

Édition de langue française

## Législation

### Sommaire

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

- ★ **Règlement (CE) n° 638/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relatif aux statistiques communautaires des échanges de biens entre États membres et abrogeant le règlement (CEE) n° 3330/91 du Conseil** ..... 1
- ★ **Règlement (CE) n° 639/2004 du Conseil du 30 mars 2004 relatif à la gestion des flottes de pêche enregistrées dans les régions ultrapériphériques** ..... 9
- Règlement (CE) n° 640/2004 de la Commission du 6 avril 2004 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes ..... 12
- ★ **Règlement (CE) n° 641/2004 de la Commission du 6 avril 2004 fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la demande d'autorisation de nouvelles denrées alimentaires et de nouveaux aliments pour animaux génétiquement modifiés, la notification de produits existants et la présence fortuite ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié ayant fait l'objet d'une évaluation du risque et obtenu un avis favorable <sup>(1)</sup>** ..... 14
- ★ **Règlement (CE) n° 642/2004 de la Commission du 6 avril 2004 relatif aux exigences de précision applicables aux données collectées en vertu du règlement (CE) n° 1172/98 du Conseil relatif au relevé statistique des transports de marchandises par route <sup>(1)</sup>** ..... 26
- Règlement (CE) n° 643/2004 de la Commission du 6 avril 2004 fixant les taux des restitutions applicables aux œufs et aux jaunes d'œufs exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité ..... 32
- Règlement (CE) n° 644/2004 de la Commission du 6 avril 2004 fixant les taux de restitution applicables à certains produits du secteur du sucre exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité ..... 35
- Règlement (CE) n° 645/2004 de la Commission du 6 avril 2004 fixant les taux des restitutions applicables à certains produits des secteurs des céréales et du riz exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité ..... 38

<sup>(1)</sup> Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

Prix: 18 EUR

(Suite au verso.)

FR

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.

Règlement (CE) n° 646/2004 de la Commission du 6 avril 2004 fixant les taux des restitutions applicables à certains produits laitiers exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité .....	42
Règlement (CE) n° 647/2004 de la Commission du 6 avril 2004 concernant la délivrance de certificats d'importation pour le sucre de canne dans le cadre de certains contingents tarifaires et accords préférentiels .....	45
★ <b>Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains</b> .....	48
<hr/>	
II Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité	
<b>Commission</b>	
2004/317/CE:	
★ <b>Décision de la Commission du 11 novembre 2003 concernant l'aide d'État que le Royaume-Uni projette d'accorder au titre du WRAP Environmental Grant Funding et du WRAP Lease Guarantee Fund</b> <sup>(1)</sup> [notifiée sous le numéro C(2003) 4087] .....	59
2004/318/CE:	
★ <b>Décision de la Commission du 30 mars 2004 adaptant la décision 2001/672/CE en ce qui concerne le pâturage d'été dans certaines zones de la Slovénie en raison de l'adhésion de la République tchèque, de l'Estonie, de Chypre, de la Lettonie, de la Lituanie, de la Hongrie, de Malte, de la Pologne, de la Slovénie et de la Slovaquie</b> <sup>(1)</sup> [notifiée sous le numéro C(2004) 1022] .....	71
2004/319/CE:	
★ <b>Décision de la Commission du 30 mars 2004 modifiant l'annexe I de la décision 2003/804/CE établissant les conditions de police sanitaire et les exigences de certification applicables à l'importation de mollusques, de leurs œufs et de leurs gamètes, aux fins d'élevage, d'engraissement, de reparcage ou de consommation humaine</b> <sup>(1)</sup> [notifiée sous le numéro C(2004) 1076] .....	73
2004/320/CE:	
★ <b>Décision de la Commission du 31 mars 2004 modifiant les décisions 93/52/CEE, 2001/618/CE et 2003/467/CE, en ce qui concerne le statut des pays adhérents au regard de la brucellose (<i>Br. melitensis</i>), de la maladie d'Aujeszky, de la leucose bovine enzootique, de la brucellose bovine et de la tuberculose bovine et celui de la France au regard de la maladie d'Aujeszky</b> <sup>(1)</sup> [notifiée sous le numéro C(2004) 1094] .....	75
2004/321/CE:	
★ <b>Décision du conseil d'administration de la Fondation européenne pour l'amélioration des conditions de vie et de travail du 26 mars 2004 portant adoption de règles en vue de la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1049/2001 relatif à l'accès du public aux documents</b> .....	81
<b>Comité des régions</b>	
★ <b>Décision n° 26/2004 du Comité des régions du 10 février 2004 relative aux conditions et modalités des enquêtes internes en matière de lutte contre la fraude, la corruption et toute activité illégale préjudiciable aux intérêts des Communautés</b> .....	84

## I

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

**RÈGLEMENT (CE) N° 638/2004 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL  
du 31 mars 2004  
relatif aux statistiques communautaires des échanges de biens entre États membres et abrogeant le  
règlement (CEE) n° 3330/91 du Conseil**

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 285, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CEE) n° 3330/91 du Conseil du 7 novembre 1991 relatif aux statistiques des échanges de biens entre États membres <sup>(3)</sup> a institué un système de collecte de données inédit qui a été simplifié à deux reprises. Afin d'augmenter la transparence de ce système et d'en faciliter la compréhension, il y a lieu de remplacer le règlement (CEE) n° 3330/91 par le présent règlement.

(2) Ce système devrait être maintenu car les politiques communautaires impliquées dans le développement du marché intérieur et l'analyse de leurs marchés particuliers par les entreprises européennes requièrent toujours un niveau d'information statistique suffisamment détaillé. L'analyse de l'évolution de l'Union économique et monétaire exige également la disponibilité rapide de données agrégées. En cas de besoin, les États membres devraient pouvoir collecter des informations répondant à leurs besoins particuliers.

(3) Il y a cependant lieu d'améliorer la formulation des règles relatives à l'élaboration des statistiques des échanges de biens entre États membres afin de faciliter leur compréhension par les entreprises chargées de la fourniture des données, les services nationaux chargés de la collecte et les utilisateurs.

(4) Un système de seuils devrait être maintenu, mais sous une forme simplifiée, afin de répondre de manière satisfaisante aux besoins des utilisateurs tout en limitant la charge de réponse pesant sur les redevables de l'information statistique, en particulier les petites et moyennes entreprises.

(5) Un lien étroit devrait être maintenu entre le système de collecte de l'information statistique et les formalités fiscales existant dans le cadre des échanges de biens entre États membres. Ce lien permet notamment de vérifier la qualité de l'information collectée.

(6) La qualité de l'information statistique produite, son évaluation selon des indicateurs communs et la transparence dans ce domaine sont des objectifs importants nécessitant des règles au niveau communautaire.

(7) Étant donné que l'objectif de l'action envisagée, à savoir l'établissement d'un cadre juridique commun pour la production systématique de statistiques communautaires des échanges de biens entre États membres, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

(8) Le règlement (CE) n° 322/97 du Conseil du 17 février 1997 relatif à la statistique communautaire <sup>(4)</sup> définit le cadre de référence du présent règlement. Toutefois, le niveau d'information très détaillé dans le domaine des statistiques des échanges de biens requiert des règles spécifiques en matière de confidentialité.

<sup>(1)</sup> JO C 32 du 5.2.2004, p. 92.

<sup>(2)</sup> Avis du Parlement européen du 16 décembre 2003 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 22 mars 2004.

<sup>(3)</sup> JO L 316 du 16.11.1991, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

<sup>(4)</sup> JO L 52 du 22.2.1997, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1882/2003.

- (9) Il importe de garantir l'application uniforme du présent règlement et de prévoir à cette fin une procédure communautaire permettant d'en arrêter les dispositions d'application dans des délais appropriés et de procéder aux adaptations techniques nécessaires.
- (10) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission <sup>(1)</sup>,

iii) les marchandises obtenues, sur le territoire douanier de la Communauté, soit à partir des marchandises visées exclusivement au point ii), soit à partir des marchandises visées aux points i) et ii);

- e) «État membre d'expédition»: l'État membre tel que défini par son territoire statistique d'où les marchandises sont expédiées à destination d'un autre État membre;
- f) «État membre d'arrivée»: l'État membre tel que défini par son territoire statistique où les marchandises arrivent en provenance d'un autre État membre;

g) «marchandises en simple circulation entre États membres»: les marchandises communautaires expédiées à partir d'un État membre vers un autre qui, en cours d'acheminement vers l'État membre de destination, traversent directement un autre État membre ou s'y arrêtent pour des raisons liées exclusivement au transport des marchandises.

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### Article premier

### Objet

Le présent règlement établit un cadre commun pour la production systématique de statistiques communautaires des échanges de biens entre États membres.

#### Article 2

### Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «marchandises»: tous les biens mobiliers, y compris le courant électrique;
- b) «marchandises ou mouvements particuliers»: les marchandises ou mouvements justifiant, par leur nature, des dispositions particulières, notamment les ensembles industriels, les bateaux et aéronefs, les produits de la mer, les provisions de soute et de bord, les envois échelonnés, les biens militaires, les biens destinés aux installations en haute mer ou provenant de celles-ci, les véhicules spatiaux, les parties de véhicules à moteur et d'aéronefs, les déchets;
- c) «autorités nationales»: les instituts nationaux de statistique et les autres instances chargées dans chaque État membre de la production de statistiques communautaires des échanges de biens entre États membres;
- d) «marchandises communautaires»:
- i) les marchandises entièrement obtenues sur le territoire douanier de la Communauté, sans apport de marchandises en provenance de pays tiers ou de territoires ne faisant pas partie du territoire douanier de la Communauté;
  - ii) les marchandises en provenance de pays tiers ou de territoires ne faisant pas partie du territoire douanier de la Communauté et qui sont en libre circulation dans un État membre;

#### Article 3

### Champ d'application

1. La statistique des échanges entre États membres porte sur les expéditions et les arrivées de marchandises.

2. Les expéditions couvrent les marchandises suivantes quittant l'État membre d'expédition à destination d'un autre État membre:

- a) marchandises communautaires, à l'exception des marchandises en simple circulation entre États membres;
- b) marchandises placées dans l'État membre d'expédition sous le régime douanier du perfectionnement actif ou sous celui de la transformation sous douane.

3. Les arrivées couvrent les marchandises suivantes pénétrant dans l'État membre d'arrivée, initialement expédiées d'un autre État membre:

- a) marchandises communautaires, à l'exception des marchandises en simple circulation entre États membres;
- b) marchandises précédemment placées dans l'État membre d'expédition sous le régime douanier du perfectionnement actif ou sous celui de la transformation sous douane qui sont maintenues sous le régime douanier du perfectionnement actif ou sous celui de la transformation sous douane ou mises en libre circulation dans l'État membre d'arrivée.

4. Des dispositions différentes ou particulières, à fixer conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, peuvent s'appliquer à des marchandises ou mouvements particuliers.

<sup>(1)</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

5. Certaines marchandises, dont la liste est arrêtée conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, sont exclues des statistiques pour des raisons d'ordre méthodologique.

#### Article 4

##### Territoire statistique

1. Le territoire statistique des États membres coïncide avec leur territoire douanier, tel que défini à l'article 3 du règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992 établissant le code des douanes communautaire <sup>(1)</sup>.

2. Par dérogation au paragraphe 1, le territoire statistique de l'Allemagne inclut Heligoland.

#### Article 5

##### Sources de données

1. Un système de collecte de données spécifique, ci-après dénommé «système Intrastat», est appliqué pour la fourniture des informations statistiques concernant les expéditions et les arrivées de marchandises communautaires qui ne font pas l'objet d'un document administratif unique à des fins douanières ou fiscales.

2. Les informations statistiques relatives aux expéditions et aux arrivées d'autres marchandises sont fournies directement par les douanes aux autorités nationales, au moins une fois par mois.

3. Pour les marchandises ou mouvements particuliers, des sources d'information autres que le système Intrastat ou les déclarations douanières peuvent être utilisées.

4. Chaque État membre prévoit les modalités selon lesquelles les données Intrastat sont fournies par les redevables de l'information. Pour faciliter la tâche de ces redevables, la Commission (Eurostat) et les États membres créent les conditions d'un recours accru au traitement automatique et à la transmission électronique des données.

#### Article 6

##### Période de référence

1. La période de référence pour l'information à fournir conformément à l'article 5 est le mois civil de l'expédition ou de l'arrivée des marchandises.

2. La période de référence peut être adaptée pour tenir compte du lien avec les obligations en matière de taxe sur la valeur ajoutée (TVA) et de douane, selon des dispositions arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

<sup>(1)</sup> JO L 302 du 19.10.1992, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2700/2000 du Parlement européen et du Conseil (JO L 311 du 12.12.2000, p. 17).

#### Article 7

##### Redevables de l'information

1. Sont redevables de l'information destinée au système Intrastat:

a) la personne physique ou morale assujettie à la TVA dans l'État membre d'expédition qui:

i) a conclu, mis à part le contrat de transport, le contrat ayant pour effet l'expédition des marchandises ou, à défaut,

ii) procède ou fait procéder à l'expédition des marchandises ou, à défaut,

iii) détient les marchandises faisant l'objet de l'expédition;

b) la personne physique ou morale assujettie à la TVA dans l'État membre d'arrivée qui:

i) a conclu, mis à part le contrat de transport, le contrat ayant pour effet la livraison des marchandises ou, à défaut,

ii) prend ou fait prendre livraison des marchandises ou, à défaut,

iii) détient les marchandises faisant l'objet de la livraison.

2. Le redevable de l'information peut en transférer la charge sur un tiers, sans que ce transfert diminue pour autant sa responsabilité en la matière.

3. Le redevable de l'information qui ne remplit pas les obligations qui lui incombent en vertu du présent règlement est passible des sanctions fixées par les États membres.

#### Article 8

##### Registres

1. Les autorités nationales mettent en place et gèrent le registre des opérateurs intracommunautaires contenant au minimum les expéditeurs, à l'expédition, et les destinataires, à l'arrivée.

2. Pour identifier les redevables de l'information visés à l'article 7 et vérifier l'information fournie, l'administration fiscale compétente de chaque État membre communique à l'autorité nationale:

a) au moins une fois par mois, les listes des personnes physiques ou morales qui ont déclaré avoir, au cours de la période concernée, livré des marchandises à d'autres États membres ou acquis des marchandises en provenance d'autres États membres. Les listes relèvent les valeurs totales de ces marchandises déclarées par chaque personne physique ou morale à des fins fiscales;

b) de sa propre initiative ou à la demande de l'autorité nationale, toute information lui ayant été fournie à des fins fiscales qui serait de nature à améliorer la qualité des statistiques.

Les modalités de la communication des informations sont précisées conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

Les informations qui leur sont communiquées sont traitées par les autorités nationales selon les règles que leur applique l'administration fiscale.

3. L'administration fiscale rappelle aux assujettis à la TVA les obligations qui peuvent leur incomber en tant que redevables de l'information requise par le système Intrastat.

#### Article 9

##### Données à collecter dans le cadre du système Intrastat

1. Les autorités nationales collectent les données suivantes:

- a) le numéro d'identification attribué au redevable de l'information conformément à l'article 22, paragraphe 1, point c), dans la version de l'article 28 *nonies*, de la sixième directive 77/388/CEE du Conseil du 17 mai 1977 en matière d'harmonisation des législations des États membres relatives aux taxes sur le chiffre d'affaires — Système commun de taxe sur la valeur ajoutée: assiette uniforme <sup>(1)</sup>;
- b) la période de référence;
- c) le flux (arrivée, expédition);
- d) la marchandise, identifiée par le code à huit chiffres de la nomenclature combinée tel que défini par le règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun <sup>(2)</sup>;
- e) l'État membre partenaire;
- f) la valeur des marchandises;
- g) la quantité des marchandises;
- h) la nature de la transaction.

Les définitions des données statistiques visées aux points e) à h) figurent à l'annexe. Le cas échéant, les modalités de la collecte de ces informations, en particulier les codes à utiliser, sont précisées conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

<sup>(1)</sup> JO L 145 du 13.6.1977, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/15/CE (JO L 52 du 21.2.2004, p. 61).

<sup>(2)</sup> JO L 256 du 7.9.1987 p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2344/2003 de la Commission (JO L 346 du 31.12.2003, p. 38).

2. Les États membres peuvent également collecter d'autres données, par exemple:

- a) l'identification des marchandises, selon un niveau plus détaillé que celui de la nomenclature combinée;
- b) le pays d'origine, à l'arrivée;
- c) la région d'origine, à l'expédition, et la région de destination, à l'arrivée;
- d) les conditions de livraison;
- e) le mode de transport;
- f) le régime statistique.

Les définitions des données statistiques visées aux points b) à f) figurent à l'annexe. Le cas échéant, les modalités de la collecte de ces informations, en particulier les codes à utiliser, sont précisées conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

#### Article 10

##### Simplification du système Intrastat

1. Pour satisfaire les besoins des utilisateurs en matière d'information statistique sans pour autant imposer de charges excessives aux opérateurs économiques, les États membres déterminent chaque année des seuils en valeur annuelle des échanges intracommunautaires en deçà desquels les redevables de l'information sont dispensés de fournir des informations Intrastat ou peuvent fournir une information simplifiée.

2. Chaque État membre détermine les seuils séparément pour les arrivées et les expéditions.

3. Pour définir les seuils en deçà desquels les redevables sont dispensés de l'obligation de fournir toute information Intrastat, les États membres veillent à ce que l'information visée à l'article 9, paragraphe 1, premier alinéa, points a) à f), soit fournie par les redevables de sorte à couvrir au moins 97 % du total en valeur des échanges des États membres concernés.

4. Les États membres peuvent définir d'autres seuils en deçà desquels les redevables peuvent bénéficier des simplifications suivantes:

- a) dispense de fournir des informations sur la quantité des marchandises;

- b) dispense de fournir des informations sur la nature de la transaction;
- c) possibilité de déclarer un maximum de dix sous-positions détaillées de la nomenclature combinée les plus utilisées en valeur et de regrouper les autres produits selon des dispositions arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

Chaque État membre appliquant ces seuils veille à ce que les échanges de ces redevables de l'information représentent un maximum de 6 % de ses échanges totaux.

5. Les États membres peuvent simplifier, dans certaines conditions répondant à des exigences de qualité et définies conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, l'information à fournir pour les transactions individuelles de faible importance.

6. L'information relative aux seuils appliqués par les États membres est communiquée à la Commission (Eurostat) au plus tard le 31 octobre de l'année précédant l'année d'application.

#### Article 11

### Confidentialité statistique

Lorsque les redevables qui ont fourni l'information statistique en font la demande, les autorités nationales décident si les résultats statistiques qui permettent de l'identifier indirectement ne sont pas diffusés ou sont modifiés de manière à ce que leur diffusion ne soit pas préjudiciable au maintien de la confidentialité statistique.

#### Article 12

### Transmission des données à la Commission

1. Les États membres transmettent à la Commission (Eurostat) les résultats mensuels de leurs statistiques des échanges entre États membres au plus tard:
  - a) quarante jours de calendrier après la fin du mois de référence pour les données agrégées à définir conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2;
  - b) soixante-dix jours de calendrier après la fin du mois de référence pour les résultats détaillés, correspondant à l'information visée à l'article 9, paragraphe 1, premier alinéa, points b) à h).

En ce qui concerne la valeur des marchandises, ces résultats incluent la valeur statistique seulement, telle que définie à l'annexe.

Les États membres transmettent à la Commission (Eurostat) les données qui sont confidentielles.

2. Les États membres communiquent à la Commission (Eurostat) les résultats mensuels couvrant leurs échanges totaux de biens en utilisant, le cas échéant, des estimations.

3. Les États membres transmettent les données à la Commission (Eurostat) sous forme électronique conformément à une norme d'échange. Les modalités pratiques de la transmission des données sont arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

#### Article 13

### Qualité

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour assurer la qualité des données transmises selon les indicateurs de qualité et les normes en vigueur.
2. Les États membres communiquent à la Commission (Eurostat) un rapport annuel sur la qualité des données transmises.
3. Les indicateurs et les normes permettant d'évaluer la qualité des données, la structure des rapports de qualité à fournir par les États membres et toutes les mesures nécessaires visant à évaluer et à améliorer la qualité des données sont fixés conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

#### Article 14

### Comité

1. La Commission est assistée par un comité des statistiques des échanges de biens entre États membres.
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

#### Article 15

### Abrogation

1. Le règlement (CEE) n° 3330/91 est abrogé.
2. Les références au règlement abrogé s'entendent comme faites au présent règlement.

#### Article 16

### Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2005.

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

Fait à Strasbourg, le 31 mars 2004.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

P. COX

*Par le Conseil*

*Le président*

D. ROCHE

---

## ANNEXE

## DÉFINITIONS DES DONNÉES STATISTIQUES

**1. État membre partenaire**

- a) L'État membre partenaire est l'État membre de provenance, à l'arrivée. On considère qu'il s'agit de l'État membre d'expédition lorsque les marchandises entrent directement en provenance d'un autre État membre. Lorsque les marchandises, avant d'atteindre l'État membre d'arrivée, ont été introduites dans un ou plusieurs États membres intermédiaires et y ont fait l'objet d'arrêts ou d'opérations juridiques non inhérents au transport (par exemple, transfert de la propriété), on considère comme État membre de provenance le dernier État membre où de tels arrêts ou opérations juridiques ont eu lieu.
- b) L'État membre partenaire est l'État membre de destination, à l'expédition. On considère qu'il s'agit du dernier État membre connu, au moment de l'expédition, comme celui vers lequel les marchandises doivent être expédiées.

**2. Quantité des marchandises**

La quantité des marchandises s'exprime de deux manières:

- a) la masse nette, c'est-à-dire la masse réelle des marchandises dépouillées de tous leurs emballages;
- b) les unités supplémentaires, c'est-à-dire les unités de mesure de la quantité autres que les mesures de la masse nette, telles que mentionnées dans le règlement de la Commission mettant à jour chaque année la nomenclature combinée.

**3. Valeur des marchandises**

La valeur des marchandises s'exprime de deux manières:

- a) le montant imposable, c'est-à-dire la valeur à déterminer à des fins fiscales conformément à la directive 77/388/CEE;
- b) la valeur statistique, c'est-à-dire la valeur calculée à la frontière nationale des États membres. Elle inclut seulement les dépenses annexes (fret, assurance) dans le cas des expéditions, sur la partie du parcours située sur le territoire de l'État membre d'expédition et, dans le cas des arrivées, sur la partie du parcours située hors du territoire de l'État membre d'arrivée. Il s'agit de la valeur fob (franco à bord), pour les expéditions, et de la valeur cif (coût, assurance, fret) pour les arrivées.

**4. Nature de la transaction**

Par «nature de la transaction», on entend l'ensemble des caractéristiques (achat/vente, travail à façon, etc.) utiles pour distinguer les transactions entre elles.

**5. Pays d'origine**

- a) Par «pays d'origine», à l'arrivée, on entend le pays d'où les marchandises sont originaires.
- b) Sont originaires d'un pays les marchandises entièrement obtenues ou produites dans ce pays.
- c) Une marchandise dans la production de laquelle sont intervenus deux ou plusieurs pays est censée être originaire du pays où a eu lieu la dernière transformation ou ouvraison substantielle, économiquement justifiée, effectuée dans une entreprise équipée à cet effet et ayant abouti à la fabrication d'un produit nouveau ou représentant un stade de fabrication important.

**6. Région d'origine ou de destination**

- a) Par «région d'origine», à l'expédition, on entend la région de l'État membre d'expédition où les marchandises ont été produites ou ont fait l'objet d'opérations de montage, d'assemblage, de transformation, de réparation ou d'entretien; à défaut, la région d'origine est la région d'où les marchandises ont été expédiées ou, à défaut, la région où le processus de commercialisation a eu lieu.
- b) Par «région de destination», à l'arrivée, on entend la région de l'État membre d'arrivée où les marchandises doivent être consommées ou faire l'objet d'opérations de montage, d'assemblage, de transformation, de réparation ou d'entretien; à défaut, la région de destination est la région vers laquelle les marchandises doivent être expédiées ou, à défaut, la région où le processus de commercialisation doit avoir lieu.

**7. Conditions de livraison**

Par «conditions de livraison», on entend les dispositions du contrat de vente qui spécifient les obligations respectives du vendeur et de l'acheteur conformément aux Incoterms de la Chambre de commerce internationale (cif, fob, etc.).

**8. Mode de transport**

Par «mode de transport», à l'expédition, on entend le mode de transport déterminé par le moyen de transport actif avec lequel les marchandises sont présumées devoir quitter le territoire statistique de l'État membre d'expédition et, à l'arrivée, le mode de transport déterminé par le moyen de transport actif avec lequel les marchandises sont présumées avoir pénétré sur le territoire statistique de l'État membre d'arrivée.

**9. Régime statistique**

Par «régime statistique», on entend l'ensemble des caractéristiques présumées utiles pour distinguer les différents types d'arrivées/d'expéditions à des fins statistiques.

---

**RÈGLEMENT (CE) N° 639/2004 DU CONSEIL****du 30 mars 2004****relatif à la gestion des flottes de pêche enregistrées dans les régions ultrapériphériques**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 37 et son article 299, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen <sup>(1)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 2371/2002 du Conseil du 20 décembre 2002 relatif à la conservation et à l'exploitation durable des ressources halieutiques dans le cadre de la politique commune de la pêche <sup>(2)</sup>, et notamment son chapitre III, établit un régime communautaire visant à adapter la capacité des flottes de pêche des États membres à un niveau globalement compatible avec les possibilités de pêche.
- (2) Le règlement (CE) n° 2792/1999 du Conseil du 17 décembre 1999 définissant les modalités et les conditions des actions structurelles de la Communauté dans le secteur de la pêche <sup>(3)</sup> concerne la modernisation des navires de pêche au moyen d'aides publiques et l'aide publique au renouvellement des navires de pêche.
- (3) Vu que le secteur de la pêche dans les régions ultrapériphériques de la Communauté («régions ultrapériphériques») est relativement important, il est justifié de tenir compte de leur situation structurelle, sociale et économique particulière pour ce qui est de la gestion des flottes de pêche. Aussi faut-il adapter aux besoins de ces régions les dispositions du règlement (CE) n° 2371/2002 relatives à la gestion des régimes d'entrée/sortie et au retrait obligatoire de capacités, ainsi que les conditions d'accès aux aides publiques à la modernisation et au renouvellement de la flotte de pêche.
- (4) Il convient également que toute augmentation de la capacité des flottes enregistrées dans les ports des régions ultrapériphériques soit limitée aux augmentations justifiées par les possibilités de pêche locales et que la taille des flottes reste proportionnelle à ces possibilités de pêche. Pour ce faire, les objectifs fixés dans les programmes d'orientation pluriannuels IV (POP IV) pour chaque segment de flotte, qui sont définis à l'annexe de la décision 2002/652/CE de la Commission du 29 juillet 2002 modifiant les décisions 98/119/CE à 98/131/CE

visant à proroger les programmes d'orientation pluriannuels des flottes de pêche des États membres jusqu'au 31 décembre 2002 <sup>(4)</sup> devraient être considérés comme des niveaux de référence ou des plafonds pour l'expansion des flottes enregistrées dans les départements français d'outre-mer, aux Açores et à Madère.

- (5) Des niveaux de référence spécifiques devraient être établis pour les segments de flotte enregistrés dans les îles Canaries, pour lesquels il n'a pas été fixé d'objectifs spécifiques dans le cadre du POP IV. Ces niveaux de référence devraient tenir compte de la capacité de la flotte locale par rapport aux possibilités de pêche.
- (6) Il faut empêcher que des navires enregistrés dans les régions ultrapériphériques soient transférés et exploités dans la métropole après avoir bénéficié d'un traitement plus favorable en matière d'aide publique et/ou de conditions d'entrée dans la flotte.
- (7) Il est justifié d'appliquer aux flottes enregistrées dans les régions ultrapériphériques les mêmes règles de gestion de capacité de la flotte et les mêmes régimes d'aide publique que ce qui est appliqué aux navires immatriculés dans le reste de la Communauté dès que les niveaux de référence définis dans le présent règlement sont atteints et, en tout état de cause, à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2007, sauf pour les navires ayant bénéficié d'une aide publique au renouvellement, lorsque l'entrée dans la flotte pourrait avoir lieu avant le 31 décembre 2007.
- (8) Les États membres devraient collecter les informations sur les navires immatriculés dans les régions ultrapériphériques pour faciliter la mise en œuvre du présent règlement. Ces informations devraient être envoyées à la Commission, qui en fera la synthèse dans un rapport de manière à garantir la parfaite transparence des mesures appliquées.
- (9) Les nouveaux régimes généraux en matière de gestion de la capacité des flottes et d'aide publique ayant été instaurés par les règlements (CE) n° 2371/2002 et (CE) n° 2792/1999 avec effet au 1<sup>er</sup> janvier 2003, les régimes spécifiques concernant les régions ultrapériphériques devraient également s'appliquer à compter de cette date.
- (10) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission <sup>(5)</sup>,

<sup>(1)</sup> Avis rendu le 4 décembre 2003 (non encore paru au Journal officiel).

<sup>(2)</sup> JO L 358 du 31.12.2002, p. 59.

<sup>(3)</sup> JO L 337 du 30.12.1999, p. 10. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2369/2002 (JO L 358 du 31.12.2002, p. 49).

<sup>(4)</sup> JO L 215 du 10.8.2002, p. 23.

<sup>(5)</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Niveaux de référence spécifiques**

1. Sont appliqués aux segments de flotte enregistrés dans les régions ultrapériphériques visées à l'article 299, paragraphe 2, du traité les niveaux de référence spécifiques de capacité de pêches suivants:

- a) pour les départements français d'outre-mer, les Açores et Madère: les objectifs respectifs du POP IV pour chaque segment de flotte, exprimée en kW et tjb pour chaque région ultrapériphérique à la fin de 2002;
- b) pour les îles Canaries: des niveaux de référence ayant pour point de départ les capacités en kW et tjb des segments de flotte considérés pour les navires immatriculés dans les ports des îles Canaries au 1<sup>er</sup> janvier 2003, ces niveaux pouvant être augmentés eu égard aux possibilités de pêche pour les segments concernés. Des augmentations peuvent être justifiées à concurrence des objectifs qui auraient été adoptés si les procédures du POP IV s'étaient appliquées à ces segments particuliers et elles devront être conformes au dernier avis scientifique en date validé par le comité scientifique, technique et économique de la pêche créé en application de l'article 33 du règlement (CE) n° 2371/2002.

2. Les dispositions d'exécution du présent article sont adoptées conformément à la procédure prévue à l'article 5, paragraphe 2.

*Article 2*

**Renouvellement et modernisation de la flotte**

Pour les segments de flotte visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1:

- 1) par dérogation à l'article 13 du règlement (CE) n° 2371/2002:
  - a) l'entrée de nouvelles capacités dans la flotte, avec ou sans aide publique, est possible dans les limites des niveaux de référence spécifiques visés à l'article 1<sup>er</sup>;
  - b) l'obligation de parvenir à une réduction de la capacité globale de la flotte de 3 % par rapport aux niveaux de référence ne s'applique pas aux régions ultrapériphériques;
- 2) par dérogation à l'article 9, paragraphe 1, point c) i), du règlement (CE) n° 2792/1999, une aide publique peut être accordée pour moderniser la flotte en termes de tonnage et/ou de puissance;
- 3) les dérogations prévues aux points 1) et 2) cessent d'être applicables dès que les niveaux de référence sont atteints et, en tout état de cause, au plus tard le 31 décembre 2006;

4) par dérogation à l'article 9, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 2792/1999, une aide publique au renouvellement des navires de pêche peut être accordée jusqu'au 31 décembre 2005;

5) nonobstant le point 3), pour les navires de pêche ayant bénéficié d'une aide publique au renouvellement, la dérogation visée au point 1) a) cesse d'être applicable deux ans après l'octroi de l'aide publique au renouvellement et, en tout état de cause, au plus tard le 31 décembre 2007.

*Article 3*

**Transfert de navires vers la métropole**

Tout transfert de navire d'une région ultrapériphérique vers la métropole est traité comme une entrée dans la flotte de la métropole au sens de l'article 13 du règlement (CE) n° 2371/2002. L'aide publique au renouvellement de la flotte et à l'équipement ou à la modernisation des navires de pêche est remboursée au prorata en cas de transfert d'un navire vers la métropole avant le terme de:

- a) dix ans lorsqu'il s'agit d'un renouvellement de la flotte, et
- b) cinq ans lorsqu'il s'agit de l'équipement ou de la modernisation de navires de pêche,

à compter de la décision administrative d'octroi de l'aide publique.

*Article 4*

**Gestion des capacités enregistrées**

1. Les États membres gèrent les flottes enregistrées dans les régions ultrapériphériques de manière à se conformer au présent règlement.

2. Les États membres mettent à la disposition de la Commission, conformément à l'article 15 du règlement (CE) n° 2371/2002, les indications relatives aux navires immatriculés dans leurs régions ultrapériphériques.

3. Les règles de mise en œuvre du présent article sont adoptées conformément à la procédure prévue à l'article 5, paragraphe 2.

*Article 5*

**Comité**

1. La Commission est assistée du comité de gestion de la pêche et de l'aquaculture.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, les articles 4 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent.

La période visée à l'article 4, paragraphe 3, de la décision 1999/468/CE est fixée à vingt jours ouvrables.

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

*Article 6***Rapport**

La Commission soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application du présent règlement pour le 31 décembre 2006 au plus tard.

*Article 7***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le septième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2003.

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

Fait à Bruxelles, le 30 mars 2004.

