

Journal officiel

des Communautés européennes

ISSN 0378-7060

L 121

44^e année

1^{er} mai 2001

Édition de langue française

Législation

Sommaire

I	<i>Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité</i>	
	Règlement (CE) n° 842/2001 de la Commission du 30 avril 2001 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes	1
	Règlement (CE) n° 843/2001 de la Commission du 30 avril 2001 modifiant les restitutions à l'exportation du sucre blanc et du sucre brut en l'état	3
	Règlement (CE) n° 844/2001 de la Commission du 30 avril 2001 fixant les restitutions à l'exportation, en l'état, pour les sirops et certains autres produits du secteur du sucre	5
	Règlement (CE) n° 845/2001 de la Commission du 30 avril 2001 fixant les droits à l'importation dans le secteur des céréales	8
	Règlement (CE) n° 846/2001 de la Commission du 30 avril 2001 fixant les droits à l'importation dans le secteur du riz	11
*	Règlement (CE) n° 847/2001 de la Commission du 30 avril 2001 fixant des seuils d'intervention pour les choux-fleurs, les pêches, les nectarines et les raisins de table pour la campagne 2001/2002	14
*	Règlement (CE) n° 848/2001 de la Commission du 30 avril 2001 fixant l'aide au stockage pour les raisins secs et les figues sèches non transformés de la campagne de commercialisation 2000/2001	15
*	Règlement (CE) n° 849/2001 de la Commission du 30 avril 2001 diminuant l'indemnité communautaire de retrait des pêches et des nectarines pour la campagne 2001/2002, par suite du dépassement du seuil d'intervention fixé pour la campagne 2000/2001	16
	Règlement (CE) n° 850/2001 de la Commission du 30 avril 2001 fixant les taux de restitution applicables à certains produits du secteur du sucre exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité	17
	Règlement (CE) n° 851/2001 de la Commission du 30 avril 2001 fixant les taux des restitutions applicables à certains produits laitiers exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité	19

Règlement (CE) n° 852/2001 de la Commission du 30 avril 2001 fixant les montants des aides à la fourniture des Açores et de Madère en produits du secteur du riz d'origine communautaire	22
Règlement (CE) n° 853/2001 de la Commission du 30 avril 2001 fixant les montants des aides à la fourniture des îles Canaries en produits du secteur du riz d'origine communautaire	24
Règlement (CE) n° 854/2001 de la Commission du 30 avril 2001 fixant les prix communautaires à la production et les prix communautaires à l'importation pour les œillets et les roses pour l'application du régime à l'importation de certains produits de la floriculture originaires de Chypre, d'Israël, de Jordanie et du Maroc ainsi que de Cisjordanie et de la bande de Gaza	26
Règlement (CE) n° 855/2001 de la Commission du 30 avril 2001 modifiant les prix représentatifs et les droits additionnels à l'importation pour certains produits du secteur du sucre	28
Règlement (CE) n° 856/2001 de la Commission du 30 avril 2001 modifiant le correctif applicable à la restitution pour le malt	30
Règlement (CE) n° 857/2001 de la Commission du 30 avril 2001 modifiant le correctif applicable à la restitution pour les céréales	32
* Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain	34

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

Commission

2001/339/CE:

* Décision de la Commission du 18 avril 2001 relative à l'échange de lettres modifiant le point B de l'annexe de l'accord entre la Communauté européenne et la République de Bulgarie relatif à la protection réciproque et au contrôle des dénominations de vins [notifiée sous le numéro C(2001) 1080]	45
---	-----------

I

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

RÈGLEMENT (CE) N° 842/2001 DE LA COMMISSION
du 30 avril 2001
établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains
fruits et légumes

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

considérant 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 1^{er} mai 2001.

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

Fait à Bruxelles, le 30 avril 2001.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 337 du 24.12.1994, p. 66.

⁽²⁾ JO L 198 du 15.7.1998, p. 4.

ANNEXE

du règlement de la Commission du 30 avril 2001 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	87,0
	204	79,3
	212	110,1
	999	92,1
0707 00 05	052	76,1
	628	135,4
	999	105,8
0709 90 70	052	84,3
	999	84,3
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	70,7
	204	47,5
	212	58,0
	220	55,8
	600	67,8
	624	59,6
	999	59,9
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	388	94,3
	400	83,6
	404	89,8
	508	80,9
	512	96,7
	524	90,2
	528	87,5
	720	119,9
	804	95,6
	999	93,2

⁽¹⁾ Nomenclature des pays fixée par le règlement (CE) n° 2032/2000 de la Commission (JO L 243 du 28.9.2000, p. 14). Le code «999» représente «autres origines».

RÈGLEMENT (CE) N° 843/2001 DE LA COMMISSION
du 30 avril 2001
modifiant les restitutions à l'exportation du sucre blanc et du sucre brut en l'état

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,
vu le traité instituant la Communauté européenne,
vu le règlement (CE) n° 2038/1999 du Conseil du 13 septembre 1999 portant organisation commune des marchés dans le secteur du sucre ⁽¹⁾, modifié par le règlement (CE) n° 1527/2000 de la Commission ⁽²⁾, et notamment son article 18, paragraphe 5, troisième alinéa,
considérant ce qui suit:

- (1) Les restitutions applicables à l'exportation pour le sucre blanc et le sucre brut ont été fixées par le règlement (CE) n° 757/2001 de la Commission ⁽³⁾, modifié par le règlement (CE) n° 794/2001 ⁽⁴⁾.
- (2) L'application des modalités rappelées dans le règlement (CE) n° 757/2001, aux données dont la Commission a connaissance conduit à modifier les restitutions à l'ex-

portation actuellement en vigueur, conformément à l'annexe du présent règlement,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les restitutions à l'exportation des produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 2038/1999, en l'état et non dénaturés, fixées à l'annexe du règlement (CE) n° 757/2001, sont modifiées conformément aux montants repris en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} mai 2001.

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

Fait à Bruxelles, le 30 avril 2001.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 252 du 25.9.1999, p. 1.

⁽²⁾ JO L 175 du 14.7.2000, p. 59.

⁽³⁾ JO L 109 du 19.4.2001, p. 50.

⁽⁴⁾ JO L 116 du 26.4.2001, p. 12.

ANNEXE

du règlement de la Commission du 30 avril 2001 modifiant les restitutions à l'exportation du sucre blanc et du sucre brut en l'état

Code des produits	Destination	Unité de mesure	Montant des restitutions
1701 11 90 9100	A00	EUR/100 kg	37,92 ⁽¹⁾
1701 11 90 9910	A00	EUR/100 kg	34,87 ⁽¹⁾
1701 11 90 9950	A00	EUR/100 kg	⁽²⁾
1701 12 90 9100	A00	EUR/100 kg	37,92 ⁽¹⁾
1701 12 90 9910	A00	EUR/100 kg	34,87 ⁽¹⁾
1701 12 90 9950	A00	EUR/100 kg	⁽²⁾
1701 91 00 9000	A00	EUR/1 % de saccharose × 100 kg produit net	0,4122
1701 99 10 9100	A00	EUR/100 kg	41,22
1701 99 10 9910	A00	EUR/100 kg	41,22
1701 99 10 9950	A00	EUR/100 kg	41,22
1701 99 90 9100	A00	EUR/1 % de saccharose × 100 kg produit net	0,4122

⁽¹⁾ Le présent montant est applicable au sucre brut d'un rendement de 92 %. Si le rendement du sucre brut exporté s'écarte de 92 %, le montant de la restitution applicable est calculé conformément aux dispositions de l'article 19, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 2038/1999 du Conseil.

⁽²⁾ Fixation suspendue par le règlement (CEE) n° 2689/85 de la Commission (JO L 255 du 26.9.1985, p. 12), modifié par le règlement (CEE) n° 3251/85 (JO L 309 du 21.11.1985, p. 14).

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° 2032/2000 de la Commission (JO L 243 du 28.9.2000, p. 14).

**RÈGLEMENT (CE) N° 844/2001 DE LA COMMISSION
du 30 avril 2001**

**fixant les restitutions à l'exportation, en l'état, pour les sirops et certains autres produits du secteur
du sucre**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 2038/1999 du Conseil du 13 septembre 1999 portant organisation commune des marchés dans le secteur du sucre ⁽¹⁾, modifié par le règlement (CE) n° 1527/2000 de la Commission ⁽²⁾, et notamment son article 18, paragraphe 5, deuxième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de l'article 18 du règlement (CE) n° 2038/1999, la différence entre les cours ou les prix sur le marché mondial des produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, point d), dudit règlement et les prix de ces produits dans la Communauté peut être couverte par une restitution à l'exportation.
- (2) Conformément à l'article 3 du règlement (CE) n° 2135/95 de la Commission du 7 septembre 1995 concernant les modalités d'application de l'octroi des restitutions à l'exportation dans le secteur du sucre ⁽³⁾, la restitution pour 100 kilogrammes des produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, point d), du règlement (CE) n° 2038/1999 et faisant l'objet d'une exportation est égale au montant de base multiplié par la teneur en saccharose augmentée, le cas échéant, de la teneur en d'autres sucres convertis en saccharose. Cette teneur en saccharose, constatée pour le produit en cause, est déterminée conformément aux dispositions de l'article 3 du règlement (CE) n° 2135/95.
- (3) Aux termes de l'article 21, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 2038/1999, le montant de base de la restitution pour le sorbose exporté en l'état doit être égal au montant de base de la restitution, diminué du centième de la restitution à la production valable, en vertu du règlement (CE) n° 1010/86 du Conseil du 25 mars 1986 établissant les règles générales applicables à la restitution à la production pour le sucre utilisé dans l'industrie chimique ⁽⁴⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1888/2000 de la Commission ⁽⁵⁾, pour les produits énumérés à l'annexe de ce dernier règlement.
- (4) Aux termes de l'article 21, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 2038/1999 pour les autres produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, point d), dudit règlement, exportés en l'état, le montant de base de la restitution doit être égal au centième d'un montant établi, compte tenu, d'une part, de la différence entre le prix d'intervention pour le sucre blanc valable pour les zones non déficitaires de la Communauté, durant le mois pour lequel est fixé le montant de base, et les cours ou prix du sucre blanc constatés sur le marché mondial et, d'autre part, de la nécessité d'établir un équilibre entre l'utilisation des produits de base de la Communauté en vue de l'exportation de produits de transformation à destination des pays tiers et l'utilisation des produits de ces pays admis au trafic de perfectionnement.
- (5) Aux termes de l'article 21, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 2038/1999, l'application du montant de base peut être limitée à certains des produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, point d), dudit règlement.
- (6) En vertu de l'article 18 du règlement (CE) n° 2038/1999, une restitution peut être prévue à l'exportation en l'état des produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, points f), g) et h), dudit règlement. Le niveau de la restitution doit être déterminé pour 100 kilogrammes de matière sèche, compte tenu notamment de la restitution applicable à l'exportation des produits relevant du code NC 1702 30 91, de la restitution applicable à l'exportation des produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, point d), du règlement (CE) n° 2038/1999 et des aspects économiques des exportations envisagées. Pour les produits visés aux points f) et g) dudit paragraphe 1, la restitution n'est octroyée qu'aux produits répondant aux conditions figurant à l'article 5 du règlement (CE) n° 2135/95 et pour les produits visés au point h), la restitution n'est octroyée qu'aux produits répondant aux conditions figurant à l'article 6 du règlement (CE) n° 2135/95.
- (7) Les restitutions visées ci-avant doivent être fixées chaque mois. Elles peuvent être modifiées dans l'intervalle.
- (8) L'application de ces modalités conduit à fixer les restitutions pour les produits en cause aux montants indiqués à l'annexe du présent règlement.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité de gestion du sucre,

⁽¹⁾ JO L 252 du 25.9.1999, p. 1.

⁽²⁾ JO L 175 du 14.7.2000, p. 59.

⁽³⁾ JO L 214 du 8.9.1995, p. 16.

⁽⁴⁾ JO L 94 du 9.4.1986, p. 9.

⁽⁵⁾ JO L 227 du 7.9.2000, p. 15.

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les restitutions à accorder lors de l'exportation, en l'état, des produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, points d), f), g) et h), du règlement (CE) n° 2038/1999 sont fixées comme indiqué en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} mai 2001.

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

Fait à Bruxelles, le 30 avril 2001.

Par la Commission
Franz FISCHLER
Membre de la Commission

ANNEXE

du règlement de la Commission du 30 avril 2001 fixant les restitutions à l'exportation, en l'état, pour les sirops et certains autres produits du secteur du sucre

Code produit	Destination	Unité de mesure	Montant de la restitution
1702 40 10 9100	A00	EUR/100 kg de matière sèche	41,22 ⁽²⁾
1702 60 10 9000	A00	EUR/100 kg de matière sèche	41,22 ⁽²⁾
1702 60 80 9100	A00	EUR/100 kg de matière sèche	78,32 ⁽⁴⁾
1702 60 95 9000	A00	EUR/1 % de saccharose × 100 kg produit net	0,4122 ⁽¹⁾
1702 90 30 9000	A00	EUR/100 kg de matière sèche	41,22 ⁽²⁾
1702 90 60 9000	A00	EUR/1 % de saccharose × 100 kg produit net	0,4122 ⁽¹⁾
1702 90 71 9000	A00	EUR/1 % de saccharose × 100 kg produit net	0,4122 ⁽¹⁾
1702 90 99 9900	A00	EUR/1 % de saccharose × 100 kg produit net	0,4122 ⁽¹⁾ ⁽³⁾
2106 90 30 9000	A00	EUR/100 kg de matière sèche	41,22 ⁽²⁾
2106 90 59 9000	A00	EUR/1 % de saccharose × 100 kg produit net	0,4122 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Le montant de base n'est pas applicable aux sirops d'une pureté inférieure à 85 % [règlement (CE) n° 2135/95]. La teneur en saccharose est déterminée conformément à l'article 3 du règlement (CE) n° 2135/95.

