

Sommaire

I Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité

Règlement (CE) n° 212/2006 de la Commission du 8 février 2006 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes	1
Règlement (CE) n° 213/2006 de la Commission du 8 février 2006 fixant les restitutions à l'exportation dans le secteur de la viande de volaille	3
★ Règlement (CE) n° 214/2006 de la Commission du 7 février 2006 établissant des valeurs unitaires pour la détermination de la valeur en douane de certaines marchandises périssables	5
★ Règlement (CE) n° 215/2006 de la Commission du 8 février 2006 modifiant le règlement (CEE) n° 2454/93 fixant certaines dispositions d'application du règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil établissant le code des douanes communautaires et modifiant le règlement (CE) n° 2286/2003 ⁽¹⁾	11
★ Règlement (CE) n° 216/2006 de la Commission du 8 février 2006 modifiant le règlement (CE) n° 2184/97 relatif au classement de certaines marchandises dans la nomenclature combinée	15
★ Règlement (CE) n° 217/2006 de la Commission du 8 février 2006 portant modalités d'application des directives 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/54/CE, 2002/55/CE et 2002/57/CE du Conseil en ce qui concerne l'autorisation accordée aux États membres de permettre la commercialisation temporaire de semences ne satisfaisant pas aux exigences en matière de faculté germinative minimale ⁽¹⁾	17
★ Règlement (CE) n° 218/2006 de la Commission du 8 février 2006 modifiant le règlement (CE) n° 1262/2001 établissant les modalités d'application du règlement (CE) n° 1260/2001 du Conseil en ce qui concerne l'achat et la vente de sucre par les organismes d'intervention	19
★ Règlement (CE) n° 219/2006 de la Commission du 8 février 2006 relatif à l'ouverture et au mode de gestion du contingent tarifaire pour l'importation de bananes du code NC 0803 00 19 originaires des pays ACP pour la période allant du 1 ^{er} mars au 31 décembre 2006	22
Règlement (CE) n° 220/2006 de la Commission du 8 février 2006 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	25

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

(Suite au verso.)

Règlement (CE) n° 221/2006 de la Commission du 8 février 2006 fixant le coefficient de réduction à appliquer dans le cadre du sous-contingent tarifaire III de blé tendre d'une qualité autre que la qualité haute, prévu par le règlement (CE) n° 2375/2002, en application du règlement (CE) n° 169/2006 ...	27
Règlement (CE) n° 222/2006 de la Commission du 8 février 2006 concernant la délivrance de certificats d'importation pour le sucre de canne dans le cadre de certains contingents tarifaires et accords préférentiels	28
Règlement (CE) n° 223/2006 de la Commission du 8 février 2006 fixant les restitutions à l'exportation dans le secteur des œufs applicables à partir du 9 février 2006	30
Règlement (CE) n° 224/2006 de la Commission du 8 février 2006 fixant les prix représentatifs dans les secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine et modifiant le règlement (CE) n° 1484/95.....	32
Règlement (CE) n° 225/2006 de la Commission du 8 février 2006 modifiant les prix représentatifs et les montants des droits additionnels à l'importation pour certains produits du secteur du sucre, fixés par le règlement (CE) n° 1011/2005, pour la campagne 2005/2006	34
★ Directive 2006/15/CE de la Commission du 7 février 2006 établissant une deuxième liste de valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle en application de la directive 98/24/CE du Conseil et portant modification des directives 91/322/CEE et 2000/39/CE ⁽¹⁾	36
★ Directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine ⁽¹⁾	40



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

I

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

RÈGLEMENT (CE) N° 212/2006 DE LA COMMISSION**du 8 février 2006****établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 3223/94 de la Commission du 21 décembre 1994 portant modalités d'application du régime à l'importation des fruits et légumes ⁽¹⁾, 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 9 février 2006.

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

Fait à Bruxelles, le 8 février 2006.

Par la Commission

J. L. DEMARTY

*Directeur général de l'agriculture et
du développement rural*

⁽¹⁾ JO L 337 du 24.12.1994, p. 66. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 386/2005 (JO L 62 du 9.3.2005, p. 3).

ANNEXE

du règlement de la Commission du 8 février 2006 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes

(EUR/100 kg)

Code NC	Code des pays tiers ⁽¹⁾	Valeur forfaitaire à l'importation
0702 00 00	052	84,2
	204	47,8
	212	113,2
	624	111,0
	999	89,1
0707 00 05	052	98,6
	204	101,8
	628	167,7
	999	122,7
0709 10 00	220	72,5
	624	101,9
	999	87,2
0709 90 70	052	158,8
	204	99,3
	999	129,1
0805 10 20	052	53,6
	204	51,8
	212	46,9
	220	42,6
	448	47,8
	624	60,7
	999	50,6
0805 20 10	204	89,3
	999	89,3
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	052	61,1
	204	110,2
	400	79,6
	464	145,9
	624	92,1
	662	45,3
	999	89,0
0805 50 10	052	52,1
	999	52,1
0808 10 80	400	133,2
	404	103,9
	720	86,4
	999	107,8
0808 20 50	388	89,3
	400	82,4
	528	111,0
	720	45,5
	999	82,1

(1) Nomenclature des pays fixée par le règlement (CE) n° 750/2005 de la Commission (JO L 126 du 19.5.2005, p. 12). Le code «999» représente «autres origines».

RÈGLEMENT (CE) N° 213/2006 DE LA COMMISSION
du 8 février 2006
fixant les restitutions à l'exportation dans le secteur de la viande de volaille

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 2777/75 du Conseil du 29 octobre 1975 portant organisation commune des marchés dans le secteur de la viande de volaille⁽¹⁾, et notamment son article 8, paragraphe 3, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CEE) n° 2777/75, la différence entre les prix des produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, du règlement précité sur le marché mondial et les prix dans la Communauté peut être couverte par une restitution à l'exportation.
- (2) Compte tenu de la situation actuellement observée sur le marché de la viande de volaille, des restitutions à l'exportation doivent être fixées conformément aux règles et critères prévus à l'article 8 du règlement (CEE) n° 2777/75.
- (3) L'article 8, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (CEE) n° 2777/75 prévoit que la restitution peut être différenciée selon les destinations lorsque la situation du marché mondial ou les exigences spécifiques de certains marchés le rendent nécessaire.
- (4) Les restitutions ne doivent être accordées que pour les produits autorisés à circuler librement dans la Communauté et qui portent la marque d'identification prévue à

l'article 5, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale⁽²⁾. Ces produits doivent également satisfaire aux exigences du règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires⁽³⁾.

- (5) Le comité de gestion de la viande de volaille et des œufs n'a pas émis d'avis dans les délais fixés par son président,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. Les produits bénéficiant des restitutions à l'exportation prévues à l'article 8 du règlement (CEE) n° 2777/75 et les montants de ces restitutions sont spécifiés à l'annexe du présent règlement, sous réserve de la condition énoncée au paragraphe 2 du présent article.

2. Les produits pouvant bénéficier d'une restitution en vertu du paragraphe 1 doivent satisfaire aux exigences des règlements (CE) n° 852/2004 et (CE) n° 853/2004, et notamment être préparés dans un établissement agréé et satisfaire aux conditions de marquage d'identification fixées à l'annexe II, section I, du règlement (CE) n° 853/2004.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 9 février 2006.

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

Fait à Bruxelles, le 8 février 2006.

Par la Commission

Mariann FISCHER BOEL

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 282 du 1.11.1975, p. 77. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1913/2005 (JO L 307 du 25.11.2005, p. 2).

⁽²⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 55. Version rectifiée au JO L 226 du 25.6.2004, p. 22.

⁽³⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 1. Version rectifiée au JO L 226 du 25.6.2004, p. 3.

ANNEXE

Restitutions à l'exportation dans le secteur de la viande de volaille applicables à partir du 9 février 2006

Code des produits	Destination	Unité de mesure	Montant des restitutions
0105 11 11 9000	A02	EUR/100 pcs	0,80
0105 11 19 9000	A02	EUR/100 pcs	0,80
0105 11 91 9000	A02	EUR/100 pcs	0,80
0105 11 99 9000	A02	EUR/100 pcs	0,80
0105 12 00 9000	A02	EUR/100 pcs	1,60
0105 19 20 9000	A02	EUR/100 pcs	1,60
0207 12 10 9900	V03	EUR/100 kg	26,00
0207 12 90 9190	V03	EUR/100 kg	26,00
0207 12 90 9990	V03	EUR/100 kg	26,00
0207 14 20 9900	V03	EUR/100 kg	10,00
0207 14 60 9900	V03	EUR/100 kg	10,00
0207 14 70 9190	V03	EUR/100 kg	10,00
0207 14 70 9290	V03	EUR/100 kg	10,00

NB: Les codes des produits ainsi que les codes des destinations série «A» sont définis au règlement (CEE) n° 3846/87 de la Commission (JO L 366 du 24.12.1987, p. 1), modifié.

Les codes des destinations numériques sont définis au règlement (CE) n° 750/2005 de la Commission (JO L 126 du 19.5.2005, p. 12).

Les autres destinations sont définies comme suit:

V03 A24, Angola, Arabie saoudite, Koweït, Bahreïn, Qatar, Oman, Émirats arabes unis, Jordanie, Yémen, Liban, Iraq, Iran.

RÈGLEMENT (CE) N° 214/2006 DE LA COMMISSION**du 7 février 2006****établissant des valeurs unitaires pour la détermination de la valeur en douane de certaines marchandises périssables**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992 établissant le code des douanes communautaire ⁽¹⁾,

vu le règlement (CEE) n° 2454/93 de la Commission ⁽²⁾ fixant certaines dispositions d'application du règlement (CEE) n° 2913/92, et notamment son article 173, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Les articles 173 à 177 du règlement (CEE) n° 2454/93 prévoient les critères pour l'établissement par la Commission de valeurs unitaires périodiques pour les produits désignés selon la classification reprise à l'annexe 26 de ce règlement.

- (2) L'application des règles et critères fixés dans les articles visés ci-dessus aux éléments qui ont été communiqués à la Commission conformément aux dispositions de l'article 173, paragraphe 2, du règlement précité conduit à établir pour les produits considérés les valeurs unitaires comme il est indiqué à l'annexe du présent règlement,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les valeurs unitaires visées à l'article 173, paragraphe 1, du règlement (CEE) n° 2454/93 sont établies comme indiqué dans le tableau figurant en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 10 février 2006.

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

Fait à Bruxelles, le 7 février 2006.

Par la Commission
Günter VERHEUGEN
Vice-président

⁽¹⁾ JO L 302 du 19.10.1992, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 648/2005 (JO L 117 du 4.5.2005, p. 13).

⁽²⁾ JO L 253 du 11.10.1993, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 883/2005 (JO L 148 du 11.6.2005, p. 5).

ANNEXE

Rubrique	Désignation des marchandises	Montants des valeurs unitaires/100 kg net					
	Code NC	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EEK SIT	HUF SKK
1.10	Pommes de terre de primeurs 0701 90 50	42,82	24,57	1 221,30	319,61	669,93	10 749,96
		147,84	29,80	18,38	164,12	10 252,86	1 599,84
		397,25	29,08				
1.30	Oignons autres que de semence 0703 10 19	23,69	13,60	675,73	176,84	370,67	5 947,85
		81,80	16,49	10,17	90,80	5 672,81	885,18
		219,80	16,09				
1.40	Aulx 0703 20 00	166,64	95,64	4 753,27	1 243,91	2 607,36	41 838,53
		575,38	115,98	71,54	638,73	39 903,83	6 226,54
		1 546,09	113,17				
1.50	Poireaux ex 0703 90 00	73,65	42,27	2 100,72	549,75	1 152,33	18 490,65
		254,29	51,26	31,62	282,29	17 635,61	2 751,84
		683,30	50,01				
1.60	Choux fleurs 0704 10 00	—	—	—	—	—	—
1.80	Choux blancs et choux rouges 0704 90 10	48,65	27,92	1 387,69	363,15	761,21	12 214,56
		167,98	33,86	20,89	186,48	11 649,73	1 817,81
		451,37	33,04				
1.90	Brocolis asperges ou à jets [<i>Brassica oleracea</i> L. <i>convar. botrytis</i> (L.) <i>Alef</i> var. <i>italica</i> Plenck] ex 0704 90 90	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—				
1.100	Choux de Chine ex 0704 90 90	100,54	57,70	2 867,80	750,49	1 573,11	25 242,58
		347,14	69,98	43,16	385,37	24 075,31	3 756,68
		932,81	68,28				
1.110	Laitues pommées 0705 11 00	—	—	—	—	—	—
1.130	Carottes ex 0706 10 00	38,44	22,06	1 096,46	286,94	601,46	9 651,13
		132,73	26,75	16,50	147,34	9 204,84	1 436,31
		356,65	26,10				
1.140	Radis ex 0706 90 90	69,15	39,69	1 972,51	516,20	1 082,01	17 362,19
		238,77	48,13	29,69	265,06	16 559,33	2 583,89
		641,60	46,96				
1.160	Pois (<i>Pisum sativum</i>) 0708 10 00	426,42	244,72	12 163,24	3 183,06	6 672,04	107 061,55
		1 472,35	296,79	183,06	1 634,47	102 110,80	15 933,22
		3 956,33	289,58				

Rubrique	Désignation des marchandises	Montants des valeurs unitaires/100 kg net					
	Code NC	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EK SIT	HUF SKK
1.170	Haricots:						
1.170.1	— Haricots (<i>Vigna</i> spp., <i>Phaseolus</i> spp.) ex 0708 20 00	191,84 662,37 1 779,86	110,10 133,52 130,28	5 471,96 82,36	1 431,99 735,31	3 001,60 45 937,26	48 164,49 7 167,99
1.170.2	— Haricots (<i>Phaseolus</i> spp., <i>vulgaris</i> var. <i>Compressus Savi</i>) ex 0708 20 00	432,00 1 491,61 4 008,10	247,92 300,67 293,37	12 322,37 185,46	3 224,71 1 655,86	6 759,33 103 446,72	108 462,24 16 141,68
1.180	Fèves 0708 90 00	—	—	—	—	—	—
1.190	Artichauts 0709 10 00	—	—	—	—	—	—
1.200	Asperges:						
1.200.1	— vertes ex 0709 20 00	263,01 908,11 2 440,19	150,94 183,05 178,61	7 502,03 112,91	1 963,25 1 008,11	4 115,18 62 979,85	66 033,37 9 827,29
1.200.2	— autres ex 0709 20 00	172,09 594,19 1 596,65	98,76 119,77 116,87	4 908,70 73,88	1 284,58 659,62	2 692,62 41 208,67	43 206,64 6 430,14
1.210	Aubergines 0709 30 00	186,94 645,47 1 734,43	107,28 130,11 126,95	5 332,28 80,25	1 395,43 716,54	2 924,98 44 764,65	46 935,03 6 985,01
1.220	Céleris à côtes, aussi dénommés céleris en branches [<i>Apium graveolens</i> L., var. <i>dulce</i> (Mill.) Pers.] ex 0709 40 00	67,46 232,92 625,87	38,71 46,95 45,81	1 924,16 28,96	503,54 258,57	1 055,48 16 153,42	16 936,60 2 520,56
1.230	Chanterelles 0709 59 10	334,34 1 154,41 3 102,01	191,88 232,70 227,05	9 536,71 143,53	2 495,71 1 281,53	5 231,28 80 061,06	83 942,74 12 492,61
1.240	Piments doux ou poivrons 0709 60 10	128,43 443,44 1 191,57	73,71 89,39 87,22	3 663,31 55,13	958,67 492,27	2 009,48 30 753,63	32 244,69 4 798,75
1.250	Fenouil 0709 90 50	—	—	—	—	—	—
1.270	Patates douces, entières, fraîches (destinées à la consommation humaine) 0714 20 10	78,30 270,37 726,51	44,94 54,70 53,18	2 233,55 33,62	584,51 300,14	1 225,19 18 750,70	19 659,81 2 925,83
2.10	Châtaignes et marrons (<i>Castanea</i> spp.), frais 0802 40 00	—	—	—	—	—	—
2.30	Ananas, frais ex 0804 30 00	59,70 206,12 553,88	34,26 41,55 40,54	1 702,82 25,63	445,62 228,82	934,07 14 295,26	14 988,35 2 230,61

