunneltujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/220/ETY⁽²⁾ mahdollista soveltamista.

8. Kuultuaan jäsenvaltioita komissio laatii ja julkaisee yksityiskohtaiset ohjeet

- a) edellä 2 kohdassa tarkoitettua hakemuksen muodosta ja sisällöstä sekä tutkimuslääkkeen laatuun ja valmistukseen, toksikologisiin ja farmakologisiin tutkimuksiin, tutkimussuunnitelmaan ja tutkimuslääkettä koskeviin kliinisiin tietoihin liittyvistä asiakirjoista, mukaan luettuna tutkijan tietopaketti, jotka on toimitettava hakemuksen tueksi,
- b) tutkimussuunnitelmaan tehtäviä huomattavia muutoksia koskevan, 8 artiklan a alakohdassa tarkoitettua muutosehdotuksen muodosta ja sisällöstä, sekä
- c) kliinisen tutkimuksen lopettamisilmoituksesta.

10 artikla

Kliinisen tutkimuksen suorittaminen

Kliinisen tutkimuksen suorittamista voidaan muuttaa seuraavien yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti.

⁽¹⁾ EYVL L 117, 8.5.1990, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 98/81/EY (EYVL C 330, 5.12.1998, s. 13).

⁽²⁾ EYVL L 117, 8.5.1990, s. 15, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 97/35/EY (EYVL L 169, 27.6.1997, s. 72).

- a) Kliinisen tutkimuksen aloittamisen jälkeen toimeksiantaja voi tehdä tutkimussuunnitelmaan muutoksia. Jos muutokset ovat huomattavia ja saattavat vaikuttaa tutkimushenkilöiden turvallisuuteen tai muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos ne ovat jollain muulla tavalla merkittäviä, toimeksiantajan on ilmoitettava muutosten perusteet ja sisältö asianomaisen yhden tai useamman jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille sekä ilmoitettava niistä asianomaiselle yhdelle tai useammalle eettiselle toimikunnalle 6 ja 9 artiklan mukaisesti.

Edellä 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen seikkojen perusteella ja 7 artiklan mukaisesti eettinen toimikunta antaa muutosehdotusta koskevan lausunnon 35 päivän kuluessa asianmukaisen muutosehdotuksen vastaanottamisesta. Jos lausunto ei ole puoltava, toimeksiantaja ei voi panna täytäntöön tutkimussuunnitelman muutosta.

Jos eettisen toimikunnan lausunto on puoltava ja jos jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset eivät ole esittäneet perusteltuja huomautuksia kyseisten huomattavien muutosten johdosta, toimeksiantaja jatkaa kliinistä tutkimusta muutetun tutkimussuunnitelman mukaisesti. Pääinvastaisessa tapauksessa toimeksiantajan on joko otettava huomautukset huomioon ja mukautettava tutkimussuunnitelmaan ehdotettuja muutoksia vastaavasti tai luovuttava ehdottamastaan muutoksesta.

- b) Toimeksiantajan ja tutkijan on olosuhteiden mukaan, erityisesti sellaisten tutkimuksen toteuttamiseen tai tutkimuslääkkeiden kehittämiseen liittyvien uusien tietojen ilmetessä, jotka saattavat vaikuttaa tutkimushenkilöiden turvallisuuteen, toteutettava viipymättä tarvittavat varotoimenpiteet tutkimushenkilöiden suojelemiseksi välittömältä vaaralta, sanotun kuitenkin rajoittamatta a alakohdan säännösten soveltamista. Toimeksiantajan on viipymättä ilmoitettava tällaisista uusista tiedoista ja toteutetuista toimenpiteistä toimivaltaisille viranomaisille ja huolehdittava siitä, että eettinen toimikunta saa kyseiset tiedot samanaikaisesti.
- c) Toimeksiantajan on 90 päivän kuluessa kliinisen tutkimuksen päättymisestä ilmoitettava asianomaisen yhden tai useamman jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille sekä eettiselle toimikunnalle, että tutkimus on päättynyt. Jos kliininen tutkimus on lopetettava ennenaikaisesti, määräaika lyhennetään 15 päiväksi ja tällaisen menettelyn syyt on perusteltava selkeästi.