⁽²⁾ Applicable uniquement aux produits visés à l'article 5 du règlement (CE) n° 2135/95.

⁽³⁾ Le montant de base n'est pas applicable au produit défini au point 2 de l'annexe du règlement (CEE) n° 3513/92 (JO L 355 du 5.12.1992, p. 12).

⁽⁴⁾ Applicable uniquement aux produits visés à l'article 6 du règlement (CE) n° 2135/95.

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° 2032/2000 de la Commission (JO L 243 du 28.9.2000, p. 14).

RÈGLEMENT (CE) N° 845/2001 DE LA COMMISSION
du 30 avril 2001
fixant les droits à l'importation dans le secteur des céréales

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 1766/92 du Conseil du 30 juin 1992 portant organisation commune des marchés dans le secteur des céréales ⁽¹⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1666/2000 ⁽²⁾,

vu le règlement (CE) n° 1249/96 de la Commission du 28 juin 1996 portant modalités d'application du règlement (CEE) n° 1766/92 du Conseil en ce qui concerne les droits à l'importation dans le secteur des céréales ⁽³⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2235/2000 ⁽⁴⁾, et notamment son article 2, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 10 du règlement (CEE) n° 1766/92 prévoit que, lors de l'importation des produits visés à l'article 1^{er} dudit règlement, les taux des droits du tarif douanier commun sont perçus. Toutefois, pour les produits visés au paragraphe 2 de cet article, le droit à l'importation est égal au prix d'intervention valable pour ces produits lors de l'importation et majoré de 55 % diminué du prix à l'importation caf applicable à l'expédition en cause. Toutefois, ce droit ne peut dépasser le taux des droits du tarif douanier.
- (2) En vertu de l'article 10, paragraphe 3, du règlement (CEE) n° 1766/92, les prix à l'importation caf sont calculés sur la base des prix représentatifs pour le produit en question sur le marché mondial.

- (3) Le règlement (CE) n° 1249/96 a fixé des modalités d'application du règlement (CEE) n° 1766/92 en ce qui concerne les droits à l'importation dans le secteur des céréales.
- (4) Les droits à l'importation sont applicables jusqu'à ce qu'une nouvelle fixation entre en vigueur. Ils restent également en vigueur si aucune cotation n'est disponible pour la bourse de référence visée à l'annexe II du règlement (CE) n° 1249/96 au cours des deux semaines précédant la prochaine fixation périodique.
- (5) Afin de permettre le fonctionnement normal du régime des droits à l'importation, il convient de retenir pour le calcul de ces derniers les taux représentatifs de marché constatés au cours d'une période de référence.
- (6) L'application du règlement (CE) n° 1249/96 conduit à fixer les droits à l'importation conformément à l'annexe du présent règlement,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les droits à l'importation dans le secteur des céréales visés à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CEE) n° 1766/92 sont fixés à l'annexe I du présent règlement sur la base des éléments repris à l'annexe II.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} mai 2001.

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

Fait à Bruxelles, le 30 avril 2001.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 181 du 1.7.1992, p. 21.

⁽²⁾ JO L 193 du 29.7.2000, p. 1.

⁽³⁾ JO L 161 du 29.6.1996, p. 125.

⁽⁴⁾ JO L 256 du 10.10.2000, p. 13.

ANNEXE I

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

Code NC	Désignation des marchandises	Droit à l'importation par voie terrestre, fluviale ou maritime en provenance de ports méditerranéens, de la mer Noire ou de la mer Baltique (en EUR/t)	Droit à l'importation par voie aérienne ou maritime en provenance d'autres ports (2) (en EUR/t)
1001 10 00	Froment (blé) dur de haute qualité	0,00	0,00
	de qualité moyenne (1)	0,00	0,00
1001 90 91	Froment (blé) tendre, de semence:	3,53	0,00
1001 90 99	Froment (blé) tendre de haute qualité, autre que de semence (3)	3,53	0,00
	de qualité moyenne	22,23	12,23
	de qualité basse	56,06	46,06
1002 00 00	Seigle	47,67	37,67
1003 00 10	Orge, de semence	47,67	37,67
1003 00 90	Orge, autre que de semence (3)	47,67	37,67
1005 10 90	Maïs de semence autre qu'hybride	73,86	63,86
1005 90 00	Maïs, autre que de semence (3)	73,86	63,86
1007 00 90	Sorgho à grains autre qu'hybride d'ensemencement	47,67	37,67

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

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

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

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

(3) L'importateur peut bénéficier d'une réduction forfaitaire de 24 ou 8 EUR/t lorsque les conditions établies à l'article 2, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1249/96 sont remplies.

ANNEXE II

Éléments de calcul des droits

(période du 16.4.2001 au 27.4.2001)

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

Cotations boursières	Minneapolis	Kansas City	Chicago	Chicago	Minneapolis	Minneapolis	Minneapolis
Produit (% protéines à 12 % humidité)	HRS2. 14 %	HRW2. 11,5 %	SRW2	YC3	HAD2	qualité moyenne (*)	US barley 2
Cotation (EUR/t)	134,84	132,19	109,98	89,15	196,04 (**)	186,04 (**)	114,14 (**)
Prime sur le Golfe (EUR/t)	—	17,76	6,13	9,16	—	—	—
Prime sur Grands Lacs (EUR/t)	23,44	—	—	—	—	—	—

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

(**) Fob Duluth.

2. Frets/frais: Golfe du Mexique-Rotterdam: 19,57 EUR/t. Grands Lacs-Rotterdam: 29,93 EUR/t.

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

RÈGLEMENT (CE) N° 846/2001 DE LA COMMISSION
du 30 avril 2001
fixant les droits à l'importation dans le secteur du riz

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 3072/95 du Conseil du 22 décembre 1995 portant organisation commune du marché du riz ⁽¹⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1667/2000 ⁽²⁾,

vu le règlement (CE) n° 1503/96 de la Commission du 29 juillet 1996 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 3072/95 du Conseil en ce qui concerne les droits à l'importation dans le secteur du riz ⁽³⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2831/98 ⁽⁴⁾, et notamment son article 4, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 11 du règlement (CE) n° 3072/95 prévoit que, lors de l'importation des produits visés à l'article 1^{er} dudit règlement, les taux des droits du tarif douanier commun sont perçus. Toutefois, pour les produits visés au paragraphe 2 de cet article, le droit à l'importation est égal au prix d'intervention valable pour ces produits lors de l'importation et majoré d'un certain pourcentage selon qu'il s'agit du riz décortiqué ou blanchi, diminué du prix à l'importation, pour autant que ce droit ne dépasse pas le taux des droits du tarif douanier commun.
- (2) En vertu de l'article 12, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 3072/95, les prix à l'importation caf sont calculés sur la base des prix représentatifs pour le produit en question sur le marché mondial ou sur le marché d'importation communautaire du produit.

- (3) Le règlement (CE) n° 1503/96 a fixé des modalités d'application du règlement (CE) n° 3072/95 en ce qui concerne les droits à l'importation dans le secteur du riz.
- (4) Les droits à l'importation sont applicables jusqu'à ce qu'une nouvelle fixation entre en vigueur. Ils restent également en vigueur si aucune cotation n'est disponible dans la source de référence prévue à l'article 5 du règlement (CE) n° 1503/96 au cours des deux semaines précédant la prochaine fixation périodique.
- (5) Afin de permettre le fonctionnement normal du régime des droits à l'importation, il convient de retenir pour le calcul de ces derniers les taux de marché constatés au cours d'une période de référence.
- (6) L'application du règlement (CE) n° 1503/96 conduit à fixer les droits à l'importation conformément aux annexes du présent règlement,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les droits à l'importation dans le secteur du riz visés à l'article 11, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) n° 3072/95, sont fixés à l'annexe I du présent règlement sur la base des éléments repris à l'annexe II.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} mai 2001.

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

Fait à Bruxelles, le 30 avril 2001.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 329 du 30.12.1995, p. 18.

⁽²⁾ JO L 193 du 29.7.2000, p. 3.

⁽³⁾ JO L 189 du 30.7.1996, p. 71.

⁽⁴⁾ JO L 351 du 29.12.1998, p. 25.

ANNEXE I

Droits à l'importation applicables au riz et aux brisures

(en EUR/t)

Code NC	Droit à l'importation (°)				
	Pays tiers (sauf ACP et Bangladesh) (°)	ACP (¹) (²) (³)	Bangladesh (⁴)	Basmati Inde et Pakistan (⁵)	Égypte (⁶)
1006 10 21	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 23	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 25	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 27	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 92	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 94	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 96	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 10 98	(⁷)	69,51	101,16		158,25
1006 20 11	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 13	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 15	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 17	216,55	71,45	103,93	0,00	162,41
1006 20 92	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 94	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 96	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 98	216,55	71,45	103,93	0,00	162,41
1006 30 21	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 23	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 25	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 27	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 42	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 44	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 46	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 48	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 61	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 63	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 65	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 67	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 92	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 94	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 96	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 30 98	(⁷)	133,21	193,09		312,00
1006 40 00	(⁷)	41,18	(⁷)		96,00

(¹) Pour les importations de riz originaire des États ACP, le droit à l'importation est applicable dans le cadre du régime défini par les règlements (CE) n° 1706/98 du Conseil (JO L 215 du 1.8.1998, p. 12) et (CE) n° 2603/97 de la Commission (JO L 351 du 23.12.1997, p. 22), modifié.

(²) Conformément au règlement (CE) n° 1706/98, les droits à l'importation ne sont pas appliqués aux produits originaires des États d'Afrique, des Caraïbes et du Pacifique et importés directement dans le département d'outre-mer de la Réunion.

(³) Le droit à l'importation de riz dans le département d'outre-mer de la Réunion est défini à l'article 11, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 3072/95.

(⁴) Pour les importations de riz, excepté les brisures de riz (code NC 1006 40 00), originaires du Bangladesh, le droit à l'importation est applicable dans le cadre du régime défini par les règlements (CEE) n° 3491/90 du Conseil (JO L 337 du 4.12.1990, p. 1) et (CEE) n° 862/91 de la Commission (JO L 88 du 9.4.1991, p. 7), modifié.

(⁵) L'importation de produits originaires des PTOM est exemptée de droit à l'importation, conformément à l'article 101, paragraphe 1, de la décision 91/482/CEE du Conseil (JO L 263 du 19.9.1991, p. 1), modifiée.

(⁶) Pour le riz décortiqué de la variété Basmati originaire d'Inde et du Pakistan, réduction de 250 EUR/t [article 4 bis du règlement (CE) n° 1503/96, modifié].

(⁷) Droit de douane fixé dans le tarif douanier commun.

(⁸) Pour les importations de riz originaire et en provenance d'Égypte, le droit à l'importation est applicable dans le cadre du régime défini par les règlements (CE) n° 2184/96 du Conseil (JO L 292 du 15.11.1996, p. 1) et (CE) n° 196/97 de la Commission (JO L 31 du 1.2.1997, p. 53).

ANNEXE II

Calcul des droits à l'importation dans le secteur du riz

	Paddy	Type Indica		Type Japonica		Brisures
		décortiqué	blanchi	décortiqué	blanchi	
1. Droit à l'importation (EUR/t)	(¹)	216,55	416,00	264,00	416,00	(¹)
2. Éléments de calcul:						
a) Prix caf Arag (EUR/t)	—	327,68	249,16	242,23	251,13	—
b) Prix fob (EUR/t)	—	—	—	208,43	217,33	—
c) Frets maritimes (EUR/t)	—	—	—	33,80	33,80	—
d) Source	—	USDA et opérateurs	USDA et opérateurs	Opérateurs	Opérateurs	—

(¹) Droit de douane fixé dans le tarif douanier commun.

RÈGLEMENT (CE) N° 847/2001 DE LA COMMISSION

du 30 avril 2001

fixant des seuils d'intervention pour les choux-fleurs, les pêches, les nectarines et les raisins de table pour la campagne 2001/2002

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 2200/96 du Conseil du 28 octobre 1996 portant organisation commune des marchés dans le secteur des fruits et légumes ⁽¹⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 718/2001 de la Commission ⁽²⁾, et notamment son article 27, paragraphes 1 et 2,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 27, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 2200/96 prévoit la fixation d'un seuil d'intervention lorsque le marché d'un produit mentionné à son annexe II connaît ou est susceptible de connaître des déséquilibres donnant lieu ou pouvant donner lieu à un volume trop important de retraits. Un tel développement risquerait de provoquer des difficultés budgétaires pour la Communauté.
- (2) Un seuil d'intervention a été fixé par le règlement (CE) n° 931/2000 de la Commission ⁽³⁾ pour les choux-fleurs, les pêches, les nectarines et les raisins de table pour la campagne 2000/2001. Les conditions fixées par l'article 27 précité restant réunies pour ces produits, il y a lieu, en conséquence, de fixer des seuils d'intervention pour les choux-fleurs, les pêches, les nectarines et les raisins de table pour la campagne 2001/2002.
- (3) Pour chaque produit concerné, il est indiqué de fixer ce seuil d'intervention en fonction d'un pourcentage de la moyenne de la production destinée à la consommation à l'état frais des cinq dernières campagnes pour lesquelles les données sont disponibles. Il y a lieu de déterminer également pour chaque produit concerné la période prise en compte pour apprécier le dépassement du seuil d'intervention.
- (4) En application de l'article 27 précité, le dépassement du seuil d'intervention a comme conséquence une diminution de l'indemnité communautaire de retrait au cours de la campagne suivant celle du dépassement du seuil. Il convient de déterminer les conséquences de ce dépassement pour chacun des produits concernés et de fixer une

réduction proportionnelle à l'importance de ce dépassement par rapport à la production.