Rubrique	Désignation des marchandises	Montants des valeurs unitaires/100 kg net					
	Code NC	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EEK SIT	HUF SKK
2.40	Avocats, frais ex 0804 40 00	181,73	104,29	5 183,58	1 356,52	2 843,41	45 626,20
		627,47	126,48	78,02	696,56	43 516,35	6 790,23
		1 686,06	123,41				
2.50	Goyaves et mangues, fraîches 0804 50	—	—	—	—	—	—
2.60	Oranges douces, fraîches:						
2.60.1	— Sanguines et demi-sanguines ex 0805 10 20	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.60.2	— Navel, Navelines, Navelates, Salustianas, Vernas, Valencia Lates, Maltaises, Shamoutis, Ovalis, Trovita, Hamlins ex 0805 10 20	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.60.3	— autres ex 0805 10 20	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.70	Mandarines (y compris les Tange- rines et Satsumas), fraîches; Clémentines, Wilkings et hybrides similaires d'agrumes, frais:						
2.70.1	— Clémentines ex 0805 20 10	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.70.2	— Monréales et Satsumas ex 0805 20 30	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.70.3	— Mandarines et Wilkings ex 0805 20 50	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.70.4	— Tangerines et autres ex 0805 20 70 ex 0805 20 90	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.85	Limes (<i>Citrus aurantifolia</i> , <i>Citrus lati- folia</i>), fraîches 0805 50 90	75,00	43,04	2 139,20	559,82	1 173,44	18 829,35
		258,95	52,20	32,20	287,46	17 958,64	2 802,24
		695,82	50,93				
2.90	Pamplemousses et pomélos, frais:						
2.90.1	— blancs ex 0805 40 00	73,83	42,37	2 105,80	551,08	1 155,12	18 535,37
		254,90	51,38	31,69	282,97	17 678,25	2 758,49
		684,95	50,13				
2.90.2	— roses ex 0805 40 00	82,02	47,07	2 339,48	612,23	1 283,30	20 592,21
		283,19	57,08	35,21	314,37	19 639,98	3 064,60
		760,96	55,70				

Rubrique	Désignation des marchandises	Montants des valeurs unitaires/100 kg net					
	Code NC	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EEK SIT	HUF SKK
2.100	Raisins de table 0806 10 10	163,85	94,04	4 673,79	1 223,11	2 563,77	41 138,97
		565,76	114,04	70,34	628,05	39 236,62	6 122,43
		1 520,24	111,27				
2.110	Pastèques 0807 11 00	63,37	36,37	1 807,57	473,03	991,53	15 910,31
		218,80	44,11	27,20	242,90	15 174,58	2 367,82
		587,95	43,03				
2.120	Melons:						
2.120.1	— Amarillo, Cuper, Honey Dew (y compris Cantalene), Onte- niente, Piel de Sapo (y compris Verde Liso), Rochet, Tendral, Futuro ex 0807 19 00	46,72	26,81	1 332,68	348,76	731,03	11 730,34
		161,32	32,52	20,06	179,08	11 187,91	1 745,75
		433,48	31,73				
2.120.2	— autres ex 0807 19 00	92,06	52,83	2 625,91	687,19	1 440,42	23 113,40
		317,86	64,07	39,52	352,86	22 044,59	3 439,81
		854,13	62,52				
2.140	Poires:						
2.140.1	Poires-Nashi (<i>Pyrus pyrifolia</i>), Poires- Ya (<i>Pyrus bretschneideri</i>) — ex 0808 20 50	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.140.2	autres — ex 0808 20 50	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.150	Abricots 0809 10 00	149,08	85,56	4 252,44	1 112,84	2 332,64	37 430,22
		514,75	103,76	64,00	571,43	35 699,37	5 570,48
		1 383,19	101,24				
2.160	Cerises 0809 20 05 0809 20 95	324,28	186,10	9 249,71	2 420,61	5 073,85	81 416,50
		1 119,67	225,70	139,21	1 242,96	77 651,63	12 116,65
		3 008,65	220,22				
2.170	Pêches 0809 30 90	188,34	108,09	5 372,11	1 405,86	2 946,83	47 285,65
		650,29	131,08	80,85	721,89	45 099,06	7 037,19
		1 747,39	127,90				
2.180	Nectarines ex 0809 30 10	150,11	86,15	4 281,85	1 120,54	2 348,77	37 689,10
		518,31	104,48	64,44	575,39	35 946,27	5 609,01
		1 392,76	101,94				
2.190	Prunes 0809 40 05	165,49	94,97	4 720,37	1 235,30	2 589,32	41 549,00
		571,40	115,18	71,04	634,31	39 627,68	6 183,45
		1 535,39	112,38				
2.200	Fraises 0810 10 00	254,12	145,84	7 248,44	1 896,88	3 976,07	63 801,26
		877,42	176,87	109,09	974,03	60 850,95	9 495,10
		2 357,70	172,57				

Rubrique	Désignation des marchandises	Montants des valeurs unitaires/100 kg net					
	Code NC	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EEK SIT	HUF SKK
2.205	Framboises 0810 20 10	530,81	304,63	15 140,82	3 962,28	8 305,37	133 270,47
		1 832,78	369,44	227,88	2 034,59	127 107,76	19 833,72
		4 924,86	360,47				
2.210	Myrtilles (fruits du <i>Vaccinium myrtillus</i>) 0810 40 30	1 068,17	613,02	30 468,48	7 973,46	16 713,23	268 185,44
		3 688,18	743,45	458,57	4 094,30	255 783,99	39 912,17
		9 910,48	725,39				
2.220	Kiwis (<i>Actinidia chinensis Planch.</i>) 0810 50 00	178,63	102,52	5 095,24	1 333,40	2 794,95	44 848,63
		616,77	124,33	76,69	684,69	42 774,74	6 674,51
		1 657,33	121,31				
2.230	Grenades ex 0810 90 95	140,90	80,86	4 019,03	1 051,76	2 204,61	35 375,76
		486,50	98,07	60,49	540,07	33 739,91	5 264,73
		1 307,27	95,69				
2.240	Kakis (y compris le fruit Sharon) ex 0810 90 95	181,50	104,16	5 177,03	1 354,80	2 839,82	45 568,53
		626,67	126,32	77,92	695,68	43 461,34	6 781,65
		1 683,93	123,25				
2.250	Litchis ex 0810 90	—	—	—	—	—	—

RÈGLEMENT (CE) N° 215/2006 DE LA COMMISSION

du 8 février 2006

modifiant le règlement (CEE) n° 2454/93 fixant certaines dispositions d'application du règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil établissant le code des douanes communautaires et modifiant le règlement (CE) n° 2286/2003

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992 établissant le code des douanes communautaire ⁽¹⁾, et notamment son article 247,

considérant ce qui suit:

- (1) Les articles 173 à 177 du règlement (CEE) n° 2454/93 de la Commission ⁽²⁾ prévoient des règles spécifiques pour la détermination de la valeur en douane de certaines marchandises périssables. Dans sa forme actuelle, le système s'est avéré incertain, compte tenu des flux commerciaux et des règles générales de détermination de la valeur en douane. Afin de simplifier, conformément à l'article 19 du règlement (CEE) n° 2913/92, l'application de la législation douanière, le système devrait être remplacé par un système permettant d'utiliser directement les prix unitaires notifiés par les États membres et diffusés par la Commission pour déterminer la valeur en douane de certaines marchandises périssables importées en consignation.
- (2) L'information sur la nature de la transaction, qui est collectée à la case n° 24 du document administratif unique, permet de caractériser les différents types de transactions pour l'élaboration des statistiques sur les échanges de biens de la Communauté avec les pays tiers et entre ses États membres. La codification de cette information est prévue dans la réglementation communautaire existante relative à ces statistiques et notamment dans le règlement (CE) n° 1917/2000 de la Commission du 7 septembre 2000 fixant certaines dispositions d'application du règlement (CE) n° 1172/95 du Conseil en ce qui concerne la statistique du commerce extérieur ⁽³⁾. Par souci de cohérence et d'efficacité, il convient donc de faire référence à cette réglementation pour ce qui concerne les codes à mentionner à la case n° 24 (nature de la transaction) du document administratif unique.

- (3) Par le règlement (CE) n° 2286/2003 de la Commission ⁽⁴⁾, une nouvelle réglementation concernant le document administratif unique et son utilisation a été introduite dans le règlement (CEE) n° 2454/93. Ces mesures devaient être appliquées à partir du 1^{er} janvier 2006. En application de l'article 2 du règlement (CE) n° 2286/2003, la Commission a procédé, sur la base d'un rapport établi à partir des contributions des États membres, à une évaluation des programmes de mise en œuvre par ceux-ci des mesures concernées. Ce rapport a montré que certains États membres ne sont pas en mesure d'adapter leurs systèmes informatiques pour le 1^{er} janvier 2006. Il s'avère donc nécessaire de prévoir, sous certaines conditions, un report de la date d'application de ces mesures au 1^{er} janvier 2007.
- (4) Il convient, dès lors, de modifier les règlements (CEE) n° 2454/93 et (CE) n° 2286/2003 en conséquence.
- (5) La liste des transactions figurant dans le règlement (CE) n° 1917/2000 qui doit être utilisée pour la mention des codes à la case n° 24 du document administratif unique a été modifiée avec effet au 1^{er} janvier 2006. Le délai dont disposent les États membres pour adapter leurs systèmes informatiques de dédouanement expire à la même date. Les dispositions concernées du présent règlement doivent dès lors être appliquées à partir du 1^{er} janvier 2006.
- (6) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité du code des douanes,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CEE) n° 2454/93 est modifié comme suit:

- 1) À l'article 152, paragraphe 1, le point a) bis suivant est inséré:
- «a) bis La valeur en douane de certaines marchandises périssables importées en consignation peut être directement déterminée conformément aux dispositions de l'article 30, paragraphe 2, point c), du code. À cet effet, les prix unitaires sont notifiés à la Commission par les États membres et diffusés par celle-ci au moyen du TARIC, conformément à l'article 6 du règlement (CEE) n° 2658/87 (*).

Les prix unitaires sont calculés et notifiés comme suit:

⁽¹⁾ JO L 302 du 19.10.1992, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 648/2005 du Parlement européen et du Conseil (JO L 117 du 4.5.2005, p. 13).

⁽²⁾ JO L 253 du 11.10.1993, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 883/2005 (JO L 148 du 11.6.2005, p. 5).

⁽³⁾ JO L 229 du 9.9.2000, p. 14. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1949/2005 (JO L 312 du 29.11.2005, p. 10).

⁽⁴⁾ JO L 343 du 31.12.2003, p. 1.

- i) après application des déductions prévues au point a), un prix unitaire par 100 kg net est notifié par les États membres à la Commission pour chaque catégorie de marchandise. Les États membres peuvent établir des montants forfaitaires, qui seront portés à la connaissance de la Commission, pour les frais visés au point a) ii);
- ii) le prix unitaire peut être utilisé pour déterminer la valeur en douane des marchandises importées au cours de périodes de quatorze jours, chacune d'elles commençant un *vendredi*;
- iii) La période de référence à retenir pour déterminer les prix unitaires est la période de quatorze jours qui prend fin le *jeudi* précédant la semaine au cours de laquelle de nouveaux prix unitaires doivent être établis;
- iv) Les prix unitaires sont notifiés en euros par les États membres à la Commission, au plus tard à midi le *lundi* de la semaine au cours de laquelle ils sont diffusés par la Commission. Si ce jour est férié, la notification est effectuée le jour ouvrable qui le précède immédiatement. Les prix unitaires ne s'appliquent que si cette notification est diffusée par la Commission.

Les marchandises visées au premier alinéa du présent point sont énumérées à l'annexe 26.

(*) JO L 256 du 7.9.1987, p. 1.»

- 2) Les articles 173 à 177 sont supprimés.

- 3) L'annexe 26 est remplacée par le texte figurant à l'annexe I du présent règlement.
- 4) L'annexe 27 est supprimée.
- 5) L'annexe 38 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 2

L'article 3, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 2286/2003 est remplacé par le texte suivant:

«4. Les points 3 à 9, 17 et 18 de l'article 1^{er} sont applicables à partir du 1^{er} janvier 2006. Toutefois, les États membres peuvent en anticiper l'application.

Par ailleurs, les États membres éprouvant des difficultés à adapter leurs systèmes informatiques de dédouanement peuvent différer l'adaptation de ces systèmes jusqu'au 1^{er} janvier 2007. Dans ce cas, les États membres communiquent à la Commission les modalités et la date à laquelle ils mettent en œuvre les points 3 à 9, 17 et 18 de l'article 1^{er}. La Commission publie cette information.»

Article 3

1. Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
2. Les points 1) à 4) de l'article 1^{er} sont applicables à partir du 19 mai 2006.
3. Le point 5) de l'article 1^{er} et l'article 2 sont applicables à partir du 1^{er} janvier 2006.

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

Fait à Bruxelles, le 8 février 2006.

Par la Commission
László KOVÁCS
Membre de la Commission

ANNEXE I

«ANNEXE 26

LISTE DES MARCHANDISES VISÉES À L'ARTICLE 152, PARAGRAPHE 1, POINT a) bis

Procédure simplifiée de détermination de la valeur en douane des marchandises périssables importées en consignation conformément à l'article 30, paragraphe 2, point c), du code ⁽¹⁾

Code NC (TARIC)	Désignation des marchandises	Période de validité
0701 90 50	Pommes de terre de primeurs	1.1.-30.6.
0703 10 19	Oignons	1.1.-31.12.
0703 20 00	Aulx	1.1.-31.12.
0708 20 00	Haricots	1.1.-31.12.
0709 20 00 10	Asperges: — vertes	1.1.-31.12.
0709 20 00 90	Asperges: — autres	1.1.-31.12.
0709 60 10	Piments doux ou poivrons	1.1.-31.12.
ex 0714 20	Patates douces, fraîches ou réfrigérées, entières	1.1.-31.12.
0804 30 00 90	Ananas	1.1.-31.12.
0804 40 00 10	Avocats	1.1.-31.12.
0805 10 20	Oranges douces	1.6.-30.11.
0805 20 10 05	Clémentines	1.3.-31.10.
0805 20 30 05	Monreales et satsumas	1.3.-31.10.
0805 20 50 07 0805 20 50 37	Mandarines et wilkings	1.3.-31.10.
0805 20 70 05 0805 20 90 05 0805 20 90 09	Tangerines et autres	1.3.-31.10.
0805 40 00 11	Pamplemousses et pomelos: — blancs	1.1.-31.12.
0805 40 00 19	Pamplemousses et pomelos: — roses	1.1.-31.12.
0805 50 90 11 0805 50 90 19	Limes (<i>Citrus aurantifolia</i> , <i>Citrus latifolia</i>)	1.1.-31.12.
0806 10 10	Raisins de table	21.11.-20.7.
0807 11 00	Pastèques	1.1.-31.12.
0807 19 00 10 0807 19 00 30	Amarillo, Cuper, Honey Dew (y compris Cantalene), Onteniente, Piel de Sapo (y compris Verde Liso), Rochet, Tendral, Futuro	1.1.-31.12.

⁽¹⁾ Sans préjudice des règles pour l'interprétation de la nomenclature combinée, le libellé de la désignation des marchandises est considéré comme n'ayant qu'une valeur indicative, la liste des marchandises étant établie, dans le cadre de la présente annexe, par la portée des codes NC et TARIC tels qu'ils existent au moment de l'adoption du présent règlement. Dans le cas où un "ex" figure devant le code, les codes et la désignation correspondante doivent être considérés conjointement.

Code NC (TARIC)	Désignation des marchandises	Période de validité
0807 19 00 91 0807 19 00 99	Autres melons	1.1.-31.12.
0808 20 50 10	Poires: — poires-Nashi (<i>Pyrus pyrifolia</i>) — poires-Ya (<i>Pyrus bretschneideri</i>)	1.5.-30.6.
0808 20 50 90	Poires: — autres	1.5.-30.6.
0809 10 00	Abricots	1.1.-30.5. et 1.8.-31.12.
0809 30 10	Brugnons et nectarines	1.1.-10.6. et 1.10.-31.12.
0809 30 90	Pêches	1.1.-10.6. et 1.10.-31.12.
0809 40 05	Prunes	1.10.-10.6.
0810 10 00	Fraises	1.1.-31.12.
0810 20 10	Framboises	1.1.-31.12.
0810 50 00	Kiwis	1.1.-31.12.»

ANNEXE II

À l'annexe 38 du règlement (CEE) n° 2454/93, la note relative à la case n° 24 est remplacée par le texte suivant:

«Case n° 24: nature de la transaction

Les États membres qui requièrent cette donnée doivent utiliser l'ensemble des codes à un chiffre figurant dans la colonne A du tableau prévu en vertu de l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1917/2000 de la Commission (*), à l'exclusion, le cas échéant, du code n° 9, et faire apparaître ce chiffre dans la partie gauche de la case. Ils peuvent éventuellement prévoir que soit ajouté dans la partie droite de la case un deuxième chiffre repris dans la colonne B dudit tableau.

(*) JO L 229 du 9.9.2000, p. 14.»

RÈGLEMENT (CE) N° 216/2006 DE LA COMMISSION**du 8 février 2006****modifiant le règlement (CE) n° 2184/97 relatif au classement de certaines marchandises dans la nomenclature combinée**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Par le règlement (CE) n° 2184/97 de la Commission du 3 novembre 1997 relatif au classement de certaines marchandises dans la nomenclature combinée ⁽²⁾, un système de vidéoconférence comprenant différents éléments, dont deux disquettes d'installation, a été classé sous le code NC 8517 50 90 pour le système de vidéoconférence, et sous le code NC 8524 91 10 pour les deux disquettes d'installation. Compte tenu du fait que la note 6 du chapitre 85 de la nomenclature combinée a été modifiée avec effet à compter du 1^{er} janvier 2002 et que le comité SH a approuvé son interprétation en octobre

2004, il y a lieu de considérer le règlement (CE) n° 2184/97 comme incorrect.