*Par le Conseil*

*Le président*

M. McDOWELL

---

**RÈGLEMENT (CE) N° 640/2004 DE LA COMMISSION  
du 6 avril 2004**

**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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 4, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) 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.

- (2) 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 2004.

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

Fait à Bruxelles, le 6 avril 2004.

*Par la Commission*  
J. M. SILVA RODRÍGUEZ  
*Directeur général de l'agriculture*

---

<sup>(1)</sup> JO L 337 du 24.12.1994, p. 66. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1947/2002 (JO L 299 du 1.11.2002, p. 17).

## ANNEXE

**du règlement de la Commission du 6 avril 2004 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 <sup>(1)</sup>	Valeur forfaitaire à l'importation
0702 00 00	052	97,0
	204	48,2
	212	120,5
	624	124,3
	999	97,5
0707 00 05	052	148,8
	204	132,9
	999	140,9
0709 10 00	220	131,3
	999	131,3
0709 90 70	052	131,7
	204	80,8
	999	106,3
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	39,9
	204	42,5
	212	60,8
	220	44,5
	388	44,2
	400	47,2
	600	48,2
	624	57,2
	999	48,1
	0805 50 10	052
999		40,0
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	060	50,7
	388	79,0
	400	94,2
	404	100,9
	508	76,2
	512	73,2
	524	76,9
	528	71,0
	720	71,1
	804	135,0
	999	82,8
0808 20 50	388	70,2
	512	68,5
	524	80,3
	528	76,6
	999	73,9

(<sup>1</sup>) Nomenclature des pays fixée par le règlement (CE) n° 2081/2003 de la Commission (JO L 313 du 28.11.2003, p. 11). Le code «999» représente «autres origines».

**RÈGLEMENT (CE) N° 641/2004 DE LA COMMISSION**  
**du 6 avril 2004**

**fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la demande d'autorisation de nouvelles denrées alimentaires et de nouveaux aliments pour animaux génétiquement modifiés, la notification de produits existants et la présence fortuite ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié ayant fait l'objet d'une évaluation du risque et obtenu un avis favorable**

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés <sup>(1)</sup>, et notamment son article 5, paragraphe 7, son article 8, paragraphe 8, son article 17, paragraphe 7, son article 20, paragraphe 8, et son article 47, paragraphe 4,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, conformément à l'article 5, paragraphe 7, et à l'article 17, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1829/2003,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1829/2003 fixe des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés, ainsi que pour leur étiquetage.
- (2) Il convient de prévoir les modalités des demandes d'autorisation introduites conformément au règlement (CE) n° 1829/2003.
- (3) En outre, le règlement (CE) n° 1829/2003 prévoit que l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») doit publier des lignes directrices détaillées afin d'aider le demandeur à établir et à présenter la demande, notamment en ce qui concerne la communication des informations et données destinées à démontrer que le produit satisfait aux exigences de l'article 4, paragraphe 1, et de l'article 16, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003.
- (4) Afin d'assurer une transition sans heurt vers le régime instauré par le règlement (CE) n° 1829/2003, les mesures transitoires prévues par ledit règlement en ce qui concerne les demandes et les notifications relatives à des produits relevant du champ d'application d'autres législations communautaires doivent faire l'objet de modalités d'application.

- (5) Il convient également de prévoir les modalités de l'établissement et de la présentation des notifications relatives à des produits existants adressées à la Commission en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003, en ce qui concerne les produits mis sur le marché dans la Communauté avant le 18 avril 2004.

- (6) De telles règles doivent faciliter l'établissement, par les exploitants, des demandes d'autorisation et des notifications relatives à des produits existants ainsi que l'évaluation de ces demandes et la vérification de ces notifications par l'Autorité.

- (7) Le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 englobe les denrées alimentaires contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM), consistant en de tels organismes ou produits à partir d'OGM, tels que des plantes et micro-organismes génétiquement modifiés. En conséquence, dans un souci de cohérence de la législation communautaire, le champ d'application du présent règlement doit également couvrir les denrées alimentaires existantes qui contiennent des plantes et micro-organismes génétiquement modifiés, consistent en de tels plantes et micro-organismes ou sont produites à partir de ceux-ci.

- (8) Le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 couvre les aliments pour animaux, y compris les additifs dans l'alimentation des animaux définis par la directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux <sup>(2)</sup>, contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produits à partir d'OGM, tels que des plantes et micro-organismes génétiquement modifiés. En conséquence, dans un souci de cohérence de la législation communautaire, le champ d'application du présent règlement doit également couvrir les aliments pour animaux existants, y compris les additifs dans l'alimentation des animaux, qui contiennent des plantes et micro-organismes génétiquement modifiés, consistent en de tels plantes et micro-organismes ou sont produits à partir de ceux-ci.

- (9) Le règlement (CE) n° 1829/2003 ne s'applique pas aux auxiliaires technologiques, y compris les enzymes utilisés comme auxiliaires technologiques. En conséquence, le champ d'application du présent règlement ne doit pas non plus couvrir les auxiliaires technologiques existants.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 270 du 14.12.1970, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1756/2002 (JO L 265 du 3.10.2002, p. 1).

- (10) Le règlement (CE) n° 1829/2003 prévoit l'adoption de modalités détaillées pour l'application des mesures transitoires relatives à la présence fortuite ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié ayant fait l'objet d'une évaluation du risque et obtenu un avis favorable. Dans l'intérêt de la cohérence de la législation communautaire, ces modalités doivent en particulier préciser le matériel génétiquement modifié qui relève des mesures transitoires en question ainsi que la manière d'appliquer le seuil de 0,5 %.
- (11) Étant donné que le règlement (CE) n° 1829/2003 est applicable à partir du 18 avril 2004, le présent règlement doit être applicable d'urgence.
- (12) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### CHAPITRE I

### Demandes d'autorisation

#### Article premier

Le présent chapitre contient des modalités détaillées concernant les demandes d'autorisation introduites conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) n° 1829/2003, y compris les demandes introduites en vertu d'autres législations communautaires et transformées ou complétées conformément à l'article 46 dudit règlement.

#### SECTION 1

Conditions applicables aux demandes d'autorisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés

#### Article 2

1. Sans préjudice de l'article 5, paragraphes 3 et 5, et de l'article 17, paragraphes 3 et 5, du règlement (CE) n° 1829/2003 et compte tenu des lignes directrices de l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») prévues à l'article 5, paragraphe 8, et à l'article 17, paragraphe 8, dudit règlement, les demandes d'autorisation introduites conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) n° 1829/2003 («les demandes») respectent les conditions prévues aux paragraphes 1 à 4 du présent article et aux articles 3 et 4 du présent règlement.

2. La demande précise clairement les produits sur lesquels elle porte, conformément à l'article 3, paragraphe 1, et à l'article 15, paragraphe 1, dudit règlement, au moyen des informa-

tions requises par l'article 5, paragraphe 3, point b), et par l'article 17, paragraphe 3, point b), du règlement (CE) n° 1829/2003. Lorsque la demande est limitée à l'alimentation humaine ou à l'alimentation des animaux, elle contient une justification vérifiable expliquant pourquoi l'autorisation ne doit pas couvrir les deux utilisations conformément à l'article 27 du règlement (CE) n° 1829/2003.

3. La demande précise clairement quelles parties de la demande sont considérées comme confidentielles et en contient une justification vérifiable conformément à l'article 30 du règlement (CE) n° 1829/2003. Les parties confidentielles sont communiquées sous forme de documents distincts.

4. La demande précise, au moyen des informations requises par l'article 5, paragraphe 3, point c), et par l'article 17, paragraphe 3, point c), du règlement (CE) n° 1829/2003, si les informations contenues dans la demande peuvent être notifiées sous cette forme au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques conformément au protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique («le protocole de Cartagena») approuvé par la décision 2002/628/CE du Conseil <sup>(1)</sup>.

Si la demande ne peut pas être notifiée sous cette forme, elle comprend, dans un document distinct et clairement identifié, les informations qui sont conformes à l'annexe II du protocole de Cartagena et qui peuvent être notifiées par la Commission au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques conformément à l'article 44 du règlement (CE) n° 1829/2003.

5. Le paragraphe 4 ne s'applique pas aux demandes ne portant que sur des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir d'organismes génétiquement modifiés (OGM) ou contenant des ingrédients produits à partir d'OGM.

#### Article 3

1. La demande contient les éléments suivants:

- a) le plan de surveillance visé à l'article 5, paragraphe 5, point b), et à l'article 17, paragraphe 5, point b), du règlement (CE) n° 1829/2003, compte tenu de la décision 2002/811/CE du Conseil <sup>(2)</sup>;
- b) dans le cadre de la communication des informations requises par l'article 5, paragraphe 5, point a), et par l'article 17, paragraphe 5, point a), du règlement (CE) n° 1829/2003, une proposition relative à l'étiquetage conforme aux exigences de l'annexe IV de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>;

<sup>(1)</sup> JO L 201 du 31.7.2002, p. 48.

<sup>(2)</sup> JO L 280 du 18.10.2002, p. 27.

<sup>(3)</sup> JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

- c) dans le cadre de la communication des informations requises par l'article 5, paragraphe 5, point a), et par l'article 17, paragraphe 5, point a), du règlement (CE) n° 1829/2003, une proposition d'identificateur unique pour les OGM concernés, élaborée conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission <sup>(1)</sup>;
- d) une proposition relative à l'étiquetage dans toutes les langues officielles de la Communauté, lorsqu'une proposition d'étiquetage spécifique est requise conformément à l'article 5, paragraphe 3, points f) et g), et à l'article 17, paragraphe 3, points f) et g), du règlement (CE) n° 1829/2003;
- e) une description d'une ou plusieurs méthodes de détection, d'échantillonnage et d'identification de l'événement de transformation, prévues à l'article 5, paragraphe 3, point i), et à l'article 17, paragraphe 3, point i), du règlement (CE) n° 1829/2003, conformément à l'annexe I du présent règlement;
- f) une proposition de surveillance de l'utilisation dans la consommation humaine de la denrée alimentaire ou de l'utilisation dans la consommation animale de l'aliment pour animaux, à la suite de sa mise sur le marché, conformément à l'article 5, paragraphe 3, point k), et à l'article 17, paragraphe 3, point k), du règlement (CE) n° 1829/2003 et selon les caractéristiques des produits concernés, ou une justification vérifiable de l'inutilité d'une surveillance consécutive à la mise sur le marché.

2. Le paragraphe 1, points a) b) et c), ne s'applique pas aux demandes ne portant que sur des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir d'OGM ou contenant des ingrédients produits à partir d'OGM.

#### Article 4

1. Les échantillons des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et leurs échantillons de contrôle, à fournir conformément à l'article 5, paragraphe 3, point j), et à l'article 17, paragraphe 3, point j), du règlement (CE) n° 1829/2003, sont conformes aux conditions prévues aux annexes I et II du présent règlement.

La demande est accompagnée d'informations sur le lieu où le matériel de référence développé conformément à l'annexe II est disponible.

2. Le résumé à fournir conformément à l'article 5, paragraphe 3, point l), et à l'article 17, paragraphe 3, point l), du règlement (CE) n° 1829/2003:

- a) est présenté sous une forme aisément compréhensible et lisible;
- b) ne contient aucune information jugée confidentielle.

#### SECTION 2

Transformation de demandes et de notifications en demandes introduites en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003

#### Article 5

1. Lorsqu'une demande présentée en vertu de l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> est transformée en demande introduite en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003, conformément à l'article 46, paragraphe 1, dudit règlement, l'autorité nationale compétente de l'Etat membre dans lequel la demande a été présentée demande sans tarder au demandeur d'introduire un dossier complet conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 1829/2003.

2. L'autorité nationale compétente

a) accuse réception des informations fournies par le demandeur conformément au paragraphe 1 dans les quatorze jours suivant la date de leur réception; l'accusé de réception mentionne la date de réception des informations;

b) informe sans tarder l'Autorité;

c) communique à l'Autorité la demande ainsi que les informations fournies par le demandeur conformément au paragraphe 1;

d) le cas échéant, communique à l'Autorité le rapport d'évaluation initiale prévu à l'article 6, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 258/97 ainsi que les observations ou objections éventuellement formulées par les Etats membres ou la Commission conformément à l'article 6, paragraphe 4, dudit règlement.

3. L'Autorité

a) informe sans tarder les autres Etats membres et la Commission que la demande présentée en vertu de l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 a été transformée en demande introduite en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003 et leur communique celle-ci ainsi que toute information complémentaire fournie par le demandeur;

b) rend le résumé du dossier visé à l'article 5, paragraphe 3, point l), du règlement (CE) n° 1829/2003 accessible au public.

4. La date de réception de la demande à prendre en compte pour l'application de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003 est la date de réception par l'Autorité des informations visées au paragraphe 2, points c) et d), du présent article.

5. La demande transformée est ensuite traitée comme toute autre demande introduite en vertu de l'article 5 du règlement (CE) n° 1829/2003.

<sup>(1)</sup> JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

<sup>(2)</sup> JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

## Article 6

1. Lorsqu'une notification concernant un produit, y compris son utilisation comme aliment pour animaux, présentée en vertu de l'article 13 de la directive 2001/18/CE est transformée en demande introduite en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003, conformément à l'article 46, paragraphe 3, dudit règlement, l'autorité nationale compétente, au sens de la directive 2001/18/CE, de l'État membre dans lequel la notification a été présentée demande sans tarder au notifiant de soumettre un dossier complet conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1829/2003.

2. L'autorité nationale compétente

- a) accuse réception des informations fournies par le notifiant conformément au paragraphe 1 dans les quatorze jours suivant la date de leur réception; l'accusé de réception mentionne la date de réception des informations;
- b) informe sans tarder l'Autorité;
- c) communique à l'Autorité la notification ainsi que les informations fournies par le notifiant conformément au paragraphe 1;
- d) le cas échéant, communique à l'Autorité le rapport d'évaluation prévu à l'article 14, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE.

3. L'Autorité

- a) informe sans tarder les autres États membres et la Commission que la notification présentée en vertu de l'article 13 de la directive 2001/18/CE a été transformée en demande introduite en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003 et leur communique celle-ci ainsi que toute information complémentaire fournie par le notifiant;
- b) rend le résumé du dossier visé à l'article 17, paragraphe 3, point l), du règlement (CE) n° 1829/2003 accessible au public.

4. La date de réception de la demande à prendre en compte pour l'application de l'article 18, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003 est la date de réception par l'Autorité des informations visées au paragraphe 2, points c) et d), du présent article.

5. La demande transformée est ensuite traitée comme toute autre demande introduite en vertu de l'article 17 du règlement (CE) n° 1829/2003.

## Article 7

1. Lorsqu'une demande présentée en vertu de l'article 7 de la directive 82/471/CEE du Conseil <sup>(1)</sup>, concernant des produits produits à partir d'OGM, est transformée en demande introduite en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003, conformément à l'article 46, paragraphe 4, dudit règlement, la Commission

demande sans tarder au demandeur de soumettre un dossier complet conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1829/2003.

Le demandeur communique le dossier complet aux États membres et à la Commission.

2. La Commission

- a) accuse réception des informations fournies par le demandeur conformément au paragraphe 1 dans les quatorze jours suivant la date de leur réception; l'accusé de réception mentionne la date de réception des informations;
- b) informe sans tarder l'Autorité;
- c) communique à l'Autorité la demande ainsi que les informations fournies par le demandeur conformément au paragraphe 1;
- d) le cas échéant, communique à l'Autorité le dossier prévu à l'article 7, paragraphe 1, de la directive 82/471/CE.

3. L'Autorité

- a) communique aux États membres et à la Commission tout complément d'information communiqué par le demandeur;
- b) rend le résumé du dossier visé à l'article 17, paragraphe 3, point l), du règlement (CE) n° 1829/2003 accessible au public.

4. La date de réception de la demande à prendre en compte pour l'application de l'article 18, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003 est la date de réception par l'Autorité des informations visées au paragraphe 2, points c) et d), du présent article.

5. La demande transformée est ensuite traitée comme toute autre demande introduite en vertu de l'article 17 du règlement (CE) n° 1829/2003.

## SECTION 3

Complément des demandes présentées en vertu de la directive 70/524/CEE par une demande introduite en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003

## Article 8

1. Lorsqu'une demande présentée en vertu de l'article 4 de la directive 70/524/CEE, concernant des produits visés à l'article 15, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003, est complétée par une demande introduite en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003, conformément à l'article 46, paragraphe 5, dudit règlement, l'État membre intervenant en tant que rapporteur demande sans tarder au demandeur d'introduire une demande d'autorisation distincte conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1829/2003.

<sup>(1)</sup> JO L 213 du 21.7.1982, p. 8.

2. La demande est ensuite traitée comme toute autre demande introduite en vertu de l'article 17 du règlement (CE) n° 1829/2003.

## CHAPITRE II

### Notification de produits existants

#### Article 9

Le présent chapitre contient les conditions relatives à l'établissement et à la présentation des notifications de produits existants adressées à la Commission conformément aux articles 8 et 20 du règlement (CE) n° 1829/2003 et s'applique aux produits existants relevant du champ d'application dudit règlement et mis sur le marché dans la Communauté avant le 18 avril 2004.

#### SECTION 1

Conditions générales applicables aux notifications de certains produits mis sur le marché avant le 18 avril 2004

#### Article 10

1. Les notifications présentées conformément à l'article 8, paragraphe 1, et à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003

- a) précisent clairement les produits sur lesquels elles portent, compte tenu de l'article 3, paragraphe 1, et de l'article 15, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003;
- b) contiennent des informations et études pertinentes, y compris, le cas échéant, des études indépendantes et validées par des pairs, qui démontrent que le produit satisfait aux exigences prévues à l'article 4, paragraphe 1, et à l'article 16, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003;
- c) indiquent clairement quelles parties de la notification sont considérées comme confidentielles et en contiennent une justification vérifiable; ces parties sont communiquées sous forme de documents distincts;
- d) comprennent une ou plusieurs méthodes de détection, d'échantillonnage et d'identification de l'événement de transformation conformément à l'annexe I du présent règlement;
- e) fournissent, conformément à l'article 5, paragraphe 3, point j), et à l'article 17, paragraphe 3, point j), du règlement (CE) n° 1829/2003
  - i) des échantillons des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et leurs échantillons de contrôle, conformément à l'annexe I du présent règlement;

- ii) des informations sur le lieu où le matériel de référence, qui est développé conformément à l'annexe II du présent règlement, est disponible.

2. Les notifications visées au paragraphe 1 sont présentées à la Commission avant le 18 octobre 2004.

#### SECTION 2

Conditions supplémentaires applicables aux notifications de certains produits mis sur le marché avant le 18 avril 2004

#### Article 11

1. Outre les conditions prévues à l'article 10, les notifications d'OGM qui ont été mis sur le marché conformément à la partie C de la directive 90/220/CEE du Conseil <sup>(1)</sup> ou à la partie C de la directive 2001/18/CE contiennent une copie de l'autorisation pertinente accordée en vertu de ces directives.

2. La date de la publication au *Journal officiel de l'Union européenne* de la décision d'accorder l'autorisation conformément à la directive 90/220/CEE ou à la directive 2001/18/CE est considérée comme étant la date de la première mise sur le marché du produit, sauf si le notifiant fournit une preuve vérifiable que sa première mise sur le marché a eu lieu à une date ultérieure.

#### Article 12

1. Outre les conditions prévues à l'article 10, les notifications de denrées alimentaires produites à partir d'OGM qui ont été mises sur le marché conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 258/97 contiennent une copie de la lettre de notification initiale adressée à la Commission.

2. La date de la lettre de la Commission, par laquelle celle-ci a transmis aux États membres la notification initiale, est considérée comme étant la date de la première mise sur le marché du produit, sauf si le notifiant fournit une preuve vérifiable que sa première mise sur le marché a eu lieu à une date ultérieure.

#### Article 13

1. Outre les conditions prévues à l'article 10, les notifications de denrées alimentaires génétiquement modifiées qui ont été mises sur le marché conformément aux articles 6 et 7 du règlement (CE) n° 258/97 contiennent une copie de l'autorisation de la denrée alimentaire.

<sup>(1)</sup> JO L 117 du 8.5.1990, p. 15.

2. La date à laquelle l'autorisation du produit a pris effet conformément au règlement (CE) n° 258/97 est considérée comme étant la date de sa première mise sur le marché, sauf si le notifiant fournit une preuve vérifiable que la première mise sur le marché du produit a eu lieu à une date ultérieure.

#### Article 14

1. Outre les conditions prévues à l'article 10, les notifications d'aliments pour animaux produits à partir d'OGM qui ont été mis sur le marché conformément aux articles 3 et 4 de la directive 82/471/CEE contiennent une copie de l'autorisation au niveau communautaire ou, s'il y a lieu, de l'autorisation accordée par un État membre.

2. La date à laquelle l'autorisation du produit a pris effet conformément à la directive 82/471/CEE est considérée comme étant la date de sa première mise sur le marché, sauf si le notifiant fournit une preuve vérifiable que la première mise sur le marché du produit a eu lieu à une date ultérieure.

#### Article 15

1. Outre les conditions prévues à l'article 10, les notifications d'aliments pour animaux contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produits à partir de ceux-ci, qui ont été autorisés conformément à la directive 70/524/CEE contiennent

a) l'identification des additifs utilisés dans l'alimentation des animaux qui doivent être couverts par le numéro ou le numéro CE, s'il y a lieu, conformément à l'article 9 L de la directive 70/524/CEE;

b) une copie de l'autorisation.

2. La date à laquelle l'autorisation du produit a pris effet conformément à la directive 70/524/CEE est considérée comme étant la date de sa première mise sur le marché, sauf si le notifiant fournit une preuve vérifiable que la première mise sur le marché du produit a eu lieu à une date ultérieure.

#### Article 16

Outre les conditions prévues à l'article 10, les notifications d'aliments pour animaux produits à partir d'OGM qui ont été légalement mis sur le marché dans la Communauté, qui ne relèvent pas des articles 11, 14 et 15, et pour lesquels les OGM ont été notifiés en vue d'autoriser leur usage dans l'alimentation des animaux conformément à la partie C de la directive 2001/18/CE

a) font référence à la notification évaluée présentée conformément à l'article 13 de la directive 2001/18/CE;

b) contiennent une déclaration mentionnant que le produit a été mis sur le marché avant le 18 avril 2004.

#### Article 17

Outre les conditions prévues à l'article 10, les notifications de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir d'OGM qui ont été légalement mis sur le marché dans la Communauté et qui ne relèvent pas des articles 11 à 16 contiennent une déclaration mentionnant que le produit a été mis sur le marché avant le 18 avril 2004.

#### CHAPITRE III

### Mesures transitoires relatives à la présence fortuite ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié ayant fait l'objet d'une évaluation du risque et obtenu un avis favorable

#### Article 18

1. Aux fins de l'application de l'article 47 du règlement (CE) n° 1829/2003, la Commission publie, le 18 avril 2004, une liste du matériel génétiquement modifié qui a obtenu un avis favorable des comités scientifiques communautaires ou de l'Autorité avant cette date et dont la demande d'autorisation n'a pas été rejetée conformément à la législation communautaire applicable.

2. Cette liste établit une distinction entre:

a) le matériel à propos duquel la Commission a été informée, par toute partie intéressée, qu'une méthode de détection était accessible au public; il est fait mention du lieu où la méthode de détection a été rendue accessible;

b) le matériel à propos duquel la Commission n'a pas encore été informée qu'une méthode de détection était accessible au public.

Toute partie intéressée peut, à tout moment, informer la Commission qu'une méthode de détection relative au matériel visé au point b) du premier alinéa est accessible au public, en mentionnant le lieu où la méthode de détection est accessible.

3. La liste visée au paragraphe 1 est tenue à jour par la Commission. La liste peut être modifiée, notamment à la suite

a) de l'octroi d'une autorisation ou du rejet d'une demande d'autorisation concernant du matériel figurant sur la liste, conformément à la législation communautaire applicable;

- b) de la notification à la Commission, conformément à l'article 8 ou à l'article 20 du règlement (CE) n° 1829/2003, de ce que du matériel figurant sur la liste a été légalement mis sur le marché dans la Communauté avant le 18 avril 2004, ou de l'adoption par la Commission d'une mesure conformément à l'article 8, paragraphe 6, ou à l'article 20, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1829/2003;
- c) de la réception par la Commission d'informations selon lesquelles une méthode de détection de matériel figurant sur la liste est accessible au public.

Les informations relatives aux modifications apportées à la liste sont rassemblées dans une annexe à la liste.

#### *Article 19*

1. Le seuil de 0,5 % prévu à l'article 47, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003 s'applique au matériel génétiquement modifié figurant à la partie a) de la liste visée à l'article

18, paragraphe 2, du présent règlement. Lorsqu'un seuil inférieur a été établi conformément à l'article 47, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1829/2003, la liste le précise.

2. Les seuils prévus à l'article 47 du règlement (CE) n° 1829/2003 s'appliquent aux ingrédients alimentaires considérés individuellement ou aux denrées alimentaires consistant en un seul ingrédient et aux aliments pour animaux et à chacun de leurs composants.

#### CHAPITRE IV

#### **Disposition finale**

#### *Article 20*

Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 18 avril 2004.

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

Fait à Bruxelles, le 6 avril 2004.

*Par la Commission*  
David BYRNE  
*Membre de la Commission*

## ANNEXE I

## VALIDATION DES MÉTHODES

## 1. INTRODUCTION

- A. Aux fins de l'application de l'article 5, paragraphe 3, point i), et de l'article 17, paragraphe 3, point i), du règlement (CE) n° 1829/2003, la présente annexe fournit des dispositions techniques concernant le type d'informations sur les méthodes de détection que doit fournir le demandeur pour permettre la vérification du respect des conditions préalables de validité de la méthode. Ces informations concernent la méthode elle-même ainsi que les essais auxquels le demandeur soumet celle-ci. Tous les documents d'orientation visés par la présente annexe ou produits par le laboratoire communautaire de référence (LCR) sont disponibles auprès du LCR.
- B. Les critères d'acceptation des méthodes et les exigences en termes de performance des méthodes ont été établis par le réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM (European Network of GMO Laboratories — ENGL) dans un document intitulé «Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing» (Définition d'exigences minimales en matière de performance des méthodes d'analyse des essais d'OGM), qui doit être disponible auprès du LCR. Les «critères d'acceptation des méthodes» se réfèrent aux critères à remplir avant le lancement d'une procédure de validation des méthodes par le LCR. Les «exigences en termes de performance» regroupent les critères minimaux de performance auxquels la méthode doit répondre à l'issue d'une étude de validation réalisée par le LCR conformément à des dispositions techniques approuvées sur le plan international, et ce en vue de certifier que la méthode validée est adaptée aux fins de la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1829/2003.
- C. Le LCR, établi au titre du règlement (CE) n° 1829/2003 et assisté par l'ENGL, évaluera l'exhaustivité des informations transmises et leur pertinence par rapport à l'utilisation prévue. Seront pris en compte dans ce cadre les critères d'acceptation des méthodes recommandés par l'ENGL et décrits au point 1B.
- D. Si les informations fournies concernant la méthode sont jugées adéquates et conformes aux critères d'acceptation, le LCR engage le processus de validation de la méthode.
- E. Le processus de validation sera suivi par le LCR conformément aux dispositions techniques approuvées sur le plan international.
- F. Le LCR, en collaboration avec l'ENGL, fournit de plus amples informations sur les procédures opérationnelles relatives au processus de validation et met les documents à disposition.
- G. Le LCR, assisté par l'ENGL, évalue les résultats obtenus à l'issue de l'étude de validation concernant la pertinence de la méthode. Sont prises en compte dans ce cadre les exigences en termes de performance de la méthode décrites au point 1B.

## 2. INFORMATIONS CONCERNANT LA MÉTHODE

- A. La méthode mentionne toutes les étapes méthodologiques requises pour analyser le matériel pertinent conformément à l'article 5, paragraphe 3, point i), et à l'article 17, paragraphe 3, point i), du règlement (CE) n° 1829/2003.

Celles-ci doivent comprendre, pour un certain type de matériel, les méthodes d'extraction d'ADN et la quantification ultérieure dans un système de réaction en chaîne par polymérase (PCR). Dans un tel cas, le processus entier, de l'extraction à la technique PCR (ou équivalente), constitue une méthode. Le demandeur fournit des informations concernant la méthode dans son ensemble.

- B. Comme décrit dans le document mentionné au point 1B, l'ENGL reconnaît la modularité d'une méthode. Conformément à ce principe, le demandeur peut se référer à des méthodes existantes pour un ou plusieurs modules spécifiques, en fonction de leur disponibilité et de leur pertinence. Il peut s'agir, par exemple, d'une méthode d'extraction d'ADN d'une matrice déterminée. Dans un tel cas, le demandeur fournit des données expérimentales relatives à un processus de validation interne au cours duquel le module méthodologique a été appliqué avec succès dans le contexte de la demande d'autorisation.
- C. Le demandeur démontre que la méthode répond aux exigences suivantes:
- 1) La méthode est propre à l'événement considéré, c'est-à-dire qu'elle ne doit être fonctionnelle qu'avec l'OGM ou le produit à base d'OGM concerné, et non en cas d'application à d'autres événements déjà autorisés; si ce n'est pas le cas, la méthode ne peut être appliquée pour la détection/l'identification/la quantification univoque. Cette propriété est démontrée au moyen d'une sélection d'événements transgéniques non ciblés autorisés et d'équivalents conventionnels dans le cas de plantes génétiquement modifiées. Ces essais portent sur des événements étroitement liés, s'il y a lieu, et des cas permettant de réellement tester les limites de la détection. Le même principe de spécificité doit s'appliquer aux produits contenant des OGM autres que végétaux ou consistant en de tels organismes.
  - 2) La méthode est applicable aux échantillons des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, aux échantillons de contrôle et au matériel de référence, visés à l'article 5, paragraphe 3, point j), et à l'article 17, paragraphe 3, point j), du règlement (CE) n° 1829/2003.

- 3) La méthode est mise au point en tenant compte, comme il convient, des documents suivants:
  - exigences générales et définitions: projet de norme européenne prEN ISO 24276:2002,
  - extraction des acides nucléiques prEN ISO 212571:2002,
  - méthodes basées sur la détection quantitative des acides nucléiques: projet de norme européenne prEN ISO 21570:2002,
  - méthodes basées sur les protéines: norme européenne adoptée EN ISO 21572:2002,
  - méthodes basées sur la détection qualitative des acides nucléiques: projet de norme européenne prEN ISO 21569:2002.
- D. Aux fins de l'application de l'article 5, paragraphe 3, point i), et de l'article 17, paragraphe 3, point i), du règlement (CE) n° 1829/2003, le demandeur communique
  - a) la méthode de détection quantitative propre à l'événement considéré du matériel génétiquement modifié, s'il s'agit d'une demande d'autorisation portant sur un OGM, des produits consistant en un OGM ou contenant un tel organisme ou des produits produits à partir de celui-ci;
  - b) également la méthode de détection quantitative propre à l'événement considéré dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux produits à partir de l'OGM, s'il s'agit d'une demande d'autorisation portant sur des produits produits à partir d'un OGM dans lequel la présence de matériel génétiquement modifié est détectable.
- E. Le demandeur fournit une description complète et détaillée de la méthode. Les points suivants sont clairement précisés:
  - 1) Base scientifique: un aperçu des principes sur lesquels se fonde la méthode, pouvant inclure des informations concernant l'ADN basées sur la biologie moléculaire (par exemple, pour une PCR en temps réel), doit être fourni. Il est recommandé de faire référence à des ouvrages scientifiques pertinents.
  - 2) Portée de la méthode: indication de la matrice (par exemple, aliments transformés, matières premières), du type d'échantillons et du pourcentage d'application de la méthode.
  - 3) Caractéristiques opérationnelles de la méthode: l'équipement requis pour l'application de la méthode en rapport avec l'analyse elle-même et la préparation des échantillons doit être clairement mentionné. Les autres informations concernant les aspects spécifiques essentiels pour l'application de la méthode sont également mentionnées ici.
  - 4) Protocole: le demandeur fournit le protocole optimisé complet de la méthode. Le protocole présente toutes les données requises pour que la méthode puisse être transférée et appliquée de façon indépendante dans d'autres laboratoires. Il est recommandé d'utiliser un modèle de protocole, disponible auprès du LCR. Le protocole contient des informations sur:
    - l'analyte à tester,
    - les conditions, les instructions et les règles de travail,
    - tout le matériel nécessaire, y compris une estimation des quantités requises et les instructions d'entreposage et de manutention,
    - tout l'équipement nécessaire, y compris non seulement l'équipement principal tel que le système PCR ou une centrifugeuse, mais aussi le petit matériel tel que les micropipettes et les tubes à réaction, en précisant leurs dimensions appropriées, etc.,
    - toutes les étapes du protocole applicable, clairement décrites,
    - les instructions d'enregistrement des données (par exemple les paramètres à introduire dans le programme).
  - 5) Le modèle de prévision (ou similaire) requis pour interpréter les résultats et réaliser des extrapolations doit être décrit en détail. Les instructions relatives à l'application correcte du modèle devraient être fournies.

