

Édition de langue française

## Législation

### Sommaire

#### I Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité

.....

#### II Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité

##### Conseil

89/337/CEE:

- ★ Décision du Conseil, du 27 avril 1989, relative à la télévision à haute définition . . . 1

89/338/CEE:

- ★ Directive du Conseil, du 27 avril 1989, modifiant la directive 85/3/CEE relative aux poids, aux dimensions et à certaines autres caractéristiques techniques de certains véhicules routiers . . . . . 3

89/339/CEE:

- ★ Décision du Conseil, du 3 mai 1989, portant acceptation au nom de la Communauté de la recommandation du 5 juin 1962 du conseil de coopération douanière concernant le traitement douanier des bagages enregistrés transportés par chemin de fer, telle que modifiée le 21 juin 1988 . . . . . 7

Recommandation du conseil de coopération douanière, du 5 juin 1962, concernant le traitement douanier des bagages enregistrés transportés par chemin de fer . . . . . 8

89/340/CEE:

- ★ Décision du Conseil, du 3 mai 1989, concernant les travaux en rapport avec la Communauté économique européenne, réalisés pour des tiers par le centre commun de recherche . . . . . 10

89/341/CEE:

- ★ Directive du Conseil, du 3 mai 1989, modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques . . . . . 11

Sommaire (suite)

89/342/CEE:

- ★ Directive du Conseil, du 3 mai 1989, élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments immunologiques consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes 14

89/343/CEE:

- ★ Directive du Conseil, du 3 mai 1989, élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments radiopharmaceutiques ..... 16

89/344/CEE:

- ★ Directive du Conseil, du 3 mai 1989, portant neuvième modification de la directive 73/241/CEE relative au rapprochement des législations des États membres concernant les produits de cacao et de chocolat destinés à l'alimentation humaine ..... 19

89/345/CEE:

- ★ Décision du Conseil, du 3 mai 1989, autorisant les États membres à accepter un amendement à la convention douanière sur le carnet ATA pour l'admission temporaire de marchandises (convention ATA) ..... 20

## II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

## CONSEIL

## DÉCISION DU CONSEIL

du 27 avril 1989

relative à la télévision à haute définition

(89/337/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 235,

vu la proposition de la Commission <sup>(1)</sup>,

vu l'avis du Parlement européen <sup>(2)</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social <sup>(3)</sup>,

considérant que la télévision à haute définition (TVHD) revêt une importance stratégique pour l'industrie européenne de l'électronique grand public et pour les industries européennes du cinéma et de la télévision;

considérant qu'il est urgent d'adopter une norme mondiale unique pour la production et l'échange de programmes et de films de TVHD;

considérant que l'industrie européenne a élaboré, dans le cadre d'Euréka, une proposition adéquate pour une norme de production mondiale unique de ce type;

considérant qu'un équipement prototype construit selon cette norme a été présenté avec succès, en septembre 1988, à la convention internationale de la radiodiffusion à Brighton;

considérant que l'année 1992 peut être fixée comme date cible pour le lancement sur le marché de l'équipement commercial et le début des services opérationnels de TVHD;

considérant que le succès du lancement de la TVHD commerciale dépendra non seulement de la disponibilité d'équipements appropriés, mais également du fait que l'industrie européenne du cinéma et de la télévision acquière la capacité et l'expérience requises;

considérant qu'une campagne promotionnelle d'envergure doit être lancée immédiatement pour préparer dans cette perspective les utilisateurs professionnels et les téléspectateurs;

considérant qu'il convient également d'informer pleinement les décideurs concernés et les autres parties en cause de l'état d'avancement de la TVHD européenne;

considérant qu'il est impératif de préparer d'urgence une stratégie et un plan d'action pour le lancement des services de TVHD à l'échelle européenne;

considérant qu'il est particulièrement important que tous les États membres participent à ces activités;

considérant que ces initiatives devraient déboucher sur une coopération plus étroite au niveau communautaire entre l'industrie (l'industrie de l'électronique professionnelle et grand public et l'industrie du cinéma et de la télévision) et les prestataires de services (diffuseurs terrestres, stations de télévision par satellite, exploitants du câble et distributeurs de films);

considérant que le traité CEE ne prévoit pas, pour l'action en question, d'autres pouvoirs que ceux de l'article 235,

DÉCIDE:

*Article premier*

Les objectifs suivants sont adoptés pour constituer la base d'une stratégie globale pour l'introduction des services de télévision à haute définition (TVHD) en Europe:

<sup>(1)</sup> JO n° C 37 du 14. 2. 1989, p. 5.

<sup>(2)</sup> JO n° C 120 du 16. 4. 1989.

<sup>(3)</sup> Avis rendu le 26 avril 1989 (non encore paru au Journal officiel).

**Objectif 1**

Mettre tout en œuvre pour que l'industrie européenne développe en temps utile toute la technologie, ainsi que tous les composants et équipements nécessaires pour le lancement des services de TVHD.

**Objectif 2**

Promouvoir l'adoption de la proposition européenne reposant sur les paramètres 1 250 lignes, 50 images complètes par seconde selon l'analyse séquentielle ligne par ligne comme norme mondiale unique pour la production et l'échange de programmes TVHD.

**Objectif 3**

Encourager l'utilisation la plus large possible du système européen de TVHD partout dans le monde.

**Objectif 4**

Promouvoir l'introduction le plus tôt possible, et selon un calendrier adéquat commençant en 1992, des services de TVHD en Europe.

**Objectif 5**

Mettre tout en œuvre pour que l'industrie européenne du cinéma et de la télévision acquière la capacité, l'expérience et les dimensions requises pour être concurrentielle sur le marché mondial de la TVHD, afin de permettre aux États membres d'apporter leur contribution culturelle propre.

*Article 2*

Afin d'atteindre les objectifs définis à l'article 1<sup>er</sup>, un plan d'action pour l'introduction de la TVHD sera préparé dans le cadre d'une étroite coordination au niveau communautaire entre la Commission et les États membres, les cas échéant par

le biais de mécanismes nationaux, en consultation, notamment, avec:

- les diffuseurs terrestres,
- les diffuseurs et distributeurs de programmes de télévision par satellite,
- les exploitants du câble,
- les fabricants d'équipements électroniques professionnels et grand public,
- l'industrie de la télévision et du cinéma,
- les instituts audiovisuels et les instituts techniques d'enseignement supérieur,
- les organisations des consommateurs,

de toute la Communauté, et de toute l'Europe, dans le cadre d'une étroite coordination reposant sur la complémentarité avec les acteurs et coordinateurs du projet Euréka en matière de TVHD.

*Article 3*

Sur la base des résultats des consultations visées à l'article 2, et sur proposition de la Commission, le Conseil examinera un plan d'action pour l'introduction des services. Ce plan d'action devra également prévoir des mécanismes permettant la participation de pays tiers européens.

Fait à Luxembourg, le 27 avril 1989.