- (2) Dès lors, il convient de modifier le règlement (CE) n° 2184/97 en conséquence.
- (3) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité du code des douanes,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le point 4 du tableau figurant dans l'annexe du règlement (CE) n° 2184/97 est remplacé par le texte figurant dans l'annexe du présent règlement.

Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le 8 février 2006.

Par la Commission
László KOVÁCS
Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 256 du 7.9.1987, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2175/2005 (JO L 347 du 30.12.2005, p. 9).

⁽²⁾ JO L 299 du 4.11.1997, p. 6.

ANNEXE

Désignation des marchandises	Classement (code NC)	Motivation
(1)	(2)	(3)
<p>Assortiment conditionné pour la vente au détail comprenant:</p> <ul style="list-style-type: none">— une unité audio à combiné téléphonique,— une carte électronique de télécommunication,— une caméra vidéo connectable à une machine automatique du traitement de l'information,— une unité de connexion au réseau, et— deux disquettes avec logiciel d'application pour visiophonie. <p>Cet assortiment permet à une machine automatique de traitement de l'information d'assurer une fonction supplémentaire de visiophonie.</p>	8517 50 90	<p>Le classement est déterminé par les règles générales 1, 3 b) et 6 pour l'interprétation de la nomenclature combinée et par les libellés des codes NC 8517, 8517 50 et 8517 50 90.</p> <p>Le caractère essentiel de l'assortiment est conféré par les appareils de télécommunication (unité audio et carte de télécommunication).</p>

RÈGLEMENT (CE) N° 217/2006 DE LA COMMISSION

du 8 février 2006

portant modalités d'application des directives 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/54/CE, 2002/55/CE et 2002/57/CE du Conseil en ce qui concerne l'autorisation accordée aux États membres de permettre la commercialisation temporaire de semences ne satisfaisant pas aux exigences en matière de faculté germinative minimale

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 66/401/CEE du Conseil du 14 juin 1966 concernant la commercialisation des semences de plantes fourragères ⁽¹⁾, et notamment son article 17, paragraphe 3,vu la directive 66/402/CEE du Conseil du 14 juin 1966 concernant la commercialisation des semences de céréales ⁽²⁾, et notamment son article 17, paragraphe 3,vu la directive 2002/54/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des semences de betteraves ⁽³⁾, et notamment son article 24, paragraphe 3,vu la directive 2002/55/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des semences de légumes ⁽⁴⁾, et notamment son article 38, paragraphe 3,vu la directive 2002/57/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des semences de plantes oléagineuses et à fibres ⁽⁵⁾, et notamment son article 21, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu des directives 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/54/CE, 2002/55/CE et 2002/57/CE, les semences peuvent être commercialisées uniquement lorsque les exigences en matière de faculté germinative minimale ont été remplies ou, dans les cas où la quantité de semences disponibles satisfaisant auxdites exigences est insuffisante, que la Commission a autorisé, pour une période limitée, la commercialisation de quantités maximales fixées de semences ne répondant pas aux exigences prévues dans lesdites directives en matière de faculté germinative minimale.
- (2) La procédure de délivrance des autorisations est actuellement trop lente.
- (3) Afin de simplifier et d'accélérer la procédure d'autorisation tout en garantissant que la Commission et les États

membres disposent de toutes les informations nécessaires pour évaluer la demande et y donner suite, une procédure de concertation entre la Commission et l'État membre semble être l'instrument approprié.

- (4) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des semences et plants agricoles, horticoles et forestiers,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. Le présent règlement établit les règles concernant les demandes d'autorisation introduites par les États membres pour permettre la commercialisation temporaire de semences ne satisfaisant pas aux exigences en matière de faculté germinative minimale en vertu:

- a) de l'article 17, paragraphe 1, de la directive 66/401/CEE;
- b) de l'article 17, paragraphe 1, de la directive 66/402/CEE;
- c) de l'article 24, paragraphe 1, de la directive 2002/54/CE;
- d) de l'article 38, paragraphe 1, de la directive 2002/55/CE, et
- e) de l'article 21, paragraphe 1, de la directive 2002/57/CE.

2. Le présent règlement ne s'applique pas à la commercialisation des «semences de base» telles que définies dans les directives visées au paragraphe 1.

Article 2

1. Tout État membre connaissant des difficultés d'approvisionnement et souhaitant permettre la commercialisation temporaire de semences ne satisfaisant pas aux exigences en matière de faculté germinative minimale (ci-après dénommé «l'État membre demandeur») transmet à la Commission une demande reprenant les informations visées à l'article 3. Simultanément, l'État membre demandeur informe les autres États membres. Chaque État membre désigne des points de contact.

⁽¹⁾ JO L 125 du 11.7.1966, p. 2298/66. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/117/CE (JO L 14 du 18.1.2005, p. 18).

⁽²⁾ JO L 125 du 11.7.1966, p. 2309/66. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/117/CE.

⁽³⁾ JO L 193 du 20.7.2002, p. 12. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/117/CE.

⁽⁴⁾ JO L 193 du 20.7.2002, p. 33. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/117/CE.

⁽⁵⁾ JO L 193 du 20.7.2002, p. 74. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/117/CE.

2. Dans les quinze jours suivant la communication visée au paragraphe 1, les autres États membres peuvent notifier à la Commission et à l'État membre demandeur:

- a) une offre de semences disponibles permettant de pallier les difficultés passagères d'approvisionnement, ou
- b) des objections à la commercialisation de semences ne satisfaisant pas aux exigences des directives visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1.

3. Les semences faisant l'objet de la demande peuvent être commercialisées dans toute la Communauté jusqu'à concurrence de la quantité demandée par l'État membre demandeur sans satisfaire aux exigences des directives visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, si, au cours de la période visée au paragraphe 2, aucune offre ni aucune objection n'ont été notifiées à l'État ou aux États membres demandeurs et à la Commission, ou si des offres sont formulées et que l'État membre demandeur et l'État ou les États membres offrants peuvent convenir que les offres sont inadéquates, à moins que, au cours de la même période, la Commission ait informé l'État membre demandeur qu'elle considère la demande comme non justifiée.

La Commission communique les conditions dans lesquelles la commercialisation est autorisée, y compris la quantité permise, aux points de contact désignés par chaque État membre et les publie sur son site web.

4. Si les conditions visées au paragraphe 3 ne peuvent être satisfaites ou que la Commission considère la demande comme non justifiée, la Commission en informe les points de contact désignés par chaque État membre.

La question est soumise au comité permanent des semences et plants agricoles, horticoles et forestiers et, le cas échéant, une décision approuvant ou rejetant la demande est adoptée sans délai conformément à la procédure prévue dans les dispositions visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1.

Article 3

Les informations requises conformément à l'article 2, paragraphe 1, comprennent les éléments suivants:

- a) espèces et variétés, notamment caractères relatifs à la culture et à l'utilisation;
- b) faculté germinative minimale escomptée;
- c) quantités concernées;

- d) documents justificatifs expliquant le motif de la demande;
- e) destination proposée de la commercialisation, avec identification des régions de l'État membre demandeur connaissant les difficultés d'approvisionnement;
- f) période d'application demandée pour l'autorisation.

Article 4

Sans préjudice de toute exigence en matière d'étiquetage prévue aux directives visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, l'étiquette officielle des semences indique que les semences concernées sont d'une catégorie satisfaisant à des exigences moins strictes que celles fixées par lesdites directives et fournit des informations sur la faculté germinative minimale des semences.

Article 5

1. Dans les conditions fixées dans le présent règlement, les États membres permettent aux fournisseurs de commercialiser les semences autorisées conformément à l'article 3. Ils peuvent exiger des fournisseurs qu'ils en demandent préalablement l'autorisation, qui peut leur être refusée si:

- a) ils disposent de preuves suffisantes pour douter de la capacité du fournisseur à commercialiser la quantité de semences pour laquelle il a demandé une autorisation, ou
- b) la quantité totale pour laquelle le fournisseur demande l'autorisation par la dérogation concernée dépasse la quantité maximale autorisée pour la Communauté conformément à l'article 2.

2. L'État membre demandeur coordonne les travaux des autres États membres afin de garantir que la quantité totale autorisée n'est pas dépassée.

3. Les États membres se prêtent mutuellement assistance d'un point de vue administratif lors de l'application du présent règlement. Ils notifient à la Commission et aux autres États membres les points de contact visés à l'article 2, paragraphe 1, au plus tard un mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 6

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

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

Fait à Bruxelles, le 8 février 2006.

Par la Commission
Markos KYPRIANOU
Membre de la Commission

RÈGLEMENT (CE) N° 218/2006 DE LA COMMISSION

du 8 février 2006

modifiant le règlement (CE) n° 1262/2001 établissant les modalités d'application du règlement (CE) n° 1260/2001 du Conseil en ce qui concerne l'achat et la vente de sucre par les organismes d'intervention

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 ⁽¹⁾, et notamment son article 7, paragraphe 5, et son article 9, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) n° 1262/2001 de la Commission ⁽²⁾ établit les modalités d'application du régime d'intervention dans le secteur du sucre. À la lumière de l'expérience acquise, il apparaît que des adaptations sont souhaitables afin de simplifier le régime et de l'harmoniser avec la pratique pour d'autres produits tels que les céréales ou la poudre de lait.

(2) Le règlement (CE) n° 1260/2001 ne prévoit la garantie de prix et d'écoulement que pour le sucre produit sous quota. Il convient donc de limiter l'accès à l'intervention aux fabricants attributaires de quotas, qui en contrepartie de la garantie de prix, sont tenus de payer le prix minimal pour les betteraves tout en respectant la confiance légitime des commerçants spécialisés déjà en possession de l'agrément nécessaire pour offrir du sucre à l'intervention.

(3) L'expérience récente acquise dans les opérations d'intervention concernant le sucre a montré la nécessité de renforcer les critères de stockage du sucre à l'intervention et d'agrément des magasins et des silos de stockage, notamment en donnant un plus large pouvoir d'appréciation aux organismes d'intervention. Il est de plus admis que le sucre peut être stocké sans risque de dégradation de la qualité pendant une très longue période lorsque les conditions adéquates sont réunies. Dès lors, il y a lieu de modifier les règles relatives aux dates limites d'enlèvement, tout en maintenant, en raison de la confiance légitime, ces règles pour le sucre offert à l'intervention avant une certaine date.

(4) Les procédures d'intervention du sucre doivent être harmonisées avec celles en vigueur pour d'autres secteurs tels que les céréales ou la poudre de lait en ce qui

concerne notamment les délais de paiement à compter de la présentation des offres à l'intervention.

(5) Le règlement (CE) n° 1262/2001, tel que modifié par le règlement (CE) n° 1498/2005, prévoit les conditions auxquelles doivent satisfaire certains modes de conditionnement dans lesquels le sucre acheté doit être livré. Afin d'assurer la bonne application de cette disposition, il y a lieu d'apporter certaines précisions.

(6) En vue de faciliter la gestion courante de l'intervention, notamment par la constitution de lots homogènes, il est approprié d'augmenter la quantité minimale au-dessous de laquelle l'organisme d'intervention n'est pas tenu d'accepter l'offre.

(7) Il convient de modifier le règlement (CE) n° 1262/2001 en conséquence.

(8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité de gestion du sucre,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) n° 1262/2001 est modifié comme suit:

1) l'article 1^{er} est modifié comme suit:

a) Le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. L'organisme d'intervention n'achète le sucre que s'il est offert par:

a) un fabricant attributaire d'un quota de production;

b) un commerçant spécialisé dans le domaine du sucre et agréé avant le 1^{er} mars 2006 par l'État membre sur le territoire duquel est situé son établissement.»

b) Le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Ne peut être pris en charge que le sucre sous quota stocké séparément, au moment de l'offre, dans un magasin ou un silo agréé qui n'a pas été utilisé en dernier lieu pour stocker d'autres produits que du sucre.»

⁽¹⁾ 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. 16).

⁽²⁾ JO L 178 du 30.6.2001, p. 48. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1498/2005 (JO L 240 du 16.9.2005, p. 39).

- 2) L'article 2 est modifié comme suit:
- a) Au paragraphe 1, l'alinéa suivant est ajouté:

«Des conditions complémentaires pour l'agrément d'un silo ou d'un magasin peuvent être exigées par les organismes d'intervention.»
 - b) Au paragraphe 2, le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) que dans la limite d'une quantité totale correspondant au maximum à cinquante fois la capacité journalière de déstockage en vrac que le demandeur s'engage à mettre à la disposition de l'organisme d'intervention concerné lors de l'enlèvement, lorsqu'il s'agit d'un silo ou d'un magasin pour le stockage de sucre en vrac.»
 - c) Au paragraphe 3, premier alinéa la deuxième phrase est supprimée.
- 3) l'article 3 est modifié comme suit:
- a) Le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Afin d'offrir du sucre à l'intervention, le commerçant spécialisé visé au paragraphe 1 doit être agréé par l'État membre concerné. L'agrément est donné par l'État membre sur le territoire duquel est situé l'établissement du commerçant avant le 1^{er} mars 2006 à tout demandeur qui remplit ou est supposé pouvoir remplir, pour la campagne de commercialisation concernée, les conditions visées au paragraphe 1 et, le cas échéant, les conditions supplémentaires que l'État membre peut imposer pour l'octroi de l'agrément.»
 - b) Le second alinéa du paragraphe 3 et le paragraphe 4 sont supprimés.
 - c) Le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. L'agrément est retiré lorsqu'il est constaté que l'intéressé ne remplit plus l'une des conditions visées aux paragraphes 1 et 2 ou lorsqu'il n'est plus à même de les remplir. Le retrait de l'agrément peut intervenir en cours de campagne de commercialisation. Il n'a pas d'effets rétroactifs.»
 - d) Le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Les mesures prises en vertu du présent article concernant l'octroi ou le retrait de l'agrément sont notifiées par écrit à l'intéressé.»
- 4) À l'article 4, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:
- «1. Les sucres offerts à l'intervention doivent répondre aux conditions suivantes:
 - a) être produits sous quota au cours de la même campagne de commercialisation que celle où l'offre est présentée;
 - b) être en cristaux.»
- 5) À l'article 6, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:
- «Aux fins du présent règlement, on entend par "lot" une quantité minimale de sucre de 2 000 tonnes ayant la même qualité et le même mode de présentation et étant situé dans le même lieu de stockage.»
- 6) L'article 9 est modifié comme suit:
- a) Le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Le contrat de stockage prend effet cinq semaines après la date d'acceptation de l'offre visée à l'article 8, paragraphe 2, et expire à la fin de la décade au cours de laquelle l'enlèvement de la quantité de sucre en cause est terminé.»
 - b) Le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Les frais de stockage sont supportés par l'organisme d'intervention pour la période allant du début de la décade au cours de laquelle prend effet le contrat visé au paragraphe 2 jusqu'à l'expiration dudit contrat.»
 - c) Au paragraphe 5, le second alinéa est supprimé.
- 7) À l'article 10, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:
- «1. Le transfert de la propriété du sucre faisant l'objet du contrat de stockage intervient lors du paiement du sucre en cause.»
- 8) L'article 16 est remplacé par le texte suivant:
- «Article 16
 - L'organisme d'intervention effectue le paiement au plus tôt le cent vingtième jour à compter du jour d'acceptation de l'offre pour autant que les contrôles relatifs à la vérification du poids et des caractéristiques qualitatives des lots offerts aient été accomplis.»

- 9) À l'article 17, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:
- «4. L'enlèvement des sucres achetés a lieu:
- a) pour les offres acceptées avant le 30 septembre 2005, au plus tard à la fin du septième mois qui suit celui au cours duquel l'offre a été acceptée, sans préjudice de l'article 34;
- b) pour les offres acceptées du 1^{er} octobre 2005 au 9 février 2006, au plus tard le 30 septembre 2006, sans préjudice de l'article 34;
- c) pour les offres acceptées à partir du 10 février 2006, au plus tard à la date d'enlèvement prévue à l'article 34.»
- 10) L'article 18 est modifié comme suit:
- a) Au paragraphe 3, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:
- «Le montant forfaitaire pour les frais afférents aux modes de conditionnement exigés ou acceptés par l'organisme d'intervention, visés au paragraphe 2, deuxième alinéa, est fixé à 15,70 EUR par tonne de sucre.»
- b) Le paragraphe 4 est supprimé.
- 11) À l'article 19, paragraphe 1, la première phrase est remplacée par le texte suivant:
- «1. Lors de l'enlèvement pour les sucres visés à l'article 17, paragraphe 4, points a) et b) et dans le délai visé à l'article 16 pour les sucres visés audit paragraphe, point c), sont prélevés aux fins d'analyses quatre échantillons, soit par des experts agréés par les autorités compétentes de l'État membre en cause, soit par des experts désignés d'un commun accord par l'organisme d'intervention et le vendeur.»
- 12) À l'article 23, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:
- «2. Le prix à payer par l'adjudicataire est:
- a) dans le cas visé au paragraphe 1, point a), celui figurant dans l'offre;
- b) dans le cas visé au paragraphe 1, points b) et c), celui figurant dans les conditions d'adjudication.»

Article 2

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

L'article premier, points 1 b) et 4 à 8) est applicable au sucre offert à l'intervention à partir de la date d'entrée en vigueur.

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

Fait à Bruxelles, le 8 février 2006.