- (5) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité de gestion des fruits et légumes frais,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les seuils d'intervention suivants sont fixés pour la campagne 2001/2002:

— choux-fleurs:	112 200 tonnes,
— pêches:	232 000 tonnes,
— nectarines:	85 600 tonnes,
— raisins de table:	160 900 tonnes.

*Article 2*Pour les produits énumérés à l'article 1^{er}, le dépassement du seuil d'intervention est apprécié sur la base des retraits effectués pendant la période allant du 1^{er} mars 2001 au 28 février 2002.*Article 3*Si, pour un des produits énumérés à l'article 1^{er}, la quantité faisant l'objet de l'intervention de retraits, au cours de la période déterminée à l'article 2, dépasse le seuil fixé à l'article 1^{er}, l'indemnité communautaire de retrait fixée en application de l'article 26 du règlement (CE) n° 2200/96 est, au cours de la campagne de commercialisation suivante, réduite proportionnellement à l'importance du dépassement par rapport à la production ayant servi de base au calcul du seuil en cause.*Article 4*Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

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

Fait à Bruxelles, le 30 avril 2001.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 297 du 21.11.1996, p. 1.⁽²⁾ JO L 100 du 11.4.2001, p. 12.⁽³⁾ JO L 108 du 5.5.2000, p. 7.

**RÈGLEMENT (CE) N° 848/2001 DE LA COMMISSION
du 30 avril 2001**

fixant l'aide au stockage pour les raisins secs et les figes sèches non transformés de la campagne de commercialisation 2000/2001

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 2201/96 du Conseil du 28 octobre 1996 portant organisation commune des marchés dans le secteur des produits transformés à base de fruits et légumes ⁽¹⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2699/2000 ⁽²⁾, et notamment son article 9, paragraphe 8,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 9, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 2201/96 prévoit qu'une aide au stockage est octroyée aux organismes stockeurs pour les quantités de sultanines, de raisins secs de Corinthe et de figes sèches qu'ils ont achetées et pour la durée effective de stockage.
- (2) L'article 2 du règlement (CE) n° 504/97 de la Commission du 19 mars 1997 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 2201/96 du Conseil en ce qui concerne le régime d'aide à la production dans le secteur des produits transformés à base de fruits et légumes ⁽³⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1607/1999 ⁽⁴⁾, établit les dates des campagnes de commercialisation.
- (3) Il convient de fixer l'aide au stockage pour les raisins secs et les figes sèches non transformés de la campagne de commercialisation 2000/2001 et, à cette fin, il doit être tenu compte des dispositions de l'article 7 du règlement (CE) n° 1622/1999 de la Commission du 23 juillet 1999 portant modalités d'application du règlement (CE)

n° 2201/96 du Conseil en ce qui concerne le régime de stockage applicable aux raisins secs et aux figes sèches non transformés ⁽⁵⁾ et du fait que l'aide au stockage est calculée sur la base du coût technique du stockage et du financement du prix d'achat payé pour les produits.

- (4) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité de gestion des produits transformés à base de fruits et légumes,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Pour les produits de la campagne de commercialisation 2000/2001, l'aide au stockage visée à l'article 9, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 2201/96 est:

- a) de 0,1446 euro par jour et par tonne de poids net jusqu'au 28 février 2002 et de 0,1185 euro par jour et par tonne de poids net à partir du 1^{er} mars 2002 pour les raisins secs;
- b) de 0,1328 euro par jour et par tonne de poids net pour les figes sèches.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

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

Fait à Bruxelles, le 30 avril 2001.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 297 du 21.11.1996, p. 29.

⁽²⁾ JO L 311 du 12.12.2000, p. 9.

⁽³⁾ JO L 78 du 20.3.1997, p. 14.

⁽⁴⁾ JO L 190 du 23.7.1999, p. 11.

⁽⁵⁾ JO L 192 du 24.7.1999, p. 33.

**RÈGLEMENT (CE) N° 849/2001 DE LA COMMISSION
du 30 avril 2001**

**diminuant l'indemnité communautaire de retrait des pêches et des nectarines pour la campagne
2001/2002, par suite du dépassement du seuil d'intervention fixé pour la campagne 2000/2001**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 2200/96 du Conseil du 28 octobre 1996 portant organisation commune des marchés dans le secteur des fruits et légumes ⁽¹⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 718/2001 de la Commission ⁽²⁾, et notamment son article 27, paragraphes 1 et 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 931/2000 de la Commission ⁽³⁾ a fixé le seuil d'intervention pour la campagne 2000/2001 à 238 200 tonnes pour les pêches et à 83 200 tonnes pour les nectarines. En vertu de l'article 3 dudit règlement, si les quantités de pêches et de nectarines retirées au cours de la période entre le 1^{er} mars 2000 et le 28 février 2001 dépassent le seuil ainsi fixé, l'indemnité communautaire de retrait indiquée à l'annexe V du règlement (CE) n° 2200/96 pour la campagne 2001/2002 est réduite proportionnellement à l'importance du dépassement par rapport à la production ayant servi de base au calcul du seuil en cause.
- (2) Selon les informations fournies par les États membres, les retraits au titre de la campagne 2000/2001 ont porté sur 251 515 tonnes pour les pêches et sur 117 961 tonnes pour les nectarines.
- (3) Il résulte de ce qui précède que l'indemnité communautaire de retrait fixée par le règlement (CE) n° 2200/96

pour la campagne 2001/2002 doit être réduite de 0,57 % pour les pêches et de 4,18 % pour les nectarines.

- (4) L'article 3 du règlement (CE) n° 931/2000 prévoit que les conséquences du dépassement du seuil d'intervention s'appliquent au cours de la campagne suivante. En conséquence, il est nécessaire d'appliquer pendant la campagne de commercialisation 2001/2002, pour les pêches et les nectarines, l'indemnité communautaire de retrait ainsi réduite.
- (5) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité de gestion des fruits et légumes frais,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les indemnités communautaires de retrait pour la campagne 2001/2002 sont fixées à:

- 11,65 euros par 100 kilogrammes net pour les pêches,
- 13,33 euros par 100 kilogrammes net pour les nectarines.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

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

Fait à Bruxelles, le 30 avril 2001.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 297 du 21.11.1996, p. 1.

⁽²⁾ JO L 100 du 11.4.2001, p. 12.

⁽³⁾ JO L 108 du 5.5.2000, p. 7.

**RÈGLEMENT (CE) N° 850/2001 DE LA COMMISSION
du 30 avril 2001**

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 2038/1999 du Conseil du 13 septembre 1999 portant organisation commune des marchés dans le secteur du sucre ⁽¹⁾, modifié par le règlement (CE) n° 1527/2000 de la Commission ⁽²⁾, et notamment son article 18, paragraphe 5, point a), et son article 18, paragraphe 15,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 18, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) n° 2038/1999, la différence entre les prix dans le commerce international des produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, points a), c), d), f), g) et h), dudit règlement et les prix dans la Communauté peut être couverte par une restitution à l'exportation lorsque ces produits sont exportés sous forme de marchandises reprises à l'annexe de ce règlement. Le règlement (CE) n° 1520/2000 de la Commission du 13 juillet 2000 établissant, pour certains produits agricoles exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité, les modalités communes d'application du régime d'octroi des restitutions à l'exportation et des critères de fixation de leurs montants ⁽³⁾, modifié par le règlement (CE) n° 2390/2000 ⁽⁴⁾, a spécifié ceux de ces produits pour lesquels il y a lieu de fixer un taux de restitution applicable lors de leur exportation sous forme de marchandises reprises à l'annexe I du règlement (CE) n° 2038/1999.
- (2) Conformément à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1520/2000, le taux de la restitution par 100 kilogrammes de chacun des produits de base considérés doit être fixé pour chaque mois.
- (3) L'article 18, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 2038/1999, ainsi que l'article 11 de l'accord sur l'agriculture conclu dans le cadre des négociations multilatérales du cycle d'Uruguay, impose que la restitution octroyée à l'exportation pour un produit incorporé dans une

marchandise ne peut être supérieure à la restitution applicable à ce produit exporté en l'état.

- (4) Les restitutions fixées au présent règlement peuvent faire l'objet de fixation à l'avance car la situation de marché pour les mois à venir ne peut être établie dès à présent.
- (5) Les engagements pris en matière de restitutions pouvant être octroyées à l'exportation de produits agricoles incorporés dans des marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité peuvent être mis en péril par la fixation à l'avance de taux de restitution élevés. Il convient, dès lors, de prendre des mesures de sauvegarde dans ces situations sans empêcher pour autant la conclusion de contrats à long terme. La fixation d'un taux de restitution spécifique pour la fixation à l'avance des restitutions est une mesure permettant de rencontrer ces différents objectifs.
- (6) Il est nécessaire de continuer à garantir une gestion rigoureuse prenant en compte, d'une part, les prévisions de dépense et, d'autre part, les disponibilités budgétaires.
- (7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité de gestion du sucre,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les taux de restitution applicables aux produits de base figurant à l'annexe A du règlement (CE) n° 1520/2000 et visés à l'article 1^{er}, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) n° 2038/1999, exportés sous forme de marchandises reprises à l'annexe I du règlement (CE) n° 2038/1999, sont fixés comme indiqué à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} mai 2001.

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

Fait à Bruxelles, le 30 avril 2001.

Par la Commission

Erkki LIIKANEN

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 252 du 25.9.1999, p. 1.

⁽²⁾ JO L 175 du 14.7.2000, p. 59.

⁽³⁾ JO L 177 du 15.7.2000, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 276 du 28.10.2000, p. 3.

ANNEXE

du règlement de la Commission du 30 avril 2001 fixant les taux de restitution applicables à certains produits du secteur du sucre exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité

Produit	Taux des restitutions en EUR/100 kg	
	En cas de fixation à l'avance des restitutions	Autres
Sucre blanc:	41,22	41,22

**RÈGLEMENT (CE) N° 851/2001 DE LA COMMISSION
du 30 avril 2001**

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

repris à l'annexe A dudit règlement ou les produits qui y sont assimilés.

vu le traité instituant la Communauté européenne,

(4) Conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1255/1999, une aide est accordée pour le lait écrémé produit dans la Communauté et transformé en caséine, si ce lait et la caséine fabriquée avec ce lait répondent à certaines conditions.

vu le règlement (CE) n° 1255/1999 du Conseil du 15 mai 1999 portant organisation commune des marchés dans le secteur du lait et des produits laitiers ⁽¹⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1670/2000 ⁽²⁾, et notamment son article 31, paragraphe 3,

(5) Le règlement (CE) n° 2571/97 de la Commission du 15 décembre 1997 relatif à la vente à prix réduit de beurre et à l'octroi d'une aide à la crème, au beurre et au beurre concentré destinés à la fabrication de produits de pâtisserie, de glaces alimentaires et autres produits alimentaires ⁽³⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 635/2000 ⁽⁴⁾, autorise la livraison, aux industries fabriquant certaines marchandises, de beurre et de crème à prix réduit.

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 31, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1255/1999, la différence entre les prix dans le commerce international des produits visés à l'article 1^{er}, points a), b), c), d), e) et g), de ce règlement et les prix dans la Communauté peut être couverte par une restitution à l'exportation. Le règlement (CE) n° 1520/2000 de la Commission du 13 juillet 2000 établissant, pour certains produits agricoles exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité, les modalités communes d'application relatives à l'octroi des restitutions à l'exportation et les critères de fixation de leur montant ⁽⁵⁾, modifié par le règlement (CE) n° 2390/2000 ⁽⁶⁾, a spécifié ceux de ces produits pour lesquels il y a lieu de fixer un taux de restitution applicable, lors de leur exportation sous forme de marchandises reprises à l'annexe du règlement (CE) n° 1255/1999.

(6) Il est nécessaire de continuer à garantir une gestion rigoureuse prenant en compte, d'une part, les prévisions de dépense et d'autre part, les disponibilités budgétaires.

(7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité de gestion du lait et des produits laitiers,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

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

(3) L'article 4, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1520/2000 prévoit que, pour la fixation du taux de la restitution, il doit être tenu compte, le cas échéant, des restitutions à la production, des aides ou des autres mesures d'effet équivalent qui sont applicables dans tous les États membres, conformément aux dispositions du règlement portant organisation commune des marchés dans le secteur considéré en ce qui concerne les produits de base

Article premier

1. Les taux des restitutions applicables aux produits de base figurant à l'annexe A du règlement (CE) n° 1520/2000 et visés à l'article 1^{er} du règlement (CE) n° 1255/1999, exportés sous forme de marchandises reprises à l'annexe du règlement (CE) n° 1255/1999, sont fixés comme indiqué en annexe.

2. Il n'est pas fixé de taux de restitution pour les produits visés au paragraphe précédent et non repris en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} mai 2001.

⁽¹⁾ JO L 160 du 26.6.1999, p. 48.

⁽²⁾ JO L 193 du 29.7.2000, p. 10.

⁽³⁾ JO L 177 du 15.7.2000, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 276 du 28.10.2000, p. 3.

⁽⁵⁾ JO L 350 du 20.12.1997, p. 3.

⁽⁶⁾ JO L 76 du 25.3.2000, p. 9.

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

Fait à Bruxelles, le 30 avril 2001.