### 3. INFORMATIONS CONCERNANT L'ESSAI DE LA MÉTHODE PAR LE DEMANDEUR

- A. Le demandeur fournit toutes les données disponibles et pertinentes relatives à l'optimisation et à l'essai de la méthode. Ces données et résultats sont présentés à l'aide des paramètres de performance recommandés par l'ENGL et visés au point 1B, dans la mesure du possible et si cela se révèle opportun. Il convient de présenter un résumé de l'essai réalisé et des principaux résultats, ainsi que toutes les données, y compris les valeurs extrêmes. Le LCR, en collaboration avec l'ENGL, continue d'établir de nouvelles dispositions techniques concernant les formats à adopter pour ces données.
- B. Les informations transmises démontrent la validité de la méthode dans le cadre de la transférabilité interlaboratoire. En d'autres termes, la méthode doit avoir été testée par au moins un laboratoire indépendant de celui qui a élaboré la méthode. Il s'agit là d'une condition préalable importante pour que la méthode puisse être validée avec succès.
- C. Informations requises concernant le développement et l'optimisation de la méthode:
  - 1) paires d'amorces testées (dans le cas d'un test basé sur une PCR): le choix de la paire d'amorces et le mode de sélection de celle-ci sont justifiés;
  - 2) essai de stabilité: les résultats de l'essai de la méthode avec différentes variétés sont fournis;
  - 3) spécificité: le demandeur soumet la séquence complète de l'insert (des inserts), ainsi que les paires de base des séquences encadrantes de l'ADN hôte, nécessaires pour mettre au point une méthode de détection spécifique à l'événement. Le LCR introduit ces données dans une base de données moléculaires. En effectuant des recherches d'homologie, le LCR est en mesure d'évaluer la spécificité de la méthode proposée.

- D. Rapport d'essai. Outre les valeurs obtenues pour les indices de performance, les informations suivantes concernant les essais sont fournies, s'il y a lieu:
- laboratoires participants, date de l'analyse et définition du modèle expérimental, y compris les informations relatives au nombre de séries, d'échantillons, de réplicats, etc.,
  - description des échantillons de laboratoire (par exemple, taille, qualité, date d'échantillonnage), contrôles positifs et négatifs et matériel de référence, plasmides et similaires utilisés,
  - description des approches adoptées pour l'analyse des résultats des essais et des valeurs extrêmes,
  - tout point particulier relevé lors des essais,
  - références à la littérature pertinente ou aux dispositions techniques suivies lors des essais.

4. ÉCHANTILLONS DE DENRÉES ALIMENTAIRES ET D'ALIMENTS POUR ANIMAUX ET LEURS ÉCHANTILLONS DE CONTRÔLE

Aux fins de l'application de l'article 5, paragraphe 3, point j), et de l'article 17, paragraphe 3, point j), du règlement (CE) n° 1829/2003, le demandeur fournit, outre les informations mentionnées aux points 1, 2 et 3 de la présente annexe, des échantillons des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et leurs échantillons de contrôle dont la nature et les quantités sont précisées par le LCR pour la demande d'autorisation en question.

---

## ANNEXE II

## MATÉRIEL DE RÉFÉRENCE

Le matériel de référence visé à l'article 5, paragraphe 3, point j), et à l'article 17, paragraphe 3, point j), du règlement (CE) n° 1829/2003 est produit conformément à des dispositions techniques approuvées sur le plan international telles que les Guides ISO 30 à 34 (et notamment le Guide ISO 34 qui définit les exigences générales en matière de compétence des producteurs de matériel de référence). Le matériel de référence est de référence certifié et, si tel est le cas, la certification se fait conformément au Guide ISO 35.

Une méthode dûment validée (voir ISO/IEC 17025:5.4.5) est utilisée pour la vérification et l'attribution de valeurs. Les incertitudes doivent être estimées conformément au GUM (Guide ISO pour l'expression de l'incertitude de mesure). Les principales caractéristiques de ces dispositions techniques approuvées sur le plan international sont mentionnées ci-dessous.

## A. Terminologie

Matériel de référence (MR): matériel ou substance dont une (ou plusieurs) valeur(s) de la propriété est (sont) suffisamment homogène(s) et bien définie(s) pour être utilisée(s) pour l'étalonnage d'un appareil, l'évaluation d'une méthode de mesurage ou l'attribution de valeurs aux matériels.

Matériel de référence certifié (MRC): matériel de référence accompagné d'un certificat, dont une (ou plusieurs) valeur(s) de la propriété est (sont) certifiée(s) par une procédure qui établit son raccordement à une réalisation exacte de l'unité dans laquelle les valeurs de la propriété sont exprimées et pour laquelle chaque valeur certifiée est accompagnée d'une incertitude à un niveau de confiance indiqué.

## B. Contenants de MR génétiquement modifié

- les contenants de MR génétiquement modifié (flacons, fioles, ampoules, etc.) doivent être fermés hermétiquement et ne peuvent pas contenir moins que la quantité de matériel précisée,
- les échantillons doivent être suffisamment homogènes et stables,
- la commutabilité du MR génétiquement modifié doit être garantie,
- l'emballage doit être adapté à l'utilisation,
- l'étiquetage doit être bien présenté et de bonne qualité.

## C. Essais d'homogénéité

L'homogénéité entre les contenants doit être examinée.

Toute hétérogénéité entre les contenants doit être justifiée dans l'estimation de l'incertitude globale du MR. Cette exigence s'applique même lorsqu'aucune variation statistiquement significative n'est détectée entre les contenants. Dans ce cas, l'incertitude globale doit inclure la variation de méthode ou la variation réelle calculée entre les contenants, la variation la plus importante des deux étant celle à prendre en considération.

## D. Essais de stabilité

La stabilité doit être démontrée par une extrapolation statistique adéquate pour la durée de conservation du MR génétiquement modifié, qui doit rester dans les limites de l'incertitude définie; l'incertitude liée à cette démonstration fait normalement partie de l'estimation de l'incertitude du MR.

Les valeurs attribuées ne sont valables que pour une durée limitée et doivent être soumises à un contrôle de la stabilité.

## E. Caractérisation des lots

Les méthodes utilisées pour la vérification et la certification doivent:

- être appliquées dans des conditions valables du point de vue métrologique,
- avoir été dûment validées sur le plan technique avant utilisation,
- présenter une précision et une exactitude compatibles avec l'incertitude cible.

Chaque série de mesurages doit:

- être traçable jusqu'aux références mentionnées,
- être accompagnée, chaque fois que c'est possible, d'une déclaration d'incertitude.

Les laboratoires participants doivent:

- avoir la compétence requise pour l'exécution des tâches,
- être en mesure de garantir la traçabilité jusqu'aux références mentionnées requises,
- être en mesure d'évaluer l'incertitude de mesure,
- avoir mis en place un système d'assurance qualité suffisant et adéquat.

## F. Entreposage final

- Pour éviter toute dégradation ultérieure, il convient que tous les échantillons soient entreposés dans les conditions prévues pour l'entreposage final du MR génétiquement modifié avant que ne commencent les mesurages.
- Autrement, les échantillons sont transportés de porte à porte et entreposés à tout moment dans des conditions dont l'absence d'influence sur les valeurs attribuées a été démontrée.

## G. Établissement d'un certificat pour MRC

- Un certificat, complété par un rapport de certification, doit être établi et contenir toutes les informations pertinentes et nécessaires pour l'utilisateur. Ce certificat et ce rapport doivent être mis à disposition au moment de la distribution du MRC génétiquement modifié.
  - Les valeurs certifiées doivent être traçables jusqu'aux références mentionnées et accompagnées d'une déclaration d'incertitude étendue valable pour toute la durée de conservation du MRC génétiquement modifié.
-

**RÈGLEMENT (CE) N° 642/2004 DE LA COMMISSION  
du 6 avril 2004**

**relatif aux exigences de précision applicables aux données collectées en vertu du règlement (CE) n°  
1172/98 du Conseil relatif au relevé statistique des transports de marchandises par route**

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

*Article 2*

vu le traité instituant la Communauté européenne,

**Pourcentage d'erreur type**

vu le règlement (CE) n° 1172/98 du Conseil du 25 mai 1998 relatif au relevé statistique des transports de marchandises par route <sup>(1)</sup>, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>, et notamment son article 4,

1. Lorsque les États membres se basent sur une méthodologie d'échantillonnage pour calculer les données, le pourcentage d'erreur type (95 % de confiance) des estimations annuelles concernant les tonnes transportées, les tonnes-kilomètres réalisées et le nombre total de kilomètres parcourus en charge pour le volume total et le volume national des transports de marchandises par route ne dépassera pas + 5 %.

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 1172/98, la Commission veille à ce que les résultats statistiques transmis par les États membres satisfassent à des exigences minimales de précision qui tiennent compte des caractéristiques structurelles du transport routier des États membres.
- (2) En vertu de l'article 7, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1172/98, les États membres communiquent à Eurostat, annuellement, des informations sur la taille des échantillons, sur les taux de non-réponse et, sous forme d'écart type ou d'intervalle de confiance, sur la fiabilité des principaux résultats.
- (3) Il convient de préciser la structure et le contenu des normes minimales de précision exigées pour les résultats statistiques transmis par les États membres.
- (4) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité du programme statistique, établi en vertu de la décision 89/382/CEE, Euratom du Conseil <sup>(3)</sup>,

2. Lorsque le stock total de véhicules de transport de marchandises relevant du champ d'application de l'enquête est inférieur à 25 000 dans un État membre, ou lorsque le stock total de véhicules actifs dans le transport international est inférieur à 3 000 véhicules, le pourcentage d'erreur type (95 % de confiance) des estimations annuelles concernant les tonnes transportées, les tonnes-kilomètres réalisées et le nombre total de kilomètres parcourus en charge pour le volume total et le volume national des transports de marchandises par route ne dépassera pas + 7 %.

*Article 3*

**Données à fournir à Eurostat**

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Périodes à couvrir dans une enquête**

1. Lorsque les États membres se basent sur une méthodologie d'échantillonnage pour calculer les données, toutes les périodes étudiées sont couvertes par l'enquête.
2. Lorsque le stock total de véhicules de transport de marchandises susceptibles d'être inclus dans l'enquête par un État membre est inférieur à 25 000 véhicules, ou lorsque le stock total de véhicules actifs dans le transport international est inférieur à 3 000 véhicules, l'enquête porte au minimum sur sept semaines par trimestre.

1. Les États membres fournissent à Eurostat les données trimestrielles permettant de calculer la taille de l'échantillon ainsi que les taux de réponse et de qualité du répertoire. Lorsque le véhicule de transport de marchandises par route est utilisé comme unité d'échantillonnage primaire, les données sont fournies dans le format du tableau B 1 visé à l'annexe du présent règlement. Lorsque le véhicule de transport de marchandises par route n'est pas utilisé comme unité d'échantillonnage primaire, les données sont fournies dans le format du tableau B 2 visé à l'annexe du présent règlement. Le tableau est fourni dans les mêmes délais que les données exposées à l'article 5, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1172/98.

Pour les exigences de cet article, les définitions suivantes sont applicables:

- a) «Taux de réponse» se réfère à une valeur pour laquelle le dénominateur correspond au nombre d'unités d'échantillonnage pour lesquelles des questionnaires ont été envoyés aux opérateurs sélectionnés et pour laquelle le numérateur correspond au nombre d'unités d'échantillonnage pour lesquelles des questionnaires ont été envoyés moins à la fois le nombre d'unités refusant de participer à l'enquête et le nombre d'unités pour lesquelles aucune information n'a été reçue;

<sup>(1)</sup> JO L 163 du 6.6.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 284 du 31.10.2003, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 181 du 28.6.1989, p. 47.

b) «Taux de qualité du répertoire» se réfère à une valeur pour laquelle le dénominateur correspond au nombre d'unités d'échantillonnage auxquelles des questionnaires ont été envoyés moins à la fois le nombre d'unités refusant de participer à l'enquête et le nombre d'unités pour lesquelles aucune information n'a été reçue et pour laquelle le numérateur correspond au nombre d'unités d'échantillonnage pour lesquelles des véhicules ont été actifs durant la période de référence plus le nombre d'unités pour lesquelles les véhicules n'étaient pas actifs durant la période de référence, mais pourraient être considérés comme faisant partie intégrante du stock actif de véhicules.

2. Lorsque les pourcentages d'erreur type ont été calculés à partir des données fournies par un État membre en vertu du règlement (CE) n° 1172/98 pour plusieurs années et que ces erreurs types sont conformes aux limites visées à l'article 2 du présent règlement, Eurostat peut exempter l'État membre concerné de l'obligation de fournir le tableau B 1 ou B 2 à une fréquence trimestrielle.

3. Lorsque le paragraphe 2 s'applique, l'État membre concerné fournit à Eurostat des données annuelles permettant de calculer les taux de réponse et de qualité du répertoire. Les données sont fournies dans le format du tableau B 3 ou B 4 (selon le cas) visé dans l'annexe du présent règlement. Le

tableau est fourni dans les cinq mois qui suivent la fin de la dernière période d'observation trimestrielle de l'année concernée. En outre, et dans les mêmes délais, l'État membre fournit à Eurostat les chiffres de l'erreur type en pourcentage (95 % de confiance) pour les estimations concernant les tonnes transportées, les tonnes-kilomètres réalisées et le nombre total de kilomètres parcourus en charge pour le volume total, national et international des transports de marchandises par route.

#### Article 4

Lorsque le stock total de véhicules utilisés dans le transport international de marchandises et susceptibles d'être inclus dans l'enquête par un État membre est inférieur à 1 000 véhicules, l'État membre concerné n'est pas tenu d'appliquer le présent règlement.

#### Article 5

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

L'article 1<sup>er</sup> est applicable à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2006.

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

Fait à Bruxelles, le 6 avril 2004.

Par la Commission  
Pedro SOLBES MIRA  
Membre de la Commission

---

## ANNEXE

TABLEAUX B 1, B 2, B 3, B 4

TABLEAU B 1: Pour les enquêtes dans lesquelles le véhicule est l'unité statistique — Informations sur l'échantillon

	Pays déclarant: Trimestre ____ / Année ____	Strates					Total
		1	2	3	4	etc.	
1	Nombre de véhicules dans le pays, dans chaque strate						
2	Nombre de véhicules sélectionnés pour l'échantillon initial et questionnaires envoyés aux propriétaires des véhicules (NB: ligne 2 = lignes 3 + 4 + 5 + 6)						
3	Nombre de questionnaires classés en tant que non-répondants. <b>Les non-réponses incluent les refus, les cas où aucune réponse ni communication de quelque type que ce soit n'a été reçue concernant l'unité interrogée et ceux où une réponse a été reçue, mais où le questionnaire a été mal rempli et ne peut servir à l'analyse</b>						
4	Nombre de cas où l'information du répertoire d'échantillon était erronée et où la réponse n'a pas pu être utilisée. <b>Les informations du répertoire de véhicules sont notamment considérées comme erronées si le véhicule sélectionné a été mis au rebut, vendu, loué, ne relève pas du champ d'application de l'enquête (par exemple, s'il ne transporte pas de marchandises ou si sa capacité est trop faible, si la personne contactée n'a jamais possédé le véhicule, véhicule non immatriculé lors de l'enquête, ou si l'adresse est incorrecte ou inconnue)</b>						
5	Nombre de questionnaires utilisés dans l'analyse [c'est-à-dire enregistrements de véhicules (fichiers de données A 1) concernant l'activité du véhicule envoyés à Eurostat]						
6	Nombre de cas où aucune activité du véhicule n'a été enregistrée durant la période d'échantillonnage, alors que le véhicule pouvait être considéré comme faisant partie du stock actif ( <b>véhicules inutilisés durant la période d'échantillonnage pour cause de maladie, de congé, d'absence de conducteur, de chômage, de réparations temporaires, etc</b> )						
7	Coefficient d'extrapolation utilisé						

TABLEAU B 2: Pour les enquêtes dans lesquelles le véhicule n'est pas l'unité statistique — Informations sur l'échantillon

	Pays déclarant: Trimestre ____ / Année ____	Strates					Total
		1	2	3	4	etc.	
1	Nombre d'unités statistiques primaires dans le pays, dans chaque strate						
2	Nombre d'unités statistiques primaires sélectionnées pour l'échantillon initial et questionnaires envoyés aux propriétaires des véhicules (NB: ligne 2 = lignes 3 + 4 + 5)						
3	Nombre d'unités statistiques primaires classées en tant que non-répondants. <b>Les non-réponses incluent les refus et les cas où aucune réponse ni communication de quelque type que ce soit n'a été reçue concernant l'unité interrogée</b>						
4	Nombre de cas où l'information du répertoire d'échantillon était erronée et où la réponse n'a pas pu être utilisée. <b>(Les informations du répertoire de véhicules sont notamment considérées comme erronées si le véhicule sélectionné a été vendu, ne relève pas du champ d'application de l'enquête ou n'est plus en activité, véhicule non immatriculé lors de l'enquête, ou si l'adresse est incorrecte ou inconnue)</b>						
5	Nombre d'unités statistiques primaires donnant des renseignements sur les véhicules						
6	Parmi les unités statistiques de la ligne 5, nombre total de véhicules pour lesquels des renseignements ont été fournis à propos des parcours effectués pendant la période de référence						
7	Parmi les unités statistiques de la ligne 5, nombre total de véhicules pour lesquels aucune activité n'a été enregistrée durant la période d'échantillonnage, alors que le véhicule pouvait être considéré comme faisant partie du stock actif <b>(véhicules inutilisés durant la période d'échantillonnage pour cause de maladie, de congé, d'absence de conducteur, de chômage, de réparations temporaires, etc.)</b>						
8	Estimation du nombre de véhicules dans le pays, dans chaque strate (si disponible)						
9	Coefficient d'extrapolation utilisé						

TABLEAU B 3: Pour les enquêtes dans lesquelles le véhicule est l'unité statistique — Informations sur l'échantillon

	Pays déclarant:	
	Année _____	
1	Nombre de véhicules dans le pays au milieu de l'année	
2	Nombre de véhicules sélectionnés pour l'échantillon initial et questionnaires envoyés aux propriétaires des véhicules ( <b>NB: ligne 2 = lignes 3 + 4 + 5 + 6</b> )	
3	Nombre de questionnaires classés en tant que non-répondants. <b>Les non-réponses incluent les refus, les cas où aucune réponse ni communication de quelque type que ce soit n'a été reçue concernant l'unité interrogée et ceux où une réponse a été reçue, mais où le questionnaire a été mal rempli et ne peut servir à l'analyse</b>	
4	Nombre de cas où l'information du répertoire d'échantillon était erronée et où la réponse n'a pas pu être utilisée. <b>Les informations du répertoire de véhicules sont notamment considérées comme erronées si le véhicule sélectionné a été mis au rebut, vendu, loué, ne relève pas du champ d'application de l'enquête (par exemple, s'il ne transporte pas de marchandises ou si sa capacité est trop faible), si la personne contactée n'a jamais possédé le véhicule, ou si l'adresse est incorrecte ou inconnue</b>	
5	Nombre de questionnaires utilisés dans l'analyse [c'est-à-dire enregistrements de véhicules (fichiers de données A 1) concernant l'activité du véhicule envoyés à Eurostat]	
6	Nombre de cas où aucune activité du véhicule n'a été enregistrée durant la période d'échantillonnage, alors que le véhicule pouvait être considéré comme faisant partie du stock actif ( <b>véhicules inutilisés durant la période d'échantillonnage pour cause de maladie, de congé, d'absence de conducteur, de chômage, de réparations temporaires, etc.</b> )	

**TABLEAU B 4: Pour les enquêtes dans lesquelles le véhicule n'est pas l'unité statistique — Informations sur l'échantillon**

	Pays déclarant:	
	Année _____	
1	Nombre d'unités statistiques primaires dans le pays au milieu de l'année	
2	Nombre d'unités statistiques primaires sélectionnées pour l'échantillon initial et questionnaires envoyés aux propriétaires des véhicules ( <b>NB: ligne 2 = lignes 3 + 4 + 5</b> )	
3	Nombre d'unités statistiques primaires classées en tant que non-répondants. <b>Les non-réponses incluent les refus et les cas où aucune réponse ni communication de quelque type que ce soit n'a été reçue concernant l'unité interrogée</b>	
4	Nombre de cas où l'information du répertoire d'échantillon était erronée et où la réponse n'a pas pu être utilisée. <b>Les informations du répertoire de véhicules sont notamment considérées comme erronées si le véhicule sélectionné a été vendu, ne relève pas du champ d'application de l'enquête ou n'est plus en activité, ou si l'adresse est incorrecte ou inconnue</b>	
5	Nombre d'unités statistiques primaires donnant des renseignements sur les véhicules	
6	Parmi les unités statistiques de la ligne 5, nombre total de véhicules pour lesquels des renseignements ont été fournis à propos des parcours effectués pendant la période de référence	
7	Parmi les unités statistiques de la ligne 5, nombre total de véhicules pour lesquels aucune activité n'a été enregistrée durant la période d'échantillonnage, alors que le véhicule pouvait être considéré comme faisant partie du stock actif ( <b>véhicules inutilisés durant la période d'échantillonnage pour cause de maladie, de congé, d'absence de conducteur, de chômage, de réparations temporaires, etc.</b> )	
8	Estimation du nombre de véhicules dans le pays au milieu de l'année (le cas échéant)	

**RÈGLEMENT (CE) N° 643/2004 DE LA COMMISSION**  
**du 6 avril 2004**

**fixant les taux des restitutions applicables aux œufs et aux jaunes d'œufs exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 2771/75 du Conseil du 29 octobre 1975 portant organisation commune des marchés dans le secteur des œufs <sup>(1)</sup>, et notamment son article 8, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CEE) n° 2771/75, la différence entre les prix dans le commerce international des produits visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, de ce règlement et les prix dans la Communauté peut être couverte par une restitution à l'exportation lorsque ces produits sont exportés sous forme de marchandises reprises à l'annexe de ce règlement. Le règlement (CE) n° 1520/2000 de la Commission, du 13 juillet 2000, établissant, pour certains produits agricoles exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité, les modalités communes d'application relatives à l'octroi des restitutions à l'exportation et les critères de fixation de leur montant <sup>(2)</sup>, a spécifié ceux de ces produits pour lesquels il y a lieu de fixer un taux de restitution applicable lors de leur exportation sous forme de marchandises reprises à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2771/75.
- (2) Conformément à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1520/2000, le taux de la restitution par 100 kilogrammes de chacun des produits de base considérés doit être fixé pour une durée identique à celle retenue pour la fixation des restitutions applicables à ces mêmes produits exportés en l'état.
- (3) L'article 11 de l'accord sur l'agriculture conclu dans le cadre des négociations multilatérales du cycle de l'Uruguay impose que la restitution octroyée à l'exportation pour un produit incorporé dans une marchandise ne peut être supérieure à la restitution applicable à ce produit exporté en l'état.

(4) Par les règlements (CE) n° 1039/2003 <sup>(3)</sup>, (CE) n° 1086/2003 <sup>(4)</sup>, (CE) n° 1087/2003 <sup>(5)</sup>, (CE) n° 1088/2003 <sup>(6)</sup>, (CE) n° 1089/2003 <sup>(7)</sup> et (CE) n° 1090/2003 <sup>(8)</sup>, le Conseil a arrêté des mesures autonomes et transitoires concernant l'importation de certains produits agricoles transformés originaires d'Estonie, de Slovénie, de Lettonie, de Lituanie, de la République tchèque et de Slovaquie, et l'exportation de certains produits agricoles transformés vers ces pays. Ces règlements prévoient que, à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2003, les produits agricoles transformés non énumérés à l'annexe I du traité qui sont exportés vers l'Estonie, la Slovénie, la Lettonie, la Lituanie, la République tchèque et la Slovaquie ne peuvent bénéficier de restitutions à l'exportation.

(5) Le règlement (CE) n° 999/2003 du Conseil du 2 juin 2003 arrêtant des mesures autonomes et transitoires concernant l'importation de certains produits agricoles transformés originaires de Hongrie et l'exportation de certains produits agricoles transformés vers la Hongrie <sup>(9)</sup> prévoit que, à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2003, les marchandises visées à son article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, qui sont exportées vers la Hongrie ne peuvent bénéficier de restitutions à l'exportation.

(6) Le règlement (CE) n° 1890/2003 du Conseil du 27 octobre 2003 arrêtant des mesures autonomes et transitoires concernant l'importation de certains produits agricoles transformés originaires de Malte et l'exportation de certains produits agricoles transformés vers Malte <sup>(10)</sup> prévoit que, à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2003, les produits agricoles transformés non énumérés à l'annexe I du traité qui sont exportés vers Malte ne peuvent bénéficier de restitutions à l'exportation.

(7) Dans la perspective de l'élargissement de l'Union européenne le 1<sup>er</sup> mai 2004 et afin d'encourager l'alignement progressif des prix des pays adhérents sur les niveaux communautaires ainsi que de prévenir tout abus découlant de la réimportation ou la réintroduction dans la Communauté de produits ayant bénéficié de restitutions à l'exportation, la fixation de toutes les restitutions à l'exportation encore en vigueur a été suspendue dans le secteur du lait et des produits laitiers, du sucre, des céréales et du riz pour les produits concernés qui sont exportés sans transformation vers les pays adhérents. Les produits agricoles de ces secteurs représentent plus de 95 % du montant des restitutions à l'exportation accordées à certains produits agricoles qui sont exportés sous forme de marchandises non couvertes par l'annexe I du traité.

<sup>(1)</sup> JO L 282 du 1.11.1975, p. 49. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 177 du 15.7.2000, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 740/2003 (JO L 106 du 29.4.2003, p. 16).

<sup>(3)</sup> JO L 151 du 19.6.2003, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 163 du 1.7.2003, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 163 du 1.7.2003, p. 19.

<sup>(6)</sup> JO L 163 du 1.7.2003, p. 38.

<sup>(7)</sup> JO L 163 du 1.7.2003, p. 56.

<sup>(8)</sup> JO L 163 du 1.7.2003, p. 73.

<sup>(9)</sup> JO L 146 du 13.6.2003, p. 10.

<sup>(10)</sup> JO L 278 du 29.10.2003, p. 1.

- (8) Dès lors, compte tenu de l'influence économique mineure du secteur des œufs et des jaunes d'œufs sur le montant des restitutions à l'exportation accordées à certains produits exportés sous la forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité, il est opportun que, avec effet au 7 avril 2004, aucun taux de restitution ne soit fixé pour les œufs et les jaunes d'œufs exportés vers Chypre et la Pologne sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité et pour les marchandises non visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 999/2003 qui sont exportées vers la Hongrie.
- (9) Il est nécessaire de continuer à garantir une gestion rigoureuse prenant en compte, d'une part, les prévisions de dépense et, d'autre part, les disponibilités budgétaires.
- (10) Le comité de gestion de la viande de volaille et des œufs n'a pas émis d'avis dans le délai imparti par son président,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Les taux des restitutions applicables aux produits de base figurant à l'annexe A du règlement (CE) n° 1520/2000 et à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, du règlement (CEE) n° 2771/75, qui sont

exportés sous forme de marchandises reprises à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2771/75, sont fixés comme indiqué à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

1. Sans préjudice de l'article 1<sup>er</sup> et avec effet au 1<sup>er</sup> juillet 2003, les taux prévus à l'annexe ne s'appliquent pas aux marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité qui sont exportées vers l'Estonie, la Slovénie, la Lettonie, la Lituanie, la République tchèque et la Slovaquie ni aux marchandises visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 999/2003 qui sont exportées vers la Hongrie.

Avec effet au 1<sup>er</sup> novembre 2003, ces taux ne s'appliquent pas aux marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité qui sont exportées vers Malte.

2. Sans préjudice de l'article 1<sup>er</sup> et avec effet au 7 avril 2004, aucun taux de restitution ne doit être fixé pour les marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité qui sont exportées vers Chypre et la Pologne ni pour les marchandises non visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 999/2003 qui sont exportées vers la Hongrie.

*Article 3*

Le présent règlement entre en vigueur le 7 avril 2004.

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

Fait à Bruxelles, le 6 avril 2004.

*Par la Commission*

Erkki LIIKANEN

*Membre de la Commission*

## ANNEXE

**Taux des restitutions applicables à partir du 7 avril 2004 aux œufs et jaunes d'œufs exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité**

(en EUR/100 kg)

Code NC	Désignation des marchandises	Destination <sup>(1)</sup>	Taux des restitutions
0407 00	Œufs d'oiseaux, en coquilles, frais, conservés ou cuits:		
	– de volailles de basse-cour:		
0407 00 30	– – autres:		
	a) en cas d'exportation d'ovoalbumine relevant des codes NC 3502 11 90 et 3502 19 90	02	6,00
		03	25,00
		04	3,00
	b) en cas d'exportation d'autres marchandises	01	3,00
0408	Œufs d'oiseaux, dépourvus de leurs coquilles et jaunes d'œufs, frais, séchés, cuits à l'eau ou à la vapeur, moulés, congelés ou autrement conservés, même additionnés de sucre ou d'autres édulcorants:		
	– Jaunes d'œufs:		
0408 11	– – séchés:		
ex 0408 11 80	– – – propres à des usages alimentaires: non édulcorés	01	40,00
0408 19	– – autres:		
	– – – propres à des usages alimentaires:		
ex 0408 19 81	– – – – liquides: non édulcorés	01	20,00
ex 0408 19 89	– – – – congelés: non édulcorés	01	20,00
	– autres:		
0408 91	– – séchés:		
ex 0408 91 80	– – – propres à des usages alimentaires: non édulcorés	01	75,00
0408 99	– – autres:		
ex 0408 99 80	– – – propres à des usages alimentaires: non édulcorés	01	19,00

<sup>(1)</sup> Les destinations sont identifiées comme suit:

01 les pays tiers,

02 le Koweït, le Bahreïn, Oman, le Qatar, les Émirats arabes unis, le Yémen, la Turquie, Hong-Kong SAR et la Russie,

03 la Corée du Sud, le Japon, la Malaisie, la Thaïlande, Taïwan et les Philippines,

04 toutes les destinations à l'exception de la Suisse et de celles visées sous 02 et 03.

## RÈGLEMENT (CE) N° 644/2004 DE LA COMMISSION

du 6 avril 2004

## fixant les taux de restitution applicables à certains produits du secteur du sucre exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1260/2001 du Conseil du 19 juin 2001 portant organisation commune des marchés dans le secteur du sucre <sup>(1)</sup>, et notamment son article 27, paragraphe 5, point a), et son article 27, paragraphe 15,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 27, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) n° 1260/2001, la différence entre les prix dans le commerce international des produits visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, points a), c), d), f), g) et h), dudit règlement et les prix dans la Communauté peut être couverte par une restitution à l'exportation lorsque ces produits sont exportés sous forme de marchandises reprises à l'annexe V de ce règlement. Le règlement (CE) n° 1520/2000 de la Commission du 13 juillet 2000 établissant, pour certains produits agricoles exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité, les modalités communes d'application du régime d'octroi des restitutions à l'exportation et des critères de fixation de leurs montants <sup>(2)</sup>, a spécifié ceux de ces produits pour lesquels il y a lieu de fixer un taux de restitution applicable lors de leur exportation sous forme de marchandises reprises à l'annexe I du règlement (CE) n° 1260/2001.

(2) Conformément à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1520/2000, le taux de la restitution par 100 kilogrammes de chacun des produits de base considérés doit être fixé pour chaque mois.

(3) L'article 27, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1260/2001, ainsi que l'article 11 de l'accord sur l'agriculture conclu dans le cadre des négociations multilatérales du cycle d'Uruguay, impose que la restitution octroyée à l'exportation pour un produit incorporé dans une marchandise ne peut être supérieure à la restitution applicable à ce produit exporté en l'état.

(4) Les restitutions fixées au présent règlement peuvent faire l'objet de fixation à l'avance car la situation de marché pour les mois à venir ne peut être établie dès à présent.

(5) Les engagements pris en matière de restitutions pouvant être octroyées à l'exportation de produits agricoles incorporés dans des marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité peuvent être mis en péril par la fixation à l'avance de taux de restitution élevés. Il convient, dès lors, de prendre des mesures de sauvegarde dans ces situations sans empêcher pour autant la conclusion de contrats à long terme. La fixation d'un taux de restitution spécifique pour la fixation à l'avance des restitutions est une mesure permettant de rencontrer ces différents objectifs.

(6) Par les règlements (CE) n° 1039/2003 <sup>(3)</sup>, (CE) n° 1086/2003 <sup>(4)</sup>, (CE) n° 1087/2003 <sup>(5)</sup>, (CE) n° 1088/2003 <sup>(6)</sup>, (CE) n° 1089/2003 <sup>(7)</sup> et (CE) n° 1090/2003 <sup>(8)</sup>, le Conseil a arrêté des mesures autonomes et transitoires concernant l'importation de certains produits agricoles transformés originaires d'Estonie, de Slovénie, de Lettonie, de Lituanie, de la République tchèque et de Slovaquie, et l'exportation de certains produits agricoles transformés vers ces pays. Ces règlements prévoient que, à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2003, les produits agricoles transformés non énumérés à l'annexe I du traité qui sont exportés vers l'Estonie, la Slovénie, la Lettonie, la Lituanie, la République tchèque et la Slovaquie ne peuvent bénéficier de restitutions à l'exportation.

(7) Le règlement (CE) n° 999/2003 du Conseil du 2 juin 2003 arrêtant des mesures autonomes et transitoires concernant l'importation de certains produits agricoles transformés originaires de Hongrie et l'exportation de certains produits agricoles transformés vers la Hongrie <sup>(9)</sup> prévoit que, à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2003, les marchandises visées à son article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, qui sont exportées vers la Hongrie ne peuvent bénéficier de restitutions à l'exportation.

(8) Le règlement (CE) n° 1890/2003 du Conseil du 27 octobre 2003 arrêtant des mesures autonomes et transitoires concernant l'importation de certains produits agricoles transformés originaires de Malte et l'exportation de certains produits agricoles transformés vers Malte <sup>(10)</sup> prévoit que, à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2003, les produits agricoles transformés non énumérés à l'annexe I du traité qui sont exportés vers Malte ne peuvent bénéficier de restitutions à l'exportation.