*Par le Conseil*

*Le président*

J. BARRIONUEVO PEÑA

## DIRECTIVE DU CONSEIL

du 27 avril 1989

modifiant la directive 85/3/CEE relative aux poids, aux dimensions et à certaines autres caractéristiques techniques de certains véhicules routiers

(89/338/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 75,

vu la proposition de la Commission <sup>(1)</sup>,

vu l'avis du Parlement européen <sup>(2)</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social <sup>(3)</sup>,

considérant que la directive 85/3/CEE <sup>(4)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 88/218/CEE <sup>(5)</sup>, fixe certains poids et dimensions et d'autres caractéristiques techniques pour certains véhicules routiers destinés au transport de marchandises;

considérant qu'il convient de fixer également certains poids et dimensions d'autres véhicules, y compris les véhicules destinés au transport de personnes, à savoir les véhicules à moteur à deux, trois et quatre essieux, y compris les autobus articulés, et les ensembles de véhicules à quatre essieux;

considérant qu'il convient de tenir compte de l'équipement du véhicule (doubles pneus et suspensions pneumatiques ou reconnues équivalentes au plan communautaire) pour fixer les poids maximaux autorisés des véhicules à moteur à trois et quatre essieux ainsi que des essieux tandem des véhicules à moteur;

considérant que l'état de certains tronçons du réseau routier en Irlande et au Royaume-Uni ne permet pas, au stade actuel, d'appliquer toutes les dispositions de la présente directive; qu'il convient, en conséquence, de reporter temporairement l'application de certaines de ces dispositions dans ces deux États membres; que le Conseil, statuant sur proposition de la Commission, devra fixer, avant le 1<sup>er</sup> juillet 1989, la date à laquelle il sera mis fin à ces dérogations,

<sup>(1)</sup> JO n° C 90 du 11. 9. 1971, p. 25, JO n° C 16 du 18. 1. 1979, p. 3, et JO n° C 173 du 2. 7. 1988, p. 12.

<sup>(2)</sup> JO n° C 124 du 17. 12. 1971, p. 63, JO n° C 144 du 15. 6. 1981, p. 80, et JO n° C 187 du 18. 7. 1988, p. 209.

<sup>(3)</sup> JO n° C 61 du 10. 6. 1972, p. 5, JO n° C 113 du 7. 5. 1980, p. 14, et JO n° C 208 du 8. 8. 1988, p. 56.

<sup>(4)</sup> JO n° L 2 du 3. 1. 1985, p. 14.

<sup>(5)</sup> JO n° L 98 du 15. 4. 1988, p. 48.

*Article premier*

La directive 85/3/CEE est modifiée comme suit:

1) à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 1, le point a) est remplacé par le texte suivant:

- «a) aux dimensions des véhicules destinés à circuler sur route, ayant au moins quatre roues et une vitesse maximale supérieure à 25 kilomètres/heure et devant servir:
- soit au transport de marchandises lorsqu'ils ont un poids maximal en charge supérieur à 3,5 tonnes,
  - soit au transport de personnes lorsqu'ils comportent plus de neuf places assises, y compris celle du conducteur;»

2) l'article 2 est remplacé par le texte suivant:

*Article 2*

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- "véhicule à moteur", tout véhicule pourvu d'un moteur à propulsion et circulant sur route par ses moyens propres,
- "remorque", tout véhicule qui est destiné à être attelé à un véhicule à moteur, à l'exclusion des semi-remorques, et qui, de par sa construction et son aménagement, est affecté au transport de marchandises,
- "semi-remorque", tout véhicule qui est destiné à être attelé à un véhicule à moteur de manière telle qu'une partie de cette remorque repose sur le véhicule à moteur et qu'une partie substantielle de son poids et du poids de son chargement soit supportée par ledit véhicule, et qui, de par sa construction et son aménagement, est affecté au transport de marchandises,
- "ensemble de véhicules":
  - soit un train routier constitué d'un véhicule à moteur attelé à une remorque,
  - soit un véhicule articulé constitué d'un véhicule à moteur couplé à une semi-remorque,
- "véhicule frigorifique à paroi épaisse", tout véhicule dont les superstructures fixes ou mobiles sont spécialement équipées pour le transport de marchandises sous températures dirigées, conformément aux

classes B, C, E et F de l'accord du 1<sup>er</sup> septembre 1970 relatif aux transports internationaux de denrées périssables et aux engins spéciaux à utiliser pour ces transports (ATP), et dont l'épaisseur de chaque paroi latérale, isolation comprise, est d'au moins 45 millimètres,

- "autobus", tout véhicule qui comporte plus de neuf places assises, y compris celle du conducteur, et qui, de par sa construction et son aménagement, est affecté au transport de personnes et de leurs bagages. Il peut avoir un ou deux niveaux et peut aussi tracter une remorque à bagages,
- "autobus articulé", un autobus qui est composé de deux tronçons rigides reliés entre eux par une section articulée. Sur ce type de véhicule, les compartiments voyageurs situés dans chacun des deux tronçons rigides communiquent entre eux. La section articulée permet la libre circulation des voyageurs entre les tronçons rigides. La connexion et la disjonction entre les deux tronçons ne peuvent être faites qu'en atelier,
- "dimensions maximales autorisées", les dimensions maximales auxquelles un véhicule est autorisé, par l'autorité compétente de l'État dans lequel le véhicule est immatriculé ou mis en circulation, à être utilisé en trafic international au titre de la présente directive,
- "poids maximal autorisé", le poids maximal du véhicule chargé auquel un véhicule est autorisé, par l'autorité compétente de l'État dans lequel le véhicule est immatriculé ou mis en circulation, à être utilisé en trafic international au titre de la présente directive,
- "poids maximal autorisé par essieu", le poids maximal auquel un essieu ou un groupe d'essieux chargé est autorisé par l'autorité compétente de l'État dans lequel le véhicule est immatriculé ou mis en circulation, à être utilisé en trafic international au titre de la présente directive.»

3) l'article 7 est remplacé par le texte suivant:

«Article 7

Les États membres prennent, après consultation de la Commission, les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive:

- à partir du 1<sup>er</sup> juillet 1986 pour ce qui concerne l'application des dispositions de la présente directive autres que celles qui sont visées aux tirets qui suivent,
- au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 1989 pour ce qui concerne l'application du point 1.2. b) de l'annexe I,
- à partir du 1<sup>er</sup> janvier 1990 pour ce qui concerne l'application de l'article 4 et de l'annexe II,
- à partir du 1<sup>er</sup> juillet 1991 pour ce qui concerne l'application du point 1 de l'annexe I concernant les véhicules destinés à servir au transport de personnes,

- à partir du 1<sup>er</sup> janvier 1992 pour ce qui concerne l'application du point 3.4.1 de l'annexe I,
- à partir du 1<sup>er</sup> janvier 1993 pour ce qui concerne l'application des points 2.2.3, 2.2.4, 2.3, 2.4, 3.4.2, 3.5 et 4.3 de l'annexe I.

Les États membres informent la Commission des mesures qu'ils prennent aux fins de l'application de la présente directive.»

4) l'article 8 est modifié comme suit:

- au paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«1. Les dispositions de l'article 3 concernant les normes visées aux points 2.2.1, 2.2.2 et 3.3.2 de l'annexe I ne sont temporairement pas applicables en Irlande et au Royaume-Uni.»

- le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Les dispositions de l'article 3 concernant la norme visée au point 3.4.1 de l'annexe I ne sont temporairement pas applicables en Irlande et au Royaume-Uni.