Par la Commission
Erkki LIIKANEN
Membre de la Commission

ANNEXE

du règlement de la Commission du 30 avril 2001 fixant les taux des restitutions applicables à certains produits laitiers exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité

(en EUR/100 kg)

Code NC	Désignation des marchandises	Taux des restitutions
ex 0402 10 19	Lait en poudre, en granulés ou sous d'autres formes solides, sans addition de sucre ou d'autres édulcorants, d'une teneur en poids de matières grasses inférieure à 1,5 % (PG 2):	
	a) en cas d'exportation de marchandises relevant du code NC 3501	—
	b) en cas d'exportation d'autres marchandises	15,00
ex 0402 21 19	Lait en poudre, en granulés ou sous d'autres formes solides, sans addition de sucre ou d'autres édulcorants, d'une teneur en poids de matières grasses de 26 % (PG 3):	
	a) en cas d'exportation de marchandises incorporant, sous forme de produits assimilés au PG 3, du beurre ou de la crème à prix réduit, obtenu au titre du règlement (CE) n° 2571/97	34,88
	b) en cas d'exportation d'autres marchandises	68,00
ex 0405 10	Beurre d'une teneur en matières grasses de 82 % en poids (PG 6):	
	a) en cas d'exportation de marchandises, contenant du beurre ou de la crème à prix réduit, fabriquées dans les conditions prévues au règlement (CE) n° 2571/97	75,00
	b) en cas d'exportation de marchandises relevant du code NC 2106 90 98, d'une teneur en matières grasses du lait égale ou supérieure à 40 % en poids	177,25
	c) en cas d'exportation d'autres marchandises	170,00

**RÈGLEMENT (CE) N° 852/2001 DE LA COMMISSION
du 30 avril 2001**

**fixant les montants des aides à la fourniture des Açores et de Madère en produits du secteur du riz
d'origine communautaire**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 1600/92 du Conseil du 15 juin 1992 portant mesures spécifiques concernant certains produits agricoles en faveur des Açores et de Madère ⁽¹⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2826/2000 ⁽²⁾, et notamment son article 10,

considérant ce qui suit:

- (1) Aux termes de l'article 10 du règlement (CEE) n° 1600/92, la satisfaction des besoins des Açores et de Madère en riz est garantie en termes de quantités, de prix et de qualité par la mobilisation, dans des conditions d'écoulement équivalentes à l'exonération du prélèvement de riz d'origine communautaire, ce qui implique l'octroi d'une aide pour les livraisons d'origine communautaire. Cette aide doit être fixée en prenant en considération notamment les coûts des différentes sources d'approvisionnement, et notamment la base des prix pratiqués à l'exportation vers les pays tiers.
- (2) Le règlement (CEE) n° 1696/92 de la Commission ⁽³⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CEE) n° 2596/93 ⁽⁴⁾, prévoit les modalités communes d'application du régime d'approvisionnement spécifique des Açores et de Madère en certains produits agricoles, dont le riz. Des modalités complémentaires ou dérogatoires aux dispositions du règlement précité ont été établies par le règlement (CEE) n° 1983/92 de la Commission du 16 juillet

1992 portant modalités d'application du régime spécifique pour l'approvisionnement en produits du secteur du riz des Açores et de Madère et établissant le bilan d'approvisionnement prévisionnel pour ces produits ⁽⁵⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1683/94 ⁽⁶⁾.

- (3) L'application de ces modalités à la situation actuelle des marchés dans le secteur du riz, et notamment aux cours ou aux prix de ces produits dans la partie européenne de la Communauté et sur le marché mondial, conduit à fixer l'aide à l'approvisionnement des Açores et de Madère aux montants repris en annexe.
- (4) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité de gestion des céréales,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

En application de l'article 10 du règlement (CEE) n° 1600/92, les montants des aides à la fourniture de riz d'origine communautaire dans le cadre du régime d'approvisionnement spécifique des Açores et de Madère sont fixés à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} mai 2001.

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

Fait à Bruxelles, le 30 avril 2001.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 173 du 27.6.1992, p. 1.

⁽²⁾ JO L 328 du 23.12.2000, p. 2.

⁽³⁾ JO L 179 du 1.7.1992, p. 6.

⁽⁴⁾ JO L 238 du 23.9.1993, p. 24.

⁽⁵⁾ JO L 198 du 17.7.1992, p. 37.

⁽⁶⁾ JO L 178 du 12.7.1994, p. 53.

ANNEXE

du règlement de la Commission du 30 avril 2001 fixant les montants des aides à la fourniture des Açores et de Madère en produits du secteur du riz d'origine communautaire*(en EUR/t)*

Désignation des marchandises (code NC)	Montant de l'aide	
	Destination	
	Açores	Madère
Riz blanchi (1006 30)	246,00	246,00

RÈGLEMENT (CE) N° 853/2001 DE LA COMMISSION**du 30 avril 2001****fixant les montants des aides à la fourniture des îles Canaries en produits du secteur du riz d'origine communautaire**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 1601/92 du Conseil du 15 juin 1992 portant mesures spécifiques concernant certains produits agricoles en faveur des îles Canaries ⁽¹⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2826/2000 ⁽²⁾, et notamment son article 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Aux termes de l'article 3 du règlement (CEE) n° 1601/92, la satisfaction des besoins des îles Canaries en riz est garantie en termes de quantités, de prix et de qualité par la mobilisation, dans des conditions d'écoulement équivalentes à l'exonération du prélèvement, de riz d'origine communautaire, ce qui implique l'octroi d'une aide pour les livraisons d'origine communautaire. Cette aide doit être fixée en prenant en considération notamment les coûts des différentes sources d'approvisionnement, et notamment la base des prix pratiqués à l'exportation vers les pays tiers.
- (2) Le règlement (CE) n° 2790/94 de la Commission ⁽³⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1620/1999 ⁽⁴⁾, prévoit les modalités communes d'application

du régime d'approvisionnement spécifique des îles Canaries en certains produits agricoles, dont le riz.

- (3) L'application de ces modalités à la situation actuelle des marchés dans le secteur du riz, et notamment aux cours ou aux prix de ces produits dans la partie européenne de la Communauté et sur le marché mondial, conduit à fixer l'aide à l'approvisionnement des îles Canaries aux montants repris en annexe.
- (4) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité de gestion des céréales,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

En application de l'article 3 du règlement (CEE) n° 1601/92, les montants des aides à la fourniture de riz d'origine communautaire dans le cadre du régime d'approvisionnement spécifique des îles Canaries sont fixés à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} mai 2001.

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

Fait à Bruxelles, le 30 avril 2001.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 173 du 27.6.1992, p. 13.

⁽²⁾ JO L 328 du 23.12.2000, p. 2.

⁽³⁾ JO L 296 du 17.11.1994, p. 23.

⁽⁴⁾ JO L 192 du 24.7.1999, p. 19.

ANNEXE

**du règlement de la Commission du 30 avril 2001 fixant les montants des aides à la fourniture des îles Canaries
en produits du secteur du riz d'origine communautaire***(en EUR/t)*

Désignation des marchandises (code NC)	Montant de l'aide
Riz blanchi (1006 30)	246,00
Brisures (1006 40)	54,00

**RÈGLEMENT (CE) N° 854/2001 DE LA COMMISSION
du 30 avril 2001**

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

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

considérant ce qui suit:

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

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

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} mai 2001.

Il est applicable du 2 au 15 mai 2001.

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

Fait à Bruxelles, le 30 avril 2001.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 382 du 31.12.1987, p. 22.

⁽²⁾ JO L 177 du 5.7.1997, p. 1.

⁽³⁾ JO L 72 du 18.3.1988, p. 16.

⁽⁴⁾ JO L 289 du 22.10.1997, p. 1.

ANNEXE

du règlement de la Commission du 30 avril 2001 fixant les prix communautaires à la production et les prix communautaires à l'importation pour les œillets et les roses pour l'application du régime à l'importation de certains produits de la floriculture originaires de Chypre, d'Israël, de Jordanie et du Maroc ainsi que de Cisjordanie et de la bande de Gaza

(en EUR par 100 pièces)

Période: du 2 au 15 mai 2001

Prix communautaires à la production	Œillets uniflores (standard)	Œillets multiflores (spray)	Roses à grande fleur	Roses à petite fleur
	15,72	11,04	25,59	14,76
Prix communautaires à l'importation	Œillets uniflores (standard)	Œillets multiflores (spray)	Roses à grande fleur	Roses à petite fleur
Israël	10,30	—	10,53	11,60
Maroc	14,60	14,10	—	—
Chypre	—	—	—	—
Jordanie	—	—	—	—
Cisjordanie et bande de Gaza	—	—	—	—

RÈGLEMENT (CE) N° 855/2001 DE LA COMMISSION
du 30 avril 2001
modifiant les prix représentatifs et les droits additionnels à l'importation pour certains produits du
secteur du sucre

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 2038/1999 du Conseil du 13 septembre 1999 portant organisation commune des marchés dans le secteur du sucre ⁽¹⁾, modifié par le règlement (CE) n° 1527/2000 de la Commission ⁽²⁾,

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 ⁽³⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 624/98 ⁽⁴⁾, et notamment son article 1^{er}, paragraphe 2, deuxième alinéa, 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 ont été fixés par le règlement (CE) n° 1411/2000 de la Commission ⁽⁵⁾,

modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 740/2001 ⁽⁶⁾.

- (2) L'application des règles et modalités de fixation rappelées dans le règlement (CE) n° 1423/95 aux données dont la Commission a connaissance conduit à modifier lesdits montants actuellement en vigueur conformément à l'annexe du présent règlement,

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 sont fixés comme indiqué en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} mai 2001.

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

Fait à Bruxelles, le 30 avril 2001.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 252 du 25.9.1999, p. 1.

⁽²⁾ JO L 175 du 14.7.2000, p. 59.

⁽³⁾ JO L 141 du 24.6.1995, p. 16.

⁽⁴⁾ JO L 85 du 20.3.1998, p. 5.

⁽⁵⁾ JO L 161 du 1.7.2000, p. 22.

⁽⁶⁾ JO L 102 du 12.4.2001, p. 53.

ANNEXE

du règlement de la Commission du 30 avril 2001 modifiant les prix représentatifs et les montants des droits additionnels applicables à l'importation du sucre blanc, du sucre brut et des produits du code NC 1702 90 99*(en 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⁾	25,80	3,55
1701 11 90 ⁽¹⁾	25,80	8,63
1701 12 10 ⁽¹⁾	25,80	3,41
1701 12 90 ⁽¹⁾	25,80	8,20
1701 91 00 ⁽²⁾	27,14	11,66
1701 99 10 ⁽²⁾	27,14	7,14
1701 99 90 ⁽²⁾	27,14	7,14
1702 90 99 ⁽³⁾	0,27	0,38

⁽¹⁾ Fixation pour la qualité type telle que définie à l'article 1^{er} du règlement (CEE) n° 431/68 du Conseil (JO L 89 du 10.4.1968, p. 3) modifié.

⁽²⁾ Fixation pour la qualité type telle que définie à l'article 1^{er} du règlement (CEE) n° 793/72 du Conseil (JO L 94 du 21.4.1972, p. 1).

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

RÈGLEMENT (CE) N° 856/2001 DE LA COMMISSION
du 30 avril 2001
modifiant le correctif applicable à la restitution pour le malt

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,
vu le traité instituant la Communauté européenne,
vu le règlement (CEE) n° 1766/92 du Conseil du 30 juin 1992 portant organisation commune des marchés dans le secteur des céréales ⁽¹⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1666/2000 ⁽²⁾, et notamment son article 13, paragraphe 8, considérant ce qui suit:

- (1) Le correctif applicable à la restitution pour le malt a été fixé par le règlement (CE) n° 624/2001 de la Commission ⁽³⁾.
- (2) En fonction des prix caf et des prix caf d'achat à terme de ce jour et compte tenu de l'évolution prévisible du marché, il est nécessaire de modifier le correctif appli-

cable à la restitution pour le malt, actuellement en vigueur,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le correctif applicable aux restitutions fixées à l'avance pour les exportations des produits visés à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CEE) n° 1766/92, est modifié conformément à l'annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} mai 2001.

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

Fait à Bruxelles, le 30 avril 2001.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 181 du 1.7.1992, p. 21.

⁽²⁾ JO L 193 du 29.7.2000, p. 1.

⁽³⁾ JO L 90 du 30.3.2001, p. 39.

ANNEXE

du règlement de la Commission du 30 avril 2001 modifiant le correctif applicable à la restitution pour le malt

(EUR/t)

Code produit	Destination	Courant 5	1 ^{er} terme 6	2 ^e terme 7	3 ^e terme 8	4 ^e terme 9	5 ^e terme 10
1107 10 11 9000	A00	0	0	0	0	0	0
1107 10 19 9000	A00	0	-1,27	-2,54	-3,81	-5,08	—
1107 10 91 9000	A00	0	0	0	0	0	0
1107 10 99 9000	A00	0	-1,27	-2,54	-3,81	-5,08	—
1107 20 00 9000	A00	0	-1,49	-2,98	-4,47	-5,96	—

(EUR/t)

Code produit	Destination	6 ^e terme 11	7 ^e terme 12	8 ^e terme 1	9 ^e terme 2	10 ^e terme 3	11 ^e terme 4
1107 10 11 9000	A00	0	0	0	0	0	0
1107 10 19 9000	A00	—	—	—	—	—	—
1107 10 91 9000	A00	0	0	0	0	0	0
1107 10 99 9000	A00	—	—	—	—	—	—
1107 20 00 9000	A00	—	—	—	—	—	—

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° 2543/1999 de la Commission (JO L 307 du 2.12.1999, p. 46).

RÈGLEMENT (CE) N° 857/2001 DE LA COMMISSION
du 30 avril 2001
modifiant le correctif applicable à la restitution pour les céréales

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 1766/92 du Conseil du 30 juin 1992 portant organisation commune des marchés dans le secteur des céréales ⁽¹⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1666/2000 ⁽²⁾, et notamment son article 13, paragraphe 8,

considérant ce qui suit:

- (1) Le correctif applicable à la restitution pour les céréales a été fixé par le règlement (CE) n° 623/2001 de la Commission ⁽³⁾, modifié par le règlement (CE) n° 803/2001 ⁽⁴⁾.
- (2) En fonction des prix caf et des prix caf d'achat à terme de ce jour et compte tenu de l'évolution prévisible du marché, il est nécessaire de modifier le correctif appli-

cable à la restitution pour les céréales, actuellement en vigueur.