<sup>(1)</sup> JO L 151 du 19.6.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 163 du 1.7.2003, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 163 du 1.7.2003, p. 19.

<sup>(4)</sup> JO L 163 du 1.7.2003, p. 38.

<sup>(5)</sup> JO L 163 du 1.7.2003, p. 56.

<sup>(6)</sup> JO L 163 du 1.7.2003, p. 73.

<sup>(7)</sup> JO L 146 du 13.6.2003, p. 10.

<sup>(8)</sup> JO L 278 du 29.10.2003, p. 1.

<sup>(1)</sup> JO L 178 du 30.6.2001, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2196/2003 de la Commission (JO L 328 du 17.12.2003, p. 17).

<sup>(2)</sup> JO L 177 du 15.7.2000, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 740/2003 (JO L 106 du 29.4.2003, p. 12).

- (9) Dans la perspective de l'élargissement de l'Union européenne le 1<sup>er</sup> mai 2004 et afin de prévenir tout abus découlant de la réimportation ou la réintroduction dans la Communauté de produits ayant bénéficié de restitutions à l'exportation, la fixation de toutes les restitutions à l'exportation encore en vigueur a été suspendue dans le secteur du sucre pour les produits concernés qui sont exportés sans transformation vers les pays adhérents.
- (10) Dès lors, avec effet au 7 avril 2004, aucun taux de restitution ne doit être fixé pour certains produits des secteurs du sucre exportés vers Chypre et la Pologne sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité ni pour les marchandises non visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 999/2003 qui sont exportées vers la Hongrie.
- (11) Il est nécessaire de continuer à garantir une gestion rigoureuse prenant en compte, d'une part, les prévisions de dépense et, d'autre part, les disponibilités budgétaires.
- (12) Le comité de gestion du sucre n'a pas émis d'avis dans le délai imparti par son président,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Les taux de restitution applicables aux produits de base figurant à l'annexe A du règlement (CE) n° 1520/2000 et à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) n° 1260/2001, qui sont

exportés sous forme de marchandises reprises à l'annexe V du règlement (CE) n° 1260/2001, sont fixés comme indiqué à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

1. Sans préjudice de l'article 1<sup>er</sup> et avec effet au 1<sup>er</sup> juillet 2003, les taux prévus à l'annexe ne s'appliquent pas aux marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité qui sont exportées vers l'Estonie, la Slovénie, la Lettonie, la Lituanie, la République tchèque et la Slovaquie ni aux marchandises visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 999/2003 qui sont exportées vers la Hongrie.

Avec effet au 1<sup>er</sup> novembre 2003, ces taux ne s'appliquent pas aux marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité qui sont exportées vers Malte.

2. Sans préjudice de l'article 1<sup>er</sup> et avec effet au 7 avril 2004, aucun taux de restitution ne sera fixé pour les marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité qui sont exportées vers Chypre et la Pologne ni pour les marchandises non visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 999/2003 qui sont exportées vers la Hongrie.

*Article 3*

Le présent règlement entre en vigueur le 7 avril 2004.

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

Fait à Bruxelles, le 6 avril 2004.

*Par la Commission*

Erkki LIIKANEN

*Membre de la Commission*

## ANNEXE

**Taux de restitution applicables à partir du 7 avril 2004 à certains produits du secteur du sucre exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité**

Code NC	Description	Taux des restitutions en EUR/100 kg	
		En cas de fixation à l'avance des restitutions	Autres
1701 99 10	Sucre blanc	47,42	47,42

**RÈGLEMENT (CE) N° 645/2004 DE LA COMMISSION**  
**du 6 avril 2004**

**fixant les taux des restitutions applicables à certains produits des secteurs des céréales et du riz exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité**

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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 13, paragraphe 3,

vu le règlement (CE) n° 3072/95 du Conseil du 22 décembre 1995 portant organisation commune du marché du riz <sup>(2)</sup>, et notamment son article 13, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CEE) n° 1766/92 et à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 3072/95, la différence entre les cours ou les prix sur le marché mondial des produits visés à l'article 1<sup>er</sup> de chacun de ces deux règlements et les prix dans la Communauté peut être couverte par une restitution à l'exportation.
- (2) Le règlement (CE) n° 1520/2000 de la Commission du 13 juillet 2000 établissant, pour certains produits agricoles exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité, les modalités communes d'application relatives à l'octroi des restitutions à l'exportation et les critères de fixation de leur montant <sup>(3)</sup>, a spécifié ceux de ces produits pour lesquels il y a lieu de fixer un taux de restitution applicable lors de leur exportation sous forme de marchandises reprises, selon le cas, à l'annexe B du règlement (CEE) n° 1766/92 ou à l'annexe B du règlement (CE) n° 3072/95.
- (3) Conformément à l'article 4, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement (CE) n° 1520/2000, le taux de la restitution par 100 kilogrammes de chacun des produits de base considérés doit être fixé pour chaque mois.
- (4) Les engagements pris en matière de restitutions pouvant être octroyées à l'exportation de produits agricoles incorporés dans des marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité peuvent être mis en péril par la fixation à l'avance de taux de restitution élevés. Il convient, dès lors, de prendre des mesures de sauvegarde dans ces situations sans empêcher pour autant la conclusion de contrats à long terme. La fixation d'un taux de restitution

spécifique pour la fixation à l'avance des restitutions est une mesure permettant de rencontrer ces différents objectifs.

- (5) Suite à l'arrangement entre la Communauté européenne et les États-Unis d'Amérique concernant les exportations de pâtes alimentaires de la Communauté aux États-Unis approuvé par la décision 87/482/CEE du Conseil <sup>(4)</sup>, il est nécessaire de différencier la restitution pour les marchandises relevant des codes NC 1902 11 00 et 1902 19 selon leur destination.
- (6) Conformément à l'article 4, paragraphes 3 et 5, du règlement (CE) n° 1520/2000, il y a lieu de fixer un taux de restitution à l'exportation réduit, compte tenu du montant de la restitution à la production applicable, en vertu du règlement (CEE) n° 1722/93 de la Commission <sup>(5)</sup> au produit de base mis en œuvre, valable au cours de la période présumée de fabrication des marchandises.
- (7) Les boissons spiritueuses sont considérées comme moins sensibles au prix des céréales mises en œuvre pour leur fabrication. Toutefois, le protocole 19 du traité d'adhésion du Royaume-Uni, de l'Irlande et du Danemark stipule que des mesures nécessaires doivent être arrêtées afin de faciliter l'utilisation des céréales communautaires pour la fabrication de boissons spiritueuses obtenues à partir de céréales. Il convient donc d'adapter le taux de restitution applicable aux céréales exportées sous forme de boissons spiritueuses.
- (8) Par les règlements (CE) n° 1039/2003 <sup>(6)</sup>, (CE) n° 1086/2003 <sup>(7)</sup>, (CE) n° 1087/2003 <sup>(8)</sup>, (CE) n° 1088/2003 <sup>(9)</sup>, (CE) n° 1089/2003 <sup>(10)</sup> et (CE) n° 1090/2003 <sup>(11)</sup>, le Conseil a arrêté des mesures autonomes et transitoires concernant l'importation de certains produits agricoles transformés originaires d'Estonie, de Slovaquie, de Lettonie, de Lituanie, de la République tchèque et de la Slovaquie, et l'exportation de certains produits agricoles transformés vers ces pays. Ces règlements prévoient que, à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2003, les produits agricoles transformés non énumérés à l'annexe I du traité qui sont exportés vers l'Estonie, la Slovaquie, la Lettonie, la Lituanie, la République tchèque et la Slovaquie ne peuvent bénéficier de restitutions à l'exportation.

<sup>(1)</sup> JO L 181 du 1.7.1992, p. 21. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1784/2003 (JO L 270 du 21.10.2003, p. 78).

<sup>(2)</sup> JO L 329 du 30.12.1995, p. 18. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 411/2002 de la Commission (JO L 62 du 5.3.2002, p. 27).

<sup>(3)</sup> JO L 177 du 15.7.2000, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 543/2004 (JO L 87 du 25.3.2004, p. 8).

<sup>(4)</sup> JO L 275 du 29.9.1987, p. 36.

<sup>(5)</sup> JO L 159 du 1.7.1993, p. 112. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 216/2004 (JO L 36 du 7.2.2004, p. 13).

<sup>(6)</sup> JO L 151 du 19.6.2003, p. 1.

<sup>(7)</sup> JO L 163 du 1.7.2003, p. 1.

<sup>(8)</sup> JO L 163 du 1.7.2003, p. 19.

<sup>(9)</sup> JO L 163 du 1.7.2003, p. 38.

<sup>(10)</sup> JO L 163 du 1.7.2003, p. 56.

<sup>(11)</sup> JO L 163 du 1.7.2003, p. 73.

- (9) Le règlement (CE) n° 999/2003 du Conseil du 2 juin 2003 arrêtant des mesures autonomes et transitoires concernant l'importation de certains produits agricoles transformés originaires de Hongrie et l'exportation de certains produits agricoles transformés vers la Hongrie <sup>(1)</sup> prévoit que, à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2003, les marchandises visées à son article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, qui sont exportées vers la Hongrie ne peuvent bénéficier de restitutions à l'exportation.
- (10) Le règlement (CE) n° 1890/2003 du Conseil du 27 octobre 2003 arrêtant des mesures autonomes et transitoires concernant l'importation de certains produits agricoles transformés originaires de Malte et l'exportation de certains produits agricoles transformés vers Malte <sup>(2)</sup> prévoit que, à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2003, les produits agricoles transformés non énumérés à l'annexe I du traité qui sont exportés vers Malte ne peuvent bénéficier de restitutions à l'exportation.
- (11) Dans la perspective de l'élargissement de l'Union européenne le 1<sup>er</sup> mai 2004, la fixation de toutes les restitutions à l'exportation encore en vigueur a été suspendue dans les secteurs des céréales et du riz pour les produits transformés visés à l'annexe I qui sont exportés vers les pays adhérents.
- (12) Dès lors, avec effet au 7 avril 2004, aucun taux de restitution ne doit être fixé pour certains produits des secteurs des céréales et du riz exportés vers Chypre et la Pologne sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité et pour les marchandises non visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 999/2003 qui sont exportées vers la Hongrie.
- (13) Il est nécessaire de continuer à garantir une gestion rigoureuse prenant en compte, d'une part, les prévisions de dépense et, d'autre part, les disponibilités budgétaires.
- (14) Le comité de gestion des céréales n'a pas émis d'avis dans le délai imparti par son président,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Les taux des restitutions applicables aux produits de base figurant à l'annexe A du règlement (CE) n° 1520/2000 et à l'article 1<sup>er</sup> du règlement (CEE) n° 1766/92 ou à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 3072/95 modifié, exportés sous forme de marchandises reprises respectivement à l'annexe B du règlement (CEE) n° 1766/92 ou à l'annexe B du règlement (CE) n° 3072/95, sont fixés comme indiqué à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

1. Sans préjudice de l'article 1<sup>er</sup> et avec effet au 1<sup>er</sup> juillet 2003, les taux prévus à l'annexe ne s'appliquent pas aux marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité qui sont exportées vers l'Estonie, la Slovénie, la Lettonie, la Lituanie, la République tchèque et la Slovaquie ni aux marchandises visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 999/2003 qui sont exportées vers la Hongrie.

Avec effet au 1<sup>er</sup> novembre 2003, ces taux ne s'appliquent pas aux marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité qui sont exportées vers Malte.

2. Sans préjudice de l'article 1<sup>er</sup> et avec effet au 7 avril 2004, aucun taux de restitution ne sera fixé pour les marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité qui sont exportées vers Chypre et la Pologne ni pour les marchandises non visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 999/2003 qui sont exportées vers la Hongrie.

*Article 3*

Le présent règlement entre en vigueur le 7 avril 2004.

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

Fait à Bruxelles, le 6 avril 2004.

*Par la Commission*

Erkki LIIKANEN

*Membre de la Commission*

<sup>(1)</sup> JO L 146 du 13.6.2003, p. 10.

<sup>(2)</sup> JO L 278 du 29.10.2003, p. 1.

## ANNEXE

**Taux de restitutions applicables à partir du 7 avril 2004 à certains produits des secteurs des céréales et du riz  
exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité**

(en EUR/100 kg)

Code NC	Désignation des marchandises (1)	Taux de la restitution par 100 kg du produit de base	
		En cas de fixation à l'avance des restitutions	Autres
1001 10 00	Froment (blé) dur: – en cas d'exportation de marchandises relevant des codes NC 1902 11 et 1902 19 vers les États-Unis d'Amérique – dans les autres cas	— —	— —
1001 90 99	Froment (blé) tendre et méteil: – en cas d'exportation de marchandises relevant des codes NC 1902 11 et 1902 19 vers les États-Unis d'Amérique – dans les autres cas: – – en cas d'application de l'article 4, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1520/ 2000 (2) – – en cas d'exportation de marchandises relevant du sous-chapitre 2208 (3) – – dans les autres cas	— — — — —	— — — — —
1002 00 00	Seigle	—	—
1003 00 90	Orge – en cas d'exportation de marchandises relevant du sous-chapitre 2208 (4) – dans les autres cas	— —	— —
1004 00 00	Avoine	—	—
1005 90 00	Maïs, mis en œuvre sous forme de: – amidon: – – en cas d'application de l'article 4, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1520/ 2000 (2) – – en cas d'exportation de marchandises relevant du sous-chapitre 2208 (3) – – dans les autres cas – glucose, sirop de glucose, maltodextrine, sirop de maltodextrine des codes NC 1702 30 51, 1702 30 59, 1702 30 91, 1702 30 99, 1702 40 90, 1702 90 50, 1702 90 75, 1702 90 79, 2106 90 55 (4): – – en cas d'application de l'article 4, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1520/ 2000 (2) – – en cas d'exportation de marchandises relevant du sous-chapitre 2208 (3) – – dans les autres cas – en cas d'exportation de marchandises relevant du sous-chapitre 2208 (3) – autres (y compris en l'état) Fécule de pommes de terre du code NC 1108 13 00 assimilée à un produit issu de la transformation du maïs: – en cas d'application de l'article 4, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1520/ 2000 (2) – – en cas d'exportation de marchandises relevant du sous-chapitre 2208 (3) – dans les autres cas	1,870 — 1,870 — 1,403 — 1,403 — 1,870 — 1,870 — 1,870	1,870 — 1,870 — 1,403 — 1,403 — 1,870 — 1,870

(en EUR/100 kg)

Code NC	Désignation des marchandises <sup>(1)</sup>	Taux de la restitution par 100 kg du produit de base	
		En cas de fixation à l'avance des restitutions	Autres
ex 1006 30	Riz blanchi: – à grains ronds – à grains moyens – à grains longs	6,200 6,200 6,200	6,200 6,200 6,200
1006 40 00	Riz en brisures	—	1,800
1007 00 90	Sorgho à grains, à l'exclusion du sorgho hybride destiné à l'ensemencement	—	—

<sup>(1)</sup> En ce qui concerne les produits agricoles issus de la transformation du produit de base et/ou assimilés, il y a lieu d'appliquer les coefficients figurant à l'annexe E du règlement (CE) n° 1520/2000 de la Commission (JO L 177 du 15.7.2000, p. 1).

<sup>(2)</sup> La marchandise concernée relève du code NC 3505 10 50.

<sup>(3)</sup> Marchandises reprises à l'annexe B du règlement (CEE) n° 1766/92 ou visées à l'article 2 du règlement (CEE) n° 2825/93.

<sup>(4)</sup> Pour les sirops des codes NC 1702 30 99, 1702 40 90 et 1702 60 90, obtenus par mélange de sirops de glucose et fructose, seul le sirop de glucose a droit à la restitution à l'exportation.

**RÈGLEMENT (CE) N° 646/2004 DE LA COMMISSION**  
**du 6 avril 2004**

**fixant les taux des restitutions applicables à certains produits laitiers exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1255/1999 du Conseil du 15 mai 1999 portant organisation commune des marchés dans le secteur du lait et des produits laitiers <sup>(1)</sup>, et notamment son article 31, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 31, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1255/1999, la différence entre les prix dans le commerce international des produits visés à l'article 1<sup>er</sup>, points a), b), c), d), e) et g), de ce règlement et les prix dans la Communauté peut être couverte par une restitution à l'exportation. Le règlement (CE) n° 1520/2000 de la Commission du 13 juillet 2000 établissant, pour certains produits agricoles exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité, les modalités communes d'application relatives à l'octroi des restitutions à l'exportation et les critères de fixation de leur montant <sup>(2)</sup>, a spécifié ceux de ces produits pour lesquels il y a lieu de fixer un taux de restitution applicable, lors de leur exportation sous forme de marchandises reprises à l'annexe II du règlement (CE) n° 1255/1999.
- (2) Conformément à l'article 4, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement (CE) n° 1520/2000, le taux de la restitution par 100 kilogrammes de chacun des produits de base considérés doit être fixé pour chaque mois.
- (3) Toutefois, lorsque certains produits laitiers sont exportés sous la forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité, le danger existe, en cas de fixation à l'avance de taux de restitutions élevés, que les engagements pris en rapport avec ces restitutions soient remis en question. Pour éviter ce danger, il convient dès lors de prendre les précautions appropriées, tout en n'empêchant pas la conclusion de contrats à long terme. Pour la fixation à l'avance des restitutions concernant ces produits, recourir à des taux spécifiques permet de rencontrer ces deux objectifs.
- (4) L'article 4, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1520/2000 prévoit que, pour la fixation du taux de la restitution, il doit être tenu compte, le cas échéant, des restitutions à la production, des aides ou des autres mesures d'effet équivalent qui sont applicables dans tous les États

membres, conformément aux dispositions du règlement portant organisation commune des marchés dans le secteur considéré en ce qui concerne les produits de base repris à l'annexe A du règlement (CE) n° 1520/2000 ou les produits qui y sont assimilés.

- (5) Conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1255/1999, une aide est accordée pour le lait écrémé produit dans la Communauté et transformé en caséine, si ce lait et la caséine fabriquée avec ce lait répondent à certaines conditions.
- (6) Le règlement (CE) n° 2571/97 de la Commission du 15 décembre 1997 relatif à la vente à prix réduit de beurre et à l'octroi d'une aide à la crème, au beurre et au beurre concentré destinés à la fabrication de produits de pâtisserie, de glaces alimentaires et autres produits alimentaires <sup>(3)</sup>, autorise la livraison, aux industries fabriquant certaines marchandises, de beurre et de crème à prix réduit.
- (7) Par les règlements (CE) n° 1039/2003 <sup>(4)</sup>, (CE) n° 1086/2003 <sup>(5)</sup>, (CE) n° 1087/2003 <sup>(6)</sup>, (CE) n° 1088/2003 <sup>(7)</sup>, (CE) n° 1089/2003 <sup>(8)</sup> et (CE) n° 1090/2003 <sup>(9)</sup>, le Conseil a arrêté des mesures autonomes et transitoires concernant l'importation de certains produits agricoles transformés originaires d'Estonie, de Slovénie, de Lettonie, de Lituanie, de la République tchèque et de Slovaquie, et l'exportation de certains produits agricoles transformés vers ces pays. Ces règlements prévoient que, à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2003, les produits agricoles transformés non énumérés à l'annexe I du traité qui sont exportés vers l'Estonie, la Slovénie, la Lettonie, la Lituanie, la République tchèque et la Slovaquie ne peuvent bénéficier de restitutions à l'exportation.
- (8) Le règlement (CE) n° 999/2003 du Conseil du 2 juin 2003 arrêtant des mesures autonomes et transitoires concernant l'importation de certains produits agricoles transformés originaires de Hongrie et l'exportation de certains produits agricoles transformés vers la Hongrie <sup>(10)</sup> prévoit que, à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2003, les marchandises visées à son article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, qui sont exportées vers la Hongrie ne peuvent bénéficier de restitutions à l'exportation.

<sup>(1)</sup> JO L 160 du 26.6.1999, p. 48. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 186/2004 de la Commission (JO L 29 du 3.2.2004, p. 6).

<sup>(2)</sup> JO L 177 du 15.7.2000, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 543/2004 de la Commission (JO L 87 du 25.3.2004, p. 8).

<sup>(3)</sup> JO L 350 du 20.12.1997, p. 3. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 186/2004 de la Commission (JO L 29 du 3.2.2004, p. 6).

<sup>(4)</sup> JO L 151 du 19.6.2003, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 163 du 1.7.2003, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 163 du 1.7.2003, p. 19.

<sup>(7)</sup> JO L 163 du 1.7.2003, p. 38.

<sup>(8)</sup> JO L 163 du 1.7.2003, p. 56.

<sup>(9)</sup> JO L 163 du 1.7.2003, p. 73.

<sup>(10)</sup> JO L 146 du 13.6.2003, p. 10.

- (9) Le règlement (CE) n° 1890/2003 du Conseil du 27 octobre 2003 arrêtant des mesures autonomes et transitoires concernant l'importation de certains produits agricoles transformés originaires de Malte et l'exportation de certains produits agricoles transformés vers Malte <sup>(1)</sup> prévoit que, à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2003, les produits agricoles transformés non énumérés à l'annexe I du traité qui sont exportés vers Malte ne peuvent bénéficier de restitutions à l'exportation.
- (10) Dans la perspective de l'élargissement de l'Union européenne le 1<sup>er</sup> mai 2004 et afin d'encourager l'alignement progressif des prix des pays adhérents sur les niveaux communautaires ainsi que de prévenir tout abus découlant de la réimportation ou la réintroduction dans la Communauté de produits ayant bénéficié de restitutions à l'exportation, la fixation de toutes les restitutions à l'exportation encore en vigueur a été suspendue dans le secteur du lait et des produits laitiers pour les produits concernés qui sont exportés sans transformation vers les pays adhérents.
- (11) Dès lors, avec effet au 7 avril 2004, aucun taux de restitution ne doit être fixé pour certains produits des secteurs du lait exportés vers Chypre et la Pologne sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité et pour les marchandises non visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 999/2003 qui sont exportées vers la Hongrie.
- (12) Le comité de gestion du lait et des produits laitiers n'a pas émis d'avis dans le délai imparti par son président,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Les taux des restitutions applicables aux produits de base figurant à l'annexe A du règlement (CE) n° 1520/2000 et à l'article 1<sup>er</sup> du règlement (CE) n° 1255/1999, qui sont exportés sous forme de marchandises reprises à l'annexe II du règlement (CE) n° 1255/1999, sont fixés, pour les produits repris à l'annexe du présent règlement, comme indiqué à ladite annexe.

*Article 2*

1. Sans préjudice de l'article 1<sup>er</sup> et avec effet au 1<sup>er</sup> juillet 2003, les taux prévus à l'annexe ne s'appliquent pas aux marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité qui sont exportées vers l'Estonie, la Slovénie, la Lettonie, la Lituanie, la République tchèque et la Slovaquie ni aux marchandises visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 999/2003 qui sont exportées vers la Hongrie.

Avec effet au 1<sup>er</sup> novembre 2003, ces taux ne s'appliquent pas aux marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité qui sont exportées vers Malte.

2. Sans préjudice de l'article 1<sup>er</sup> et avec effet au 7 avril 2004, aucun taux de restitution ne sera fixé pour les marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité qui sont exportées vers Chypre et la Pologne ni pour les marchandises non visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 999/2003 qui sont exportées vers la Hongrie.

*Article 3*

Le présent règlement entre en vigueur le 7 avril 2004.

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

Fait à Bruxelles, le 6 avril 2004.

*Par la Commission*

Erkki LIIKANEN

*Membre de la Commission*

<sup>(1)</sup> JO L 278 du 29.10.2003, p. 1.

## ANNEXE

**Taux de restitutions applicables à partir du 7 avril 2004 à certains produits laitiers exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité***(en EUR/100 kg)*

Code NC	Désignation des marchandises	Taux des restitutions	
		En cas de fixation à l'avance des restitutions	Autres
ex 0402 10 19	Lait en poudre, en granulés ou sous d'autres formes solides, sans addition de sucre ou d'autres édulcorants, d'une teneur en poids de matières grasses inférieure à 1,5 % (PG 2):		
	a) en cas d'exportation de marchandises relevant du code NC 3501	—	—
	b) en cas d'exportation d'autres marchandises	38,15	54,50
ex 0402 21 19	Lait en poudre, en granulés ou sous d'autres formes solides, sans addition de sucre ou d'autres édulcorants, d'une teneur en poids de matières grasses de 26 % (PG 3):		
	a) en cas d'exportation de marchandises incorporant, sous forme de produits assimilés au PG 3, du beurre ou de la crème à prix réduit, obtenu au titre du règlement (CE) n° 2571/97	46,66	66,65
	b) en cas d'exportation d'autres marchandises	65,10	93,00
ex 0405 10	Beurre d'une teneur en matières grasses de 82 % en poids (PG6):		
	a) en cas d'exportation de marchandises, contenant du beurre ou de la crème à prix réduit, fabriquées dans les conditions prévues au règlement (CE) n° 2571/97	58,10	83,00
	b) en cas d'exportation de marchandises relevant du code NC 2106 90 98, d'une teneur en matières grasses du lait égale ou supérieure à 40 % en poids	122,68	175,25
	c) en cas d'exportation d'autres marchandises	117,60	168,00

**RÈGLEMENT (CE) N° 647/2004 DE LA COMMISSION**  
**du 6 avril 2004**

**concernant la délivrance de certificats d'importation pour le sucre de canne dans le cadre de certains contingents tarifaires et accords préférentiels**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1260/2001 du Conseil du 19 juin 2001 portant organisation commune des marchés dans le secteur du sucre <sup>(1)</sup>

vu le règlement (CE) n° 1095/96 du Conseil du 18 juin 1996 concernant la mise en œuvre des concessions figurant sur la liste CXL établie à la suite de la conclusion des négociations au titre de l'article XXIV:6 du GATT <sup>(2)</sup>,

vu le règlement (CE) n° 1159/2003 de la Commission du 30 juin 2003 établissant, pour les campagnes de commercialisation 2003/2004, 2004/2005 et 2005/2006, les modalités d'application pour l'importation de sucre de canne dans le cadre de certains contingents tarifaires et accords préférentiels et modifiant les règlements (CE) n° 1464/95 et (CE) n° 779/96 <sup>(3)</sup>, et notamment son article 5, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 9 du règlement (CE) n° 1159/2003 prévoit les modalités relatives à la détermination des obligations de livraison à droit nul, des produits du code NC 1701, exprimés en équivalent de sucre blanc, pour les importations originaires des pays signataires du protocole ACP et de l'accord Inde.
- (2) L'article 16 du règlement (CE) n° 1159/2003 prévoit les modalités relatives à la détermination des contingents tarifaires, à droit nul, des produits du code NC 1701 11 10, exprimés en équivalent de sucre blanc, pour les importations originaires des pays signataires du protocole ACP et de l'accord Inde.

- (3) L'article 22 du règlement (CE) n° 1159/2003 ouvre des contingents tarifaires, à un droit de 98 euros par tonne, des produits du code NC 1701 11 10, pour les importations originaires du Brésil, Cuba et autres pays tiers.
- (4) Des demandes ont été présentées auprès des autorités compétentes au cours de la semaine du 29 mars au 2 avril 2004, conformément à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1159/2003, pour la délivrance des certificats d'importation pour une quantité totale dépassant la quantité de l'obligation de livraison pour un pays concerné fixée en vertu de l'article 9 du règlement (CE) n° 1159/2003 pour le sucre préférentiel ACP-Inde.
- (5) Dans ces circonstances, la Commission doit fixer un coefficient de réduction permettant la délivrance des certificats au prorata de la quantité disponible et indiquer que la limite concernée est atteinte,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Pour les demandes de certificats d'importation présentées du 29 mars au 2 avril 2004 au titre de l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1159/2003, les certificats sont délivrés dans les limites des quantités indiquées à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le 7 avril 2004.

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

Fait à Bruxelles, le 6 avril 2004.

*Par la Commission*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Directeur général de l'agriculture*

<sup>(1)</sup> JO L 178 du 30.6.2001, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 39/2004 de la Commission (JO L 6 du 10.1.2004, p. 2).

<sup>(2)</sup> JO L 146 du 20.6.1996, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 162 du 1.7.2003, p. 25. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 96/2004 (JO L 15 du 22.1.2004, p. 3).

## ANNEXE

**Sucre préférentiel ACP — Inde****Titre II du règlement (CE) n° 1159/2003****Campagne 2003/2004**

Pays concerné	Pourcentage à délivrer des quantités demandées pour la semaine du 29 mars au 2 avril 2004	Limite
Barbade	100	
Belize	0	Atteinte
Congo	0	Atteinte
Fidji	100	
Guyane	100	
Inde	0	Atteinte
Côte d'Ivoire	100	
Jamaïque	100	
Kenya	100	
Madagascar	100	
Malawi	100	
Île Maurice	71,8081	
Saint-Christophe-et-Nevis	100	
Swaziland	100	
Tanzanie	100	
Trinidad et Tobago	100	
Zambie	100	
Zimbabwe	0	Atteinte

**Sucre préférentiel spécial****Titre III du règlement (CE) n° 1159/2003****Campagne 2003/2004**

**Contingent ouvert pour les États membres figurant dans l'article 39 du règlement (CE) n° 1260/2001, sauf la Slovaquie**

Pays concerné	Pourcentage à délivrer des quantités demandées pour la semaine du 29 mars au 2 avril 2004	Limite
Inde	100	
Autres	100	

**Sucre préférentiel spécial****Titre III du règlement (CE) n° 1159/2003****Campagne 2003/2004****Contingent ouvert pour la Slovaquie**

Pays concerné	Pourcentage à délivrer des quantités demandées pour la semaine du 29 mars au 2 avril 2004	Limite
ACP	100	

**Sucre concessions CXL****Titre IV du règlement (CE) n° 1159/2003****Campagne 2003/2004**

Pays concerné	Pourcentage à délivrer des quantités demandées pour la semaine du 29 mars au 2 avril 2004	Limite
Brésil	0	Atteinte
Cuba	100	
Autres pays tiers	100	

**DIRECTIVE 2004/23/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**  
**du 31 mars 2004**

**relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains**

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 152, paragraphe 4, point a),

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

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

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité <sup>(3)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) La transplantation de tissus et cellules humains est un secteur de la médecine en forte croissance, offrant des possibilités importantes pour le traitement de maladies jusqu'à présent incurables. Il convient d'assurer la qualité et la sécurité des substances concernées, notamment afin de prévenir la transmission de maladies.
- (2) La disponibilité des tissus et cellules humains utilisés à des fins thérapeutiques dépend des citoyens de la Communauté qui sont disposés à en faire le don. Afin de préserver la santé publique et de prévenir la transmission de maladies infectieuses par ces tissus et cellules, toutes les mesures de sécurité doivent être prises lors de leur don, de leur obtention, de leur contrôle, de leur transformation, de leur conservation, de leur stockage, de leur distribution et de leur utilisation.
- (3) Il est nécessaire de promouvoir des campagnes d'information et de sensibilisation, au plan national et européen, sur le don de tissus, de cellules et d'organes sur le thème «nous sommes tous des donneurs potentiels». Ces campagnes devraient avoir pour objectif de faciliter la prise de décision du citoyen européen de son vivant et de faire connaître sa volonté à sa famille ou à son représentant légal. Comme il y a nécessité de garantir la disponibilité de tissus et de cellules à des fins de traitements médicaux, il convient que les États membres promeuvent le don de tissus et de cellules, y compris de cellules souches hématopoïétiques de haute qualité et fiables, augmentant ainsi l'autosuffisance dans la Communauté.

- (4) Il y a urgence à mettre en place un cadre unifié en vue de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité en ce qui concerne l'obtention, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution des tissus et cellules dans la Communauté et de faciliter les échanges de tissus et de cellules pour les patients qui reçoivent ce type de traitement chaque année. Il est donc essentiel que des dispositions communautaires garantissent que les tissus et cellules humains, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, présentent un niveau comparable de qualité et de sécurité. L'établissement de telles normes contribuera donc à rassurer la population quant au fait que les tissus et cellules humains obtenus dans un autre État membre comportent, néanmoins, les mêmes garanties que ceux qui proviennent de leur propre pays.

- (5) La thérapie tissulaire et cellulaire étant un secteur dans lequel les échanges à l'échelle mondiale sont intenses, il convient de se doter de normes mondiales. C'est pourquoi la Communauté devrait s'efforcer de promouvoir un niveau de protection aussi élevé que possible afin de sauvegarder la santé publique en ce qui concerne la qualité et la sécurité des tissus et des cellules. La Commission devrait inclure dans son rapport au Parlement européen et au Conseil des informations sur les progrès réalisés en ce domaine.

- (6) Les tissus et cellules destinés à la fabrication de produits manufacturés, y compris les dispositifs médicaux, devraient être couverts par la présente directive uniquement pour le don, l'obtention et le contrôle, lorsque la transformation, la conservation, le stockage et la distribution sont régis par d'autres législations communautaires. Les étapes de fabrication supplémentaires sont couvertes par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain <sup>(4)</sup>.

- (7) La présente directive devrait également s'appliquer aux cellules souches hématopoïétiques du sang périphérique, du cordon ombilical (sang) et de la moelle osseuse, aux cellules reproductrices (ovules, spermatozoïdes), aux tissus et cellules fœtaux et aux cellules souches adultes et embryonnaires.

- (8) La présente directive exclut le sang et ses produits dérivés (autres que les cellules progénitrices hématopoïétiques), les organes humains, ainsi que les organes, tissus et cellules d'origine animale. Le sang et ses dérivés sont actuellement réglementés par la directive 2001/83/CE,

<sup>(1)</sup> JO C 227 E du 24.9.2002, p. 505.

