

Journal officiel

des Communautés européennes

ISSN 0378-7060

L 91

42^e année

7 avril 1999

Édition de langue française

Législation

Sommaire

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

Règlement (CE) n° 719/1999 de la Commission, du 6 avril 1999, établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes 1

Règlement (CE) n° 720/1999 de la Commission, du 6 avril 1999, fixant les prix communautaires à la production et les prix communautaires à l'importation pour les œillets et les roses pour l'application du régime à l'importation de certains produits de la floriculture originaires de Chypre, d'Israël, de Jordanie et du Maroc ainsi que de Cisjordanie et de la bande de Gaza 3

Règlement (CE) n° 721/1999 de la Commission, du 6 avril 1999, suspendant le droit de douane préférentiel et réinstaurant le droit du tarif douanier commun à l'importation de roses à petite fleur originaires d'Israël 5

Règlement (CE) n° 722/1999 de la Commission, du 6 avril 1999, modifiant les droits à l'importation dans le secteur des céréales 7

★ **Directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil, du 9 mars 1999, concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications et la reconnaissance mutuelle de leur conformité..... 10**

★ **Directive 1999/21/CE de la Commission, du 25 mars 1999, relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ⁽¹⁾ 29**

(¹) Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

Commission

1999/244/CE:

- * **Décision de la Commission, du 26 mars 1999, modifiant la décision 97/296/CE établissant la liste des pays tiers en provenance desquels l'importation des produits de la pêche est autorisée pour l'alimentation humaine ⁽¹⁾ [notifiée sous le numéro C(1999)768]** 37

1999/245/CE:

- * **Décision de la Commission, du 26 mars 1999, fixant les conditions particulières d'importation des produits de la pêche et de l'aquaculture originaires des Seychelles ⁽¹⁾ [notifiée sous le numéro C(1999)770].....** 40

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

I

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

RÈGLEMENT (CE) N° 719/1999 DE LA COMMISSION**du 6 avril 1999****établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,
vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 3223/94 de la Commission, du 21 décembre 1994, portant modalités d'application du régime à l'importation des fruits et légumes ⁽¹⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1498/98 ⁽²⁾, et notamment son article 4 paragraphe 1,

considérant que le règlement (CE) n° 3223/94 prévoit, en application des résultats des négociations commerciales multilatérales du cycle d'Uruguay, les critères pour la fixation par la Commission des valeurs forfaitaires à l'importation des pays tiers, pour les produits et les périodes qu'il précise dans son annexe;

considérant que, en application des critères susvisés, les valeurs forfaitaires à l'importation doivent être fixées aux niveaux repris à l'annexe du présent règlement,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les valeurs forfaitaires à l'importation visées à l'article 4 du règlement (CE) n° 3223/94 sont fixées comme indiqué dans le tableau figurant en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 7 avril 1999.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 6 avril 1999.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 337 du 24.12.1994, p. 66.

⁽²⁾ JO L 198 du 15.7.1998, p. 4.

ANNEXE

du règlement de la Commission, du 6 avril 1999, établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes

(EUR/100 kg)

Code NC	Code des pays tiers ⁽¹⁾	Valeur forfaitaire à l'importation	
0702 00 00	052	82,9	
	204	67,8	
	999	75,4	
0707 00 05	052	114,3	
	068	107,2	
	999	110,8	
0709 10 00	220	220,2	
	999	220,2	
0709 90 70	052	83,1	
	204	117,8	
	999	100,5	
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	30,0	
	204	45,0	
	212	47,2	
	220	34,4	
	600	74,4	
	624	47,8	
	999	46,5	
	0805 30 10	052	64,3
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	999	64,3	
	039	109,3	
	388	85,9	
	400	90,4	
	404	98,3	
	508	87,4	
	512	86,3	
	524	103,8	
	528	79,2	
	720	97,3	
	999	93,1	
	0808 20 50	388	64,3
		400	79,1
512		73,4	
528		80,0	
720		84,3	
999		76,2	

⁽¹⁾ Nomenclature des pays fixée par le règlement (CE) n° 2317/97 de la Commission (JO L 321 du 22.11.1997, p. 19).
Le code «999» représente «autres origines».

RÈGLEMENT (CE) N° 720/1999 DE LA COMMISSION

du 6 avril 1999

fixant les prix communautaires à la production et les prix communautaires à l'importation pour les œillets et les roses pour l'application du régime à l'importation de certains produits de la floriculture originaires de Chypre, d'Israël, de Jordanie et du Maroc ainsi que de Cisjordanie et de la bande de Gaza

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, vu le traité instituant la Communauté européenne, vu le règlement (CEE) n° 4088/87 du Conseil, du 21 décembre 1987, déterminant les conditions d'application des droits de douane préférentiels à l'importation de certains produits de la floriculture originaires de Chypre, d'Israël, de Jordanie et du Maroc ainsi que de Cisjordanie et de la bande de Gaza ⁽¹⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1300/97 ⁽²⁾, et notamment son article 5 paragraphe 2 point a),

considérant que, en application de l'article 2 paragraphe 2 et de l'article 3 du règlement (CEE) n° 4088/87 précité, des prix communautaires à l'importation et des prix communautaires à la production sont fixés tous les quinze jours pour les œillets uniflores (standard), les œillets multiflores (spray), les roses à grande fleur et les roses à petite fleur, applicables pour des périodes de deux semaines; que, conformément à l'article 1^{er} ter du règlement (CEE) n° 700/88 de la Commission, du 17 mars 1988, portant certaines modalités d'application du régime applicable à l'importation dans la Communauté de certains produits de la floriculture originaires de Chypre, d'Israël, de Jordanie et du Maroc ainsi que de Cisjordanie et de la bande de Gaza ⁽³⁾, modifié en dernier lieu par le

règlement (CE) n° 2062/97 ⁽⁴⁾, ces prix sont fixés pour des périodes de deux semaines sur la base des données pondérées fournies par les États membres; qu'il est important que ceux-ci soient fixés sans délai pour pouvoir déterminer les droits de douane à appliquer; que, à cet effet, il est opportun de prévoir la mise en vigueur immédiate du présent règlement,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les prix communautaires à la production et les prix communautaires à l'importation pour les œillets uniflores (standard), les œillets multiflores (spray), les roses à grande fleur et les roses à petite fleur visés à l'article 1^{er} ter du règlement (CEE) n° 700/88, pour une période de deux semaines, sont fixés en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 7 avril 1999.

Il est applicable du 7 au 20 avril 1999.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 6 avril 1999.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 382 du 31.12.1987, p. 22.

⁽²⁾ JO L 177 du 5.7.1997, p. 1.

⁽³⁾ JO L 72 du 18.3.1988, p. 16.

⁽⁴⁾ JO L 289 du 22.10.1997, p. 1.

ANNEXE

(en EUR par 100 pièces)

Période: du 7 au 20 avril 1999

Prix communautaires à la production	Œillets uniflores (standard)	Œillets multiflores (spray)	Roses à grande fleur	Roses à petite fleur
	12,72	10,58	31,58	16,14
Prix communautaires à l'importation	Œillets uniflores (standard)	Œillets multiflores (spray)	Roses à grande fleur	Roses à petite fleur
Israël	11,53	6,79	12,81	11,76
Maroc	13,74	14,06	19,94	—
Chypre	—	—	—	—
Jordanie	—	—	—	—
Cisjordanie et bande de Gaza	—	—	—	—

RÈGLEMENT (CE) N° 721/1999 DE LA COMMISSION

du 6 avril 1999

suspendant le droit de douane préférentiel et réinstaurant le droit du tarif douanier commun à l'importation de roses à petite fleur originaires d'Israël

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

considérant que le règlement (CEE) n° 700/88 de la Commission (6), modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2062/97 (7), a déterminé les modalités d'application du régime en cause;

vu le traité instituant la Communauté européenne,

considérant que, sur la base des constatations effectuées conformément aux dispositions des règlements (CEE) n° 4088/87 et (CEE) n° 700/88, il y a lieu de conclure que les conditions prévues à l'article 2 paragraphe 2 du règlement (CEE) n° 4088/87 sont remplies pour une suspension du droit de douane préférentiel pour les roses à petite fleur originaires d'Israël; qu'il y a lieu de réinstaurer le droit du tarif douanier commun;

vu le règlement (CEE) n° 4088/87 du Conseil, du 21 décembre 1987, déterminant les conditions d'application des droits de douane préférentiels à l'importation de certains produits de la floriculture originaires de Chypre, d'Israël, de Jordanie et du Maroc ainsi que de Cisjordanie et de la bande de Gaza (1), modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1300/97 (2), et notamment son article 5 paragraphe 2 point b),

considérant que le contingent des produits en cause se réfère à la période du 1^{er} janvier jusqu'au 31 décembre 1999; que, dès lors, la suspension du droit préférentiel et la réinstauration du droit du tarif douanier commun s'appliquent au plus tard jusqu'à la fin de cette période;

considérant que le règlement (CEE) n° 4088/87 détermine les conditions d'application d'un droit de douane préférentiel pour les roses à grande fleur, les roses à petite fleur, les œillets uniflores (standard) et les œillets multiflores (spray) dans la limite de contingents tarifaires ouverts annuellement pour l'importation dans la Communauté de fleurs fraîches coupées;

considérant que, dans l'intervalle des réunions du comité de gestion, la Commission doit prendre ces mesures,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

considérant que le règlement (CE) n° 1981/94 du Conseil (3), modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 650/98 de la Commission (4), porte ouverture et mode de gestion des contingents tarifaires communautaires pour les fleurs et boutons de fleurs, coupés, frais, originaires respectivement de Chypre, d'Égypte, d'Israël, de Malte, du Maroc, de Cisjordanie et de la bande de Gaza;

Article premier

Pour les importations de roses à petite fleur (codes NC ex 0603 10 11 et ex 0603 10 51) originaires d'Israël, le droit de douane préférentiel fixé par le règlement (CE) n° 1981/94 est suspendu et le droit du tarif douanier commun est réinstauré.

considérant que le règlement (CE) n° 720/1999 de la Commission (5) a fixé les prix communautaires à la production et à l'importation pour les œillets et les roses pour l'application du régime;

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 8 avril 1999.

(1) JO L 382 du 31.12.1987, p. 22.

(2) JO L 177 du 5.7.1997, p. 1.

(3) JO L 199 du 2.8.1994, p. 1.

(4) JO L 88 du 24.3.1998, p. 8.

(5) Voir page 3 du présent Journal officiel.

(6) JO L 72 du 18.3.1988, p. 16.

(7) JO L 289 du 22.10.1997, p. 1.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 6 avril 1999.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission

RÈGLEMENT (CE) N° 722/1999 DE LA COMMISSION
du 6 avril 1999
modifiant les droits à l'importation dans le secteur des céréales

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,
vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 1766/92 du Conseil, du 30 juin 1992, portant organisation commune des marchés dans le secteur des céréales ⁽¹⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 923/96 de la Commission ⁽²⁾,

vu le règlement (CE) n° 1249/96 de la Commission, du 28 juin 1996, portant modalités d'application du règlement (CEE) n° 1766/92 du Conseil en ce qui concerne les droits à l'importation dans le secteur des céréales ⁽³⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2519/98 ⁽⁴⁾, et notamment son article 2, paragraphe 1,

considérant que les droits à l'importation dans le secteur des céréales ont été fixés par le règlement (CE) n° 694/1999 de la Commission ⁽⁵⁾;

considérant que l'article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1249/96 prévoit que, si au cours de la période de leur application, la moyenne des droits à l'importation calculée s'écarte de 5 EUR/t du droit fixé, un ajustement correspondant intervient; que ledit écart a eu lieu; qu'il est donc nécessaire d'ajuster les droits à l'importation fixés dans le règlement (CE) n° 694/1999,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les annexes I et II du règlement (CE) n° 694/1999 sont remplacées par les annexes I et II du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 7 avril 1999.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 6 avril 1999.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 181 du 1.7.1992, p. 21.

⁽²⁾ JO L 126 du 24.5.1996, p. 37.

⁽³⁾ JO L 161 du 29.6.1996, p. 125.

⁽⁴⁾ JO L 315 du 25.11.1998, p. 7.

⁽⁵⁾ JO L 89 du 1.4.1999, p. 5.

ANNEXE I

Droits à l'importation des produits visés à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CEE)
n° 1766/92

Code NC	Désignation des marchandises	Droit à l'importation par voie terrestre, fluviale ou maritime en provenance de ports méditerranéens, de la mer Noire ou de la mer Baltique (en EUR/t)	Droit à l'importation par voie aérienne ou maritime en provenance d'autres ports (²) (en EUR/t)
1001 10 00	Froment (blé) dur de haute qualité	58,87	48,87
	de qualité moyenne (¹)	68,87	58,87
1001 90 91	Froment (blé) tendre, de semence:	55,84	45,84
1001 90 99	Froment (blé) tendre de haute qualité, autre que de semence (³)	55,84	45,84
	de qualité moyenne	80,29	70,29
	de qualité basse	96,34	86,34
1002 00 00	Seigle	101,86	91,86
1003 00 10	Orge, de semence	101,86	91,86
1003 00 90	Orge, autre que de semence (³)	101,86	91,86
1005 10 90	Maïs de semence autre qu'hybride	103,25	93,25
1005 90 00	Maïs, autre que de semence (³)	103,25	93,25
1007 00 90	Sorgho à grains autre qu'hybride d'ensemencement	101,86	91,86

(¹) Pour le blé dur ne remplissant pas la qualité minimale pour le blé dur de qualité moyenne, visée à l'annexe I du règlement (CE) n° 1249/96, le droit applicable est celui fixé pour le froment (blé) tendre de qualité basse.