Par la Commission
Mariann FISCHER BOEL
Membre de la Commission

RÈGLEMENT (CE) N° 219/2006 DE LA COMMISSION

du 8 février 2006

relatif à l'ouverture et au mode de gestion du contingent tarifaire pour l'importation de bananes du code NC 0803 00 19 originaires des pays ACP pour la période allant du 1^{er} mars au 31 décembre 2006

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1964/2005 du Conseil du 29 novembre 2005 concernant les taux de droit applicable aux bananes ⁽¹⁾, et notamment son article 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) n° 1964/2005 prévoit, en son article 1^{er}, paragraphe 2, que chaque année, à partir du 1^{er} janvier, avec effet à partir du 1^{er} janvier 2006, un contingent tarifaire autonome de 775 000 tonnes poids net à droit nul est ouvert pour l'importation de bananes du code NC 0803 00 19 originaires des pays ACP.

(2) Le règlement (CE) n° 2015/2005 de la Commission du 9 décembre 2005 relatif aux importations de bananes originaires des pays ACP dans le cadre du contingent tarifaire ouvert par le règlement (CE) n° 1964/2005 du Conseil concernant les taux de droit applicables aux bananes, pendant les mois de janvier et de février 2006 ⁽²⁾, a établi les mesures intérimaires nécessaires afin d'assurer l'approvisionnement du marché communautaire, la continuité des échanges avec les pays ACP et d'éviter des perturbations des flux commerciaux au cours de ces deux mois. À cette fin, une quantité globale de 160 000 tonnes a été rendue disponible aux fins de la délivrance des certificats d'importation au titre dudit contingent tarifaire.

(3) Il est dès lors nécessaire d'ouvrir le contingent tarifaire prévu par le règlement (CE) n° 1964/2005 en ce qui concerne l'année 2006 et d'établir les modalités de gestion de celui-ci pour la période allant du 1^{er} mars au 31 décembre 2006.

(4) Il convient d'adopter, à l'instar de ce qui est prévu en ce qui concerne les importations non préférentielles, une méthode de gestion du contingent tarifaire en question de nature à favoriser une évolution du commerce international et une plus grande fluidité des échanges. La méthode prévoyant l'utilisation du contingent en suivant l'ordre chronologique des dates d'acceptation des déclarations de mise en libre pratique (méthode dite du «premier arrivé, premier servi») s'avère la plus

indiquée à cet effet. Néanmoins, afin d'assurer la continuité des échanges avec les pays ACP et, par là, un approvisionnement satisfaisant du marché communautaire, tout en évitant des perturbations des flux commerciaux, il convient de réserver, à titre transitoire, une part du contingent tarifaire aux opérateurs ayant approvisionné la Communauté en bananes ACP dans le cadre du régime d'importation antérieurement en vigueur.

(5) Il convient, dès lors, de prévoir qu'un volume global de 146 850 tonnes dans le cadre du contingent tarifaire soit réservé aux opérateurs qui ont effectivement importé dans la Communauté des bananes originaires des pays ACP pendant l'année 2005. La gestion de cette part du contingent tarifaire devrait se faire à l'aide de certificats d'importation, délivrés à chaque opérateur proportionnellement aux quantités mises en libre pratique au cours de ladite année 2005.

(6) Étant donné les quantités disponibles, il convient de fixer un plafond à la demande de certificats que chaque opérateur peut présenter au titre de la période allant du 1^{er} mars au 31 décembre 2006.

(7) L'accès à la part restante du contingent tarifaire devrait être ouvert à tous les opérateurs établis dans la Communauté selon la méthode du «premier arrivé, premier servi», conformément aux articles 308 bis, 308 ter et 308 quater du règlement (CEE) n° 2454/93 de la Commission du 2 juillet 1993 fixant certaines dispositions d'application du règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil établissant le code des douanes communautaire ⁽³⁾.

(8) À la suite de l'entrée en vigueur du taux du droit du tarif douanier commun pour les bananes, établi par le règlement (CE) n° 1964/2005, le régime des contingents tarifaires à l'importation établi par le titre IV du règlement (CEE) n° 404/93 du Conseil du 13 février 1993 portant organisation commune des marchés dans le secteur de la banane ⁽⁴⁾ a cessé de s'appliquer au 31 décembre 2005, conformément à l'article 16, paragraphe 1, de ce dernier règlement. Les modalités de gestion des contingents tarifaires prévus par le titre IV du règlement (CEE) n° 404/93, arrêtées par le règlement (CE) n° 896/2001 de la Commission ⁽⁵⁾, sont donc devenues dépourvues d'objet.

⁽¹⁾ JO L 316 du 2.12.2005, p. 1.

⁽²⁾ JO L 324 du 10.12.2005, p. 5.

⁽³⁾ JO L 253 du 11.10.1993, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 883/2005 (JO L 148 du 11.6.2005, p. 5).

⁽⁴⁾ JO L 47 du 25.2.1993, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 2003.

⁽⁵⁾ JO L 126 du 8.5.2001, p. 6. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 838/2004 (JO L 127 du 29.4.2004, p. 52).

- (9) Pour des raisons de clarté et de sécurité juridique, il convient dès lors d'abroger le règlement (CE) n° 896/2001. Il convient néanmoins de maintenir applicables certaines de ses dispositions, notamment en matière de communication d'informations par les États membres, qui s'avèrent utiles aux fins de la gestion des importations effectuées au titre du présent règlement.
- (10) Afin de permettre l'introduction en temps utile des demandes de certificats, il y a lieu de prévoir l'entrée en vigueur immédiate du présent règlement.
- (11) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité de gestion des bananes,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

Le contingent tarifaire d'importation à droit nul de bananes du code NC 0803 00 19 originaires des pays ACP prévu à l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1964/2005, est ouvert pour la période allant du 1^{er} mars au 31 décembre 2006.

Article 2

Quantités disponibles

Les quantités disponibles du contingent tarifaire sont fixées à 615 000 tonnes dont:

- une quantité de 146 850 tonnes à gérer conformément aux dispositions du chapitre II, avec le n° d'ordre 09.4164.
- une quantité de 468 150 tonnes, à gérer conformément aux dispositions du chapitre III avec les n°s d'ordre suivants: 09.1638, 09.1639, 09.1640, 09.1642 et 09.1644.

CHAPITRE II

IMPORTATIONS DES QUANTITÉS PRÉVUES À L'ARTICLE 2, POINT a)

Article 3

Certificats d'importation

1. Toute importation dans le cadre de la quantité prévue à l'article 2, point a), est soumise à la présentation d'un certificat

d'importation délivré conformément aux dispositions du présent chapitre.

2. Les dispositions du règlement (CE) n° 1291/2000 de la Commission ⁽¹⁾, à l'exception de son article 8, paragraphes 4 et 5, s'appliquent sous réserve des dispositions du présent règlement.

Article 4

Introduction des demandes de certificats

1. Peuvent présenter une demande de certificat d'importation les opérateurs économiques établis dans la Communauté qui, en 2005, ont effectivement importé dans la Communauté des bananes originaires des pays ACP.

2. Les quantités demandées par chaque opérateur ne peuvent excéder 40 % des quantités de bananes originaires des pays ACP qu'il a mises en libre pratique dans la Communauté au cours de l'année 2005.

3. Les demandes de certificats d'importation sont introduites par chaque opérateur les 15 et 16 février 2006 auprès de l'autorité compétente de l'État membre qui en 2005 lui a délivré les certificats d'importation pour les quantités visées au paragraphe 2.

Les autorités compétentes sont celles figurant à l'annexe du règlement (CE) n° 896/2001.

4. Les demandes de certificat sont accompagnées d'une copie du ou des certificats utilisés en 2005 pour l'importation de bananes originaires des pays ACP, dûment imputés, et des documents prouvant l'origine ACP des quantités portées par ces certificats, ainsi que de la preuve de la constitution d'une garantie conformément au titre III du règlement (CEE) n° 2220/85 de la Commission ⁽²⁾. Le montant de cette garantie est de 150 EUR par tonne.

5. Les demandes de certificats qui ne sont pas présentées conformément aux dispositions du présent article sont irrecevables.

6. Les demandes de certificats et les certificats comportent dans la case n° 20 la mention «certificat-règlement (CE) n° 219/2006 — chapitre II».

⁽¹⁾ JO L 152 du 24.6.2000, p. 1.

⁽²⁾ JO L 205 du 3.8.1985, p. 5.

*Article 5***Délivrance des certificats**

1. Les États membres communiquent à la Commission, au plus tard le 21 février 2006, la quantité totale pour laquelle des demandes recevables de certificats ont été présentées.
2. Si les quantités demandées dépassent la quantité visée à l'article 2, point a), la Commission fixe, au plus tard le 24 février 2006, un coefficient d'attribution à appliquer à chaque demande de certificat.
3. Les autorités compétentes délivrent les certificats d'importation à partir du 27 février 2006 en appliquant, le cas échéant, le coefficient d'attribution visé au paragraphe 2.
4. Lorsque, en cas d'application d'un coefficient d'attribution, le certificat est délivré pour une quantité inférieure à la quantité demandée, la garantie visée à l'article 4, paragraphe 4, est libérée sans délai pour la quantité non attribuée.

*Article 6***Durée de validité des certificats et communication des États membres**

1. Les certificats d'importation délivrés conformément à l'article 5, paragraphe 3, sont valables du 1^{er} mars au 31 décembre 2006.
2. Du mois d'avril 2006 au mois de janvier 2007 inclus, les États membres communiquent à la Commission, au plus tard le 15 de chaque mois, les quantités de bananes importées au cours du mois précédent, sur la base des certificats délivrés conformément à l'article 5, paragraphe 3.

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

Fait à Bruxelles, le 8 février 2006.

CHAPITRE III

IMPORTATIONS DES QUANTITÉS PRÉVUES À L'ARTICLE 2, POINT b)*Article 7***Mode de gestion**

1. La quantité prévue à l'article 2, point b), est subdivisée en cinq tranches de 93 630 tonnes chacune, comme suit:

Numéro d'ordre	Période contingente
09.1638	Du 1 ^{er} mars au 30 avril
09.1639	Du 1 ^{er} mai au 30 juin
09.1640	Du 1 ^{er} juillet au 31 août
09.1642	Du 1 ^{er} septembre au 31 octobre
09.1644	Du 1 ^{er} novembre au 31 décembre

2. Les tranches prévues au paragraphe 1 sont gérées conformément aux dispositions des articles 308 bis, 308 ter et 308 quater du règlement (CEE) n° 2454/93.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS FINALES*Article 8***Abrogation**

Le règlement (CE) n° 896/2001 est abrogé. Toutefois, les articles 21, 26 et 27, ainsi que l'annexe dudit règlement restent applicables aux importations effectuées au titre du présent règlement.

*Article 9***Entrée en vigueur**

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

Par la Commission
Mariann FISCHER BOEL
Membre de la Commission

RÈGLEMENT (CE) N° 220/2006 DE LA COMMISSION**du 8 février 2006****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⁽¹⁾, 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^{er}, 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.

(2) Le règlement (CE) n° 1043/2005 de la Commission du 30 juin 2005, portant application du règlement (CE) n° 3448/93 du Conseil en ce qui concerne le système d'octroi des restitutions à l'exportation pour certains produits agricoles exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité et les critères de fixation de leur montant⁽²⁾, spécifie 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.

(3) Conformément à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1043/2005, 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.

(4) 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.

(5) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité de gestion de la viande de volaille et des œufs,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les taux des restitutions applicables aux produits de base figurant à l'annexe I du règlement (CE) n° 1043/2005 et à l'article 1^{er}, 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

Le présent règlement entre en vigueur le 9 février 2006.

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

Fait à Bruxelles, le 8 février 2006.

Par la Commission

Günter VERHEUGEN

Vice-président

(¹) JO L 282 du 1.11.1975, p. 49. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1913/2005 (JO L 307 du 25.11.2005, p. 2).

(²) JO L 172 du 5.7.2005, p. 24.

ANNEXE

Taux des restitutions applicables à partir du 9 février 2006 aux œufs et jaunes d'œufs exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité

(EUR/100 kg)			
Code NC	Désignation des marchandises	Destination ⁽¹⁾	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	20,00
		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	73,00
0408 99	– – autres:		
ex 0408 99 80	– – – propres à des usages alimentaires: non édulcorés	01	18,00

⁽¹⁾ Les destinations sont identifiées comme suit:

01 pays tiers, à l'exception de la Bulgarie à compter du 1^{er} octobre 2004 et de la Roumanie à compter du 1^{er} décembre 2005. Pour la Suisse et le Liechtenstein, ces taux ne sont pas applicables avec effet au [1^{er} février 2005] aux marchandises exportées visées aux tableaux I et II du protocole n° 2 à l'accord du 22 juillet 1972 entre la Confédération suisse et la CEE;

02 Koweït, Bahreïn, Oman, Qatar, Émirats arabes unis, Yémen, Turquie, Hong Kong SAR et Russie;

03 Corée du Sud, Japon, Malaisie, Thaïlande, Taïwan et Philippines;

04 toutes les destinations, à l'exception de la Suisse, de la Bulgarie avec effet au 1^{er} octobre 2004, de la Roumanie avec effet au 1^{er} décembre 2005 et de celles visées sous 02 et 03.

RÈGLEMENT (CE) N° 221/2006 DE LA COMMISSION**du 8 février 2006****fixant le coefficient de réduction à appliquer dans le cadre du sous-contingent tarifaire III de blé tendre d'une qualité autre que la qualité haute, prévu par le règlement (CE) n° 2375/2002, en application du règlement (CE) n° 169/2006**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1784/2003 du Conseil du 29 septembre 2003 portant organisation commune des marchés dans le secteur des céréales ⁽¹⁾,

vu le règlement (CE) n° 2375/2002 de la Commission du 27 décembre 2002 portant ouverture et mode de gestion des contingents tarifaires communautaires pour le blé tendre d'une qualité autre que la qualité haute en provenance des pays tiers et dérogeant au règlement (CEE) n° 1766/92 du Conseil ⁽²⁾, et notamment son article 5, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 2375/2002 a ouvert un contingent tarifaire annuel de 2 981 600 tonnes de blé tendre d'une qualité autre que la qualité haute. Ce contingent est subdivisé en trois sous-contingents.
- (2) L'article 1^{er} du règlement (CE) n° 169/2006 de la Commission du 31 janvier 2006 dérogeant au règlement (CE) n° 2375/2002 en ce qui concerne la délivrance des certificats d'importation dans le cadre de la tranche n° 1

du sous-contingent tarifaire III de blé tendre d'une qualité autre que la qualité haute ⁽³⁾ a fixé à 464 879,874 tonnes la quantité du sous-contingent III pour la période du 1^{er} janvier au 31 mars 2006 encore disponible.

- (3) Les quantités demandées le 6 février 2006, conformément à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 2375/2002, dépassent les quantités disponibles. Il convient dès lors de déterminer dans quelle mesure les certificats peuvent être délivrés, en fixant le coefficient de réduction à appliquer aux quantités demandées,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Chaque demande de certificat d'importation pour le sous-contingent III de blé tendre de qualité autre que la qualité haute déposée et transmise à la Commission le 6 février 2006 conformément à l'article 5, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) n° 2375/2002 est satisfaite jusqu'à concurrence de 80,56049 % des quantités demandées.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 9 février 2006.

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

Fait à Bruxelles, le 8 février 2006.

Par la Commission

J. L. DEMARTY

*Directeur général de l'agriculture et
du développement rural*

⁽¹⁾ JO L 270 du 21.10.2003, p. 78. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1154/2005 de la Commission (JO L 187 du 19.7.2005, p. 11).

⁽²⁾ JO L 358 du 31.12.2002, p. 88. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 777/2004 (JO L 123 du 27.4.2004, p. 50).

⁽³⁾ JO L 27 du 1.2.2006, p. 3.

RÈGLEMENT (CE) N° 222/2006 DE LA COMMISSION**du 8 février 2006****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 ⁽¹⁾,

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 ⁽²⁾,

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 ⁽³⁾, et notamment son article 5, paragraphe 4,

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 importa-

tions originaires des pays signataires du protocole ACP et de l'accord Inde.

- (2) Le règlement (CE) n° 180/2006 de la Commission du 1^{er} février 2006 fixant les quantités des obligations de livraison de sucre de canne à importer en vertu du protocole ACP et de l'accord Inde, pour la période de livraison 2005/2006 ⁽⁴⁾ a fixé une obligation de livraison pour le Congo, l'Inde, le Mozambique la Tanzanie et le Zimbabwe à un niveau supérieur au total des demandes de certificats d'importation déjà présentées pour la période de livraison 2005/2006.
- (3) Dans ces circonstances et dans un souci de clarté, il est opportun d'indiquer que les limites concernées ne sont plus atteintes,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Pour les demandes de certificats d'importation présentées du 30 janvier au 3 février 2006 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 9 février 2006.

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

Fait à Bruxelles, le 8 février 2006.

Par la Commission

J. L. DEMARTY

*Directeur général de l'agriculture et
du développement rural*

⁽¹⁾ JO L 178 du 30.6.2001, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 987/2005 de la Commission (JO L 167 du 29.6.2005, p. 12).

⁽²⁾ JO L 146 du 20.6.1996, p. 1.