11 artikla

Tietojen vaihto

- 1. Jäsenvaltioiden, joiden alueella kliininen tutkimus tehdään, on tallennettava eurooppalaiseen tietokantaan, jota voivat käyttää ainoastaan jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, virasto ja komissio, seuraavat tiedot:

- a) edellä 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua lupahakemuksesta otetut tiedot,
- b) hakemukseen 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti tehty mahdolliset muutokset,

- c) tutkimussuunnitelmaan 10 artiklan a alakohdan mukaisesti tehdyt mahdolliset muutokset,
- d) eettisen toimikunnan puoltava lausunto,
- e) kliinisen tutkimuksen lopettamisilmoitus, ja
- f) maininta suoritetuista hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista koskevista tarkastuksista.

2. Toimivaltaisen viranomaisen, jolle lupahakemus on toimitettu, on jäsenvaltion, viraston tai komission perustellusta pyynnöstä toimitettava kaikki kyseessä olevaa kliinistä tutkimusta koskevat lisätiedot, joita ei vielä ole tallennettu eurooppalaiseen tietokantaan.

3. Kuultuaan jäsenvaltioita komissio laatii ja julkaisee yksityiskohtaiset ohjeet tiedoista, jotka sisällytetään eurooppalaiseen tietokantaan, jonka toiminnasta se huolehtii viraston avustamana, sekä menetelmistä mainittujen tietojen lähettämiseksi sähköisesti. Yksityiskohtaiset ohjeet laaditaan siten, että tietojen luottamuksellisuus otetaan kaikilta osin huomioon.

12 artikla

Tutkimuksen keskeyttäminen tai sääntöjenvastaisuudet

1. Jos jäsenvaltiolla on perusteltu syy katsoa, että 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen lupahakemuksen edellytykset eivät enää täyty, tai jos sillä on tietoa, joka antaa aiheuta epäillä kliinisen tutkimuksen turvallisuutta tai tieteellisiä perusteita, jäsenvaltio voi keskeyttää tai kieltää kyseessä olevan kliinisen tutkimuksen, ja sen on ilmoitettava tästä toimeksiantajalle.

Jäsenvaltion on, paitsi tapauksessa jossa on kyse välittömästä vaarasta, pyydettävä lausunto toimeksiantajalta ja/tai tutkijalta ennen päätöksen tekemistä; tämä lausunto on annettava viikon kuluessa.

Tällöin asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen on välittömästi ilmoitettava muille toimivaltaisille viranomaisille, asianomaiselle eettiselle toimikunnalle, virastolle ja komissiolle keskeyttämis- tai kieltämis päätöksestään sekä sen perusteluista.

2. Jos toimivaltaisella viranomaisella on perusteltu syy katsoa, että toimeksiantaja tai tutkija tai muu tutkimukseen liittyvä henkilö ei enää täytä hänelle asetettuja velvoitteita, sen on ilmoitettava asiasta tälle viipymättä ja esitettävä toimintasuunnitelma, joka tämän on toteutettava tilanteen korjaamiseksi. Asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava tästä suunnitelmasta välittömästi eettiselle toimikunnalle, muille toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle.

13 artikla

Tutkimuslääkkeiden valmistus ja tuonti

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet, jotta tutkimuslääkkeiden valmistus ja tuonti saatetaan luvanvaraisiksi. Luvan saamiseksi luvan hakijan, ja

myöhemmin sen haltijan, on täytettävä edellytykset, jotka ovat vähintään samantasoisia kuin ne, jotka määritetään 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen mukaisesti.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet, jotta 1 kohdassa tarkoitettulla luvanhaltijalla on käytettävissään pysyvästi ja jatkuvasti vähintään yksi lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun toisen neuvoston direktiivin 75/319/ETY⁽¹⁾ 23 artiklassa säädetyt pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö, joka vastaa erityisesti tämän artiklan 3 kohdassa esitettyjen velvoitteiden noudattamisesta.