<sup>(2)</sup> JO C 85 du 8.4.2003, p. 44.

<sup>(3)</sup> Avis du Parlement européen du 10 avril 2003 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 22 juillet 2003 (JO C 240 E du 7.10.2003, p. 12) et position du Parlement européen du 16 décembre 2003 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Conseil du 2 mars 2004.

<sup>(4)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/63/CE de la Commission (JO L 159 du 27.6.2003, p. 46).

- la directive 2000/70/CE <sup>(1)</sup>, la recommandation 98/463/CE <sup>(2)</sup> et la directive 2002/98/CE <sup>(3)</sup>. Les tissus et cellules utilisés comme greffe autologue (consistant à prélever des tissus et à les transplanter sur le même individu), dans le cadre d'une seule et même intervention chirurgicale, sans être conservés à aucun moment dans une banque, sont également exclus du champ d'application de la présente directive. Les aspects de qualité et de sécurité liés à ce processus sont totalement différents.
- (9) Bien que l'utilisation d'organes pose en partie les mêmes questions que l'utilisation de tissus et cellules, il existe des différences importantes; aussi les deux sujets ne devraient pas être traités dans une même directive.
- (10) La présente directive couvre les tissus et cellules destinés à des applications humaines, y compris des tissus et cellules humains utilisés pour la préparation de produits cosmétiques. Toutefois, compte tenu du risque de transmission de maladies contagieuses, l'usage des cellules, tissus ou produits d'origine humaine dans les produits cosmétiques est interdit par la directive 95/34/CE de la Commission du 10 juillet 1995 portant adaptation au progrès technique des annexes II, III, VI et VII de la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques <sup>(4)</sup>.
- (11) La présente directive ne couvre pas la recherche utilisant les tissus et cellules humains à des fins autres que l'application au corps humain, par exemple la recherche in vitro ou celle concernant les modèles animaux. Seuls les cellules et tissus humains qui, dans des essais cliniques, sont appliqués au corps humain, devraient être conformes aux normes de qualité et de sécurité établies dans la présente directive.
- (12) La présente directive ne devrait pas porter atteinte aux décisions prises par les États membres concernant l'utilisation ou la non-utilisation de tel ou tel type de cellules humaines, y compris les cellules germinatives et les cellules souches embryonnaires. Toutefois, si un usage particulier de telles cellules est autorisé dans un État membre, la présente directive imposera l'application de toutes les dispositions nécessaires à la protection de la santé publique, étant donné les risques spécifiques fondés sur la connaissance scientifique que comportent ces cellules et leur nature particulière ainsi que la garantie du respect des droits fondamentaux. En outre, la présente directive ne devrait pas affecter les dispositions des États membres concernant la définition juridique d'une «personne» ou d'un «individu».
- (13) Le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution de tissus et cellules humains destinés à des applications humaines devraient répondre à des normes élevées de qualité et de sécurité, afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé dans la Communauté. La présente directive devrait établir des normes pour chacune des étapes composant le processus d'application de tissus et cellules humains.
- (14) L'utilisation clinique de tissus et cellules d'origine humaine destinés à des applications humaines peut être limitée par une disponibilité réduite. Il convient dès lors que les critères d'accès à de tels tissus et cellules soient définis d'une manière transparente sur la base d'une évaluation objective des besoins médicaux.
- (15) Il est nécessaire d'accroître la confiance, dans l'ensemble des États membres, dans la qualité et la sécurité des dons de tissus et de cellules, dans la protection de la santé des donneurs vivants et le respect des donneurs décédés, ainsi que dans la sécurité du processus d'application.
- (16) Les tissus et cellules destinés à des fins thérapeutiques allogéniques peuvent être obtenus à partir de donneurs tant vivants que décédés. Afin de veiller à ce que le don n'ait pas d'effet dommageable sur l'état de santé du donneur vivant, un examen médical préalable devrait s'imposer. La dignité du donneur décédé devrait être respectée, notamment grâce à la reconstitution du corps du donneur de manière à ce qu'il soit dans la mesure du possible similaire à sa configuration anatomique initiale.
- (17) L'emploi de tissus et cellules destinés à l'application au corps humain peut provoquer des maladies et des effets indésirables. La plupart de ceux-ci peuvent être évités par une évaluation rigoureuse des donneurs et le contrôle de chaque don selon des règles établies et mises à jour d'après les meilleurs avis scientifiques disponibles.
- (18) En principe, les programmes d'application de tissus et de cellules devraient reposer sur les principes du don volontaire et non rémunéré, de l'anonymat du donneur et du receveur, de l'altruisme du donneur et de la solidarité entre donneur et receveur. Les États membres sont invités à prendre des initiatives pour encourager le secteur public et les bénévoles à contribuer fortement à la fourniture de services d'application de tissus et de cellules et à la recherche et au développement dans ce secteur.
- (19) Les dons de tissus et cellules, volontaires et non rémunérés, constituent un facteur de nature à contribuer au relèvement des normes de sécurité des tissus et cellules et, partant, à la protection de la santé humaine.
- (20) Tout établissement peut lui aussi, s'il respecte les normes, être accrédité en tant que banque de tissus et de cellules.

<sup>(1)</sup> Directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2000 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains (JO L 313 du 13.12.2000, p. 2).

<sup>(2)</sup> Recommandation du Conseil du 29 juin 1998 concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang dans la Communauté européenne (JO L 203 du 21.7.1998, p. 14).

<sup>(3)</sup> Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins (JO L 33 du 8.2.2003, p. 30).

<sup>(4)</sup> JO L 167 du 18.7.1995, p. 19.

- (21) En tenant dûment compte du principe de transparence, tous les établissements de tissus accrédités, désignés, autorisés ou agréés en vertu des dispositions de la présente directive, y compris ceux qui fabriquent des produits à partir de tissus et cellules humains, et qui font ou non l'objet d'une autre législation communautaire devraient avoir accès aux tissus et cellules pertinents fournis conformément aux dispositions de la présente directive, sans préjudice des dispositions en vigueur dans les États membres en ce qui concerne l'utilisation des tissus et cellules.
- (22) La présente directive respecte les droits fondamentaux et observe les principes inscrits dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne <sup>(1)</sup> et tient dûment compte de la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. La Charte et la Convention ne contiennent aucune disposition expresse relative à une harmonisation ni n'empêchent les États membres d'introduire des exigences plus contraignantes dans leur législation.
- (23) Toutes les mesures nécessaires doivent être prises pour fournir aux candidats au don de tissus et de cellules des garanties de confidentialité concernant toute information relative à leur santé fournie au personnel autorisé, les résultats du contrôle de leurs dons, ainsi que toute traçabilité future de leur don.
- (24) La directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données <sup>(2)</sup> est applicable aux données personnelles traitées en application de la présente directive. L'article 8 de ladite directive interdit en principe le traitement des données relatives à la santé. Des dérogations limitées à ce principe d'interdiction sont prévues. La directive 95/46/CE exige également que le responsable du traitement prenne les mesures techniques et d'organisation appropriées pour protéger les données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou illicite, la perte accidentelle, l'altération, la diffusion ou l'accès non autorisés, ainsi que contre toute autre forme de traitement illicite.
- (25) Il convient de mettre en place dans les États membres un système d'agrément des établissements de tissus et un système de notification des incidents et réactions indésirables liés à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules humains.
- (26) Il convient que les États membres organisent des inspections et des mesures de contrôle, qui seront effectuées par les représentants de l'autorité compétente, pour assurer le respect des dispositions de la présente directive
- par les établissements de tissus. Les États membres devraient veiller à ce que les agents participant aux inspections et aux mesures de contrôle soient dûment qualifiés et reçoivent une formation appropriée.
- (27) Le personnel intervenant directement dans le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains devrait posséder les qualifications appropriées et recevoir une formation adaptée en temps opportun. Les dispositions prévues par la présente directive en matière de formation devraient être applicables sans préjudice de la législation communautaire existante sur la reconnaissance des qualifications professionnelles.
- (28) Il convient de mettre en place un système adéquat pour garantir la traçabilité des tissus et cellules humains. Cela permettrait aussi de s'assurer du respect des normes de qualité et de sécurité. La traçabilité devrait être assurée par des procédures précises d'identification des substances, des donneurs, des receveurs, des établissements de tissus et des laboratoires, par l'archivage des dossiers et par un système d'étiquetage approprié.
- (29) En règle générale, l'identité du ou des receveurs ne devrait être révélée ni au donneur ni à sa famille et vice versa, sans préjudice de la législation en vigueur dans les États membres sur les conditions de divulgation, qui pourrait autoriser dans certains cas exceptionnels, notamment dans le cas d'un don de gamètes, la levée de l'anonymat du donneur.
- (30) Afin d'augmenter l'efficacité de la mise en place des dispositions adoptées dans le cadre de la présente directive, il convient que des sanctions soient appliquées par les États membres.
- (31) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir l'établissement de normes élevées de qualité et de sécurité pour les tissus et cellules humains dans l'ensemble de la Communauté, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison des dimensions et des effets de l'action, être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (32) La Communauté devrait disposer des meilleurs avis scientifiques possibles en matière de sécurité des tissus et des cellules, en particulier pour assister la Commission dans l'adaptation des dispositions de la présente directive au progrès scientifique et technique, notamment à la lumière des progrès rapides enregistrés par la biotechnologie théorique et pratique dans le domaine des tissus et cellules humains.

<sup>(1)</sup> JO C 364 du 18.12.2000, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 281 du 23.11.1995, p. 31. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

(33) Les avis du comité scientifique des médicaments et des dispositifs médicaux et du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies ont été pris en considération, ainsi que l'expérience internationale dans ce domaine, et seront sollicités à l'avenir chaque fois que nécessaire.

(34) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires à la mise en œuvre de la présente directive conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission <sup>(1)</sup>,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

#### CHAPITRE I

### DISPOSITIONS GÉNÉRALES

#### Article premier

#### Objectif

La présente directive établit des normes de qualité et de sécurité pour les tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

#### Article 2

#### Champ d'application

1. La présente directive s'applique au don, à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution de tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ainsi que de produits manufacturés dérivés de tissus et cellules humains destinés à des applications humaines.

Lorsque de tels produits manufacturés sont couverts par d'autres directives, la présente directive s'applique uniquement au don, à l'obtention et au contrôle.

2. La présente directive ne s'applique pas:

- a) aux tissus et cellules utilisés pour une greffe autologue dans le cadre d'une seule et même intervention chirurgicale;
- b) au sang et aux composants sanguins au sens de la directive 2002/98/CE;
- c) aux organes ou aux parties d'organes si elles sont destinées à être utilisées aux mêmes fins que l'organe entier dans le corps humain.

<sup>(1)</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

#### Article 3

### Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «cellules»: des cellules d'origine humaine isolées ou un ensemble de cellules d'origine humaine non reliées entre elles par un tissu conjonctif;
- b) «tissu»: toute partie constitutive du corps humain constituée de cellules;
- c) «donneur»: toute source humaine, vivante ou décédée, de cellules ou tissus humains;
- d) «don»: le fait de donner des tissus ou des cellules humains destinés à des applications humaines.
- e) «organe»: une partie différenciée et vitale du corps humain, constituée de différents tissus, qui maintient, de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques;
- f) «obtention»: un processus permettant la mise à disposition des tissus ou cellules;
- g) «transformation»: toute activité liée à la préparation, la manipulation, la conservation et le conditionnement de tissus ou de cellules destinés à des applications humaines;
- h) «conservation»: le fait d'utiliser des agents chimiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés pendant la phase de transformation, afin d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique des cellules ou des tissus;
- i) «quarantaine»: la situation de tissus ou cellules prélevés, ou de tissus isolés par des procédés physiques ou par d'autres procédés efficaces, placés en attente d'une décision sur leur acceptation ou leur rejet;
- j) «stockage»: le maintien du produit sous conditions contrôlées et appropriées jusqu'à la distribution;
- k) «distribution»: le transport et la fourniture de tissus ou cellules destinés à des applications humaines;
- l) «application humaine»: l'utilisation des tissus ou cellules sur ou dans un receveur humain et les applications extracorporelles;
- m) «incident indésirable grave»: tout incident malencontreux lié à l'obtention, au contrôle, à la transformation, au stockage ou à la distribution de tissus et de cellules, susceptible de transmettre une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;
- n) «réaction indésirable grave»: une réaction imprévue, incluant une maladie transmissible, chez le donneur ou le receveur, liée à l'obtention ou à l'application humaine de tissus et de cellules, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité, provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité;

- o) «établissement de tissus»: une banque de tissus ou une unité d'un hôpital ou un autre organisme où sont menées des activités de transformation, de conservation, de stockage ou de distribution de tissus et cellules humains. L'établissement de tissus peut également être chargé de l'obtention ou du contrôle des tissus et des cellules;
- p) «usage allogénique»: le prélèvement de cellules et de tissus sur une personne et leur application sur une autre personne;
- q) «usage autologue»: le prélèvement de cellules et de tissus sur une personne et leur application sur cette même personne.

#### Article 4

##### Mise en œuvre

1. Les États membres désignent les autorités compétentes qui seront responsables de la mise en œuvre des exigences fixées dans la présente directive.
2. La présente directive n'empêche pas un État membre de maintenir ou d'introduire des mesures de protection plus strictes, pour autant qu'elles soient conformes aux dispositions du traité.  
  
En particulier, un État membre peut exiger, afin de garantir un degré élevé de protection de la santé publique, que les dons soient volontaires et gratuits, et notamment interdire ou restreindre les importations de tissus et de cellules humains, pour autant que les dispositions du traité soient respectées.
3. La présente directive ne porte pas atteinte aux décisions des États membres interdisant le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage, la distribution ou l'utilisation de tout type spécifique de tissus ou cellules humains ou de cellules provenant d'une source particulière, y compris lorsque ces décisions concernent également les importations du même type de tissus et cellules humains.
4. Dans l'accomplissement des activités relevant de la présente directive, la Commission peut avoir recours à une assistance technique et/ou administrative, au profit mutuel de la Commission et des bénéficiaires, en ce qui concerne l'identification, la préparation, la gestion, le suivi, l'audit et le contrôle, ainsi que les dépenses d'appui.

#### CHAPITRE II

##### OBLIGATIONS DES AUTORITÉS DES ÉTATS MEMBRES

#### Article 5

##### Supervision de l'obtention de tissus et de cellules humains

1. Les États membres veillent à ce que l'obtention et le contrôle de tissus et de cellules soient confiés à des personnes disposant d'une formation et d'une expérience appropriées et à ce qu'ils se déroulent dans des conditions agréées, désignées ou autorisées à ces fins par les autorités compétentes.

2. Les autorités compétentes prennent toutes les mesures nécessaires pour que l'obtention de tissus et de cellules satisfasse aux exigences visées à l'article 28, points b), e) et f). Les contrôles requis pour les donneurs sont effectués par un laboratoire qualifié agréé, désigné ou autorisé par les autorités compétentes.

#### Article 6

##### Agrément, désignation ou autorisation des établissements de tissus et des procédés de préparation des tissus et cellules

1. Les États membres veillent à ce que tous les établissements de tissus où sont menées des activités de contrôle, de transformation, de conservation, de stockage, ou de distribution de tissus et de cellules humains destinés à des applications humaines soient agréés, désignés ou autorisés aux fins de ces activités par une autorité compétente.
2. Après avoir vérifié que l'établissement de tissus satisfait aux exigences visées à l'article 28, point a), les autorités compétentes agréent, désignent ou autorisent l'établissement de tissus et précisent les activités que celui-ci peut effectuer et les conditions qui y sont attachées. Elles autorisent les procédés de préparation de tissus et cellules que l'établissement de tissus peut effectuer conformément aux exigences visées à l'article 28, point g). Les accords passés entre un établissement de tissus et des tiers, visés à l'article 24, sont examinés dans le cadre de cette procédure.
3. L'établissement de tissus ne peut apporter aucune modification substantielle à ses activités sans autorisation écrite préalable des autorités compétentes.
4. Les autorités compétentes peuvent suspendre ou retirer l'agrément, la désignation ou l'autorisation d'un établissement de tissus ou d'un procédé de préparation de tissus et de cellules si des inspections ou des mesures de contrôle permettent d'établir que cet établissement ou ce procédé ne satisfait pas aux exigences de la présente directive.
5. Certains tissus et cellules spécifiées, qui seront déterminés conformément aux exigences visées à l'article 28, point i), peuvent, avec l'accord des autorités compétentes, être distribués directement et pour la transplantation immédiate au receveur si le fournisseur a obtenu un agrément, une désignation ou une autorisation pour cette activité.

#### Article 7

##### Inspections et mesures de contrôle

1. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes organisent des inspections et à ce que les établissements de tissus mettent en œuvre des mesures de contrôle appropriées afin d'assurer le respect des exigences de la présente directive.

2. Les États membres veillent également à ce que les mesures de contrôle appropriées soient prises en ce qui concerne l'obtention de tissus et cellules humains.

3. À intervalles réguliers, les autorités compétentes organisent des inspections et mettent en œuvre des mesures de contrôle. L'intervalle entre deux inspections ne doit pas dépasser deux ans.

4. Ces inspections et mesures de contrôle sont mises en œuvre par des agents représentant l'autorité compétente, habilités à:

- a) inspecter les établissements de tissus et les installations de tiers visées à l'article 24;
- b) évaluer et vérifier les procédures et les activités qui se déroulent dans les établissements de tissus et les installations de tiers, dans la mesure où elles sont soumises aux exigences de la présente directive;
- c) examiner tout document ou autre enregistrement se rapportant aux exigences de la présente directive.

5. Des règles directrices relatives aux modalités des inspections et des mesures de contrôle ainsi qu'en matière de formation et de qualification des agents participant à ces activités sont instaurées, conformément à la procédure visée à l'article 29, paragraphe 2, afin d'obtenir un niveau de compétence et d'efficacité homogène.

6. Les autorités compétentes organisent des inspections et mettent en œuvre, en tant que de besoin, des mesures de contrôle en cas d'incident indésirable grave ou de réaction indésirable grave. En outre, dans ce cas, des inspections sont organisées et des mesures de contrôle mises en œuvre à la demande dûment motivée des autorités compétentes d'un autre État membre.

7. À la demande d'un autre État membre ou de la Commission, les États membres fournissent des informations sur les résultats des inspections et des mesures de contrôle portant sur les exigences de la présente directive.

#### Article 8

##### Traçabilité

1. Les États membres garantissent la traçabilité, du donneur au receveur et inversement, de tous les tissus et cellules obtenus, traités, stockés ou distribués sur leur territoire. L'exigence de traçabilité s'applique aussi à toutes les données pertinentes concernant les produits et matériels entrant en contact avec ces tissus et cellules.

2. Les États membres veillent à la mise en œuvre d'un système d'identification des donneurs qui attribue un code unique à chaque don et à chacun des produits qui lui sont associés.

3. Tous les tissus et cellules doivent être identifiés au moyen d'une étiquette comportant les informations ou les références permettant d'établir un lien avec les informations visées à l'article 28, points f) et h).

4. Les établissements de tissus conservent les données nécessaires pour garantir la traçabilité à toutes les étapes. Les données permettant de garantir pleinement la traçabilité sont conservées pendant 30 ans minimum après l'utilisation clinique. Cette conservation peut également s'effectuer sous forme électronique.

5. Les exigences de traçabilité pour les tissus et cellules, ainsi que pour les produits et matériels entrant en contact avec ceux-ci et ayant une incidence sur leur qualité et leur sécurité sont établies par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 29, paragraphe 2.

6. Les procédures visant à garantir la traçabilité à l'échelle communautaire sont établies par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 29, paragraphe 2.

#### Article 9

##### Importation et exportation de tissus et cellules humains

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que toutes les importations de tissus ou cellules en provenance de pays tiers soient effectuées par des établissements de tissus accrédités, désignés, autorisés ou agréés aux fins de ces activités et pour que l'on puisse assurer la traçabilité des tissus et cellules importés, du donneur au receveur et inversement, conformément aux procédures visées à l'article 8. Les États membres et les établissements de tissus qui reçoivent ces importations veillent à ce que ces dernières satisfassent à des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles qui sont établies par la présente directive.

2. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que toutes les exportations de tissus ou cellules vers des pays tiers soient effectuées par des établissements de tissus agréés, désignés ou autorisés aux fins de ces activités. Les États membres qui expédient ces exportations veillent à ce que ces dernières satisfassent aux exigences de la présente directive.

3. a) L'importation ou l'exportation des tissus et cellules, visés à l'article 6, paragraphe 5, peut être autorisée directement par les autorités compétentes.

b) En cas d'urgence, l'importation ou l'exportation de certains tissus et cellules peut être autorisée directement par les autorités compétentes.

c) Les autorités compétentes prennent toutes les mesures nécessaires pour que les importations et les exportations des tissus ou cellules visés aux points a) et b) satisfassent à des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles établies par la présente directive.

4. Les procédures permettant de vérifier le respect des normes de qualité et de sécurité équivalentes visées au paragraphe 1 sont établies par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 29, paragraphe 2.

#### Article 10

##### Registre des établissements de tissus et obligations de rapport

1. Les établissements de tissus consignent leurs activités, y compris les types et les quantités de tissus et/ou de cellules obtenus, contrôlés, conservés, traités, stockés et distribués, ou utilisés autrement, ainsi que l'origine et la destination des tissus et cellules destinés à des applications humaines, conformément aux exigences visées à l'article 28, point f). Ils soumettent un rapport annuel de ces activités aux autorités compétentes. Ce rapport est accessible au public.

2. Les autorités compétentes établissent et tiennent un registre des établissements de tissus, accessible au public, dans lequel sont mentionnées les activités pour lesquelles chaque établissement a été agréé, désigné ou autorisé.

3. Les États membres et la Commission mettent en place un réseau réunissant les registres des établissements de tissus nationaux.

#### Article 11

##### **Notification des incidents et réactions indésirables graves**

1. Les États membres s'assurent de l'existence d'un système permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre des informations concernant tout incident ou réaction indésirable grave, qui pourrait influencer sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules et qui pourrait être associé à l'obtention, au contrôle, au traitement, au stockage et à la distribution des tissus et cellules, ainsi que toute réaction indésirable grave observée au cours ou à la suite de l'application clinique, qui peut être en rapport avec la qualité et la sécurité des tissus et cellules.

2. Toutes les personnes ou établissements qui utilisent des tissus ou cellules humains régis par la présente directive communiquent toute information pertinente aux établissements engagés dans le don, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, afin de faciliter la traçabilité et de garantir le contrôle de la qualité et de la sécurité.

3. La personne responsable visée à l'article 17 veille à ce que les autorités compétentes soient averties de tous les incidents ou réactions indésirables graves mentionnés au paragraphe 1 et reçoivent un rapport analysant la cause et les conséquences.

4. La procédure de notification des incidents et réactions indésirables graves est établie par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 29, paragraphe 2.

5. Chaque établissement de tissus veille à ce qu'une procédure précise, rapide et vérifiable soit mise en place, lui permettant de retirer de la distribution tout produit susceptible d'être lié à un incident ou une réaction indésirable.

#### CHAPITRE III

##### **SÉLECTION ET ÉVALUATION DES DONNEURS**

#### Article 12

##### **Principes régissant le don de tissus et de cellules**

1. Les États membres s'efforcent de garantir les dons volontaires et non rémunérés de tissus et cellules.

Les donneurs peuvent recevoir une indemnisation qui est rigoureusement limitée à la couverture des dépenses et désagréments liés au don. Dans ce cas, les États membres définissent les conditions en vertu desquelles ces indemnisations peuvent être accordées.

Les États membres font rapport à la Commission sur ces mesures avant le 7 avril 2006 et ensuite tous les trois ans. Sur la base de ces rapports, la Commission informe le Parlement européen et le Conseil des mesures complémentaires nécessaires qu'elle entend prendre à l'échelle communautaire.

2. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour faire en sorte que toutes les activités de promotion et de publicité en faveur du don de tissus et de cellules humains soient conformes aux lignes directrices ou dispositions législatives établies par les États membres. De telles lignes directrices ou dispositions législatives doivent comprendre des restrictions ou des interdictions appropriées concernant le besoin ou la disponibilité de tissus et de cellules humains en vue d'offrir ou de rechercher un gain financier ou un avantage comparable.

Les États membres s'efforcent de garantir que l'obtention de tissus et cellules en tant que tels s'effectue sans but lucratif.

#### Article 13

##### **Consentement**

1. L'obtention de tissus ou de cellules humains n'est autorisée que si toutes les exigences obligatoires en matière de consentement ou d'autorisation en vigueur dans l'État membre concerné sont satisfaites.

2. Les États membres prennent, conformément à leur législation nationale, toutes les mesures nécessaires pour garantir que les donneurs, leurs proches ou les personnes qui fournissent l'autorisation pour le compte des donneurs reçoivent toutes les informations appropriées visées à l'annexe.

#### Article 14

##### **Protection des données et confidentialité**

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que toutes les données, y compris les informations génétiques, recueillies conformément à la présente directive et auxquelles des tiers ont accès, soient rendues anonymes, de sorte que ni le donneur ni le receveur ne soient plus identifiables.

2. À cette fin, ils s'assurent que:

- a) des mesures sont prises pour garantir la sécurité des données et empêcher tout ajout, suppression ou modification non autorisés dans les fichiers de donneurs ou les registres d'exclusion, ainsi que tout transfert d'informations;
- b) des procédures sont mises en place pour pallier la divergence des données;
- c) aucune information n'est divulguée sans autorisation, tout en garantissant la traçabilité des dons.

3. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que l'identité du receveur ne soit révélée ni au donneur ni à sa famille et inversement, sans préjudice de la législation en vigueur dans les États membres sur les conditions de divulgation, notamment dans le cas d'un don de gamètes.

## Article 15

**Sélection, évaluation et obtention**

1. Les activités liées à l'obtention de tissus sont exécutées de façon à ce que l'évaluation et la sélection du donneur se déroulent conformément aux exigences visées à l'article 28, points d) et e), et que les tissus et les cellules soient obtenus, conditionnés et transportés conformément aux exigences prévues à l'article 28, point f).
2. Dans le cas de dons destinés à un usage autologue, le respect des critères d'admissibilité est établi conformément aux exigences prévues à l'article 28, point d).
3. Les résultats des procédures d'évaluation et d'examen du donneur sont documentés et toute anomalie importante est notifiée conformément à l'annexe.
4. Les autorités compétentes veillent à ce que toutes les activités liées à l'obtention de tissus se déroulent conformément aux exigences prévues à l'article 28, point f).

## CHAPITRE IV

**DISPOSITIONS RELATIVES À LA QUALITÉ ET À LA SÉCURITÉ DES TISSUS ET DES CELLULES**

## Article 16

**Gestion de la qualité**

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que chaque établissement de tissus mette en place et tienne à jour un système de qualité, fondé sur les principes de bonnes pratiques.
2. La Commission établit les normes et spécifications communautaires prévues à l'article 28, point c), pour les activités relatives à un système de qualité.
3. Les établissements de tissus prennent toutes les mesures nécessaires pour que le système de qualité comprenne au moins la documentation suivante:
  - modes opératoires validés,
  - lignes directrices,
  - manuels de formation et de référence,
  - formulaires de compte rendu,
  - données relatives au donneur,
  - informations sur la destination finale des tissus ou cellules.
4. Les établissements de tissus prennent toutes les mesures nécessaires pour que ces documents soient disponibles lors des inspections par les autorités compétentes.
5. Les établissements de tissus conservent les données nécessaires pour assurer la traçabilité conformément à l'article 8.

## Article 17

**Personne responsable**

1. Chaque établissement de tissus désigne une personne responsable qui doit, au moins, satisfaire aux conditions et aux qualifications suivantes:
  - a) possession d'un diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant un cycle de formation universitaire ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre intéressé, dans le domaine des sciences médicales ou biologiques;
  - b) expérience pratique d'au moins deux ans dans les domaines pertinents.
2. La personne désignée en vertu du paragraphe 1 est chargée de:
  - a) veiller à ce que les tissus et cellules humains destinés à des applications humaines dans l'établissement dont cette personne est responsable soient obtenus, contrôlés, transformés, stockés et distribués conformément à la présente directive, ainsi qu'aux lois en vigueur dans l'État membre;
  - b) communiquer les informations aux autorités compétentes en application de l'article 6;
  - c) mettre en œuvre, au sein de l'établissement de tissus, les exigences établies aux articles 7, 10, 11, 15 et 16, ainsi qu'aux articles 18 à 24.
3. Les établissements de tissus notifient aux autorités compétentes le nom de la personne responsable visée au paragraphe 1. Lorsque la personne responsable est remplacée à titre temporaire ou définitif, l'établissement de tissus communique immédiatement à l'autorité compétente le nom de la nouvelle personne responsable et la date à laquelle elle prend ses fonctions.

## Article 18

**Personnel**

Le personnel des établissements de tissus qui intervient directement dans les activités liées à l'obtention, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution de tissus et de cellules doit posséder les qualifications nécessaires pour exécuter ces tâches et doit recevoir la formation prévue à l'article 28, point c).

## Article 19

**Réception de tissus et de cellules**

1. Les établissements de tissus veillent à ce que tous les dons des tissus et cellules humains soient soumis à des tests, conformément aux exigences prévues à l'article 28, point e), et que la sélection et l'acceptation des tissus et cellules soient conformes aux exigences prévues à l'article 28, point f).
2. L'établissement de tissus veille à ce que les tissus et cellules humains et la documentation qui s'y rapporte répondent aux exigences prévues à l'article 28, point f).

3. L'établissement de tissus vérifie et consigne le fait que le conditionnement des tissus et cellules humains reçus est conforme aux exigences prévues à l'article 28, point f). Il convient d'écarter tout tissu ou cellule ne satisfaisant pas à ces dispositions.

4. L'acceptation ou le rejet des tissus ou cellules reçus est étayée par des documents.

5. Les établissements de tissus veillent à ce que les tissus et cellules humains soient toujours identifiés correctement. Un code d'identification est attribué à chaque livraison ou lot de tissus ou cellules conformément à l'article 8.

6. Les tissus et cellules sont maintenus en quarantaine jusqu'à ce que les exigences en matière d'examen et d'information du donneur soient satisfaites conformément à l'article 15.

#### Article 20

### Transformation de tissus et cellules

1. L'établissement de tissus inclut dans ses modes opératoires validés tous les procédés ayant une répercussion sur la qualité et la sécurité, et veille à ce que ces procédés se déroulent sous contrôle. L'établissement de tissus vérifie que le matériel utilisé, le milieu de travail et la conception, la validation et les conditions de contrôle des procédés sont conformes aux exigences prévues à l'article 28, point h).

2. Toute modification apportée aux procédés utilisés dans la préparation des tissus et cellules doit également être conforme aux critères énoncés au paragraphe 1.

3. Dans ses modes opératoires validés, l'établissement de tissus prévoit des dispositions spéciales concernant la manipulation des tissus et cellules à écarter, afin d'empêcher la contamination d'autres tissus et cellules ainsi que du milieu dans lequel la transformation est effectuée ou du personnel.

#### Article 21

### Conditions de stockage des tissus et cellules

1. Les établissements de tissus veillent à ce que toutes les procédures liées au stockage des tissus et cellules soient étayées par des documents dans les modes opératoires validés et à ce que les conditions de stockage répondent aux exigences prévues à l'article 28, point h).

2. Les établissements de tissus veillent à ce que tous les processus de stockage se déroulent sous contrôle.

3. Les établissements de tissus établissent et appliquent des procédures de contrôle des lieux de conditionnement et de stockage, afin de prévenir toute circonstance susceptible de porter atteinte à la fonctionnalité ou à l'intégrité des tissus et cellules.

4. Les tissus ou cellules transformés ne sont pas mis en distribution tant que toutes les exigences prévues par la présente directive ne sont pas satisfaites.

5. Les États membres veillent à ce que les établissements de tissus aient mis en place des accords et procédures garantissant qu'en cas de cessation d'activité pour quelque raison que ce

soit, les cellules et tissus qui s'y trouvent soient transférés, conformément au consentement y afférent, vers un autre ou d'autres établissements de tissus accrédités, désignés, autorisés ou agréés conformément à l'article 6, sans préjudice de la législation des États membres concernant l'utilisation des dons de tissus ou de cellules.

#### Article 22

### Étiquetage, documentation et conditionnement

Les établissements de tissus veillent à ce que l'étiquetage, la documentation et le conditionnement soient conformes aux exigences prévues à l'article 28, point f).

#### Article 23

### Distribution

Les établissements de tissus veillent à la qualité des tissus et cellules durant la distribution. Les conditions de distribution doivent être conformes aux exigences prévues à l'article 28, point h).

#### Article 24

### Liens entre les établissements de tissus et les tiers

1. Un établissement de tissus conclut un accord écrit avec un tiers chaque fois qu'une intervention extérieure à l'établissement a lieu et que cette activité a une influence sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules traités avec un tiers, et notamment dans les cas suivants:

- a) lorsque l'établissement de tissus confie à un tiers la responsabilité d'une des étapes de la transformation des tissus ou cellules;
- b) lorsqu'un tiers fournit des biens et des services ayant une incidence sur l'assurance de la qualité et de la sécurité des tissus ou cellules y compris leur distribution;
- c) lorsqu'un établissement de tissus fournit des services à un établissement de tissus qui n'est pas agréé;
- d) lorsqu'un établissement de tissus distribue des tissus ou cellules transformés par des tiers.