⁽³⁾ JO L 162 du 1.7.2003, p. 25. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 568/2005 (JO L 97 du 15.4.2005, p. 9).

⁽⁴⁾ JO L 29 du 2.2.2006, p. 28.

ANNEXE

Sucre préférentiel ACP-INDE
Titre II du règlement (CE) n° 1159/2003
Campagne 2005/2006

Pays concerné	Pourcentage à délivrer des quantités demandées pour la semaine du 30.1.2006-3.2.2006	Limite
Barbade	100	
Belize	100	
Congo	100	
Fidji	100	
Guyane	100	
Inde	100	
Côte d'Ivoire	100	
Jamaïque	100	
Kenya	100	
Madagascar	100	
Malawi	100	
Maurice	100	
Mozambique	100	
Saint-Christophe-et-Nevis	100	
Swaziland	0	Atteinte
Tanzanie	100	
Trinidad-et-Tobago	100	
Zambie	100	
Zimbabwe	100	

Sucre préférentiel spécial
Titre III du règlement (CE) n° 1159/2003
Campagne 2005/2006

Pays concerné	Pourcentage à délivrer des quantités demandées pour la semaine du 30.1.2006-3.2.2006	Limite
Inde	0	Atteinte
ACP	0	Atteinte

Sucre concessions CXL
Titre IV du règlement (CE) n° 1159/2003
Campagne 2005/2006

Pays concerné	Pourcentage à délivrer des quantités demandées pour la semaine du 30.1.2006-3.2.2006	Limite
Brésil	0	Atteinte
Cuba	100	
Autres pays tiers	0	Atteinte

RÈGLEMENT (CE) N° 223/2006 DE LA COMMISSION**du 8 février 2006****fixant les restitutions à l'exportation dans le secteur des œufs applicables à partir du 9 février 2006**

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 ⁽¹⁾, et notamment son article 8, paragraphe 3, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Aux termes de l'article 8 du règlement (CEE) n° 2771/75, la différence entre les prix des produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, dudit règlement, sur le marché mondial et dans la Communauté, peut être couverte par une restitution à l'exportation.
- (2) L'application de ces règles et critères à la situation actuelle des marchés dans le secteur des œufs conduit à fixer la restitution à un montant qui permette la participation de la Communauté au commerce international et tienne compte également du caractère des exportations de ces produits ainsi que de leur importance à l'heure actuelle.
- (3) La situation actuelle du marché et de la concurrence dans certains pays tiers rend nécessaire la fixation d'une restitution différenciée selon la destination de certains produits du secteur des œufs.
- (4) L'article 21 du règlement (CE) n° 800/1999 de la Commission du 15 avril 1999 portant modalités communes d'application du régime des restitutions à l'exportation pour les produits agricoles ⁽²⁾, prévoit qu'aucune restitution n'est octroyée lorsque les produits ne

sont pas de qualité saine, loyale et marchande le jour d'acceptation de la déclaration d'exportation. Afin d'assurer une application uniforme de la réglementation en vigueur, il y a lieu de préciser que, pour bénéficier d'une restitution, les ovoproduits visés à l'article 1^{er} du règlement (CEE) n° 2771/75, doivent porter la marque de salubrité prévue par la directive 89/437/CEE du Conseil du 20 juin 1989 concernant les problèmes d'ordre hygiénique et sanitaire relatifs à la production et à la mise sur le marché des ovoproduits ⁽³⁾.

- (5) Les négociations dans le cadre des accords européens entre la Communauté européenne et la Roumanie et la Bulgarie visent tout particulièrement à libéraliser les échanges de produits régis par l'organisation commune du marché concerné. Il convient donc de supprimer les restitutions à l'exportation pour ces deux pays. Cette suppression ne doit toutefois pas entraîner une restitution différenciée pour les exportations vers d'autres pays.
- (6) 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 codes des produits pour l'exportation desquels est accordée la restitution visée à l'article 8 du règlement (CEE) n° 2771/75 et les montants de cette restitution sont fixés à l'annexe du présent règlement.

Toutefois, afin de pouvoir bénéficier de la restitution, les produits entrant dans le champ d'application du chapitre XI de l'annexe de la directive 89/437/CEE doivent également satisfaire aux conditions de marquage de salubrité prévues par cette directive.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 9 février 2006.

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

Fait à Bruxelles, le 8 février 2006.

Par la Commission

Mariann FISCHER BOEL

Membre de la Commission

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ JO L 102 du 17.4.1999, p. 11. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 671/2004 (JO L 105 du 14.4.2004, p. 5).

⁽³⁾ JO L 212 du 22.7.1989, p. 87. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003.

ANNEXE

Restitutions à l'exportation dans le secteur des œufs applicables à partir du 9 février 2006

Code des produits	Destination	Unité de mesure	Montant des restitutions
0407 00 11 9000	E16	EUR/100 pcs	1,35
0407 00 19 9000	E16	EUR/100 pcs	0,70
0407 00 30 9000	E09	EUR/100 kg	6,00
	E10	EUR/100 kg	20,00
	E17	EUR/100 kg	3,00
0408 11 80 9100	E18	EUR/100 kg	40,00
0408 19 81 9100	E18	EUR/100 kg	20,00
0408 19 89 9100	E18	EUR/100 kg	20,00
0408 91 80 9100	E18	EUR/100 kg	73,00
0408 99 80 9100	E18	EUR/100 kg	18,00

NB: Les codes des produits ainsi que les codes des destinations série «A» sont définis au règlement (CEE) n° 3846/87 de la Commission (JO L 366 du 24.12.1987, p. 1), modifié.

Les codes des destinations numériques sont définis au règlement (CE) n° 750/2005 (JO L 126 du 19.5.2005, p. 12).

Les autres destinations sont définies comme suit:

E09 Koweït, Bahreïn, Oman, Qatar, Émirats arabes unis, Yémen, Hong Kong SAR, Russie, Turquie.

E10 Corée du Sud, Japon, Malaisie, Thaïlande, Taiwan, Philippines.

E16 Toutes les destinations, à l'exception des États-Unis d'Amérique, de la Roumanie et de la Bulgarie.

E17 Toutes les destinations, à l'exception de la Suisse, de la Roumanie, de la Bulgarie et des groupes E09, E10.

E18 Toutes les destinations, à l'exception de la Suisse, de la Roumanie et de la Bulgarie.

RÈGLEMENT (CE) N° 224/2006 DE LA COMMISSION**du 8 février 2006****fixant les prix représentatifs dans les secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine et modifiant le règlement (CE) n° 1484/95**

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 ⁽¹⁾, et notamment son article 5, paragraphe 4,vu le règlement (CEE) n° 2777/75 du Conseil du 29 octobre 1975 portant organisation commune des marchés dans le secteur de la viande de volaille ⁽²⁾, et notamment son article 5, paragraphe 4,vu le règlement (CEE) n° 2783/75 du Conseil du 29 octobre 1975 concernant le régime commun d'échanges pour l'ovalbumine et la lactalbumine ⁽³⁾, et notamment son article 3, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) n° 1484/95 de la Commission ⁽⁴⁾ a fixé les modalités d'application du régime relatif à l'application des droits additionnels à l'importation et a fixé les prix représentatifs dans les secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine.

(2) Il résulte du contrôle régulier des données, sur lesquelles est basée la détermination des prix représentatifs pour les produits des secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine, qu'il s'impose de modifier les prix représentatifs pour les importations de certains produits en tenant compte de variations des prix selon l'origine. Il convient, dès lors, de publier les prix représentatifs.

(3) Il est nécessaire d'appliquer cette modification dans les plus brefs délais, compte tenu de la situation du marché.

(4) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité de gestion de la viande de volaille et des œufs,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe I du règlement (CE) n° 1484/95 est remplacée par l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 9 février 2006.

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

Fait à Bruxelles, le 8 février 2006.

Par la Commission

J. L. DEMARTY

*Directeur général de l'agriculture et
du développement rural*

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ JO L 282 du 1.11.1975, p. 77. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003.

⁽³⁾ JO L 282 du 1.11.1975, p. 104. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2916/95 de la Commission (JO L 305 du 19.12.1995, p. 49).

⁽⁴⁾ JO L 145 du 29.6.1995, p. 47. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 82/2006 (JO L 14 du 19.1.2006, p. 10).

ANNEXE

du règlement de la Commission du 8 février 2006 fixant les prix représentatifs dans les secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine et modifiant le règlement (CE) n° 1484/95

«ANNEXE I

Code NC	Désignation des marchandises	Prix représentatif (EUR/100 kg)	Garantie visée à l'article 3, paragraphe 3 (EUR/100 kg)	Origine ⁽¹⁾
0207 12 90	Carcasses de poulets présentation 65 %, congelées	111,7	2	01
		96,5	6	02
0207 14 10	Morceaux désossés de coqs ou de poules, congelés	195,3	32	01
		229,4	21	02
		279,7	6	03
0207 25 10	Carcasses de dindes présentation 80 %, congelées	120,6	12	01
0207 27 10	Morceaux désossés de dindes, congelés	236,2	18	01
		276,7	6	03
1602 32 11	Préparations non cuites de coqs ou de poules	206,6	24	01
		264,0	7	02
		199,2	26	03

⁽¹⁾ Origine des importations:

- 01 Brésil
- 02 Argentine
- 03 Chili.»

RÈGLEMENT (CE) N° 225/2006 DE LA COMMISSION**du 8 février 2006****modifiant les prix représentatifs et les montants des droits additionnels à l'importation pour certains produits du secteur du sucre, fixés par le règlement (CE) n° 1011/2005, pour la campagne 2005/2006**

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 ⁽¹⁾,vu le règlement (CE) n° 1423/95 de la Commission du 23 juin 1995 établissant les modalités d'application pour l'importation des produits du secteur du sucre autres que les mélasses ⁽²⁾, et notamment son article 1^{er}, paragraphe 2, deuxième alinéa, deuxième phrase, et son article 3, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Les montants des prix représentatifs et des droits additionnels applicables à l'importation de sucre blanc, de sucre brut et de certains sirops pour la campagne 2005/2006 ont été fixés par le règlement (CE) n°

1011/2005 de la Commission ⁽³⁾. Ces prix et droits ont été modifiés en dernier lieu par le règlement (CE) n° 200/2006 de la Commission ⁽⁴⁾.

- (2) Les données dont la Commission dispose actuellement conduisent à modifier lesdits montants, conformément aux règles et modalités prévues par le règlement (CE) n° 1423/95,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les prix représentatifs et les droits additionnels applicables à l'importation des produits visés à l'article 1^{er} du règlement (CE) n° 1423/95, fixés par le règlement (CE) n° 1011/2005 pour la campagne 2005/2006, sont modifiés et figurent à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 9 février 2006.

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

Fait à Bruxelles, le 8 février 2006.

Par la Commission

J. L. DEMARTY

Directeur général de l'agriculture et
du développement rural

⁽¹⁾ 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. 16).

⁽²⁾ JO L 141 du 24.6.1995, p. 16. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 624/98 (JO L 85 du 20.3.1998, p. 5).

⁽³⁾ JO L 170 du 1.7.2005, p. 35.

⁽⁴⁾ JO L 32 du 4.2.2006, p. 39.

ANNEXE

Montants modifiés des prix représentatifs et des droits additionnels à l'importation du sucre blanc, du sucre brut et des produits du code NC 1702 90 99 applicables à partir du 9 février 2006

(EUR)

Code NC	Montant du prix représentatif par 100 kg net du produit en cause	Montant du droit additionnel par 100 kg net du produit en cause
1701 11 10 ⁽¹⁾	36,67	0,28
1701 11 90 ⁽¹⁾	36,67	3,90
1701 12 10 ⁽¹⁾	36,67	0,15
1701 12 90 ⁽¹⁾	36,67	3,61
1701 91 00 ⁽²⁾	35,79	7,34
1701 99 10 ⁽²⁾	35,79	3,60
1701 99 90 ⁽²⁾	35,79	3,60
1702 90 99 ⁽³⁾	0,36	0,31

⁽¹⁾ Fixation pour la qualité type telle que définie à l'annexe I, point II, du règlement (CE) n° 1260/2001 du Conseil (JO L 178 du 30.6.2001, p. 1).

⁽²⁾ Fixation pour la qualité type telle que définie à l'annexe I, point I, du règlement (CE) n° 1260/2001.

⁽³⁾ Fixation par 1 % de teneur en saccharose.

DIRECTIVE 2006/15/CE DE LA COMMISSION**du 7 février 2006****établissant une deuxième liste de valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle en application de la directive 98/24/CE du Conseil et portant modification des directives 91/322/CEE et 2000/39/CE****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail ⁽¹⁾ et notamment son article 3, paragraphe 2,

vu l'avis du comité consultatif pour la sécurité, l'hygiène et la protection de la santé sur le lieu de travail,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à la directive 98/24/CE, la Commission doit proposer des objectifs européens sous forme de valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle (VLIIEP) pour la protection des travailleurs contre des risques chimiques, à fixer au niveau communautaire.
- (2) Dans l'accomplissement de cette tâche, la Commission est assistée par le comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle à des agents chimiques (CSLEP), institué par la décision 95/320/CE de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Les valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle sont des valeurs non contraignantes liées à la santé qui découlent des données scientifiques les plus récentes et qui tiennent compte des techniques de mesure disponibles. Elles indiquent les niveaux des seuils d'exposition au-dessous desquels des substances données ne devraient avoir aucun effet dommageable sur la santé. Ces valeurs sont nécessaires à l'employeur pour définir et évaluer les risques, conformément à l'article 4 de la directive 98/24/CE.
- (4) Pour tout agent chimique pour lequel une valeur limite indicative d'exposition professionnelle est établie au niveau communautaire, les États membres sont tenus

d'établir une valeur limite d'exposition professionnelle nationale en tenant compte de la valeur limite communautaire, mais peuvent déterminer son caractère conformément à la législation et à la pratique nationales.

- (5) Les valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle devraient être considérées comme un élément important de la démarche globale visant à assurer la protection de la santé des travailleurs sur le lieu de travail contre les risques liés à des produits chimiques dangereux.
- (6) Les résultats des stratégies d'évaluation des risques et de réduction des risques élaborées dans le cadre du règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil ⁽³⁾ concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes invitent à la fixation ou à la révision des limites d'exposition professionnelle pour plusieurs substances.
- (7) Une première, puis une deuxième liste de valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle, ont été établies par les directives 91/322/CEE ⁽⁴⁾ et 96/94/CE ⁽⁵⁾ de la Commission sur la base des dispositions de la directive 80/1107/CEE du Conseil du 27 novembre 1980 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à des agents chimiques, physiques et biologiques pendant le travail ⁽⁶⁾.
- (8) La directive 80/1107/CEE a été abrogée à la date du 5 mai 2001 par la directive 98/24/CE.
- (9) La directive 98/24/CE prévoyait que les directives 91/322/CEE et 96/94/CE restent en vigueur.
- (10) La directive 96/94/CE a été abrogée à la date du 31 décembre 2001 par la directive 2000/39/CE de la Commission du 8 juin 2000 relative à l'établissement d'une première liste de valeurs limites d'exposition professionnelle de caractère indicatif en application de la directive 98/24/CE du Conseil concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ JO L 131 du 5.5.1998, p. 11.⁽²⁾ JO L 188 du 9.8.1995, p. 14.⁽³⁾ JO L 84 du 5.4.1993, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).⁽⁴⁾ JO L 177 du 5.7.1991, p. 22.⁽⁵⁾ JO L 338 du 28.12.1996, p. 86.⁽⁶⁾ JO L 327 du 3.12.1980, p. 8.⁽⁷⁾ JO L 142 du 16.6.2000, p. 47.

- (11) À la lumière de l'évaluation des données scientifiques les plus récentes, il y a lieu de réviser les valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle établies par la directive 91/322/CEE.
- (12) Conformément à l'article 3 de la directive 98/24/CE, le CSLEP a évalué au total 33 substances, inscrites à l'annexe de la présente directive. Sur ces 33 substances, 17 figuraient déjà à l'annexe de la directive 91/322/CEE. Pour 4 de ces substances, le CSLEP recommande d'établir de nouvelles valeurs limites indicatives et, pour 13 autres, de maintenir les précédentes valeurs limites. Par conséquent, les 17 substances figurant désormais à l'annexe de la présente directive doivent être rayées de l'annexe de la directive 91/322/CEE, tandis que les 10 autres resteront mentionnées à l'annexe de la directive 91/322/CEE.
- (13) Dix substances doivent rester mentionnées à l'annexe de la directive 91/322/CEE. Pour neuf d'entre elles, le CSLEP n'a pas encore recommandé de valeur limite indicative d'exposition professionnelle, et pour la substance restante, de nouvelles données scientifiques sont attendues dans un avenir proche et seront soumises au CSLEP pour examen.
- (14) La liste figurant à l'annexe de la présente directive comporte également seize substances pour lesquelles des valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle ont été recommandées par le CSLEP à la suite d'une évaluation des données scientifiques les plus récentes sur les effets pour la santé des travailleurs et en fonction des techniques de mesure disponibles, conformément à l'article 3 de la directive 98/24/CE.
- (15) L'une de ces seize substances, le monochlorobenzène, a été inscrite à l'annexe de la directive 2000/39/CE. Le CSLEP a revu la VLIIEP à la lumière des données scientifiques récentes et recommandé la définition d'une nouvelle valeur limite indicative. Dès lors, il y a lieu de supprimer cette substance de l'annexe de la directive 2000/39/CE, étant donné qu'elle est maintenant répertoriée à l'annexe de la présente directive.
- (16) Il convient aussi d'établir des valeurs limites d'exposition à court terme pour certaines substances afin de prendre en compte les effets liés à une exposition à court terme.
- (17) Pour certaines substances, il est nécessaire de considérer aussi la possibilité de pénétration à travers la peau, afin de garantir le meilleur niveau possible de protection.
- (18) La présente directive doit constituer un élément concret dans le cadre de la réalisation de la dimension sociale du marché intérieur.
- (19) Les mesures prévues dans la présente directive sont conformes à l'avis du comité institué conformément à l'article 17 de la directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail ⁽¹⁾.
- (20) La directive 91/322/CEE doit donc être modifiée en conséquence,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

En application de la directive 98/24/CE, une deuxième liste de valeurs limites indicatives communautaires d'exposition professionnelle est établie pour les agents chimiques figurant à l'annexe.