(²) Pour les marchandises arrivant dans la Communauté par l'océan Atlantique ou via le canal de Suez [article 2, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1249/96], l'importateur peut bénéficier d'une diminution des droits de:

— 3 EUR/t, si le port de déchargement se trouve en mer Méditerranée, ou de

— 2 EUR/t, si le port de déchargement se trouve en Irlande, au Royaume-Uni, au Danemark, en Suède, en Finlande ou sur la côte atlantique de la Péninsule ibérique.

(³) L'importateur peut bénéficier d'une réduction forfaitaire de 14 ou 8 EUR/t lorsque les conditions établies à l'article 2, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1249/96 sont remplies.

ANNEXE II

Éléments de calcul des droits

(période du 31. 03. 1999 au 05. 04. 1999)

1. Moyennes sur la période des deux semaines précédant le jour de la fixation:

Cotations boursières	Minneapolis	Kansas-City	Chicago	Chicago	Minneapolis	Minneapolis	Minneapolis
Produit (% protéines à 12 % humidité)	HRS2. 14 %	HRW2. 11,5 %	SRW2	YC3	HAD2	qualité moyenne (*)	US barley 2
Cotation (EUR/t)	115,41	104,06	94,87	81,29	133,44 (**)	123,44 (**)	90,45 (**)
Prime sur le Golfe (EUR/t)	21,86	7,96	1,11	8,57	—	—	—
Prime sur Grands Lacs (EUR/t)	—	—	—	—	—	—	—

(*) Prime négative d'un montant de 10 EUR/t [article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1249/96].

(**) Fob Golfe.

2. Frets/frais: Golfe du Mexique-Rotterdam: 10,92 EUR/t. Grands Lacs-Rotterdam: 22,77 EUR/t.

3. Subventions visées à l'article 4 paragraphe 2 troisième alinéa du règlement (CE) n° 1249/96: 0,00 EUR/t (HRW2)
0,00 EUR/t (SRW2).

DIRECTIVE 1999/5/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 9 mars 1999

concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications et la reconnaissance mutuelle de leur conformité

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

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

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽²⁾,

statuant conformément à la procédure prévue à l'article 189 B du traité ⁽³⁾, à la lumière du projet commun approuvé par le comité de conciliation le 8 décembre 1998,

- (1) considérant que le secteur des équipements hertziens et des équipements terminaux de télécommunications est un élément essentiel du marché des télécommunications, qui constitue une des pierres angulaires de l'économie communautaire; que les directives applicables au secteur des équipements terminaux de télécommunications ne sont plus capables de s'adapter aux changements prévus dans ce secteur par suite des nouvelles technologies, de l'évolution du marché et de la législation en matière de réseaux;
- (2) considérant que, conformément aux principes de subsidiarité et de proportionnalité visés à l'article 3 B du traité, l'objectif de créer un marché unique des équipements de télécommunications à la fois ouvert et concurrentiel ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc être mieux réalisé au niveau communautaire; que la présente directive n'exède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif;
- (3) considérant que les États membres peuvent invoquer l'article 36 du traité afin d'exclure certaines catégories d'équipement de la présente directive;
- (4) considérant que la directive 98/13/CE ⁽⁴⁾ a consolidé les dispositions relatives aux équipements terminaux de télécommunications et aux équipements de stations terrestres de communication par satellite, y compris les mesures concernant la reconnaissance mutuelle de leur conformité;

(5) considérant que cette directive ne couvre pas une part importante du marché des équipements hertziens;

(6) considérant que les biens à double usage sont soumis au régime communautaire de contrôle des exportations instauré par le règlement (CE) n° 3381/94 du Conseil ⁽⁵⁾;

(7) considérant que le large champ d'application de la présente directive exige de nouvelles définitions des termes «équipement hertzien» et «équipement terminal de télécommunication»; qu'un cadre réglementaire destiné à établir un marché unique des équipements hertziens et des équipements terminaux de télécommunications doit permettre que les investissements, la fabrication et la commercialisation se déroulent au rythme du développement de la technologie et du marché;

(8) considérant que, en raison de l'importance croissante des équipements terminaux de télécommunications et des réseaux utilisant la transmission radio en sus des équipements raccordés par des liens câblés, toute réglementation de la production, de la commercialisation et de l'utilisation des équipements hertziens et des équipements terminaux de télécommunications doit couvrir les deux catégories d'équipements;

(9) considérant que la directive 98/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 1998 concernant l'application de la fourniture d'un réseau ouvert (ONP) à la téléphonie vocale et l'établissement d'un service universel des télécommunications dans un environnement concurrentiel ⁽⁶⁾ invite les autorités nationales chargées de la réglementation à assurer la publication des spécifications techniques détaillées de l'interface d'accès au réseau afin de garantir la concurrence sur le marché de la fourniture des équipements terminaux;

(10) considérant que les objectifs de la directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension ⁽⁷⁾ sont suffisants pour couvrir les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications, mais sans seuil inférieur de tension;

⁽¹⁾ JO C 248 du 14.8.1997, p. 4.

⁽²⁾ JO C 73 du 9.3.1998, p. 10.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 29 janvier 1998 (JO C 56 du 23.2.1998, p. 27), position commune du Conseil du 8 juin 1998 (JO C 227 du 20.7.1998, p. 37) et décision du Parlement européen du 6 octobre 1998 (JO C 328 du 26.10.1998, p. 32). Décision du Conseil du 25 janvier 1999 et décision du Parlement européen du 10 février 1999.

⁽⁴⁾ JO L 74 du 12.3.1998, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 367 du 31.12.1994, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 101 du 1.4.1998, p. 24.

⁽⁷⁾ JO L 77 du 26.3.1973, p. 29. Directive modifiée par la directive 93/68/CEE (JO L 220 du 30.8.1993, p. 1).

- (11) considérant que les exigences de protection relatives à la compatibilité électromagnétique, qui sont établies par la directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique⁽¹⁾, sont suffisantes pour couvrir les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications;
- (12) considérant que le droit communautaire prévoit que les entraves à la libre circulation des marchandises à l'intérieur de la Communauté qui résultent des disparités des législations nationales régissant la commercialisation des produits ne peuvent être justifiées que lorsque les exigences nationales sont nécessaires et proportionnées; que, en conséquence, l'harmonisation des législations doit se limiter aux dispositions nécessaires pour respecter les exigences essentielles concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications;
- (13) considérant que les exigences essentielles applicables à une catégorie d'équipements hertziens et d'équipements terminaux de télécommunications doivent dépendre de la nature et des besoins de cette catégorie d'équipements; que ces exigences doivent être appliquées avec discernement de façon à ne pas freiner l'innovation technologique ou la satisfaction des besoins d'une économie de marché;
- (14) considérant qu'il convient de veiller à ce que les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications ne comportent pas de risque pour la santé qui soit évitable;
- (15) considérant que les télécommunications sont importantes pour le bien-être et l'emploi des personnes handicapées, qui représentent une part importante et croissante de la population en Europe; que les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications devraient donc, dans des cas appropriés, être conçus de manière que les personnes handicapées puissent les utiliser tels quels ou moyennant une adaptation minimale;
- (16) considérant que les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications peuvent assurer certaines fonctions nécessaires aux services d'urgence;
- (17) considérant qu'il se peut que certaines fonctionnalités doivent être introduites en ce qui concerne les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications afin d'empêcher la violation de données à caractère personnel et de la vie privée de l'utilisateur et de l'abonné et/ou la fraude;
- (18) considérant que, dans certains cas, il peut être nécessaire de prévoir un interfonctionnement au travers des réseaux avec les autres appareils au sens de la présente directive et un raccordement à des interfaces du type approprié dans l'ensemble de la Communauté;
- (19) considérant qu'il doit, dès lors, être possible de déterminer et d'ajouter des exigences essentielles spécifiques relatives à la vie privée des utilisateurs, des fonctionnalités pour les personnes souffrant d'un handicap, des fonctionnalités pour les services d'urgence et de sécurité et/ou des fonctionnalités empêchant la fraude;
- (20) considérant qu'il est reconnu que, dans un marché compétitif, la certification volontaire et les systèmes de marquage mis au point par les organisations de consommateurs, les fabricants, les opérateurs et d'autres acteurs de l'industrie contribuent à la qualité et constituent des moyens utiles pour améliorer la confiance des consommateurs dans les produits et services de télécommunications; que les États membres sont autorisés à soutenir de tels systèmes; que de tels systèmes doivent être compatibles avec les règles de concurrence du traité;
- (21) considérant qu'il convient d'empêcher une détérioration inacceptable du service pour les personnes autres que les usagers d'équipements hertziens et d'équipements terminaux de télécommunications; que les fabricants de terminaux doivent construire les équipements de manière à empêcher que les réseaux subissent des atteintes provoquant une telle détérioration lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions de fonctionnement normales; que les exploitants de réseaux doivent construire leurs réseaux de manière que les fabricants d'équipements terminaux ne soient pas obligés de prendre des mesures disproportionnées pour empêcher les atteintes aux réseaux; que l'Institut européen de normalisation des télécommunications (ETSI) devrait tenir dûment compte de cet objectif lors de l'élaboration de normes relatives à l'accès aux réseaux publics;
- (22) considérant qu'il convient de garantir l'utilisation efficace du spectre radio pour éviter les interférences dommageables; qu'il convient de promouvoir une utilisation aussi efficace que possible, conforme à l'état d'avancement de la technique, de ressources limitées telles que le spectre des fréquences radio-électriques;
- (23) considérant que les interfaces harmonisées entre les équipements terminaux et les réseaux de télécommunications favorisent des marchés compétitifs tant pour les équipements terminaux que pour les services de réseaux;
- (24) considérant, toutefois, que les exploitants des réseaux publics de télécommunications doivent avoir la possibilité de définir les caractéristiques techniques de leurs interfaces, sous réserve des règles de concurrence prévues par le traité; qu'ils doivent donc publier des spécifications techniques précises et suffisantes concernant de telles interfaces afin de permettre aux fabricants de concevoir des équipements de terminaux de télécommunications qui répondent aux exigences de la présente directive;

⁽¹⁾ JO L 139 du 23.5.1989, p. 19. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE.

- (25) considérant, néanmoins, que les règles de concurrence prévues par le traité et la directive 88/301/CEE de la Commission du 16 mai 1988 relative à la concurrence dans les marchés d'équipements de terminaux de télécommunications⁽¹⁾ posent le principe du traitement égal, transparent et non discriminatoire de toutes les spécifications techniques ayant des implications réglementaires; qu'il incombe à la Communauté et aux États membres de veiller au caractère équitable du cadre réglementaire institué par la présente directive en consultation avec les acteurs économiques;
- (26) considérant qu'il incombe aux organismes européens de normalisation, et notamment à l'ETSI, d'assurer que les normes harmonisées sont mises à jour de manière appropriée et qu'elles sont rédigées d'une manière qui permette une interprétation sans équivoque; que le maintien, l'interprétation et la mise en œuvre de normes harmonisées constituent des domaines très spécialisés de complexité technique croissante; que ces tâches nécessitent la participation active d'experts choisis parmi les acteurs économiques; que, dans certains cas, il peut être nécessaire de fournir une interprétation des normes harmonisées et/ou des rectifications de ces normes de façon plus urgente que cela n'est possible dans le cadre des procédures habituelles des organismes européens de normalisation fonctionnant conformément à la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information⁽²⁾;
- (27) considérant que, dans l'intérêt public, il est souhaitable de disposer de normes harmonisées au niveau européen en matière de conception et de fabrication d'équipements hertziens et d'équipements terminaux de télécommunications; que le respect de ces normes harmonisées fournit une présomption de conformité aux exigences essentielles; que d'autres moyens peuvent être utilisés pour prouver la conformité aux exigences essentielles;
- (28) considérant que, pour l'attribution d'identificateurs de catégories d'équipements, il convient de faire appel aux compétences de la CEPT/ERC et des organismes européens de normalisation appropriés en matière de radio; qu'il y a lieu d'encourager si possible d'autres formes de coopération avec ces organismes;
- (29) considérant que, pour permettre à la Commission de surveiller efficacement la manière dont le marché est contrôlé, il importe que les États membres fournissent les informations nécessaires concernant les types d'interfaces, les normes harmonisées inadéquates ou mal appliquées, les organismes notifiés et les autorités de surveillance;
- (30) considérant que les organismes notifiés et les autorités de surveillance doivent échanger des informations sur les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications afin de permettre une surveillance efficace du marché; qu'une telle coopération doit, dans toute la mesure du possible, recourir à des moyens électroniques; que cette coopération doit notamment permettre aux autorités nationales d'être informées sur les équipements hertziens mis sur leur marché qui utilisent des bandes de fréquences qui ne sont pas harmonisées dans la Communauté;
- (31) considérant que les fabricants doivent notifier aux États membres leur intention de commercialiser des équipements hertziens utilisant des bandes de fréquences dont l'utilisation n'est pas harmonisée dans l'ensemble de la Communauté; que les États membres doivent, dès lors, mettre en place des procédures pour de telles notifications; que ces procédures doivent être proportionnées et ne pas constituer une procédure d'évaluation de la conformité venant s'ajouter à celles des annexes IV et V; qu'il est souhaitable que ces procédures de notification soient harmonisées et, de préférence, mises en œuvre par des moyens électroniques et un guichet unique («one-stop-shopping»);
- (32) considérant que les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications qui sont conformes aux exigences essentielles pertinentes doivent pouvoir circuler librement; que ces équipements doivent pouvoir être mis en service conformément à leur destination; que la mise en service peut être subordonnée à des autorisations concernant l'utilisation du spectre radio et la prestation du service concerné;
- (33) considérant qu'il doit être possible d'exposer, lors de foires commerciales, d'expositions, etc., des équipements hertziens et des équipements terminaux de télécommunications non conformes à la présente directive; qu'il convient, toutefois, d'informer correctement les parties intéressées du fait que ces équipements ne sont pas conformes et ne peuvent pas être achetés en l'état; que les États membres peuvent limiter la mise en service, y compris l'allumage, des équipements hertziens exposés, pour des raisons liées à l'utilisation efficace et appropriée du spectre radio, à la nécessité d'éviter des interférences dommageables ou à des questions ayant trait à la santé publique;
- (34) considérant que les fréquences radio sont attribuées au niveau national et, dans la mesure où elles n'ont pas été harmonisées, demeurent de la compétence exclusive des États membres; qu'il est nécessaire de prévoir une clause de sauvegarde permettant aux États membres, conformément à l'article 36 du traité, d'interdire, de restreindre ou d'exiger le retrait de leur marché d'équipements hertziens qui ont