2. L'établissement de tissus évalue et sélectionne les tiers en fonction de leur aptitude à respecter les normes établies dans la présente directive.

3. Les établissements de tissus tiennent une liste complète des accords visés au paragraphe 1 qu'ils ont conclus avec des tiers.

4. Les accords passés entre un établissement de tissus et des tiers précisent les responsabilités des tiers et le détail des procédures.

5. Les établissements de tissus fournissent des copies des accords passés avec des tiers à la demande des autorités compétentes.

## CHAPITRE V

## ÉCHANGE D'INFORMATIONS, RAPPORTS ET SANCTIONS

## Article 25

**Codification des informations**

1. Les États membres mettent en place un système d'identification des tissus et cellules humains, afin de garantir la traçabilité de tous les tissus et cellules humains en application de l'article 8.

2. La Commission, en collaboration avec les États membres, élabore un système de codification européen unique, en vue de fournir des informations sur les principales caractéristiques et propriétés des tissus et des cellules.

## Article 26

**Rapports**

1. Avant le 7 avril 2009, et ensuite tous les trois ans, les États membres communiquent à la Commission un rapport sur les activités entreprises qui se rapportent aux dispositions de la présente directive, y compris un compte rendu des mesures prises en matière d'inspection et de contrôle.

2. La Commission transmet au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions les rapports communiqués par les États membres sur l'expérience qu'ils ont acquise dans la transposition de la présente directive.

3. Avant le 7 avril 2008, et ensuite tous les trois ans, la Commission communique au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social et au Comité des régions un rapport sur la mise en œuvre des exigences de la présente directive, en particulier celles qui concernent l'inspection et le contrôle.

## Article 27

**Sanctions**

Les États membres déterminent le régime de sanctions applicable aux violations des dispositions nationales prises en application de la présente directive et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer l'application de ces sanctions. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le 7 avril 2006 et l'informent immédiatement de toute modification ultérieure les concernant.

## CHAPITRE VI

## CONSULTATION DES COMITÉS

## Article 28

**Exigences techniques et leur adaptation au progrès scientifique et technique**

Les exigences techniques et leur adaptation au progrès scientifique et technique sont arrêtées conformément à la procédure prévue à l'article 29, paragraphe 2, en ce qui concerne les points suivants:

a) exigences en matière d'agrément, de désignation ou d'autorisation des établissements de tissus;

b) exigences en matière d'obtention de tissus ou cellules humains;

c) système de qualité, y compris la formation;

d) critères de sélection applicables aux donneurs de tissus et/ou de cellules;

e) examens de laboratoire requis pour les donneurs;

f) procédures d'obtention de cellules et/ou de tissus et réception par l'établissement de tissus;

g) exigences en matière de procédé de préparation de tissus et cellules;

h) transformation, stockage et distribution de tissus et de cellules;

i) exigences en matière de distribution directe au receveur de tissus et cellules spécifiques.

## Article 29

**Comité**

1. La Commission est assistée par un comité.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

## Article 30

**Consultation d'un ou de plusieurs comités scientifiques**

Lorsqu'elle définit les exigences techniques visées à l'article 28 ou les adapte au progrès scientifique et technique, la Commission peut consulter les comités scientifiques concernés.

## CHAPITRE VII

## DISPOSITIONS FINALES

## Article 31

**Transposition**

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 7 avril 2006. Ils en informent immédiatement la Commission.

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.

2. Les États membres peuvent décider de ne pas appliquer les exigences fixées dans la présente directive aux établissements de tissus qui étaient assujettis à des dispositions nationales avant l'entrée en vigueur de la présente directive, et ce pour une période d'un an à partir de la date mentionnée au premier alinéa du paragraphe 1.

3. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils ont déjà adoptées ou qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 33

**Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Article 32

Fait à Strasbourg, le 31 mars 2004.

**Entrée en vigueur**

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

P. COX

*Par le Conseil*

*Le président*

D. ROCHE

---

ANNEXE

**INFORMATIONS À FOURNIR LORS D'UN DON DE TISSUS ET/OU DE CELLULES**

**A. Donneurs en vie**

1. La personne chargée des opérations relatives au don veillera à ce que le donneur ait été dûment informé au moins des aspects ayant trait au don ainsi que des opérations y relatives définies au point 3. Les informations doivent être fournies préalablement au don.
2. Les informations doivent être dispensées par une personne formée apte à les transmettre d'une manière claire et adaptée, utilisant des termes qui puissent être aisément compris par le donneur.
3. Les informations doivent porter sur l'objectif et la nature du don, ses conséquences et ses risques, les tests analytiques, s'ils sont exécutés, l'enregistrement et la protection des données relatives au donneur, le secret médical, les objectifs thérapeutiques et leurs avantages potentiels, ainsi que les garanties applicables destinées à protéger le donneur.
4. Le donneur doit être informé qu'il a le droit de recevoir confirmation des résultats des tests analytiques clairement expliqués.
5. Des informations doivent être données sur la nécessité de la demande de consentement obligatoire, sur la certification et l'autorisation, de manière à ce que le don de tissu et/ou de cellules puisse être réalisé.

**B. Donneurs décédés**

1. Toutes les informations doivent être données et toutes les autorisations et consentements nécessaires doivent être obtenus conformément à la législation en vigueur dans les États membres.
  2. La confirmation des résultats de l'évaluation réalisée sur le donneur doit être communiquée et clairement expliquée aux personnes pertinentes conformément à la législation des États membres.
-

## II

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

## COMMISSION

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 11 novembre 2003

**concernant l'aide d'État que le Royaume-Uni projette d'accorder au titre du WRAP Environmental Grant Funding et du WRAP Lease Guarantee Fund**

[notifiée sous le numéro C(2003) 4087]

(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)

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

(2004/317/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 88, paragraphe 2, premier alinéa,

vu l'accord sur l'Espace économique européen, et notamment son article 62, paragraphe 1, point a),

après avoir invité les intéressés à présenter leurs observations conformément auxdits articles <sup>(1)</sup> et compte tenu de leurs commentaires,

considérant ce qui suit:

### 1. PROCÉDURE

(1) Par lettre du 9 juillet 2002, enregistrée le 16 juillet 2002, le Royaume-Uni a notifié à la Commission, conformément à l'article 88, paragraphe 3, du traité, le Waste & Resources Action Programme («WRAP» — Programme d'action déchets et ressources). Par lettre du 2 août 2002, la Commission a demandé un complément d'information, que les autorités britanniques ont fourni par lettre du 28 août 2002. Après une réunion de la Commission avec les autorités britanniques, le 29 août 2002, ces dernières ont fourni des précisions supplémentaires par lettre du 13 septembre 2002, enregistrée le 18 septembre 2002. La Commission a adressé une nouvelle demande d'information par courrier du 23 octobre 2002, à laquelle les autorités britanniques ont répondu par lettre du 3 décembre 2002, enregistrée le 6 décembre 2002. Par lettre du 15 janvier 2003, enregistrée le 23 janvier 2003, les autorités britanniques ont demandé une nouvelle réunion avec la Commission, qui

a eu lieu le 21 janvier 2003. Après cette réunion, les autorités britanniques ont fourni des précisions supplémentaires par une série de lettres datées du 24 janvier 2003 au 7 février 2003.

(2) Le 19 mars 2003, la Commission a décidé d'approuver en partie le programme WRAP et d'ouvrir la procédure prévue à l'article 88, paragraphe 2, du traité à l'égard du régime environnemental WRAP Environmental Grant Funding et de la partie du fonds de garantie WRAP Lease Guarantee Fund notifiée au titre de l'encadrement communautaire des aides d'État pour la protection de l'environnement <sup>(2)</sup> («encadrement des aides en faveur de l'environnement»). Par lettre du 21 mars 2003, la Commission a informé le Royaume-Uni de sa décision. Cette affaire a été enregistrée sous la référence C-21/2003.

(3) Par courrier électronique du 8 avril 2003, enregistré le même jour sous la référence A/32568, les autorités britanniques ont demandé la suppression de certains éléments d'informations confidentielles de la décision de la Commission. La Commission a répondu par lettre du 22 avril 2003. Les autorités britanniques ont répondu par courrier électronique du 2 mai 2003, enregistré sous la référence A/33144. Par lettre du 7 mai 2003, la Commission a envoyé des observations complémentaires concernant la question de la confidentialité. Les autorités britanniques ont marqué leur accord sur ces commentaires par lettre du 12 mai 2003, enregistrée le 19 mai 2003 sous la référence A/33512.

<sup>(1)</sup> JO C 129 du 3.6.2003, p. 6.

<sup>(2)</sup> JO C 37 du 3.2.2001, p. 3.

- (4) Le Royaume-Uni a répondu à l'ouverture de la procédure par lettre du 25 avril 2003, enregistrée le même jour sous la référence A/32958.
- (5) La décision de la Commission d'ouvrir la procédure a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*<sup>(3)</sup>. La Commission a invité les intéressés à présenter leurs observations concernant l'aide.
- (6) La Commission a reçu vingt-neuf observations de la part des intéressés. Elle les a transmises au Royaume-Uni par lettre du 17 juillet 2003. Les observations du Royaume-Uni ont été reçues par courrier électronique du 26 août 2003, enregistré le même jour sous la référence A/35866.
- (7) Dans sa décision du 23 juillet 2003, dans l'affaire C-61/2002, la Commission a décidé d'approuver en partie l'aide accordée à Shotton Newsprint. Cette affaire concernait un cas d'application du WRAP Environmental Grant Funding.
- (8) Par lettre du 1<sup>er</sup> août 2003, la Commission a demandé des précisions supplémentaires, fournies par les autorités britanniques par lettre du 3 septembre 2003, enregistrée le 4 septembre 2003 sous la référence A/36039.
- (9) Une réunion a eu lieu le 12 septembre 2003 entre la Commission et des représentants du gouvernement britannique et du programme WRAP. Au cours de cette réunion, la Commission a posé des questions supplémentaires aux autorités britanniques, qui y ont répondu par courrier électronique du 26 septembre 2003, enregistré le 29 septembre 2003 sous la référence A/36643, et par courrier électronique du 30 octobre 2003, enregistré le 31 octobre 2003 sous la référence A/37458.
- (11) L'article 153 de la loi sur la protection de l'environnement (Environmental Protection Act) et l'ordonnance (n° 2) de 2000 sur l'aide financière en faveur de la protection de l'environnement constituent la base juridique du programme.
- (12) L'objectif du programme WRAP est de promouvoir la gestion durable des déchets et des marchés efficaces pour le recyclage et la gestion des déchets. En particulier, les autorités britanniques ont pour but d'atteindre les objectifs communautaires de recyclage des déchets fixés par la directive 1999/31/CE du Conseil du 26 avril 1999 concernant la mise en décharge des déchets<sup>(4)</sup> (la directive «mise en décharge»), qui impose aux États membres l'obligation de réduire la mise en décharge des déchets municipaux, et par la directive 94/62/CE du Conseil du 20 décembre 1994 relative aux emballages et aux déchets d'emballage<sup>(5)</sup> (la «directive emballages»), qui exige une augmentation substantielle du recyclage des déchets d'emballage pour 2006 au plus tard.
- (13) En vue d'augmenter le recyclage des déchets au Royaume-Uni, le WRAP a mis en place plusieurs régimes notifiés le 16 juillet 2003. La Commission a pris une décision positive pour les suivants: WRAP Grant Funding Regional Scheme, notifié sur la base des lignes directrices concernant les aides d'État à finalité régionale, WRAP SME Grant Funding Scheme, notifié sur la base du règlement (CE) n° 70/2001 de la Commission du 12 janvier 2001 concernant l'application des articles 87 et 88 du traité CE aux aides d'État en faveur des petites et moyennes entreprises<sup>(6)</sup>, WRAP Pilot Fund et la partie du WRAP Lease Guarantee Fund notifiée sur la base des lignes directrices concernant les aides d'État à finalité régionale<sup>(7)</sup> et du règlement (CE) n° 70/2001. Pour les deux autres régimes, le WRAP Environmental Grant Funding et la partie du WRAP Lease Guarantee Fund notifiée sur la base de l'encadrement communautaire des aides en faveur de l'environnement, la Commission a décidé d'ouvrir la procédure formelle d'examen prévue à l'article 88, paragraphe 2, du traité CE.

## 2. DESCRIPTION DE LA MESURE

### 2.1. Présentation du programme WRAP et de ses objectifs

- (10) L'aide est octroyée dans le cadre du Waste Resources Action Program (WRAP). D'après les informations fournies par le Royaume-Uni, le WRAP a été créé pour promouvoir des marchés efficaces pour les produits et matériaux recyclés, en stimulant la demande en produits et matériaux recyclés. Les membres du WRAP sont l'association d'utilité publique Wastewatch, l'Environmental Services Association et le secrétaire d'État à l'environnement, à l'alimentation et aux affaires rurales. Le WRAP, chargé d'administrer l'aide, est financé par le gouvernement pour la période 2001-2004. Il a pour mission d'assister le gouvernement dont il met en œuvre les politiques, mais il revêt la forme d'une société privée.

### 2.2. WRAP Environmental Grant Funding

#### 2.2.1. Objectif et mécanismes du régime

- (14) Ce programme a pour but de subventionner les investissements d'entreprises privées dans des installations de recyclage en vue d'augmenter le recyclage des déchets au Royaume-Uni. D'après les autorités britanniques, la nécessité de cette aide à l'investissement résulte de l'incertitude des retours sur ce type d'investissement, en raison des risques et des coûts liés à l'obtention et à l'utilisation des déchets appropriés et de la difficulté d'inciter à acheter des produits fabriqués à partir de matériaux

<sup>(3)</sup> Voir note 1 de bas de page.

<sup>(4)</sup> JO L 182 du 16.7.1999, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 365 du 31.12.1994, p. 10.

<sup>(6)</sup> JO L 10 du 13.1.2001, p. 33.

<sup>(7)</sup> JO C 74 du 10.3.1998, p. 9.

recyclés. Les entreprises sélectionnées s'engageront à recycler annuellement une certaine quantité de déchets et concluront ensuite des contrats de fourniture avec les pouvoirs publics locaux, ce qui incitera ces derniers à organiser la collecte sélective des déchets puisqu'ils auront la garantie de vendre leurs déchets triés. La création de ces unités de retraitement devrait donc engendrer des marchés pour les déchets.

- (15) Les déchets concernés par ce régime sont le bois, le verre, les plastiques, les agrégats et le compost. Pour sélectionner les bénéficiaires des aides et déterminer le niveau de financement de celles-ci, le programme WRAP recourt à des appels d'offres ouverts et concurrentiels pour chaque type de produits. Ces appels d'offres sont publiés dans la presse spécialisée dans toute la Communauté. Les projets sont sélectionnés sur la base d'une série de critères: offre économiquement la plus avantageuse, volume et importance des produits à fournir par rapport aux objectifs environnementaux poursuivis et faisabilité organisationnelle.

#### 2.2.2. Types de projets à subventionner

- (16) Le WRAP entend financer des projets dans divers secteurs, au titre du WRAP Environmental Grant Funding.
- (17) Dans le secteur du bois, le WRAP financera trois projets ou plus, impliquant la création d'une nouvelle capacité de retraitement qui fabriquera différents types de produits finis: litière pour animaux, *mulch* horticole et paysager ou charbon actif (un type de filtre spécifique à utiliser dans les applications d'ingénierie chimique). D'après les autorités britanniques, les déchets de bois ne s'utilisent pas normalement pour la fabrication de produits finis. La litière pour animaux, par exemple, est traditionnellement fabriquée à partir de bois vierge. En 2001, quelque 5 % seulement de toute la litière étaient fabriqués à partir de déchets de bois au Royaume-Uni. D'après les autorités britanniques, la cause en est le coût des déchets de bois recyclés qui est généralement supérieur à celui du bois vierge traité pour la même application. C'est pourquoi l'aide aux investissements dans une nouvelle infrastructure de recyclage (notamment l'équipement perfectionné de dépollution) est nécessaire.
- (18) Dans le secteur du verre, le WRAP veut subventionner une nouvelle installation pour traiter jusqu'à 80 000 tonnes de déchets de verre par an (du flux de déchets domestiques et commerciaux), broyés en particules d'une dimension inférieure à 90 microns. Cela permettra et facilitera de nouvelles utilisations finales, en particulier pour les déchets de verre de couleur, dont les utilisations finales sont actuellement très limitées. Une possibilité consiste à utiliser cette fine poudre de verre comme fondant dans les briques et la porcelaine sanitaire. C'est une technologie relativement novatrice. La seule installation comparable que les autorités britanniques connaissent dans la Communauté est située en Suède, où le verre broyé est utilisé comme additif au ciment. Un bénéficiaire potentiel a déjà été sélectionné. Il s'agit d'un projet de coentreprise entre Cleanaway Ltd et Glass Group Ltd. Les autorités britanniques soulignent que ce

projet, en plus de retirer 80 000 tonnes de verre des décharges, présente d'autres avantages environnementaux. Ainsi, l'utilisation de verre dans la porcelaine sanitaire réduira le besoin d'extraction primaire de minéraux.

- (19) Dans le secteur des plastiques, l'intervention prévue du WRAP porte sur la création d'une nouvelle capacité automatisée de tri et de retraitement des bouteilles en plastique, séparant les matériaux par type de polymère et par couleur. La matière triée sera ensuite convertie en matière première plastique, utilisable pour la production de nouvelles bouteilles en plastique. Actuellement, le tri des déchets de plastique se fait normalement à la main au Royaume-Uni et la technique de fabrication des bouteilles en plastique utilise du polymère vierge. En 2001, 460 000 tonnes de bouteilles en plastique ont été consommées au Royaume-Uni, dont moins de 500 tonnes (0,1 %) contenaient des matériaux recyclés.
- (20) En ce qui concerne les agrégats, les autorités britanniques ont déjà mis en vigueur une taxe sur l'extraction des agrégats du sol pour inciter à réutiliser les déchets d'agrégats (notamment de l'activité de construction et d'excavation). En raison du prix déjà très bas des agrégats vierges et des coûts élevés de l'équipement de recyclage des agrégats, la taxe en elle-même est une mesure insuffisante pour inciter le marché à investir dans une telle capacité. De ce fait, le WRAP envisage de subventionner jusqu'à 20 projets dans tout le Royaume-Uni pour la création de capacité de tri et de recyclage des déchets d'agrégats. Ces projets se concentreront sur les déchets d'agrégats qui sont à peine recyclés actuellement, en particulier les déchets très contaminés par de la terre, des argiles et autres polluants. Cette intervention devrait accroître le recyclage des déchets d'agrégats de deux millions de tonnes pour 2004.
- (21) Quant au secteur du compost, le WRAP considère qu'il s'agit d'un secteur immature, qui manque d'une infrastructure complète pour la collecte, le traitement et le compostage des déchets organiques (principalement les déchets de jardin et des parcs publics). La raison en est le coût relativement élevé en capital de la mise en place de l'infrastructure et la faible valeur des produits de compost. Le WRAP se propose d'appuyer jusqu'à 20 projets portant sur le recyclage des déchets organiques en produits de base de compost et la fabrication de produits horticoles plus élaborés en mélangeant ces produits de base à d'autres pour créer des produits horticoles plus sophistiqués. Ces produits finis s'utiliseront essentiellement en horticulture, en aménagement du paysage et en horticulture biologique. Cette intervention devrait accroître le recyclage des déchets organiques de 500 000 tonnes et augmenter la part des produits compostés dans ces secteurs. Au Royaume-Uni, les produits compostés représentaient moins de 3 % des 3 millions de mètres cubes de matières premières utilisées en horticulture en 2002. Le produit normalement employé pour cette application est la tourbe. Son remplacement par des produits compostés présentera l'avantage écologique supplémentaire de préserver les tourbières.

### 2.2.3. Coûts éligibles

- (22) Les autorités britanniques ont inclus dans le calcul des coûts éligibles la totalité des investissements liés à l'activité de recyclage.
- (23) Par exemple, pour les projets «bois», les investissements éligibles comprennent l'équipement de tri, de mise en copeaux et de broyage pour produire différentes qualités de bois recyclé, l'équipement pour éliminer les polluants et traiter le produit fini (notamment le matériel de teinture, de mise en balles et d'ensachage). Pour le projet «verre», les investissements éligibles comprennent l'équipement de broyage capable de transformer le verre en verre finement broyé. Pour le projet «plastique», les coûts d'investissement éligibles comprennent l'équipement pour trier et recycler les déchets de plastique. Dans le cas du compost, ils englobent l'équipement pour broyer, aérer, retourner et mélanger les déchets organiques. Enfin, dans le cas des agrégats, ils comprennent l'équipement pour trier, cribler, laver, concasser et broyer les agrégats pour les rendre conformes à des exigences spécifiques en fonction des applications finales.
- (24) Les autorités britanniques déduiront de ces coûts d'investissement éligibles les coûts des investissements nécessaires pour satisfaire aux normes de conformité obligatoires. Elles déduiront aussi le bénéfice net du bénéficiaire sur une période de cinq ans, compte tenu des économies en cinq ans de durée de l'investissement, de toute augmentation de la production pendant cette période de cinq ans et de tout surcroît de revenus ou autres bénéfices pendant cette période. Ainsi, dans le projet d'agrégats de Huntsmans Quarries Ltd, le calcul des avantages comprend une estimation du bénéfice après impôt englobant les frais d'exploitation, le coût du capital et la contribution à la taxe sur les agrégats, sur la base du calcul des coûts réels présenté par la société. À ces bénéfices, estimés à 110 000 livres sterling (GBP), les autorités britanniques ont ajouté une estimation des économies de Huntsmans<sup>(8)</sup>, évaluées à 26 532 GBP. Elles ont déduit de ces bénéfices divers autres coûts supplémentaires, dont les frais généraux de gestion, ce qui se traduit par une estimation des bénéfices nets à 109 632 GBP pour les cinq premières années. Dans certains cas, notamment pour le projet verre, aucun bénéfice net n'est attendu. Le WRAP exigera toutefois qu'une fraction de l'aide soit remboursée s'il devait y avoir un bénéfice net.

### 2.2.4. Intensité de l'aide

- (25) L'intensité d'aide des subventions ne dépassera pas 30 %, majorés des points de pourcentage supplémentaires accordés au titre du point 34 de l'encadrement des aides

en faveur de l'environnement pour les projets concernant les petites et moyennes entreprises et/ou situés dans les régions assistées.

- (26) Les autorités britanniques s'assureront qu'aucun projet ne reçoit d'aide d'autres sources pour les mêmes coûts éligibles si les aides cumulées excèdent les intensités prévues par l'encadrement des aides en faveur de l'environnement. Pour garantir le respect de ce principe, les bénéficiaires seront invités à fournir une déclaration relative à toute autre aide sollicitée.

### 2.2.5. Budget

- (27) Le budget total prévu pour le WRAP Environmental Grant Fund est de 20,3 millions d'euros. Le budget total pour les trois projets «bois» s'élève à 0,75 million d'euros. Le budget s'élève à 1 million d'euros pour le projet de «verre» et à 3,3 millions pour le projet «plastique». Le budget est de 8,55 millions d'euros pour les 20 projets «agrégats» et de 5,7 millions d'euros pour les 20 projets «compost».

### 2.2.6. Rapports

Les autorités britanniques feront rapport annuellement à la Commission sur les activités du programme.

## 2.3. WRAP Lease Guarantee Fund

- (28) Comme le WRAP Environmental Grant Funding, le WRAP Lease Guarantee Fund soutient les investissements dans les activités de retraitement et vise ainsi à contribuer à accroître la capacité de recyclage des déchets au Royaume-Uni.
- (29) Le fonds fournira des garanties pour couvrir les contrats de location des machines et de l'équipement en vue de recycler les déchets et de fabriquer des produits à partir de ces matériaux. Seuls les baux d'une durée de cinq ans au moins seront éligibles. La valeur maximale des éléments d'actif à soutenir en vertu de cette mesure sera de 5 millions de GBP. En ce qui concerne la partie du WRAP Lease Guarantee Fund notifiée sur la base de l'encadrement des aides en faveur de l'environnement qui fait l'objet de la présente décision, les autorités britanniques ont décidé que les projets impliquant des procédés «conformes à l'état de l'art» ne pourraient pas prétendre à l'aide de garantie locative. On entend par «conforme à l'état de l'art», un procédé dans lequel l'utilisation d'un déchet pour fabriquer un produit fini est une pratique courante et économiquement rentable (comme l'utilisation de déchets de papier pour la production de papier journal).

<sup>(8)</sup> Grâce à la production d'agrégats recyclés, Huntsmans Quarries Ltd pourra épargner sa carrière d'agrégats vierges dont la longévité sera dès lors accrue.

- (30) D'après les autorités britanniques, les sociétés de crédit-bail sont très réticentes à conclure des contrats pour l'équipement de recyclage des déchets. La cause en est qu'elles estiment que la valeur de revente de l'équipement spécialisé utilisé dans le secteur du recyclage est faible. De ce fait, ces sociétés considèrent que les contrats de crédit-bail pour cet équipement comportent de gros risques et ils sont donc excessivement coûteux.
- (31) En vue de remédier à cette situation, les garanties fournies par le fonds couvriront la valeur résiduelle de l'équipement faisant l'objet d'un contrat de location-exploitation qui restera la propriété du bailleur et que celui-ci vendra à la fin de la période de location ou avant, en cas de faillite du preneur. Avant la signature du contrat de crédit-bail, le gestionnaire fixera la valeur résiduelle du bien concerné en concertation avec un collègue de bailleurs. Le fonds sera tenu d'acquiescer ce bien pour la valeur résiduelle convenue dans deux cas: si le preneur fait faillite ou si la valeur résiduelle du bien est inférieure à la valeur garantie à la fin de la période de location.
- (32) Pour calculer l'équivalent-subvention net de ces garanties, les autorités britanniques ont utilisé la méthode prévue dans la communication de la Commission sur l'application des articles 87 et 88 du traité CE aux aides d'État sous forme de garanties <sup>(9)</sup>, qui déclare que l'équivalent-subvention est égal à (somme garantie × risque) – prime. Dans le cas d'un investissement de 100 000 GBP, la valeur résiduelle garantie serait normalement de 20 000 GBP. D'après le Royaume-Uni, un portefeuille financier commercial normal comporte à la base un taux de défaillance de 10 à 20 %. Vu le profil de risque plus élevé des activités de recyclage des déchets couvertes par le fonds, les autorités britanniques estiment qu'il convient d'appliquer un taux de défaillance plus élevé, soit 30 %. L'équivalent-subvention d'un investissement de 100 000 GBP serait dès lors de  $20\,000\text{ GBP} \times 30\% = 6\,000\text{ GBP}$ . Il est peu probable que des primes seront payées au WRAP. Cela signifie que l'intensité de cette aide sera de  $6\,000/100\,000 = 6\%$ . Le calcul de cette intensité d'aide se base sur l'hypothèse que la valeur résiduelle garantie est fixée à 20 % du montant de l'investissement. Dans certains cas, cette valeur résiduelle garantie pourrait dépasser 20 %. Le calcul de l'élément d'aide variera donc en conséquence. En tout état de cause, les autorités britanniques ont confirmé que l'intensité de l'aide ne devrait normalement pas dépasser 15 %.
- (33) La partie du fonds de garantie WRAP sur laquelle porte la présente décision concerne l'application du fonds aux investissements effectués par de grandes sociétés dans des régions non assistées et a été notifiée sur la base de

l'encadrement des aides en faveur de l'environnement <sup>(10)</sup>. Comme pour le programme WRAP Environmental Grant Funding, les autorités britanniques ont inclus dans le calcul des coûts éligibles tous les investissements liés à l'activité de recyclage, c'est-à-dire dans le cas présent, les investissements qui font l'objet de la location garantie. Les autorités britanniques déduiront des coûts éligibles, les bénéfices provenant de l'investissement sur une période de cinq ans.

- (34) Le fonds de garantie Lease Guarantee Fund se chiffre à environ 3,6 millions d'euros, ce qui permettra de garantir un maximum de 12 millions d'euros en valeurs résiduelles sur une période de cinq ans (le fonds sera opérationnel jusqu'au 31 décembre 2006). Dans la mesure où ce fonds est essentiellement destiné aux petites et moyennes entreprises, il est probable que peu de grandes sociétés situées dans des régions non assistées bénéficieront de l'aide de ce fonds.
- (35) Les autorités britanniques feront rapport annuellement à la Commission sur les activités du régime.

### 3. RAISONS D'OUVRIR LA PROCÉDURE FORMELLE D'EXAMEN

- (36) La Commission doutait que le WRAP Environmental Grant Funding et le WRAP Lease Guarantee Fund puissent faire l'objet d'une appréciation au regard de l'encadrement des aides en faveur de l'environnement.
- (37) En particulier, aux termes du point 29 de l'encadrement des aides à l'environnement, les aides aux investissements peuvent être autorisées sur la base de l'encadrement lorsque les entreprises réalisent des investissements en l'absence de normes communautaires obligatoires ainsi que lorsque les entreprises doivent réaliser des investissements pour se mettre en conformité avec des normes nationales plus strictes que les normes communautaires applicables. Elle a considéré que les aides aux investissements accordées au titre du WRAP Environmental Grant Funding et du WRAP Lease Guarantee Fund ne remplissent pas cet objectif et sont en réalité destinées à permettre au Royaume-Uni d'atteindre les objectifs fixés par la directive «mise en décharge». Elle a observé que les aides aux investissements approuvées au titre de l'encadrement des aides en faveur de l'environnement visent à réduire les émissions et la pollution causées par le bénéficiaire dans le cadre de son processus de production. Le but de ces régimes est différent: c'est toute l'activité des bénéficiaires (le recyclage des déchets) qui est censée présenter des avantages écologiques. La Commission doute que l'encadrement des aides en faveur de l'environnement soit destiné à s'appliquer à ce genre de situation.

<sup>(10)</sup> Comme pour les garanties données pour les investissements effectués par de grandes entreprises dans des régions assistées ou par des PME, la Commission a estimé, dans sa décision du 19 mars 2003, qu'elles sont compatibles avec les lignes directrices concernant les aides d'État à finalité régionale et avec le règlement (CE) n° 70/2001 respectivement.

<sup>(9)</sup> JO C 71 du 11.3.2000, p. 14.

- (38) En outre, en supposant que l'encadrement des aides en faveur de l'environnement soit applicable à ces régimes, la Commission n'était pas certaine que le calcul des coûts éligibles y soit conforme, dans la mesure où les autorités britanniques ont inclus la totalité des investissements liés à l'activité de recyclage sans fournir d'informations suffisantes sur la manière dont elles ont l'intention de calculer les avantages cumulés pour les bénéficiaires de l'aide sur une période de cinq ans.
- (39) Enfin, la Commission a exprimé des doutes quant à savoir si ces deux régimes pouvaient être exemptés directement sur la base de l'article 87, paragraphe 3, du traité, dans la mesure où les autorités britanniques n'avaient pas suffisamment montré pourquoi les aides d'État étaient nécessaires dans ce domaine ni pourquoi elles n'altèrent pas les conditions des échanges dans une mesure contraire à l'intérêt commun.
- (40) La Commission a reçu des observations de vingt-neuf tiers intéressés. Ces observations ont été formulées par les gouvernements irlandais et allemand, le Community Recycling Network, le Local Authority Recycling Advisory Committee, Friends of the Earth (les Amis de la terre), la Consumers' Association (Association des consommateurs), la Soft Drinks Association, Coca-Cola Enterprises Ltd, la Composting Association, Soil Association Producer Services, la Royal Society for the Protection of Birds, Recycling of Used Plastics Ltd, Nampak Plastics, Dryden Aqua, Glass Recycling Group Ltd, Knauf Insulation, le Dr Andrew Smith et le Dr Philip Jackson de CERAM Research Ltd, Aggregate Industries UK Ltd, Hanson Aggregates Ltd, la British Aggregates Association, la Wood Recyclers Association, la Wood Panel Industries Federation, Kronospan Ltd, Environmental, Food & Rural Affairs Committee, M. Colin Pickthall, député, M. David Kidney, député, M<sup>me</sup> Helen Clarke, députée et M<sup>me</sup> Julia Drown, députée. Toutes ces observations, à l'exception de celles de la British Aggregates Association, étaient en faveur des programmes WRAP.
- (41) La British Aggregates Association affirme que l'aide prévue au secteur des agrégats établirait une discrimination entre différents types de déchets d'agrégats. D'après l'association, l'aide sera accordée aux recycleurs de déchets de traitement industriel de minéraux et aux recycleurs de déchets de production des carrières d'ardoises et d'argiles schisteuses. Dès lors, le régime ne présente aucun avantage environnemental puisque le matériau recyclé subventionné remplacerait simplement d'autres matériaux actuellement recyclés sans subvention.
- (42) Les commentaires des autres intéressés se ressemblent beaucoup par la forme et le contenu. Ils soulignent l'existence d'un mauvais fonctionnement du marché pour le recyclage de divers déchets et le degré insuffisant de collecte sélective au Royaume-Uni. Certains reconnaissent que l'imposition d'une taxe sur la mise en décharge est une partie de la solution mais ne peut se faire avant la mise au point d'alternatives bon marché aux décharges. De leur point de vue, l'intervention du WRAP contribuera à créer ces alternatives et des marchés pour les produits recyclables.
- (43) La plupart des observations soulignent la modicité relative de l'aide fournie par le programme WRAP et l'absence d'impact significatif des mesures concernées sur la concurrence. En même temps, elles soulignent les effets positifs des mesures sur l'environnement, par la diminution des déchets mis en décharge. Certains tiers mentionnent des avantages plus spécifiques: la Royal Society for the Protection of Birds, par exemple, souligne les problèmes soulevés par l'exploitation des tourbières et l'impact sur l'habitat des oiseaux. Le remplacement de la tourbe par du compost contribuera à protéger cet habitat naturel.

