

Europeiska gemenskapernas officiella tidning

ISSN 1024-3054

L 243

fyrtioandra årgången

15 september 1999

Svensk utgåva

Lagstiftning

Innehållsförteckning

I Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk

Kommissionens förordning (EG) nr 1957/1999 av den 14 september 1999 om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker 1

Kommissionens förordning (EG) nr 1958/1999 av den 14 september 1999 om fastställande av representativa priser för fjäderfäkött, ägg och äggalbumin samt om ändring av förordning (EG) nr 1484/95 3

Kommissionens förordning (EG) nr 1959/1999 av den 14 september 1999 om fastställande av exportbidragen för fjäderfäkött 5

★ **Kommissionens direktiv 1999/82/EG av den 8 september 1999 om ändring av bilagan till rådets direktiv 75/318/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för undersökning av farmaceutiska specialiteter ⁽¹⁾ 7**

★ **Kommissionens direktiv 1999/83/EG av den 8 september 1999 om ändring av bilagan till rådets direktiv 75/318/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för undersökning av farmaceutiska specialiteter ⁽¹⁾ 9**

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

Kommissionen

1999/613/EG:

- ★ **Kommissionens beslut av den 10 september 1999 om ändring av kommissionens beslut 92/260/EEG och 93/197/EEG när det gäller djurhälsovillkor vid tillfällig införsel till gemenskapen av registrerade hästar från Förenade Arabemiraten ⁽¹⁾ [delgivet med nr K(1999) 2795] 12**

I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1957/1999
av den 14 september 1999
om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter
och grönsaker

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

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

med beaktande av följande:

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

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

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

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

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 15 september 1999.

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

Utfärdad i Bryssel den 14 september 1999.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 337, 24.12.1994, s. 66.

⁽²⁾ EGT L 198, 15.7.1998, s. 4.

BILAGA

till kommissionens förordning av den 14 september 1999 om fastställande av schablonvärden vid import för
bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

(EUR/100 kg)

KN-nr	Kod för tredje land ⁽¹⁾	Schablonvärde vid import
0702 00 00	052	62,5
	060	49,8
	999	56,1
0707 00 05	628	125,1
	999	125,1
0709 90 70	052	67,1
	999	67,1
0805 30 10	388	65,4
	524	77,2
	528	71,7
	999	71,4
0806 10 10	052	90,3
	064	49,3
	400	232,8
	999	124,1
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	388	59,3
	400	53,0
	508	20,3
	512	61,8
	528	45,5
	800	180,8
	804	79,0
	999	71,4
0808 20 50	052	83,4
	064	45,4
	388	46,9
	720	88,4
	999	66,0
0809 30 10, 0809 30 90	052	104,0
	999	104,0
0809 40 05	052	46,7
	064	46,2
	624	184,9
	999	92,6

⁽¹⁾ Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 2645/98 (EGT L 335, 10.12.1998, s. 22). Koden "999" betecknar "övriga ursprung".

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1958/1999
av den 14 september 1999
om fastställande av representativa priser för fjäderfäkött, ägg och äggalbumin samt om ändring av
förordning (EG) nr 1484/95

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2771/75 av den 29 oktober 1975 om den gemensamma organisationen av marknaden för ägg ⁽¹⁾, senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1516/96 ⁽²⁾, särskilt artikel 5.4 i denna,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2777/75 av den 29 oktober 1975 om den gemensamma organisationen av marknaden för fjäderfäkött ⁽³⁾, senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 2916/95 ⁽⁴⁾, särskilt artikel 5.4 i denna,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2783/75 av den 29 oktober 1975 om det gemensamma handelssystemet för äggalbumin och mjölkalbumin ⁽⁵⁾, senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 2916/95, särskilt artikel 3.4 i denna, och

med beaktande av följande:

1. Genom kommissionens förordning (EG) nr 1484/95 ⁽⁶⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1532/1999 ⁽⁷⁾, fastställs tillämpningsföreskrifter för ordningen för

tillämpning av tilläggsbelopp för import samt representativa priser av fjäderfäkött, ägg och äggalbumin.