- (3) Le correctif doit être fixé selon la même procédure que la restitution. Il peut être modifié dans l'intervalle de deux fixations,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le correctif applicable aux restitutions fixées à l'avance pour les exportations des produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, points a), b) et c), du règlement (CEE) n° 1766/92, à l'exception du malt, est modifié conformément à l'annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} mai 2001.

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

Fait à Bruxelles, le 30 avril 2001.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 181 du 1.7.1992, p. 21.

⁽²⁾ JO L 193 du 29.7.2000, p. 1.

⁽³⁾ JO L 90 du 30.3.2001, p. 37.

⁽⁴⁾ JO L 116 du 26.4.2001, p. 30.

ANNEXE

du règlement de la Commission du 30 avril 2001 modifiant le correctif applicable à la restitution pour les céréales

(en EUR/t)

Code produit	Destination	Courant 5	1 ^{er} terme 6	2 ^e terme 7	3 ^e terme 8	4 ^e terme 9	5 ^e terme 10	6 ^e terme 11
1001 10 00 9200	—	—	—	—	—	—	—	—
1001 10 00 9400	—	—	—	—	—	—	—	—
1001 90 91 9000	—	—	—	—	—	—	—	—
1001 90 99 9000	C01	0	0,00	—	-0,93	-1,86	—	—
1002 00 00 9000	A00	0	0,00	-35,00	-35,00	-35,00	—	—
1003 00 10 9000	—	—	—	—	—	—	—	—
1003 00 90 9000	A00	0	0,00	0,00	-0,93	-1,86	—	—
1004 00 00 9200	—	—	—	—	—	—	—	—
1004 00 00 9400	A00	0	0,00	-35,00	-35,00	-35,00	—	—
1005 10 90 9000	—	—	—	—	—	—	—	—
1005 90 00 9000	A00	0	-1,00	-2,00	-3,00	-3,00	—	—
1007 00 90 9000	—	—	—	—	—	—	—	—
1008 20 00 9000	—	—	—	—	—	—	—	—
1101 00 11 9000	—	—	—	—	—	—	—	—
1101 00 15 9100	C01	0	0,00	-10,00	-10,00	-10,00	—	—
1101 00 15 9130	C01	0	0,00	-10,00	-10,00	-10,00	—	—
1101 00 15 9150	C01	0	0,00	-10,00	-10,00	-10,00	—	—
1101 00 15 9170	C01	0	0,00	-10,00	-10,00	-10,00	—	—
1101 00 15 9180	C01	0	0,00	-10,00	-10,00	-10,00	—	—
1101 00 15 9190	—	—	—	—	—	—	—	—
1101 00 90 9000	—	—	—	—	—	—	—	—
1102 10 00 9500	C01	0	0,00	-50,00	-50,00	-50,00	—	—
1102 10 00 9700	C01	0	0,00	-40,00	-40,00	-40,00	—	—
1102 10 00 9900	—	—	—	—	—	—	—	—
1103 11 10 9200	A00	0	0,00	0,00	-1,40	-2,80	—	—
1103 11 10 9400	A00	0	0,00	0,00	-1,25	-2,50	—	—
1103 11 10 9900	—	—	—	—	—	—	—	—
1103 11 90 9200	A00	0	0,00	0,00	-1,27	-2,54	—	—
1103 11 90 9800	—	—	—	—	—	—	—	—

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° 2032/2000 de la Commission (JO L 243 du 28.9.2000, p. 14).

Les autres destinations sont définies comme suit:

C01 Toutes destinations à l'exception de la Pologne.

DIRECTIVE 2001/20/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 4 avril 2001****concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain**

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

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

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

considérant ce qui suit:

(1) La directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux médicaments ⁽⁴⁾ dispose que les demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament sont accompagnées d'un dossier contenant les renseignements et les documents relatifs aux résultats des tests et des essais cliniques réalisés sur ce produit; la directive 75/318/CEE du Conseil du 20 mai 1975 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments ⁽⁵⁾ énonce des règles uniformes concernant la constitution de ces dossiers ainsi que leur présentation.

(2) Les principes de base reconnus pour la conduite d'essais cliniques chez l'homme sont fondés sur la protection des droits de l'homme et de la dignité humaine à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, telle qu'elle est évoquée, par exemple, dans la version de 1996 de la déclaration d'Helsinki; la protection des participants à un essai clinique est assurée par une évaluation des risques fondée sur les résultats des essais toxicologiques préalables à tout essai clinique, par le contrôle exercé par les comités d'éthique et par les autorités compétentes des États membres, ainsi que par les règles de protection des données personnelles.

⁽¹⁾ JO C 306 du 8.10.1997, p. 9 et

JO C 161 du 8.6.1999, p. 5.

⁽²⁾ JO C 95 du 30.3.1998, p. 1.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 17 novembre 1998 (JO C 379 du 7.12.1998, p. 27), position commune du Conseil du 20 juillet 2000 (JO C 300 du 20.10.2000, p. 32) et décision du Parlement européen du 12 décembre 2000 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Conseil du 26 février 2001.

⁽⁴⁾ JO 22 du 9.2.1965, p. 1/65. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/39/CEE du Conseil (JO L 214 du 24.8.1993, p. 22).

⁽⁵⁾ JO L 147 du 9.6.1975, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 1999/83/CE de la Commission (JO L 243 du 15.9.1999, p. 9).

(3) Il faut particulièrement protéger les personnes qui ne sont pas en mesure de donner leur consentement légal pour participer à des essais cliniques. Il incombe aux États membres de fixer des règles à cet effet. Ces personnes ne peuvent pas être associées à des essais cliniques si les mêmes résultats peuvent être obtenus en recourant à des personnes capables de donner leur consentement. Normalement, ces personnes ne doivent participer à des essais cliniques que lorsqu'on peut espérer que l'administration du médicament procurerait au patient un bénéfice direct plus grand que les risques. Cependant, il est indispensable de réaliser des essais cliniques impliquant des enfants afin d'améliorer le traitement existant pour ceux-ci. Les enfants constituent une population vulnérable présentant des différences de développement physiologique et psychologique par rapport aux adultes, qui rendent importante la recherche liée à l'âge et au développement en leur faveur. Les médicaments destinés aux enfants, y compris les vaccins, doivent être scientifiquement testés avant d'être diffusés, ce qui ne peut être fait qu'en s'assurant que des médicaments susceptibles de revêtir une valeur clinique importante chez les enfants sont intégralement étudiés. Les essais cliniques indispensables à cet effet devraient être réalisés en protégeant les sujets de manière optimale. Il est donc nécessaire de définir des critères de protection des enfants lors des essais cliniques.

(4) Les autres personnes incapables de donner leur consentement, comme les malades mentaux, les patients soumis à un traitement psychiatrique, etc., doivent participer à des essais cliniques sur une base encore plus restrictive. Les médicaments à tester ne peuvent être administrés à toutes ces personnes que lorsqu'il y a lieu de s'attendre à ce qu'il en résulte pour le patient un bénéfice direct plus grand que les risques encourus. En outre, dans de tels cas, le consentement écrit du représentant légal du patient, donné en association avec le médecin traitant, est indispensable avant la participation à tout essai clinique.

(5) La notion de représentant légal renvoie au droit national en vigueur et peut, partant, inclure des personnes physiques ou morales, une autorité et/ou un organe prévus par le droit national.

(6) Pour assurer au mieux la protection de la santé, des essais dépassés ou répétitifs ne seront pas conduits dans la Communauté ou dans les pays tiers; il y a lieu que l'harmonisation des exigences techniques applicables au

- développement des médicaments soit en conséquence menée dans un cadre approprié, notamment celui de la Conférence internationale sur l'harmonisation.
- (7) Les médicaments entrant dans le champ d'application de la partie A de l'annexe du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments ⁽¹⁾, dont font partie les produits destinés aux thérapies génique et cellulaire, doivent obligatoirement, en vue de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché par la Commission, faire l'objet d'une évaluation scientifique préalable assurée par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, ci-après dénommée «Agence», avec le concours du comité des spécialités pharmaceutiques; au cours de cette évaluation, ledit comité peut exiger des informations exhaustives concernant les résultats des essais cliniques sur la base desquels une autorisation de mise sur le marché est sollicitée et, dès lors, sur la manière dont ces essais ont été conduits, le comité précité pouvant aller jusqu'à exiger du demandeur de ladite autorisation de réaliser des essais cliniques complémentaires; en conséquence, il convient de prévoir des dispositions permettant à l'Agence de détenir toutes les informations relatives à la conduite d'un essai clinique pour de tels médicaments.
- (8) La formulation d'un avis unique pour chaque État membre concerné réduit le délai jusqu'au commencement d'un essai sans compromettre le bien-être des participants à l'essai ni exclure la possibilité d'un refus de l'essai dans certains sites.
- (9) Il convient que les États membres dans lesquels se déroule un essai clinique disposent des informations relatives au contenu, au commencement et à la fin dudit essai et que tous les autres États membres puissent disposer des mêmes informations; dès lors, il y a lieu de constituer une banque européenne de données rassemblant ces informations dans le respect des règles de confidentialité.
- (10) Les essais cliniques représentent une opération complexe, en général d'une durée supérieure à une ou plusieurs années, faisant intervenir le plus souvent de nombreux protagonistes et plusieurs sites d'investigation qui sont fréquemment répartis dans plusieurs États membres. Les pratiques actuelles des États membres divergent sensiblement quant aux modalités de commencement et de conduite des essais cliniques et quant au degré très variable d'exigences requises pour les mener à bien, et, dès lors, il en résulte des retards et des complications préjudiciables à leur conduite effective sur le territoire communautaire. En conséquence, il apparaît nécessaire de simplifier et d'harmoniser les dispositions administratives relatives à ces essais grâce à l'établissement d'une procédure claire et transparente et à la création de conditions propices à une coordination efficace de ces essais cliniques par les instances concernées dans la Communauté.
- (11) En général, une autorisation implicite devrait être prévue, c'est-à-dire qu'en cas de vote positif du comité d'éthique et en l'absence d'objection de l'autorité compétente à l'expiration d'un certain délai, les essais cliniques devraient pouvoir commencer. Une autorisation explicite écrite devrait toutefois être indispensable dans des cas exceptionnels soulevant des problèmes particulièrement complexes.
- (12) Il y a lieu que les principes des bonnes pratiques de fabrication s'appliquent aux médicaments expérimentaux.
- (13) Il convient de prévoir des dispositions spéciales pour l'étiquetage de ces médicaments.
- (14) Des essais cliniques non commerciaux conduits par des chercheurs sans la participation de l'industrie pharmaceutique peuvent être très bénéfiques pour les patients concernés. La directive devrait donc tenir compte de la situation particulière des essais dont la conception ne requiert pas de fabrication ou de conditionnement particuliers, si ces essais sont conduits avec des médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché au sens de la directive 65/65/CEE, fabriqués ou importés conformément aux dispositions de la directive 75/319/CEE et de la directive 91/356/CEE et effectués sur des patients présentant les mêmes caractéristiques que ceux qui sont couverts par l'indication mentionnée dans cette autorisation de mise sur le marché. L'étiquetage des médicaments expérimentaux destinés aux essais de cette nature devrait faire l'objet des dispositions simplifiées arrêtées dans le guide des bonnes pratiques de fabrication des médicaments expérimentaux et dans la directive 91/356/CEE.
- (15) La vérification de la conformité avec les bonnes pratiques cliniques et le contrôle des données, informations et documents en vue de confirmer qu'ils ont été correctement produits, enregistrés et communiqués, sont indispensables pour justifier la participation d'êtres humains aux essais cliniques.
- (16) Il convient que les participants à un essai consentent à ce que les informations personnelles les concernant soient examinées, lors des inspections, par les autorités compétentes et les personnes dûment autorisées, étant entendu que ces informations personnelles seront traitées de façon strictement confidentielle et ne seront pas rendues publiques.
- (17) La présente directive est applicable sans préjudice de la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ⁽²⁾.
- (18) Il est également nécessaire de prévoir la surveillance des effets indésirables survenant lors des essais cliniques, au moyen des procédures communautaires de surveillance (pharmacovigilance), afin de garantir l'arrêt immédiat de tout essai clinique comportant un niveau de risque inacceptable.

⁽¹⁾ JO L 214 du 24.8.1993, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 649/98 de la Commission (JO L 88 du 24.3.1998, p. 7).

⁽²⁾ JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

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

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Champ d'application

1. La présente directive fixe des dispositions spécifiques concernant la conduite des essais cliniques, y compris des essais multicentriques, effectués sur des êtres humains et portant sur les médicaments définis à l'article 1^{er} de la directive 65/65/CEE, en particulier en ce qui concerne l'application de bonnes pratiques cliniques. La présente directive ne s'applique pas aux essais non interventionnels.

2. Les bonnes pratiques cliniques constituent un ensemble d'exigences de qualité dans les domaines éthique et scientifique, reconnues au plan international, qui doivent être respectées lors de la planification, la mise en œuvre, l'enregistrement et la notification des essais cliniques auxquels des êtres humains participent. Le respect de ces bonnes pratiques garantit la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des participants à des essais cliniques, ainsi que la crédibilité des résultats des essais cliniques.

3. Les principes des bonnes pratiques cliniques et les lignes directrices détaillées conformes à ces principes sont adoptés et, le cas échéant, révisés pour tenir compte des progrès scientifiques et techniques, conformément à la procédure visée à l'article 21, paragraphe 2.

La Commission publie ces lignes directrices détaillées.

4. Tous les essais cliniques, y compris les études de biodisponibilité et de bioéquivalence, sont conçus, mis en œuvre et notifiés conformément aux principes des bonnes pratiques cliniques.