#### 4. OBSERVATIONS DES INTÉRESSÉS

- (44) Dès lors, tous les tiers, à l'exception de la British Aggregates Association, considèrent qu'il s'agit d'un cas manifeste d'aide en faveur de l'environnement, qui doit être exempté sur la base de l'encadrement des aides en faveur de l'environnement.
- (45) Concernant la question de l'applicabilité de l'encadrement des aides en faveur de l'environnement, les autorités britanniques déclarent qu'il n'y a pas de raison d'en limiter l'application à la pollution causée par le bénéficiaire, comme indiqué dans la décision de la Commission d'ouvrir la procédure formelle d'examen. Elles observent que, en vertu du point 42 de l'encadrement des aides en faveur de l'environnement, l'aide peut être approuvée pour la gestion des déchets. Elles rappellent aussi que l'encadrement fait référence à la stratégie communautaire pour la gestion des déchets, qui fait de la gestion des déchets un «objectif prioritaire pour la Communauté afin, notamment, de réduire les risques pour l'environnement»<sup>(1)</sup>. Dans leur optique, il n'est donc pas normal que des régimes destinés à intensifier le recyclage des déchets soient exclus, *a priori*, de l'encadrement des aides en faveur de l'environnement.

#### 5. COMMENTAIRES DU ROYAUME-UNI

<sup>(1)</sup> COM(96) 399 final du 30.7.1996.

(46) En ce qui concerne le point 29 de l'encadrement des aides en faveur de l'environnement, les autorités britanniques l'interprètent comme signifiant simplement qu'une entreprise ne peut pas recevoir d'aide si celle-ci est destinée à lui permettre de respecter une obligation légale imposée par le droit communautaire. Si l'entreprise ne doit pas se conformer à une loi spécifique, comme c'est le cas ici, l'aide peut avoir l'effet d'incitation désiré et l'entreprise n'est en aucun cas exclue du bénéfice d'une aide d'État au titre de l'encadrement des aides en faveur de l'environnement. Les autorités britanniques ajoutent qu'il n'est pas en soi interdit à un État membre de soutenir des entreprises qui l'aident à remplir ses obligations résultant du droit communautaire. Pour ces raisons, les autorités britanniques considèrent que ces deux mesures d'aide relèvent de l'encadrement des aides en faveur de l'environnement.

(47) Quant à la question des coûts éligibles, les autorités britanniques citent le point 37 des lignes directrices disant que «les coûts éligibles doivent être strictement limités aux coûts d'investissement supplémentaires pour atteindre les objectifs de protection de l'environnement». Dans la mesure où l'objectif environnemental des régimes est d'intensifier le recyclage des déchets, les autorités britanniques affirment que tous les coûts d'investissement supplémentaires nécessaires pour accroître le recyclage des déchets, c'est-à-dire tous les investissements liés à l'activité de recyclage, doivent être compris dans les coûts éligibles. Quant au calcul des avantages cumulés pour les bénéficiaires de l'aide au cours des cinq premières années, les autorités britanniques ont fourni une description détaillée de la façon dont ils sont calculés dans une série d'exemples concrets.

(48) Si la Commission conclut que l'encadrement des aides en faveur de l'environnement n'est pas applicable au cas en cause, les autorités britanniques avancent que les deux mesures d'aide peuvent être exemptées directement en vertu de l'article 87, paragraphe 3, point c), du traité. En ce qui concerne la question de la nécessité de l'aide, elles soulignent premièrement que des mesures basées sur le principe de l'internalisation des coûts ont été prises pour accroître le recyclage des déchets. Ce sont entre autres l'augmentation de la taxe de mise en décharge. Toutefois, étant donné la modicité extrême du coût avant la taxe de mise en décharge au Royaume-Uni, le coût après la taxe de mise en décharge reste nettement inférieur aux moyennes européennes et ne suffira pas en soi à décourager la mise en décharge excessive. Par ailleurs, la non-mise en décharge n'est pas nécessairement synonyme de recyclage. C'est pourquoi les autorités britanniques ont estimé nécessaire de viser directement le recyclage au titre du programme WRAP. En vertu de l'article 87, paragraphe 3, point c), du traité, les aides peuvent être

considérées compatibles avec le marché commun si elles sont destinées à faciliter le développement de certaines activités ou de certaines régions économiques, quand elles n'altèrent pas les conditions des échanges dans une mesure contraire à l'intérêt commun. Dans le cas présent, les autorités britanniques avancent que les deux programmes d'aide concernés visent à soutenir le recyclage des déchets, ce qui est parfaitement conforme à la politique communautaire en matière d'environnement. En outre, l'aide est proportionnelle et ne fausse pas la concurrence. Les montants de l'aide sont relativement faibles, l'aide est destinée à des secteurs où le marché est lacunaire et le recours aux appels d'offres assure la fourniture de l'aide minimale nécessaire pour stimuler les forces du marché.

(49) Concernant l'objection spécifique de la British Aggregate Association, les autorités britanniques ont répondu que les déchets d'agrégats qui font prétendument l'objet d'une discrimination sont des sous-produits de l'extraction d'agrégats vierges. Les autorités britanniques ne considèrent pas ces produits comme de véritables déchets, dont il faut soutenir le recyclage, dans la mesure où une telle aide encouragerait l'extraction accrue d'agrégats vierges et irait à l'encontre de l'objectif qui vise à encourager la récupération et le recyclage d'agrégats. Au titre du WRAP Environmental Grant Funding, les autorités britanniques limiteront leur aide au recyclage des déchets d'agrégats, c'est-à-dire aux agrégats qui ont déjà été utilisés et à ceux qui sont des sous-produits de processus industriels autres que l'extraction d'agrégats vierges, comme les déchets minéraux issus de la production de vaisselle, d'argile, de charbon et de schiste.

## 6. APPRÉCIATION

### 6.1. WRAP Environmental Grant Funding

#### 6.1.1. Existence de l'aide au sens de l'article 87, paragraphe 1, du traité

(50) En vertu de l'article 87, paragraphe 1, du traité, «sont incompatibles avec le marché commun, dans la mesure où elles affectent les échanges entre États membres, les aides accordées par les États ou au moyen de ressources d'État sous quelque forme que ce soit qui faussent ou qui menacent de fausser la concurrence en favorisant certaines entreprises ou certaines productions».

(51) Dans le cas présent, la mesure est financée par des ressources accordées par l'État au titre du programme WRAP. Elle confère un avantage économique sélectif à certaines entreprises, actives dans des secteurs spécifiques, sous forme de subvention. Le recours à une procédure d'appel d'offres public peut assurer que le

montant de la subvention est limité au minimum indispensable mais n'enlève pas à la mesure son caractère d'aide. En outre, les déchets recyclés peuvent être commercialisés sur le marché international. Ainsi, on estime que quelque 25 % des déchets de plastique du Royaume-Uni ont été exportés en 2001, tandis que 10 000 tonnes de déchets de verre ont été importées, principalement en provenance d'Irlande. De même, les produits finis fabriqués à partir des déchets recyclés (notamment la litière pour animaux ou le charbon actif fabriqué à partir de déchets de bois ou la porcelaine sanitaire comprenant des déchets de verre) peuvent aussi être commercialisés internationalement. Pour ces raisons, le WRAP Environmental Grant Funding constitue une aide au sens de l'article 87, paragraphe 1, du traité.

#### 6.1.2. *Appréciation de la compatibilité avec l'article 87 du traité*

- (52) La Commission a examiné si les exemptions énoncées à l'article 87, paragraphes 2 et 3, du traité sont applicables. Les exemptions de l'article 87, paragraphe 2, du traité pourraient servir de base pour considérer que l'aide est compatible avec le marché commun. Toutefois, l'aide n'a pas de caractère social et n'est pas octroyée aux consommateurs individuels, elle ne remédie pas aux dommages causés par des calamités naturelles ou d'autres événements extraordinaires et elle n'est pas nécessaire pour compenser les désavantages économiques causés par la division de l'Allemagne. Les exemptions de l'article 87, paragraphe 3, points a), b) et d), du traité, destinées à favoriser le développement économique de régions dans lesquelles le niveau de vie est anormalement bas ou dans lesquelles sévit un grave sous-emploi, à promouvoir les projets d'intérêt européen commun et à promouvoir la culture et la conservation du patrimoine, ne peuvent s'appliquer non plus. En tout état de cause, le Royaume-Uni n'a pas tenté de justifier l'aide sur ces bases.
- (53) En ce qui concerne la première partie de l'exemption de l'article 87, paragraphe 3, point c), du traité, c'est-à-dire les aides destinées à faciliter le développement de certaines activités économiques, la Commission constate que l'aide n'avait pas d'objectifs tels que la recherche et le développement. Elle ne peut non plus être considérée comme compatible avec les lignes directrices concernant les aides d'État à finalité régionale ni avec le règlement (CE) n° 70/2000. Tous les projets du WRAP Environmental Grant Funding compatibles avec ces deux textes ont fait l'objet d'une décision positive de la Commission le 19 mars 2003. Dès lors, par définition, le WRAP Environmental Grant Funding englobe exclusivement des projets incompatibles avec les règles communautaires concernant les aides à finalité régionale ou en faveur des petites et moyennes entreprises.
- (54) Il convient dès lors d'examiner si ce régime peut prétendre à une exemption au titre de l'article 87, paragraphe 3, point c), du traité sur d'autres bases que celles mentionnées aux considérants 52 et 53. Aux considé-

rants suivants, la Commission évalue si le régime WRAP Environmental Grant Funding est compatible avec l'encadrement des aides en faveur de l'environnement et s'il est directement compatible avec l'article 87, paragraphe 3, point c), du traité.

#### 6.1.2.1. *Appréciation au titre de l'encadrement des aides en faveur de l'environnement*

- (55) Dans sa décision du 19 mars 2003, la Commission a reconnu que le régime WRAP Environmental Grant Funding présente des avantages environnementaux. Le recyclage des déchets est plus respectueux de l'environnement que la mise en décharge. Néanmoins, dans sa décision du 17 juillet 2003, dans l'affaire C-61/2002, Papier Shotton, recyclage de papier journal, concernant une aide aux investissements pour le recyclage de déchets de papier, la Commission a conclu que l'encadrement des aides en faveur de l'environnement n'était pas applicable à ce type d'aide. Dans la mesure où cette affaire constitue un cas d'application du WRAP Environmental Grant Funding au secteur spécifique des déchets de papier, la conclusion doit être identique pour le régime.
- (56) Les raisons pour lesquelles l'encadrement des aides en faveur de l'environnement n'est pas applicable sont les suivantes: en vertu du point 29 de l'encadrement des aides en faveur de l'environnement, les aides aux investissements permettant aux entreprises de dépasser les normes communautaires applicables peuvent être autorisées. Ces conditions sont également applicables lorsque les entreprises réalisent des investissements en l'absence de normes communautaires obligatoires [...].
- (57) La première possibilité exprimée au point 29 de l'encadrement des aides en faveur de l'environnement, qui autorise l'octroi d'aides permettant aux entreprises de dépasser les normes communautaires applicables, ne s'applique pas dans le cas présent. L'aide est accordée pour améliorer l'environnement du Royaume-Uni en général et pour aider le Royaume-Uni à remplir ses obligations au titre des directives «mise en décharge» et «emballages». Elle n'est pas octroyée pour permettre aux bénéficiaires de dépasser les normes qui leur sont directement applicables.
- (58) En ce qui concerne la deuxième possibilité du point 29 de l'encadrement des aides en faveur de l'environnement, qui a trait à l'aide aux entreprises pour réaliser des investissements en l'absence de normes communautaires obligatoires, le Royaume-Uni a argué que les normes concernées s'appliquent à l'État membre plutôt qu'à l'entreprise et que l'aide aux investissements au titre de l'encadrement des aides en faveur de l'environnement peut donc être autorisée. La Commission a déjà rejeté cet argument dans sa décision dans l'affaire C-61/2002. Cette exception doit être interprétée à la lumière du point 18, alinéa b), de l'encadrement des aides en faveur de l'environnement, qui déclare que «les aides peuvent également avoir

un effet incitant, notamment pour encourager les entreprises à dépasser les normes ou à faire des investissements supplémentaires destinés à rendre leurs installations moins polluantes». Sur cette base, la Commission considère que le point 29 de l'encadrement des aides en faveur de l'environnement concerne les aides aux investissements où une entreprise investit pour améliorer ses propres performances environnementales et réduire sa propre pollution. Ce n'est pas le cas dans le présent régime.

(59) La Commission considère aussi qu'aucune autre disposition de l'encadrement des aides en faveur de l'environnement ne s'applique au cas étudié. La Commission rappelle, dans ce contexte, que l'aide au fonctionnement en faveur de la gestion des déchets peut être autorisée aux conditions énoncées pour la gestion des déchets aux points 42 à 46 de l'encadrement. Toutefois, les mesures en cause, qui constituent une aide aux investissements, ne remplissent pas ces conditions.

(60) Les autorités britanniques ont tenté de faire une distinction entre l'affaire C-61/2002 Papier Shotton, et le cas présent, arguant qu'il y avait suffisamment de différences entre les deux pour parvenir à des conclusions différentes concernant l'applicabilité de l'encadrement des aides en faveur de l'environnement au cas présent. En particulier, elles ont observé que l'affaire Shotton impliquait un montant nettement plus élevé que les différents montants prévus au titre du WRAP Environmental Grant Funding, qu'elle concernait un marché mûr alors que le régime est destiné à des marchés immatures et clairement déficitaires, et que la mesure d'aide subventionnait un procédé «conforme à l'état de l'art» tandis que les technologies que le WRAP Environmental Grant Funding cherche à développer sont non éprouvées sur le marché. La Commission considère que ces arguments de nature pratique sont pertinents dans le contexte de la discussion de l'applicabilité directe de l'article 87, paragraphe 3, point c), du traité. Ils ne sont pas cependant de nature à modifier son interprétation juridique du point 29 de l'encadrement des aides en faveur de l'environnement qui la conduit à conclure que l'encadrement n'est pas applicable au cas présent.

(61) Il faut dès lors conclure que l'encadrement des aides en faveur de l'environnement n'est pas applicable au WRAP Environmental Grant Funding.

#### 6.1.2.2. Application directe de l'article 87, paragraphe 3, point c), du traité

(62) L'octroi d'une aide aux investissements en faveur du recyclage des déchets n'est pas prévu dans l'encadrement des aides en faveur de l'environnement, malgré ses avantages environnementaux. Il convient dès lors d'examiner si ce type d'aide satisfait aux critères pour être directement compatible avec l'article 87, paragraphe 3, point c), du traité.

(63) L'article 87, paragraphe 3, point c), du traité déclare que «les aides destinées à faciliter le développement de certaines activités ou de certaines régions économiques, quand elles n'altèrent pas les conditions des échanges dans une mesure contraire à l'intérêt commun» peuvent être considérées comme compatibles avec le marché commun.

(64) La Commission remarque premièrement que l'objectif de cette mesure d'aide est d'encourager le recyclage des déchets, un élément essentiel de la gestion des déchets que la Commission considère comme «un objectif prioritaire pour la Communauté afin, notamment, de réduire les risques pour l'environnement»<sup>(12)</sup>. L'importance de cet objectif a été soulignée par la directive «mise en décharge», qui exige des États membres qu'ils réduisent la mise en décharge des déchets municipaux, et par la directive «emballages», qui exige des augmentations significatives du recyclage des déchets d'emballages. Le recyclage des déchets est dès lors une activité économique, dont le développement doit être encouragé, en raison de ses avantages environnementaux, à l'échelle à la fois nationale et communautaire.

(65) Pour être compatible avec l'article 87, paragraphe 3, point c), du traité, la mesure d'aide doit également être proportionnelle à l'objectif et ne pas fausser la concurrence dans une mesure contraire à l'intérêt commun. Certains éléments d'appréciation de la proportionnalité de ce type de mesure d'aide ont été exposés par la Commission dans sa décision dans l'affaire C-61/2002. La Commission a alors conclu que l'aide accordée pour accroître la capacité de recyclage de déchets de papier de Shotton n'était pas proportionnelle ni nécessaire et entraînait une distorsion indue de la concurrence. La Commission a constaté premièrement que la production de papier journal à base de déchets de papier est une technique conforme à l'état de l'art, économiquement rentable et largement répandue. Dès lors, la fourniture d'aide pour le développement d'un tel équipement s'avèrait disproportionnée et non nécessaire. En outre, étant donné le montant élevé (35 millions d'euros) accordé à une seule entreprise qui est un acteur prépondérant sur le marché du papier journal, la Commission a conclu que l'aide causait une distorsion indue de la concurrence.

(66) La Commission considère que l'on peut parvenir à une conclusion différente concernant cette mesure d'aide. Les autorités britanniques ont argué de manière convaincante que les projets à subventionner au titre du WRAP Environmental Grant Funding ne comprennent pas de procédés «conformes à l'état de l'art», que l'on peut définir comme des procédés dans lesquels l'usage de déchets pour fabriquer un produit fini est économiquement rentable et donc une pratique courante. Certains projets WRAP recourent à des techniques peu éprouvées sur le marché. C'est le cas du projet «verre», qui consiste à broyer finement le verre pour l'incorporer ensuite dans

<sup>(12)</sup> Stratégie communautaire pour la gestion des déchets. COM(96) 399 final du 30.7.1996.

les briques ou la porcelaine sanitaire, ou du projet «plastiques», qui concerne un équipement de tri automatique des bouteilles (une opération normalement effectuée à la main au Royaume-Uni). D'autres projets, dont les projets «bois», «compost» ou «agrégats», ont trait à des activités où l'utilisation de déchets en guise de matières premières n'est pas la pratique courante. Dans le cas du bois, par exemple, le coût des déchets de bois traités pour le recyclage est généralement supérieur à celui du bois vierge traité pour une application équivalente, ce qui rend généralement leur utilisation non rentable. Dans la mesure où ce régime d'aide ne subventionne pas des procédés «conformes à l'état de l'art», l'aide peut être considérée comme nécessaire.

(67) Quant à l'impact de la mesure sur la concurrence et les échanges entre les États membres, la Commission constate premièrement que les montants sont nettement inférieurs à ceux octroyés dans le cas du papier Shotton. Le montant individuel le plus élevé accordé au titre du présent régime est de 3,3 millions d'euros, contre 35 millions d'euros à Shotton. En outre, pour la plupart des déchets, l'aide se répartit entre plusieurs projets (jusqu'à vingt pour le compost et les agrégats). Tous les commentaires des tiers sauf un étaient en faveur du projet. Seul le commentaire de la British Aggregates Association soulignait l'impact négatif potentiel de la mesure sur la concurrence dans le secteur spécifique des agrégats, parce qu'elle établirait une discrimination entre les différents types de matériaux recyclés. Il s'avère cependant que les déchets d'agrégats qui souffrent prétendument de discrimination sont des sous-produits de l'extraction d'agrégats vierges. Les autorités britanniques ont argué que ces produits ne peuvent pas être considérés comme de véritables déchets. Or, en vertu de la définition des déchets donnée dans la directive 75/442/CEE du Conseil du 15 juillet 1975 relative aux déchets<sup>(13)</sup>, ces sous-produits doivent généralement être considérés comme des déchets. En outre, la Cour de justice des Communautés européennes a récemment défini des critères pour déterminer cas par cas si des sous-produits peuvent être considérés comme des déchets<sup>(14)</sup>. Cette jurisprudence ne modifie pas la conclusion générale selon laquelle les sous-produits de l'extraction d'agrégats vierges doivent être considérés comme des déchets. Néanmoins, la Commission considère qu'il est légitime de ne pas soutenir le recyclage des sous-produits de l'extraction d'agrégats vierges. Le subventionner aurait l'effet non désiré d'encourager l'extraction d'agrégats vierges et irait à l'encontre de l'objectif qui vise à stimuler le recyclage de matériaux déjà utilisés. En outre, les projets visés se concentreraient sur des déchets d'agrégats à peine recyclés actuellement, en particulier les déchets d'agrégats hautement contaminés par la terre, les argiles et autres polluants. La situation de ces agrégats est très différente de celle des sous-produits de l'extraction d'agrégats vierges. La Commission considère dès lors qu'il n'y a pas de discrimination induite dans le secteur des agrégats.

(68) Par ailleurs, en vue de déterminer si l'aide cause réellement une distorsion induite de la concurrence, il faut tenir compte de l'intensité des aides accordées aux divers projets. Les autorités britanniques ont basé leur calcul des coûts éligibles et des intensités d'aide sur les principes prévus dans l'encadrement des aides en faveur de l'environnement. La Commission a déjà conclu que l'encadrement n'est pas applicable à la mesure d'aide en question. Néanmoins, vu l'objectif écologique du WRAP Environmental Grant Funding, il convient de se laisser guider par l'encadrement des aides en faveur de l'environnement pour la manière de calculer les coûts éligibles et déterminer les intensités de l'aide dans ce cas.

(69) En ce qui concerne la question des coûts éligibles, le point 37 de l'encadrement des aides en faveur de l'environnement dit que «les coûts éligibles doivent être strictement limités aux coûts d'investissement supplémentaires pour atteindre les objectifs de protection de l'environnement», ce qui se fait normalement en déduisant des coûts d'investissement éligibles «le coût d'un investissement comparable sur le plan technique, mais qui ne permet pas d'atteindre la même protection de l'environnement». Au titre du régime WRAP Environmental Grant Funding, les autorités britanniques n'ont déduit le coût d'aucun investissement comparable des coûts éligibles. La spécificité de la mesure semble justifier cette approche. Comme expliqué au point 6.1.2.1, l'encadrement des aides en faveur de l'environnement est applicable aux mesures d'aide destinées à rendre un processus de production plus respectueux de l'environnement en réduisant ses émissions polluantes. C'est pourquoi le point 37 recommande de déduire des coûts d'investissement éligibles celui d'un investissement comparable, mais qui ne permet pas d'atteindre les mêmes objectifs de protection de l'environnement. La présente situation est différente cependant. C'est toute l'activité économique du bénéficiaire (recyclage des déchets) qui est favorable à l'environnement. Il convient dès lors de considérer que l'intégralité des coûts d'investissement est éligible. En outre, comme le recommande le point 37 de l'encadrement, les autorités britanniques ont déduit des coûts de ces investissements les avantages sur une période de cinq ans. Elles ont fourni à la Commission des descriptions illustrant le mode de calcul de ces avantages. Ces calculs semblent corrects. Les intensités d'aide calculées sur la base de ces coûts éligibles ne dépasseront pas les taux prévus aux points 34 et 35 de l'encadrement des aides en faveur de l'environnement.

(70) Enfin, la Commission constate qu'une procédure d'appel d'offres ouverte est utilisée pour sélectionner les bénéficiaires et déterminer le montant de l'aide. Ce système permet de garantir que l'aide est limitée au minimum et est proportionnée.

<sup>(13)</sup> JO L 194 du 25.7.1975, p. 39. Directive telle que modifiée en dernier lieu par la directive 96/350/CE (JO L 135 du 6.6.1996, p. 32).

<sup>(14)</sup> Voir arrêt de la Cour de justice du 11 septembre 2003, dans l'affaire C-114/2001, AvestaPolarit Chrome Oy, non encore publié.

(71) Étant donné que les montants accordés sont relativement minimes, qu'ils sont calculés conformément au principe prévu dans l'encadrement des aides en faveur de l'environnement et déterminés à l'issue d'une procédure d'appel d'offres ouverte, et qu'aucun commentaire n'a démontré de manière convaincante que la mesure en cause créait une distorsion induite de la concurrence, on peut conclure que le WRAP Environmental Grant Funding n'affecte pas les conditions des échanges dans une mesure contraire à l'intérêt commun.

(72) Au vu de ce qui précède, il est conclu que le WRAP Environmental Grant Funding est compatible avec l'article 87, paragraphe 3, point c), du traité.

(73) La Commission envisage de modifier l'encadrement des aides en faveur de l'environnement afin de prévoir explicitement la possibilité d'approuver les aides d'État qui présentent des avantages écologiques au niveau global de l'État membre ou de la Communauté et non au niveau individuel du bénéficiaire. Vu le manque d'expérience dans ce domaine d'aide environnementale, ces cas seront appréciés individuellement. En attendant la modification de l'encadrement, la Commission appliquera les mêmes critères que dans la présente décision à tout cas analogue.

## 6.2. WRAP Lease Guarantee Fund

### 6.2.1. Existence de l'aide au sens de l'article 87, paragraphe 1, du traité

(74) Le fonds de garantie WRAP Lease Guarantee Fund est financé par des ressources accordées par l'État au titre du programme WRAP. La Commission constate que le fonds fournit des garanties pour la location en crédit-bail de machines utilisées pour recycler des déchets. Il permet aux entreprises qui veulent acquérir cet équipement d'obtenir une location à des conditions plus favorables que celles normalement disponibles sur le marché. Dans la mesure où les preneurs ne paient pas de prime pour la garantie, cette mesure leur assure un avantage économique manifeste. Il est spécifique, puisque seules les entreprises actives dans les secteurs du recyclage des déchets peuvent bénéficier de ce fonds. En outre, les produits fabriqués par ces sociétés peuvent être commercialisés internationalement, de sorte que cette mesure d'aide peut influencer la concurrence et les échanges entre les États membres. Pour ces motifs, on peut conclure que le WRAP Lease Guarantee Fund constitue une aide aux preneurs au sens de l'article 87, paragraphe 1.

### 6.2.2. Appréciation de la compatibilité avec l'article 87 du traité

(75) Dans sa décision du 19 mars 2003, la Commission a fait une analyse détaillée du fonds de garantie WRAP, à la

lumière de la communication de la Commission sur les aides d'État sous forme de garanties. Elle a conclu que le fonds de garantie était conforme à la communication et, en particulier, que le calcul de l'équivalent-subvention était correct et l'intensité d'aide estimée à environ 6 % en moyenne<sup>(15)</sup>. Étant donné que les mécanismes de ce fonds n'ont pas changé et s'appliqueront exactement de la même manière aux grandes entreprises dans les régions non assistées, les mêmes conclusions sont applicables à la présente analyse.

(76) Deuxièmement, cette mesure d'aide est très comparable au WRAP Environmental Grant Funding. La seule différence significative entre les deux mesures est la forme de l'aide: subvention dans le cas du WRAP Environmental Grant Funding et garantie dans le cas du WRAP Lease Guarantee Fund. Comme le WRAP Environmental Grant Funding, ce régime vise à soutenir les aides aux investissements dans le domaine du recyclage des déchets. En conséquence, les conclusions quant à la compatibilité du WRAP Environmental Grant Funding avec l'article 87, paragraphe 2, et l'article 87, paragraphe 3, du traité peuvent s'appliquer au WRAP Lease Guarantee Fund. Pour les mêmes raisons, on peut conclure que l'article 87, paragraphe 2, les lignes directrices concernant les aides d'État à finalité régionale, le règlement (CE) n° 70/2001<sup>(16)</sup> et l'encadrement des aides en faveur de l'environnement ne sont pas applicables.

(77) En ce qui concerne la question de savoir si le WRAP Lease Guarantee Fund est directement compatible avec l'article 87, paragraphe 3, point c), du traité, les autorités britanniques se sont engagées à ne pas accorder de garanties pour les locations d'équipement faisant partie de procédés «conformes à l'état de l'art».

(78) Deuxièmement, le calcul des coûts éligibles est comparable à la situation au titre du WRAP Environmental Grant Funding et des principes prévus au point 37 de l'encadrement des aides en faveur de l'environnement. Il convient de noter en particulier que les autorités britanniques déduiront des coûts d'investissement éligibles les avantages provenant des investissements sur une période de cinq ans.

(79) La Commission note aussi que la valeur maximale à garantir par le fonds est de 5 millions de GBP par actif, que l'intensité d'aide ne dépassera pas 15 % et que, de ce fait, l'équivalent-subvention maximal d'une garantie est de 750 000 GBP. Dans la grande majorité des cas, ce montant sera probablement nettement moindre, parce que la valeur de l'actif sera inférieure, et le taux d'aide sera généralement d'environ 6 %.

<sup>(15)</sup> Voir points 83 et 84 de la décision.

<sup>(16)</sup> La partie du Lease Guarantee Fund compatible avec les lignes directrices concernant les aides d'État à finalité régionale et le règlement (CE) n° 70/2001 a fait l'objet d'une décision positive de la Commission le 19 mars 2003.

(80) Dès lors, dans la mesure où aucun procédé «conforme à l'état de l'art» ne pourra prétendre aux garanties, puisque l'équivalent-subvention des garanties ne sera pas, en moyenne, d'un niveau élevé et que les intensités d'aide seront nettement inférieures aux plafonds imposés par l'encadrement des aides en faveur de l'environnement, on peut conclure que les garanties accordées par le WRAP Lease Guarantee Fund «n'altèrent pas les conditions des échanges dans une mesure contraire à l'intérêt commun». Puisqu'il a pour but d'encourager le recyclage de déchets, un objectif prioritaire de la Communauté, le WRAP Lease Guarantee Fund satisfait aux critères pour être considéré comme compatible avec l'article 87, paragraphe 3, point c), du traité,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

Le WRAP Environmental Grant Funding et le WRAP Lease Guarantee Fund sont compatibles avec le marché commun au sens de l'article 87, paragraphe 3, point c), du traité CE.

La mise à exécution de cette aide est par conséquent autorisée.

*Article 2*

Le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 11 novembre 2003.

*Par la Commission*

Mario MONTI

*Membre de la Commission*

**DÉCISION DE LA COMMISSION**  
**du 30 mars 2004**

**adaptant la décision 2001/672/CE en ce qui concerne le pâturage d'été dans certaines zones de la Slovénie en raison de l'adhésion de la République tchèque, de l'Estonie, de Chypre, de la Lettonie, de la Lituanie, de la Hongrie, de Malte, de la Pologne, de la Slovénie et de la Slovaquie**

[notifiée sous le numéro C(2004) 1022]

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

(2004/318/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité d'adhésion à l'Union européenne de la République tchèque, de l'Estonie, de Chypre, de la Lettonie, de la Lituanie, de la Hongrie, de Malte, de la Pologne, de la Slovénie et de la Slovaquie, et notamment son article 2, paragraphe 3,

vu l'acte d'adhésion de la République tchèque, de l'Estonie, de Chypre, de la Lettonie, de la Lituanie, de la Hongrie, de Malte, de la Pologne, de la Slovénie et de la Slovaquie, et notamment son article 57, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Pour certains actes adoptés par la Commission qui resteront valables au-delà du 1<sup>er</sup> mai 2004 et nécessitent une adaptation en raison des adhésions, les adaptations nécessaires n'ont pas été prévues dans l'acte d'adhésion, en particulier dans son annexe II. Ces adaptations supplémentaires doivent être adoptées avant l'adhésion pour qu'elles soient applicables à compter de l'adhésion.
- (2) La Slovénie a demandé l'application, à compter de la date d'adhésion, des modalités particulières d'application aux mouvements de bovins destinés à pâturer durant l'été dans différents lieux situés en montagne, conformément à la décision 2001/672/CE de la Commission <sup>(1)</sup>.
- (3) Il y a lieu de tenir compte de la demande de la Slovénie et de modifier la décision 2001/672/CE en conséquence,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

À l'annexe de la décision 2001/672/CE, le texte de l'annexe de la présente décision est ajouté.

*Article 2*

La présente décision s'applique le cas échéant, lors de l'entrée en vigueur du traité d'adhésion de la République tchèque, de l'Estonie, de Chypre, de la Lettonie, de la Lituanie, de la Hongrie, de Malte, de la Pologne, de la Slovénie et de la Slovaquie.

*Article 3*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 30 mars 2004.

*Par la Commission*

David BYRNE

*Membre de la Commission*

<sup>(1)</sup> JO L 235 du 4.9.2001, p. 23.

## ANNEXE

## «SLOVENIJA

POMURSKA REGIJA	Ljutomer, Ormož
PODRAVSKA REGIJA	Lenart, Ptuj, Slovenska Bistrica, Maribor, Pesnica, Ruše
KOROŠKA REGIJA	Dravograd, Radlje ob Dravi, Ravne na Koroškem, Slovenj Gradec
SAVINJSKA REGIJA	Celje, Laško, Mozirje, Šentjur pri Celju, Slovenske Konjice, Šmarje pri Jelšah, Velenje, Žalec
ZASAVSKA REGIJA	Hrastnik, Trbovlje, Zagorje ob Savi
SPODNJE POSAVSKA REGIJA	Brežice, Sevnica
JUGOVZHODNA SLOVENIJA	Črnomelj, Kočevje, Metlika, Novo Mesto, Ribnica, Trebnje
OSREDJESLOVENSKA REGIJA	Domžale, Grosuplje, Kamnik, Litija, Ljubljana, Logatec
GORENJSKA REGIJA	Jesenice, Kranj, Radovljica, Škofja Loka, Tržič
NOTRANJSKO-KRAŠKA REGIJA	Cerknica, Ilirska Bistrica, Postojna
GORIŠKA REGIJA	Ajdovščina, Idrija, Nova Gorica, Tolmin
OBALNO KRAŠKA REGIJA	Izola/Isola, Koper, Piran, Sežana»

---

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 30 mars 2004

**modifiant l'annexe I de la décision 2003/804/CE établissant les conditions de police sanitaire et les exigences de certification applicables à l'importation de mollusques, de leurs œufs et de leurs gamètes, aux fins d'élevage, d'engraissement, de reparcage ou de consommation humaine**

[notifiée sous le numéro C(2004) 1076]

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

(2004/319/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 91/67/CEE du Conseil du 28 janvier 1991 relative aux conditions de police sanitaire régissant la mise sur le marché d'animaux et de produits d'aquaculture <sup>(1)</sup>, et notamment son article 19, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) La décision 2003/804/CE de la Commission <sup>(2)</sup> établit une liste des pays tiers en provenance desquels les États membres sont autorisés à importer dans la Communauté des mollusques vivants, ainsi que leurs œufs et leurs gamètes, aux fins d'élevage, d'engraissement, de reparcage ou de consommation humaine, et les modèles des certificats qui doivent accompagner les lots.