2. Det framgår av den regelbundna kontrollen av de uppgifter som ligger till grund för fastställandet av de representativa priserna för produkterna inom sektorerna för fjäderfäkött, ägg och äggalbumin att de representativa priserna för import av vissa produkter bör ändras med hänsyn till variationerna i pris efter ursprung. De representativa priserna bör därför offentliggöras.
3. Med hänsyn till situationen på marknaden bör denna ändring genomföras så snart som möjligt.
4. De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för fjäderfäkött och ägg.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till förordningen (EG) nr 1484/95 skall ersättas med bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 15 september 1999.

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

Utfärdad i Bryssel den 14 september 1999.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 282, 1.11.1975, s. 49.

⁽²⁾ EGT L 189, 30.7.1996, s. 99.

⁽³⁾ EGT L 282, 1.11.1975, s. 77.

⁽⁴⁾ EGT L 305, 19.12.1995, s. 49.

⁽⁵⁾ EGT L 282, 1.11.1975, s. 104.

⁽⁶⁾ EGT L 145, 29.6.1995, s. 47.

⁽⁷⁾ EGT L 178, 14.7.1999, s. 17.

BILAGA

"BILAGA I

KN-nummer	Varubeteckning	Represen- tativt pris (EUR/100 kg)	Säkerhet som åsyftas i artikel 3.3 (EUR/100 kg)	Ursprung (¹)
0207 14 10	Styckningsdelar av höns, benfria, frysta	190,7	35	01
		195,9	32	02
		283,2	5	03
		283,2	5	04
1602 32 11	Icke kokta varor av tupp och höns	206,8	24	01
		204,2	25	02

(¹) Importens ursprung:

- 01 Brasilien
- 02 Thailand
- 03 Chile
- 04 Argentina."

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1959/1999
av den 14 september 1999
om fastställande av exportbidragen för fjäderfäkött

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA KOMMISSION HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2777/75 av den 29 oktober 1975 om den gemensamma organisationen av marknaden för fjäderfäkött ⁽¹⁾, senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 2916/95 ⁽²⁾, särskilt artikel 8.3 i denna, och

med beaktande av följande:

1. I artikel 8 i förordning (EEG) nr 2777/75 föreskrivs att skillnaden mellan världsmarknadspriserna för de produkter som förtecknas i artikel 1.1 i den förordningen och priserna för dessa produkter i gemenskapen får täckas av ett exportbidrag.
2. Genom tillämpningen av dessa bestämmelser och kriterier på den nuvarande situationen på marknaden för fjäderfäkött följer att bidraget bör fastställas till ett

belopp som tillåter gemenskapen att delta i världshandeln och som även beaktar arten av en sådan export och dess betydelse i nuläget.

3. De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Förvaltningskommittén för fjäderfäkött och ägg.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förteckningen över KN-nummer för de produkter som vid export beviljas exportbidrag enligt artikel 8 i förordning (EEG) nr 2777/75 och bidragsbeloppen anges i bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 15 september 1999.

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

Utfärdad i Bryssel den 14 september 1999.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 282, 1.11.1975, s. 77.

⁽²⁾ EGT L 305, 19.12.1995, s. 49.

BILAGA

till kommissionens förordning av den 14 september 1999 om fastställande av exportbidragen för fjäderfäkött

Produktnummer	Bidragets destination ⁽¹⁾	Bidragsbelopp
		EUR/100 st
0105 11 11 9000	01	1,40
0105 11 19 9000	01	1,40
0105 11 91 9000	01	1,40
0105 11 99 9000	01	1,40
0105 12 00 9000	01	3,30
0105 19 20 9000	01	3,30
		EUR/100 kg
0207 12 10 9900	02	25,00
	03	25,00
0207 12 90 9190	02	25,00
	03	25,00
0207 12 90 9990	02	25,00
	03	25,00
0207 14 20 9900	04	8,00
0207 14 60 9900	04	8,00
0207 14 70 9190	04	8,00
0207 14 70 9290	04	8,00