Toutefois, ces deux États membres appliquent l'article 3 aux ensembles de véhicules visés aux points 2.2.1 et 2.2.2 de l'annexe I dont le poids par essieu moteur ne dépasse pas 10,5 tonnes.»

- les paragraphes suivants sont ajoutés:

«5. Les dispositions de l'article 3 concernant les normes visées aux points 2.2.3, 2.2.4, 2.3.1, 2.3.3, 2.4 et 3.4.2 de l'annexe I ne sont temporairement pas applicables en Irlande et au Royaume-Uni.

Toutefois, ces deux États membres appliquent l'article 3 aux véhicules visés aux points 2.2.3, 2.2.4, 2.3 et 2.4 de l'annexe I dont:

- a) le poids par essieu moteur ne dépasse pas 10,5 tonnes

et

- b) le poids total en charge ne dépasse pas:

- 35 tonnes pour les véhicules visés aux points 2.2.3 et 2.2.4,
- 17 tonnes pour les véhicules visés au point 2.3.1,
- 30 tonnes pour les véhicules visés au point 2.3.3, sous réserve du respect des conditions spécifiées à ce point et au point 4.3,
- 27 tonnes pour les véhicules visés au point 2.4.

6. La Commission soumet au Conseil, dans le mois qui suit l'adoption de la présente directive et sur la base de celle-ci, une proposition concernant la date à laquelle il sera mis fin à la dérogation visée au paragraphe 5.

Le Conseil statue, à la majorité qualifiée, sur cette proposition avant le 1<sup>er</sup> juillet 1989.»

## 5. l'annexe I est modifiée comme suit:

## a) au point 1.1, le tiret suivant est ajouté:

«— autobus articulé 18,00 m»;

## b) au point 2.2, les points suivants sont ajoutés:

»2.2.3. Trains routiers à 4 essieux composés d'un véhicule à moteur à 2 essieux et d'une remorque à 2 essieux 36 t

2.2.4. Véhicules articulés à 4 essieux composés d'un véhicule à moteur à 2 essieux et d'une semi-remorque à 2 essieux, si l'écartement des essieux de la semi-remorque:

2.2.4.1. est égal ou supérieur à 1,3 m et égal ou inférieur à 1,8 m 36 t

2.2.4.2. est supérieur à 1,8 m 36 t

de tolérance lorsque le PMA du véhicule à moteur (18 t) et le PMA de l'essieu tandem de la semi-remorque (20 t) sont respectés et que l'essieu moteur est équipé de doubles pneus et de suspensions pneumatiques ou reconnues équivalentes sur le plan communautaire.»;

+ 2 t

## c) les points suivants sont ajoutés:

»2.3. Véhicules à moteur

2.3.1. Véhicules à moteur à 2 essieux 18 t

2.3.2. Véhicules à moteur à 3 essieux — 25 t

— 26 t lorsque l'essieu moteur est équipé de doubles pneus et de suspensions pneumatiques ou reconnues équivalentes sur le plan communautaire

2.3.3. Véhicules à moteur à 4 essieux avec 2 essieux directeurs 32 t lorsque l'essieu moteur est équipé de doubles pneus et de suspensions pneumatiques ou reconnues équivalentes sur le plan communautaire

2.4. Autobus articulés à 3 essieux 28 t»;

## d) le point 3 est modifié comme suit:

— le point 3.4 est ainsi subdivisé:

«3.4. Essieu moteur

3.4.1. Essieu moteur des véhicules visés aux points 2.2.1 et 2.2.2 11,5 t

3.4.2. Essieu moteur des véhicules visés aux points 2.2.3, 2.2.4, 2.3 et 2.4 11,5 t»;

— le point suivant est ajouté:

«3.5. Essieux tandem des véhicules à moteur

La somme des poids par essieu d'un tandem ne doit pas dépasser, si l'écartement (d) des essieux:

3.5.1. est inférieur à 1,0 m ( $d < 1,0$  m) 11,5 t

- 3.5.2. est égal ou supérieur à 1,0 m et inférieur à 1,3 m  
(1,0 m  $\leq$  d < 1,3 m) 16 t
- 3.5.3. est égal ou supérieur à 1,3 m et inférieur à 1,8 m  
(1,3 m  $\leq$  d < 1,8 m) — 18 t
- 19 t lorsque l'essieu moteur est équipé de doubles pneus et de suspensions pneumatiques ou reconnues équivalentes sur le plan communautaire»;

e) au point 4, le point suivant est ajouté:

«4.3. *Poids maximal autorisé en fonction de l'empattement*

Le poids maximal autorisé en tonnes d'un véhicule à moteur à 4 essieux ne peut dépasser cinq fois la distance en mètres entre les axes des essieux extrêmes du véhicule.»

#### *Article 2*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 27 avril 1989.

*Par le Conseil*  
*Le président*  
J. BARRIONUEVO PEÑA



## DÉCISION DU CONSEIL

du 3 mai 1989

portant acceptation au nom de la Communauté de la recommandation du 5 juin 1962 du conseil de coopération douanière concernant le traitement douanier des bagages enregistrés transportés par chemin de fer, telle que modifiée le 21 juin 1988

(89/339/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 113,

vu la proposition de la Commission,

considérant que le conseil de coopération douanière a approuvé le 21 juin 1988 des modifications à la recommandation du 5 juin 1962 qui visent, d'une part, à adopter un nouveau modèle de formulaire de déclaration en douane pour bagages enregistrés et, d'autre part, à permettre aux unions douanières ou économiques d'accepter la recommandation;

considérant que le nouveau modèle de déclaration en douane pour bagages enregistrés a été approuvé par le conseil de coopération douanière sur proposition de la Communauté; que ce modèle correspond au projet présenté par celle-ci et qu'il a pour objectif d'actualiser le contenu de la déclaration en douane pour bagages enregistrés et de faciliter la mise en usage de ce document par les pays qui jusqu'à présent n'étaient pas en mesure de l'utiliser;

considérant que la modification en question est d'un intérêt essentiel pour la Communauté et qu'il convient donc que celle-ci accepte la recommandation du 5 juin 1962 ainsi modifiée,

DÉCIDE:

*Article premier*

La recommandation du 5 juin 1962 du conseil de coopération douanière concernant le traitement douanier des bagages enregistrés transportés par chemin de fer, telle que modifiée le 21 juin 1988, est acceptée au nom de la Communauté avec effet immédiat.

Le texte de la recommandation est joint à la présente décision.

*Article 2*

Le président du conseil est autorisé à désigner la personne habilitée à notifier au secrétaire général du conseil de coopération douanière l'acceptation par la Communauté de la recommandation visée à l'article 1<sup>er</sup>.

Fait à Bruxelles, le 3 mai 1989.