(1) JO L 131 du 27.5.1988, p. 73. Directive modifiée par la directive 94/46/CE (JO L 268 du 19.10.1994, p. 15).

(2) JO L 204 du 21.7.1998, p. 37. Directive modifiée par la directive 98/48/CE (JO L 217 du 5.8.1998, p. 18).

provoqué des perturbations ou dont ils estiment raisonnablement qu'ils en provoqueront; que les interférences avec les fréquences radio attribuées au niveau national constituent un motif valable pour les États membres de prendre des mesures de sauvegarde;

- (35) considérant que les fabricants sont responsables des dommages causés par les appareils défectueux, conformément aux dispositions de la directive 85/374/CEE du Conseil⁽¹⁾; que, sans préjudice de la responsabilité du fabricant, toute personne qui importe dans la Communauté des appareils destinés à la vente dans le cadre de ses activités professionnelles est responsable, selon ladite directive; que le fabricant, son mandataire ou la personne responsable de la mise de l'appareil sur le marché communautaire est responsable en vertu des règles du droit des États membres en matière de responsabilité contractuelle ou extra contractuelle;
- (36) considérant que les mesures qu'il convient que les États membres ou la Commission prennent lorsqu'un appareil déclaré conforme aux dispositions de la présente directive occasionne un dommage grave à un réseau ou des interférences radioélectriques dommageables sont déterminées conformément aux principes généraux du droit communautaire, et en particulier aux principes d'objectivité, de proportionnalité et de non-discrimination;
- (37) considérant que le Conseil a adopté, le 22 juillet 1993, la décision 93/465/CEE concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique⁽²⁾; que les procédures d'évaluation de la conformité applicables doivent de préférence être choisies parmi les modules déjà fixés par ladite décision;
- (38) considérant que les États membres peuvent demander que les organismes notifiés qu'ils désignent et que leurs autorités de surveillance soient accrédités selon des normes européennes appropriées;
- (39) considérant qu'il convient que la conformité des équipements hertziens et des équipements terminaux de télécommunications aux exigences des directives 73/23/CEE et 89/336/CEE puisse être prouvée en recourant aux procédures prévues dans ces directives lorsque l'appareil relève de leur champ d'application; que, dès lors, la procédure visée à l'article 10, paragraphe 1, de la directive 89/336/CEE peut être utilisée lorsque l'application de normes harmonisées fournit une présomption de conformité aux exigences en matière de protection; que la procé-

dure prévue à l'article 10, paragraphe 2, peut être utilisée lorsque le fabricant n'a pas appliqué des normes harmonisées ou lorsque de telles normes n'existent pas;

- (40) considérant que les entreprises de la Communauté doivent bénéficier d'un accès réel et comparable aux marchés des pays tiers et jouir dans les pays tiers d'un traitement similaire à celui qui est offert dans la Communauté aux entreprises qui appartiennent entièrement à des ressortissants des pays tiers concernés ou qui sont sous leur contrôle majoritaire ou effectif;
- (41) considérant qu'il convient de créer un comité réunissant les parties directement impliquées dans la mise en œuvre de la réglementation des équipements hertziens et des équipements terminaux de télécommunications, et notamment les organismes nationaux d'évaluation de la conformité et les organismes nationaux responsables de la surveillance du marché, afin d'aider la Commission à appliquer les dispositions de façon harmonisée et proportionnée en répondant aux besoins du marché et du public en général; que les représentants des opérateurs de télécommunications, des utilisateurs, des consommateurs, des fabricants et des fournisseurs de services doivent être consultés dans les cas appropriés;
- (42) considérant qu'un *modus vivendi* a été conclu, le 20 décembre 1994, entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission concernant les mesures d'exécution des actes arrêtés selon la procédure visée à l'article 189 B du traité⁽³⁾;
- (43) considérant qu'il y a lieu que la Commission exerce une surveillance continue de la transposition et de l'application pratique de la présente directive et des autres directives pertinentes, et qu'elle doit prendre des mesures pour coordonner l'application de toutes les directives pertinentes afin d'éviter que des perturbations des équipements de télécommunications n'affectent la santé des personnes ou ne portent atteinte à la propriété;
- (44) considérant que le fonctionnement de la présente directive devrait être réexaminé en temps voulu à la lumière de l'évolution du secteur des télécommunications et de l'expérience acquise dans l'application des exigences essentielles et des procédures d'évaluation de la conformité prévues par la présente directive;
- (45) considérant que les modifications du système réglementaire doivent être introduites en prévoyant une transition harmonieuse par rapport à l'ancien système pour éviter la désorganisation du marché et l'insécurité juridique;

⁽¹⁾ JO L 210 du 7.8.1985, p. 29.

⁽²⁾ JO L 220 du 30.8.1993, p. 23.

⁽³⁾ JO C 102 du 4.4.1996, p. 1.

(46) considérant que la présente directive remplace la directive 98/13/CE, qui doit dès lors être abrogée; que les directives 73/23/CEE et 89/336/CEE ne s'appliqueront plus aux équipements relevant de la présente directive, à l'exception des exigences en matière de protection et de sécurité et de certaines procédures d'évaluation de la conformité,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I
GÉNÉRALITÉS

Article premier

Champ d'application et objectif

1. La présente directive établit un cadre réglementaire pour la mise sur le marché, la libre circulation et la mise en service dans la Communauté des équipements hertziens et des équipements terminaux de télécommunications.

2. Lorsqu'un appareil au sens de l'article 2, point a), comprend, comme partie intégrante ou comme accessoire:

a) un dispositif médical au sens de l'article 1^{er} de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux⁽¹⁾,
ou

b) un dispositif médical implantable actif au sens de l'article 1^{er} de la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs⁽²⁾,

l'appareil est régi par la présente directive sans préjudice de l'application des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE respectivement au dispositif médical et au dispositif médical implantable actif.

3. Lorsqu'un appareil constitue un élément ou une entité technique séparée d'un véhicule au sens de la directive 72/245/CEE du Conseil⁽³⁾ concernant les parasites radioélectriques (compatibilité électromagnétique) produits par les véhicules, ou un élément ou une entité technique séparée d'un véhicule au sens de l'article 1^{er} de la directive 92/61/CEE du Conseil du 30 juin 1992 relative à la réception des véhicules à moteur à deux ou trois roues⁽⁴⁾, l'appareil est régi par la présente directive sans préjudice de l'application respectivement de la directive 72/245/CEE ou de la directive 92/61/CEE.

4. La présente directive ne s'applique pas aux équipements énumérés à l'annexe I.

5. La présente directive ne s'applique pas aux appareils utilisés exclusivement dans des activités ayant trait à la sécurité publique, la défense, la sécurité de l'État (y

compris le bien-être économique de l'État lorsque les activités ont trait à la sécurité de l'État) ou aux activités de l'État dans le domaine du droit pénal.

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «appareil», tout équipement qui est soit un «équipement hertzien», soit un «équipement terminal de télécommunications», soit les deux;
- b) «équipement terminal de télécommunications», un produit permettant la communication, ou un composant pertinent d'un produit, destiné à être connecté directement ou indirectement par un quelconque moyen à des interfaces de réseaux publics de télécommunications (à savoir des réseaux de télécommunications servant entièrement ou en partie à la fourniture de services de télécommunications accessibles au public);
- c) «équipement hertzien», un produit, ou un composant pertinent d'un produit, qui permet de communiquer par l'émission et/ou la réception d'ondes hertziennes en utilisant le spectre attribué aux communications radio terrestres ou spatiales;
- d) «ondes hertziennes», des ondes électromagnétiques dont les fréquences sont situées entre 9 kilohertz et 3 000 gigahertz et qui se propagent dans l'espace sans guide artificiel;
- e) «interface»,
 - i) un point de terminaison d'un réseau, c'est-à-dire un point de raccordement physique par lequel les usagers obtiennent l'accès à un réseau public de télécommunications
et/ou
 - ii) une interface radio, précisant le trajet radioélectrique entre les équipements hertziens,
et leurs spécifications techniques;
- f) «catégorie d'équipements», une catégorie désignant certains types d'appareils considérés comme semblables en vertu de la présente directive et les interfaces auxquelles les appareils sont destinés. Les appareils peuvent appartenir à plusieurs catégories d'équipements;
- g) «dossier technique de construction», un dossier décrivant l'appareil et donnant des informations et des explications quant à la façon dont les exigences essentielles applicables ont été observées;
- h) «norme harmonisée», une spécification technique adoptée par un organisme de normalisation agréé dans le cadre d'un mandat délivré par la Commission conformément aux procédures établies par la directive 98/34/CE en vue de l'élaboration d'une exigence européenne, et dépourvue de caractère obligatoire;

⁽¹⁾ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

⁽²⁾ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17. Directive modifiée par la directive 93/68/CE (JO L 220 du 30.8.1993, p. 1).

⁽³⁾ JO L 152 du 6.7.1972, p. 15. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 95/54/CE de la Commission (JO L 266 du 8.11.1995, p. 1).

⁽⁴⁾ JO L 225 du 10.8.1992, p. 72. Directive modifiée par l'acte d'adhésion de 1994.

- i) «perturbation», toute interférence qui compromet le fonctionnement d'un service de radionavigation ou d'autres services de sécurité ou qui porte gravement atteinte ou fait obstruction à un service de radiocommunications fonctionnant conformément à la réglementation communautaire ou nationale applicable, ou qui interrompt un tel service de manière répétée.

Article 3

Exigences essentielles

1. Les exigences essentielles ci-après sont applicables à tous les appareils:

- a) la protection de la santé et de la sécurité de l'utilisateur et de toute autre personne, y compris les objectifs, en ce qui concerne les exigences de sécurité, figurant dans la directive 73/23/CEE, mais sans seuil inférieur de tension;
- b) les exigences de protection, en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique, figurant dans la directive 89/336/CEE.

2. Les équipements hertziens sont, en outre, construits de telle sorte qu'ils utilisent efficacement le spectre attribué aux communications radio terrestres ou spatiales ainsi que les ressources orbitales pour éviter les interférences dommageables.

3. Conformément à la procédure prévue à l'article 15, la Commission peut décider que les appareils relevant de certaines catégories d'équipements ou certains types d'appareils sont construits de sorte:

- a) qu'ils interagissent au travers des réseaux avec les autres appareils et qu'ils puissent être raccordés à des interfaces du type approprié dans l'ensemble de la Communauté;
et/ou
- b) qu'ils ne portent pas atteinte au réseau ou à son fonctionnement ni ne fassent une mauvaise utilisation des ressources du réseau, provoquant ainsi une détérioration inacceptable du service;
et/ou
- c) qu'ils comportent des sauvegardes afin d'assurer la protection des données à caractère personnel et de la vie privée des utilisateurs et des abonnés;
et/ou
- d) qu'ils soient compatibles avec certaines fonctionnalités empêchant la fraude;
et/ou
- e) qu'ils soient compatibles avec certaines caractéristiques assurant l'accès aux services d'urgence;
et/ou
- f) que certaines catégories d'appareils soient compatibles avec certaines caractéristiques pour faciliter leur utilisation par les personnes handicapées.