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet, jotta direktiivin 75/319/ETY 21 artiklassa tarkoitettu pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö, ilman että tämä vaikuttaisi hänen suhteisiinsa valmistajaan tai tuojaan, valvoo mainitun direktiivin 25 artiklassa tarkoitettujen menettelyjen yhteydessä:

- a) kyseisessä jäsenvaltiossa valmistettujen tutkimuslääkkeiden osalta, että kukin lääke-erä on valmistettu ja tarkastettu ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista 13 päivänä kesäkuuta 1991 annetun komission direktiivin 91/356/ETY⁽²⁾ vaatimusten, valmistetta koskevien eritelmien ja tämän direktiivin 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti ilmoitettujen tietojen mukaisesti;
- b) kolmannessa maassa valmistettujen tutkimuslääkkeiden osalta, että kukin valmistuserä on valmistettu ja tarkastettu vähintään komission direktiivissä 91/356/ETY säädetyjä hyvän tuotantotavan normeja vastaavalla tavalla sekä valmistetta koskevien eritelmien mukaisesti ja että kukin valmistuserä on tarkastettu tämän direktiivin 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti ilmoitettujen tietojen mukaisesti;
- c) tutkimuslääkkeenä käytettävän, kolmannesta maasta peräisin olevan ja markkinoille saattamista koskevan luvan saaneen vertailulääkkeen osalta, silloin kun käytettävissä ei ole asiakirjoja, jotka osoittaisivat, että kukin valmistuserä on valmistettu vähintään edellä mainittuja hyvän tuotantotavan normeja vastaavalla tavalla, että kustakin valmistuserästä on tehty kaikki sellaiset analyysit, kokeet tai tarkistukset, jotka ovat merkityksellisiä ja tarpeen sen varmistamiseksi, että erä vastaa laadultaan tämän direktiivin 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti ilmoitettuja tietoja.

Yksityiskohtaiset ohjeet seikoista, jotka on otettava huomioon arvioitaessa tuotteita, joiden eriä on tarkoitus päästää yhteisöön, vahvistetaan hyvää tuotantotapaa koskevien ohjeiden ja erityisesti niiden liitteen 13 mukaisesti. Nämä ohjeet vahvistetaan tämän direktiivin 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen mukaisesti ja ne julkaistaan direktiivin 75/319/ETY 19 a artiklan mukaisesti.

⁽¹⁾ EYVL L 147, 9.6.1975, s. 13, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston direktiivillä 93/39/EY (EYVL L 214, 24.8.1993, s. 22).

⁽²⁾ EYVL L 193, 17.7.1991, s. 30.

Jos a, b ja c alakohtien säännökset täyttyvät, tutkimuslääkkeet vapautetaan muista tarkastuksista, kun ne tuodaan toiseen jäsenvaltioon siten, että niiden mukana on pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön allekirjoittamat erien luovutusta koskevat todistukset.

4. Pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön on joka tapauksessa todistettava rekisterissä tai vastaavassa asiakirjassa, että kukin valmistuserä vastaa tämän artiklan säännöksiä. Mainittu rekisteri tai vastaava asiakirja on saatettava ajan tasalle sitä mukaa kuin toimenpiteitä toteutetaan, ja se on pidettävä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla asianomaisten jäsenvaltioiden säännöksissä määritellyn ajan. Tämä aika on kaikissa tapauksissa vähintään viisi vuotta.

5. Henkilö, joka tätä direktiiviä täytäntöön pantaessa hoitaa direktiivin 75/319/ETY 21 artiklassa tarkoitetun pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön tehtäviä tutkimuslääkkeiden osalta siinä jäsenvaltiossa, jossa hän on, mutta joka ei kuitenkaan täytä mainitun direktiivin 23 ja 24 artiklassa säädettyjä vaatimuksia, voi jatkaa toimintansa harjoittamista kyseisessä jäsenvaltiossa.

14 artikla

Merkinnät

Komissio julkaisee direktiivin 75/319/ETY 19 artiklan a alakohdan mukaisesti annettavassa tutkimuslääkkeiden hyvää tuotantotapaa koskevassa ohjeistossa vähimmäistiedot, jotka on mainittava tutkimuslääkkeen ulkopakkauksessa tai ulkopakkauksen puuttuessa lääkkeen päällyksessä ainakin jäsenvaltion virallisilla kielillä.