*Par le Conseil**Le président*

P. SOLBES

**RECOMMANDATION DU CONSEIL DE COOPÉRATION DOUANIÈRE**

du 5 juin 1962

concernant le traitement douanier des bagages enregistrés transportés par chemin de fer

*(modifiée le 21 juin 1988)*

LE CONSEIL DE COOPÉRATION DOUANIÈRE,

CONSIDÉRANT qu'il convient de seconder les efforts des chemins de fer pour assurer dans les meilleures conditions le transport international des bagages enregistrés;

DÉSIREUX de faciliter à cet effet l'acheminement rapide de ces bagages par une simplification des formalités douanières;

CONSIDÉRANT qu'il est souhaitable d'éviter aux voyageurs, autant que faire se peut, d'avoir à se présenter en personne aux autorités douanières des pays de départ et de destination afin de dédouaner leurs bagages enregistrés et d'offrir à ces voyageurs la possibilité de disposer de leurs bagages dès leur arrivée à destination,

RECOMMANDE aux membres du conseil et aux unions douanières et économiques d'appliquer les dispositions ci-après à l'égard des bagages enregistrés;

- 1) lors de l'enregistrement des bagages par les services des chemins de fer, les voyageurs ont la possibilité, afin d'accélérer l'accomplissement des formalités douanières, d'établir une déclaration du modèle figurant en annexe;
- 2) la formule de déclaration est imprimée soit au verso du bulletin d'expédition établi par les services des chemins de fer, soit sur une feuille séparée qui est collée à ce bulletin; elle est imprimée dans la langue ou dans une des langues officielles du pays de départ, mais le voyageur a

la faculté d'obtenir une traduction dans une autre langue;

- 3) la déclaration est présentée par les services des chemins de fer aux autorités douanières des pays de départ et de destination si elles l'exigent;
- 4) la déclaration écrite a la même valeur et entraîne les mêmes effets que la déclaration habituellement exigée des voyageurs;
- 5) les autorités douanières renoncent, dans la mesure où elles l'estiment possible, à la vérification du contenu des bagages accompagnés d'une déclaration écrite;
- 6) lorsque les autorités douanières renoncent à vérifier le contenu des bagages, ceux-ci sont immédiatement laissés à la disposition des services des chemins de fer, en vue de leur acheminement à destination;
- 7) les autorités douanières demeurent libres d'adopter toutes mesures de contrôle qu'elles jugent nécessaires en vue de prévenir les abus.

NONOBTANT les dispositions du paragraphe 1 ci-dessus, le modèle de déclarations peut, si les circonstances le justifient, être adapté par accord entre administrations douanières.

LE CONSEIL demande aux membres et aux unions douanières ou économiques qui accepteront la présente recommandation d'en faire part au secrétaire général du Conseil et d'indiquer la date et les modalités de sa mise en application. Celui-ci en informera les administrations douanières des membres et les unions douanières ou économiques ainsi que l'union internationale des chemins de fer.

## Annexe

## DÉCLARATION EN DOUANE POUR BAGAGES ENREGISTRÉS

## 1. JE DÉCLARE

- a) que les bagages désignés ci-après ne contiennent que des objets d'usage personnel utilisés habituellement pendant le voyage tels que vêtements, lingerie de ménage, objets de toilette, livres et équipements de sport, et que ces objets ne sont pas importés à des fins commerciales;
- b) que ces bagages ne contiennent pas:
- de denrées alimentaires, tabacs, boissons alcooliques, anéthol, armes à feu, armes blanches, munitions, matériel explosif, drogues, animaux vivants, plantes, appareils émetteurs ou émetteurs-récepteurs de radio, devises, espèces protégées et produits obtenus à partir d'espèces protégées par la convention de Washington du 3 mars 1973 sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction; articles prohibés par la législation du pays de destination protégeant la moralité publique ou les bonnes mœurs,
  - de marchandises destinées à la distribution gratuite ou onéreuse ou destinées à une activité professionnelle ou qui servent au commerce,
  - d'objets achetés ou reçus en dehors du territoire douanier de mon pays et qui n'ont pas encore été déclarés auprès de l'administration des douanes du pays de ma résidence habituelle (cette restriction est uniquement valable en cas de retour au pays de résidence habituelle).

2. J'AUTORISE les chemins de fer à effectuer toutes les formalités douanières.

3. JE RECONNAIS que je m'expose à des poursuites et notamment à la saisie des marchandises en cas de déclaration inexacte.

Pays de destination: ..... Lieu de destination: .....

Nombre de bagages

Nombre de personnes accompagnant le voyageur

en lettres MAJUSCULES.

NOM:

PRÉNOMS:

.....

Résidence habituelle: rue: ..... n°: .....

localité: ..... pays: .....

Signature du voyageur:

Timbre à date de  
la gare de départ

.....

Bulletin d'expédition n°:

## DÉCISION DU CONSEIL

du 3 mai 1989

**concernant les travaux en rapport avec la Communauté économique européenne, réalisés pour des tiers par le centre commun de recherche**

(89/340/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 235,

vu la proposition de la Commission <sup>(1)</sup>,vu l'avis du Parlement européen <sup>(2)</sup>,

considérant que, pour réaliser les objectifs globaux de la Communauté relatifs à la recherche et au développement technologiques, il est souhaitable que le centre commun de recherche (CCR) soit en mesure d'effectuer des travaux pour des tiers, privés et publics;

considérant que, dans sa résolution 88/C 197/03 <sup>(3)</sup>, le Conseil a estimé que le CCR, dont la tâche essentielle entre 1988 et 1991 restera d'exécuter des programmes spécifiques incluant des travaux de recherche préparatoires, devrait néanmoins mettre à profit les équipements et la main-d'œuvre dont il dispose pour renforcer et développer ses travaux pour des tiers dans les domaines où il a compétence pour le faire;

considérant que, dans le cadre de la conclusion de contrats avec des tiers, le CCR peut être conduit à souscrire des clauses limitant la diffusion des résultats de ses recherches, dans les conditions définies par le directeur général en coopération avec le conseil d'administration et en veillant notamment à la protection des intérêts scientifiques et financiers de la Communauté;

considérant que le traité ne prévoit pas, pour l'action en question, d'autres pouvoirs que ceux de l'article 235,

DÉCIDE:

*Article premier*

Aux fins de la réalisation des objectifs globaux de la Communauté concernant la recherche et le développement technologiques, la Commission peut, à titre onéreux, mettre les installations, équipements ou compétences du centre commun de recherche à la disposition de tiers publics ou privés, le cas échéant.

*Article 2*La présente décision est publiée au *Journal officiel des Communautés européennes*. Elle prend effet le jour suivant celui de sa publication.

Fait à Bruxelles, le 3 mai 1989.

*Par le Conseil**Le président*

P. SOLBES

<sup>(1)</sup> JO n° C 13 du 17. 1. 1989, p. 6.<sup>(2)</sup> JO n° C 120 du 16. 3. 1989.<sup>(3)</sup> JO n° C 197 du 27. 7. 1988, p. 4.