Article 4

Notification et publication des spécifications des interfaces

1. Les États membres notifient à la Commission les interfaces qu'ils ont réglementées, dans la mesure où

lesdites interfaces n'ont pas été notifiées en vertu des dispositions de la directive 98/34/CE. Après avoir consulté le comité suivant la procédure prévue à l'article 15, la Commission établit l'équivalence entre les interfaces notifiées et détermine un identificateur de catégorie d'équipements, dont les particularités sont publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*.

2. Les États membres notifient à la Commission les types d'interfaces qui sont offerts dans ces États par les exploitants de réseaux publics de télécommunications. Les États membres veillent à ce que ces exploitants publient des spécifications techniques régulièrement mises à jour, précises et suffisantes de ces interfaces avant de rendre les services accessibles au public par ces interfaces. Les spécifications sont suffisamment détaillées pour permettre la conception des équipements terminaux de télécommunications capables d'utiliser tous les services fournis par l'interface correspondante. Les spécifications comprennent, entre autres, toutes les informations nécessaires pour permettre aux fabricants de réaliser, s'ils le désirent, les essais pertinents pour les exigences essentielles applicables aux équipements terminaux de télécommunications. Les États membres veillent à ce que ces spécifications soient rendues aisément accessibles par les exploitants.

Article 5

Normes harmonisées

1. Lorsqu'un appareil est conforme aux normes harmonisées pertinentes ou à certaines parties de celles-ci, dont les numéros de référence ont été publiés au *Journal officiel des Communautés européennes*, les États membres présument que les exigences essentielles visées à l'article 3 et couvertes par ces normes harmonisées ou certaines parties de celles-ci sont respectées.

2. Lorsqu'un État membre ou la Commission estime que la conformité à une norme harmonisée ne garantit pas le respect des exigences essentielles visées à l'article 3 que cette norme est censée couvrir, la Commission ou l'État membre concerné saisit le comité.

3. En cas de lacunes des normes harmonisées par rapport aux exigences essentielles, après avoir consulté le comité et conformément à la procédure prévue à l'article 14, la Commission peut publier au *Journal officiel des Communautés européennes* des lignes directrices concernant l'interprétation des normes harmonisées ou les conditions dans lesquelles le respect de ces normes fait naître une présomption de conformité. Après avoir consulté le comité et conformément à la procédure prévue à l'article 14, la Commission peut retirer des normes harmonisées par la publication d'un avis au *Journal officiel des Communautés européennes*.

*Article 6***Mise sur le marché**

1. Les États membres veillent à ce que les appareils ne soient mis sur le marché qu'à condition d'être conformes aux exigences essentielles appropriées visées à l'article 3 et aux autres dispositions pertinentes de la présente directive lorsqu'ils sont installés et entretenus de façon appropriée et qu'ils sont utilisés conformément à leur destination. Ils ne sont pas soumis à d'autres exigences nationales quant à la mise sur le marché.

2. Lorsqu'elle prend une décision concernant l'application des exigences essentielles visées à l'article 3, paragraphe 3, la Commission fixe la date d'application de ces exigences. Lorsqu'il est déterminé qu'une catégorie d'équipements doit être conforme à certaines exigences essentielles visées à l'article 3, paragraphe 3, tout appareil de la catégorie d'équipement en cause qui est mis pour la première fois sur le marché avant la date d'application fixée par la Commission peut continuer à être mis sur le marché pendant une période raisonnable. Tant la date d'application que la période sont fixées par la Commission selon la procédure prévue à l'article 14.

3. Les États membres veillent à ce que le fabricant ou la personne responsable de la mise sur le marché de l'appareil fournisse à l'utilisateur des informations sur l'usage auquel l'appareil est destiné, accompagnées de la déclaration de conformité aux exigences essentielles. Lorsqu'il s'agit d'équipements hertziens, ces informations sont suffisantes pour permettre d'identifier sur l'emballage et la notice d'utilisation de l'appareil les États membres ou la zone géographique à l'intérieur d'un État membre dans lesquels l'équipement est destiné à être utilisé, et elles alertent l'utilisateur grâce au marquage apposé sur l'appareil et visé à l'annexe VII, point 5, sur la possibilité que l'utilisation de l'équipement hertzien soit soumis dans certains États membres à des restrictions ou à des exigences en vue de l'autoriser. Lorsqu'il s'agit d'équipements terminaux de télécommunications, ces informations sont suffisantes pour permettre d'identifier les interfaces des réseaux publics de télécommunications auxquelles les équipements sont destinés à être raccordés. Pour tous les appareils, ces informations sont mises en évidence.

4. Dans le cas d'équipements hertziens utilisant des bandes de fréquences dont l'utilisation n'est pas harmonisée dans l'ensemble de la Communauté, le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté ou la personne responsable de la mise sur le marché des équipements informe l'autorité nationale responsable de la gestion des fréquences dans l'État membre concerné de son intention de commercialiser ces équipements sur son marché national.

La notification est faite au moins quatre semaines avant le début de la mise sur le marché et comprend des informations sur les caractéristiques hertziennes des équipements (en particulier, bandes de fréquences, espacement des canaux, type de modulation et puissance RF) et le numéro

d'identification de l'organisme notifié visé aux annexes IV et V.

*Article 7***Mise en service et droit de connexion**

1. Les États membres autorisent la mise en service des appareils conformément à l'usage auquel ils sont destinés lorsqu'ils sont conformes aux exigences essentielles appropriées visées à l'article 3 et aux autres dispositions pertinentes de la présente directive.

2. Nonobstant le paragraphe 1 et sans préjudice des conditions attachées aux autorisations pour la fourniture du service concerné conformément au droit communautaire, les États membres ne peuvent limiter la mise en service d'équipements hertziens que pour des raisons liées à l'utilisation efficace et appropriée du spectre radio, à la nécessité d'éviter des interférences dommageables, ou à des questions liées à la santé publique.

3. Sans préjudice du paragraphe 4, les États membres veillent à ce que les exploitants de réseaux publics de télécommunications ne refusent pas la connexion des équipements terminaux de télécommunications aux interfaces appropriées pour des raisons techniques lorsque ces équipements sont conformes aux exigences applicables de l'article 3.

4. Lorsqu'un État membre estime qu'un appareil, déclaré conforme à la présente directive, occasionne un dommage grave à un réseau ou des perturbations radio-électriques, ou une atteinte au réseau ou à son fonctionnement, l'exploitant peut être autorisé à refuser la connexion d'un tel appareil, à le déconnecter ou à le retirer du service. Les États membres notifient chaque autorisation de ce type à la Commission, qui convoque une réunion du comité, afin qu'il donne son avis sur la question. Après avoir consulté le comité, la Commission peut entamer la procédure visée à l'article 5, paragraphes 2 et 3. La Commission et les États membres peuvent aussi prendre d'autres mesures appropriées.

5. En cas d'urgence, l'exploitant peut déconnecter un appareil si la protection du réseau exige que l'équipement soit déconnecté sans délai et si une solution de rechange peut être offerte à l'utilisateur sans délai et sans frais pour ce dernier. L'exploitant en informe immédiatement l'autorité nationale chargée de la mise en oeuvre du paragraphe 4 et de l'article 9.

*Article 8***Libre circulation des appareils**

1. Les États membres n'interdisent pas, ne limitent pas ou n'entravent pas la mise sur le marché et la mise en service sur leur territoire d'appareils portant le marquage CE visé à l'annexe VII, qui prouve leur conformité avec toutes les dispositions de la présente directive, y compris les procédures d'évaluation de la conformité définies au chapitre II, et cela sans préjudice des dispositions de l'article 6, paragraphe 4, de l'article 7, paragraphe 2, et de l'article 9, paragraphe 5.

2. Lors des foires commerciales, expositions, démonstrations, etc., les États membres ne créent pas d'obstacle à la présentation d'appareils qui ne sont pas conformes à la présente directive, à condition qu'un signe visible indique clairement que ces appareils ne peuvent être commercialisés ou mis en service avant d'avoir été rendus conformes.

3. Lorsque l'appareil est soumis à d'autres directives concernant d'autres aspects et qui prévoient également l'apposition du marquage CE, ce dernier indique que cet appareil satisfait également aux dispositions des autres directives. Toutefois, si l'une ou plusieurs de ces directives permettent au fabricant, pendant une période transitoire, de choisir le régime qu'il applique, le marquage CE indique que l'appareil satisfait seulement aux dispositions des directives appliquées par le fabricant. Dans ce cas, les références de ces directives, telles que publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*, doivent figurer dans les documents, notices ou instructions requis par ces directives et accompagnant ces produits.

Article 9

Sauvegardes

1. Lorsqu'un État membre constate qu'un appareil relevant du champ d'application de la présente directive n'est pas conforme aux exigences de celle-ci, il prend toutes les mesures utiles sur son territoire pour retirer l'appareil du marché ou du service, en interdisant la mise sur le marché ou la mise en service ou en restreignant la liberté de circulation.

2. L'État membre concerné notifie immédiatement à la Commission toute mesure prise à cet égard en la motivant et en indiquant si la non-conformité est due:

- a) à une application inadéquate des normes harmonisées visées à l'article 5, paragraphe 1;
- b) aux insuffisances des normes harmonisées visées à l'article 5, paragraphe 1;
- c) à la non-conformité aux exigences visées à l'article 3, lorsque l'appareil ne satisfait pas aux normes harmonisées visées à l'article 5, paragraphe 1.

3. Si les mesures visées au paragraphe 1 sont imputées à une application inadéquate des normes harmonisées visées à l'article 5, paragraphe 1, ou à la non-conformité aux exigences visées à l'article 3, lorsque l'appareil ne satisfait pas aux normes visées à l'article 5, paragraphe 1, la Commission consulte les parties concernées dans les plus brefs délais. La Commission informe aussitôt les États membres de ses conclusions et leur fait savoir si elle estime les mesures justifiées dans un délai de deux mois suivant leur notification à la Commission.

4. Si la décision visée au paragraphe 1 est imputée aux lacunes des normes harmonisées visées à l'article 5, paragraphe 1, la Commission saisit le comité dans un

délai de deux mois. Celui-ci rend son avis conformément à la procédure prévue à l'article 14. Après cette consultation, la Commission informe les États membres de ses conclusions et leur fait savoir si elle estime justifiée l'action de l'État membre. Si elle estime que l'action est justifiée, elle entame aussitôt la procédure visée à l'article 5, paragraphe 2.

5. a) Nonobstant les dispositions de l'article 6, un État membre peut, dans le respect des dispositions du traité et notamment de ses articles 30 et 36, arrêter toute mesure appropriée en vue:

i) d'interdire ou de restreindre la mise sur son marché,

et/ou

ii) d'exiger le retrait de son marché

d'équipements hertziens, y compris de types d'équipements hertziens, qui ont provoqué, ou dont il estime raisonnablement qu'ils vont provoquer des interférences dommageables, y compris des interférences avec des services existants ou prévus sur les bandes de fréquences attribuées au niveau national.

b) Lorsqu'un État membre prend des mesures conformément au point a), il en informe immédiatement la Commission en indiquant les raisons qui l'ont incité à le faire.

6. Lorsqu'un État membre lui notifie une mesure visée aux paragraphes 1 ou 5, la Commission en informe les autres États membres et consulte le comité sur la question.

Lorsqu'après cette consultation, la Commission estime que:

— la mesure est justifiée, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative et les autres États membres,

— la mesure est injustifiée, elle en informe immédiatement l'État membre et l'invite à retirer la mesure.

7. La Commission tient un registre des cas notifiés par les États membres et le leur communique sur demande.

CHAPITRE II

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Article 10

Procédures d'évaluation de la conformité

1. Les procédures d'évaluation de la conformité visées dans le présent article sont utilisées pour établir la conformité des appareils à toutes les exigences essentielles pertinentes visées à l'article 3.

2. Au choix du fabricant, la conformité des appareils aux exigences essentielles visées à l'article 3, paragraphe 1, points a) et b), peut être démontrée en utilisant les procédures spécifiées respectivement dans la directive 73/23/CEE et la directive 89/336/CEE lorsque les appareils relèvent de ces directives, en lieu et place des procédures décrites ci-après.

3. Les équipements terminaux de télécommunications qui n'utilisent pas le spectre attribué aux communications radio terrestres/spatiales ou les éléments récepteurs d'équipements hertziens sont soumis, au choix du fabricant, aux procédures décrites à l'annexe II, à celles de l'annexe IV ou à celles de l'annexe V.

4. Lorsqu'un fabricant a appliqué les normes harmonisées visées à l'article 5, paragraphe 1, les équipements hertziens qui ne relèvent pas du paragraphe 3 sont soumis, au choix du fabricant, aux procédures visées à l'annexe III, à l'annexe IV ou à l'annexe V.

5. Lorsqu'un fabricant n'a pas appliqué les normes harmonisées visées à l'article 5, paragraphe 1, ou ne les a appliquées que partiellement, les équipements hertziens qui ne relèvent pas du paragraphe 3 du présent article sont soumis, au choix du fabricant, aux procédures visées à l'annexe IV ou à l'annexe V.