⁽¹⁾ Destinationerna är följande:

01 Alla destinationer utom Förenta staterna.

02 Angola, Saudiarabien, Kuwait, Bahrein, Qatar, Oman, Förenade Arabemiraten, Jordanien, Yemen, Libanon, Irak och Iran,

03 Armenien, Azerbajdzjan, Vitryssland, Georgien, Kazakstan, Kirgizistan, Moldavien, Ryssland, Tadjikistan, Turkmenistan, Uzbekistan och Ukraina

04 Alla destinationer utom Förenta staterna, Bulgarien, Polen, Ungern, Rumänien, Slovakien, Tjeckien, Slovenien, Kroatien, Bosnien och Hercegovina, Förbundsrepubliken Jugoslavien, f.d. jugoslaviska republiken Makedonien, Litauen, Estland och Lettland, Schweiz, samt destinationerna under 03.

Obs. Produktnumren och fotnoterna definieras i kommissionens ändrade förordning (EEG) nr 3846/87.

KOMMISSIONENS DIREKTIV 1999/82/EG

av den 8 september 1999

om ändring av bilagan till rådets direktiv 75/318/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och provningsplaner för undersökning av farmaceutiska specialiteter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

överföring av animal spongiform encefalopati via medicinska produkter.

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 75/318/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och provningsplaner för undersökning av farmaceutiska specialiteter ⁽¹⁾, senast ändrat genom direktiv 93/39/EEG ⁽²⁾, särskilt artikel 2a.1 i detta, och

av följande skäl:

1. I kommissionens beslut 97/534/EG av den 30 juli 1997 om förbud mot användande av riskmaterial i fråga om transmissibel spongiform encefalopati ⁽³⁾ definieras specificerat riskmaterial, föreskrivs materialets avlägsnande vid källan och förbjuds import av sådant material till gemenskapen.
2. Innan de släpps ut på marknaden och oberoende av om de kommer från gemenskapen eller importeras från tredje land, måste alla medicinska produkter först genomgå ett godkännandeförfarande, som också omfattar en utvärdering av hur råvarorna bearbetats i enlighet med bestämmelserna i bilagan till direktiv 75/318/EEG.
3. Detta godkännandeförfarande gäller alla medicinska produkter som skall släppas ut på gemenskapsmarknaden, oaktat produktens ursprung eller tillsatta råvaror. Detta säkerställer en systematisk övervakning och kontroll av att medicinska produkter, utgångsmaterial och mellanprodukter, som importeras till gemenskapen för att användas vid tillverkningen av medicinska produkter, uppfyller kraven i gemenskapslagstiftningen.
4. Kommittén för farmaceutiska specialiteter inom Europeiska läkemedelsmyndigheten antog den 21 april 1999 en aktualiserad vägledning om minimering av risken för

5. Vid utarbetandet av denna vägledning tog Kommittén för farmaceutiska specialiteter inom Europeiska läkemedelsmyndigheten hänsyn till alla relevanta yttranden från Vetenskapliga kommittén för läkemedel och medicintekniska produkter och från Vetenskapliga styrkommittén och till andra vetenskapliga synpunkter med särskild anknytning till medicinska produkter.
6. För att ta hänsyn till den senaste vetenskapliga utvecklingen kommer Kommittén för farmaceutiska specialiteter inom Europeiska läkemedelsmyndigheten regelbundet att behöva uppdatera nämnda vägledning.
7. Vägledningen och uppdateringar av denna offentliggörs i volym 3 av Europeiska kommissionens publikation "Läkemedelsregler inom Europeiska unionen".
8. Vägledningen anses vara ett lämpligt medel för att minimera risken för överföring av animal spongiform encefalopati via medicinska produkter, eftersom tillverkarna av medicinska produkter enligt direktiv 75/318/EEG måste beakta relevanta gemenskapsriktlinjer när de sammanställer ansökan om försäljningstillstånd.
9. Genom ändringen i bilagan till direktiv 75/318/EEG klargörs det rättsliga läget och säkerställs en sådan hög skyddsnivå för folkhälsan som rimligen kan begäras i och med att det uttryckligen krävs att alla försäljningstillstånd för medicinska produkter måste följa denna vägledning och genom att det föreskrivs en lämplig infasningsperiod för gällande försäljningstillstånd.
10. De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för humanläkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till direktiv 75/318/EEG ändras i enlighet med bilagan.