## DIRECTIVE DU CONSEIL

du 3 mai 1989

modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques

(89/341/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission <sup>(1)</sup>,

en coopération avec le Parlement européen <sup>(2)</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social <sup>(3)</sup>,

considérant que toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique;

considérant que les directives concernant le rapprochement des législations relatives aux spécialités pharmaceutiques doivent être adaptées au progrès scientifique et tenir compte de l'expérience acquise depuis leur adoption afin de garantir une plus grande qualité, sécurité et efficacité;

considérant que, dans ses conclusions du 15 mai 1987 sur l'amélioration de l'utilisation des spécialités pharmaceutiques par le consommateur <sup>(4)</sup>, le Conseil a estimé que le système des notices jointes aux médicaments à usage humain mis sur le marché dans la Communauté doit être amélioré;

considérant que les garanties de qualité des médicaments fabriqués dans la Communauté doivent être maintenues en exigeant le respect des principes de bonne pratique de fabrication pour tous les médicaments, indépendamment de la destination finale des produits;

considérant que la Commission doit être habilitée à définir en détail les principes de bonne pratique de fabrication des médicaments, en collaboration étroite avec le comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des spécialités pharmaceutiques;

considérant que, suite à la résolution du Parlement européen du 13 juin 1986 relative à l'exportation des produits

pharmaceutiques vers le tiers monde, des mesures doivent être prises pour améliorer l'information des pays tiers sur les conditions d'utilisation des médicaments dans les États membres;

considérant que le champ d'application de la directive 65/65/CEE <sup>(5)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 87/21/CEE <sup>(6)</sup>, de la directive 75/318/CEE <sup>(7)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 87/19/CEE <sup>(8)</sup>, et de la deuxième directive 75/319/CEE <sup>(9)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 83/570/CEE <sup>(10)</sup>, doit être étendu aux autres médicaments fabriqués industriellement et exclus jusqu'ici,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

La directive 65/65/CEE est modifiée comme suit:

- 1) dans le titre, le préambule et les chapitres II à V, toute référence aux «spécialités pharmaceutiques» est remplacée par «médicaments»;
- 2) à l'article 1<sup>er</sup>, les points suivants sont insérés:

«4. *Formule magistrale*

tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé.

5. *Formule officinale*

tout médicament préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie.»

- 3) l'article 2 est remplacé par le texte suivant:

## «Article 2

1. Les chapitres II à V s'appliquent aux spécialités pharmaceutiques à usage humain destinées à être mises sur le marché dans les États membres.

<sup>(5)</sup> JO n° 22 du 9. 2. 1965, p. 369/65.

<sup>(6)</sup> JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 36.

<sup>(7)</sup> JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 1.

<sup>(8)</sup> JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 31.

<sup>(9)</sup> JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 13.

<sup>(10)</sup> JO n° L 332 du 28. 11. 1983, p. 1.

<sup>(1)</sup> JO n° C 36 du 8. 2. 1988, p. 22.

<sup>(2)</sup> JO n° C 290 du 14. 11. 1988, p. 128, et JO n° C 120 du 16. 5. 1989.

<sup>(3)</sup> JO n° C 208 du 8. 8. 1988, p. 64.

<sup>(4)</sup> JO n° C 178 du 7. 7. 1987, p. 2.

2. Lorsqu'un État membre autorise la mise sur le marché de médicaments fabriqués industriellement mais ne répondant pas à la définition des spécialités pharmaceutiques, il leur applique également les chapitres II à V.

3. Les chapitres II à V ne sont pas applicables:

- aux médicaments préparés selon une formule magistrale ou officinale,
- aux médicaments destinés aux essais de recherche et de développement,
- aux produits intermédiaires destinés à une transformation ultérieure par un fabricant autorisé.

4. Un État membre peut, conformément à la législation en vigueur et en vue de répondre à des besoins spéciaux, exclure des chapitres II à V les médicaments fournis pour répondre à une commande loyale et non sollicitée, élaborés conformément aux spécifications d'un praticien agréé et destinés à ses malades particuliers sous sa responsabilité personnelle directe.

4) à l'article 4 *bis*, le point suivant est ajouté:

«6.6. précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits, s'il y a lieu.»

5) à l'article 13, le point suivant est ajouté:

«9. Les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits, s'il y a lieu.»

6) à l'article 14, le cinquième tiret suivant est ajouté:

«— le numéro du lot de fabrication.»

#### Article 2

Dans la directive 75/318/CEE, toute référence aux «spécialités pharmaceutiques» est remplacée par «médicaments».

#### Article 3

La directive 75/319/CEE est modifiée comme suit:

1) à l'article 4, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) peuvent soumettre le médicament, ses matières premières et si nécessaire ses produits intermédiaires ou autres composants, au contrôle d'un laboratoire d'État ou d'un laboratoire désigné à cet effet, pour s'assurer que les méthodes de contrôle

utilisées par le fabricant et décrites dans le dossier, conformément à l'article 4 deuxième alinéa paragraphe 7 de la directive 65/65/CEE, sont satisfaisantes.»

2) à l'article 6, le dernier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«L'inclusion d'une notice dans le conditionnement des médicaments est obligatoire sauf si toute l'information exigée par le présent article figure directement sur le récipient et les emballages extérieurs.»

3) à l'article 16, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la fabrication des médicaments soit soumise à la possession d'une autorisation. Cette autorisation de fabrication est requise même si le médicament est fabriqué en vue de l'exportation.»

4) à l'article 19, le point suivant est ajouté:

«f) de respecter les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments prévus par le droit communautaire.»

5) l'article suivant est inséré:

#### «Article 19 bis

Les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments visés à l'article 19 point f) sont adoptés sous forme d'une directive destinée aux États membres, conformément à la procédure prévue à l'article 2 *quater* de la directive 75/318/CEE. Des lignes directrices détaillées conformes à ces principes seront publiées par la Commission et révisées en cas de besoin pour tenir compte des progrès scientifiques et techniques.»

6) à l'article 26:

— le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«L'autorité compétente de l'État membre concerné s'assure, par des inspections répétées, que les prescriptions légales concernant les médicaments sont respectées.»

— l'alinéa suivant est inséré:

«Les agents de l'autorité compétente font rapport, après chacune des inspections mentionnées au premier alinéa, sur le respect par le fabricant des principes et des lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication tels qu'établis par le droit communautaire. La teneur de ces rapports est communiquée au fabricant soumis à l'inspection.»

7) l'article suivant est inséré:

#### «Article 28 bis

À la demande du fabricant, de l'exportateur ou des autorités d'un pays tiers importateur, les États membres

certifient qu'un fabricant de médicaments possède l'autorisation visée au paragraphe 1 de l'article 16. Lorsqu'ils délivrent de tels certificats ils respectent les conditions énoncées ci-après:

1. Les États membres tiennent compte des dispositions administratives en vigueur de l'Organisation mondiale de la santé.

2. Ils fournissent pour les médicaments destinés à l'exportation déjà autorisés sur leur territoire le résumé des caractéristiques du produit, tel qu'approuvé conformément à l'article 4 *ter* de la directive 65/65/CEE.

3. Lorsque le fabricant ne possède pas une autorisation de mise sur le marché, il fournit aux autorités compétentes pour établir le certificat visé *in limine* une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation n'est pas disponible.»

8) à l'article 30, l'alinéa suivant est ajouté:

«Sur demande motivée, les États membres communiquent aussitôt aux autorités compétentes d'un autre État membre les rapports visés à l'article 26 troisième alinéa. Si, au vu des rapports, l'État membre destinataire des rapports estime qu'il ne peut accepter les conclusions adoptées par les autorités compétentes de l'État membre où le rapport a été établi, il en informe les autorités compétentes concernées en exposant les raisons et peut demander des informations supplémentaires. Les États membres concernés s'efforcent de parvenir à un accord. Si nécessaire, en cas de divergences de vues graves, la Commission est informée par l'un des États membres concernés.»