Lisäksi tässä ohjeistossa vahvistetaan sellaisten tutkimuslääkkeiden päällysmerkintöjä koskevat asianmukaiset määräykset, joita käytetään seuraavat ominaispiirteet täyttävissä kliinisissä tutkimuksissa:

- tutkimuksen suunnittelu ei edellytä erityistä valmistusta tai pakkaamista,
- tutkimus tehdään lääkkeillä, joille on niissä jäsenvaltioissa, joita tutkimus koskee, myönnetty direktiivissä 65/65/ETY tarkoitettu markkinoille saattamista koskeva lupa ja jotka on valmistettu tai tuotu maahan direktiivin 75/319/ETY säädösten mukaisesti,
- tutkimukseen osallistuvilla potilailla on samat ominaispiirteet kuin markkinoille saattamista koskevassa luvassa määritellyssä hoitotarkoituksessa.

15 artikla

Hyvän kliinisen tutkimustavan ja tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan noudattamisen tarkistaminen

1. Hyvää kliinistä tutkimustapaa ja hyvää tuotantotapaa koskevien säännösten noudattamisen tarkistamiseksi jäsenvaltioiden on nimettävä tarkastajat, joiden tehtävänä on tarkastaa kliinisen tutkimuksen suorittamiseen liittyvät paikat, erityisesti

kliinisen tutkimuksen suorituspaikka tai suorituspaikat, tutkimuslääkkeen valmistuspaikka, kliinisen tutkimuksen analyysiin käytettävät laboratoriot ja/tai toimeksiantajan tilat.

Tarkastukset suorittaa asianomaisten jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jonka on ilmoitettava tästä virastolle. Tarkastukset suoritetaan yhteisön puolesta, ja muiden jäsenvaltioiden on tunnustettava niiden tulokset. Virasto huolehtii asetuksessa (ETY) N:o 2309/93 säädettyjen toimivaltuuksiensa puitteissa tarkastusten yhteensovittamisesta. Jäsenvaltio voi tältä osin pyytää apua toiselta jäsenvaltiolta.

2. Tarkastuksen jälkeen laaditaan tarkastuskertomus. Kertomus on pidettävä toimeksiantajan saatavilla siten, että tietojen luottamuksellisuus säilyy. Kertomus voidaan perustelusta pyynnöstä antaa muiden jäsenvaltioiden, eettisen toimikunnan ja viraston käyttöön.

3. Komissio voi viraston asetuksessa (ETY) N:o 2309/93 säädettyjen toimivaltuuksiensa puitteissa esittämästä tai asianomaisten jäsenvaltion pyynnöstä ja asianomaisia jäsenvaltioita kuultuaan vaatia uutta tarkastusta, jos tämän direktiivin säännösten noudattamisen tarkistaminen paljastaa eroja jäsenvaltioiden välillä.

4. Komissio, jäsenvaltion perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan, tai jäsenvaltio voi ehdottaa tarkastuksen tekemistä tutkimuspaikassa ja/tai toimeksiantajan tiloissa ja/tai kolmannen maahan sijoittautuneen valmistajan tiloissa, jollei yhteisön ja kolmansien maiden välillä sovitusta järjestelyistä muuta johdu. Tarkastuksen suorittavat yhteisön tarkastajat, joilla on asianmukainen pätevyys.

5. Yksityiskohtaiset ohjeet, jotka koskevat kliiniseen tutkimukseen liittyviä, tutkimuksen pysyvän asiakirja-aineiston muodostavia asiakirjoja, arkistointia, tarkastajilta vaadittavaa pätevyyttä ja tarkastusmenettelyjä, joilla tarkistetaan, noudatetaanko kliinisessä tutkimuksessa tämän direktiivin säännöksiä, hyväksytään ja niitä tarkistetaan 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna menettelyn mukaisesti.

16 artikla

Haittatapahtumista ilmoittaminen

1. Tutkijan on välittömästi ilmoitettava toimeksiantajalle kaikki vakavat haittatapahtumat, lukuun ottamatta niitä, joita ei tutkimussuunnitelman tai tutkijan tietopaketin mukaan ole tarpeen ilmoittaa välittömästi. Välittömän ilmoituksen jälkeen on annettava yksityiskohtainen kirjallinen selvitys. Välittömässä ilmoituksessa ja myöhemmin annettavassa selvityksessä tutkimushenkilöt yksilöidään koodinumeroilla.