⁽¹⁾ EGT L 147, 9.6.1975, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 214, 24.8.1993, s. 22.

⁽³⁾ EGT L 216, 8.8.1997, s. 95.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall anta de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 1 januari 2000.
2. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som krävs för att se till
 - att ansökningar om försäljningstillstånd för medicinska produkter som inlämnas från och med den 1 juli 2000 överensstämmer med kriterierna i bilagan till detta direktiv,
 - att alla försäljningstillstånd för medicinska produkter uppfyller kriterierna i bilagan till detta direktiv senast den 1 mars 2001.
3. När en medlemsstat antar de bestämmelser som avses i punkt 1 skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

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

Artikel 3

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

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 8 september 1999.

På kommissionens vägnar

Karel VAN MIERT

Ledamot av kommissionen

BILAGA

I del 2 i bilagan till direktiv 75/318/EEG skall ett nytt stycke införas som punkt C.a:

"C.a Specifika åtgärder för att hindra överföring av animal spongiform encefalopati

Den sökande måste styrka att den medicinska produkten tillverkas i enlighet med den vägledning om minimering av risken för överföring av animal spongiform encefalopati via medicinska produkter och de uppdateringar av denna som offentliggjorts i volym 3 av Europeiska kommissionens publikation 'Läkemedelsregler inom Europeiska unionen'."

KOMMISSIONENS DIREKTIV 1999/83/EG

av den 8 september 1999

om ändring av bilagan till rådets direktiv 75/318/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och provningsplaner för undersökning av farmaceutiska specialiteter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 75/318/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och provningsplaner för undersökning av farmaceutiska specialiteter ⁽¹⁾, senast ändrat genom direktiv 93/39/EEG ⁽²⁾, särskilt artikel 2a.1 i detta, och

av följande skäl:

1. Enligt punkt 8 a och b i artikel 4 andra stycket i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter ⁽³⁾ är det möjligt att ersätta resultaten av farmakologiska och toxikologiska undersökningar eller kliniska provningar med detaljerade hänvisningar till publicerad vetenskaplig litteratur, om det kan styrkas att användningen av beståndsdelarna i den medicinska produkten är väletablerad, med erkänd effekt och tillräckligt hög säkerhetsnivå.
2. Enligt artikel 1.2 i direktiv 75/318/EEG skall bestämmelserna i det direktivet tillämpas "på motsvarande sätt" i de fall hänvisning görs till publicerade data i enlighet med punkt 8 a och b i artikel 4 andra stycket i direktiv 65/65/EEG (bibliografiska ansökningar).
3. På grund av den allt större hastighet med vilken innovationer sker och publiceras och på grund av de allt strängare kraven i gemenskapens farmaceutiska lagstiftning avseende nya medicinska produkter är det nödvändigt att närmare fastställa vilka villkor som skall gälla för "bibliografiska ansökningar" och vad som avses med "på motsvarande sätt" i artikel 1.2 i direktiv 75/318/EEG.
4. Det måste ses till att möjligheten att lämna "bibliografiska ansökningar" inte avhåller innovativa företag från att så snabbt som möjligt publicera sina forskningsresultat.
5. Det är därför nödvändigt att fastställa en mer detaljerad gemensam uppfattning om de villkor som skall gälla för "bibliografiska ansökningar" och framför allt om vad

som avses med "på motsvarande sätt" enligt punkt 8 a och b i artikel 4 andra stycket i direktiv 65/65/EEG.