6. Les registres et la correspondance relatifs aux procédures d'évaluation de la conformité visées aux paragraphes 2 à 5 sont rédigés dans une langue officielle de l'État membre où la procédure est appliquée, ou dans une langue acceptée par l'organisme notifié concerné.

Article 11

Organismes notifiés et autorités de surveillance

1. Les États membres notifient à la Commission les organismes qu'ils ont désignés pour effectuer les tâches pertinentes visées à l'article 10. Ils déterminent les organismes à désigner en appliquant les critères définis à l'annexe VI.

2. Les États membres notifient à la Commission les autorités établies sur leur territoire qui effectuent les tâches de surveillance liées à la mise en oeuvre de la présente directive.

3. La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes* une liste des organismes notifiés, comprenant leur numéro d'identification ainsi que les tâches pour lesquelles ils ont été désignés. La Commission publie également une liste des autorités de surveillance au *Journal officiel des Communautés européennes*. Les États membres fournissent à la Commission toutes les informations nécessaires pour la mise à jour de ces listes.

CHAPITRE III

MARQUAGE «CE» DE CONFORMITÉ ET INSCRIPTIONS

Article 12

Marquage «CE»

1. Les appareils conformes à toutes les exigences essentielles applicables portent le marquage «CE» de conformité prévu à l'annexe VII. Ce marquage est apposé sous la responsabilité du fabricant, de son mandataire établi dans la Communauté ou de la personne responsable de la mise sur le marché de l'appareil.

En cas d'application des procédures visées à l'annexe III, à l'annexe IV ou à l'annexe V, le marquage est accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié visé à l'article 11, paragraphe 1. Les équipements hertziens sont en outre accompagnés, le cas échéant, de l'identificateur de la catégorie d'équipements lorsqu'un tel identificateur a été attribué. Tout autre marquage peut être apposé, à condition de ne pas réduire la visibilité et la lisibilité du marquage «CE».

2. Qu'ils soient conformes ou non aux exigences essentielles applicables, les appareils ne peuvent porter aucun marquage susceptible de tromper les tiers sur la signification et le graphisme du marquage «CE» représenté à l'annexe VII.

3. L'État membre compétent prend les mesures adéquates à l'encontre de toute personne ayant apposé un marquage non conforme aux paragraphes 1 et 2. S'il n'est pas possible d'identifier la personne qui a apposé ce marquage, les mesures appropriées peuvent être prises à l'encontre du détenteur de l'appareil au moment où la non-conformité a été découverte.

4. Les appareils sont identifiés par le fabricant sur la base du type, du lot et/ou des numéros de série, et par le nom du fabricant ou de la personne responsable de la mise sur le marché.

CHAPITRE IV

COMITÉ

Article 13

Constitution du comité

La Commission est assistée par un comité (le comité pour l'évaluation de la conformité et la surveillance du marché des télécommunications (TCAM)) composé des représentants des États membres et présidé par un représentant de la Commission.

Article 14

Procédure du comité consultatif

1. Le comité est consulté au sujet des questions relevant de l'article 5, de l'article 6, paragraphe 2, de l'article 7, paragraphe 4, de l'article 9, paragraphe 4, et de l'annexe VII, point 5.

2. La Commission consulte le comité périodiquement, au sujet des tâches de surveillance liées à la mise en œuvre de la présente directive et émet, le cas échéant, des orientations à ce sujet.

3. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause, le cas échéant en procédant à un vote.

L'avis est inscrit au procès-verbal; en outre, chaque État membre a le droit de demander que sa position figure à ce procès-verbal.

La Commission tient le plus grand compte de l'avis émis par le comité. Elle informe le comité de la façon dont elle a tenu compte de son avis et arrête sa décision au plus tard un mois après avoir reçu l'avis du comité.

4. La Commission consulte périodiquement les représentants des fournisseurs de réseaux de télécommunications, des consommateurs et des fabricants. Elle informe régulièrement le comité du résultat de ces consultations.

Article 15

Procédure du comité de réglementation

1. Nonobstant les dispositions de l'article 14, la procédure ci-après est applicable à l'égard des matières couvertes par l'article 3, paragraphe 3, et par l'article 4, paragraphe 1.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148, paragraphe 2, du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

3. La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS FINALES ET TRANSITOIRES

Article 16

Pays tiers

1. Les États membres peuvent informer la Commission des difficultés d'ordre général que peuvent rencontrer les entreprises communautaires, *de jure* ou *de facto*, quant à la mise sur le marché dans des pays tiers, et qui leur ont été signalées.

2. Lorsque la Commission est informée de l'existence de telles difficultés, elle peut, au besoin, soumettre au Conseil des propositions en vue d'obtenir le mandat nécessaire afin de négocier des droits comparables pour les entreprises communautaires dans ces pays tiers. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

3. Les mesures prises au titre du paragraphe 2 ne portent pas atteinte aux obligations de la Communauté et des États membres qui découlent d'accords internationaux pertinents.

Article 17

Examen et rapport sur la mise en œuvre

La Commission examine la mise en œuvre de la présente directive et fait rapport à ce sujet au Parlement européen et au Conseil pour la première fois le 7 octobre 2000 au plus tard et ensuite tous les trois ans. Ce rapport traite des progrès accomplis dans l'élaboration des normes pertinentes, ainsi que de tout problème éventuellement rencontré au cours de la mise en œuvre. Il donne également un aperçu des activités du comité et évalue les progrès accomplis dans la réalisation d'un marché concurrentiel ouvert des appareils au niveau communautaire et examine comment développer le cadre réglementaire prévu pour la mise sur le marché et la mise en service des appareils de façon à:

- a) assurer qu'un système cohérent soit établi au niveau communautaire pour tous les appareils;
- b) permettre la convergence des secteurs des télécommunications, de l'audiovisuel et des technologies de l'information;
- c) permettre l'harmonisation de mesures réglementaires au niveau international.

Il examine en particulier si des exigences essentielles restent nécessaires pour toutes les catégories d'appareils concernés et si les procédures prévues à l'annexe IV, troisième alinéa, sont proportionnées à l'objectif visant à assurer que les exigences essentielles sont respectées pour les appareils couverts par cette annexe. Au besoin, des mesures supplémentaires peuvent être proposées dans le rapport pour assurer une mise en œuvre totale de l'objectif de la directive.

*Article 18***Dispositions transitoires**

1. Les normes visées par la directive 73/23/CEE ou la directive 89/336/CEE dont les références ont été publiées au *Journal officiel des Communautés européennes* peuvent être utilisées comme base pour présumer la conformité aux exigences essentielles visées à l'article 3, paragraphe 1, points a) et b). Les réglementations techniques communes visées par la directive 98/13/CE dont les références ont été publiées au *Journal officiel des Communautés européennes* peuvent être utilisées comme base pour présumer la conformité aux autres exigences essentielles visées à l'article 3. La Commission publie une liste des références à ces normes au *Journal officiel des Communautés européennes* immédiatement après l'entrée en vigueur de la présente directive.

2. Les États membres ne font pas obstacle à la mise sur le marché et la mise en service d'appareils conformes aux dispositions de la directive 98/13/CE ou aux règles en vigueur sur leur territoire et qui ont été mis sur le marché pour la première fois avant l'entrée en vigueur de la présente directive ou au plus tard deux ans après son entrée en vigueur.

3. Outre les exigences essentielles mentionnées à l'article 3, paragraphe 1, les États membres peuvent demander de continuer, pendant une période pouvant aller jusqu'à trente mois suivant la date prévue à l'article 19, paragraphe 1, première phrase, et dans le respect des dispositions du traité, à exiger que les équipements terminaux de télécommunications ne puissent pas provoquer une détérioration inacceptable d'un service de téléphonie vocale accessible dans le cadre du service universel tel que défini par la directive 98/10/CE.

L'État membre informe la Commission des motifs pour lesquels il demande de maintenir cette exigence, de la date à laquelle le maintien de cette exigence ne sera plus nécessaire pour le service concerné et des mesures prévues pour respecter ce délai. La Commission examine la demande en tenant compte de la situation particulière existant dans l'État membre et de la nécessité d'assurer un environnement réglementaire cohérent au niveau communautaire, et notifie à l'État membre si elle estime que la situation particulière de celui-ci justifie le maintien de cette exigence et, si tel est le cas, jusqu'à quelle date ce maintien est justifié.

*Article 19***Transposition**

1. Les États membres adoptent et publient au plus tard le 7 avril 2000 les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la

Commission. Ils appliquent les présentes dispositions à partir du 8 avril 2000.

Lorsque les États membres adoptent ces mesures, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres informent la Commission des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

*Article 20***Abrogation**

1. La directive 98/13/CE est abrogée à partir du 8 avril 2000.

2. La présente directive n'est pas une directive spécifique au sens de l'article 2, paragraphe 2, de la directive 89/336/CEE. Les dispositions de la directive 89/336/CEE ne s'appliquent pas, à partir du 8 avril 2000, aux appareils relevant de la présente directive, à l'exception des exigences en matière de protection prévues à l'article 4 et à l'annexe III et de la procédure d'évaluation de la conformité visée à l'article 10, paragraphes 1 et 2, et à l'annexe I de la directive 89/336/CEE.

3. Les dispositions de la directive 73/23/CEE ne s'appliquent pas, à partir du 8 avril 2000, aux appareils relevant de la présente directive, à l'exception des objectifs relatifs aux exigences de sécurité énoncés à l'article 2 et à l'annexe I et de la procédure d'évaluation de la conformité visée à l'annexe III, point B, et à l'annexe IV de la directive 73/23/CEE.

*Article 21***Entrée en vigueur**

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

*Article 22***Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 9 mars 1999.

<i>Par le Parlement européen</i>	<i>Par le Conseil</i>
<i>Le président</i>	<i>Le président</i>
J. M. GIL-ROBLES	W. RIESTER

ANNEXE I

ÉQUIPEMENTS NON VISÉS PAR LA PRÉSENTE DIRECTIVE AU SENS DE L'ARTICLE 1^{er},
PARAGRAPHE 4

1. Équipements hertziens utilisés par des radioamateurs au sens de l'article 1^{er}, définition 53, du règlement des radiocommunications de l'Union internationale des télécommunications (UIT), à moins qu'il ne s'agisse d'équipements disponibles dans le commerce.
Les kits de pièces détachées à assembler par des radioamateurs et les équipements commerciaux modifiés par des radioamateurs et pour leur usage ne sont pas considérés comme des équipements disponibles dans le commerce.
2. Équipements relevant de la directive 96/98/CE du Conseil du 20 décembre 1996 relative aux équipements marins ⁽¹⁾;
3. Fils et câbles.
4. Équipements de réception radio destinés à être utilisés exclusivement pour la réception de services de radiodiffusion sonore et télévisuelle.
5. Produits, équipements ou éléments au sens de l'article 2 du règlement (CEE) n° 3922/91 du Conseil du 16 décembre 1991 relatif à l'harmonisation de règles techniques et de procédures administratives dans le domaine de l'aviation civile ⁽²⁾.
6. Équipements et systèmes pour la gestion du trafic aérien au sens de l'article 1^{er} de la directive 93/65/CEE du Conseil du 19 juillet 1993 relative à la définition et à l'utilisation de spécifications techniques compatibles pour l'acquisition d'équipements et de systèmes pour la gestion du trafic aérien ⁽³⁾.

⁽¹⁾ JO L 46 du 17.2.1997, p. 25.

⁽²⁾ JO L 373 du 31.12.1991, p. 4. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 2176/96 de la Commission (JO L 291 du 14.11.1996, p. 15).

⁽³⁾ JO L 187 du 29.7.1993, p. 52. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/15/CE de la Commission (JO L 95 du 10.4.1997, p. 16).

ANNEXE II

**PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ VISÉE À L'ARTICLE 10,
PARAGRAPHE 3****Module A (contrôle interne de la fabrication)**

1. Ce module décrit la procédure par laquelle le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, qui remplit les obligations prévues au point 2, assure et déclare que les produits en question satisfont aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage «CE» sur chaque produit et établit par écrit une déclaration de conformité.
 2. Le fabricant établit la documentation technique décrite au point 4; le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, tient cette documentation à la disposition des autorités nationales de tout État membre à des fins d'inspection pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication du produit.
 3. Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, cette obligation de tenir la documentation technique à disposition incombe à la personne responsable de la mise du produit sur le marché communautaire.
 4. La documentation technique doit permettre l'évaluation de la conformité du produit aux exigences essentielles. Elle doit couvrir la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit, et comporter notamment:
 - une description générale du produit,
 - des dessins de conception et de fabrication, ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
 - les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et des schémas susmentionnés et du fonctionnement du produit,
 - une liste des normes visées à l'article 5, appliquées entièrement ou en partie, ainsi qu'une description et explication des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées ou n'existent pas,
 - les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.,
 - les rapports d'essais.
 5. Le fabricant ou son mandataire conserve, avec la documentation technique, un exemplaire de la déclaration de conformité.
 6. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits manufacturés à la documentation technique visée au point 2, et aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.
-

*ANNEXE III***PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ VISÉE À L'ARTICLE 10,
PARAGRAPHE 4****(Contrôle interne de la fabrication plus essais spécifiques de l'appareil)⁽¹⁾**

La présente annexe comprend l'annexe II complétée par les exigences supplémentaires suivantes.