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

a) «essai clinique»: toute investigation menée chez l'homme, afin de déterminer ou de confirmer les effets cliniques, pharmacologiques et/ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, et/ou de mettre en évidence tout effet indésirable d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, et/ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination

d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, dans le but de s'assurer de leur innocuité et/ou efficacité.

Sont compris les essais cliniques réalisés sur un site unique ou sur des sites multiples, dans un ou plusieurs États membres;

b) «essai clinique multicentrique»: essai clinique réalisé selon un même protocole, mais sur des sites différents et donc par plusieurs investigateurs, les sites de l'essai pouvant se trouver dans un seul État membre, dans plusieurs États membres et/ou dans des États membres et des pays tiers;

c) «essai non interventionnel»: étude dans le cadre duquel le ou les médicaments sont prescrits de la manière habituelle conformément aux conditions fixées dans l'autorisation de mise sur le marché. L'affectation du patient à une stratégie thérapeutique donnée n'est pas fixée à l'avance par un protocole d'essai, elle relève de la pratique courante et la décision de prescrire le médicament est clairement dissociée de celle d'inclure le patient dans l'étude. Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne doit être appliquée aux patients et des méthodes épidémiologiques sont utilisées pour analyser les données recueillies;

d) «médicament expérimental»: principe actif sous forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans un essai clinique, y compris les produits bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou formulés (présentation ou conditionnement) différemment de la forme autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme autorisée;

e) «promoteur»: personne, entreprise, institut ou organisme responsable du lancement, de la gestion et/ou du financement d'un essai clinique;

f) «investigateur»: un médecin ou une personne exerçant une profession agréée dans l'État membre aux fins de travaux d'investigation en raison des connaissances scientifiques et de l'expérience dans le domaine des soins aux patients qu'elle requiert. L'investigateur est responsable de la conduite de l'essai clinique sur un site. Si, sur un site, l'essai est réalisé par une équipe, l'investigateur est le responsable de l'équipe et peut être appelé investigateur principal;

g) «brochure pour l'investigateur»: ensemble des données cliniques ou non concernant le ou les médicaments expérimentaux, et qui sont pertinentes pour l'étude de ce(s) produit(s) chez l'homme;

h) «protocole»: document décrivant le ou les objectifs, la conception, la méthode, les aspects statistiques et l'organisation d'un essai. Le terme protocole recouvre le protocole, ses versions successives et ses modifications;

i) «participant»: personne qui participe à un essai clinique, qu'il reçoive le médicament expérimental ou serve de témoin;

(1) JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- j) «consentement éclairé»: décision, qui doit être écrite, datée et signée, de participer à un essai clinique, prise de plein gré après avoir été dûment informé de la nature, de la portée, des conséquences et des risques et avoir reçu une documentation appropriée, par une personne capable de donner son consentement ou, s'il s'agit d'une personne qui n'est pas en mesure de le faire, par son représentant légal; si la personne concernée n'est pas en mesure d'écrire, elle peut donner, dans des cas exceptionnels prévus par la législation nationale, son consentement oral en présence d'au moins un témoin;
- k) «comité d'éthique»: organe indépendant, dans un État membre, composé de professionnels de la santé et de membres non médecins, chargé de préserver les droits, la sécurité et le bien-être des participants à un essai et de rassurer le public à ce sujet, notamment en formulant un avis sur le protocole d'essai, l'aptitude des investigateurs et l'adéquation des installations, ainsi que sur les méthodes et les documents à utiliser pour informer les participants aux essais en vue d'obtenir leur consentement éclairé;
- l) «inspection»: activité menée par une autorité compétente et consistant à procéder à l'examen officiel des documents, installations, enregistrements, systèmes d'assurance qualité et de tout autre élément qui, de l'avis de l'autorité compétente, ont trait à l'essai clinique et qui peuvent se trouver sur le site de l'essai, dans les locaux du promoteur et/ou de l'organisme de recherche sous-traitant ou dans tout autre établissement que l'autorité compétente juge nécessaire d'inspecter;
- m) «événement indésirable»: toute manifestation nocive chez un patient ou un participant à un essai clinique traité par un médicament, et qui n'est pas nécessairement liée à ce traitement;
- n) «effet indésirable»: toute réaction nocive et non désirée à un médicament expérimental, quelle que soit la dose administrée;
- o) «événement indésirable grave ou effet indésirable grave»: événement indésirable ou effet indésirable qui, quelle que soit la dose, entraîne la mort, met en danger la vie du participant, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, provoque un handicap ou une incapacité importants ou durables, ou bien, se traduit par une anomalie ou une malformation congénitales;
- p) «effet indésirable inattendu»: effet indésirable dont la nature ou la gravité ne concorde pas avec les informations relatives au produit (par exemple, la brochure pour l'investigateur pour un produit expérimental non autorisé ou, dans le cas d'un produit autorisé, la notice jointe au résumé des caractéristiques du produit).
- plus large que celles de la présente directive et pour autant qu'elles soient conformes aux procédures et délais prévus par cette dernière. Les États membres adoptent, dans la mesure où ils ne l'ont pas encore fait, des règles détaillées en vue de protéger contre des abus les personnes qui sont incapables de donner leur consentement éclairé.
2. Un essai clinique ne peut être entrepris que si, notamment:
- a) les risques et inconvénients prévisibles ont été pesés au regard du bénéfice attendu pour le sujet participant à l'essai et pour d'autres patients actuels et futurs. Un essai clinique ne peut commencer que si le comité d'éthique et/ou l'autorité compétente conclut que les bénéfices attendus sur le plan thérapeutique et en matière de santé publique justifient les risques et ne peut se poursuivre que si le respect de cette exigence est constamment surveillé;
- b) le sujet participant à l'essai ou, lorsque cette personne n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant légal a eu la possibilité, par le biais d'un entretien préalable avec l'investigateur ou un membre de l'équipe d'investigation, de comprendre les objectifs de l'essai, ses risques et ses inconvénients, ainsi que les conditions dans lesquelles il sera réalisé, et a, en outre, été informé de son droit de se retirer des essais à tout moment;
- c) sont garantis le droit du participant au respect de son intégrité physique et mentale tout comme le droit du participant à la vie privée, ainsi qu'à la protection des données le concernant selon les modalités prévues par la directive 95/46/CE;
- d) le sujet participant à l'essai ou, lorsque cette personne n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant légal a donné son consentement écrit après avoir été informé de la nature, de la portée, des conséquences et des risques de l'essai clinique; si la personne concernée n'est pas en mesure d'écrire, elle peut, dans des cas exceptionnels prévus par la législation nationale, donner son consentement oral en présence d'au moins un témoin;
- e) le participant peut, à tout moment et sans qu'il n'encoure aucun préjudice de ce fait, se retirer de l'essai clinique du fait de la révocation de son consentement éclairé;
- f) il existe des dispositions relatives à l'assurance ou à l'indemnité couvrant la responsabilité de l'investigateur et du promoteur.

Article 3

Protection des participants aux essais cliniques

1. La présente directive s'applique sans préjudice des dispositions nationales relatives à la protection des participants à des essais cliniques dès lors que ces dispositions ont une portée

3. Les soins médicaux dispensés aux participants et les décisions médicales prises à leur égard sont de la responsabilité d'un médecin dûment qualifié ou, le cas échéant, d'un dentiste qualifié.

4. Le participant dispose d'un point de contact, auprès duquel il peut obtenir de plus amples informations.

Article 4

Essais cliniques sur les mineurs

Outre toute autre restriction pertinente, un essai clinique sur des mineurs ne peut être entrepris que si:

- a) le consentement éclairé des parents ou du représentant légal a été obtenu; ce consentement doit exprimer la volonté présumée du mineur et peut être annulé à tout moment sans que ce dernier en pâtisse;
- b) le mineur a reçu des informations, en fonction de sa capacité de compréhension, de la part d'un personnel pédagogiquement qualifié, au sujet de l'essai, des risques et des bénéfices;
- c) le souhait explicite d'un mineur, capable de se former une opinion et d'évaluer ces informations, de refuser de participer à l'essai clinique ou d'en être retiré à tout moment est examiné par l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur principal;
- d) aucun encouragement ni avantage financier n'est accordé hormis des compensations;
- e) certains avantages directs résultant de l'essai clinique sont obtenus pour le groupe de patients, et seulement dans le cas où cette recherche est essentielle pour valider des données obtenues dans des essais cliniques sur des personnes capables de donner leur consentement éclairé ou par d'autres méthodes de recherche; en outre, cette recherche doit soit se rapporter directement à une condition clinique dont le mineur concerné souffre, soit être telle qu'elle ne puisse être conduite que sur des mineurs;
- f) les orientations scientifiques correspondantes de l'Agence ont été suivies;
- g) les essais cliniques ont été conçus pour minimiser la douleur, les désagréments, la peur et tout autre risque prévisible lié à la maladie et au niveau de développement; le seuil de risque et le degré d'atteinte doivent être expressément définis et constamment réexaminés;
- h) le protocole a été adopté par un comité d'éthique doté de compétences en pédiatrie, ou après consultation sur des problèmes cliniques, éthiques et psychosociaux liés à la pédiatrie; et
- i) les intérêts du patient priment toujours ceux de la science et de la société.

Article 5

Essais cliniques sur les incapables majeurs non en mesure de donner leur consentement éclairé légal

Toutes les exigences pertinentes énumérées pour les personnes capables de donner leur consentement éclairé légal s'appliquent à d'autres personnes qui ne sont pas en mesure de donner un tel consentement. Outre ces exigences, la participation à un essai clinique des incapables majeurs qui n'ont pas donné ou pas refusé de donner leur consentement éclairé avant le début de leur incapacité n'est possible que si:

- a) le consentement éclairé du représentant légal a été obtenu; ce consentement doit exprimer la volonté présumée du patient et peut être annulé à tout moment sans que ce dernier en pâtisse;
- b) la personne qui n'est pas en mesure de donner un consentement éclairé légal a reçu des informations, en fonction de sa capacité de compréhension, au sujet de l'essai, des risques et des bénéfices;
- c) le souhait explicite d'un sujet, capable de se former une opinion et d'évaluer ces informations, de refuser de participer à l'essai clinique ou d'en être retiré à tout moment est examiné par l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur principal;
- d) aucun encouragement ni avantage financier n'est accordé hormis des compensations;
- e) cette recherche est essentielle pour valider des données obtenues dans des essais cliniques sur des personnes capables de donner leur consentement éclairé ou par d'autres méthodes de recherche et elle se rapporte directement à une condition clinique mettant la vie en danger, ou débilite dont souffre l'incapable majeur concerné;
- f) les essais cliniques ont été conçus pour minimiser la douleur, les désagréments, la peur et tout autre risque prévisible lié à la maladie et au niveau de développement; le seuil de risque et le degré d'atteinte sont expressément définis et constamment réexaminés;
- g) le protocole a été adopté par un comité d'éthique doté de compétences quant à la maladie et à la population concernées, ou après consultation sur des problèmes cliniques, éthiques et psychosociaux liés à la maladie et à la population concernées;
- h) les intérêts du patient priment toujours ceux de la science et de la société; et
- i) il existe un espoir justifié que l'administration du médicament à tester offre un bénéfice plus grand que le risque pour le patient concerné ou ne présente aucun risque.

Article 6

Comité d'éthique

1. En vue de la mise en œuvre des essais cliniques, les États membres prennent les mesures nécessaires à la mise en place et au fonctionnement de comités d'éthique.
2. Le comité d'éthique est tenu d'émettre son avis avant le commencement de tout essai clinique au sujet duquel il a été sollicité.
3. Le comité d'éthique formule son avis en prenant en compte, notamment, les éléments suivants:
 - a) la pertinence de l'essai clinique et de sa conception;
 - b) le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus, telle que prévue à l'article 3, paragraphe 2, point a), et le bien-fondé des conclusions;

- c) le protocole;
- d) l'aptitude de l'investigateur et de ses collaborateurs;
- e) la brochure pour l'investigateur;
- f) la qualité des installations;
- g) l'adéquation et l'exhaustivité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé en ce qui concerne les restrictions spécifiques visées à l'article 3;
- h) les dispositions prévues en vue de la réparation ou de l'indemnisation en cas de dommages ou de décès imputables à l'essai clinique;
- i) toutes assurances ou indemnités couvrant la responsabilité de l'investigateur et du promoteur;
- j) les montants et les modalités de rétribution ou d'indemnisation éventuelles des investigateurs et des participants à l'essai clinique et les éléments pertinents de tout contrat prévu entre le promoteur et le site;
- k) les modalités de recrutement des participants.

4. Nonobstant les dispositions du présent article, un État membre peut décider de charger l'autorité compétente qu'il a désignée aux fins de l'article 9 d'examiner les éléments visés au paragraphe 3, points h), i) et j), du présent article et d'émettre un avis à ce sujet.

Lorsqu'un État membre se prévaut de la présente disposition, il en informe la Commission, les autres États membres et l'Agence.

5. Le comité d'éthique dispose d'un délai maximum de 60 jours à compter de la date de la réception de la demande en bonne et due forme, pour communiquer son avis motivé au demandeur ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

6. Pendant la période d'examen de la demande d'avis, le comité d'éthique ne peut formuler qu'une seule demande de renseignements en complément des informations déjà fournies par le demandeur. Le délai prévu au paragraphe 5 est suspendu jusqu'à la réception des renseignements complémentaires.

7. Aucune prolongation du délai de 60 jours visé au paragraphe 5 ne peut être accordée sauf s'il s'agit d'essais impliquant les médicaments de thérapie génique et de thérapie cellulaire somatique et tous les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés. Dans ce cas une prolongation maximale de 30 jours peut être accordée. Pour ces produits, cette période de 90 jours peut être prolongée de 90 jours supplémentaires en cas de consultation d'un groupe ou d'un comité conformément aux réglementations et procédures de l'État membre concerné. Il n'existe pas de limitation de la durée du délai d'autorisation pour la thérapie cellulaire xénogénique.