9) à l'article 33, les paragraphes suivants sont ajoutés:

«2. La personne responsable de la mise sur le marché d'un médicament est tenue de notifier immédiatement aux États membres concernés toute action qu'elle a engagée pour suspendre ou retirer le produit du marché, en indiquant les raisons de cette action si celle-ci concerne l'efficacité du médicament ou la protection de la santé publique. Les États membres veillent à ce que

cette information soit portée à la connaissance du comité.

3. Les États membres s'assurent qu'une information appropriée relative aux actions engagées conformément aux paragraphes 1 et 2 susceptibles d'affecter la protection de la santé publique dans des pays tiers soit communiquée sans délai à l'organisation mondiale de la santé avec copie au comité.

4. La Commission publie chaque année une liste de médicaments interdits dans la Communauté.»

10) à l'article 34, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«La présente directive s'applique aux médicaments à usage humain dans les limites mentionnées à l'article 2 de la directive 65/65/CEE.»

#### Article 4

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 1<sup>er</sup> janvier 1992. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Les demandes d'autorisation de mise sur le marché déposées à l'issue du délai visé au paragraphe 1 doivent être conformes à la présente directive.

3. Avant le 31 décembre 1992, les articles 1<sup>er</sup>, 2 et 3 sont progressivement étendus, le cas échéant, aux médicaments existants.

#### Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 3 mai 1989.

Par le Conseil

Le président

P. SOLBES

## DIRECTIVE DU CONSEIL

du 3 mai 1989

élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments immunologiques consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes

(89/342/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vue le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vue la proposition de la Commission <sup>(1)</sup>,

en coopération avec le Parlement européen <sup>(2)</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social <sup>(3)</sup>,

considérant que la disparité des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres peut entraver les échanges de produits immunologiques dans la Communauté;

considérant que toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique;

considérant que la directive 65/65/CEE <sup>(4)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 87/21/CEE <sup>(5)</sup> et la deuxième directive 75/319/CEE <sup>(6)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 83/570/CEE <sup>(7)</sup>, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, bien qu'appropriées, sont insuffisantes en ce qui concerne les médicaments immunologiques consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes;

considérant que, conformément à l'article 5 de la directive 87/22/CEE du Conseil, du 22 décembre 1986, portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie <sup>(8)</sup>, la Commission est tenue de présenter des propositions tendant à harmoniser, *mutatis mutandis* avec la directive 75/319/CEE, les conditions concernant les autorisations de fabrication et de mise sur le marché des médicaments immunologiques avant le 22 décembre 1987;...

considérant qu'avant de délivrer une autorisation de mise sur le marché d'un produit immunologique, le fabricant doit démontrer qu'il est capable d'assurer de façon continue la conformité des lots;

considérant que la Commission doit être habilitée à adopter toute modification nécessaire aux exigences concernant les essais des spécialités pharmaceutiques, figurant à l'annexe de la directive 75/318/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques <sup>(9)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 87/19/CEE <sup>(10)</sup>, pour tenir compte de la nature particulière des médicaments immunologiques, en étroite coopération avec le Comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des spécialités pharmaceutiques, et pour garantir une plus grande qualité, sécurité et efficacité,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

1. Par dérogation à l'article 34 de la directive 75/319/CEE, et sous réserve des dispositions de la présente directive, les directives 65/65/CEE et 75/319/CEE s'appliquent aux médicaments immunologiques à usage humain consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes.

2. Pour l'application de la présente directive, il faut entendre par:

- «produit allergène», tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant,
- «vaccins, toxines et sérums», les vaccins, toxines et sérums tels que définis à l'annexe de la directive 75/319/CEE.

*Article 2*

1. La description quantitative d'un médicament immunologique doit être exprimée en masse, en unités internationales, en unités d'activité biologique ou en contenu protéique spécifique dans la mesure du possible et ce, en fonction du produit concerné.

<sup>(9)</sup> JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 1.

<sup>(10)</sup> JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 31.

<sup>(1)</sup> JO n° C 36 du 8. 2. 1988, p. 25.

<sup>(2)</sup> JO n° C 290 du 14. 11. 1988, p. 131, et JO n° C 120 du 16. 5. 1989.

<sup>(3)</sup> JO n° C 208 du 8. 8. 1988, p. 64.

<sup>(4)</sup> JO n° 22 du 9. 2. 1965, p. 369/65.

<sup>(5)</sup> JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 36.

<sup>(6)</sup> JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 13.

<sup>(7)</sup> JO n° L 332 du 28. 11. 1983, p. 1.

<sup>(8)</sup> JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 38.



2. Pour les produits immunologiques, dans les directives 65/65/CEE et 75/319/CEE, l'expression «description qualitative et quantitative des composants» porte sur la description relative à l'activité biologique ou au contenu protéique et «la composition qualitative et quantitative» désigne la composition du produit exprimé en termes d'activité biologique ou de contenu protéique.

3. La dénomination du médicament immunologique doit toujours être accompagnée de la dénomination commune ou scientifique des composants actifs.

#### Article 3

Pour les médicaments immunologiques, outre les renseignements prévus à l'article 4 *bis* de la directive 65/65/CEE, le résumé des caractéristiques du produit visé à l'article 4 second alinéa paragraphe 9 de la directive 65/65/CEE comporte également les renseignements suivants:

- au point 5.4, des informations sur les précautions particulières qui doivent être prises par les personnes qui manipulent le médicament immunologique et qui l'administrent aux patients, ainsi que les précautions qui doivent éventuellement être prises par le patient.

#### Article 4

1. Les États membres prennent toute disposition utile pour que les procédés de fabrication utilisés dans la fabrication de médicaments immunologiques soient dûment validés et permettent d'assurer de façon continue la conformité des lots.

2. En vue de l'application de l'article 8 de la directive 65/65/CEE et de l'article 27 de la directive 75/319/CEE, les États membres peuvent exiger que les fabricants de médicaments immunologiques soumettent à une autorité compétente une copie de tous les comptes rendus de contrôle signés par la personne qualifiée, conformément à l'article 22 de la directive 75/319/CEE.

3. Lorsqu'il l'estime nécessaire dans l'intérêt de la santé publique, un État membre peut exiger que le responsable de la mise sur le marché:

- d'un vaccin vivant,
- d'un médicament immunologique utilisé pour l'immunisation primaire de jeunes enfants ou d'autres groupes à risque,
- d'un médicament immunologique utilisé dans des programmes d'immunisation relevant de la santé publique,
- ou d'un médicament immunologique nouveau ou fabriqué à l'aide des techniques nouvelles ou modifiées, ou présentant un caractère de nouveauté pour un fabricant

déterminé, ceci pendant une période transitoire normalement fixée dans l'autorisation de mise sur le marché,

soumette au contrôle d'un laboratoire d'État ou d'un laboratoire destiné à cet effet des échantillons de chaque lot du produit en vrac et/ou du produit fini, avant sa mise en circulation, à moins que, dans le cas d'un lot fabriqué dans un autre État membre, l'autorité compétente d'un autre État membre n'ait déjà examiné le lot en question et ne l'ait déclaré conforme aux spécifications approuvées. Les États membres veillent à ce que cet examen soit achevé dans les soixante jours à compter de la réception des échantillons.

#### Article 5

Toute modification qu'il convient d'apporter aux exigences relatives aux essais de médicaments, figurant à l'annexe de la directive 75/318/CEE, pour tenir compte de l'extension du champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE aux médicaments immunologiques est adoptée conformément à la procédure prévue à l'article 2 *quater* de la directive 75/318/CEE.