Pour chaque type d'appareil, toutes les séries d'essais radio essentielles doivent être effectuées par le fabricant ou pour le compte de celui-ci. Le choix des séries d'essais jugées essentielles relève de la responsabilité d'un organisme notifié choisi par le fabricant, sauf si elles sont définies dans des normes harmonisées. L'organisme notifié tient dûment compte des précédentes décisions rendues par des organismes notifiés agissant de concert.

Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté ou la personne responsable de la mise sur le marché de l'appareil déclare que les essais ont été effectués et que l'appareil est conforme aux exigences essentielles et il appose le numéro d'identification de l'organisme notifié au cours du processus de fabrication.

*ANNEXE IV***PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ VISÉE À L'ARTICLE 10,
PARAGRAPHE 5****(Dossier de construction technique)**

La présente annexe comprend l'annexe III complétée par les exigences supplémentaires suivantes.

La documentation technique décrite au point 4 de l'annexe II et la déclaration de conformité aux séries d'essais radio spécifiques visée à l'annexe III constituent un dossier de construction technique.

Le fabricant, son mandataire établi dans la Communauté ou la personne responsable de la mise sur le marché de l'appareil, soumet le dossier à un ou plusieurs organismes notifiés; chacun de ces organismes doit être informé des autres organismes auxquels le dossier a été soumis.

L'organisme notifié examine le dossier et, s'il apparaît que le respect des exigences de la directive n'est pas suffisamment établi, il peut adresser un avis au fabricant, ou à son mandataire ou à la personne responsable de la mise sur le marché de l'appareil, et il informe en conséquence les autres organismes notifiés auxquels le dossier a été soumis. Cet avis est donné dans un délai de quatre semaines à compter de la réception du dossier par l'organisme notifié. À la réception de cet avis, ou au terme de la période de quatre semaines, l'appareil peut être mis sur le marché, sans préjudice des dispositions de l'article 6, paragraphe 4, et de l'article 9, paragraphe 5.

Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté ou la personne responsable de la mise sur le marché de l'appareil tient le dossier à la disposition des autorités nationales de tout État membre à des fins d'inspection pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication de l'appareil.

⁽¹⁾ Annexe reposant sur le module A complété par des exigences additionnelles adaptées au secteur.

ANNEXE V

PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ VISÉE À L'ARTICLE 10

Assurance «qualité complète»

1. L'assurance «qualité complète» est la procédure par laquelle le fabricant qui remplit les obligations du point 2 assure et déclare que les produits considérés satisfont aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant appose les marquages prévus à l'article 12, paragraphe 1, sur chaque produit et établit une déclaration écrite de conformité.
2. Le fabricant met en œuvre un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication et l'inspection finale des produits et les essais comme spécifié au point 3, et il est soumis à la surveillance visée au point 4.

3. *Système de qualité*

- 3.1. Le fabricant soumet une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.

Cette demande comprend:

- toutes les informations appropriées pour les produits envisagés,
- la documentation sur le système de qualité.

- 3.2. Le système de qualité doit assurer la conformité des produits aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et rationnelle sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation sur le système de qualité permet une interprétation uniforme des mesures et des procédures de qualité telles que programmes, plans, manuels et dossiers de qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en matière de qualité de la conception et des produits,
- des spécifications techniques, y compris les normes harmonisées, les réglementations techniques et les spécifications d'essai pertinentes qui seront appliquées et, lorsque les normes visées à l'article 5, paragraphe 1, ne sont pas appliquées entièrement, des moyens qui seront utilisés pour que les exigences essentielles de la directive qui s'appliquent aux produits soient respectées,
- des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des produits appartenant à la catégorie de produits couverte,
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et actions systématiques qui seront utilisés,
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu, ainsi que, le cas échéant, des résultats des essais effectués avant la fabrication,
- des moyens permettant de s'assurer que les installations d'essais et de contrôle répondent aux exigences appropriées pour l'exécution de l'essai nécessaire,
- des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.,
- des moyens permettant de vérifier la réalisation de la qualité requise en matière de conception et de produit, ainsi que le fonctionnement efficace du système de qualité.

- 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes de qualité qui mettent en œuvre la norme harmonisée correspondante.

L'organisme notifié examine en particulier si le système de contrôle de la qualité assure la conformité des produits aux exigences de la directive à la lumière de la documentation pertinente fournie au sujet des points 3.1 et 3.2, y compris, le cas échéant, des résultats des essais fournis par le fabricant.

L'équipe d'auditeurs comporte au moins un membre ayant acquis, en tant qu'évaluateur, l'expérience de la technologie du produit concerné. La procédure d'évaluation comporte une visite dans les locaux du fabricant.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

- 3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à le maintenir de sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

Le fabricant ou son mandataire informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet d'adaptation de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié répondra encore aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

4. *Surveillance CE sous la responsabilité de l'organisme notifié*

- 4.1. Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

- 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'inspection, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essais et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, en particulier:

- la documentation sur le système de qualité,
- les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que les résultats d'analyses, des calculs, des essais, etc.,
- les dossiers de qualité prévus par la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

- 4.3. L'organisme notifié procède à des audits à des intervalles raisonnables, afin de s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité, et fournit un rapport d'audit au fabricant.

- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité, si nécessaire. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu essai, un rapport d'essai.

5. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication du produit:

- la documentation visée au point 3.1, deuxième alinéa, deuxième tiret,
- les adaptations visées au point 3.4, deuxième alinéa,
- les décisions et les rapports de l'organisme notifié visés au point 3.4, dernier alinéa, et aux points 4.3 et 4.4.

6. Chaque organisme notifié tient à la disposition des autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées et retirées, y compris les références au(x) produit(s) concerné(s).

ANNEXE VI

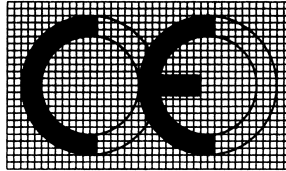
CRITÈRES MINIMAUX À APPLIQUER PAR LES ÉTATS MEMBRES DANS LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 11, PARAGRAPHE 1

1. L'organisme notifié, son directeur et le personnel chargé d'effectuer les tâches pour lesquelles l'organisme notifié a été désigné ne peuvent être un concepteur, un fabricant, un fournisseur ou un installateur d'équipements hertziens ou d'équipements terminaux de télécommunication, ni un exploitant de réseaux ou un fournisseur de services, ni le mandataire d'aucun d'entre eux. Ils doivent être indépendants et ne peuvent participer directement à la conception, à la construction, à la commercialisation ou à l'entretien d'équipements hertziens ou d'équipements terminaux de télécommunication, ni représenter les parties engagées dans ces activités. Ces dispositions n'excluent pas la possibilité d'échanges d'informations techniques entre le fabricant et l'organisme notifié.
 2. L'organisme notifié et son personnel doivent effectuer les tâches pour lesquelles l'organisme notifié a été désigné avec la plus haute intégrité professionnelle et la plus grande compétence technique; ils doivent être à l'abri de toute pression et de tout risque de corruption, notamment financière, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats des inspections, notamment de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressées par ces résultats.
 3. L'organisme notifié doit disposer du personnel et des installations nécessaires pour effectuer convenablement les travaux administratifs et techniques associés aux tâches pour lesquelles il a été désigné.
 4. Le personnel chargé des inspections doit:
 - avoir une bonne formation technique et professionnelle,
 - avoir une connaissance satisfaisante des exigences relatives aux essais ou aux inspections effectués, ainsi qu'une expérience suffisante de ces essais ou ces inspections,
 - être à même d'établir les certificats, les registres et les rapports exigés pour authentifier l'exécution des inspections.
 5. L'impartialité des membres du personnel d'inspection doit être garantie. Leur rémunération ne doit pas dépendre du nombre ni des résultats des essais ou des inspections effectués.
 6. L'organisme notifié doit contracter une assurance de responsabilité, sauf lorsque sa responsabilité est assumée par l'État conformément au droit national, ou lorsque l'État membre lui-même est directement responsable.
 7. Le personnel de l'organisme notifié est tenu au secret professionnel pour toute information obtenue dans l'exécution de ses tâches (sauf vis-à-vis des autorités administratives compétentes de l'État membre dans lequel il exerce ses activités) en vertu de la présente directive ou de toute disposition de droit national qui en assure la mise en œuvre.
-

ANNEXE VII

MARQUAGE DES ÉQUIPEMENTS VISÉ À L'ARTICLE 12, PARAGRAPHE 1

1. Le marquage «CE» de conformité est constitué des initiales «CE» selon le graphisme suivant:



En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage «CE», les proportions telles qu'elles ressortent du graphisme gradué figurant ci-dessus doivent être respectées.

2. La hauteur du marquage «CE» ne peut être inférieure à 5 millimètres, sauf s'il est impossible de respecter cette dimension en raison de la nature de l'appareil.
3. Le marquage «CE» est apposé sur le produit ou sur la plaque d'identification. En outre, ce marquage est apposé sur son emballage, le cas échéant, et sur les documents d'accompagnement.
4. Le marquage «CE» est apposé de façon visible, lisible et indélébile.
5. L'identificateur de la catégorie d'équipements se présente sous une forme que décidera la Commission conformément à la procédure définie à l'article 14.

Le cas échéant, il comprend un élément destiné à informer l'utilisateur que l'appareil utilise des bandes de fréquences radio dont l'utilisation n'est pas harmonisée dans l'ensemble de la Communauté.

Il a la même hauteur que les initiales «CE».

Déclaration commune du Parlement européen, du Conseil et de la Commission

Le Parlement européen, le Conseil et la Commission reconnaissent l'importance que revêt l'exigence relative à la prévention des atteintes au réseau ou à son fonctionnement provoquant une détérioration inacceptable du service, eu égard notamment à la nécessité de protéger les intérêts du consommateur.

Par conséquent, ils prennent note que la Commission effectuera une évaluation continue de la situation afin de déterminer si ce risque se présente fréquemment et, en pareil cas, de trouver une solution appropriée dans le cadre du comité statuant conformément à la procédure prévue à l'article 15.

Cette solution consistera, le cas échéant, dans l'application systématique de l'exigence essentielle visée à l'article 3, paragraphe 3, point b).

En outre, le Parlement européen, le Conseil et la Commission déclarent que la procédure énoncée ci-dessus s'applique sans préjudice des possibilités prévues à l'article 7, paragraphe 5, et de la mise au point de certifications volontaires et de systèmes de marquage destinés à empêcher soit la dégradation du service, soit des atteintes au réseau.

DIRECTIVE 1999/21/CE DE LA COMMISSION

du 25 mars 1999

relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,
vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 89/398/CEE du Conseil du 3 mai 1989 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ⁽¹⁾, modifiée par la directive 96/84/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, et notamment son article 4, paragraphe 1,

après consultation du comité scientifique de l'alimentation humaine,

- (1) considérant que les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales doivent répondre aux besoins nutritionnels particuliers de personnes souffrant d'une pathologie, d'un trouble ou d'une maladie spécifiques ou de dénutrition due à ces maux; que, pour ces raisons, ils doivent être utilisés sous un contrôle médical pouvant être assuré avec le concours de professionnels de la santé compétents;
- (2) considérant que ces aliments sont nombreux et que leur composition peut différer sensiblement selon la pathologie, le trouble ou la maladie spécifiques des patients auxquels ils sont destinés, leur âge et le lieu où ils reçoivent les soins de santé, selon que les aliments sont destinés à être utilisés comme seule source d'alimentation ou non et selon d'autres facteurs éventuels;
- (3) considérant que, en raison de la grande diversité de ces aliments et de l'évolution rapide des connaissances scientifiques sur lesquelles ils sont basés, il n'est pas opportun de fixer des règles de composition détaillées;
- (4) considérant que, néanmoins, certaines règles de base concernant la teneur en vitamines et en substances minérales peuvent être fixées pour les produits considérés comme complets sur le plan nutritionnel pour couvrir les besoins nutritionnels particuliers de l'utilisateur auquel ils sont destinés; que, pour les aliments incomplets sur le plan nutritionnel, ces règles ne peuvent être fixées que pour les valeurs maximales de ces substances si elles sont appropriées;
- (5) considérant que la présente directive reflète l'état actuel des connaissances concernant ces produits; que toute modification visant à permettre une innovation fondée sur le progrès scientifique et technique

sera décidée conformément à la procédure fixée à l'article 13 de la directive 89/398/CEE;

- (6) considérant que, conformément à l'article 4, paragraphe 2, de la directive 89/398/CEE, les dispositions relatives aux substances à but nutritionnel particulier devant être utilisées dans la fabrication d'aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales feront l'objet d'une autre directive de la Commission;
- (7) considérant que, conformément à l'article 7 de la directive 89/398/CEE, les produits visés par cette directive sont soumis aux règles générales fixées par la directive 79/112/CEE du Conseil du 18 décembre 1978 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard ⁽³⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 1999/10/CE de la Commission ⁽⁴⁾; que la présente directive arrête et précise, le cas échéant, les ajouts et dérogations nécessaires à ces règles générales;
- (8) considérant, en particulier, que, compte tenu de la nature et de la destination des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, il est nécessaire de fournir des informations relatives à leur valeur énergétique et aux principaux éléments nutritifs qu'ils contiennent;
- (9) considérant que, compte tenu de la nature particulière des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, les instances de surveillance devraient disposer de moyens supplémentaires pour faciliter la surveillance efficace de ces produits;
- (10) considérant que, conformément au principe de proportionnalité, il est nécessaire et approprié d'établir une réglementation concernant les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales afin de réaliser l'objectif général de rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière; que conformément à l'article 3 B, troisième alinéa, du traité, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour réaliser les objectifs poursuivis;
- (11) considérant que les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des denrées alimentaires,

⁽¹⁾ JO L 186 du 30.6.1989, p. 27.