Article 7

Avis unique

Pour les essais cliniques multicentriques limités au territoire d'un seul État membre, les États membres définissent une procédure prévoyant, nonobstant le nombre de comités d'éthique, la formulation d'un avis unique pour cet État membre.

Dans le cas d'essais cliniques multicentriques effectués dans plusieurs États membres à la fois, il y a autant d'avis uniques que d'États membres concernés par cet essai clinique.

Article 8

Indications détaillées

La Commission, en consultation avec les États membres et les parties concernées, formule et publie des indications détaillées concernant la présentation de la demande et les documents à fournir pour solliciter l'avis du comité d'éthique, en particulier en ce qui concerne les informations communiquées aux participants, ainsi que les garanties appropriées pour assurer la protection des données personnelles.

Article 9

Commencement d'un essai clinique

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que le commencement d'un essai clinique s'effectue suivant la procédure prévue au présent article.

Le promoteur ne peut commencer un essai clinique qu'après délivrance d'un avis favorable de la part du comité d'éthique et pour autant que l'autorité compétente de l'État membre concerné n'ait pas signifié au promoteur d'objections motivées. Les procédures visant à la prise de ces décisions peuvent ou non se dérouler en parallèle selon ce que souhaite le promoteur.

2. Avant le commencement de tout essai clinique, le promoteur est tenu de présenter à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il envisage de conduire un essai clinique une demande d'autorisation en bonne et due forme.

3. Si l'autorité compétente de l'État membre signifie au promoteur qu'elle a des objections motivées, le promoteur peut, une fois et une seule, modifier le contenu de la demande visée au paragraphe 2 afin de prendre en compte les objections qui lui ont été signifiées. Si le promoteur ne modifie pas en conséquence ladite demande, cette dernière est alors considérée comme rejetée et l'essai clinique ne peut pas commencer.

4. L'examen d'une demande d'autorisation en bonne et due forme par l'autorité compétente visée au paragraphe 2 est achevé le plus rapidement possible et ne dépasse pas 60 jours. Les États membres peuvent, dans leur domaine de compétence, fixer un délai inférieur à 60 jours, si cela est conforme à la pratique habituelle. L'autorité compétente peut néanmoins notifier au promoteur, avant la fin de cette période, qu'elle n'a pas de motif de ne pas accepter.

Aucune nouvelle prolongation du délai visé au premier alinéa ne peut être accordée sauf s'il s'agit d'essais impliquant les médicaments énumérés au paragraphe 6, pour lesquels une prolongation maximale de 30 jours est accordée. Pour ces produits, cette période de 90 jours peut être prolongée de 90 jours supplémentaires en cas de consultation d'un groupe ou d'un comité conformément aux réglementations et procédures de l'État membre concerné. Il n'existe pas de limitation de la durée du délai d'autorisation pour la thérapie cellulaire xénogénique.

5. Sans préjudice du paragraphe 6, peuvent toutefois être soumis à une autorisation écrite préalable à leur commencement, les essais cliniques des médicaments qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de la directive 65/65/CEE et qui sont visés à la partie A de l'annexe du règlement (CEE) n° 2309/93 ainsi que des autres médicaments répondant à des caractéristiques particulières, tels que les médicaments dont l' (les) ingrédient(s) actif(s) est (sont) un (des) produit(s) biologique(s) d'origine humaine ou animale ou contient (contiennent) des composants biologiques d'origine humaine ou animale, ou dont la fabrication nécessite de tels composants.

6. Sont soumis à une autorisation écrite préalable à leur commencement, les essais cliniques impliquant les médicaments de thérapie génique, de thérapie cellulaire somatique, y compris de thérapie cellulaire xénogénique, ainsi que tous les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés. Aucun essai thérapeutique génique aboutissant à des modifications de l'identité génétique du participant ne peut être conduit.

7. Cette autorisation est délivrée sans préjudice de l'application éventuelle des directives 90/219/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés ⁽¹⁾ et 90/220/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ⁽²⁾.

8. En consultation avec les États membres, la Commission formule et publie des indications détaillées concernant:

- a) la présentation et le contenu de la demande visée au paragraphe 2, ainsi que les documents à fournir à l'appui de cette demande, portant sur la qualité et la fabrication du médicament expérimental, les essais toxicologiques et pharmacologiques, le protocole et les informations cliniques relatives au médicament expérimental, notamment la brochure pour l'investigateur;
- b) la présentation et le contenu de la proposition de modification visée à l'article 10, point a), relative aux modifications substantielles apportées au protocole;
- c) la déclaration de fin de l'essai clinique.

Article 10

Conduite d'un essai clinique

La conduite d'un essai clinique peut être modifiée selon les modalités suivantes:

⁽¹⁾ JO L 117 du 8.5.1990, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 98/81/CE (JO L 330 du 5.12.1998, p. 13).
⁽²⁾ JO L 117 du 8.5.1990, p. 15. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/35/CE de la Commission (JO L 169 du 27.6.1997, p. 72).

- a) après le commencement de l'essai clinique, le promoteur peut apporter des modifications au protocole. Lorsque ces modifications sont substantielles et de nature à avoir des incidences sur la sécurité des participants ou à changer l'interprétation des pièces scientifiques qui viennent appuyer le déroulement de l'essai, ou si elles sont significatives de quelque autre point de vue que ce soit, le promoteur notifie les raisons et le contenu de ces modifications aux autorités compétentes du ou des États membres concernés et en informe le ou les comités d'éthique concernés conformément aux articles 6 et 9.

Sur la base des éléments visés à l'article 6, paragraphe 3, et conformément à l'article 7, le comité d'éthique rend un avis dans un délai maximum de 35 jours à compter de la date de la réception de la proposition de modification en bonne et due forme. Si cet avis n'est pas favorable, le promoteur ne peut pas mettre en œuvre la modification du protocole.

Si l'avis du comité d'éthique est favorable, et si les autorités compétentes des États membres n'ont pas émis d'objections motivées à l'encontre de ces modifications substantielles, le promoteur poursuit la conduite de l'essai clinique en suivant le protocole modifié. Dans le cas contraire, soit le promoteur tient compte de ces objections et adapte, en conséquence, la modification envisagée du protocole, soit il retire sa proposition de modification;

- b) sans préjudice du point a), et selon les circonstances, notamment la survenue de tout fait nouveau concernant le déroulement de l'essai ou le développement du médicament expérimental lorsque ce fait nouveau est susceptible de porter atteinte à la sécurité des participants de l'essai, le promoteur ainsi que l'investigateur prennent les mesures urgentes de sécurité appropriées afin de protéger les participants contre un danger immédiat. Le promoteur informe sans délai les autorités compétentes de ces faits nouveaux et des mesures prises et s'assure que le comité d'éthique est informé simultanément;
- c) dans un délai de 90 jours suivant la fin d'un essai clinique, le promoteur avise les autorités compétentes du ou des États membres concernés ainsi que le comité d'éthique, que l'essai clinique est terminé. Lorsque l'arrêt de l'essai clinique doit être anticipé, ce délai est ramené à 15 jours et les raisons qui le motivent sont clairement exposées.

Article 11

Échange d'informations

- 1. Les États membres, sur le territoire desquels l'essai clinique a lieu, introduisent dans une base européenne de données accessible uniquement aux autorités compétentes des États membres, à l'Agence et à la Commission:

- a) des données extraites de la demande d'autorisation visée à l'article 9, paragraphe 2;
- b) d'éventuelles modifications apportées à cette demande, conformément à l'article 9, paragraphe 3;

- c) d'éventuelles modifications apportées au protocole, conformément à l'article 10, point a);
- d) l'avis favorable du comité d'éthique;
- e) la déclaration de fin de l'essai clinique;
- f) la mention des inspections réalisées sur la conformité aux bonnes pratiques cliniques.

2. À la demande justifiée d'un État membre, de l'Agence ou de la Commission, l'autorité compétente à laquelle a été adressée la demande d'autorisation fournit tous les renseignements complémentaires autres que ceux déjà introduits dans la base européenne de données concernant l'essai clinique en question.

3. En consultation avec les États membres, la Commission formule et publie des indications détaillées concernant les données à introduire dans cette base européenne de données dont elle assure le fonctionnement avec le concours de l'agence, ainsi que les méthodes à utiliser pour l'échange, par voie électronique, de ces données. Ces indications détaillées sont élaborées dans le strict respect de la confidentialité des données.

Article 12

Suspension de l'essai ou infractions

1. Si un État membre a des raisons objectives de considérer que les conditions de la demande d'autorisation visée à l'article 9, paragraphe 2, ne sont plus réunies ou s'il détient des informations qui suscitent des doutes quant à la sécurité ou au bien-fondé scientifique de l'essai clinique, cet État membre peut procéder à la suspension ou à l'interdiction de l'essai clinique en question qu'il signifie au promoteur.

Avant de prendre une décision, l'État membre, sauf en cas de risque imminent, demande l'avis du promoteur et/ou de l'investigateur; cet avis doit lui être notifié dans un délai d'une semaine.

Dans ce cas, l'autorité compétente concernée informe immédiatement les autres autorités compétentes, le comité d'éthique concerné, l'agence ainsi que la Commission de sa décision de suspension ou d'interdiction et des raisons qui l'ont motivée.

2. Si une autorité compétente a des raisons objectives de considérer que le promoteur ou l'investigateur ou tout autre intervenant dans l'essai ne répond plus aux obligations qui lui incombent, elle l'en informe immédiatement et lui expose le plan d'action qu'il doit mettre en œuvre pour remédier à cet état de fait. L'autorité compétente concernée informe immédiatement le comité d'éthique, les autres autorités compétentes et la Commission de ce plan.

Article 13

Fabrication et importation des médicaments expérimentaux

1. Les États membres prennent toutes les mesures appropriées pour que la fabrication et l'importation de médicaments expérimentaux soient soumises à la possession d'une autorisa-

tion. En vue d'obtenir cette autorisation, le demandeur, de même qu'ultérieurement le titulaire, devront satisfaire à des exigences au moins équivalentes à celles qui seront définies conformément à la procédure visée à l'article 21, paragraphe 2.

2. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que le titulaire de l'autorisation visée au paragraphe 1 dispose d'une façon permanente et continue d'au moins une personne qualifiée, responsable notamment de l'exécution des obligations spécifiées au paragraphe 3 du présent article, répondant aux conditions prévues à l'article 23 de la deuxième directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (1).

3. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la personne qualifiée visée à l'article 21 de la directive 75/319/CEE, sans préjudice de ses relations avec le fabricant ou l'importateur, ait la responsabilité, dans le cadre des procédures visées à l'article 25 de ladite directive, de veiller:

- a) dans le cas de médicaments expérimentaux fabriqués dans l'État membre concerné, que chaque lot de médicament a été fabriqué et contrôlé conformément aux exigences de la directive 91/356/CEE de la Commission du 13 juin 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain (2), au dossier de spécification du produit et à l'information notifiée conformément à l'article 9, paragraphe 2, de la présente directive;
- b) dans le cas de médicaments expérimentaux fabriqués dans un pays tiers, que chaque lot de fabrication a été fabriqué et contrôlé selon des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles prévues par la directive 91/356/CEE de la Commission, conformément au dossier de spécification du produit et que chaque lot de fabrication a été contrôlé conformément à l'information notifiée conformément à l'article 9, paragraphe 2, de la présente directive;
- c) dans le cas d'un médicament expérimental qui est un médicament de comparaison en provenance de pays tiers et ayant une autorisation de mise sur le marché, lorsque la documentation attestant que chaque lot de fabrication a été fabriqué selon des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles précitées ne peut être obtenue, que chaque lot de fabrication a fait l'objet de toutes les analyses, essais ou vérifications pertinents et nécessaires pour confirmer sa qualité conformément à l'information notifiée conformément à l'article 9, paragraphe 2, de la présente directive.

Les indications détaillées concernant les éléments à prendre en compte lors de l'évaluation des produits en vue de la libération des lots dans la Communauté sont élaborées selon les lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication, et notamment de leur annexe 13. Ces indications seront adoptées conformément à la procédure visée à l'article 21, paragraphe 2, de la présente directive et publiées conformément à l'article 19 bis de la directive 75/319/CEE.

(1) JO L 147 du 9.6.1975, p. 13. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/39/CE du Conseil (JO L 214 du 24.8.1993, p. 22).

(2) JO L 193 du 17.7.1991, p. 30.

Si les points a), b) ou c) sont respectés, les médicaments expérimentaux sont dispensés des contrôles ultérieurs lorsqu'ils sont importés dans un autre État membre accompagnés des certificats de libération des lots signés par la personne qualifiée.

4. Dans tous les cas, la personne qualifiée doit attester dans un registre ou un document équivalent que chaque lot de fabrication répond aux dispositions du présent article. Ledit registre ou document équivalent doit être tenu à jour au fur et à mesure des opérations effectuées et mis à la disposition des agents de l'autorité compétente pendant une période spécifiée par les dispositions des États membres concernés. Cette période ne sera, en tout état de cause, pas inférieure à 5 ans.

5. Tout personne qui, à la date de mise en application de la présente directive, exerce dans l'État membre où elle se trouve, les activités de la personne qualifiée visée à l'article 21 de la directive 75/319/CEE, en ce qui concerne les médicaments expérimentaux, mais sans toutefois remplir les conditions prévues à ses articles 23 et 24, est autorisée à poursuivre ces activités dans l'État membre concerné.