2. Tutkimussuunnitelmassa turvallisuusarvioinnin kannalta merkitykselliseksi määritelty haittatapahtumat ja/tai poikkeavat laboratoriotulokset on ilmoitettava toimeksiantajalle ilmoittamista koskevien vaatimusten mukaisesti ja tutkimussuunnitelmassa vahvistettujen määräaikaisten kuluessa.

3. Tutkimushenkilöiden ilmoitettujen kuolemantapausten osalta tutkijan on toimitettava toimeksiantajalle ja eettiselle toimikunnalle kaikki pyydetty lisätiedot.

4. Toimeksiantajan on pidettävä yksityiskohtaista rekisteriä kaikista tutkijan tai tutkijoiden sille ilmoittamista haittatapahtumista. Rekisteri toimitetaan pyynnöstä niille jäsenvaltioille, joiden alueella kliinistä tutkimusta suoritetaan.

17 artikla

Vakavista haittavaikutuksista ilmoittaminen

1. a) Toimeksiantajan on varmistettava, että kaikki merkittävät tiedot kuolemaan johtaneita tai hengenvaarallisia odottamattomia ja vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä kirjataan ja ilmoitetaan niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, sekä eettiselle toimikunnalle mahdollisimman pian ja joka tapauksessa seitsemän päivän kuluessa siitä kun toimeksiantaja on saanut tiedon tällaisesta tapauksesta, sekä että jatkotoimenpiteitä koskevat aiheelliset tiedot annetaan uuden kahdeksan päivän määräajan kuluessa.
 - b) Kaikista muista odottamattomia ja vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä on ilmoitettava niille toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, sekä asianomaiselle eettiselle toimikunnalle, mahdollisimman pian ja joka tapauksessa 15 päivän kuluessa siitä kun toimeksiantaja on saanut niistä ensimmäisen kerran tiedon.
 - c) Kunkin jäsenvaltion on huolehdittava siitä, että kaikki tutkimuslääkkeen odottamattomia ja vakavia haittavaikutuksia koskevat epäilyt, joista sille on ilmoitettu, kirjataan.
 - d) Toimeksiantajan on ilmoitettava näistä seikoista myös muille tutkijoille.
2. Toimeksiantajan on toimitettava kerran vuodessa koko kliinisen tutkimuksen ajan niille jäsenvaltioille, joiden alueella kliininen tutkimus suoritetaan, sekä eettiselle toimikunnalle luettelo kaikista kyseisenä aikana ilmenneistä vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä sekä selvitys tutkimushenkilöiden turvallisuudesta.
3. a) Kunkin jäsenvaltion on huolehdittava siitä, että kaikki jäsenvaltiolle ilmoitetut tutkimuslääkkeen odottamattomia ja vakavia haittavaikutuksia koskevat epäilyt tallennetaan välittömästi eurooppalaiseen tietokantaan, jota ainoastaan jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, virasto ja komissio voivat käyttää 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- b) Virasto toimittaa toimeksiantajan ilmoittamat tiedot jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

18 artikla

Ilmoitusten tekoa koskeva ohjeisto

Kuultuaan virastoa, jäsenvaltioita ja osapuolia, joita asia koskee, komissio laatii ja julkaisee yksityiskohtaisen ohjeiston haittavaikutuksia/haittatapahtumia koskevien ilmoitusten laatimisesta,

varmentamisesta ja esittämisestä sekä odottamattomien ja vakavien haittavaikutusten analysointia koskevista menettelytapoista.

19 artikla

Yleiset säännökset

Tällä direktiivillä ei rajoiteta toimeksiantajan tai tutkijan siviilitai rikosoikeudellista vastuuta. Tämän vuoksi toimeksiantajan tai toimeksiantajan laillisen edustajan on oltava sijoittautunut yhteisön alueelle.