⁽²⁾ JO L 48 du 19.2.1997, p. 20.

⁽³⁾ JO L 33 du 8.2.1979, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 69 du 16.3.1999, p. 22.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article 3

Article premier

1. La présente directive est une directive spécifique au sens de l'article 4, paragraphe 1, de la directive 89/398/CEE. Elle fixe les exigences en matière de composition et d'étiquetage des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales définis au paragraphe 2 et présentés comme tels.

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

- a) «nourrisson»: un enfant âgé de moins de douze mois;
- b) «aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales»: une catégorie d'aliments destinés à une alimentation particulière, qui sont spécialement traités ou formulés et destinés à répondre aux besoins nutritionnels des patients et qui ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical. Ils sont destinés à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé détermine d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux.

3. Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales sont classés dans les trois catégories suivantes:

- a) les aliments complets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale en éléments nutritifs, s'ils sont utilisés conformément aux instructions des fabricants, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés;
- b) les aliments complets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition adaptée pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, s'ils sont utilisés conformément aux instructions des fabricants, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés;
- c) les aliments incomplets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale ou adaptée pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, ne peuvent pas constituer la seule source d'alimentation.

Les aliments visés aux points b) et c) peuvent aussi être utilisés pour remplacer une partie du régime alimentaire du patient ou servir de complément.

Article 2

Les États membres veillent à ce que les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ne puissent être commercialisés dans la Communauté que s'ils sont conformes aux règles fixées dans la présente directive.

La composition des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales est basée sur de solides principes médicaux et nutritionnels. Leur utilisation, conformément aux instructions du fabricant, est sûre, salubre et efficace, en répondant aux besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles ils sont destinés, tels qu'établis par des données scientifiques généralement admises.

Ils doivent respecter les règles de composition spécifiées à l'annexe.

Article 4

1. La dénomination de vente des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales est la suivante:

— en espagnol:

«Alimento dietético para usos médicos especiales»

— en danois:

«Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål»

— en allemand:

«Diätetisches/Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)»

— en grec:

«Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»

— en anglais:

«Food(s) for Special Medical Purposes»

— en français:

«Aliment(s) diététique(s) destiné(s) à des fins médicales spéciales»

— en italien:

«Alimento dietetico destinato a fini medici speciali»

— en néerlandais:

«Dieetvoeding voor medisch gebruik»

— en portugais:

«Produto dietético de uso clínico»

— en finnois:

«Kliininen ravintovalmiste/kliinisiä ravintovalmisteita»

— en suédois:

«Livsmedel för speciella medicinska ändamål»

2. Outre les mentions spécifiées à l'article 3 de la directive 79/112/CEE, l'étiquetage des produits porte obligatoirement les indications suivantes:

- a) la valeur énergétique disponible exprimée en kilojoules (kJ) et en kilocalories (kcal) et la teneur en protéines, glucides et lipides, exprimée sous forme chiffrée, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit prêt à l'emploi conformément aux instructions du fabricant. Cette information peut également être fournie par dose donnée ou par portion si le nombre de portions contenues dans le paquet est spécifié;

b) la quantité moyenne de chaque substance minérale et de chaque vitamine mentionnées à l'annexe présentes dans le produit, exprimée sous forme chiffrée, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit prêt à l'emploi conformément aux instructions du fabricant. Cette information peut également être fournie par dose donnée ou par portion si le nombre de portions contenues dans le paquet est spécifié;

c) sélectivement, la teneur en composants de protéines, glucides et lipides et/ou d'autres éléments nutritifs et de leurs composants, qui doit être indiquée pour le bon usage du produit, exprimée sous forme chiffrée, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit prêt à l'emploi conformément aux instructions du fabricant. Cette information peut également être fournie par dose donnée ou par portion si le nombre de portions contenues dans le paquet est spécifié;

d) le cas échéant, des informations sur l'osmolalité ou l'osmolarité du produit;

e) des informations sur l'origine et la nature des protéines et/ou des hydrolysats de protéines contenus dans le produit.

3. L'étiquetage porte également obligatoirement les indications suivantes, précédées des mots «avis important» ou de leur équivalent:

a) une mention indiquant que le produit doit être utilisé sous contrôle médical;

b) une mention indiquant si le produit peut être utilisé comme seule source d'alimentation;

c) une mention indiquant, le cas échéant, que le produit est destiné à une catégorie d'âge spécifique;

d) une mention indiquant, le cas échéant, que le produit comporte un risque pour la santé lorsqu'il est consommé par des personnes qui n'ont pas la pathologie, le trouble ou la maladie pour lesquels le produit est prévu.

4. L'étiquetage comprend également:

a) la mention «pour les besoins nutritionnels en cas de ...» où les points de suspension sont remplacés par la pathologie, le trouble ou la maladie pour lesquels le produit est prévu;

b) le cas échéant, une mention concernant les précautions et les contre-indications appropriées;

c) une description des propriétés et/ou des caractéristiques qui rendent nécessaire l'utilisation du produit, notamment, selon le cas, en ce qui concerne les éléments nutritifs qui ont été augmentés, diminués,

éliminés ou ont subi d'autres modifications, et la justification de l'utilisation du produit;

d) le cas échéant, un avertissement indiquant que le produit ne doit pas être administré par voie parentérale.

5. L'étiquetage indique des instructions pour la préparation, l'utilisation et le stockage appropriés du produit après l'ouverture du récipient, selon le cas.

Article 5

1. Pour faciliter un contrôle officiel efficace des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, quand un produit est mis sur le marché, le fabricant ou, si le produit a été fabriqué dans un pays tiers, l'importateur, informe l'autorité compétente de l'État membre où le produit est commercialisé en lui envoyant un modèle de l'étiquette utilisée pour le produit. Les États membres n'imposent pas cette obligation s'ils peuvent démontrer que la notification n'est pas nécessaire pour contrôler efficacement ces produits sur leur territoire.

2. Les autorités compétentes au sens du présent article sont celles mentionnées à l'article 9, paragraphe 4, de la directive 89/398/CEE.

Article 6

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive le 30 avril 2000 au plus tard. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ces dispositions législatives, réglementaires et administratives sont appliquées afin:

— d'autoriser la commercialisation des produits conformes à la présente directive à partir du 1^{er} mai 2000;

— d'interdire la commercialisation des produits non conformes à la présente directive à partir du 1^{er} novembre 2001.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Article 7

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 8

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 25 mars 1999.

Par la Commission
Martin BANGEMANN
Membre de la Commission

ANNEXE

COMPOSITION ESSENTIELLE DES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES DESTINÉS À DES FINS MÉDICALES SPÉCIALES

Les spécifications portent sur les produits prêts à l'emploi qui sont commercialisés tels quels ou qui doivent être reconstitués selon les instructions du fabricant.

1. Pour les produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 3, point a) destinés spécifiquement aux nourrissons, la teneur en vitamines et en substances minérales doit être conforme à celle spécifiée au tableau 1.
2. Pour les produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 3, point b), destinés spécifiquement aux nourrissons, la teneur en vitamines et en substances minérales doit être conforme à celle spécifiée au tableau 1, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces éléments nutritifs, rendues nécessaires par la destination du produit.
3. Les valeurs maximales des teneurs en vitamines et en substances minérales des produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 3, point c) destinés spécifiquement aux nourrissons, ne doivent pas dépasser celles spécifiées au tableau 1, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces éléments nutritifs, rendues nécessaires par la destination du produit.
4. Lorsque cela n'est pas contraire aux exigences imposées par la destination du produit, les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales spécifiquement pour les nourrissons se conforment aux dispositions concernant d'autres éléments nutritifs applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite, selon le cas, fixées dans la directive 91/321/CEE et ses modifications ultérieures.
5. Pour les produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 3, point a), autres que ceux spécifiquement destinés aux nourrissons, la teneur en vitamines et en substances minérales doit être conforme à celle spécifiée au tableau 2.
6. Pour les produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 3, point b), autres que ceux spécifiquement destinés aux nourrissons, la teneur en vitamines et en substances minérales doit être conforme à celle spécifiée au tableau 2, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces éléments nutritifs, rendues nécessaires par la destination du produit.
7. Les valeurs maximales des teneurs en vitamines et en substances minérales des produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 3, point c) autres que ceux spécifiquement destinés aux nourrissons, ne doivent pas dépasser celles spécifiées au tableau 2, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces éléments nutritifs, rendues nécessaires par la destination du produit.

TABLEAU 1

Valeurs pour les vitamines, les substances minérales et les oligo-éléments dans les aliments complets sur le plan nutritionnel destinés aux nourrissons

Vitamines:

	Par 100 kJ		Par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine A (µg ER)	14	43	60	180
Vitamine D (µg)	0,25	0,75	1	3
Vitamine K (µg)	1	5	4	20
Vitamine C (mg)	1,9	6	8	25
Thiamine (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavine (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamine B ₆ (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3

	Par 100 kJ		Par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Niacine (mg EN)	0,2	0,75	0,8	3
Acide folique (µg)	1	6	4	25
Vitamine B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Acide pantothénique (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotine (µg)	0,4	5	1,5	20
Vitamine E (mg Eα-T)	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg par 100 kJ disponibles	0,75	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg par 100 kcal disponibles	3

Substances minérales:

	Par 100 kJ		Par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodium (mg)	5	14	20	60
Chlorure (mg)	12	29	50	125
Potassium (mg)	15	35	60	145
Calcium (mg)	12	60	50	250
Phosphore (mg) (¹)	6	22	25	90
Magnésium (mg)	1,2	3,6	5	15
Fer (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinc (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Cuivre (µg)	4,8	29	20	120
Iode (µg)	1,2	8,4	5	35
Sélénium (µg)	0,25	0,7	1	3
Manganèse (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Chrome (µg)	—	2,5	—	10
Molybdène (µg)	—	2,5	—	10
Fluor (mg)	—	0,05	—	0,2

(¹) Le rapport calcium/phosphore ne doit pas être inférieur à 1,2 ni supérieur à 2,0.

TABLEAU 2

Valeurs pour les vitamines, les substances minérales et les oligo-éléments dans les aliments complets sur le plan nutritionnel autres que ceux destinés aux nourrissons

Vitamines:

	Par 100 kJ		Par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine A (µg ER)	8,4	43	35	180
Vitamine D (µg)	0,12	0,65/0,75 ⁽¹⁾	0,5	2,5/3 ⁽¹⁾
Vitamine K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamine C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Thiamine (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavine (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamine B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacine (mg EN)	0,22	0,75	0,9	3
Acide folique (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamine B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Acide pantothénique (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotine (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamine E (mg Eα-T)	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg par 100 kJ disponibles	0,75	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg par 100 kcal disponibles	3

⁽¹⁾ Pour les produits destinés aux enfants de 1 à 10 ans.

Substances minérales:

	Par 100 kJ		Par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodium (mg)	7,2	42	30	175
Chlorure (mg)	7,2	42	30	175
Potassium (mg)	19	70	80	295
Calcium (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Phosphore (mg)	7,2	19	30	80
Magnésium (mg)	1,8	6	7,5	25
Fer (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cuivre (µg)	15	125	60	500
Iode (µg)	1,55	8,4	6,5	35

	Par 100 kJ		Par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sélénium (μg)	0,6	2,5	2,5	10
Manganèse (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chrome (μg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybdène (μg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluor (mg)	—	0,05	—	0,2

(¹) Pour les produits destinés aux enfants de 1 à 10 ans.