Article 2

Les États membres établissent des valeurs limites nationales d'exposition professionnelle pour les agents chimiques énumérés à l'annexe, en tenant compte des valeurs communautaires.

Article 3

La référence aux substances suivantes : nicotine, acide formique, méthanol, acétonitrile, nitrobenzène, résorcinol, diéthylamine, dioxyde de carbone, acide oxalique, cyanamide, pentaoxyde de diphosphore, pentasulfure de diphosphore, brome, pentachlorure de phosphore, pyrèthre, baryum (composés solubles en Ba) et argent (composés solubles en Ag) ainsi que leur valeur limite indicative sont supprimées de l'annexe de la directive 91/322/CEE.

La référence au chlorobenzène est supprimée de l'annexe de la directive 2000/39/CE.

⁽¹⁾ JO L 183 du 29.6.1989, p. 1.

Article 4

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard dix-huit mois après son entrée en vigueur.

Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre celles-ci et la présente directive.

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 communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 5

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

Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 7 février 2006.

Par la Commission
Vladimír ŠPIDLA
Membre de la Commission

ANNEXE

VALEURS LIMITES INDICATIVES D'EXPOSITION PROFESSIONNELLE

EINECS ⁽¹⁾	CAS ⁽²⁾	Nom de l'agent	Valeurs limites				Mention ⁽³⁾
			8 heures ⁽⁴⁾		Court terme ⁽⁵⁾		
			mg/m ³ ⁽⁶⁾	ppm ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁶⁾	ppm ⁽⁷⁾	
200-193-3	54-11-5	Nicotine	0,5	—	—	—	Peau
200-579-1	64-18-6	Acide formique	9	5	—	—	—
200-659-6	67-56-1	Méthanol	260	200	—	—	Peau
200-830-5	75-00-3	Chloroéthane	268	100	—	—	—
200-835-2	75-05-8	Acétonitrile	70	40	—	—	Peau
201-142-8	78-78-4	Isopentane	3 000	1 000	—	—	—
202-716-0	98-95-3	Nitrobenzène	1	0,2	—	—	Peau
203-585-2	108-46-3	Résorcinol	45	10	—	—	Peau
203-625-9	108-88-3	Toluène	192	50	384	100	Peau
203-628-5	108-90-7	Monochlorobenzène	23	5	70	15	—
203-692-4	109-66-0	Pentane	3 000	1 000	—	—	—
203-716-3	109-89-7	Diéthylamine	15	5	30	10	—
203-777-6	110-54-3	n-Hexane	72	20	—	—	—
203-806-2	110-82-7	Cyclohexane	700	200	—	—	—
203-815-1	110-91-8	Morpholine	36	10	72	20	—
203-906-6	111-77-3	2-(2-méthoxyéthoxy)éthanol	50,1	10	—	—	Peau
203-961-6	112-34-5	2-(2-butoxyéthoxy)éthanol	67,5	10	101,2	15	—
204-696-9	124-38-9	Dioxyde de carbone	9 000	5 000	—	—	—
205-483-3	141-43-5	2-aminoéthanol	2,5	1	7,6	3	Peau
205-634-3	144-62-7	Acide oxalique	1	—	—	—	—
206-992-3	420-04-2	Cyanamide	1	0,58	—	—	Peau
207-343-7	463-82-1	Néopentane	3 000	1 000	—	—	—
215-236-1	1314-56-3	Pentaoxyde de disphosphore	1	—	—	—	—
215-242-4	1314-80-3	Pentasulfure de disphosphore	1	—	—	—	—
231-131-3		Argent (composés solubles en Ag)	0,01	—	—	—	—
		Baryum (composés solubles en Ba)	0,5	—	—	—	—
		Métal chrome, composés de chrome inorganiques (II) et composés de chrome inorganiques (insolubles) (III)	2	—	—	—	—
231-714-2	7697-37-2	Acide nitrique	—	—	2,6	1	—
231-778-1	7726-95-6	Brome	0,7	0,1	—	—	—
231-959-5	7782-50-5	Chlore	—	—	1,5	0,5	—
232-260-8	7803-51-2	Phosphine	0,14	0,1	0,28	0,2	—
	8003-34-7	Pyrèthre (après suppression des lactones sensibilisantes)	1	—	—	—	—
233-060-3	10026-13-8	Pentachlorure de phosphore	1	—	—	—	—

⁽¹⁾ EINECS: inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes.

⁽²⁾ CAS: Chemical Abstract Service – numéro d'enregistrement.

⁽³⁾ La mention «peau» accompagnant la valeur limite d'exposition professionnelle indique la possibilité d'une pénétration cutanée importante.

⁽⁴⁾ Mesuré ou calculé par rapport à une période de référence de huit heures, moyenne pondérée dans le temps.

⁽⁵⁾ Valeur limite au-dessus de laquelle il ne devrait pas y avoir d'exposition et qui se rapporte à une période de quinze minutes, sauf indication contraire.

⁽⁶⁾ mg/m³: milligrammes par mètre cube d'air à 20° C et 101,3 kPa.

⁽⁷⁾ ppm: parts par million et par volume d'air (ml/m³).

DIRECTIVE 2006/17/CE DE LA COMMISSION

du 8 février 2006

portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

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

vu la 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 de tissus et de cellules humains ⁽¹⁾, en particulier les points b), d), e), f) et i) de son article 28,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2004/23/CE établit des normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention et le contrôle de tous les tissus et cellules d'origine humaine destinés à des applications humaines et des produits préparés à partir de tissus et de cellules d'origine humaine et destinés à des applications humaines de manière à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.
- (2) Pour prévenir la transmission de maladies par les tissus et cellules d'origine humaine destinés à des applications humaines et pour assurer un niveau équivalent de qualité et de sécurité, la directive 2004/23/CE préconise d'établir des exigences techniques spécifiques pour chacune des étapes du processus de préparation de tissus et de cellules d'origine humaine.
- (3) L'utilisation de tissus et de cellules dans des applications humaines comporte un risque de transmission de maladies et d'autres effets préjudiciables pour les receveurs. Ce risque peut être réduit au moyen d'une sélection rigoureuse des donneurs, du contrôle de chaque don et de l'application de procédures d'obtention de tissus et de cellules conformément à des règles et à des procédures établies et actualisées sur la base des meilleurs avis scientifiques disponibles. Dès lors, tous les tissus et cellules, y compris ceux qui servent de matières premières pour la fabrication de médicaments qui seront utilisés dans la Communauté, doivent satisfaire aux exigences de qualité et de sécurité établies dans la présente directive.
- (4) Les cellules reproductrices présentent, compte tenu de la nature particulière de leur application, des caractéristiques spécifiques de qualité et de sécurité qui sont prises en considération dans la présente directive.
- (5) Dans le cas d'un don de cellules reproductrices entre partenaires qui entretiennent une relation physique intime, il est justifié de demander moins d'analyses biologiques, dans la mesure où le risque encouru par le rece-

veur est moindre que dans le cas d'un don en provenance d'un tiers. Afin de minimiser le risque de contamination croisée, des analyses biologiques devront être effectuées dans le seul cas où les cellules cédées sont destinées à être transformées, cultivées ou stockées.

- (6) La présente directive est fondée sur l'expérience internationale acquise par le biais d'une vaste consultation, sur le guide du Conseil de l'Europe sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, des tissus et des cellules, sur la convention européenne des droits de l'homme, sur la convention du Conseil de l'Europe 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 (Oviedo, 4 avril 1997) et ses protocoles additionnels, et sur les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé. En ce qui concerne en particulier les examens biologiques supplémentaires imposés aux donneurs originaires de régions à forte incidence de maladies spécifiques ou dont les partenaires sexuels ou parents proviennent de régions à forte incidence, les États membres se référeront aux preuves scientifiques internationales existantes. La directive est conforme aux principes fondamentaux énoncés dans la charte européenne des droits fondamentaux.
- (7) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité établi en vertu de la directive 2004/23/CE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier***Définitions**

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «cellules reproductrices»: tous les tissus et cellules destinés à être utilisés à des fins de procréation assistée;
- b) «don entre partenaires»: un don de cellules reproductrices entre un homme et une femme qui déclarent entretenir une relation physique intime;
- c) «usage direct»: toute procédure en vertu de laquelle les cellules sont données et utilisées sans passer par une banque;
- d) «système de qualité»: la structure organisationnelle, les responsabilités, procédures, processus et ressources définis pour la mise en œuvre de la gestion de la qualité et incluant toutes les activités contribuant à la qualité, directement ou indirectement;

⁽¹⁾ JO L 102 du 7.4.2004, p. 48.

- e) «modes opératoires normalisés (MON)»: instructions écrites décrivant les étapes d'un processus spécifique, y compris le matériel et les méthodes utilisés et le produit final attendu;
- f) «validation» (ou «homologation» pour l'équipement ou l'environnement): apporter la preuve, documents à l'appui, qu'un processus, des MON, un équipement ou un environnement spécifiques permettront, avec un degré de certitude élevé, de fabriquer invariablement un produit conforme à ses spécifications et qualités déterminées au préalable; un processus est validé pour évaluer le fonctionnement d'un système sur la base de son efficacité par rapport à son utilisation prévue;
- g) «traçabilité»: capacité de localiser et d'identifier le tissu/la cellule à toutes les étapes du processus, depuis l'obtention jusqu'à la distribution au receveur ou la destruction, en passant par la transformation, le contrôle et le stockage; cela implique la capacité d'identifier le donneur et l'établissement de tissus ou l'installation de production qui reçoivent, transforment ou stockent les tissus/cellules, et la capacité d'identifier le(s) receveur(s) dans le ou les service(s) de soins transplantant les tissus/cellules à ce(s) dernier(s); la traçabilité couvre également la capacité de localiser et d'identifier toutes les données pertinentes concernant des produits et des matériaux entrant en contact avec ces tissus/cellules;
- h) «organisme d'obtention»: un établissement de soins, un service hospitalier ou un autre organisme qui intervient dans l'obtention de tissus et de cellules d'origine humaine et qui peut ne pas être agréé, désigné, autorisé ou titulaire d'une licence en tant qu'établissement de tissus.

Article 2

Exigences en matière d'obtention de tissus et de cellules d'origine humaine

1. À l'exception des dons entre partenaires de cellules reproductrices destinées à un usage direct, les États membres veillent à ce que l'obtention de tissus et de cellules d'origine humaine ne fasse l'objet d'un agrément, d'une désignation, d'une autorisation ou d'une licence que lorsque les exigences prévues aux paragraphes 2 à 12 sont respectées.
2. L'obtention de tissus et de cellules d'origine humaine est effectuée par des personnes qui ont terminé avec succès un programme de formation établi par une équipe clinique et qui sont spécialisées dans le prélèvement de tissus et de cellules, ou par un établissement de tissus autorisé pour l'obtention.
3. L'établissement de tissus ou l'organisme d'obtention doit avoir conclu un accord écrit avec le personnel ou les responsables des équipes cliniques chargés de la sélection des donneurs, sauf s'ils sont employés par le même établissement ou le même organisme, précisant les procédures à suivre pour garantir le respect des critères de sélection des donneurs fixés à l'annexe I.
4. L'établissement de tissus ou l'organisme d'obtention doit avoir conclu un accord écrit avec le personnel ou les responsa-

bles des équipes cliniques chargés de l'obtention des tissus/cellules, sauf s'ils sont employés par le même établissement ou le même organisme, précisant le(s) type(s) de tissu(s) et/ou de cellule(s) et/ou d'échantillon(s) pour examen qui doivent être obtenus ainsi que les protocoles à suivre.

5. Des modes opératoires normalisés (MON) s'appliquent pour la vérification:

- a) de l'identité du donneur;
- b) des renseignements relatifs au consentement ou à l'autorisation du donneur ou de sa famille;
- c) de l'évaluation des critères de sélection des donneurs, décrits à l'article 3;
- d) de l'évaluation des examens de laboratoire requis pour les donneurs, décrits à l'article 4.

Des modes opératoires normalisés doivent également être définis concernant les procédures d'obtention, de conditionnement, d'étiquetage et de transport des tissus et des cellules jusqu'à leur destination à l'établissement de tissus ou, en cas de distribution directe des tissus ou des cellules, à l'équipe clinique chargée de leur utilisation, ou encore, dans le cas d'échantillons de tissus/cellules, au laboratoire chargé d'effectuer les analyses, conformément à l'article 5 de la présente directive.

6. L'obtention s'effectue dans des installations appropriées, selon des procédures qui minimisent la contamination bactérienne ou autre des tissus et des cellules prélevés, conformément à l'article 5.

7. Le matériel et l'équipement utilisés pour l'obtention sont gérés conformément aux normes et aux spécifications établies à l'annexe IV, point 1.3, en tenant compte de la réglementation nationale et internationale applicable, des normes et des orientations régissant la stérilisation des médicaments et des dispositifs médicaux. Des instruments et des dispositifs d'obtention homologués, stériles, doivent être utilisés pour l'obtention de tissus et de cellules.

8. L'obtention de tissus et de cellules sur des donneurs vivants s'effectue dans un environnement qui garantit leur sécurité, leur santé et le respect de leur vie privée.

9. Le cas échéant, le personnel et l'équipement nécessaires pour la reconstruction du corps des donneurs décédés sont mis à disposition. La reconstruction est réalisée de manière appropriée.

10. Les procédures à suivre pour l'obtention de tissus et de cellules sont appliquées conformément aux exigences définies à l'article 5.

11. Un code d'identification unique est attribué au donneur et aux tissus ainsi qu'aux cellules prélevés, pendant l'opération d'obtention ou à l'établissement de tissus, afin de garantir une identification adéquate du donneur et la traçabilité de tout le matériel donné. Les données codifiées sont inscrites dans un registre tenu à cet effet.

12. La documentation relative au donneur est conservée conformément au point 1.4 de l'annexe IV.

Article 3

Critères de sélection applicables aux donneurs de tissus et de cellules

L'autorité compétente ou les autorités compétentes veillent à ce que les donneurs répondent aux critères de sélection établis à:

- a) l'annexe I pour les donneurs de tissus et de cellules autres que les donneurs de cellules reproductrices;
- b) l'annexe III pour les donneurs de cellules reproductrices.

Article 4

Examens de laboratoire requis pour les donneurs

1. L'autorité compétente ou les autorités compétentes s'assurent que:

- a) les donneurs de tissus et de cellules autres que les donneurs de cellules reproductrices subissent les examens biologiques prévus au point 1 de l'annexe II;
- b) les examens visés au point a) sont réalisés conformément aux exigences générales établies au point 2 de l'annexe II.

2. L'autorité compétente ou les autorités compétentes s'assurent que:

- a) les donneurs de cellules reproductrices subissent les examens biologiques prévus aux points 1, 2 et 3 de l'annexe III;
- b) les examens visés au point a) ci-dessus sont réalisés conformément aux exigences générales établies au point 4 de l'annexe III.

Article 5

Procédures pour le don et l'obtention de tissus et/ou de cellules et réception à l'établissement de tissus

L'autorité compétente ou les autorités compétentes veillent à ce que les procédures de don et d'obtention de tissus et/ou de

cellules et la réception de tissus et/ou de cellules à l'établissement de tissus respectent les exigences établies à l'annexe IV.

Article 6

Exigences pour la distribution directe de tissus et de cellules spécifiques au receveur

L'autorité compétente ou les autorités compétentes peuvent autoriser la distribution directe de tissus et de cellules spécifiques du lieu d'obtention vers un établissement de soins en vue de leur transplantation immédiate.

Article 7

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 1^{er} novembre 2006, et en informent immédiatement la Commission. Ils lui soumettent également un tableau de corrélation entre ces dispositions et la présente directive.

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 communiquent à la Commission le texte des principales dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 8

Entrée en vigueur

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

Article 9

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 8 février 2006.