#### Article 6

1. Sauf dans le cas prévu au paragraphe 2, les États membres mettent en vigueur les dispositions nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 1992. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Si les modifications de la directive 75/318/CEE visées à l'article 5 n'ont pas été adoptées à la date fixée au paragraphe 1, la présente directive entre en vigueur à la même date que ces modifications.

3. Les demandes d'autorisation de mise sur le marché pour les produits visés par la présente directive qui sont introduites après la date à laquelle elle entre en vigueur doivent être conformes aux dispositions de la présente directive.

4. La présente directive sera progressivement étendue, avant le 31 décembre 1992, aux médicaments immunologiques existants.

#### Article 7

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 3 mai 1989.

Par le Conseil  
Le président  
P. SOLBES

## DIRECTIVE DU CONSEIL

du 3 mai 1989

élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments radiopharmaceutiques

(89/343/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission <sup>(1)</sup>,en coopération avec le Parlement européen <sup>(2)</sup>,vu l'avis du Comité économique et social <sup>(3)</sup>,

considérant que la disparité actuelle des dispositions législatives, réglementaires ou administratives des États membres peut entraver les échanges de médicaments radiopharmaceutiques dans la Communauté;

considérant que toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des spécialités pharmaceutiques doit avoir comme objectif essentiel d'assurer la sauvegarde de la santé publique;

considérant que les dispositions de la directive 65/65/CEE <sup>(4)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 87/21/CEE <sup>(5)</sup>, et de la deuxième directive 75/319/CEE <sup>(6)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 83/570/CEE <sup>(7)</sup>, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, bien qu'appropriées, sont insuffisantes pour les médicaments radiopharmaceutiques;considérant que, conformément à l'article 5 de la directive 87/22/CEE du Conseil, du 22 décembre 1986, portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie <sup>(8)</sup>, la Commission est tenue de présenter des propositions tendant à harmoniser, *mutatis mutandis* avec la directive 75/319/CEE, les conditions concernant les autorisations de fabrication et de mise sur le marché des médicaments radiopharmaceutiques avant le 22 décembre 1987;

considérant que, dans le cas des médicaments radiopharmaceutiques, des générateurs, des trousseaux et des précurseurs

préfabriqués, une autorisation doit être requise; que toutefois une autorisation spécifique ne doit pas être requise pour les médicaments radiopharmaceutiques dans leur forme finale lorsqu'ils sont préparés exclusivement à l'aide de trousseaux, de générateurs ou de produits radiopharmaceutiques précurseurs autorisés, dans des centres sanitaires;

considérant que la Commission doit être habilitée à adopter toute modification nécessaire aux exigences concernant les essais de spécialités pharmaceutiques, figurant à l'annexe de la directive 75/318/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques <sup>(9)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 87/19/CEE <sup>(10)</sup>, pour tenir compte de la nature particulière des médicaments radiopharmaceutiques, en étroite coopération avec le comité pour l'adaptation aux progrès techniques des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des spécialités pharmaceutiques et pour garantir une plus grande qualité, sécurité et efficacité des médicaments;considérant que toutes les règles régissant les médicaments radiopharmaceutiques doivent tenir compte de la directive 84/466/Euratom du Conseil, du 3 septembre 1984, fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux <sup>(11)</sup>; qu'elles doivent tenir compte également de la directive 80/836/Euratom du Conseil, du 15 juillet 1980, portant modification des directives fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants <sup>(12)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 84/467/Euratom <sup>(13)</sup>, dont l'objectif est d'assurer la protection des travailleurs ou des patients contre des niveaux excessifs ou inutilement élevés de rayonnements ionisants, particulièrement dans son article 5 point c) selon lequel une autorisation préalable est obligatoire pour l'addition de substances radioactives dans la production et la fabrication des médicaments ainsi que pour l'importation de tels médicaments;

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

## Article premier

1. Par dérogation à l'article 34 de la directive 75/319/CEE et sous réserve des dispositions de la présente

<sup>(1)</sup> JO n° C 36 du 8. 2. 1988, p. 30.<sup>(2)</sup> JO n° C 290 du 14. 11. 1988, p. 136, et JO n° C 120 du 16. 5. 1989.<sup>(3)</sup> JO n° C 208 du 8. 8. 1988, p. 64.<sup>(4)</sup> JO n° 22 du 9. 2. 1965, p. 369/65.<sup>(5)</sup> JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 36.<sup>(6)</sup> JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 13.<sup>(7)</sup> JO n° L 332 du 28. 11. 1983, p. 1.<sup>(8)</sup> JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 38.<sup>(9)</sup> JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 1.<sup>(10)</sup> JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 31.<sup>(11)</sup> JO n° L 265 du 5. 10. 1984, p. 1.<sup>(12)</sup> JO n° L 246 du 17. 9. 1980, p. 1.<sup>(13)</sup> JO n° L 265 du 5. 10. 1984, p. 4.

directive, les directives 65/65/CEE et 75/319/CEE s'appliquent aux médicaments radiopharmaceutiques à usage humain, à l'exclusion des radionucléides utilisés sous forme scellée.

2. Aux fins de la présente directive, on entend par:

- «médicament radiopharmaceutique», tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs radionucléides (isotopes radioactifs), incorporés à des fins médicales,
- «générateur», tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique,
- «trousse», tout préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final, généralement avant son administration,
- «précurseur», tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration.

3. Aucune disposition de la présente directive ne déroge aux règles communautaires relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens ou traitements médicaux, ou aux règles communautaires fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.

#### Article 2

L'autorisation mentionnée à l'article 3 de la directive 65/65/CEE est requise pour les générateurs, les trousse et les produits radiopharmaceutiques précurseurs ainsi que pour les médicaments radiopharmaceutiques préparés de façon industrielle. Toutefois, cette autorisation n'est pas requise pour les médicaments radiopharmaceutiques préparés au moment de l'emploi par une personne ou institution qui, selon la législation nationale, est autorisée à utiliser ces médicaments, conformément aux instructions du fabricant, dans un centre sanitaire agréé et exclusivement à partir de générateurs, de trousse ou de produits radiopharmaceutiques précurseurs autorisés.

#### Article 3

Outre les exigences figurant à l'article 4 de la directive 65/65/CEE, une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un générateur doit également comporter les renseignements et documents suivants:

- une description générale du système ainsi qu'une description détaillée des composantes du système susceptibles d'affecter la composition ou la qualité de la préparation du nucléide de filiation,

- les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'éluat ou sublimé.

#### Article 4

Pour les médicaments radiopharmaceutiques, outre les informations mentionnées à l'article 4 bis de la directive 65/65/CEE, le résumé des caractéristiques du produit cité à l'article 4 second alinéa point 9 de la directive 65/65/CEE doit contenir les points 7 et 8 supplémentaires suivants:

- «7. Détails complets sur la dosimétrie interne des rayonnements.
- 8. Instructions supplémentaires détaillées pour la préparation extemporanée et le contrôle de qualité de cette préparation et, le cas échéant, période maximum de stockage durant laquelle toute préparation intermédiaire, telle que l'éluat ou le produit radiopharmaceutique prêt à l'emploi, répond aux spécifications prévues.»