II

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

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 26 mars 1999

modifiant la décision 97/296/CE établissant la liste des pays tiers en provenance desquels l'importation des produits de la pêche est autorisée pour l'alimentation humaine

[notifiée sous le numéro C(1999)768]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(1999/244/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la décision 95/408/CE du Conseil du 22 juin 1995 concernant les modalités d'établissement pour une période transitoire de listes provisoires des établissements de pays tiers dont les États membres sont autorisés à importer certains produits d'origine animale, produits de la pêche et mollusques bivalves vivants⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la décision 98/603/CE⁽²⁾, et notamment son article 2, paragraphe 2, et son article 7,

(1) considérant que la décision 97/296/CE de la Commission⁽³⁾, modifiée en dernier lieu par la décision 1999/136/CE⁽⁴⁾, établit la liste des pays et territoires en provenance desquels l'importation de produits de la pêche pour la consommation humaine est autorisée; que la partie I de son annexe I énumère les pays et territoires faisant l'objet d'une décision spécifique et que la partie II cite les pays et territoires répondant aux conditions de l'article 2, paragraphe 2, de la décision 95/408/CE; que l'annexe II donne la liste des pays et territoires en provenance desquels les importations étaient autorisées jusqu'au 31 janvier 1999, sous réserve des conditions prévues par l'article 11, paragraphe 7, de la directive 91/493/CEE;

(2) considérant que la décision 1999/245/CE de la Commission⁽⁵⁾ fixe les conditions particulières d'importation des produits de la pêche et de l'aquaculture originaires des Seychelles; qu'il convient donc d'ajouter les Seychelles à la partie I de la liste de l'annexe I, qui énumère les pays et territoires en provenance desquels l'importation de produits de la pêche pour la consommation humaine est autorisée;

(3) considérant que la Polynésie française, le Gabon et Saint-Pierre-et-Miquelon ont fourni la preuve qu'ils répondent aux conditions équivalentes et sont en mesure de garantir la conformité des produits de la pêche qu'ils exportent à destination de la Communauté avec les exigences sanitaires de la directive 91/493/CEE; qu'il est dès lors nécessaire de modifier la liste susmentionnée afin d'incorporer ces pays et territoires dans la partie II de cette liste;

(4) considérant qu'il y a lieu d'interdire les importations de caviar en provenance du Kazakhstan au vu de la gravité des lacunes observées lors d'une mission d'inspection; qu'il convient donc de supprimer ce pays de la partie II de la liste;

(5) considérant que les importations en provenance des pays tiers énumérés à l'annexe II ne sont plus autorisées depuis le 1^{er} février 1999;

(6) considérant que les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité vétérinaire permanent,

⁽¹⁾ JO L 243 du 11.10.1995, p. 17.

⁽²⁾ JO L 289 du 28.10.1998, p. 36.

⁽³⁾ JO L 122 du 14.5.1997, p. 21.

⁽⁴⁾ JO L 44 du 18.2.1999, p. 61.

⁽⁵⁾ Voir page 40 du présent Journal officiel.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe de la présente décision remplace l'annexe I et l'annexe II de la décision 97/296/CE.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 26 mars 1999.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission

ANNEXE

Liste des pays et territoires en provenance desquels l'importation de produits de la pêche, sous quelque forme que ce soit, destinés à l'alimentation humaine est autorisée

I. Pays et territoires faisant l'objet d'une décision spécifique sur la base de la directive 91/493/CEE du Conseil

AL — Albanie	GH — Ghana	NZ — Nouvelle-Zélande
AR — Argentine	GM — Gambie	PE — Pérou
AU — Australie	GT — Guatemala	PH — Philippines
BD — Bangladesh	ID — Indonésie	RU — Russie
BR — Brésil	IN — Inde	SC — Seychelles
CA — Canada	JP — Japon	SG — Singapour
CI — Côte d'Ivoire	KR — Corée du Sud	SN — Sénégal
CL — Chili	MA — Maroc	TH — Thaïlande
CO — Colombie	MG — Madagascar	TN — Tunisie
CU — Cuba	MR — Mauritanie	TW — Taïwan
EC — Équateur	MV — Maldives	TZ — Tanzanie
EE — Estonie	MX — Mexique	UY — Uruguay
FK — Îles Malouines	MY — Malaisie	ZA — Afrique du Sud
FO — Îles Féroé	NG — Nigeria	

II. Pays et territoires répondant aux conditions de l'article 2, paragraphe 2, de la décision 95/408/CE du Conseil

AG — Antigua-et-Barbuda ⁽¹⁾	GN — Guinée	PF — Polynésie française
AN — Antilles néerlandaises	HK — Hong-Kong	PG — Papouasie-Nouvelle-Guinée
AO — Angola	HN — Honduras	PK — Pakistan
AZ — Azerbaïdjan ⁽²⁾	HR — Croatie	PL — Pologne
BJ — Bénin	HU — Hongrie ⁽³⁾	PM — Saint-Pierre-et-Miquelon
BS — Bahamas	IL — Israël	RO — Roumanie
BZ — Belize	IR — Iran	SB — Îles Salomon
CH — Suisse	JM — Jamaïque	SH — Sainte-Hélène
CM — Cameroun	KE — Kenya	SI — Slovénie
CN — Chine	LK — Sri Lanka	SR — Suriname
CR — Costa Rica	LT — Lituanie	TG — Togo
CV — Cap-Vert	LV — Lettonie	TR — Turquie
CY — Chypre	MM — Myanmar	UG — Ouganda
CZ — République tchèque	MT — Malte	US — États-Unis d'Amérique
DZ — Algérie	MU — Maurice	VC — Saint-Vincent-et-les-Grenadines ⁽¹⁾
ER — Érythrée	MZ — Mozambique	VE — Venezuela
FJ — Fidji	NA — Namibie	VN — Viêt Nam
GA — Gabon	NI — Nicaragua	ZW — Zimbabwe
GL — Groenland	PA — Panama	

⁽¹⁾ Importations de poissons frais exclusivement.

⁽²⁾ Importations de caviar exclusivement.

⁽³⁾ Uniquement importations d'animaux vivants destinés à la consommation humaine.

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 26 mars 1999

fixant les conditions particulières d'importation des produits de la pêche et de l'aquaculture originaires des Seychelles

[notifiée sous le numéro C(1999)770]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(1999/245/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 91/493/CEE du Conseil du 22 juillet 1991 fixant les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché des produits de la pêche ⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 97/79/CE ⁽²⁾, et notamment son article 11,

- (1) considérant qu'une mission d'inspection de la Commission s'est rendue aux Seychelles afin de s'assurer des conditions de production, d'entreposage et d'expédition des produits de la pêche destinés à la Communauté;
- (2) considérant que les prescriptions de la législation seychelloise en matière d'inspection et de contrôle sanitaire des produits de la pêche peuvent être considérées comme équivalentes à celles fixées par la directive 91/493/CEE;
- (3) considérant que, aux Seychelles, la «Fish Inspection Unit (FIU) of the Veterinary Services under the Ministry of Agriculture and Marine Resources» est en mesure de vérifier de manière efficace l'application de la législation en vigueur;
- (4) considérant que les modalités d'obtention de la certification sanitaire visée à l'article 11, paragraphe 4, point a), de la directive 91/493/CEE doivent également inclure la définition d'un modèle de certificat, les conditions minimales relatives à la ou aux langues de rédaction de ce certificat et la qualité de la personne habilitée à le signer;
- (5) considérant qu'il importe, conformément à l'article 11, paragraphe 4, point b), de la directive 91/493/CEE, d'apposer sur les emballages des produits de la pêche une marque comprenant le nom du pays tiers et le numéro d'agrément/d'enregistrement de l'établissement, du navire-usine, de l'entrepôt frigorifique ou du bateau congélateur d'origine;
- (6) considérant qu'il y a lieu, en application de l'article 11, paragraphe 4, point c), de la directive 91/493/CEE, de dresser une liste des établissements, navires-usines ou entrepôts frigorifiques agréés/

enregistrés; qu'une liste des bateaux congélateurs enregistrés au sens de la directive 92/48/CEE du Conseil ⁽³⁾ doit être établie; que ces listes doivent être instaurées sur la base d'une communication de la FIU à la Commission; qu'il revient donc à la FIU de s'assurer du respect des dispositions prévues à cette fin par l'article 11, paragraphe 4, de la directive 91/493/CEE;

- (7) considérant que la FIU a donné officiellement des assurances quant au respect des règles énoncées au chapitre V de l'annexe de la directive 91/493/CEE et quant à la mise en œuvre d'exigences équivalentes à celles prescrites par cette directive pour l'agrément ou l'enregistrement des établissements, navires-usines, entrepôts frigorifiques ou bateaux congélateurs d'origine;
- (8) considérant que les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité vétérinaire permanent,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La «Fish Inspection Unit (FIU) of the Veterinary Services under the Ministry of Agriculture and Marine Resources» est l'autorité compétente aux Seychelles pour vérifier et certifier la conformité des produits de la pêche et de l'aquaculture avec les exigences de la directive 91/493/CEE.

Article 2

Les produits de la pêche et de l'aquaculture originaires des Seychelles remplissent les conditions suivantes:

- 1) chaque envoi est accompagné d'un certificat sanitaire original numéroté, dûment rempli, daté et signé et comportant un seul feuillet, conformément au modèle figurant à l'annexe A de la présente décision;
- 2) les produits proviennent d'établissements, de navires-usines, d'entrepôts frigorifiques agréés ou de bateaux congélateurs figurant sur la liste de l'annexe B de la présente décision;

⁽¹⁾ JO L 268 du 24.9.1991, p. 15.⁽²⁾ JO L 24 du 30.1.1998, p. 31.⁽³⁾ JO L 187 du 7.7.1992, p. 41.

3) sauf dans le cas des produits de la pêche congelés en vrac et destinés à la fabrication de conserves, le mot «SEYCHELLES» et le numéro d'agrément/d'enregistrement de l'établissement, du navire-usine, de l'entrepôt frigorifique ou du bateau congélateur d'origine sont inscrits en caractères indélébiles sur chaque emballage.

Article 3

1. Le certificat visé à l'article 2, paragraphe 1, est établi dans au moins une langue officielle de l'État membre où s'effectue le contrôle.

2. Il porte le nom, le titre et la signature du représentant de la FIU, ainsi que le cachet officiel de la FIU, dans une couleur différente de celle des autres mentions.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 26 mars 1999.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission

ANNEXE A

CERTIFICAT SANITAIRE

relatif aux produits de la pêche et de l'aquaculture, à l'exclusion des mollusques bivalves, échinodermes, tuniciers et gastéropodes marins sous quelque forme que ce soit, originaires des Seychelles et destinés à la Communauté européenne

N° de référence:

Pays expéditeur: SEYCHELLES

Autorité compétente: «Fish Inspection Unit (FIU) of the Veterinary Services under the Ministry of Agriculture and Marine Resources»

I. Identification des produits de la pêche

- Description du produit de la pêche/de l'aquaculture ⁽¹⁾:
- espèce (nom scientifique):
- état et type de traitement ⁽²⁾:
- Numéro de code (le cas échéant):
- Type d'emballage:
- Nombre d'unités d'emballage:
- Poids net:
- Température d'entreposage et de transport requise:

II. Origine des produits

Nom(s) et numéro(s) d'agrément officiel de l'établissement(s), du navire-usine(s) ou de l'entrepôt(s) frigorifique(s) ou du bateau(x) congélateur(s) enregistré(s) par la FIU pour l'exportation vers la Communauté européenne:

III. Destination des produits

Les produits sont expédiés

de:

(lieu d'expédition)

à:

(pays et lieu de destination)

par le moyen de transport suivant:

Nom et adresse de l'expéditeur:

.....

Nom du destinataire et adresse du lieu de destination:

.....

.....

IV. Attestation sanitaire

— L'inspecteur officiel certifie que les produits de la pêche ou de l'aquaculture désignés ci-dessus:

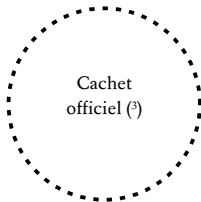
- 1) ont été capturés et manipulés à bord des navires conformément aux règles d'hygiène fixées par la directive 92/48/CEE;

⁽¹⁾ Rayer la mention inutile.

⁽²⁾ Vivant, réfrigéré, congelé, salé, fumé, en conserve, etc.

- 2) ont été débarqués, manipulés et, le cas échéant, emballés, préparés, transformés, congelés, décongelés et entreposés dans des conditions hygiéniques, conformément aux exigences prévues aux chapitres II, III, et IV de l'annexe de la directive 91/493/CEE;
 - 3) ont été soumis à un contrôle sanitaire en application du chapitre V de l'annexe de la directive 91/493/CEE;
 - 4) sont emballés, identifiés, entreposés et transportés conformément aux dispositions des chapitres VI, VII et VIII de l'annexe de la directive 91/493/CEE;
 - 5) ne proviennent pas d'espèces toxiques ou contenant des biotoxines;
 - 6) répondent aux critères organoleptiques, parasitologiques, chimiques et microbiologiques fixés pour certaines catégories de produits de la pêche par la directive 91/493/CEE et ses décisions d'application.
- L'inspecteur officiel soussigné déclare avoir connaissance des dispositions prévues par les directives 91/493/CEE et 92/48/CEE et par la décision 1999/245/CE.

Fait à , le
(lieu) (date)



.....

Signature de l'inspecteur officiel (³)

.....

(nom en capitales, titre et qualité du signataire)

(³) La couleur du cachet et de la signature doit être différente de celle des autres mentions figurant dans le certificat.

ANNEXE B

I. LISTE DES ÉTABLISSEMENTS AGRÉÉS

Numéro	Nom	Adresse
P.P.01	SMB Trading Prawn Project	Victoria-Mahé
F.C.01	Indian Ocean Tuna Ltd	Victoria-Mahé
F.F.07	Oceana Fisheries Co. Ltd	Victoria-Mahé
F.F.10	Sea Harvest (PTY) Ltd	Victoria-Mahé

II. LISTE DES NAVIRES-USINES

Numéro	Nom	Port
F.V.01	Via Gwalarn (Saupiquet, Concarneau)	Mahé