6. Det är bland annat nödvändigt att klargöra att en "bibliografisk hänvisning" till andra styrkande källor (undersökningar efter att produkten släppts ut på marknaden, epidemiologiska undersökningar, undersökningar av liknande produkter osv.), och inte bara till undersökningar och provningar, kan vara ett tillräckligt bevis för produktens säkerhet och effekt, om den sökande på ett godtagbart sätt förklarar och motiverar varför dessa källor använts.
7. De regler som fastställs i detta direktiv överensstämmer till stor del med aktuell administrativ praxis i de flesta medlemsstaterna.
8. Denna ändring kan hjälpa medlemsstaterna att lösa praktiska svårigheter i samband med godkännandet av gamla medicinska produkter.
9. De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för humanläkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till direktiv 75/318/EEG ändras i enlighet med bilagan.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall anta de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 1 mars 2000.
2. När en medlemsstat antar de bestämmelser som avses i punkt 1 skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.
3. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

⁽¹⁾ EGT L 147, 9.6.1975, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 214, 24.8.1993, s. 22.

⁽³⁾ EGT L 22, 9.2.1965, s. 369/65.

Artikel 3

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

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 8 september 1999.

På kommissionens vägnar

Karel VAN MIERT

Ledamot av kommissionen

BILAGA

1. I del 3 i bilagan till direktiv 75/318/EEG skall ett nytt avsnitt införas som avsnitt I:

"I. Väletablerad medicinsk användning

Följande särskilda regler skall tillämpas när man i enlighet med punkt 8 a ii i artikel 4 i direktiv 65/65/EEG vill styrka att användningen av beståndsdelarna i en medicinsk produkt är väletablerad med en godtagbar säkerhetsnivå:

- a) Indikatorer på att den medicinska användningen av beståndsdelarna i en medicinsk produkt är 'väletablerad' är den tid under vilken de olika beståndsdelarna har använts, kvantitativa uppgifter om deras användning, graden av vetenskapligt intresse för deras användning (såsom den återspeglas i publicerad vetenskaplig litteratur) och den vetenskapliga bedömningens samstämmighet. Det kan därför krävas olika tidsperioder för att styrka att det rör sig om beståndsdelar med 'väletablerad användning'. Under alla omständigheter får den tidsperiod som krävs för att användningen av en beståndsdel i en medicinsk produkt skall anses vara väletablerad inte vara kortare än tio år från och med att den första systematiska användningen av beståndsdelarna inom EU dokumenterats.
- b) De upplysningar som den sökande lämnar bör täcka alla frågor rörande säkerhetsbedömningen och måste omfatta eller hänvisa till en artikel i den relevanta litteraturen, med hänsyn tagen till undersökningar som genomförs innan och efter det att produkten släppts ut på marknaden, och publicerad vetenskaplig litteratur om de erfarenheter som gjorts i form av epidemiologiska undersökningar, framför allt jämförande epidemiologiska undersökningar. Alla upplysningar bör lämnas, oberoende av om de gagnar ansökan eller ej.
- c) Om vissa uppgifter saknas, måste detta påpekas särskilt. Dessutom måste man motivera varför man anser sig kunna styrka en godtagbar säkerhetsnivå trots att vissa undersökningar saknas.
- d) I expertrapporten måste det finnas en förklaring om att inlämnade uppgifter som rör en annan produkt än den som skall släppas ut på marknaden är relevanta. Det måste göras en bedömning av huruvida den undersökta produkten trots förekommande skillnader kan anses likna den produkt som kommer att beviljas försäljningstillstånd.
- e) Erfarenheterna av sådana produkter som redan släppts ut på marknaden och som innehåller samma beståndsdelar har stor betydelse, varför de sökande bör ägna detta särskild uppmärksamhet."