Par la Commission

Markos KYPRIANOU

Membre de la Commission

ANNEXE I

CRITÈRES DE SÉLECTION APPLICABLES AUX DONNEURS DE TISSUS ET/OU DE CELLULES (À L'EXCEPTION DES DONNEURS DE CELLULES REPRODUCTRICES) CONFORMÈMENT À L'ARTICLE 3, POINT a)

Les critères de sélection des donneurs reposent sur une analyse des risques liés à l'utilisation des cellules/tissus spécifiques. L'examen physique, l'étude des antécédents médicaux et comportementaux, les examens biologiques, l'examen post-mortem (pour les donneurs décédés) et tout examen jugé utile donneront des indications quant à l'existence de tels risques. À moins qu'une évaluation documentée du risque, réalisée avec l'assentiment de la personne responsable au sens de l'article 17 de la directive 2004/23/CE, ne le justifie, les donneurs doivent être écartés si l'un des critères suivants s'applique:

1. Donneurs décédés**1.1. Critères généraux d'exclusion**

1.1.1. La cause du décès est inconnue, sauf si l'autopsie révèle la cause du décès après l'obtention et si aucun des critères généraux d'exclusion exposés dans la présente section ne s'applique.

1.1.2. Le donneur a souffert d'une maladie dont l'étiologie est inconnue.

1.1.3. Présence ou antécédents de maladie maligne, à l'exception du carcinome basocellulaire primitif, du carcinome in situ du col utérin et de certaines tumeurs primitives du système nerveux central qui doivent être évaluées à la lumière des connaissances scientifiques. Les donneurs porteurs de maladies malignes peuvent faire l'objet d'une évaluation et être retenus pour un don de cornée, à l'exception de ceux qui sont atteints d'un rétinoblastome, d'un néoplasme hématologique ou de tumeurs malignes susceptibles d'affecter le pôle antérieur de l'œil.

1.1.4. Risque de transmission de maladies à prions. Ce risque concerne par exemple les personnes suivantes:

- a) personnes chez qui a été diagnostiquée la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou des variantes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou ayant des antécédents familiaux de maladie de Creutzfeldt-Jakob non iatrogène;
- b) personnes ayant des antécédents de démence progressive d'évolution rapide ou de maladies neurologiques dégénératives, y compris celles qui sont d'origine inconnue;
- c) personnes ayant reçu des hormones issues de l'hypophyse humaine (hormones de croissance, par exemple), des greffes de cornée, de sclère et de dure-mère, et personnes ayant subi une intervention neurochirurgicale non documentée (pour laquelle on a peut-être utilisé de la dure-mère);

En ce qui concerne les variantes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, d'autres mesures de précaution peuvent être recommandées.

1.1.5. Une infection systémique qui n'est pas contrôlée au moment du don, y compris les maladies bactériennes, les infections virales, fongiques ou parasitaires généralisées, ou une infection locale significative des tissus et des cellules à donner. Les donneurs atteints de septicémie bactérienne peuvent faire l'objet d'une évaluation et être pris en considération pour un don d'œil, mais uniquement dans le cas où les cornées sont destinées à être stockées par organoculture, afin de permettre la détection de toute contamination bactérienne du tissu.

1.1.6. Antécédents, preuves cliniques ou résultats positifs confirmés d'examens de laboratoire établissant un risque de transmission du VIH, de l'hépatite B chronique ou aiguë (sauf dans le cas des personnes dont l'état immunitaire est avéré), de l'hépatite C ou du HTLV I/II, ou la présence avérée de facteurs de risque pour ces infections.

1.1.7. Antécédents de maladie auto-immunitaire chronique systémique qui pourrait nuire à la qualité du tissu à donner.

1.1.8. Des indications selon lesquelles les résultats des examens effectués sur les échantillons de sang du donneur seront invalidés, en raison:

- a) de l'apparition d'une hémodilution, conformément aux spécifications de l'annexe II, point 2, dans le cas où l'on ne dispose pas d'un échantillon prélevé avant transfusion; ou
- b) d'un traitement à base d'agents immunosuppresseurs.

- 1.1.9. Éléments attestant de la présence de tout autre facteur de risque pour les maladies transmissibles sur la base d'une évaluation des risques, en tenant compte des voyages effectués par le donneur, de son exposition aux risques et de la présence de maladies infectieuses locales.
- 1.1.10. Présence sur le corps du donneur de signes physiques impliquant un risque de maladie transmissible tel qu'il est décrit à l'annexe IV, point 1.2.3.
- 1.1.11. Ingestion d'une substance ou exposition à une substance (comme le cyanure, le plomb, le mercure, l'or) susceptible d'être transmise au receveur dans des doses qui risquent de nuire à sa santé.
- 1.1.12. Antécédents de vaccination récente au moyen d'un virus atténué vivant lorsqu'un risque de transmission existe.
- 1.1.13. Transplantation de xénogreffes.
- 1.2. *Critères d'exclusion supplémentaires lorsque les donneurs sont des enfants décédés*
- 1.2.1. Aucun enfant né d'une mère infectée par le VIH ou qui remplit l'un des critères d'exclusion visés au point 1.1 ne peut être considéré comme donneur tant que le risque de transmission de l'infection n'est pas définitivement écarté.
 - a) Aucun enfant de moins de dix-huit mois né d'une mère infectée par le VIH, l'hépatite B, l'hépatite C ou le HTLV, chez qui le risque d'une telle infection existe, et qui a été allaité par sa mère au cours des douze derniers mois, ne peut être considéré comme donneur quels que soient les résultats des examens analytiques.
 - b) Tout enfant né d'une mère infectée par le VIH, l'hépatite B, l'hépatite C ou une infection HTLV ou chez qui le risque d'une telle infection existe, qui n'a pas été allaité par sa mère au cours des douze derniers mois et dont les examens analytiques, les examens médicaux et l'étude des antécédents médicaux ne permettent pas de conclure à une infection par le VIH, l'hépatite B ou C ou le HTLV, peut être considéré comme donneur.

2. **Donneurs vivants**

- 2.1. *Donneur vivant en cas d'usage autologue*
- 2.1.1. Si les tissus ou cellules prélevés doivent être stockés ou cultivés, il y a lieu d'effectuer les mêmes examens biologiques que pour un donneur vivant en cas d'usage allogénique. Des résultats positifs n'empêcheront pas nécessairement de stocker, de transformer et de réimplanter les tissus ou cellules ou tout produit dérivé de ces tissus ou cellules, pour autant que des installations de stockage isolé appropriées permettent d'exclure le risque de contamination croisée d'autres greffes et/ou le risque de contamination par des agents adventices et/ou le risque de confusion.
- 2.2. *Donneur vivant en cas d'usage allogénique*
- 2.2.1. En cas d'usage allogénique, les donneurs vivants doivent être sélectionnés en fonction de leur état de santé et de leurs antécédents médicaux, sur la base d'un questionnaire et d'une entrevue du donneur avec un professionnel des soins de santé qualifié et formé, conformément au point 2.2.2. Cette évaluation doit porter sur tous les facteurs susceptibles de contribuer à identifier et à écarter les personnes chez qui un don pourrait comporter un risque pour la santé des autres, notamment la possibilité de transmission de maladies, ou pour leur propre santé. Quel que soit le don, le processus d'obtention ne peut interférer ou compromettre la santé du donneur ou le traitement qui lui est administré. Dans le cas d'un don de sang de cordon ou de membrane amniotique, cette condition s'applique à la fois à la mère et au bébé.
- 2.2.2. Les critères de sélection des donneurs vivants en cas d'usage allogénique doivent être établis et consignés par écrit par l'établissement de tissus (et par le clinicien chargé de la transplantation en cas de distribution directe au receveur) en fonction des tissus ou des cellules spécifiques à donner, de l'état physique du donneur, de ses antécédents médicaux et personnels, des résultats des analyses cliniques et des examens de laboratoire destinés à déterminer son état de santé.
- 2.2.3. Les critères d'exclusion à respecter sont les mêmes que pour les donneurs décédés, à l'exception du point 1.1.1. D'autres critères d'exclusion spécifiques devront peut-être être ajoutés, en fonction du tissu ou de la cellule à donner, notamment:
 - a) la grossesse (à l'exception des donneurs de cellules sanguines du cordon et de membrane amniotique et des donneurs collatéraux de progéniteurs hématopoïétiques);
 - b) l'allaitement;
 - c) dans le cas des progéniteurs hématopoïétiques, le risque de transmission de conditions héréditaires.

ANNEXE II

EXAMENS DE LABORATOIRE REQUIS POUR LES DONNEURS (À L'EXCEPTION DES DONNEURS DE CELLULES REPRODUCTRICES) CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 4, PARAGRAPHE 1**1. Examens biologiques requis pour les donneurs**

1.1. Tous les donneurs doivent au minimum subir les examens biologiques suivants:

VIH 1 et 2	Anti-VIH-1,2
Hépatite B	HbsAg Anti HBc
Hépatite C	Anti-HCV-Ab
Syphilis	voir 1.4 (ci-dessous)

1.2. L'examen concernant l'anticorps HTLV-I doit être effectué chez tous les donneurs vivant dans des régions à forte incidence ou provenant de ces régions ou dont les partenaires sexuels ou les parents proviennent de ces régions.

1.3. Lorsque l'anti-HBc est positif et que le HbsAg est négatif, d'autres examens doivent être effectués sur la base d'une évaluation du risque en vue de déterminer l'admissibilité du donneur pour un usage clinique.

1.4. Des examens effectués selon un algorithme validé doivent exclure la présence d'infection active à *Treponema pallidum*. Un test non réactif, spécifique ou non, permet d'utiliser les tissus et cellules. Lorsqu'un test non spécifique est effectué, un résultat réactif n'empêche pas l'obtention ou l'utilisation des tissus ou des cellules pour autant qu'un test de confirmation spécifique à *Treponema* ne produise pas de résultat réactif. Un donneur chez qui l'échantillon est réactif à l'examen spécifique à *Treponema* doit faire l'objet d'une évaluation rigoureuse du risque afin de déterminer son admissibilité pour un usage clinique.

1.5. Dans certaines circonstances, des examens supplémentaires doivent être effectués en fonction des antécédents du donneur et des caractéristiques des tissus ou des cellules donnés (par exemple RhD, HLA, malaria, CMV, toxoplasme, EBV, *Trypanosoma cruzi*).

1.6. Pour les donneurs en cas d'usage autologue, l'annexe 1, point 2.1.1, s'applique.

2. Conditions générales à remplir pour déterminer les marqueurs biologiques

2.1. Les examens doivent être effectués par un laboratoire homologué ayant reçu l'autorisation de l'autorité compétente de l'État membre, en utilisant des dispositifs d'examen portant le label CE, le cas échéant. Le type d'examen effectué doit être validé à cette fin sur la base des connaissances scientifiques actuelles.

2.2. Les examens biologiques seront effectués sur le sérum ou le plasma du donneur; ils ne doivent pas être réalisés sur d'autres fluides ou sécrétions tels que l'humeur aqueuse ou vitrée, sauf si cela se justifie cliniquement, auquel cas un examen validé pour un tel fluide doit être effectué.

2.3. Lorsque des donneurs potentiels ont perdu du sang et ont récemment reçu du sang de donneur, des composants du sang, des colloïdes ou des cristalloïdes, les examens effectués sur le sang risquent de ne pas être valables en raison de l'hémodilution de l'échantillon. Un algorithme doit être utilisé pour évaluer le degré d'hémodilution dans les circonstances suivantes:

a) **prélèvement d'un échantillon de sang ante-mortem:** si du sang, des composants du sang et/ou des colloïdes ont été administrés en perfusion au cours des quarante-huit heures qui ont précédé le prélèvement d'un échantillon de sang, ou si des cristalloïdes ont été administrés par perfusion dans l'heure qui a précédé le prélèvement d'un échantillon;

b) **prélèvement d'un échantillon de sang post-mortem:** si du sang, des composants sanguins et/ou des colloïdes ont été administrés par perfusion dans les quarante-huit heures qui ont précédé le décès, ou si des cristalloïdes ont été administrés par perfusion dans l'heure qui a précédé le décès.

Les établissements de tissus ne peuvent accepter des tissus et des cellules de donneurs présentant une dilution du plasma de plus de 50 % que si les procédures d'examen utilisées sont validées pour un tel plasma ou si l'on dispose d'un échantillon prélevé avant la transfusion.

- 2.4. Dans le cas d'un donneur décédé, les échantillons de sang doivent avoir été prélevés juste avant le décès ou, si ce n'est pas possible, le prélèvement doit être effectué dans les plus brefs délais après le décès et, en tout état de cause, dans les 24 heures suivant le décès.
- 2.5. a) Dans le cas de donneurs vivants (à l'exception des donneurs de cellules souches de moelle osseuse et de cellules souches de sang périphérique à usage allogénique, pour des raisons pratiques), les échantillons de sang doivent être prélevés au moment du don ou, si ce n'est pas possible, dans les sept jours qui suivent le don (il s'agit de «l'échantillon prélevé au moment du don»).
- b) Lorsque les tissus et les cellules provenant de donneurs vivants et à usage allogénique peuvent être stockés durant de longues périodes, il y a lieu de recommencer la prise d'échantillon et les examens après une période de cent quatre-vingts jours. En cas de répétitions des examens, l'échantillon prélevé au moment du don peut être collecté dans les trente jours qui précèdent le don et dans les sept jours qui suivent le don.
- c) Lorsque les tissus et les cellules provenant de donneurs vivants et à usage allogénique ne peuvent être stockés durant de longues périodes et qu'une nouvelle prise d'échantillon n'est donc pas possible, le paragraphe 2.5. a) ci-dessus s'applique.
- 2.6. Si, dans le cas d'un donneur vivant (à l'exception des donneurs de cellules souches de moelle osseuse et de cellules souches de sang périphérique), «l'échantillon prélevé au moment du don», tel que défini au paragraphe 2.5. a) ci-dessus, fait également l'objet d'un examen selon la technique d'amplification de l'acide nucléique pour le VIH, le HBV et le HCV, il n'est pas nécessaire de recommencer les examens. Il en est de même lorsque la transformation comporte une étape d'inactivation validée pour les virus concernés.
- 2.7. Dans le cas de la collecte de cellules souches de moelle osseuse et de sang périphérique, les échantillons sanguins doivent être prélevés, en vue de leur analyse, dans les trente jours qui précèdent le don.
- 2.8. Dans le cas de donneurs nouveau-nés, les tests biologiques peuvent être effectués sur la mère du donneur afin d'éviter à l'enfant des interventions médicales inutiles.
-

ANNEXE III

CRITÈRES DE SÉLECTION ET EXAMENS DE LABORATOIRE REQUIS POUR LES DONNEURS DE CELLULES REPRODUCTRICES CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 3, POINT b) ET À L'ARTICLE 4, PARAGRAPHE 2**1. Don entre partenaires pour un usage direct**

Les critères de sélection des donneurs et les analyses en laboratoire ne s'appliquent pas dans le cas d'un don de cellules reproductrices entre partenaires pour un usage direct.

2. Don entre partenaires (autre que pour un usage direct)

Les cellules reproductrices qui sont transformées et/ou stockées et les cellules reproductrices qui donneront lieu à la cryoconservation d'embryons doivent respecter les critères suivants:

- 2.1. Le clinicien responsable du donneur doit déterminer et mettre par écrit, sur la base des antécédents médicaux du patient et des indications thérapeutiques, les justifications à la base du don et la sécurité du don pour le receveur et pour tout enfant éventuellement à naître de ce don.
- 2.2. Les examens biologiques suivants doivent être effectués pour évaluer le risque de contamination croisée:

VIH 1 et 2	Anti-VIH-1,2
Hépatite B	HBsAg Anti-HBc
Hépatite C	Anti-HCV-Ab

En cas de sperme traité en vue d'une insémination intra-utérine, non destiné à être conservé, et si l'établissement de tissus peut démontrer que le risque de contamination croisée et d'exposition du personnel a été pris en compte au moyen de l'utilisation de processus validés, les examens biologiques peuvent ne pas s'imposer.

- 2.3. Si les résultats des examens concernant le VIH 1 et 2, l'hépatite B ou C sont positifs ou non disponibles, ou s'il s'avère que le donneur est une source de risque d'infection, un système de stockage séparé doit être prévu.
- 2.4. Des examens concernant les anticorps HTLV-I doivent être réalisés dans le cas de donneurs vivant dans des régions à forte incidence ou originaires de ces régions, ou dont les partenaires sexuels ou les parents sont originaires de ces régions.
- 2.5. Dans certaines circonstances, des examens supplémentaires doivent être effectués en fonction des voyages effectués par le donneur, de son exposition aux risques et des caractéristiques des tissus ou des cellules donnés (par exemple Rh D, malaria, CMV, *T. cruzi*).
- 2.6. Des résultats positifs n'excluent pas nécessairement le don entre partenaires, conformément aux dispositions nationales.