#### Article 5

L'emballage extérieur et le récipient de médicaments contenant des radionucléides doivent être étiquetés conformément aux réglementations de l'Agence internationale de l'énergie atomique sur la sécurité du transport des matériaux radioactifs. De plus, l'étiquetage doit répondre aux dispositions énoncées ci-après:

- a) l'étiquetage du blindage de protection doit comporter les renseignements mentionnés à l'article 13 de la directive 65/65/CEE. En outre, l'étiquetage du blindage de protection doit fournir toutes les explications relatives aux codes utilisés sur le flacon et, pour une heure et date données, indiquer s'il y a lieu la quantité totale ou unitaire de radioactivité et le nombre de capsules ou, pour les liquides, le nombre de millilitres contenus dans le récipient;
- b) l'étiquetage du flacon doit comporter les renseignements suivants:
  - le nom ou code du médicament, y compris le nom ou symbole chimique du radionucléide,
  - l'identification du lot et la date de péremption,
  - le symbole international de la radioactivité,
  - le nom du fabricant,
  - la quantité de radioactivité comme spécifié au point a).

#### Article 6

1. Les États membres s'assurent qu'une notice d'instructions détaillées est jointe au conditionnement des médicaments radiopharmaceutiques, générateurs, trousse ou produits radiopharmaceutiques précurseurs. Le texte de cette notice doit être établi conformément à l'article 6 de la directive 75/319/CEE et comporter toutes les indications

mentionnées dans cet article. En outre, la notice doit inclure les précautions à prendre par l'utilisateur et le patient durant la préparation et l'administration du produit et les précautions spéciales pour l'élimination du conditionnement et de ses contenus non utilisés.

2. Sans préjudice de l'article 8 de la directive 65/65/CEE et de l'article 6 de la directive 75/319/CEE, les États membres autorisent l'utilisation des notices d'information pour les utilisateurs établies dans plus d'une langue de la Communauté, pour autant que les informations communiquées dans toutes les versions linguistiques de la notice soient identiques.

#### *Article 7*

Toute modification qu'il convient d'apporter aux exigences relatives aux essais des médicaments, figurant à l'annexe de la directive 75/318/CEE, pour tenir compte de l'extension du champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE aux médicaments radiopharmaceutiques, est adoptée conformément à la procédure prévue à l'article 2 *quater* de la directive 75/318/CEE.

#### *Article 8*

1. Sauf dans le cas prévu au paragraphe 2, les États membres mettent en vigueur les dispositions nécessaires pour

se conformer à la présente directive au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 1992. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Si les modifications de la directive 75/318/CEE visées à l'article 7 n'ont pas été adoptées à la date fixée au paragraphe 1, la présente directive entre en vigueur à la même date que ces modifications.

3. Les demandes d'autorisation de mise sur le marché pour les produits visés par la présente directive qui sont introduites après la date d'entrée en vigueur doivent être conformes à la présente directive.

4. La présente directive sera progressivement étendue, avant le 31 décembre 1992, aux médicaments radiopharmaceutiques existants couverts par celle-ci.

#### *Article 9*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 3 mai 1989.

*Par le Conseil*

*Le président*

P. SOLBES

## DIRECTIVE DU CONSEIL

du 3 mai 1989

portant neuvième modification de la directive 73/241/CEE relative au rapprochement des législations des États membres concernant les produits de cacao et de chocolat destinés à l'alimentation humaine

(89/344/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission,

en coopération avec le Parlement européen <sup>(1)</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social <sup>(2)</sup>,

considérant que, dans l'acte d'adhésion de l'Espagne et du Portugal, l'Espagne a été autorisée à commercialiser sur son marché intérieur, jusqu'au 31 décembre 1987, sous les dénominations de chocolats, des produits de type «familiar a la taza» et «a la taza»;

considérant que la directive 73/241/CEE <sup>(3)</sup>, modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion, n'a pas défini à l'annexe I des chocolats de ce type à consommer après cuisson et qui contiennent des farines et/ou amidons;

considérant que cette situation pourrait conduire à interdire la vente de ce produit et qu'un tel résultat n'est pas souhaitable; qu'il convient dès lors de modifier la directive 73/241/CEE,

*Article premier*

À l'article 14 paragraphe 2 de la directive 73/241/CEE, le texte suivant est ajouté:

«g) en vertu desquelles est admise la commercialisation, sous les dénominations "chocolate familiar a la taza" et "chocolate a la taza", de chocolats non définis à l'annexe I, additionnés de farines et/ou amidons et destinés à être consommés avec du lait après cuisson.»

*Article 2*

Avec effet au 1<sup>er</sup> janvier 1988, les États membres modifient s'il y a lieu leurs législations pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

*Article 3*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 3 mai 1989.

Par le Conseil

Le président

P. SOLBES

<sup>(1)</sup> JO n° C 290 du 14. 11. 1988, p. 137; et JO n° C 96 du 17. 4. 1989.

<sup>(2)</sup> JO n° C 80 du 28. 3. 1988, p.4.

<sup>(3)</sup> JO n° L 228 du 16. 8. 1973, p. 23.

## DÉCISION DU CONSEIL

du 3 mai 1989

**autorisant les États membres à accepter un amendement à la convention douanière sur le carnet ATA pour l'admission temporaire de marchandises (convention ATA)**

(89/345/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 113,

vu la proposition de la Commission,

considérant que les États membres sont parties contractantes à la convention douanière sur le carnet ATA pour l'admission temporaire de marchandises (convention ATA), faite à Bruxelles le 6 décembre 1961; que la Communauté n'est pas partie contractante à cette convention, en l'absence d'une disposition lui permettant d'y adhérer;

considérant que lors de la première réunion des parties contractantes, tenue le 26 novembre 1987, a été adoptée à l'initiative de certains États membres une recommandation d'amendement à ladite convention portant modification de son annexe relative au modèle de carnet ATA; que le secrétaire général du conseil de coopération douanière a communiqué cette recommandation aux parties contractantes en date du 4 novembre 1988;

considérant que, par les articles 12 et 14 du règlement (CEE) n° 1751/84 de la Commission, du 13 juin 1984, fixant certaines dispositions d'application du règlement (CEE) n° 3599/82 du Conseil relatif au régime de l'admission temporaire <sup>(1)</sup>, la réglementation communautaire a admis l'utilisation des carnets ATA pour l'admission temporaire de marchandises; que l'utilisation des carnets ATA facilite l'accomplissement des formalités relatives à l'admission temporaire des marchandises et apporte des avantages aux activités commerciales internationales; que, de ce fait,

l'amendement recommandé relève de la compétence communautaire au titre de la politique commerciale commune; qu'il convient toutefois de permettre l'entrée en vigueur de l'amendement en autorisant les États membres à l'accepter en attendant l'insertion dans la convention ATA d'une clause d'union douanière,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

Les États membres sont autorisés à accepter l'amendement à la convention douanière sur le carnet ATA pour l'admission temporaire de marchandises (convention ATA), faite à Bruxelles le 6 décembre 1961, portant modification de son annexe relative au modèle de carnet ATA.

*Article 2*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 3 mai 1989.

*Par le Conseil**Le président*

P. SOLBES

---

<sup>(1)</sup> JO n° L 171 du 29. 6. 1984, p. 1.