(2) Lors de l'adoption de la décision 2003/804/CE, aucun pays tiers ne répondait aux conditions requises pour être inscrit dans l'annexe I de la décision.

(3) Depuis l'entrée en vigueur de la directive 91/67/CEE, les conditions de police sanitaire régissant l'importation dans la Communauté d'animaux d'aquaculture en provenance de pays tiers n'ont pas été modifiées. En attendant l'harmonisation des exigences en matière de certification, il incombait aux États membres de veiller à ce que les importations d'animaux et produits d'aquaculture en provenance de pays tiers soient soumises à des conditions au moins équivalentes à celles applicables à la mise sur le marché de produits communautaires en application de l'article 20, paragraphe 3, de la directive 91/67/CEE.

(4) Il existe donc actuellement des échanges de mollusques bivalves vivants destinés à la consommation humaine entre certains pays tiers et certains États membres. Ces échanges seraient bloqués à compter du 1<sup>er</sup> mai 2004, date de mise en œuvre de la décision 2003/804/CEE.

(5) Afin d'éviter une interruption inutile des échanges actuels avec des pays tiers dont certains États membres ont estimé qu'ils satisfaisaient à des conditions au moins équivalentes à celles applicables à la mise sur le marché dans la Communauté, il convient, à titre provisoire et jusqu'à l'achèvement des inspections sur place prévues par les réglementations communautaires, d'inscrire certains pays tiers dans l'annexe I de la décision.

(6) Il y a lieu de limiter ces inscriptions temporaires aux importations de mollusques bivalves vivants destinés à la consommation humaine et provenant de zones autorisées en application de la directive 91/492/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>.

(7) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

Le texte figurant à l'annexe I de la décision 2003/804/CE est remplacé par le texte figurant à l'annexe de la présente décision.

*Article 2*

La présente décision s'applique à compter du 1<sup>er</sup> mai 2004.

<sup>(1)</sup> JO L 46 du 19.2.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 302 du 21.11.2003, p. 22.

<sup>(3)</sup> JO L 268 du 24.9.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 1).

## Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 30 mars 2004.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

## ANNEXE

## «ANNEXE I

**Territoires en provenance desquels sont autorisées les importations de certaines espèces de mollusques vivants ainsi que de leurs œufs et gamètes, aux fins d'élevage, d'engraissement ou de reparcage dans les eaux de la Communauté européenne**

Pays		Territoire		Exigences spécifiques <sup>(1)</sup>		Remarques <sup>(2)</sup>
Code ISO	Nom	Code	Description	Bonamia ostreae	Marteilia refringens	
CA	Canada <sup>(3)</sup>			NÉANT	NÉANT	Mollusques bivalves vivants destinés à la consommation humaine uniquement <sup>(3)</sup>
HR	Croatie <sup>(3)</sup>			NÉANT	NÉANT	Mollusques bivalves vivants destinés à la consommation humaine uniquement <sup>(3)</sup>
MA	Maroc <sup>(3)</sup>			NÉANT	NÉANT	Mollusques bivalves vivants destinés à la consommation humaine uniquement <sup>(3)</sup>
NZ	Nouvelle-Zélande <sup>(3)</sup>			NÉANT	NÉANT	Mollusques bivalves vivants destinés à la consommation humaine uniquement <sup>(3)</sup>
TN	Tunisie <sup>(3)</sup>			NÉANT	NÉANT	Mollusques bivalves vivants destinés à la consommation humaine uniquement <sup>(3)</sup>
TR	Turquie <sup>(3)</sup>			NÉANT	NÉANT	Mollusques bivalves vivants destinés à la consommation humaine uniquement <sup>(3)</sup>
US	États-Unis d'Amérique <sup>(3)</sup>			NÉANT	NÉANT	Mollusques bivalves vivants destinés à la consommation humaine uniquement <sup>(3)</sup>

<sup>(1)</sup> Inscrire "Oui" ou "Non", selon ce qui convient, pour indiquer si l'exploitation sélectionnée, la zone côtière ou la zone continentale est agréée par l'autorité centrale compétente du pays d'exportation comme territoire répondant également aux exigences spécifiques de police sanitaire régissant les importations vers des zones ou exploitations de la Communauté qui relèvent d'un programme ou d'un statut agréé par la Communauté au regard de *Bonamia ostreae* et/ou de *Marteilia refringens*.

<sup>(2)</sup> En l'absence de toute indication, aucune limitation. Si le pays ou le territoire n'est autorisé à exporter que certaines espèces et/ou des œufs ou des gamètes, indiquer dans cette colonne l'espèce concernée et/ou inscrire une mention du type "œufs seulement".

<sup>(3)</sup> Inscription temporaire aux fins d'importations destinées à la consommation humaine uniquement. La liste sera réexaminée avant le 1<sup>er</sup> janvier 2005.»

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 31 mars 2004

**modifiant les décisions 93/52/CEE, 2001/618/CE et 2003/467/CE, en ce qui concerne le statut des pays adhérents au regard de la brucellose (*Br. melitensis*), de la maladie d'Aujeszky, de la leucose bovine enzootique, de la brucellose bovine et de la tuberculose bovine et celui de la France au regard de la maladie d'Aujeszky**

[notifiée sous le numéro C(2004) 1094]

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

(2004/320/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le traité d'adhésion de la République tchèque, de l'Estonie, de Chypre, de la Lettonie, de la Lituanie, de la Hongrie, de Malte, de la Pologne, de la Slovénie et de la Slovaquie, et notamment son article 2, paragraphe 3,

vu l'acte d'adhésion de la République tchèque, de l'Estonie, de Chypre, de la Lettonie, de la Lituanie, de la Hongrie, de Malte, de la Pologne, de la Slovénie et de la Slovaquie, et notamment ses articles 21 et 57,

vu la directive 64/432/CEE du Conseil du 26 juin 1964 relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine <sup>(1)</sup>, et notamment son article 9, paragraphe 2, son article 10, paragraphe 2, son annexe A, partie I, point 4, son annexe A, partie II, point 7, et son annexe D, chapitre I, partie E,vu la directive 91/68/CEE du Conseil du 28 janvier 1991 relative aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires d'ovins et de caprins <sup>(2)</sup>, et notamment son annexe A, chapitre 1, partie II,

considérant ce qui suit:

- (1) Dans la perspective de leur adhésion, il convient de définir le statut des pays adhérents, en ce qui concerne la brucellose (*Br. melitensis*), la maladie d'Aujeszky, la leucose bovine enzootique, la brucellose et la tuberculose.
- (2) La décision 93/52/CEE de la Commission <sup>(3)</sup> constate le respect par certains États membres ou régions des conditions relatives à la brucellose (*Br. melitensis*) et leur reconnaît le statut d'État membre ou de région officiellement indemne de cette maladie.

- (3) La décision 2001/618/CE de la Commission <sup>(4)</sup> établit des garanties supplémentaires concernant la mise en œuvre des programmes d'éradication de la maladie d'Aujeszky pour les porcs destinés aux échanges intracommunautaires et dresse la liste des territoires des États membres dans lesquels des programmes de lutte contre la maladie qui ont été approuvés sont mis en œuvre.
- (4) La décision 2003/467/CE de la Commission <sup>(5)</sup> établit le statut d'officiellement indemnes de tuberculose, de brucellose et de leucose bovine enzootique des troupeaux bovins de certains États membres et régions d'États membres.
- (5) La République tchèque, la Hongrie et la Slovaquie, pour leur territoire respectif, ont présenté à la Commission une documentation démontrant le respect de toutes les exigences énoncées à l'annexe A, chapitre 1, partie II, point 1 b), de la directive 91/68/CEE, afin que les territoires de la République tchèque, de la Hongrie et de la Slovaquie puissent être déclarés officiellement indemnes de brucellose (*Br. melitensis*), en ce qui concerne les troupeaux d'ovins et de caprins.
- (6) La France a présenté des documents justificatifs à la Commission attestant le statut du département du Pas-de-Calais comme indemne de la maladie d'Aujeszky et démontrant l'éradication de la maladie dans ce département.
- (7) La République tchèque et Chypre, pour leur territoire respectif, ont présenté à la Commission une documentation démontrant que leur territoire est indemne de la maladie d'Aujeszky et le fait que la vaccination contre la maladie y est interdite, afin que la totalité des territoires de la République tchèque et de Chypre puissent être déclarés indemnes de la maladie d'Aujeszky, en ce qui concerne les troupeaux de porcs.
- (8) La République tchèque, pour son territoire, a présenté à la Commission une documentation démontrant le respect de toutes les exigences énoncées à l'annexe A, partie I, point 4, de la directive 64/432/CEE, afin que la totalité du territoire de la République tchèque puisse être déclarée officiellement indemne de la tuberculose, en ce qui concerne les troupeaux de bovins.

<sup>(1)</sup> JO L 121 du 29.7.1964, p. 1977/64. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 21/2004 (JO L 5 du 9.1.2004, p. 8).

<sup>(2)</sup> JO L 46 du 19.2.1991, p. 19. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 1).

<sup>(3)</sup> JO L 13 du 21.1.1993, p. 14. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2004/199/CE (JO L 64 du 2.3.2004, p. 41).

<sup>(4)</sup> JO L 215 du 9.8.2001, p. 48. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2003/575/CE (JO L 196 du 2.8.2003, p. 41).

<sup>(5)</sup> JO L 156 du 25.6.2003, p. 74. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2004/230/CE (JO L 70 du 9.3.2004, p. 41).

- (9) La République tchèque, pour son territoire, a présenté à la Commission une documentation démontrant le respect de toutes les exigences énoncées à l'annexe A, partie II, point 7, de la directive 64/432/CEE, afin que la totalité du territoire de la République tchèque puisse être déclarée officiellement indemne de la brucellose, en ce qui concerne les troupeaux de bovins.
- (10) La République tchèque et Chypre, pour leur territoire respectif, ont présenté à la Commission une documentation démontrant le respect de toutes les exigences énoncées à l'annexe D, chapitre I, parties E, F et G, de la directive 64/432/CEE, afin que la totalité des territoires de la République tchèque et de Chypre puisse être déclarée officiellement indemne de la leucose bovine enzootique, en ce qui concerne les troupeaux de bovins.
- (11) À la suite de l'évaluation de la documentation présentée par la République tchèque, la Hongrie et la Slovaquie, il convient de déclarer la totalité des territoires de ces pays officiellement indemne de la brucellose (*Br. melitensis*), en ce qui concerne les troupeaux d'ovins et de caprins.
- (12) À la suite de l'évaluation de la documentation présentée par la France, la République tchèque et Chypre, il convient de déclarer le département du Pas-de-Calais, en France, et la totalité des territoires de la République tchèque et de Chypre indemnes de la maladie d'Aujeszky, en ce qui concerne les troupeaux de porcins.
- (13) À la suite de l'évaluation de la documentation présentée par la République tchèque, il convient de déclarer la totalité du territoire de ce pays officiellement indemne de la tuberculose, de la brucellose et de la leucose bovine enzootique, en ce qui concerne les troupeaux de bovins.
- (14) À la suite de l'évaluation de la documentation présentée par Chypre, il convient de déclarer la totalité du territoire de ce pays officiellement indemne de la leucose bovine enzootique, en ce qui concerne les troupeaux de bovins.
- (15) Il convient donc de modifier les décisions 93/52/CEE, 2001/618/CE et 2003/467/CE en conséquence.
- (16) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

L'annexe I de la décision 93/52/CEE est remplacée par le texte de l'annexe I de la présente décision.

*Article 2*

Les annexes I et II de la décision 2001/618/CE sont remplacées par le texte de l'annexe II de la présente décision.

*Article 3*

La décision 2003/467/CE est modifiée comme suit:

- a) à l'annexe I, le chapitre 1 est remplacé par le texte de l'annexe III de la présente décision;
- b) à l'annexe II, le chapitre 1 est remplacé par le texte de l'annexe IV de la présente décision;
- c) à l'annexe III, le chapitre 1 est remplacé par le texte de l'annexe V de la présente décision.

*Article 4*

La présente décision s'applique sous réserve et à partir de la date de l'entrée en vigueur du traité d'adhésion de la République tchèque, de l'Estonie, de Chypre, de la Lettonie, de la Lituanie, de la Hongrie, de Malte, de la Pologne, de la Slovaquie et de la Slovaquie.

*Article 5*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 31 mars 2004.

*Par la Commission*

David BYRNE

*Membre de la Commission*

## ANNEXE I

(conformément à l'article 1<sup>er</sup>)

## «ANNEXE I

## ÉTAT MEMBRE

Code ISO	État membre
AT	Autriche
BE	Belgique
CZ	République tchèque
DE	Allemagne
DK	Danemark
FI	Finlande
HU	Hongrie
IE	Irlande
LU	Luxembourg
NL	Pays-Bas
SE	Suède
SK	Slovaquie
UK	Royaume-Uni»

## ANNEXE II

(conformément à l'article 2)

## «ANNEXE I

**États membres ou régions des États membres indemnes de la maladie d'Aujeszky et où la vaccination est interdite**

Code ISO	État membre	Régions
AT	Autriche	Ensemble du territoire
CY	Chypre	Ensemble du territoire
CZ	République tchèque	Toutes les régions
DE	Allemagne	Toutes les régions
DK	Danemark	Toutes les régions
FI	Finlande	Toutes les régions
FR	France	Les départements suivants: Aisne, Allier, Alpes-de-Haute-Provence, Alpes-Maritimes, Ardèche, Ardennes, Ariège, Aube, Aude, Aveyron, Bas-Rhin, Bouches-du-Rhône, Calvados, Cantal, Charente, Charente-Maritime, Cher, Corrèze, Côte-d'Or, Creuse, Deux-Sèvres, Dordogne, Doubs, Drôme, Essonne, Eure, Eure-et-Loir, Gard, Gers, Gironde, Hautes-Alpes, Hauts-de-Seine, Haute-Garonne, Haute-Loire, Haute-Marne, Hautes-Pyrénées, Haut-Rhin, Haute-Saône, Haute-Savoie, Haute-Vienne, Hérault, Indre, Indre-et-Loire, Isère, Jura, Landes, Loire, Loire-Atlantique, Loir-et-Cher, Loiret, Lot, Lot-et-Garonne, Lozère, Maine-et-Loire, Manche, Marne, Mayenne, Meurthe-et-Moselle, Meuse, Moselle, Nièvre, Oise, Orne, Paris, Pas-de-Calais, Pyrénées-Atlantiques, Pyrénées-Orientales, Puy-de-Dôme, Réunion, Rhône, Sarthe, Saône-et-Loire, Savoie, Seine-et-Marne, Seine-Maritime, Seine-Saint-Denis, Somme, Tarn, Tarn-et-Garonne, Territoire de Belfort, Val-de-Marne, Val-d'Oise, Var, Vaucluse, Vendée, Vienne, Vosges, Yonne, Yvelines
LU	Luxembourg	Toutes les régions
SE	Suède	Toutes les régions
UK	Royaume-Uni	Toutes les régions d'Angleterre, d'Écosse et du Pays de Galles

## ANNEXE II

**États membres ou régions des États membres ayant instauré des programmes de lutte contre la maladie d'Aujeszky qui ont été approuvés**

Code ISO	État membre	Régions
BE	Belgique	Ensemble du territoire
FR	France	Les départements suivants: Ain, Côtes-d'Armor, Finistère, Ille-et-Vilaine, Morbihan et Nord
IT	Italie	La province de Bolzano
NL	Pays-Bas	Ensemble du territoire»

## ANNEXE III

[conformément à l'article 3, point a)]

## «CHAPITRE 1

**États membres officiellement indemnes de la tuberculose**

Code ISO	État membre
AT	Autriche
BE	Belgique
CZ	République tchèque
DE	Allemagne
DK	Danemark
FI	Finlande
FR	France
LU	Luxembourg
NL	Pays-Bas
SE	Suède»

## ANNEXE IV

[conformément à l'article 3, point b)]

## «CHAPITRE 1

**États membres officiellement indemnes de la brucellose**

Code ISO	État membre
AT	Autriche
BE	Belgique
CZ	République tchèque
DE	Allemagne
DK	Danemark
FI	Finlande
LU	Luxembourg
NL	Pays-Bas
SE	Suède»

## ANNEXE V

[conformément à l'article 3, point c)]

## «CHAPITRE 1

**États membres officiellement indemnes de la leucose bovine enzootique**

Code ISO	État membre
AT	Autriche
BE	Belgique
CY	Chypre
CZ	République tchèque
DE	Allemagne
DK	Danemark
ES	Espagne
FI	Finlande
FR	France
IE	Irlande
LU	Luxembourg
NL	Pays-Bas
SE	Suède
UK	Royaume-Uni»

**DÉCISION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION DE LA FONDATION EUROPÉENNE POUR  
L'AMÉLIORATION DES CONDITIONS DE VIE ET DE TRAVAIL****du 26 mars 2004****portant adoption de règles en vue de la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1049/2001 relatif à  
l'accès du public aux documents**

(2004/321/CE)

LE CONSEIL D'ADMINISTRATION,

vu le règlement (CE) n° 1649/2003 du Conseil du 18 juin 2003 modifiant le règlement (CEE) n° 1365/75 concernant la création d'une Fondation européenne pour l'amélioration des conditions de vie et de travail et abrogeant le règlement (CEE) n° 1417/76 <sup>(1)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) Les principes généraux et les limites régissant le droit d'accès aux documents, tels que prévus par l'article 255 du traité, ont été définis par le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission <sup>(2)</sup>.
- (2) Lors de l'adoption du règlement (CE) n° 1049/2001, les trois institutions ont convenu par une déclaration commune que les agences et organes similaires devaient mettre en œuvre des règles conformes audit règlement.
- (3) Le règlement (CE) n° 1649/2003 stipule que le règlement (CE) n° 1049/2001 s'applique aux documents détenus par la Fondation.
- (4) Le règlement (CE) n° 1649/2003 dispose également que le conseil d'administration adopte les modalités pratiques d'application du règlement (CE) n° 1049/2001 dans un délai de six mois à partir du 29 septembre 2003 ou de l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1649/2003.
- (5) Des règles claires peuvent favoriser une bonne administration en aidant les responsables à traiter avec précision et rapidité les demandes présentées par le public,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier***Applicabilité et champ d'application**

1. Ce droit d'accès vise les documents détenus par la Fondation, c'est-à-dire établis ou reçus par elle et en sa possession.

<sup>(1)</sup> JO L 245 du 29.9.2003, p. 25.

<sup>(2)</sup> JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

2. Tout citoyen de l'Union européenne et toute personne physique ou morale résidant ou ayant son siège dans un État membre a un droit d'accès aux documents de la Fondation, conformément à l'article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1049/2001.

3. En application de l'article 2, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1049/2001, tout citoyen d'un pays tiers non domicilié dans un État membre ainsi que toute personne morale n'ayant pas son siège dans un État membre bénéficient du droit d'accès aux documents de la Fondation sous réserve des mêmes conditions que les bénéficiaires visés à l'article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1049/2001.

*Article 2***Demandes d'accès**

1. Les demandes d'accès aux documents de la Fondation qui ne sont pas à la disposition du public sont formulées par écrit, y compris par des moyens électroniques, et de façon suffisamment précise pour permettre à la Fondation d'identifier les documents.

2. La Fondation répond aux demandes d'accès, initiales et confirmatives, dans un délai de quinze jours ouvrables à partir de la date d'enregistrement de la demande.

3. Dans le cas de demandes complexes ou volumineuses, ce délai peut être prolongé de quinze jours ouvrables. Toute prolongation du délai doit être motivée et communiquée préalablement au demandeur.

4. En cas de demande imprécise, telle que visée à l'article 6, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1049/2001, la Fondation invite le demandeur à fournir des informations complémentaires permettant d'identifier les documents demandés; le délai de réponse ne commence à courir qu'à partir du moment où la Fondation dispose de ces informations.

5. Toute décision partiellement négative indique le motif du refus fondé sur l'une des exceptions énumérées à l'article 4 du règlement (CE) n° 1049/2001.

*Article 3***Traitement des demandes initiales**

1. Dès l'enregistrement de la demande, un accusé de réception est envoyé au demandeur, sauf si la réponse est envoyée par retour du courrier. L'accusé de réception et la réponse sont envoyés par écrit, éventuellement par voie électronique.

2. Le demandeur est informé de la réponse à sa demande par le chef des services administratifs.
3. En cas de refus total ou partiel, le demandeur a le droit de présenter à la Fondation, dans un délai de quinze jours ouvrables à partir de la réception de la réponse de la Fondation, une demande confirmative l'invitant à réexaminer sa position.
4. L'absence de réponse de la Fondation dans le délai requis habilite le demandeur à présenter une demande confirmative.

#### Article 4

### Traitement des demandes confirmatives

1. Le directeur adopte les décisions de refus d'accès relatives aux demandes confirmatives. Il en informe le conseil d'administration de la Fondation.
2. La décision est communiquée au demandeur par écrit ou, le cas échéant, par voie électronique, en précisant sur quelle exception prévue à l'article 4 du règlement (CE) n° 1049/2001 elle se fonde et pour quelle raison. Le demandeur est également informé de son droit d'introduire un recours devant le Tribunal de première instance ou de déposer une plainte auprès du Médiateur européen.

#### Article 5

### Consultations

1. Lorsque la Fondation est saisie d'une demande d'accès à un document qu'elle détient mais qui émane d'un tiers, elle vérifie l'applicabilité de l'une des exceptions prévues à l'article 4 dudit règlement.
2. Si, au terme de cet examen, la Fondation estime que l'accès au document demandé doit être refusé en vertu de l'une des exceptions prévues à l'article 4 du règlement (CE) n° 1049/2001, la réponse négative est envoyée au demandeur sans consultation du tiers auteur.
3. La Fondation ouvre droit à la demande sans consulter le tiers auteur si:
  - a) le document demandé a déjà été divulgué, soit par son auteur, soit en vertu du règlement ou de dispositions analogues;
  - b) la divulgation, éventuellement partielle, de son contenu ne porte pas atteinte à l'un des intérêts visés à l'article 4 dudit règlement.

#### Article 6

### Exercice du droit d'accès

1. Les documents sont envoyés par courrier, télécopieur ou, si disponible, par courrier électronique. En cas de gros volumes ou de documents difficiles à manipuler, le demandeur peut être invité à venir consulter les documents sur place. Cette consultation est gratuite.

2. Si le document a été publié, la réponse consiste à donner les références de publication et/ou l'endroit où le document est disponible et, le cas échéant, l'adresse du document sur le site Internet de la Fondation.

3. Si le volume des documents demandés dépasse vingt pages, une redevance de 0,40 euro par page, augmentée des frais de port, peut être mise à charge du demandeur. Les frais afférents à d'autres supports seront décidés cas par cas sans que ceux-ci n'excèdent un montant raisonnable.

#### Article 7

### Registre de documents

1. Pour permettre aux citoyens de jouir de manière concrète des droits résultant du règlement (CE) n° 1049/2001, la Fondation rend accessible un registre de documents disponible via son site internet.
2. Le registre contient le titre du document, une référence unique, le thème abordé et/ou une brève description du contenu du document, ainsi que la date à laquelle le document a été reçu ou élaboré et inscrit au registre.

#### Article 8

### Documents accessibles d'office au public

1. Les dispositions du présent article ne s'appliquent qu'aux documents établis ou reçus après la date de mise en application du règlement (CE) n° 1049/2001.
2. Les documents suivants sont automatiquement remis sur demande et, dans la mesure du possible, rendus directement accessibles:
  - a) les ordres du jour et les procès-verbaux finaux du conseil d'administration et du bureau;
  - b) les décisions arrêtées par le conseil d'administration et le bureau;
  - c) les documents originaux de tiers qui ont déjà été divulgués par leur auteur ou avec son consentement;
  - d) les documents déjà divulgués à la suite d'une demande antérieure.

#### Article 9

### Rapport

La Fondation publie annuellement, dans le cadre du rapport annuel, des informations concernant la mise en œuvre de la présente décision, notamment des statistiques relatives au nombre de demandes d'accès aux documents de la Fondation, le nombre de refus et les motifs de ces refus.

*Article 10***Entrée en vigueur**

La présente décision est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* et entre en vigueur le jour de sa publication.

Fait à Dublin, le 26 mars 2004.

*Pour le conseil d'administration*

Marjaana VALKONEN

---

# COMITÉ DES RÉGIONS

## DÉCISION N° 26/2004 DU COMITÉ DES RÉGIONS du 10 février 2004

### relative aux conditions et modalités des enquêtes internes en matière de lutte contre la fraude, la corruption et toute activité illégale préjudiciable aux intérêts des Communautés

LE BUREAU DU COMITÉ DES RÉGIONS,

VU la décision 1999/352/CE, CECA, Euratom de la Commission du 28 avril 1999 instituant un Office européen de lutte antifraude <sup>(1)</sup>,

VU le règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 1999 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude <sup>(2)</sup>,

VU l'accord interinstitutionnel du 25 mai 1999, entre le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission des Communautés européennes relatif aux enquêtes internes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude <sup>(3)</sup>,

Considérant que le règlement (CE) n° 1073/1999 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (ci-après «l'Office»), prévoit que l'Office ouvre et conduit des enquêtes administratives au sein des institutions, organes et organismes créés par les traités ou institués sur la base de ceux-ci;

Considérant que la responsabilité de l'Office européen de lutte antifraude tel qu'institué par la Commission s'étend, au-delà de la protection des intérêts financiers, à l'ensemble des activités de l'Office liées à la sauvegarde d'intérêts communautaires contre des comportements irréguliers susceptibles de poursuites administratives ou pénales;

Considérant qu'il importe de renforcer la portée de la lutte contre la fraude en bénéficiant de l'expertise existante dans le domaine des enquêtes administratives;

Considérant qu'il convient, en conséquence, que toutes les institutions, tous les organes et organismes, au titre de leur autonomie administrative, confient à l'Office la mission d'effectuer en leur sein des enquêtes administratives destinées à y rechercher les faits graves, liés à l'exercice d'activités professionnelles,

pouvant constituer un manquement aux obligations des fonctionnaires et agents des Communautés, telles que celles mentionnées aux articles 11, 12, deuxième et troisième alinéas, 13, 14, 16 et 17, premier alinéa, du statut des Communautés européennes (ci-après «statut»), préjudiciable aux intérêts de ces Communautés, susceptible de poursuites disciplinaires et, le cas échéant, pénales, ou une faute personnelle grave visée à l'article 22 du statut, ou un manquement aux obligations analogues des membres, des dirigeants ou des membres du personnel des institutions, organes et organismes des Communautés non soumis au statut;

Considérant que ces enquêtes doivent être effectuées dans des conditions appropriées dans toutes les institutions, tous les organes et tous les organismes communautaires, sans que l'attribution de cette tâche à l'Office n'affecte la responsabilité propre des institutions, organes ou organismes et ne diminue en rien la protection juridique des personnes concernées;

Considérant que, dans l'attente de la modification du statut, il convient de déterminer les modalités pratiques selon lesquelles les membres des institutions et organes, les dirigeants des organismes, ainsi que les fonctionnaires et agents de ceux-ci, collaborent au bon déroulement des enquêtes internes;

Considérant que le règlement (CE) n° 1073/1999 prévoit à l'article 4, paragraphe 6, que chaque institution, organe et organisme adopte une décision qui comprend notamment des règles relatives à l'obligation pour les membres ou dirigeants, fonctionnaires et agents des institutions, organes et organismes de coopérer avec les agents de l'Office et de les informer, aux procédures à observer par les agents de l'Office lors de l'exécution des enquêtes internes ainsi qu'aux garanties des droits des personnes concernées par une enquête interne;

Considérant qu'il y a toutefois lieu de tenir compte de ce que, à la différence des membres de certaines autres institutions, les membres du Comité exercent essentiellement des fonctions à titre national, et qu'ils restent soumis, dans l'exercice desdites fonctions, au droit national; que, dès lors, il convient de limiter l'application de la présente décision aux seules activités professionnelles de ces personnes exercées en leur qualité de membres du Comité;

<sup>(1)</sup> JO L 136 du 31.5.1999, p. 20.

<sup>(2)</sup> JO L 136 du 31.5.1999, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 136 du 31.5.1999, p. 15.

Considérant que l'Office ne possède aucune compétence judiciaire et n'effectue que des enquêtes administratives; que ces enquêtes doivent être effectuées dans le plein respect des dispositions pertinentes des traités instituant les Communautés européennes, et notamment du protocole sur les privilèges et immunités, des textes pris pour leur application, ainsi que du statut;

Considérant que, à long terme, la lutte contre la fraude, la corruption ou toute autre activité illégale devait être confiée à une instance qui ne soit pas intégrée dans la structure administrative de la Commission européenne, mais qui bénéficie de l'indépendance indispensable pour mieux remplir ses missions;

Considérant la décision n° 294/99 du Bureau du Comité des régions, du 17 novembre 1999, relative aux conditions et modalités des enquêtes internes en matière de lutte contre la fraude, la corruption et toute activité illégale préjudiciable aux intérêts des Communautés,

DÉCIDE:

#### Article 1<sup>er</sup>

### Obligation de coopérer avec l'Office

Sans préjudice des dispositions pertinentes des traités instituant les Communautés européennes, et notamment du protocole sur les privilèges et immunités, des textes pris pour leur application, ainsi que des dispositions du statut, le secrétaire général, les services et tout dirigeant, fonctionnaire ou agent du Comité des régions (ci-après «Comité»), ainsi que les membres sont tenus de coopérer avec l'Office européen de lutte antifraude (ci-après «l'Office»).

#### Article 2

### Obligation d'information

Tout fonctionnaire ou agent du secrétariat général qui acquiert la connaissance d'éléments de fait laissant présumer l'existence d'éventuels cas de fraude, de corruption ou de toute autre activité illégale portant atteinte aux intérêts des Communautés, ou de faits graves, liés à l'exercice d'activités professionnelles, pouvant constituer un manquement aux obligations des fonctionnaires et agents des Communautés, susceptible de poursuites disciplinaires et, le cas échéant, pénales, ou un manquement aux obligations imposées par le droit communautaire aux membres du Comité, dans le cadre de leurs activités en cette qualité, dans les cas où ce manquement porte atteinte aux intérêts des Communautés, en informe sans délai son chef de service, son directeur ou le secrétaire général, ou, s'il l'estime utile, l'Office directement.

Le secrétaire général, les directeurs et chefs de service, en informant leurs supérieurs hiérarchiques du secrétariat général, transmettent sans délai à l'Office tout élément de fait dont ils ont connaissance laissant présumer l'existence d'irrégularités visées au premier alinéa.

Les fonctionnaires et agents du secrétariat général ne doivent en aucun cas subir un traitement inéquitable ou discriminatoire du fait d'une communication visée aux premier et deuxième alinéas.

Les membres du Comité qui acquièrent la connaissance de faits visés au premier alinéa, en informent le président du Comité, ou, s'ils l'estiment utile, l'Office directement.

#### Article 3

### Assistance du bureau de sécurité

Sur demande du directeur de l'Office, le bureau de sécurité du Comité assiste les agents de l'Office dans l'exécution matérielle des enquêtes.

#### Article 4

### Information de l'intéressé

Dans le cas où apparaît la possibilité d'une implication personnelle d'un membre, d'un dirigeant, d'un fonctionnaire ou d'un agent, l'intéressé doit en être informé rapidement lorsque cela ne risque pas de nuire à l'enquête. En tout état de cause, des conclusions visant nominativement un membre, un dirigeant, un fonctionnaire ou un agent du Comité ne peuvent être tirées à l'issue de l'enquête sans que l'intéressé ait été mis à même de s'exprimer sur tous les faits qui le concernent.

Dans des cas nécessitant le maintien d'un secret absolu aux fins de l'enquête et exigeant le recours à des moyens d'investigation relevant de la compétence d'une autorité judiciaire nationale, l'obligation d'inviter le membre, le dirigeant, le fonctionnaire ou l'agent du Comité à s'exprimer peut être différée en accord avec respectivement le président ou le secrétaire général.

#### Article 5

### Information sur le classement sans suite de l'enquête

Si, à l'issue d'une enquête interne, aucun élément à charge ne peut être retenu à l'encontre de la personne mise en cause, l'enquête interne la concernant est classée sans suite sur décision du directeur de l'Office, qui en avise l'intéressé par écrit.

#### Article 6

### Levée d'immunité

Toute demande émanant d'une autorité policière ou judiciaire nationale portant sur la levée de l'immunité de juridiction d'un fonctionnaire ou agent du Comité, relative à d'éventuels cas de fraude, de corruption ou à toute autre activité illégale, est transmise au directeur de l'Office pour avis. Si une demande de levée d'immunité concerne un membre du Comité, l'Office en est informé.

*Article 7***Disposition finale**

Cette décision abroge la décision n° 294/99 du Bureau du Comité des régions du 17 novembre 1999, relative aux conditions et modalités des enquêtes internes en matière de lutte contre la fraude, la corruption et toute activité illégale préjudiciable aux intérêts des Communautés.

La présente décision prend effet le 1<sup>er</sup> mars 2004.

Fait à Bruxelles, le 10 février 2004.

*Pour le Bureau du Comité des régions*

*Le président*

Albert BORE

---