2. I del 4 i bilagan till direktiv 75/318/EEG skall ett nytt avsnitt införas som avsnitt I:

"I. Väletablerad medicinsk användning

Följande särskilda regler skall tillämpas när man i enlighet med punkt 8 a ii i artikel 4 i direktiv 65/65/EEG vill styrka att användningen av beståndsdelarna i en medicinsk produkt är väletablerad med erkänd effekt:

- a) Indikatorer på att den medicinska användningen av beståndsdelarna i en medicinsk produkt är 'väletablerad' är den tid under vilken de olika beståndsdelarna har använts, kvantitativa uppgifter om deras användning, graden av vetenskapligt intresse för deras användning (såsom den återspeglas i publicerad vetenskaplig litteratur) och den vetenskapliga bedömningens samstämmighet. Det kan därför krävas olika tidsperioder för att styrka att det rör sig om beståndsdelar med 'väletablerad användning'. Under alla omständigheter får den tidsperiod som krävs för att användningen av en beståndsdel i en medicinsk produkt skall anses vara väletablerad inte vara kortare än tio år från och med att den första systematiska användningen av beståndsdelarna inom EU dokumenterats.
 - b) De upplysningar som den sökande lämnar bör täcka alla frågor rörande effektbedömningen och måste omfatta eller hänvisa till en artikel i den relevanta litteraturen, med hänsyn tagen till undersökningar som genomförs innan och efter det att produkten släppts ut på marknaden, och publicerad vetenskaplig litteratur om de erfarenheter som gjorts i form av epidemiologiska undersökningar, framför allt jämförande epidemiologiska undersökningar. Alla upplysningar bör lämnas, oberoende av om de gagnar ansökan eller ej.
 - c) Om vissa uppgifter saknas, måste detta påpekas särskilt. Dessutom måste man motivera varför man anser sig kunna styrka effekten trots att vissa undersökningar saknas.
 - d) I expertrapporten måste det finnas en förklaring om att inlämnade uppgifter som rör en annan produkt än den som skall släppas ut på marknaden är relevanta. Det måste göras en bedömning av huruvida den undersökta produkten trots förekommande skillnader kan anses likna den produkt som kommer att beviljas försäljningstillstånd.
 - e) Erfarenheterna av sådana produkter som redan släppts ut på marknaden och som innehåller samma beståndsdelar har stor betydelse, varför de sökande bör ägna detta särskild uppmärksamhet."
-

II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 10 september 1999

om ändring av kommissionens beslut 92/260/EEG och 93/197/EEG när det gäller djurhälsovillkor vid tillfällig införsel till gemenskapen av registrerade hästar från Förenade Arabemiraten

[delgivet med nr K(1999) 2795]

(Text av betydelse för EES)

(1999/613/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT
DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 90/426/EEG av den 26 juni 1990 om djurhälsovillkor vid förflyttning och import av hästdjur från tredje land ⁽¹⁾, senast ändrat genom Anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige, särskilt artikel 15 a och artikel 16 i detta, och

av följande skäl:

1. I kommissionens beslut 92/260/EEG ⁽²⁾, senast ändrat genom beslut 1999/228/EEG ⁽³⁾, och i kommissionens beslut 93/197/EEG ⁽⁴⁾, senast ändrat genom beslut 1999/252/EG ⁽⁵⁾, fastställs vilka djurhälsovillkor och veterinärintyg som krävs för tillfällig införsel av registrerade hästar från bland annat Förenade Arabemiraten.
2. Vid kommissionens andra veterinärbesök i Förenade Arabemiraten kunde det konstateras att myndigheterna på det veterinärmedicinska området förefaller att ha situationen på djurhälsoområdet under tillräcklig kontroll, särskilt när det gäller kontroll av förflyttningar och transporter av hästdjur och dessas hälsotillstånd.
3. Det har aldrig rapporterats några fall av afrikansk hästpest i Förenade Arabemiraten och vaccination mot denna sjukdom har varit förbjuden under mer än ett år. Vidare har det genomförts ett antal landsomfattande serologiska undersökningar och de tillfredsställande

resultaten har meddelats medlemsstaterna och kommissionen.