Toimeksiantaja antaa tutkimuslääkkeet ja tarvittaessa niiden antamiseksi käytettävät laitteet käyttöön korvauksetta, paitsi jos jäsenvaltiot ovat asettaneet täsmällisiä, poikkeustapauksissa sovellettavia ehtoja.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle asettamistaan ehdoista.

20 artikla

Tieteen ja tekniikan kehitykseen mukauttaminen

Tätä direktiiviä mukautetaan tieteen ja tekniikan kehitykseen 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

21 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa direktiivin 75/318/ETY 2 b artiklassa perustettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä pysyvä komitea, jäljempänä 'komitea'.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon kyseisen päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

22 artikla

Täytäntöönpano

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset ennen 1 päivää toukokuuta 2003. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Niiden on sovellettava näitä säädöksiä viimeistään 1 päivästä toukokuuta 2004 lähtien.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuihin kysymyksiin antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

23 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.

24 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu jäsenvaltioille.

Tehty Luxemburgissa 4 päivänä huhtikuuta 2001.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

N. FONTAINE

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

B. ROSENGREN

II

(Säädökset, joita ei tarvitse julkaista)

KOMISSIO

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 18 päivänä huhtikuuta 2001,

kirjeenvaihdosta Euroopan yhteisön ja Bulgarian tasavallan välisen viinien nimitysten vastavuoroista suojaa ja valvontaa koskevan sopimuksen liitteessä olevan B kohdan muuttamiseksi

(tiedoksiannettu numerolla K(2001) 1080)

(2001/339/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon Euroopan yhteisön ja Bulgarian tasavallan välisen viinien nimitysten vastavuoroista suojaa ja valvontaa koskevan sopimuksen tekemisestä 23 päivänä marraskuuta 1993 tehdyn neuvoston päätöksen 93/722/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 3 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan yhteisön ja Bulgarian tasavallan välisen viinien nimitysten vastavuoroista suojaa ja valvontaa koskevan sopimuksen tekemisestä tehdyn neuvoston päätöksen 3 artiklassa säädetään, että sopimuksen 13 artiklan soveltamiseksi komissiolla on oikeus viinikaupan yhteisestä järjestämisestä 16 päivänä maaliskuuta 1987 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 822/87 ⁽²⁾ 83 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen antaa tarvittavat sopimuksen mukauttamista koskevat säädökset. Asetus (ETY) N:o 822/87 on korvattu asetuksella (EY) N:o 1493/1999 ⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2826/2000 ⁽⁴⁾.
- (2) Yhteisön puolesta toimiva komissio ja Bulgarian tasavalta ovat käyneet neuvotteluja kirjeenvaihdosta. Se on näin ollen syytä hyväksyä.

- (3) Viinin hallintokomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräjassa,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1 artikla

Hyväksytään yhteisön puolesta kirjeenvaihto, joka koskee Euroopan yhteisön ja Bulgarian tasavallan välisen viinien nimitysten vastavuoroista suojaa ja valvontaa koskevan sopimuksen liitteessä olevan B kohdan muuttamista.

Kirjeenvaihto on tämän päätöksen liitteenä.

2 artikla

Tämä päätös ja 1 artiklassa säädetty kirjeenvaihto julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 18 päivänä huhtikuuta 2001.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 337, 31.12.1993, s. 11.

⁽²⁾ EYVL L 84, 27.3.1987, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 179, 14.7.1999, s. 1.

⁽⁴⁾ EYVL L 328, 23.12.2000, s. 2.

LIITE

Euroopan yhteisön ja Bulgarian tasavallan välisen viinien nimitysten vastavuoroista suojaa ja valvontaa koskevan sopimuksen liitteen muuttamisesta**KIRJEENVAIHTONA TEHTY SOPIMUS**

A. Euroopan yhteisöjen komission kirje

Brysselissä 23 päivänä huhtikuuta 2001

Arvoisa vastaanottaja,

Viitataan 29 päivänä marraskuuta 1993 tehtyyn Euroopan yhteisön ja Bulgarian tasavallan välisen viinien nimitysten vastavuoroista suojaa ja valvontaa koskevaan sopimukseen, jäljempänä 'sopimus', sekä Euroopan yhteisöjen komission ja Bulgarian tasavallan hallituksen välisiin neuvotteluihin sopimuksen liitteen muuttamiseksi sopimuksen 13 artiklan a alakohdan mukaisesti.