3. Dons autres que les dons entre partenaires

En dehors des dons entre partenaires, l'utilisation de cellules reproductrices doit remplir les critères suivants:

- 3.1. Les donneurs doivent être sélectionnés en fonction de leur âge, de leur état de santé et de leurs antécédents médicaux, sur la base d'un questionnaire et d'une entrevue avec un professionnel de la santé qualifié et formé. Cette évaluation doit porter sur tous les facteurs qui peuvent contribuer à identifier et à exclure les personnes chez qui un don pourrait présenter un risque pour autrui, notamment la possibilité de transmettre des maladies (des infections transmises sexuellement, par exemple), ou pour leur propre santé (par exemple superovulation, sédation, risques liés au prélèvement d'ovules ou conséquences psychologiques liées au don).
- 3.2. Les tests VIH 1 et 2, HCV, HBV et le test de la syphilis effectués sur un échantillon de sérum ou de plasma du donneur, conformément aux dispositions de l'annexe II, point 1.1, doivent être négatifs. De plus, les tests au Chlamydia effectués sur un échantillon d'urine au moyen de la technique d'amplification de l'acide nucléique doivent être négatifs pour les donneurs de sperme.
- 3.3. Le test de l'anticorps HTLV-I doit être effectué chez les donneurs vivant dans les régions à forte incidence ou originaires de telles régions, ou dont les partenaires sexuels ou les parents sont originaires de ces régions.

- 3.4. Dans certaines circonstances, des tests supplémentaires doivent être effectués en fonction des antécédents du donneur et des tissus ou des cellules donnés (par exemple RhD, malaria, CMV, *T. cruzi*).
- 3.5. Pour les donneurs autologues, les dispositions de l'annexe I, point 2.1.1 sont applicables.
- 3.6. Le dépistage génétique des gènes récessifs autosomiques prévalents dans le contexte ethnique du donneur selon les connaissances scientifiques internationales et l'évaluation du risque de transmission des facteurs héréditaires présents dans la famille doivent être effectués avec l'accord du donneur. Des informations complètes doivent être fournies, conformément aux dispositions en vigueur dans les États membres. Des informations complètes sur le risque associé et sur les mesures prises pour le réduire doivent être communiquées et expliquées clairement au receveur.

4. Conditions générales à respecter pour déterminer les marqueurs biologiques

- 4.1. Les examens doivent être effectués conformément à l'annexe II, points 2.1 et 2.2.
 - 4.2. Les échantillons de sang doivent être prélevés lors du don.
 - 4.3. Les dons de sperme autres que les dons entre partenaires sont mis en quarantaine pendant cent quatre-vingts jours au minimum, période au terme de laquelle les examens doivent être recommencés. Si l'échantillon de sang prélevé au moment du don est également testé au moyen de la technique d'amplification de l'acide nucléique pour le VIH, le HBV et le HCV, il n'est pas nécessaire de recommencer l'examen sur un autre échantillon de sang. De même, il n'est pas nécessaire de recommencer l'examen lorsque la procédure de transformation comporte une étape d'inactivation validée pour les virus concernés.
-

ANNEXE IV

PROCÉDURES DE DON ET D'OBTENTION DE CELLULES ET/OU DE TISSUS ET RÉCEPTION À L'ÉTABLISSEMENT DE TISSUS CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 5**1. Procédures de don et d'obtention****1.1. Consentement et identification du donneur**

1.1.1. Préalablement à l'obtention des tissus et des cellules, une personne autorisée doit confirmer et consigner par écrit:

- (a) que le consentement pour l'obtention a été donné conformément à l'article 13 de la directive 2004/23/CE; et
- (b) comment et par qui le donneur a été identifié d'une manière fiable.

1.1.2. Dans le cas de donneurs vivants, le professionnel de la santé chargé de recueillir les antécédents médicaux doit s'assurer:

- (a) que le donneur a compris les informations données;
- (b) que le donneur a eu la possibilité de poser des questions et qu'il a reçu des réponses satisfaisantes;
- (c) que le donneur a confirmé que toutes les informations fournies étaient exactes à sa connaissance.

1.2. Évaluation du donneur (ce point ne s'applique pas aux dons de cellules reproductrices entre partenaires ni aux donneurs en cas d'usage autologue)

1.2.1. Une personne autorisée doit recueillir et consigner les informations relatives aux antécédents médicaux et comportementaux du donneur conformément aux exigences décrites au point 1.4.

1.2.2. Pour réunir les informations appropriées, il y a lieu de recourir à plusieurs moyens, dont au moins une entrevue avec le donneur, dans le cas de donneurs vivants, ainsi que les éléments suivants, s'il y a lieu:

- (a) le dossier médical du donneur;
- (b) une entrevue avec une personne qui a bien connu le donneur, dans le cas de donneurs décédés;
- (c) une entrevue avec le médecin traitant;
- (d) une entrevue avec le médecin généraliste;
- (e) le rapport d'autopsie.

1.2.3. En outre, dans le cas d'un donneur décédé, et dans le cas d'un donneur vivant lorsque cela se justifie, un examen physique du corps doit être effectué afin de détecter tous les signes qui pourraient suffire à exclure le donneur, ou qui doivent être évalués à la lumière des antécédents médicaux et personnels du donneur.

1.2.4. L'ensemble des informations relatives au donneur doit être examiné et évalué puis signé par un professionnel des soins de santé qualifié.

1.3. Procédures d'obtention de tissus et de cellules

1.3.1. Les procédures d'obtention doivent être appropriées en fonction du type de donneur et du type de tissus/cellules donnés. Des procédures doivent être mises en place pour garantir la sécurité des donneurs vivants.

1.3.2. Les procédures d'obtention doivent préserver les caractéristiques des tissus/cellules qui sont nécessaires pour leur usage clinique final et minimisent par ailleurs le risque de contamination microbiologique durant le processus, en particulier lorsque les tissus et cellules ne peuvent être stérilisés ultérieurement.

1.3.3. Dans le cas d'un donneur décédé, le champ d'accès doit être restreint. Un espace stérile doit être aménagé au moyen de champs opératoires stériles. Le personnel chargé de l'obtention doit être habillé comme il se doit pour ce type d'obtention. Cela consistera généralement à se brosser de manière appropriée, à porter des vêtements stériles et des gants stériles, des écrans et des masques de protection.

- 1.3.4. Dans le cas d'un donneur décédé, le lieu de prélèvement doit être indiqué par écrit et l'intervalle entre le décès et le prélèvement doit être précisé afin d'assurer que les caractéristiques biologiques et/ou physiques requises des tissus/cellules sont préservées.
- 1.3.5. Après avoir prélevé les tissus et cellules sur le corps d'un donneur décédé, il y a lieu de procéder à la restauration du corps afin de lui rendre au maximum son apparence anatomique d'origine.
- 1.3.6. Tout incident indésirable survenu durant l'obtention et qui a porté ou aurait pu porter préjudice à un donneur vivant, et les résultats de toute investigation menée afin d'en déterminer la cause doivent être consignés et examinés.
- 1.3.7. Des politiques et des procédures doivent être mises en place en vue de minimiser le risque de contamination des tissus ou des cellules par du personnel susceptible d'être infecté par des maladies transmissibles.
- 1.3.8. Des instruments et des dispositifs stériles doivent être utilisés pour l'obtention de tissus et de cellules. Les instruments et dispositifs doivent être de bonne qualité, validés ou certifiés expressément et entretenus régulièrement en vue de l'obtention de tissus et de cellules.
- 1.3.9. Lorsque des instruments réutilisables doivent être employés, une procédure validée de nettoyage et de stérilisation doit être mise en place pour la destruction des agents infectieux.
- 1.3.10. Dans la mesure du possible, seuls des dispositifs médicaux marqués CE doivent être utilisés, et l'ensemble du personnel doit avoir reçu une formation appropriée concernant le maniement de ces dispositifs.
- 1.4. *Documentation relative au donneur*
 - 1.4.1. Un dossier doit être établi pour chaque donneur, contenant:
 - (a) l'identification du donneur (nom, prénom et date de naissance — si une mère et un enfant interviennent dans le don, les nom et date de naissance de la mère ainsi que le nom de l'enfant, s'il est connu, et sa date de naissance);
 - (b) l'âge, le sexe, les antécédents médicaux et personnels (les informations recueillies doivent être suffisantes pour pouvoir appliquer les critères d'exclusion le cas échéant);
 - (c) le résultat de l'examen du corps, le cas échéant;
 - (d) la formule d'hémodilution, le cas échéant;
 - (e) le formulaire de consentement/d'autorisation, le cas échéant;
 - (f) les données cliniques, les résultats des examens de laboratoire et les résultats d'autres examens effectués;
 - (g) si une autopsie a été pratiquée, les résultats doivent être portés au dossier (pour les tissus et les cellules qui ne peuvent être stockés pendant de longues périodes, un rapport d'autopsie verbal préliminaire doit être enregistré);
 - (h) dans le cas des donneurs de cellules progénitrices hématopoïétiques, la compatibilité entre le donneur et le receveur choisi doit être documentée. Dans le cas de dons en faveur de personnes qui ne sont pas génétiquement liées au donneur, lorsque l'organisation responsable de l'obtention dispose d'un accès limité aux données relatives au receveur, l'organisation chargée de la transplantation doit recevoir les informations relatives au donneur permettant de confirmer la compatibilité.
 - 1.4.2. L'organisation qui procède à l'obtention doit établir un rapport d'obtention et le transmettre à l'établissement de tissus. Ce rapport doit contenir au minimum:
 - (a) l'identification, le nom et l'adresse de l'établissement de tissus destinataire;
 - (b) les données relatives à l'identification du donneur (indiquant notamment comment et par qui le donneur a été identifié);
 - (c) la description et l'identification des tissus et des cellules prélevés (y compris des échantillons à des fins d'examen);
 - (d) l'identification de la personne responsable de l'obtention, y compris sa signature;
 - (e) la date, l'heure (le cas échéant, les heures de début et de fin), le lieu d'obtention et la procédure (MON) utilisée, y compris tout incident survenu; le cas échéant, les conditions environnementales régnant dans l'installation où a lieu l'obtention (description de l'espace physique dans lequel l'obtention a eu lieu);

(f) dans le cas de donneurs décédés, conditions dans lesquelles le corps est conservé: réfrigéré (ou non), heure de début et de fin de la réfrigération;

(g) identification/numéros de lot des réactifs et des solutions utilisées pour le transport.

Le rapport doit également mentionner, dans la mesure du possible, la date et l'heure du décès.

Lorsque le sperme est obtenu à domicile, le rapport d'obtention doit le préciser et ne contenir que:

(a) le nom et l'adresse de l'établissement de tissus destinataire;

(b) l'identification du donneur.

La date et l'heure de l'obtention peuvent être mentionnées, le cas échéant.

1.4.3. Toutes les données enregistrées doivent être claires et lisibles, protégées contre toute modification non autorisée, aisément consultables en l'état durant la période de conservation spécifiée conformément à la législation en matière de protection des données.

1.4.4. Les données relatives aux donneurs et nécessaires pour une traçabilité totale doivent être conservées au minimum trente ans après l'utilisation clinique ou la date d'expiration, dans des archives appropriées acceptables pour l'autorité compétente.

1.5. *Conditionnement*

1.5.1. Après l'obtention, tous les tissus et cellules prélevés doivent être conditionnés de manière à minimiser le risque de contamination et doivent être stockés à des températures qui préservent les caractéristiques nécessaires des tissus et/ou cellules et leur fonction biologique. Le conditionnement doit également empêcher la contamination des personnes chargées du conditionnement et du transport des tissus et des cellules.

1.5.2. Les cellules/tissus conditionnés doivent être expédiés dans un conteneur approprié pour le transport de matériaux biologiques, qui garantit la sécurité et préserve la qualité des tissus ou des cellules transportés.

1.5.3. Tout échantillon de tissu ou de sang accompagnant les tissus ou cellules et prélevé à des fins d'examen doit être correctement étiqueté afin de pouvoir identifier le donneur et comporter des indications mentionnant le lieu et le moment auxquels l'échantillon a été prélevé.

1.6. *Étiquetage des tissus/cellules obtenus*

Lors de l'obtention, chaque colis contenant des tissus et des cellules doit être étiqueté. Le premier conteneur utilisé pour le conditionnement des tissus/cellules doit mentionner l'identification ou le code du don ainsi que le type de tissu et de cellules. Si la taille du colis le permet, il y a également lieu d'y faire figurer les informations suivantes:

(a) date (et si possible heure) du don;

(b) mises en garde;

(c) nature de tout additif éventuel (pour autant qu'un additif ait été utilisé);

(d) en cas d'usage autologue, l'étiquette doit indiquer: «Pour usage autologue uniquement»;

(e) en cas de don destiné à un receveur déterminé, l'étiquette doit identifier le receveur désigné.

Si l'une des informations prévues aux points (a) à (e) ci-dessus ne peut être mentionnée sur le premier conteneur, elle doit être indiquée sur une feuille distincte accompagnant le premier conteneur.

1.7. *Étiquetage du conteneur utilisé pour le transport*

Lorsque les tissus/cellules sont expédiés par un intermédiaire, chaque conteneur utilisé pour le transport doit comporter au minimum les informations suivantes:

(a) les mentions «TISSUS ET CELLULES» et «FRAGILE»;

(b) l'identification de l'établissement à partir duquel le colis est expédié (adresse et numéro de téléphone) et d'une personne de contact en cas de problème;

(c) l'identification de l'établissement de tissus destinataire (adresse et numéro de téléphone) et de la personne à contacter pour prendre livraison du conteneur;

- (d) la date et l'heure de départ;
- (e) des spécifications concernant les conditions de transport afin de garantir la qualité et la sécurité des tissus et des cellules;
- (f) pour tous les produits cellulaires, il convient d'ajouter la mention «NE PAS IRRADIER»; et
- (g) lorsqu'il s'avère qu'un produit est positif pour un marqueur de maladie infectieuse, il y a lieu d'ajouter la mention «RISQUE BIOLOGIQUE»;
- (h) dans le cas de donneurs autologues, il y a lieu d'ajouter la mention «POUR USAGE AUTOLOGUE UNIQUEMENT»;
- (i) des spécifications concernant les conditions de stockage (comme la mention «NE PAS CONGELER»).

2. Réception des tissus/cellules à l'établissement de tissus

- 2.1. Lorsque les tissus/cellules prélevés arrivent à l'établissement de tissus, il y a lieu de vérifier et d'établir par écrit que les modalités d'expédition, y compris les conditions de transport, le conditionnement, l'étiquetage et la documentation ainsi que les échantillons qui les accompagnent, satisfont aux exigences imposées par la présente annexe et aux spécifications de l'établissement destinataire.
- 2.2. Chaque établissement est tenu de veiller à ce que les tissus et cellules reçus restent en quarantaine jusqu'à ce que l'on ait inspecté ou vérifié d'une autre manière que ces tissus et cellules ainsi que les documents qui les accompagnent sont conformes aux exigences. L'examen des informations pertinentes relatives au donneur et à l'obtention ainsi qu'à l'acceptation du don doivent être effectués par des personnes désignées/autorisées.
- 2.3. Chaque établissement de tissus doit appliquer une politique et des prescriptions techniques consignées par écrit pour la vérification de chaque lot de tissus et de cellules, y compris des échantillons. Il s'agit notamment des exigences techniques et d'autres critères que l'établissement de tissus considère essentiels pour conserver une qualité acceptable. L'établissement de tissus doit appliquer des procédures établies par écrit pour la gestion et la mise en isolement des livraisons non conformes ou pour lesquelles les résultats des analyses sont incomplets afin d'éviter tout risque de contamination d'autres tissus et cellules transformés, conservés ou stockés.
- 2.4. Les données qui doivent être consignées par l'établissement de tissus (à l'exception des données concernant les donneurs de cellules reproductrices destinées à un don entre partenaires) concernent:
 - (a) le consentement/l'autorisation; notamment l'usage (les usages) qui peut (peuvent) être fait(s) des tissus et cellules (c'est-à-dire soit usage thérapeutique soit recherche, ou à la fois usage thérapeutique et recherche) et toute instruction spécifique pour la destruction des cellules ou des tissus qui n'auraient pas été utilisés aux fins pour lesquelles le consentement avait été donné;
 - (b) toutes les informations requises concernant l'obtention et les antécédents du donneur, telles qu'elles sont décrites au point consacré à la documentation relative au donneur;
 - (c) les résultats de l'examen physique, des analyses de laboratoire et d'autres examens (comme le rapport d'autopsie, si un tel rapport est utilisé, conformément à la section 1.2.2.);
 - (d) dans le cas de donneurs allogéniques, l'analyse dûment documentée de l'évaluation complète du donneur sur la base des critères de sélection, par une personne autorisée et formée;
 - (e) dans le cas de cultures cellulaires destinées à un usage autologue, des informations relatives à la possibilité d'allergies médicamenteuses (aux antibiotiques, par exemple) du receveur.
- 2.5. Dans le cas de cellules reproductrices destinées à un don entre partenaires, les données qui doivent être consignées par l'établissement de tissus concernent notamment:
 - (a) le consentement; notamment les fins auxquelles les tissus et cellules peuvent être utilisés (à des fins de reproduction uniquement et/ou pour la recherche) et toute instruction spécifique pour la destruction des tissus ou des cellules qui n'auraient pas été utilisés aux fins pour lesquelles le consentement avait été donné;
 - (b) l'identification et les caractéristiques du donneur: type de donneur, âge, sexe, présence de facteurs de risque dans le cas d'un donneur décédé, cause du décès;
 - (c) l'identification du partenaire;
 - (d) le lieu d'obtention;
 - (e) les tissus et cellules prélevés et leurs caractéristiques.