

Les dispositions relatives à la protection des données ne conduisent pas à la publication ni à l'accès public aux données soumises par l'entreprise initiale. La documentation sur la sécurité et l'efficacité du produit de référence est présentée par l'entreprise initiale à l'autorité compétente qui la garde en sa possession et ne la divulgue pas. En principe, ni les entreprises de médicaments génériques ni le public n'ont accès à ces données.

Pour une demande relative à un produit générique, il n'est pas indispensable que l'entreprise détienne effectivement ces données.

Le demandeur prélève des échantillons du produit de référence et les utilise pour les études de bioéquivalence nécessaires avec son produit générique. Il soumet ensuite à l'autorité compétente la documentation requise sur la bioéquivalence ainsi que sur la qualité du produit générique.

(2003/C 192 E/056)

QUESTION ÉCRITE E-2326/02

posée par Daniel Varela Suanzes-Carpegna (PPE-DE) à la Commission

(26 juillet 2002)

Objet: Compétence communautaire pour les mesures de conservation

Dans ses propositions de réforme de la politique commune de la pêche (PCP) approuvées par le Collège des commissaires le 28 mai 2002, la Commission confère de nouveaux pouvoirs aux États côtiers aux fins d'établissement de mesures techniques dans les eaux de leur juridiction, mesures qui ne nécessiteraient que l'autorisation de la Commission. Concrètement, les États membres côtiers sont autorisés à adopter des règles dans la zone de 0 à 12 milles, applicables à tous les bateaux et des mesures d'urgence, dans les autres zones, applicables à tous les bateaux communautaires.

Étant donné qu'il existe déjà une procédure communautaire autorisant la Commission à adopter à bref délai des mesures d'urgence qui sont soumises ultérieurement à la ratification du Conseil, quelles sont les raisons qui justifient la création de cette nouvelle procédure?

Estime-t-elle que l'attribution de ces pouvoirs aux États côtiers est compatible avec le droit communautaire en vigueur? Dans l'affirmative, sur la base de quelles dispositions légales?

In fine, la Commission n'estime-t-elle pas que ce serait à elle d'adopter ces mesures pour garantir le principe de neutralité?

Réponse donnée par M. Fischler au nom de la Commission

(16 septembre 2002)

Dans la question écrite posée par l'Honorable Parlementaire, il est fait référence aux articles 8 et 9 de la proposition de la Commission. L'article 8 prévoit l'adoption par les États membres de mesures d'urgence et l'article 9 autorise les États membres à prendre des mesures dans la zone des 12 milles marins.

Si l'article 8 porte sur des mesures d'urgence à court terme, l'article 9 concerne les mesures relatives à la zone des douze milles qui n'ont pas ce caractère d'urgence. Il ne s'agit pas d'une nouvelle procédure puisqu'à l'heure actuelle, elle figure déjà à l'article 46 du règlement (CE) n° 850/98 du 30 mars 1998 visant à la conservation des ressources de pêche par le biais de mesures techniques de protection des juvéniles d'organismes marins⁽¹⁾, quoique sous une formulation différente (il s'agit des «stocks locaux», mais semblable dans son effet.

Bien entendu, il existe une différence entre cet article 46 et l'article 9 proposé puisque l'article 46 ne s'applique pas aux bateaux originaires d'autres États membres. Cependant, la Commission estime que des mesures restrictives de conservation et de gestion à l'intérieur de cette zone ne doivent pas s'appliquer uniquement aux bateaux de l'État membre côtier concerné mais également, pour avoir un effet complet, aux autres bateaux autorisés à pêcher dans cette bande.

Il est indiqué que ces mesures ne doivent pas être discriminatoires et, à cette fin, des garanties procédurales ont été prévues dans cet article. D'une manière plus précise, les autorités des autres États membres concernés sont associées à cette procédure (cf. deuxième tiret du paragraphe 1 et paragraphe 2). Les États membres et les conseils consultatifs régionaux entrant en ligne de compte peuvent présenter à la Commission leurs observations écrites; la Commission doit confirmer la mesure ou l'annuler dans un délai de 15 jours ouvrables. Les États membres peuvent faire appel de la décision de la Commission devant le Conseil qui, à la majorité qualifiée, peut statuer différemment.

Cette disposition ne doit pas être conçue comme un transfert de compétences. Conformément au principe de proportionnalité consacré par l'article 5 du traité CE, l'action de la Communauté ne doit pas excéder ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs du traité CE. Dans ce sens, la Commission estime que les mesures concernant la conservation et la gestion des ressources dans cette zone qui n'ont pas encore été prises par la Communauté peuvent, à juste titre et opportunément, être envisagées par l'État membre côtier concerné.

En ce qui concerne la conformité de ces mesures avec le principe de neutralité, les garanties procédurales susmentionnées en assurent le respect.

(¹) JO L 125 du 27.4.1998.

(2003/C 192 E/057)

QUESTION ÉCRITE E-2350/02

posée par Alexandros Alavanos (GUE/NGL) à la Commission

(30 juillet 2002)

Objet: Enfants à handicaps multiples

Il existe une catégorie d'enfants à handicaps multiples (cumulant troubles psychomoteurs, cécité et incapacité à subvenir à leurs besoins essentiels) pour lesquels le ministère grec de l'Éducation reconnaît lui-même qu'il n'existe pas d'infrastructure spécifique et spécialisée qui leur permettrait de surmonter leurs handicaps et autoriserait leur prise en charge, et qui sont donc entièrement dépendants de leurs proches.

Si l'on considère que l'article 13 du traité instituant la Communauté européenne stipule que «... le Conseil (...) peut prendre les mesures nécessaires en vue de combattre toute discrimination fondée sur le sexe (...), un handicap, l'âge ou l'orientation sexuelle», que, dans une résolution sur l'égalité des chances pour les personnes avec des besoins spécifiques, (20/12/96, 97/C 12/01), le Conseil a exprimé son attachement «au principe de l'égalité des chances en ce qui concerne la mise en œuvre de politiques globales dans le domaine des besoins spécifiques», et, enfin, que des crédits considérables ont d'ores et déjà été alloués à des actions en faveur des personnes avec des besoins spécifiques:

La Commission est-elle disposée à contribuer à la création en Grèce d'un cadre de protection et de prise en charge qui garantira à ces personnes des conditions de vie aussi décentes que possible? Quelles sont les dispositions en vigueur dans les autres États membres pour les personnes avec des besoins spécifiques relevant de cette catégorie?

1. Dans le cadre de la libre circulation des citoyens, ces enfants pourraient-ils être accueillis dans des centres ou fondations ayant leur siège dans d'autres États membres, conformément aux dispositions en vigueur dans ces établissements, pour autant que leurs tuteurs le souhaitent et qu'ils ne puissent être pris en charge en Grèce?

2. Dans le cadre de l'année 2003, qui a été déclarée «Année des personnes avec des besoins spécifiques», la Commission compte-t-elle adopter des mesures complémentaires pour garantir de meilleures conditions de vie aux enfants ressortissant à la catégorie précitée?

Réponse donnée par M^{me} Diamantopoulou au nom de la Commission

(16 septembre 2002)

Les modalités de traitement des citoyens dans les institutions d'un État membre ne relèvent pas de la compétence de la Commission qui, par conséquent, n'est pas en mesure d'intervenir dans des cas individuels. Toutefois, depuis 1984, au titre du cadre communautaire d'appui (CCA), une assistance