Vahvistan, että neuvottelujen johdosta ja ottaen huomioon Bulgarian viini- ja alkoholijuomalain voimaantulon 1 päivänä tammikuuta 2000 Euroopan yhteisöjen komissio ja Bulgarian tasavallan hallitus ovat sopineet sopimuksen liitteen muuttamisesta seuraavasti:

Lisätään kohdan B.2.3 Viinit, joilla on jokin seuraavista Balkanin eteläpuolisen viinialueen "Rozova Dolina"/ Pod-Balkanski Rayon / maantieteellisistä nimistä loppuun alaviite seuraavasti: "— Nimitystä 'Rosenthaler', sellaisena kuin se on määriteltynä viinien, alkoholijuomien sekä rypäle- ja viinituotteiden merkintöjä ja kaupallista esittelyä koskevassa asetuksessa (ministerineuvoston 6 päivänä huhtikuuta 2000 antama asetus nro 55), ja joka vastaa 'Rozova Dolinan' saksankielistä käännöstä, voidaan käyttää 31 päivänä joulukuuta 2006 päättyvän siirtymäkauden ajan kuvaamaan Bulgariasta peräisin olevia viinejä. Kyseisillä viineillä ei ole tämän sopimuksen liitteessä olevan B kohdan mukaista suojaa."

Muutos tulee voimaan päivänä, jona tämä kirjeenvaihto allekirjoitetaan.

Olisin kiitollinen, jos voisitte vahvistaa, että hallituksenne hyväksyy tämän kirjeen sisällön.

Mitä kunnioittavimmin,

Euroopan yhteisöjen komission puolesta

B. Bulgarian tasavallan hallituksen kirje

Brysselissä 23 päivänä huhtikuuta 2001

Arvoisa vastaanottaja,

Minulla on kunnia ilmoittaa saaneeni seuraavan tänään päivätyn kirjeenne:

"Viittaan 29 päivänä marraskuuta 1993 tehtyyn Euroopan yhteisön ja Bulgarian tasavallan välisen viinien nimitysten vastavuoroista suojaa ja valvontaa koskevaan sopimukseen, jäljempänä 'sopimus', sekä Euroopan yhteisöjen komission ja Bulgarian tasavallan hallituksen välisiin neuvotteluihin sopimuksen liitteen muuttamiseksi sopimuksen 13 artiklan a alakohdan mukaisesti.

Vahvistan, että neuvottelujen johdosta ja ottaen huomioon Bulgarian viini- ja alkoholijuomalain voimaantulon 1 päivänä tammikuuta 2000 Euroopan yhteisöjen komissio ja Bulgarian tasavallan hallitus ovat sopineet sopimuksen liitteen muuttamisesta seuraavasti:

Lisätään kohdan B.2.3 Viinit, joilla on jokin seuraavista Balkanin eteläpuolisen viinialueen 'Rozova Dolina' / Pod-Balkanski Rayon / maantieteellisistä nimistä loppuun alaviite seuraavasti: — Nimitystä 'Rosenthaler', sellaisena kuin se on määriteltynä viinien, alkoholijuomien sekä rypäle- ja viinituotteiden merkintöjä ja kaupallista esittelyä koskevassa asetuksessa (ministerineuvoston 6 päivänä huhtikuuta 2000 antama asetus nro 55), ja joka vastaa 'Rozova Dolinan' saksankielistä käännöstä, voidaan käyttää 31 päivänä joulukuuta 2006 päättyvän siirtymäkauden ajan kuvaamaan Bulgariasta peräisin olevia viinejä. Kyseisillä viineillä ei ole tämän sopimuksen liitteessä olevan B kohdan mukaista suojaa."

Muutos tulee voimaan päivänä, jona tämä kirjeenvaihto allekirjoitetaan.

Olisin kiitollinen, jos voisitte vahvistaa, että hallituksenne hyväksyy tämän kirjeen sisällön."

Minulla on kunnia vahvistaa, että hallitukseni hyväksyy kirjeenne sisällön.

Mitä kunnioittavimmin,

Bulgarian tasavallan hallituksen puolesta