Article 14

Étiquetage

Les renseignements devant figurer, au moins dans la ou les langues officielles de l'État membre, sur l'emballage extérieur des médicaments expérimentaux ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire, sont publiés par la Commission dans le guide des bonnes pratiques de fabrication des médicaments expérimentaux, adopté conformément à l'article 19 bis de la directive 75/319/CEE.

En outre, le guide arrête des dispositions appropriées sur l'étiquetage des médicaments expérimentaux destinés à des essais cliniques ayant les caractéristiques suivantes:

- la conception de l'essai ne requiert pas de fabrication ou de conditionnement particuliers,
- l'essai est conduit avec des médicaments bénéficiant, dans les États membres concernés par l'étude, d'une autorisation de mise sur le marché au sens de la directive 65/65/CEE, et fabriqués ou importés conformément aux dispositions de la directive 75/319/CEE,
- les patients participant à l'essai présentent les mêmes caractéristiques que ceux qui sont couverts par l'indication mentionnée dans l'autorisation précitée.

Article 15

Vérification de la conformité avec les bonnes pratiques cliniques et de fabrication des médicaments expérimentaux

1. En vue de vérifier le respect des dispositions relatives aux bonnes pratiques cliniques et aux bonnes pratiques de fabrication, les États membres désignent à cet effet des inspecteurs chargés de procéder à l'inspection des lieux concernés par la conduite d'un essai clinique, en particulier: le ou les sites où se

déroule l'essai clinique, le site de fabrication du médicament expérimental, tout laboratoire d'analyses utilisé pour l'essai clinique et/ou les locaux du promoteur.

Les inspections sont diligentées par l'autorité compétente de l'État membre concerné qui en informe l'agence; elles sont effectuées au nom de la Communauté et leurs résultats sont reconnus par tous les autres États membres. La coordination de ces inspections est assurée par l'Agence, dans le cadre de ses compétences prévues au règlement (CEE) n° 2309/93. Un État membre peut à ce sujet demander assistance à un autre État membre.

2. À la suite de l'inspection, un rapport d'inspection est établi. Ce rapport doit être tenu à la disposition du promoteur tout en sauvegardant les aspects confidentiels. Il peut être mis à la disposition des autres États membres, du comité d'éthique ainsi que de l'Agence sur demande motivée.

3. La Commission peut, sur demande de l'Agence, dans le cadre de ses compétences prévues au règlement (CEE) n° 2309/93, ou d'un État membre concerné, et après consultation des États membres concernés, demander une nouvelle inspection si la vérification de la conformité avec la présente directive fait apparaître des différences d'un État membre à l'autre.

4. Sous réserve des accords qui ont pu être passés entre la Communauté et des pays tiers, la Commission, sur demande motivée d'un État membre ou de sa propre initiative, ou un État membre, peuvent proposer une inspection sur le site d'essai et/ou dans les locaux du promoteur et/ou chez le fabricant établis dans un pays tiers. Cette inspection est effectuée par des inspecteurs dûment qualifiés de la Communauté.

5. Les lignes directrices détaillées concernant la documentation se rapportant à l'essai clinique, qui constitue le dossier permanent de l'essai, les méthodes d'archivage, la qualification des inspecteurs et les procédures d'inspections destinées à vérifier la conformité de l'essai clinique en question avec la présente directive sont adoptées et révisées conformément à la procédure visée à l'article 21, paragraphe 2.

Article 16

Notification des événements indésirables

1. L'investigateur notifie immédiatement au promoteur tous les événements indésirables graves, à l'exception de ceux qui sont recensés dans le protocole ou dans la brochure de l'investigateur comme ne nécessitant pas une notification immédiate. La notification immédiate est suivie de rapports écrits détaillés. Dans cette notification comme dans les rapports ultérieurs, les participants sont identifiés par un numéro de code.

2. Les événements indésirables et/ou les résultats d'analyse anormaux définis dans le protocole comme déterminants pour les évaluations de la sécurité sont notifiés au promoteur, conformément aux exigences de notification et dans les délais spécifiés dans le protocole.

3. En cas de décès notifié d'un participant, l'investigateur communique au promoteur et au comité d'éthique tous les renseignements complémentaires demandés.

4. Le promoteur tient des registres détaillés de tous les événements indésirables qui lui sont notifiés par le ou les investigateurs. Ces registres sont remis aux États membres sur le territoire desquels l'essai clinique est conduit, à leur demande.

Article 17

Notification des effets indésirables graves

1. a) Le promoteur s'assure que toutes les informations importantes concernant les suspicions d'effets indésirables graves inattendus ayant entraîné ou pouvant entraîner la mort sont enregistrées et notifiées le plus rapidement possible aux autorités compétentes de tous les États membres concernés, ainsi qu'au comité d'éthique, en tout état de cause, dans un délai maximum de 7 jours à compter du moment où le promoteur a eu connaissance de ce cas, et que des informations pertinentes concernant les suites soient ensuite communiquées dans un nouveau délai de 8 jours.
 - b) Toutes les suspicions d'autres effets indésirables graves inattendus sont notifiées aux autorités compétentes concernées, ainsi qu'au comité d'éthique concerné le plus rapidement possible, mais au plus tard dans un délai maximum de 15 jours à compter du jour où le promoteur en a eu connaissance pour la première fois.
 - c) Chaque État membre s'assure que toutes les suspicions d'effets indésirables graves inattendus d'un médicament expérimental qui ont été portées à sa connaissance sont enregistrées.
 - d) Le promoteur informe également les autres investigateurs.
2. Une fois par an pendant toute la durée de l'essai clinique, le promoteur fournit aux États membres sur le territoire desquels l'essai clinique est conduit et au comité d'éthique une liste de toutes les suspicions d'effets indésirables graves survenus au cours de cette durée, ainsi qu'un rapport concernant la sécurité des participants.
3. a) Chaque État membre veille à ce que toutes les suspicions d'effets indésirables graves inattendus d'un médicament expérimental qui ont été portées à sa connaissance soient immédiatement introduites dans une banque européenne de données accessible uniquement, conformément à l'article 11, paragraphe 1, aux autorités compétentes des États membres, à l'Agence et à la Commission.
 - b) L'information notifiée par le promoteur est mise à la disposition des autorités compétentes des États membres par l'Agence.

Article 18

Indications concernant les rapports

La Commission, en consultation avec l'Agence, les États membres et les parties concernées, formule et publie des indications détaillées concernant l'établissement, la vérification et la

présentation des rapports sur les événements/effets indésirables, ainsi que les modalités de décodage concernant les effets indésirables graves inattendus.

Article 19

Dispositions générales

La présente directive ne préjuge pas de la responsabilité civile et pénale du promoteur ou de l'investigateur. À cette fin, le promoteur ou un représentant légal du promoteur doit être établi dans la Communauté.

Les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs utilisés pour les administrer sont fournis gratuitement par le promoteur, à moins que les États membres n'aient fixé des conditions précises applicables dans des cas exceptionnels.

Les États membres informent la Commission des conditions qu'ils auraient fixées.

Article 20

Adaptation au progrès scientifique et technique

La présente directive est adaptée au progrès scientifique et technique conformément à la procédure visée à l'article 21, paragraphe 2.

Article 21

Comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent des médicaments à usage humain, ci-après dénommé «comité», institué à l'article 2 *ter* de la directive 75/318/CEE.

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

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

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

Article 22

Mise en application

1. Les États membres adoptent et publient avant le 1^{er} mai 2003 les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions au plus tard à partir du 1^{er} mai 2004.

Lorsque les États membres arrêtent 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 23

Entrée en vigueur

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

Article 24

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 4 avril 2001.

Par le Parlement européen

La présidente

N. FONTAINE

Par le Conseil

Le président

B. ROSENGREN

II

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

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 18 avril 2001

relative à l'échange de lettres modifiant le point B de l'annexe de l'accord entre la Communauté européenne et la République de Bulgarie relatif à la protection réciproque et au contrôle des dénominations de vins

[notifiée sous le numéro C(2001) 1080]

(2001/339/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la décision 93/722/CE du Conseil du 23 novembre 1993 concernant la conclusion de l'accord entre la Communauté européenne et la République de Bulgarie relatif à la protection réciproque et au contrôle des dénominations de vins ⁽¹⁾, et notamment son article 3,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision du Conseil concernant la conclusion de l'accord entre la Communauté européenne et la République de Bulgarie relatif à la protection réciproque et au contrôle des dénominations de vins prévoit à son article 3 que, aux fins de l'application de l'article 13 de l'accord, la Commission est autorisée à conclure, selon la procédure prévue à l'article 83 du règlement (CEE) n° 822/87 du Conseil du 16 mars 1987 portant organisation commune du marché vitivinicole ⁽²⁾, les actes de modification de l'accord qui sont nécessaires. Le règlement (CEE) n° 822/87 a été remplacé par le règlement (CE) n° 1493/1999 ⁽³⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2826/2000 ⁽⁴⁾.
- (2) La Commission, au nom de la Communauté, et la République de Bulgarie ont négocié l'échange de lettres. Il est dès lors opportun de l'approuver.

- (3) Le comité de gestion des vins n'a pas émis d'avis dans le délai imparti par son président,

DÉCIDE:

Article premier

L'échange de lettres modifiant le point B de l'annexe de l'accord entre la Communauté européenne et la République de Bulgarie relatif à la protection réciproque et au contrôle des dénominations de vins est approuvé au nom de la Communauté.

Le texte de l'échange de lettres est joint à la présente décision.

Article 2

La présente décision et le texte de l'échange de lettres visé à l'article 1^{er} sont publiés au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Fait à Bruxelles, le 18 avril 2001.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 337 du 31.12.1993, p. 11.

⁽²⁾ JO L 84 du 27.3.1987, p. 1.

⁽³⁾ JO L 179 du 14.7.1999, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 328 du 23.12.2000, p. 2.

ANNEXE

ACCORD SOUS FORME D'ÉCHANGE DE LETTRES**modifiant l'annexe de l'accord entre la Communauté européenne et la République de Bulgarie relatif à la protection réciproque et au contrôle des dénominations de vins***A. Lettre de la Commission des Communautés européennes*

Bruxelles, le 23 avril 2001

Monsieur,

J'ai l'honneur de me référer à l'accord du 29 novembre 1993 entre la Communauté européenne et la République de Bulgarie relatif à la protection réciproque et au contrôle des dénominations de vins, dénommé ci-après «l'accord», ainsi qu'aux consultations ayant eu lieu entre la Commission des Communautés européennes et le gouvernement de la République de Bulgarie, en vue de modifier l'annexe de l'accord, conformément à son article 13, point a).

Je confirme par la présente que, à la suite de ces consultations et compte tenu de l'entrée en vigueur, le 1^{er} janvier 2000, de la «loi bulgare sur les vins et spiritueux», la Commission des Communautés européennes et le gouvernement de la République de Bulgarie ont décidé de modifier l'annexe de l'accord comme suit:

La note suivante est insérée à la fin du titre du point B.2.3. *Vins portant l'une des dénominations géographiques suivantes de la région vitivinicole subbalkanique «Rozova Dolina/Pod-Balkanski Rayon»: «— Durant une période transitoire expirant le 31 décembre 2006, le terme "Rosenthaler", figurant dans l'ordonnance sur les indications et la dénomination commerciale des vins, spiritueux et produits vitivinicoles" (décret n° 55 du Conseil des ministres, du 6 avril 2000) et qui correspond à la traduction en allemand du nom "Rozova Dolina", peut être employé pour désigner les vins originaires de Bulgarie. Ces vins ne relèvent pas du champ d'application de cette disposition du point B de l'annexe du présent accord.»*

Cette modification entre en vigueur le jour de la signature du présent échange de lettres.

Je vous serais obligé de bien vouloir confirmer l'acceptation par votre gouvernement de ce qui précède.

Veillez accepter, Monsieur, l'assurance de ma très haute considération.

Par la Commission des Communautés européennes

B. Lettre du gouvernement de la République de Bulgarie

Bruxelles, le 23 avril 2001

Monsieur,

J'ai l'honneur d'accuser réception de votre lettre de ce jour libellée comme suit:

«Monsieur,

J'ai l'honneur de me référer à l'accord du 29 novembre 1993 entre la Communauté européenne et la République de Bulgarie relatif à la protection réciproque et au contrôle des dénominations de vins, dénommé ci-après "l'accord", ainsi qu'aux consultations ayant eu lieu entre la Commission des Communautés européennes et le gouvernement de la République de Bulgarie, en vue de modifier l'annexe de l'accord, conformément à son article 13, point a).

Je confirme par la présente que, à la suite de ces consultations et compte tenu de l'entrée en vigueur, le 1^{er} janvier 2000, de la "loi bulgare sur les vins et spiritueux", la Commission des Communautés européennes et le gouvernement de la République de Bulgarie ont décidé de modifier l'annexe de l'accord comme suit:

La note suivante est insérée à la fin du titre du point B.2.3. *Vins portant l'une des dénominations géographiques suivantes de la région vitivinicole subbalkanique "Rozova Dolina/Pod-Balkanski Rayon"*: "— Durant une période transitoire expirant le 31 décembre 2006, le terme "Rosenthaler", figurant dans l'ordonnance sur les indications et la dénomination commerciale des vins, spiritueux et produits vitivinicoles" (décret n° 55 du Conseil des ministres, du 6 avril 2000) et qui correspond à la traduction en allemand du nom "Rozova Dolina", peut être employé pour désigner les vins originaires de Bulgarie. Ces vins ne relèvent pas du champ d'application de cette disposition du point B de l'annexe du présent accord."

Cette modification entre en vigueur le jour de la signature du présent échange de lettres.

Je vous serais obligé de bien vouloir confirmer l'acceptation par votre gouvernement de ce qui précède.»

J'ai l'honneur de confirmer que mon gouvernement est d'accord sur le contenu de votre lettre.

Veuillez accepter, Monsieur, l'assurance de ma très haute considération.

Par le gouvernement de la République de Bulgarie