4. Villkoren för import av hästdjur till landet i fråga är minst lika stränga som villkoren för import av hästdjur till gemenskapen. Risker för att afrikansk hästpest skulle föras in i landet från ett annat land bör anses vara liten.
5. Villkoren beträffande djurhälsa och veterinärintyg måste anpassas efter djurhälsosituationen i det berörda tredje landet. Det aktuella fallet gäller endast tillfällig eller permanent införsel av registrerade hästar från Förenade Arabemiraten.
6. Beslut 92/260/EEG och 93/197/EEG måste ändras i enlighet med detta.
7. De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga veterinärkommittén

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Beslut 92/260/EEG ändras på följande sätt:

1. I bilaga II, hälsointyg E, kapitel III, punkt d skall första strecksatsen ersättas med följande:
"— antingen
— i avsändarlandet i en isoleringsanläggning ⁽³⁾,
eller
— i ändamålsenliga lokaler under offentlig veterinärkontroll i Förenade Arabemiraten (AE) ⁽³⁾."

⁽¹⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 42.

⁽²⁾ EGT L 130, 15.5.1992, s. 67.

⁽³⁾ EGT L 83, 27.3.1999, s. 77.

⁽⁴⁾ EGT L 86, 6.4.1993, s. 16.

⁽⁵⁾ EGT L 96, 10.4.1999, s. 31.

2. I bilaga II, hälsointyg E, kapitel III, punkt i skall fjärde strecksatsen ersättas med följande:

- Test beträffande afrikansk hästpest i enlighet med bilaga D till rådets direktiv 90/426/EEG, antingen
- vid två tillfällen, med blodprov tagna med ett intervall av mellan 21 och 30 dagar den...⁽⁵⁾ och den...⁽⁵⁾ där det andra blodprovet måste ha tagits inom tio dagar före exporten⁽³⁾ antingen med negativa reaktioner, om den inte har vaccinerats⁽³⁾⁽⁴⁾, eller utan ökning av antikroppstiter, om den har vaccinerats⁽³⁾⁽⁴⁾,
- eller
- vid ett tillfälle, med ett blodprov som tagits inom tio dagar före exporten den...⁽⁵⁾, med negativ reaktion, om hästen skall föras ut ur Förenade Arabemiraten (AE)⁽³⁾⁽⁴⁾."

3. "Förande Arabemiraten (AE)" skall införas, i ISO-kodordning, i förteckningen över länder i punkt d sista strecksatsen i kapitel III i hälsointyg A, B, C, D och E i bilaga II.

Artikel 2

I beslut 93/197/EEG skall kapitel III i hälsointyg E i bilaga II ändras på följande sätt:

1. Punkt d skall ersättas med följande:

- "d) Under tre månader omedelbart före exporten (eller sedan födelsen om det är yngre än tre månader eller sedan det fördes in om det har importerats direkt från Europeiska gemenskapen under de föregående tre månaderna) har det vistats på anläggningar som stått under uppsikt av veterinär i avsändarlandet och hållits isolerat

från smittoöverförande insekter i en godkänd isoleringsanläggning, antingen

- under 40 dagar före avsändandet⁽³⁾,
eller
— under 30 dagar före avsändande från Förenade Arabemiraten (AE)⁽³⁾."

2. Punkt k skall ersättas med följande:

- "k) Test beträffande afrikansk hästpest i enlighet med bilaga D till rådets direktiv 90/426/EEG, antingen
- vid två tillfällen, med blodprov tagna med ett intervall av mellan 21 och 30 dagar den...⁽⁴⁾ och den...⁽⁴⁾, där det andra blodprovet måste ha tagits inom tio dagar före exporten⁽³⁾ antingen med negativa reaktioner, om den inte har vaccinerats⁽³⁾, eller utan ökning av antikroppstiter, om den har vaccinerats,
- eller
- vid ett tillfälle med ett blodprov som tagits inom tio dagar före exporten den...⁽⁴⁾ med negativ reaktion, om hästen skall föras ut ur Förenade Arabemiraten (AE)⁽³⁾."

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 10 september 1999.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen