

# Journal officiel

## de l'Union européenne

ISSN 1725-2563

L 50

47<sup>e</sup> année

20 février 2004

Édition de langue française

## Législation

### Sommaire

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Règlement (CE) n° 288/2004 de la Commission du 19 février 2004 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes .....                                                                                                                                | 1  |
| Règlement (CE) n° 289/2004 de la Commission du 19 février 2004 fixant les prix représentatifs et les montants des droits additionnels à l'importation des mélasses dans le secteur du sucre .....                                                                                                                             | 3  |
| Règlement (CE) n° 290/2004 de la Commission du 19 février 2004 fixant les restitutions à l'exportation du sucre blanc et du sucre brut en l'état .....                                                                                                                                                                        | 5  |
| Règlement (CE) n° 291/2004 de la Commission du 19 février 2004 fixant le montant maximal de la restitution à l'exportation de sucre blanc à destination de certains pays tiers pour la vingt et unième adjudication partielle effectuée dans le cadre de l'adjudication permanente visée au règlement (CE) n° 1290/2003 ..... | 7  |
| Règlement (CE) n° 292/2004 de la Commission du 19 février 2004 fixant les restitutions à l'exportation, en l'état, pour les sirops et certains autres produits du secteur du sucre .....                                                                                                                                      | 8  |
| Règlement (CE) n° 293/2004 de la Commission du 19 février 2004 concernant la délivrance de certificats d'importation d'huile d'olive dans le cadre du contingent tarifaire tunisien .....                                                                                                                                     | 11 |
| Règlement (CE) n° 294/2004 de la Commission du 19 février 2004 portant fixation de certaines quantités indicatives et de plafonds individuels pour la délivrance de certificats à l'importation de bananes dans la Communauté pour le deuxième trimestre de l'année 2004 dans le cadre des contingents tarifaires .....       | 12 |
| Règlement (CE) n° 295/2004 de la Commission du 19 février 2004 modifiant le règlement (CE) n° 2314/2003 quant à la quantité couverte par l'adjudication permanente pour la revente sur le marché intérieur de seigle détenu par l'organisme d'intervention allemand .....                                                     | 14 |

Prix: 18 EUR

(Suite au verso.)

FR

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

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ★ Règlement (CE) n° 296/2004 de la Commission du 19 février 2004 modifiant le règlement (CEE) n° 1848/93 fixant des modalités d'application du règlement (CEE) n° 2082/92 du Conseil relatif aux attestations de spécificités des produits agricoles et des denrées alimentaires .....                                                                                        | 15 |
| ★ Règlement (CE) n° 297/2004 de la Commission du 19 février 2004 complétant l'annexe du règlement (CE) n° 2400/96 relatif à l'enregistrement de certaines dénominations dans le «Registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées» («Ensaïmada de Mallorca» ou «Ensaïmada mallorquina») .....                                         | 18 |
| Règlement (CE) n° 298/2004 de la Commission du 19 février 2004 portant fixation des restitutions à la production dans les secteurs des céréales et du riz .....                                                                                                                                                                                                               | 19 |
| Règlement (CE) n° 299/2004 de la Commission du 19 février 2004 fixant les restitutions à l'exportation de l'huile d'olive .....                                                                                                                                                                                                                                               | 20 |
| Règlement (CE) n° 300/2004 de la Commission du 19 février 2004 fixant les taux de restitution applicables à certains produits du secteur du sucre exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité .....                                                                                                                                           | 22 |
| Règlement (CE) n° 301/2004 de la Commission du 19 février 2004 fixant la restitution maximale à l'exportation d'avoine dans le cadre de l'adjudication visée au règlement (CE) n° 1814/2003 .....                                                                                                                                                                             | 25 |
| Règlement (CE) n° 302/2004 de la Commission du 19 février 2004 relatif aux offres communiquées pour l'importation de sorgho dans le cadre de l'adjudication visée au règlement (CE) n° 238/2004 .....                                                                                                                                                                         | 26 |
| Règlement (CE) n° 303/2004 de la Commission du 19 février 2004 relatif aux offres communiquées pour l'importation de maïs dans le cadre de l'adjudication visée au règlement (CE) n° 2315/2003 .....                                                                                                                                                                          | 27 |
| ★ Directive 2004/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) (Version codifiée) <sup>(1)</sup> .....                                                                                                                                                                     | 28 |
| ★ Directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (version codifiée) <sup>(1)</sup> ..... | 44 |

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

### Conseil

2004/157/CE:

|                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ★ Décision du Conseil du 19 février 2004 prorogeant la période d'application des mesures prévues par la décision 2002/148/CE portant conclusion des consultations engagées avec le Zimbabwe en application de l'article 96 de l'accord de partenariat ACP-CE ..... | 60 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|

### Commission

2004/158/CE:

|                                                                                                                                                                                                                       |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ★ Décision de la Commission du 16 février 2004 modifiant la décision 92/216/CEE pour ce qui est de la publication de la liste des autorités coordinatrices <sup>(1)</sup> [notifiée sous le numéro C(2004) 390] ..... | 62 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|

2004/159/CE:

- ★ **Décision de la Commission du 16 février 2004 modifiant pour la deuxième fois la décision 2002/975/CE relative à l'introduction de la vaccination afin de compléter les mesures de protection contre les virus faiblement pathogènes d'influenza aviaire en Italie et les mesures spécifiques de contrôle de mouvements <sup>(1)</sup> [notifiée sous le numéro C(2004) 393] ..... 63**

2004/160/CE:

- ★ **Décision de la Commission du 16 février 2004 modifiant la décision 2003/71/CE en ce qui concerne sa période de validité <sup>(1)</sup> [notifiée sous le numéro C(2004) 394] 65**

---

*Actes adoptés en application du titre V du traité sur l'Union européenne*

- ★ **Position commune 2004/161/PESC du Conseil du 19 février 2004 renouvelant les mesures restrictives à l'encontre du Zimbabwe ..... 66**

---

**Rectificatifs**

- ★ **Rectificatif au règlement (CE) n° 276/2004 de la Commission du 17 février 2004 relatif à la vente, dans le cadre d'une procédure d'adjudication périodique, de viandes bovines détenues par certains organismes d'intervention (JO L 47 du 18.2.2004) ..... 73**

## I

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

**RÈGLEMENT (CE) N° 288/2004 DE LA COMMISSION****du 19 février 2004****établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 3223/94 de la Commission du 21 décembre 1994 portant modalités d'application du régime à l'importation des fruits et légumes <sup>(1)</sup>, et notamment son article 4, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

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

- (2) En application des critères susvisés, les valeurs forfaitaires à l'importation doivent être fixées aux niveaux repris à l'annexe du présent règlement,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

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

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le 20 février 2004.

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

Fait à Bruxelles, le 19 février 2004.

*Par la Commission*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Directeur général de l'agriculture*

---

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

## ANNEXE

**du règlement de la Commission du 19 février 2004 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes**

(EUR/100 kg)

| Code NC                                        | Code des pays tiers <sup>(1)</sup> | Valeur forfaitaire à l'importation |
|------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| 0702 00 00                                     | 052                                | 87,9                               |
|                                                | 204                                | 33,4                               |
|                                                | 212                                | 114,0                              |
|                                                | 624                                | 109,5                              |
|                                                | 999                                | 86,2                               |
| 0707 00 05                                     | 052                                | 112,7                              |
|                                                | 204                                | 38,5                               |
|                                                | 999                                | 75,6                               |
| 0709 90 70                                     | 052                                | 85,6                               |
|                                                | 204                                | 73,4                               |
|                                                | 999                                | 79,5                               |
| 0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50             | 052                                | 71,9                               |
|                                                | 204                                | 43,4                               |
|                                                | 212                                | 49,1                               |
|                                                | 220                                | 43,4                               |
|                                                | 600                                | 41,5                               |
|                                                | 624                                | 57,4                               |
|                                                | 999                                | 51,1                               |
| 0805 20 10                                     | 204                                | 96,9                               |
|                                                | 999                                | 96,9                               |
| 0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90 | 052                                | 64,9                               |
|                                                | 204                                | 95,9                               |
|                                                | 220                                | 74,5                               |
|                                                | 400                                | 58,9                               |
|                                                | 464                                | 78,4                               |
|                                                | 600                                | 69,8                               |
|                                                | 624                                | 78,2                               |
|                                                | 999                                | 74,4                               |
| 0805 50 10                                     | 600                                | 65,3                               |
|                                                | 999                                | 65,3                               |
| 0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90             | 052                                | 65,0                               |
|                                                | 060                                | 38,7                               |
|                                                | 400                                | 105,1                              |
|                                                | 404                                | 90,0                               |
|                                                | 512                                | 85,7                               |
|                                                | 524                                | 85,9                               |
|                                                | 528                                | 121,9                              |
|                                                | 720                                | 84,0                               |
|                                                | 999                                | 84,5                               |
| 0808 20 50                                     | 060                                | 50,5                               |
|                                                | 388                                | 81,6                               |
|                                                | 400                                | 88,5                               |
|                                                | 512                                | 66,2                               |
|                                                | 528                                | 84,1                               |
|                                                | 720                                | 48,3                               |
|                                                | 800                                | 77,5                               |
|                                                | 999                                | 71,0                               |

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

**RÈGLEMENT (CE) N° 289/2004 DE LA COMMISSION**  
**du 19 février 2004**

**fixant les prix représentatifs et les montants des droits additionnels à l'importation des mélasses**  
**dans le secteur du sucre**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

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

vu le règlement (CE) n° 1422/95 de la Commission du 23 juin 1995 établissant les modalités d'application pour l'importation de mélasses dans le secteur du sucre et modifiant le règlement (CEE) n° 785/68 <sup>(2)</sup>, et notamment son article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et son article 3, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1422/95 prévoit que le prix caf à l'importation de mélasses, ci-après dénommé «prix représentatif», est établi conformément au règlement (CEE) n° 785/68 de la Commission <sup>(3)</sup>. Ce prix s'entend fixé pour la qualité type définie à l'article 1<sup>er</sup> du règlement précité.
- (2) Le prix représentatif de la mélasse est calculé pour un lieu de passage en frontière de la Communauté, qui est Amsterdam. Ce prix doit être calculé à partir des possibilités d'achat les plus favorables sur le marché mondial établies sur la base des cours ou des prix de ce marché ajustés en fonction des différences de qualité éventuelles par rapport à la qualité type. La qualité type de la mélasse a été définie par le règlement (CEE) n° 785/68.
- (3) Pour la constatation des possibilités d'achat les plus favorables sur le marché mondial, il doit être tenu compte de toutes les informations relatives aux offres faites sur le marché mondial, aux prix relevés sur des marchés importants dans les pays tiers et aux opérations de vente conclues dans le cadre des échanges internationaux, dont la Commission a connaissance, soit par l'intermédiaire des États membres, soit par ses propres moyens. Lors de cette constatation, aux termes de l'article 7 du règlement (CEE) n° 785/68, on peut se fonder sur une moyenne de plusieurs prix, à condition que cette moyenne puisse être considérée comme représentative de la tendance effective du marché.
- (4) Il n'est pas tenu compte des informations lorsque la marchandise n'est pas saine, loyale et marchande ou lorsque le prix indiqué dans l'offre ne porte que sur une faible quantité non représentative du marché. Doivent

également être exclus les prix d'offre qui peuvent être considérés comme non représentatifs de la tendance effective du marché.

- (5) Afin d'obtenir des données comparables relatives à la mélasse de la qualité type, il importe, selon la qualité de la mélasse offerte, d'augmenter ou de diminuer les prix en fonction des résultats obtenus par l'application de l'article 6 du règlement (CEE) n° 785/68.
- (6) Un prix représentatif peut être exceptionnellement maintenu à un niveau inchangé pendant une période limitée lorsque le prix d'offre qui a servi de base pour l'établissement précédent du prix représentatif n'est pas parvenu à la connaissance de la Commission et les prix d'offre disponibles, qui ne semblent pas être suffisamment représentatifs de la tendance effective du marché, entraîneraient des modifications brusques et considérables du prix représentatif.
- (7) Lorsqu'il existe une différence entre le prix de déclenchement pour le produit en cause et le prix représentatif, il y a lieu de fixer des droits à l'importation additionnels dans les conditions visées à l'article 3 du règlement (CE) n° 1422/95. En cas de suspension des droits à l'importation en application de l'article 5 du règlement (CE) n° 1422/95, il y a lieu de fixer des montants particuliers pour ces droits.
- (8) L'application de ces dispositions conduit à fixer les prix représentatifs et les droits additionnels à l'importation des produits en cause comme indiqué à l'annexe du présent règlement.
- (9) 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 prix représentatifs et les droits additionnels applicables à l'importation des produits visés à l'article 1<sup>er</sup> du règlement (CE) n° 1422/95 sont fixés comme indiqué en annexe.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le 20 février 2004.

<sup>(1)</sup> JO L 178 du 30.6.2001, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 39/2004 de Commission (JO L 6 du 10.1.2004, p. 16).

<sup>(2)</sup> JO L 141 du 24.6.1995, p. 12. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 79/2003 (JO L 13 du 18.1.2003, p. 4).

<sup>(3)</sup> JO L 145 du 27.6.1968, p. 12.

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

Fait à Bruxelles, le 19 février 2004.

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

---

ANNEXE

**du règlement de la Commission du 19 février 2004 fixant les prix représentatifs et les montants des droits additionnels à l'importation des mélasses dans le secteur du sucre**

(en EUR)

| Code NC                   | Montant du prix représentatif par<br>100 kg nets du produit en cause | Montant du droit additionnel par<br>100 kg nets du produit en cause | Montant du droit à appliquer à<br>l'importation du fait de la<br>suspension visée à l'article 5 du<br>règlement (CE) n° 1422/95 par<br>100 kg nets du produit en cause <sup>(2)</sup> |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1703 10 00 <sup>(1)</sup> | 5,85                                                                 | 0,38                                                                | —                                                                                                                                                                                     |
| 1703 90 00 <sup>(1)</sup> | 8,58                                                                 | —                                                                   | 0                                                                                                                                                                                     |

<sup>(1)</sup> Fixation pour la qualité type telle que définie à l'article 1<sup>er</sup> du règlement (CEE) n° 785/68, modifié.

<sup>(2)</sup> Ce montant remplace, conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 1422/95, le taux du droit du tarif douanier commun fixé pour ces produits.

**RÈGLEMENT (CE) N° 290/2004 DE LA COMMISSION****du 19 février 2004****fixant 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° 1260/2001 du Conseil du 19 juin 2001 portant organisation commune des marchés dans le secteur du sucre <sup>(1)</sup>, et notamment son article 27, paragraphe 5, deuxième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de l'article 27 du règlement (CE) n° 1260/2001, la différence entre les cours ou les prix sur le marché mondial des produits visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, point a), dudit règlement et les prix de ces produits dans la Communauté peut être couverte par une restitution à l'exportation.
- (2) Aux termes du règlement (CE) n° 1260/2001, les restitutions pour les sucres blanc et brut non dénaturés et exportés en l'état doivent être fixées compte tenu de la situation sur le marché communautaire et sur le marché mondial du sucre, et notamment des éléments de prix et de coûts visés à l'article 28 dudit règlement. Conformément au même article, il y a lieu de tenir compte également de l'aspect économique des exportations envisagées.
- (3) Pour le sucre brut, la restitution doit être fixée pour la qualité type. Celle-ci est définie à l'annexe I, point II, du règlement (CE) n° 1260/2001. Cette restitution est, en outre, fixée conformément à l'article 28, paragraphe 4, dudit règlement. Le sucre candi a été défini au 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 <sup>(2)</sup>. Le montant de la restitution ainsi calculé en ce qui concerne les sucres aromatisés ou additionnés de colorants doit s'appliquer à leur teneur en saccharose et être dès lors fixé par 1 % de cette teneur.
- (4) Dans des cas particuliers, le montant de la restitution peut être fixé par des actes de nature différente.
- (5) La restitution doit être fixée toutes les deux semaines. Elle peut être modifiée dans l'intervalle.
- (6) Au titre de l'article 27, paragraphe 5, premier alinéa, du règlement (CE) n° 1260/2001, la situation du marché mondial ou les exigences spécifiques de certains marchés peuvent rendre nécessaire la différenciation de la restitution pour les produits visés à l'article 1<sup>er</sup> dudit règlement suivant leur destination.
- (7) L'augmentation significative et rapide des importations préférentielles de sucre en provenance des pays des Balkans occidentaux depuis le début de l'année 2001,

ainsi que des exportations de sucre de la Communauté vers ces pays semble avoir un caractère hautement artificiel.

- (8) Afin d'éviter tout abus quant à la réimportation dans la Communauté de produits du secteur du sucre ayant bénéficié de restitution à l'exportation, il y a lieu de ne pas fixer pour l'ensemble des pays des Balkans occidentaux une restitution pour les produits visés au présent règlement.
- (9) Dans les échanges entre la Communauté, d'une part, et la République tchèque, l'Estonie, Chypre, la Lettonie, la Lituanie, la Hongrie, Malte, la Pologne, la Slovaquie et la Slovaquie, ci-après dénommés «nouveaux États membres» d'autre part, pour certains produits du secteur du sucre, des droits à l'importation et des restitutions à l'exportation sont encore applicables et le niveau des restitutions à l'exportation est sensiblement supérieur aux droits à l'importation. Dans la perspective de l'adhésion, au 1<sup>er</sup> mai 2004, desdits pays à la Communauté, l'écart sensible entre le niveau des droits applicables à l'importation et celui des restitutions à l'exportation octroyés pour les produits en question peut conduire à des mouvements de nature spéculative.
- (10) Afin d'éviter tout abus quant à la réimportation ou la réintroduction dans la Communauté de produits du secteur du sucre ayant bénéficié de restitution à l'exportation, il y a lieu de ne pas fixer pour l'ensemble des «nouveaux États membres» un prélèvement ou une restitution pour les produits visés au présent règlement.
- (11) Compte tenu de ces éléments et de la restitution actuelle des marchés dans le secteur du sucre, et notamment des cours ou prix du sucre dans la Communauté et sur le marché mondial, il y a lieu de fixer la restitution aux montants appropriés.
- (12) 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 restitutions à l'exportation des produits visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1260/2001, en l'état et non dénaturés, sont fixées aux montants repris en annexe.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le 20 février 2004.

<sup>(1)</sup> JO L 178 du 30.6.2001, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 39/2004 de la Commission (JO L 6 du 10.1.2004, p. 16).

<sup>(2)</sup> JO L 214 du 8.9.1995, p. 16.



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

Fait à Bruxelles, le 19 février 2004.

Par la Commission  
 Franz FISCHLER  
 Membre de la Commission

#### ANNEXE

#### RESTITUTIONS À L'EXPORTATION DU SUCRE BLANC ET DU SUCRE BRUT EN L'ÉTAT APPLICABLES À PARTIR DU 20 FÉVRIER 2004

| Code des produits | Destination | Unité de mesure                              | Montant des restitutions |
|-------------------|-------------|----------------------------------------------|--------------------------|
| 1701 11 90 9100   | S00         | euros/100 kg                                 | 45,19 <sup>(1)</sup>     |
| 1701 11 90 9910   | S00         | euros/100 kg                                 | 45,19 <sup>(1)</sup>     |
| 1701 12 90 9100   | S00         | euros/100 kg                                 | 45,19 <sup>(1)</sup>     |
| 1701 12 90 9910   | S00         | euros/100 kg                                 | 45,19 <sup>(1)</sup>     |
| 1701 91 00 9000   | S00         | euros/1 % de saccharose × 100 kg produit net | 0,4913                   |
| 1701 99 10 9100   | S00         | euros/100 kg                                 | 49,13                    |
| 1701 99 10 9910   | S00         | euros/100 kg                                 | 49,13                    |
| 1701 99 10 9950   | S00         | euros/100 kg                                 | 49,13                    |
| 1701 99 90 9100   | S00         | euros/1 % de saccharose × 100 kg produit net | 0,4913                   |

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

Les codes des destinations numériques sont définis au règlement (CE) n° 1779/2002 de la Commission (JO L 269 du 5.10.2002, p. 6).

Les autres destinations sont définies comme suit:

S00: toutes destinations (pays tiers, autres territoires, avitaillement et destinations assimilées à une exportation hors de la Communauté) à l'exception de l'Albanie, de la Croatie, de la Bosnie-et-Herzégovine, de la Serbie-et-Monténégro (y compris le Kosovo, tel qu'il est défini par la résolution n° 1244 du Conseil de sécurité des Nations unies du 10 juin 1999), et de l'ancienne République yougoslave de Macédoine, de la République tchèque, de l'Estonie, de Chypre, de la Lettonie, de la Lituanie, de la Hongrie, de Malte, de la Pologne, de la Slovaquie, de la Slovénie et de la Slovaquie, sauf pour le sucre incorporé dans les produits visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° 2201/96 du Conseil (JO L 297 du 21.11.1996, p. 29).

<sup>(1)</sup> 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 28, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1260/2001.

**RÈGLEMENT (CE) N° 291/2004 DE LA COMMISSION**  
**du 19 février 2004**

**fixant le montant maximal de la restitution à l'exportation de sucre blanc à destination de certains pays tiers pour la vingt et unième adjudication partielle effectuée dans le cadre de l'adjudication permanente visée au règlement (CE) n° 1290/2003**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

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

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu du règlement (CE) n° 1290/2003 de la Commission du 18 juillet 2003 en ce qui concerne une adjudication permanente au titre de la campagne de commercialisation 2003/2004 pour la détermination de prélèvements et/ou de restitutions à l'exportation du sucre blanc <sup>(2)</sup>, il est procédé à des adjudications partielles pour l'exportation de ce sucre à destination de certains pays tiers.
- (2) Selon les dispositions de l'article 9, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1290/2003, un montant maximal de la restitution à l'exportation est fixé, le cas échéant, pour l'adjudication partielle en cause en tenant compte

notamment de la situation et de l'évolution prévisible du marché du sucre dans la Communauté et sur le marché mondial.

- (3) Après examen des offres, il convient d'arrêter pour la vingt et unième adjudication partielle les dispositions visées à l'article 1<sup>er</sup>.
- (4) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité de gestion du sucre,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Pour la vingt et unième adjudication partielle de sucre blanc, effectuée en vertu du règlement (CE) n° 1290/2003, le montant maximal de la restitution à l'exportation à destination de certains pays tiers est fixé à 52,427 EUR/100 kg.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le 20 février 2004.

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

Fait à Bruxelles, le 19 février 2004.

*Par la Commission*  
Franz FISCHLER  
*Membre de la Commission*

<sup>(1)</sup> JO L 178 du 30.6.2001, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 39/2004 de la Commission (JO L 6 du 10.1.2004, p. 16).

<sup>(2)</sup> JO L 181 du 19.7.2003, p. 7.

**RÈGLEMENT (CE) N° 292/2004 DE LA COMMISSION**  
**du 19 février 2004**

**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° 1260/2001 du Conseil du 19 juin 2001 portant organisation commune des marchés dans le secteur du sucre <sup>(1)</sup>, et notamment son article 27, paragraphe 5, deuxième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de l'article 27 du règlement (CE) n° 1260/2001, la différence entre les cours ou les prix sur le marché mondial des produits visés à l'article 1<sup>er</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, la restitution pour 100 kilogrammes des produits visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, point d), du règlement (CE) n° 1260/2001 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 30, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1260/2001, 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° 1265/2001 de la Commission du 27 juin 2001 établissant les modalités d'application du règlement (CE) n° 1260/2001 du Conseil en ce qui concerne l'octroi de la restitution à la production pour certains produits du secteur du sucre utilisés dans l'industrie chimique <sup>(3)</sup>, pour les produits énumérés à l'annexe de ce dernier règlement.
- (4) Aux termes de l'article 30, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1260/2001 pour les autres produits visés à l'article 1<sup>er</sup>, 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'interven-

tion 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 30, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1260/2001, l'application du montant de base peut être limitée à certains des produits visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, point d), dudit règlement.
- (6) En vertu de l'article 27 du règlement (CE) n° 1260/2001, une restitution peut être prévue à l'exportation en l'état des produits visés à l'article 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, paragraphe 1, point d), du règlement (CE) n° 1260/2001 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 susmentionnées doivent être fixées chaque mois. Elles peuvent être modifiées dans l'intervalle.
- (8) Au titre de l'article 27, paragraphe 5, premier alinéa, du règlement (CE) n° 1260/2001, la situation du marché mondial ou les exigences spécifiques de certains marchés peuvent rendre nécessaire la différenciation de la restitution pour les produits visés à l'article 1<sup>er</sup> dudit règlement suivant leur destination.
- (9) L'augmentation significative et rapide des importations préférentielles de sucre en provenance des pays des Balkans occidentaux depuis le début de l'année 2001, ainsi que des exportations de sucre de la Communauté vers ces pays semble avoir un caractère hautement artificiel.

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

<sup>(2)</sup> JO L 214 du 8.9.1995, p. 16.

<sup>(3)</sup> JO L 178 du 30.6.2001, p. 63.

- (10) Afin d'éviter tout abus quant à la réimportation dans la Communauté de produits du secteur du sucre ayant bénéficié de restitution à l'exportation, il y a lieu de ne pas fixer pour l'ensemble des pays des Balkans occidentaux une restitution pour les produits visés au présent règlement.
- (11) Dans les échanges entre la Communauté, d'une part, et la République tchèque, l'Estonie, Chypre, la Lettonie, la Lituanie, la Hongrie, Malte, la Pologne, la Slovénie et la Slovaquie, ci-après dénommés «nouveaux États membres» d'autre part, pour certains produits du secteur du sucre, des droits à l'importation et des restitutions à l'exportation sont encore applicables et le niveau des restitutions à l'exportation est sensiblement supérieur au droits à l'importation. Dans la perspective de l'adhésion, au 1er mai 2004, desdits pays à la Communauté, l'écart sensible entre le niveau des droits applicables à l'importation et celui des restitutions à l'exportation octroyées pour les produits en question peut conduire à des mouvements de nature spéculative.
- (12) Afin d'éviter tout abus quant à la réimportation ou la réintroduction dans la Communauté de produits du secteur du sucre ayant bénéficié de restitution à l'exportation, il y a lieu de ne pas fixer pour l'ensemble des pays des Balkans occidentaux un prélèvement ou une restitution pour les produits visés au présent règlement.

- (13) Compte tenu de ces éléments, il y a lieu de fixer les restitutions pour les produits en cause aux montants appropriés.
- (14) 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 restitutions à accorder lors de l'exportation, en l'état, des produits visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, points d), f), g) et h), du règlement (CE) n° 1260/2001 sont fixées comme indiqué à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le 20 février 2004.

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

Fait à Bruxelles, le 19 février 2004.

*Par la Commission*

Franz FISCHLER

*Membre de la Commission*

## ANNEXE

**RESTITUTIONS À L'EXPORTATION, EN L'ÉTAT, POUR LES SIROPS ET CERTAINS AUTRES PRODUITS DU SECTEUR DU SUCRE APPLICABLES À PARTIR DU 20 FÉVRIER 2004**

| Code produit    | Destination | Unité de mesure                            | Montant de la restitution            |
|-----------------|-------------|--------------------------------------------|--------------------------------------|
| 1702 40 10 9100 | S00         | EUR/100 kg de matière sèche                | 49,13 <sup>(1)</sup>                 |
| 1702 60 10 9000 | S00         | EUR/100 kg de matière sèche                | 49,13 <sup>(1)</sup>                 |
| 1702 60 80 9100 | S00         | EUR/100 kg de matière sèche                | 93,34 <sup>(2)</sup>                 |
| 1702 60 95 9000 | S00         | EUR/1 % de saccharose × 100 kg produit net | 0,4913 <sup>(3)</sup>                |
| 1702 90 30 9000 | S00         | EUR/100 kg de matière sèche                | 49,13 <sup>(1)</sup>                 |
| 1702 90 60 9000 | S00         | EUR/1 % de saccharose × 100 kg produit net | 0,4913 <sup>(3)</sup>                |
| 1702 90 71 9000 | S00         | EUR/1 % de saccharose × 100 kg produit net | 0,4913 <sup>(3)</sup>                |
| 1702 90 99 9900 | S00         | EUR/1 % de saccharose × 100 kg produit net | 0,4913 <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup> |
| 2106 90 30 9000 | S00         | EUR/100 kg de matière sèche                | 49,13 <sup>(1)</sup>                 |
| 2106 90 59 9000 | S00         | EUR/1 % de saccharose × 100 kg produit net | 0,4913 <sup>(3)</sup>                |

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).

Les codes des destinations numériques sont définis au règlement (CE) n° 1779/2002 de la Commission (JO L 269 du 5.10.2002, p. 6).

Les autres destinations sont définies comme suit:

S00: toutes les destinations (pays tiers, autres territoires, approvisionnement et destinations assimilées à une exportation hors de la Communauté) à l'exception de l'Albanie, de la Croatie, de la Bosnie-et-Herzégovine, de la Serbie-et-Monténégro (y compris le Kosovo, tel qu'il est défini par la résolution n° 1244 du Conseil de sécurité des Nations unies du 10 juin 1999), et de l'ancienne République yougoslave de Macédoine, de la République tchèque, de l'Estonie, de Chypre, de la Lettonie, de la Lituanie, de la Hongrie, de Malte, de la Pologne, de la Slovaquie et de la Slovaquie, sauf pour le sucre incorporé dans les produits visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° 2201/96 du Conseil (JO L 297 du 21.11.1996, p. 29).

<sup>(1)</sup> Applicable uniquement aux produits visés à l'article 5 du règlement (CE) n° 2135/95.

<sup>(2)</sup> Applicable uniquement aux produits visés à l'article 6 du règlement (CE) n° 2135/95.

<sup>(3)</sup> 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.

<sup>(4)</sup> Le montant n'est pas applicable au produit défini au point 2 de l'annexe du règlement (CEE) n° 3513/92 de la Commission (JO L 355 du 5.12.1992, p. 12).

**RÈGLEMENT (CE) N° 293/2004 DE LA COMMISSION****du 19 février 2004****concernant la délivrance de certificats d'importation d'huile d'olive dans le cadre du contingent tarifaire tunisien**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la décision 2000/822/CE du Conseil du 22 décembre 2000 relative à la conclusion de l'accord sous forme d'échange de lettres entre la Communauté européenne et la République tunisienne concernant les mesures de libéralisation réciproques et la modification des protocoles agricoles de l'accord d'association CE/République tunisienne <sup>(1)</sup>,vu le règlement n° 136/66/CEE du Conseil du 22 septembre 1966 portant établissement d'une organisation commune des marchés dans le secteur des matières grasses <sup>(2)</sup>,vu le règlement (CE) n° 312/2001 de la Commission du 15 février 2001 portant modalités d'application pour l'importation d'huile d'olive originaire de Tunisie et dérogeant à certaines dispositions des règlements (CE) n° 1476/95 et (CE) n° 1291/2000 <sup>(3)</sup>, et notamment son article 2, paragraphes 3 et 4,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 3, paragraphes 1 et 2, du protocole n° 1 de l'accord euro-méditerranéen établissant une association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République tunisienne, d'autre part <sup>(4)</sup>, ouvre un contingent tarifaire, à droit nul, pour l'importation d'huile d'olive non traitée relevant des codes NC 1509 10 10 et 1509 10 90, entièrement obtenue en Tunisie et transportée directement de ce pays dans la Communauté, dans une limite prévue pour chaque année.

- (2) L'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 312/2001 prévoit également des limites quantitatives mensuelles pour la délivrance des certificats.

- (3) Des demandes ont été présentées auprès des autorités compétentes, conformément à l'article 2, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 312/2001, pour la délivrance de certificats d'importation pour une quantité totale dépassant la limite de 1 000 tonnes prévue pour le mois de février.

- (4) Dans ces circonstances, la Commission doit fixer un coefficient de réduction permettant la délivrance des certificats au prorata de la quantité disponible,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Les demandes de certificats d'importation présentées les 16 et 17 février 2004, au titre de l'article 2, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 312/2001, sont acceptées à concurrence de 14,20 % de la quantité demandée. La limite de 1 000 tonnes prévue pour le mois de février est atteinte.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le 20 février 2004.

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

Fait à Bruxelles, le 19 février 2004.

*Par la Commission*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Directeur général de l'agriculture*

<sup>(1)</sup> JO L 336 du 30.12.2000, p. 92.

<sup>(2)</sup> JO 172 du 30.9.1966, p. 3025/66. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1513/2001 (JO L 201 du 26.7.2001, p. 4).

<sup>(3)</sup> JO L 46 du 16.2.2001, p. 3.

<sup>(4)</sup> JO L 97 du 30.3.1998, p. 1.

**RÈGLEMENT (CE) N° 294/2004 DE LA COMMISSION****du 19 février 2004****portant fixation de certaines quantités indicatives et de plafonds individuels pour la délivrance de certificats à l'importation de bananes dans la Communauté pour le deuxième trimestre de l'année 2004 dans le cadre des contingents tarifaires**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 404/93 du Conseil du 13 février 1993 portant organisation commune des marchés dans le secteur de la banane <sup>(1)</sup>, et notamment son article 20,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 896/2001 de la Commission du 7 mai 2001 portant modalités d'application du règlement (CEE) n° 404/93 du Conseil en ce qui concerne le régime d'importation de bananes dans la Communauté <sup>(2)</sup> prévoit en son article 14, paragraphe 1, la possibilité de la fixation d'une quantité indicative, exprimée par un pourcentage uniforme des quantités disponibles pour chacun des contingents tarifaires, pour la délivrance des certificats d'importation pour chacun des trois premiers trimestres de l'année.
- (2) Les données relatives, d'une part, aux quantités de bananes commercialisées dans la Communauté en 2003, et en particulier aux importations effectives, notamment au cours du deuxième trimestre, et d'autre part, aux perspectives d'approvisionnement et de consommation du marché communautaire durant ce même deuxième trimestre pour l'année 2004, conduisent à fixer les quantités indicatives pour les contingents tarifaires A, B et C de façon à permettre d'assurer un approvisionnement satisfaisant de l'ensemble de la Communauté, ainsi que la poursuite des flux commerciaux entre les filières de production et de commercialisation.
- (3) Sur la base des mêmes données, il convient de fixer, pour l'application de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 896/2001, la quantité maximale pour laquelle chaque opérateur peut présenter des demandes de certificats au titre du deuxième trimestre 2004.
- (4) Compte tenu du fait que les dispositions du présent règlement doivent s'appliquer avant le début de la période d'introduction des demandes de certificats au titre du deuxième trimestre de l'année 2004, il y a lieu de prévoir l'entrée en vigueur immédiate du présent règlement.

(5) Il convient de préciser que les dispositions du présent règlement ne s'appliquent que dans la Communauté dans sa composition au 30 avril 2004, compte tenu que l'adhésion des nouveaux États membres prend effet à partir du 1<sup>er</sup> mai 2004 et que des dispositions appropriées seront prises le moment venu pour garantir l'approvisionnement de la Communauté élargie.

(6) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité de gestion de la banane,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

La quantité indicative visée à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 896/2001, pour l'importation de bananes dans le cadre des contingents tarifaires prévus à l'article 18 du règlement (CEE) n° 404/93 est fixée, pour le deuxième trimestre de 2004, à 29 % des quantités disponibles pour les opérateurs traditionnels et les opérateurs non traditionnels, au titre des contingents tarifaires A/B et C.

*Article 2*

Pour le deuxième trimestre de 2004, la quantité autorisée visée à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 896/2001, pour l'importation de bananes dans le cadre des contingents tarifaires prévus à l'article 18 du règlement (CEE) n° 404/93 est fixée à:

- a) 29 % de la quantité de référence établie en application des articles 4 et 5 du règlement (CE) n° 896/2001 pour les opérateurs traditionnels au titre des contingents tarifaires A/B et C;
- b) 29 % de la quantité établie et notifiée, en application de l'article 9, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 896/2001 pour les opérateurs non traditionnels au titre des contingents tarifaires A/B et C.

*Article 3*

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

<sup>(1)</sup> JO L 47 du 25.2.1993, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2587/2001 (JO L 345 du 29.12.2001, p. 13).

<sup>(2)</sup> JO L 126 du 8.5.2001, p. 6. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1439/2003 (JO 204 du 13.8.2003, p. 30).

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

Fait à Bruxelles, le 19 février 2004.

*Par la Commission*

Franz FISCHLER

*Membre de la Commission*

---



**RÈGLEMENT (CE) N° 295/2004 DE LA COMMISSION**  
**du 19 février 2004**

**modifiant le règlement (CE) n° 2314/2003 quant à la quantité couverte par l'adjudication permanente pour la revente sur le marché intérieur de seigle détenu par l'organisme d'intervention allemand**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 1766/92 du Conseil du 30 juin 1992 portant organisation commune des marchés dans le secteur des céréales <sup>(1)</sup>, et notamment son article 5,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 2314/2003 <sup>(2)</sup> de la Commission a ouvert une adjudication permanente pour la revente sur le marché intérieur de 1 139 000 tonnes de seigle détenues par l'organisme d'intervention allemand.
- (2) Dans la situation actuelle du marché, il est opportun de procéder à une augmentation des quantités de seigle détenues par l'organisme d'intervention allemand mises en vente sur le marché intérieur communautaire pour les porter à 1 639 000 tonnes.

- (3) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité de gestion des céréales,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Le règlement (CE) n° 2314/2003 est modifié comme suit:

- 1) À l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, «1 139 000 tonnes» est remplacé par «1 639 000 tonnes».
- 2) Dans l'intitulé de l'annexe, «1 139 000 tonnes» est remplacé par «1 639 000 tonnes».

*Article 2*

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

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

Fait à Bruxelles, le 19 février 2004.

*Par la Commission*

Franz FISCHLER

*Membre de la Commission*

---

<sup>(1)</sup> JO L 181 du 1.7.1992, p. 21. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1104/2003 (JO L 158 du 27.6.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 345 du 30.12.2003, p. 32.

**RÈGLEMENT (CE) N° 296/2004 DE LA COMMISSION**  
**du 19 février 2004**

**modifiant le règlement (CEE) n° 1848/93 fixant des modalités d'application du règlement (CEE) n° 2082/92 du Conseil relatif aux attestations de spécificités des produits agricoles et des denrées alimentaires**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 2082/1992 du Conseil du 14 juillet 1992 relatif aux attestations de spécificités des produits agricoles et des denrées alimentaires <sup>(1)</sup>, et notamment son article 20,

considérant ce qui suit:

- (1) Le symbole communautaire et la mention visés aux articles 12 et 15 du règlement (CEE) n° 2082/92 sont constitués par les modèles figurant à l'annexe I, parties A et B, du règlement (CEE) n° 1848/93 de la Commission <sup>(2)</sup>.
- (2) Il convient de compléter ladite annexe avec les symboles et mentions en langues finnoise et suédoise, et de déclarer valables les symboles et mentions utilisés depuis l'entrée en vigueur du traité d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède pour autant qu'ils soient conformes aux modèles figurant en annexe du présent règlement.

- (3) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité des attestations de spécificité,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe I du règlement (CEE) n° 1848/93 est remplacée par l'annexe du présent règlement.

Les logos et mentions en langues finnoise et suédoise utilisés depuis l'entrée en vigueur du traité d'adhésion de l'Autriche, de la Suède et de la Finlande sont valables pour autant qu'ils soient conformes aux modèles figurant en annexe du présent règlement.

*Article 2*

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

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

Fait à Bruxelles, le 19 février 2004.

*Par la Commission*

Franz FISCHLER

*Membre de la Commission*

---

<sup>(1)</sup> JO L 208 du 24.7.1992, p. 9. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 168 du 10.7.1993, p. 35. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2182/98 (JO L 275 du 10.10.1998, p. 18).

## ANNEXE

## Partie A

Dansk



Deutsch



Ελληνικά



English



Español



Français



Italiano



Nederlands



Português



Suomi



Svenska



**Partie B**

|            |                                         |
|------------|-----------------------------------------|
| Dansk      | GARANTI FOR TRADITIONEL SPECIALITET     |
| Deutsch    | GARANTIERT TRADITIONELLE SPEZIALITÄT    |
| Ελληνικά   | ΕΙΔΙΚΟ ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΓΓΥΗΜΕΝΟ     |
| English    | TRADITIONAL SPECIALITY GUARANTEED       |
| Español    | ESPECIALIDAD TRADICIONAL GARANTIZADA    |
| Français   | SPÉCIALITÉ TRADITIONNELLE GARANTIE      |
| Italiano   | SPECIALITÀ TRADIZIONALE GARANTITA       |
| Nederlands | GEGARANDEERDE TRADITIONELE SPECIALITEIT |
| Português  | ESPECIALIDADE TRADICIONAL GARANTIDA     |
| Suomi      | AITO PERINTEINEN TUOTE                  |
| Svenska    | GARANTERAD TRADITIONELL SPECIALITET     |

---

**RÈGLEMENT (CE) N° 297/2004 DE LA COMMISSION**  
**du 19 février 2004**

**complétant l'annexe du règlement (CE) n° 2400/96 relatif à l'enregistrement de certaines dénominations dans le «Registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées» («Ensaïmada de Mallorca» ou «Ensaïmada mallorquina»)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 2081/92 du Conseil du 14 juillet 1992 relatif à la protection des indications géographiques et des appellations d'origine des produits agricoles et des denrées alimentaires <sup>(1)</sup>, et notamment son article 6, paragraphes 3 et 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 5 du règlement (CEE) n° 2081/92, l'Espagne a transmis à la Commission une demande d'enregistrement en tant qu'indication géographique pour la dénomination «Ensaïmada de Mallorca» ou «Ensaïmada mallorquina».
- (2) Il a été constaté, conformément à l'article 6, paragraphe 1, dudit règlement, qu'elle est conforme à ce règlement, notamment qu'elle comprend tous les éléments prévus à son article 4.
- (3) Aucune déclaration d'opposition, au sens de l'article 7 du règlement (CEE) n° 2081/92, n'a été transmise à la Commission à la suite de la publication au *Journal officiel de l'Union européenne* <sup>(2)</sup> de cette dénomination figurant à l'annexe du présent règlement.

(4) En conséquence, cette dénomination mérite d'être inscrite dans le «Registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées» et donc d'être protégée sur le plan communautaire en tant qu'indication géographique protégée.

(5) L'annexe du présent règlement complète l'annexe du règlement (CE) n° 2400/96 de la Commission <sup>(3)</sup>,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe du règlement (CE) n° 2400/96 est complétée par la dénomination figurant à l'annexe du présent règlement et cette dénomination est inscrite dans le «Registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées» en tant qu'indication géographique protégée (IGP), prévu à l'article 6, paragraphe 3, du règlement (CEE) n° 2081/92.

*Article 2*

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

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

Fait à Bruxelles, le 19 février 2004.

*Par la Commission*

Franz FISCHLER

*Membre de la Commission*

ANNEXE

**Produits de la boulangerie, pâtisserie, confiserie ou biscuiterie**

ESPAGNE

Ensaïmada de Mallorca ou Ensaïmada mallorquina

<sup>(1)</sup> JO L 208 du 24.7.1992, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO C 131 du 5.6.2003, p. 14 (Ensaïmada de Mallorca ou Ensaïmada mallorquina).

<sup>(3)</sup> JO L 327 du 18.12.1996, p. 11. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 135/2004 (JO L 21 du 28.1.2004, p. 9).

**RÈGLEMENT (CE) N° 298/2004 DE LA COMMISSION**  
**du 19 février 2004**

**portant fixation des restitutions à la production dans les secteurs des céréales et du riz**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 1766/92 du Conseil du 30 juin 1992 portant organisation commune des marchés dans le secteur des céréales <sup>(1)</sup>, et notamment son article 7, paragraphe 3,

vu le règlement (CE) n° 3072/95 du Conseil du 22 décembre 1995 portant organisation commune du marché du riz <sup>(2)</sup>, et notamment son article 8, point e),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CEE) n° 1722/93 de la Commission du 30 juin 1993 portant modalités d'application des règlements (CEE) n° 1766/92 et (CEE) n° 1418/76 du Conseil en ce qui concerne les restitutions à la production dans les secteurs des céréales et du riz respectivement <sup>(3)</sup> définit les conditions d'octroi de la restitution à la production. La base de calcul a été déterminée à l'article 3 de ce règlement. La restitution ainsi calculée, différenciée si nécessaire pour la fécule de pommes de terre, doit être fixée une fois par mois et peut être modifiée si les prix du maïs et/ou du blé changent d'une manière significative.

- (2) Il y a lieu d'affecter les restitutions à la production fixées par le présent règlement des coefficients indiqués à l'annexe II du règlement (CEE) n° 1722/93 afin de déterminer le montant exact à payer.

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

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

La restitution à la production, exprimée par tonne d'amidon, visée à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CEE) n° 1722/93 est fixée à:

- a) 11,36 EUR/t pour l'amidon de maïs, de blé, d'orge, d'avoine, de riz ou de brisures de riz;
- b) 0,00 EUR/t pour la fécule de pommes de terre.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le 20 février 2004.

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

Fait à Bruxelles, le 19 février 2004.

*Par la Commission*

Franz FISCHLER

*Membre de la Commission*

---

<sup>(1)</sup> JO L 181 du 1.7.1992, p. 21. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1104/2003 (JO L 158 du 27.6.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 329 du 30.12.1995, p. 18. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 411/2002 de la Commission (JO L 628 du 5.3.2002, p. 27).

<sup>(3)</sup> JO L 159 du 1.7.1993, p. 112. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 216/2004 (JO L 36 du 7.2.2004, p. 13).

**RÈGLEMENT (CE) N° 299/2004 DE LA COMMISSION**  
**du 19 février 2004**  
**fixant les restitutions à l'exportation de l'huile d'olive**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement n° 136/66/CEE du Conseil du 22 septembre 1966 portant établissement d'une organisation commune des marchés dans le secteur des matières grasses <sup>(1)</sup>, et notamment son article 3, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Aux termes de l'article 3 du règlement n° 136/66/CEE, lorsque le prix dans la Communauté est supérieur aux cours mondiaux, la différence entre ces prix peut être couverte par une restitution lors de l'exportation d'huile d'olive vers les pays tiers.
- (2) Les modalités relatives à la fixation et à l'octroi de la restitution à l'exportation de l'huile d'olive ont été arrêtées par le règlement (CEE) n° 616/72 de la Commission <sup>(2)</sup>.
- (3) Aux termes de l'article 3, paragraphe 3, du règlement n° 136/66/CEE, la restitution doit être la même pour toute la Communauté.
- (4) Conformément à l'article 3, paragraphe 4, du règlement n° 136/66/CEE, la restitution pour l'huile d'olive doit être fixée en prenant en considération la situation et les perspectives d'évolution, sur le marché de la Communauté, des prix de l'huile d'olive et des disponibilités ainsi que, sur le marché mondial, des prix de l'huile d'olive. Toutefois, dans le cas où la situation du marché mondial ne permet pas de déterminer les cours les plus favorables de l'huile d'olive, il peut être tenu compte du prix sur ce marché des principales huiles végétales concurrentes et de l'écart constaté au cours d'une période représentative entre ce prix et celui de l'huile d'olive. Le montant de la restitution ne peut pas être supérieur à la différence existant entre le prix de l'huile d'olive dans la Communauté et celui sur le marché mondial, ajustée, le cas échéant, pour tenir compte des frais d'exportation des produits sur ce dernier marché.

- (5) Conformément à l'article 3, paragraphe 3, troisième alinéa, point b), du règlement n° 136/66/CEE, il peut être décidé que la restitution soit fixée par adjudication. En outre, l'adjudication porte sur le montant de la restitution et peut être limitée à certains pays de destination, à certaines quantités, qualités et présentations.
- (6) Au titre de l'article 3, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement n° 136/66/CEE, les restitutions pour l'huile d'olive peuvent être fixées à des niveaux différents selon la destination lorsque la situation du marché mondial ou les exigences spécifiques de certains marchés le rendent nécessaire.
- (7) Les restitutions doivent être fixées au moins une fois par mois. En cas de nécessité, elles peuvent être modifiées dans l'intervalle.
- (8) L'application de ces modalités à la situation actuelle des marchés dans le secteur de l'huile d'olive, et notamment au prix de ce produit dans la Communauté et sur les marchés des pays tiers, conduit à fixer la restitution aux montants repris en annexe.
- (9) Le comité de gestion des matières grasses n'a pas émis d'avis dans le délai imparti par son président,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Les restitutions à l'exportation des produits visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point c), du règlement n° 136/66/CEE sont fixées aux montants repris en annexe.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le 20 février 2004.

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

Fait à Bruxelles, le 19 février 2004.

*Par la Commission*

Franz FISCHLER

*Membre de la Commission*

<sup>(1)</sup> JO L 72 du 30.9.1966, p. 3025/66. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1513/2001 (JO L 201 du 26.7.2001, p. 4).

<sup>(2)</sup> JO L 78 du 31.3.1972, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2962/77 (JO L 348 du 30.12.1977, p. 53).

## ANNEXE

**au règlement de la Commission du 19 février 2004 fixant les restitutions à l'exportation de l'huile d'olive**

| Code produit    | Destination | Unité de mesure | Montant des restitutions |
|-----------------|-------------|-----------------|--------------------------|
| 1509 10 90 9100 | A00         | EUR/100 kg      | 0,00                     |
| 1509 10 90 9900 | A00         | EUR/100 kg      | 0,00                     |
| 1509 90 00 9100 | A00         | EUR/100 kg      | 0,00                     |
| 1509 90 00 9900 | A00         | EUR/100 kg      | 0,00                     |
| 1510 00 90 9100 | A00         | EUR/100 kg      | 0,00                     |
| 1510 00 90 9900 | A00         | EUR/100 kg      | 0,00                     |

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

Les codes des destinations numériques sont définis au règlement (CE) n° 2081/2003 de la Commission (JO L 313 du 27.11.2003, p. 11).



**RÈGLEMENT (CE) N° 300/2004 DE LA COMMISSION****du 19 février 2004****fixant les taux de restitution applicables à certains produits du secteur du sucre exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1260/2001 du Conseil du 19 juin 2001 portant organisation commune des marchés dans le secteur du sucre <sup>(1)</sup>, modifié par le règlement (CE) n° 2196/2003 de la Commission <sup>(2)</sup>, et notamment son article 27, paragraphe 5, point a), et son article 27, paragraphe 15,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 27, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) n° 1260/2001, la différence entre les prix dans le commerce international des produits visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, points a), c), d), f), g) et h), dudit règlement et les prix dans la Communauté peut être couverte par une restitution à l'exportation lorsque ces produits sont exportés sous forme de marchandises reprises à l'annexe V de ce règlement. Le règlement (CE) n° 1520/2000 de la Commission du 13 juillet 2000 établissant, pour certains produits agricoles exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité, les modalités communes d'application du régime d'octroi des restitutions à l'exportation et des critères de fixation de leurs montants <sup>(3)</sup>, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 740/2003 <sup>(4)</sup>, a spécifié ceux de ces produits pour lesquels il y a lieu de fixer un taux de restitution applicable lors de leur exportation sous forme de marchandises reprises à l'annexe I du règlement (CE) n° 1260/2001.

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

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

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

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

(6) Conformément au règlement (CE) n° 1039/2003 du Conseil du 2 juin 2003 arrêtant des mesures autonomes et transitoires concernant l'importation de certains produits agricoles transformés originaires de l'Estonie et l'exportation de certains produits agricoles transformés vers l'Estonie <sup>(5)</sup>, au règlement (CE) n° 1086/2003 du Conseil du 18 juin 2003 arrêtant des mesures autonomes et transitoires concernant l'importation de certains produits agricoles transformés originaires de la Slovaquie et l'exportation de certains produits agricoles transformés vers la Slovaquie <sup>(6)</sup>, au règlement (CE) n° 1087/2003 du Conseil du 18 juin 2003 arrêtant des mesures autonomes et transitoires concernant l'importation de certains produits agricoles transformés originaires de la Lettonie et l'exportation de certains produits agricoles transformés vers la Lettonie <sup>(7)</sup>, au règlement (CE) n° 1088/2003 du Conseil du 18 juin 2003 arrêtant des mesures autonomes et transitoires concernant l'importation de certains produits agricoles transformés originaires de la Lituanie et l'exportation de certains produits agricoles transformés vers la Lituanie <sup>(8)</sup>, au règlement (CE) n° 1089/2003 du Conseil du 18 juin 2003 arrêtant des mesures autonomes et transitoires concernant l'importation de certains produits agricoles transformés originaires de la République slovaque et l'exportation de certains produits agricoles transformés vers la République slovaque <sup>(9)</sup> et au règlement (CE) n° 1090/2003 du Conseil du 18 juin 2003 arrêtant des mesures autonomes et transitoires concernant l'importation de certains produits agricoles transformés originaires de la République tchèque et l'exportation de certains produits agricoles transformés vers la République tchèque <sup>(10)</sup>, les produits agricoles transformés non énumérés à l'annexe I du traité qui sont exportés vers l'Estonie, la Slovaquie, la Lettonie, la Lituanie, la République slovaque ou la République tchèque ne peuvent bénéficier de restitutions à l'exportation à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2003.

<sup>(1)</sup> JO L 178 du 30.6.2001, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 328 du 17.12.2003, p. 17.

<sup>(3)</sup> JO L 177 du 15.7.2000, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 106 du 29.4.2003, p. 12.

<sup>(5)</sup> JO L 151 du 19.6.2003, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 163 du 1.7.2003, p. 1.

<sup>(7)</sup> JO L 163 du 1.7.2003, p. 19.

<sup>(8)</sup> JO L 163 du 1.7.2003, p. 38.

<sup>(9)</sup> JO L 163 du 1.7.2003, p. 56.

<sup>(10)</sup> JO L 163 du 1.7.2003, p. 73.

- (7) Conformément au règlement (CE) n° 999/2003 du Conseil du 2 juin 2003 arrêtant des mesures autonomes et transitoires concernant l'importation de certains produits agricoles transformés originaires de Hongrie et l'exportation de certains produits agricoles transformés vers la Hongrie <sup>(1)</sup>, les marchandises visées à son article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, qui sont exportées vers la Hongrie ne peuvent bénéficier de restitutions à l'exportation à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2003.
- (8) Conformément au règlement (CE) n° 1890/2003 du Conseil du 27 octobre 2003 arrêtant des mesures autonomes et transitoires concernant l'importation de certains produits agricoles transformés vers Malte <sup>(2)</sup>, les produits agricoles transformés non énumérés à l'annexe I du traité qui sont exportés vers Malte ne peuvent bénéficier de restitutions à l'exportation à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2003.
- (9) Il est nécessaire de continuer à garantir une gestion rigoureuse prenant en compte, d'une part, les prévisions de dépense et, d'autre part, les disponibilités budgétaires.

- (10) 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 à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) n° 1260/2001, qui sont exportés sous forme de marchandises reprises à l'annexe V du règlement (CE) n° 1260/2001, sont fixés comme indiqué à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le 20 février 2004.

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

Fait à Bruxelles, le 19 février 2004.

*Par la Commission*

Erkki LIIKANEN

*Membre de la Commission*

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

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

## ANNEXE

**Taux de restitution applicables à partir du 20 février 2004 à certains produits du secteur du sucre exportés sous forme de marchandises ne relevant pas de l'annexe I du traité**

| Code NC    | Description | Taux des restitutions en EUR/100 kg <sup>(1)</sup> |        |
|------------|-------------|----------------------------------------------------|--------|
|            |             | En cas de fixation à l'avance des restitutions     | Autres |
| 1701 99 10 | Sucre blanc | 49,13                                              | 49,13  |

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

**RÈGLEMENT (CE) N° 301/2004 DE LA COMMISSION**  
**du 19 février 2004**

**fixant la restitution maximale à l'exportation d'avoine dans le cadre de l'adjudication visée au règlement (CE) n° 1814/2003**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 1766/92 du Conseil du 30 juin 1992 portant organisation commune des marchés dans le secteur des céréales <sup>(1)</sup>,

vu le règlement (CE) n° 1501/95 de la Commission du 29 juin 1995 établissant certaines modalités d'application du règlement (CEE) n° 1766/92 du Conseil en ce qui concerne l'octroi des restitutions à l'exportation ainsi que les mesures à prendre, en cas de perturbation, dans le secteur des céréales <sup>(2)</sup>, et notamment son article 4,

vu le règlement (CE) n° 1814/2003 de la Commission du 15 octobre 2003 relatif à une mesure particulière d'intervention pour les céréales en Finlande et en Suède pour la campagne 2003/2004 <sup>(3)</sup>, et notamment son article 9,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1814/2003 a ouvert une adjudication de la restitution à l'exportation d'avoine produite en Finlande et en Suède et destinée à être exportée de la Finlande et de la Suède vers tous les pays tiers, à l'exclusion de la Bulgarie, de Chypre, de l'Estonie, de la Hongrie, de la Lettonie, de la Lituanie, de Malte, de Pologne, de la République tchèque, de la Roumanie, de la Slovaquie et de la Slovénie.

- (2) L'article 9 du règlement (CE) n° 1814/2003 prévoit que, sur la base des offres communiquées, la Commission peut, selon la procédure prévue à l'article 23 du règlement (CEE) n° 1766/92, décider de fixer une restitution maximale à l'exportation, en tenant compte des critères visés à l'article 1<sup>er</sup> du règlement (CE) n° 1501/95. Dans ce cas, l'adjudication est attribuée à celui ou ceux des soumissionnaires dont l'offre se situe à un niveau égal ou inférieur à la restitution maximale.
- (3) L'application des critères visés ci-dessus à la situation actuelle des marchés de la céréale en cause conduit à fixer la restitution maximale à l'exportation au montant repris à l'article 1<sup>er</sup>.
- (4) Le comité de gestion des céréales n'a pas émis d'avis dans le délai imparti par son président,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Pour les offres communiquées du 13 au 19 février 2004, dans le cadre de l'adjudication visée au règlement (CE) n° 1814/2003, la restitution maximale à l'exportation d'avoine est fixée à 21,95 EUR/t.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le 20 février 2004.

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

Fait à Bruxelles, le 19 février 2004.

*Par la Commission*

Franz FISCHLER

*Membre de la Commission*

<sup>(1)</sup> JO L 181 du 1.7.1992, p. 21. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1104/2003 (JO L 158 du 27.6.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 147 du 30.6.1995, p. 7. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1431/2003 (JO L 203 du 12.8.2003, p. 16).

<sup>(3)</sup> JO L 265 du 16.10.2003, p. 25.

**RÈGLEMENT (CE) N° 302/2004 DE LA COMMISSION**  
**du 19 février 2004**

**relatif aux offres communiquées pour l'importation de sorgho dans le cadre de l'adjudication visée**  
**au règlement (CE) n° 238/2004**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 1766/92 du Conseil du 30 juin 1992 portant organisation commune des marchés dans le secteur des céréales <sup>(1)</sup>, et notamment son article 12, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Une adjudication de l'abattement maximal du droit à l'importation de sorgho en Espagne a été ouverte par le règlement (CE) n° 238/2004 de la Commission <sup>(2)</sup>.
- (2) Conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 1839/95 de la Commission <sup>(3)</sup> sur la base des offres communiquées, la Commission peut, selon la procédure prévue à l'article 23 du règlement (CEE) n° 1766/92, décider de ne pas donner suite à l'adjudication.

(3) Tenant compte notamment des critères prévus aux articles 6 et 7 du règlement (CE) n° 1839/95, il n'est pas indiqué de procéder à la fixation d'un abattement maximal du droit.

(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*

Il n'est pas donné suite aux offres communiquées du 13 au 19 février 2004 dans le cadre de l'adjudication de l'abattement du droit à l'importation de sorgho visée au règlement (CE) n° 238/2004.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le 20 février 2004.

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

Fait à Bruxelles, le 19 février 2004.

*Par la Commission*

Franz FISCHLER

*Membre de la Commission*

---

<sup>(1)</sup> JO L 181 du 1.7.1992, p. 21. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1104/2003 (JO L 158 du 27.6.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 40 du 12.2.2004, p. 23.

<sup>(3)</sup> JO L 177 du 28.7.1995, p. 4. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2235/2000 (JO L 256 du 10.10.2000, p. 13).

**RÈGLEMENT (CE) N° 303/2004 DE LA COMMISSION**  
**du 19 février 2004**

**relatif aux offres communiquées pour l'importation de maïs dans le cadre de l'adjudication visée au règlement (CE) n° 2315/2003**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 1766/92 du Conseil du 30 juin 1992 portant organisation commune des marchés dans le secteur des céréales <sup>(1)</sup>, et notamment son article 12, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Une adjudication de l'abattement maximal du droit à l'importation de maïs au Portugal en provenance de pays tiers a été ouverte par le règlement (CE) n° 2315/2003 de la Commission <sup>(2)</sup>.
- (2) Conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 1839/95 de la Commission <sup>(3)</sup>, sur la base des offres communiquées, la Commission peut, selon la procédure prévue à l'article 23 du règlement (CEE) n° 1766/92, décider de ne pas donner suite à l'adjudication.

(3) Tenant compte notamment des critères prévus aux articles 6 et 7 du règlement (CE) n° 1839/95, il n'est pas indiqué de procéder à la fixation d'un abattement maximal du droit.

(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*

Il n'est pas donné suite aux offres communiquées du 13 au 19 février 2004 dans le cadre de l'adjudication de l'abattement du droit à l'importation de maïs visée au règlement (CE) n° 2315/2003.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le 20 février 2004.

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

Fait à Bruxelles, le 19 février 2004.

*Par la Commission*

Franz FISCHLER

*Membre de la Commission*

---

<sup>(1)</sup> JO L 181 du 1.7.1992, p. 21. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1104/2003 (JO L 158 du 27.6.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 342 du 30.12.2003, p. 34.

<sup>(3)</sup> JO L 177 du 28.7.1995, p. 4. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2235/2000 (JO L 256 du 10.10.2000, p. 13).

**DIRECTIVE 2004/9/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**  
**du 11 février 2004**  
**concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL)**  
**(Version codifiée)**  
**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

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,

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

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

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 88/320/CEE du Conseil du 7 juin 1988 concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) <sup>(3)</sup> a été modifiée de façon substantielle à plusieurs reprises. Il convient, dans un souci de clarté et de rationalité, de procéder à la codification de ladite directive.
- (2) L'application d'un mode d'organisation normalisé et de conditions de planification, d'exécution, d'enregistrement et de diffusion des études de laboratoire pour les essais non cliniques sur produits chimiques visant la protection de l'homme, des animaux et de l'environnement, ci-après dénommés «bonnes pratiques de laboratoire» (BPL), contribue à assurer les États membres de la qualité des résultats d'essais obtenus.
- (3) Dans l'annexe 2 de sa décision du 12 mai 1981 relative à l'acceptation mutuelle des données sur l'évaluation des produits chimiques, le conseil de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a adopté des principes en matière de bonnes pratiques de laboratoire qui sont acceptés dans la Communauté et sont précisés dans la directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques <sup>(4)</sup>.

- (4) Lors de la réalisation des essais sur les produits chimiques, il est souhaitable de ne pas gaspiller les ressources en main-d'œuvre spécialisée et en laboratoires d'essai par la nécessité de reproduire les essais en raison de différences existant entre les pratiques de laboratoires des différents États membres. Cela vaut, en particulier, pour la protection des animaux, qui exige que le nombre d'expériences effectuées sur ceux-ci soit limité conformément à la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres, relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques <sup>(5)</sup>. La reconnaissance mutuelle des résultats d'essais obtenus à l'aide de méthodes normalisées et reconnues est une condition essentielle de la réduction du nombre des expériences exécutées dans ce domaine.

- (5) Pour faire en sorte que les résultats d'essais émanant des laboratoires d'un État membre soient également reconnus par les autres États membres, il est nécessaire de prévoir un système harmonisé de vérification des études et d'inspection des laboratoires, permettant d'assurer que ces derniers travaillent dans le respect des BPL.
- (6) Il convient que les États membres désignent les autorités chargées d'exercer le contrôle de conformité aux BPL.
- (7) Un comité constitué de membres nommés par les États membres aiderait la Commission dans l'application technique de la présente directive et participerait à ses efforts visant à encourager la libre circulation des marchandises par la reconnaissance mutuelle, par les États membres, des procédures de contrôle de la conformité aux BPL. Il y a lieu d'utiliser à cette fin le comité institué par la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses <sup>(6)</sup>.
- (8) Ledit comité peut non seulement aider la Commission dans l'application de la présente directive, mais aussi contribuer à l'échange d'informations et d'expériences dans ce domaine.

<sup>(1)</sup> JO C 85 du 8.4.2003, p. 137.

<sup>(2)</sup> Avis du Parlement européen du 1<sup>er</sup> juillet 2003 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 20 janvier 2004.

<sup>(3)</sup> JO L 145 du 11.6.1988, p. 35. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

<sup>(4)</sup> Voir page 44 du présent Journal officiel.

<sup>(5)</sup> JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO 196 du 16.8.1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 807/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 36).



- (9) 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 <sup>(1)</sup>.
- (10) La présente directive ne doit pas porter atteinte aux obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition des directives indiqués à l'annexe II, partie B,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

#### *Article premier*

1. La présente directive s'applique à l'inspection et à la vérification du mode d'organisation et des conditions de planification, d'exécution, d'enregistrement et de diffusion des études de laboratoire pour les essais non cliniques effectués à des fins réglementaires sur tous les produits chimiques (tels que cosmétiques, produits chimiques industriels, médicaments, additifs alimentaires, additifs pour l'alimentation animale, pesticides) et destinés à l'évaluation des effets de ces produits sur l'homme, les animaux et l'environnement.
2. Aux fins de la présente directive, on entend par bonnes pratiques de laboratoires (BPL) les pratiques de laboratoire appliquées conformément aux principes énoncés dans la directive 2004/10/CE.
3. La présente directive ne concerne pas l'interprétation et l'évaluation des résultats d'essais.

#### *Article 2*

1. Selon la procédure prévue à l'article 3, les États membres contrôlent la conformité aux BPL de tout laboratoire d'essai situé sur leur territoire et déclarant appliquer les BPL pour la réalisation d'essais sur des produits chimiques.
2. Lorsque les dispositions du paragraphe 1 ont été respectées et que les résultats de l'inspection et de la vérification sont satisfaisantes, l'État membre en question peut se porter garant de la déclaration d'un laboratoire qui affirme que lui-même et les essais effectués par lui sont en conformité avec les BPL, en utilisant la formule «évaluation de la conformité aux BPL selon la directive 2004/9/CE, effectuée le ... (date)».

#### *Article 3*

1. Les États membres désignent les autorités chargées de l'inspection des laboratoires situés sur leur territoire et de la vérification des études effectuées par des laboratoires pour évaluer la conformité aux BPL.

2. Les autorités visées au paragraphe 1 inspectent les laboratoires et vérifient les études conformément aux dispositions de l'annexe I.

#### *Article 4*

1. Chaque année, les États membres établissent un rapport relatif à l'application des BPL sur leur territoire.

Ce rapport contient une liste des laboratoires inspectés, la date à laquelle ces inspections ont été faites et un bref résumé des conclusions des inspections.

2. Les rapports sont transmis à la Commission annuellement, au plus tard le 31 mars. La Commission les communique au comité visé à l'article 7, paragraphe 1. Celui-ci peut demander des informations en plus des éléments mentionnés au paragraphe 1 du présent article.

3. Les États membres veillent à ce que les informations commercialement sensibles et les autres informations confidentielles auxquelles ils ont accès du fait de leurs activités de contrôle de conformité aux BPL ne soient communiquées qu'à la Commission, aux autorités nationales réglementaires et aux autorités désignées, ainsi qu'à l'organisme finançant un laboratoire ou une étude et directement concerné par une inspection ou une vérification d'études déterminée.

4. Les noms des laboratoires soumis à une inspection par une autorité désignée, la position de ces dernières en ce qui concerne la conformité aux BPL et les dates auxquelles les inspections de laboratoire ou les vérifications d'études ont été effectuées ne sont pas considérés comme confidentiels.

#### *Article 5*

1. Sans préjudice de l'article 6, les résultats des inspections de laboratoires et des vérifications d'études effectuées par un État membre aux fins de la conformité aux BPL lient les autres États membres.

2. Lorsqu'un État membre estime qu'un laboratoire situé sur son territoire et déclarant respecter les BPL ne s'y conforme pas en réalité, au point que l'intégrité ou l'authenticité des études que celui-ci effectue risquent d'être compromises, il en informe immédiatement la Commission. Celle-ci en informe les autres États membres.

#### *Article 6*

1. Lorsqu'un État membre est fondé à estimer qu'un laboratoire situé dans un autre État membre et déclarant respecter les BPL n'a pas effectué un certain essai conformément à celles-ci, il peut solliciter des informations complémentaires de la part de cet État membre et demander notamment une vérification d'études, éventuellement accompagnée d'une nouvelle inspection.

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



Au cas où les États membres ne parviendraient pas à un accord, ils en informent immédiatement les autres États membres et la Commission en précisant les motifs de leur décision.

2. La Commission examine dans les meilleurs délais les raisons avancées par les États membres au sein du comité visé à l'article 7, paragraphe 1; elle prend ensuite les mesures appropriées, selon la procédure visée à l'article 7, paragraphe 2. À cet égard, elle peut demander l'avis d'experts appartenant aux autorités désignées des États membres.

3. Si la Commission estime nécessaire d'apporter des modifications à la présente directive afin de régler les questions évoquées au paragraphe 1, elle engage la procédure visée à l'article 7, paragraphe 2, en vue de l'adoption de ces modifications.

#### Article 7

1. La Commission est assistée par le comité institué par l'article 29 de la directive 67/548/CEE, dénommé ci-après «comité».

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

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

4. Le comité adopte son règlement intérieur.

#### Article 8

1. Le comité peut examiner toute question que lui soumet son président de sa propre initiative ou à la demande d'un représentant d'un État membre et qui porte sur l'application de la présente directive, notamment en ce qui concerne:

— la coopération entre les autorités désignées par les États membres quant aux aspects techniques et administratifs liés à l'application des BPL, et

— l'échange d'informations sur la formation des inspecteurs.

2. Les modifications nécessaires pour l'adaptation, compte tenu du progrès technique, de la formule visée à l'article 2, paragraphe 2, et de l'annexe I sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 7, paragraphe 2.

#### Article 9

La directive 88/320/CEE est abrogée, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition figurant à l'annexe II, partie B.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe III.

#### Article 10

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

#### Article 11

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 11 février 2004.

Par le Parlement européen

Le président

P. COX

Par le Conseil

Le président

M. McDOWELL

## ANNEXE I

Les dispositions pour l'inspection et la vérification des BPL qui figurent aux parties A et B sont celles qui figurent respectivement aux annexes I (Guides pour les systèmes de vérification du respect des bonnes pratiques de laboratoire) et II (Directives pour la conduite d'inspections d'installation d'essais et de vérifications d'études) de la décision-recommandation du Conseil de l'OCDE sur la conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire [C(89) 87 (final)] du 2 octobre 1989, telles que révisées par la décision du Conseil de l'OCDE modifiant les annexes de la décision-recommandation du Conseil sur le respect des principes de bonnes pratiques de laboratoire [C(95) 8 (final)] du 9 mars 1995.

## PARTIE A

**GUIDES RÉVISÉS POUR LES SYSTÈMES DE VÉRIFICATION DU RESPECT DES BPL**

Afin de faciliter l'acceptation mutuelle des données d'essai obtenues en vue de leur soumission aux autorités responsables des pays membres de l'OCDE, il est essentiel d'harmoniser dans une certaine mesure les systèmes adoptés afin de vérifier la conformité aux BPL, leur équivalence, leur qualité et leur rigueur. Cette partie de la présente annexe a pour objet de fournir aux États membres des conseils pratiques et détaillés sur la structure, les dispositifs et les systèmes qu'ils doivent adopter pour élaborer les programmes nationaux de vérification du respect des BPL, de manière à ce que leurs programmes soient acceptables à l'échelon international.

Il est entendu que les États membres adopteront des principes de BPL et établiront des systèmes de vérification, conformément aux pratiques légales et administratives en vigueur dans leur pays et aux priorités fixées pour certaines questions telles que les catégories de produits chimiques et les types d'essais entrant dans le domaine d'application, initial et ultérieur, de ces mesures. Étant donné que les États membres peuvent établir plus d'une autorité chargée de contrôler la conformité aux BPL en raison du cadre juridique qu'ils ont instauré en vue du contrôle des produits chimiques, il se peut que plus d'un programme de respect des BPL soit établi. Les conseils formulés dans les alinéas suivants valent, le cas échéant, pour chacune de ces autorités et chaque programme de mise en conformité.

*Définitions de termes*

Les définitions des termes données dans les «principes de l'OCDE de bonnes pratiques de laboratoire» adoptés par l'article 1<sup>er</sup> de la directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil sont applicables à cette partie de la présente annexe. S'y ajoutent les définitions suivantes:

- principes de BPL: principes de bonnes pratiques de laboratoire compatibles avec les principes de l'OCDE de bonnes pratiques de laboratoire, tels qu'ils sont adoptés par l'article 1<sup>er</sup> de la directive 2004/10/CE,
- vérification du respect des BPL: inspection périodique d'installations d'essais et/ou vérification d'études réalisées afin de s'assurer du respect des principes de BPL,
- programme (national) de respect des BPL: dispositif particulier établi par un État membre pour vérifier le respect des BPL par les installations d'essais situées sur son territoire, au moyen d'inspections et de vérifications d'études,
- autorité (nationale) de vérification en matière de BPL: organisme créé dans un État membre pour contrôler le respect des BPL par les installations d'essais situées sur son territoire et remplir d'autres fonctions du même ordre relatives aux BPL, qui pourront être définies au niveau national. Il est entendu que plusieurs organismes de ce type peuvent être créés dans un État membre,
- inspection d'installation d'essais: examen sur place des procédures et des méthodes appliquées dans l'installation d'essais afin d'évaluer le degré de conformité aux principes de BPL. Au cours des inspections, la structure administrative et les modes opératoires normalisés de l'installation d'essais sont examinés, le personnel technique d'encadrement est interviewé, la qualité ainsi que l'intégrité des données obtenues par l'installation sont évaluées, et il en est rendu compte dans un rapport,
- vérification d'étude: comparaison des données brutes et des rapports qui y sont associés avec le rapport provisoire ou final, en vue de déterminer si les données brutes ont été notifiées avec exactitude, de vérifier si les essais ont été menés conformément au plan d'étude et aux modes opératoires normalisés, d'obtenir des informations complémentaires ne figurant pas dans le rapport, et d'établir si les méthodes utilisées pour obtenir les données ne risquaient pas d'entacher leur validité,
- inspecteur: personne qui réalise l'inspection de l'installation d'essais et la vérification d'étude pour le compte de l'autorité (nationale) de vérification en matière de BPL,
- degré de conformité aux BPL: degré d'adhésion aux principes de BPL d'une installation d'essais, qui est évalué par l'autorité (nationale) de vérification en matière de BPL,
- autorité réglementaire: organisme national ayant juridiquement compétence pour les questions touchant au contrôle des produits chimiques.

*Composantes des systèmes de vérification du respect des BPL**Administration*

Un programme (national) de respect des BPL doit relever des compétences d'un organisme constitué dans les règles, ayant une identité juridique, pourvu d'un personnel adéquat et fonctionnant dans un cadre administratif bien précis.

Les États membres doivent:

- s'assurer que l'autorité (nationale) de vérification en matière de BPL est directement responsable des activités menées par une «équipe» appropriée d'inspecteurs, ayant les compétences techniques et scientifiques nécessaires, ou est responsable en dernier ressort des activités de ladite «équipe»,
- publier les documents concernant l'adoption des principes de BPL sur leur territoire,
- publier des documents fournissant des informations détaillées sur le programme (national) de respect des BPL, y compris des informations sur le cadre juridique ou administratif de ce programme et des références aux lois promulguées, aux textes normatifs (règlements, codes d'usage, par exemple), aux manuels d'inspection, aux notes d'orientation, à la périodicité des inspections et/ou critères retenus pour en établir le calendrier, etc.,
- conserver des archives sur les inspections d'installations d'essais (et leur degré de conformité aux BPL), et les vérifications d'études, à des fins tant nationales qu'internationales.

*Confidentialité*

Les autorités (nationales) de vérification en matière de BPL ont accès à des informations ayant une valeur commerciale et, éventuellement, peuvent même avoir besoin de retirer d'une installation d'essais des documents sensibles sur le plan commercial, ou s'y référer de façon détaillée dans leurs rapports.

Les États membres doivent:

- prendre des dispositions appropriées pour empêcher toute divulgation, non seulement par les inspecteurs mais aussi par toute autre personne ayant accès à des informations confidentielles du fait d'activités de vérification de la conformité aux BPL,
- s'assurer que, excepté le cas où toutes les informations sensibles sur le plan commercial et confidentiel ont été retirées, les rapports d'inspections des installations d'essais et de vérifications d'études ne sont mis à la disposition que des autorités réglementaires et, le cas échéant, des installations d'essais inspectées ou concernées par les vérifications d'études et/ou des commettants des études.

*Personnel et formation*

Les autorités (nationales) de vérification en matière de BPL doivent:

- s'assurer qu'il y a un nombre suffisant d'inspecteurs.

Le nombre d'inspecteurs requis dépend:

- a) du nombre d'installations d'essais incluses dans le programme (national) de respect des BPL;
- b) de la périodicité à laquelle le degré de conformité des installations d'essais doit être évalué;
- c) du nombre et de la complexité des études entreprises par ces installations d'essais;
- d) du nombre d'inspections ou de vérifications particulières, expressément demandées par les autorités réglementaires,

- s'assurer que les inspecteurs possèdent des qualifications suffisantes et une formation adéquate.

Les inspecteurs doivent avoir des qualifications et une expérience pratique dans l'ensemble des disciplines intéressant les essais de produits chimiques. Les autorités (nationales) de vérification en matière de BPL doivent:

- a) faire en sorte que des dispositions soient prises pour donner une formation appropriée aux inspecteurs de BPL, compte tenu des qualifications et de l'expérience de chacun;
- b) encourager les consultations, y compris les activités conjointes de formation, le cas échéant, avec le personnel des autorités (nationales) de vérification en matière de BPL des autres pays membres de l'OCDE en vue de favoriser l'harmonisation, au niveau international, de l'interprétation et de l'application des principes relatifs aux BPL et de la vérification du respect de ses principes,

- s'assurer que le personnel d'inspection, y compris les experts employés sous contrat, n'a pas un intérêt financier ou autre dans les installations d'essais inspectées, les études vérifiées ou dans les entreprises participant au financement de ces études,
- fournir aux inspecteurs un moyen approprié d'identification (par exemple, une carte d'identité).

Les inspecteurs peuvent:

- faire partie du personnel permanent de l'autorité (nationale) de vérification en matière de BPL,
- faire partie du personnel permanent d'un organisme distinct de l'autorité (nationale) de vérification en matière de BPL, ou
- être employés sous contrat, ou sous une autre forme, par l'autorité (nationale) de vérification en matière de BPL pour réaliser des inspections d'installations d'essais ou des vérifications d'études.

Dans ces deux derniers cas, l'autorité (nationale) de vérification en matière de BPL doit avoir en dernier ressort la responsabilité de déterminer le degré de conformité aux BPL des installations d'essais et la qualité et l'acceptabilité d'une vérification d'étude, et de prendre toute mesure pouvant s'avérer nécessaire, compte tenu des résultats des inspections d'installations d'essais ou des vérifications d'études.

#### *Programmes (nationaux) de respect des BPL*

La vérification du respect des BPL vise à établir si les installations d'essais ont appliqué, pour la conduite de leurs études, les principes de bonnes pratiques de laboratoire et s'ils sont en mesure de garantir une qualité suffisante pour les données obtenues. Comme cela est indiqué ci-dessus, les États membres doivent publier des informations détaillées sur leurs programmes (nationaux) de mise en conformité aux BPL. Ces informations doivent entre autres:

- définir la portée et l'ampleur du programme.

Un programme (national) de respect des BPL peut porter seulement sur une gamme restreinte de produits chimiques, par exemple les produits chimiques industriels, les pesticides, les produits pharmaceutiques, etc., ou peut inclure tous les produits chimiques. La portée du contrôle doit être précisée en ce qui concerne tant les catégories de produits chimiques que les types d'essais en faisant l'objet, qui peuvent être notamment physiques, chimiques, toxicologiques et/ou écotoxicologiques,

- donner une indication sur le mécanisme par lequel les installations d'essais sont inscrites au programme de respect des BPL.

L'application des principes de BPL aux données concernant l'innocuité des produits pour la santé et l'environnement, qui ont été obtenues à des fins réglementaires, peut être obligatoire. Il convient de mettre en place une procédure en vertu de laquelle les installations d'essais pourront faire vérifier par l'autorité (nationale) de vérification en matière de BPL compétente, leur conformité aux BPL,

- contenir des informations sur les catégories d'inspections d'installations d'essais et de vérifications d'études.

Un programme (national) de respect des BPL doit comprendre:

- a) des dispositions appropriées pour des inspections d'installations d'essais. Ces inspections comprennent à la fois une inspection générale de l'installation d'essais et la vérification d'une ou de plusieurs études en cours ou déjà achevées;
- b) des dispositions appropriées pour des inspections d'installations d'essais et vérifications d'études spéciales faites à la demande d'une autorité réglementaire, par exemple les inspections et les vérifications déclenchées par une demande formulée à la suite de la soumission des données à une autorité réglementaire,

- définir les pouvoirs des inspecteurs quant à leur accès aux installations d'essais et aux données détenues par ceux-ci (y compris aux spécimens, aux modes opératoires normalisés, à toute autre documentation, etc.).

Si les inspecteurs ne veulent pas le plus souvent pénétrer dans les installations d'essais contre le gré de la direction de l'installation, il peut se produire que l'accès à l'installation d'essais et aux données soit essentiel pour protéger la santé publique ou l'environnement. Les pouvoirs, dont dispose l'autorité (nationale) de vérification en matière de BPL, doivent être définis pour de telles circonstances,

- décrire les procédures d'inspection d'installation d'essais et de vérification d'études pour contrôler la conformité aux BPL.

La documentation doit indiquer les méthodes qui seront employées pour examiner à la fois la structure administrative et les conditions dans lesquelles les études sont préparées, réalisées, contrôlées et enregistrées. Les directives applicables à ces procédures figurent dans la partie B de cette annexe,

- décrire les mesures susceptibles d'être prises dans le cadre du suivi des inspections d'installations d'essais et vérifications d'études.

#### *Suivi des inspections d'installations d'essais et des vérifications d'études*

Lorsqu'une inspection d'installation d'essais ou de vérification d'étude a été achevée, l'inspecteur doit établir un rapport écrit sur ses conclusions.

Les États membres doivent prendre des mesures lorsque des écarts par rapport aux principes de BPL sont constatés pendant ou après une inspection d'installation d'essais ou une vérification d'étude. Ces mesures doivent être décrites dans des documents émanant de l'autorité (nationale) de vérification en matière de BPL.

Si une inspection d'installation d'essais ou une vérification d'étude ne révèle que des écarts mineurs par rapport aux principes de BPL, l'installation est tenue de rectifier de tels écarts mineurs. L'inspecteur peut avoir besoin, à un moment opportun, de retourner sur les lieux pour vérifier que des rectifications ont été apportées.

Si aucun écart n'est constaté, ou seulement un écart mineur, les autorités (nationales) de vérification en matière de BPL peuvent:

- publier une déclaration indiquant que l'installation d'essais a été inspectée et que son fonctionnement a été estimé conforme aux principes de BPL. La date de l'inspection doit y figurer, et, le cas échéant, les catégories d'essais inspectés dans l'installation d'essais à ce moment-là devront être inclus; ces déclarations peuvent être utilisées pour fournir des informations aux autorités (nationales) de vérification en matière de BPL dans d'autres pays membres de l'OCDE,

et/ou

- communiquer à l'autorité réglementaire qui a demandé la vérification d'étude, un rapport détaillé sur les conclusions.

Quand de graves écarts sont constatés, les mesures que peuvent prendre les autorités (nationales) de vérification en matière de BPL dépendent des circonstances particulières à chaque cas et des dispositions légales ou administratives en vertu desquelles le contrôle de la mise en conformité aux BPL a été institué dans chaque pays. Sans qu'elles ne se limitent à cela, les mesures susceptibles d'être prises consistent notamment à:

- publier une déclaration fournissant des détails sur les défaillances ou les anomalies constatées et susceptibles d'altérer la validité des études conduites dans l'installation d'essais,
- publier une recommandation à l'intention de l'autorité réglementaire de rejeter une étude,
- suspendre les inspections ou les vérifications d'études d'une installation d'essais et, par exemple, lorsque cela est possible sur le plan administratif, exclure l'installation d'essais du programme (national) de respect des BPL ou de toute liste ou de tout registre existants d'installations d'essais soumises aux inspections en matière de BPL,
- exiger qu'une déclaration indiquant de façon détaillée les écarts soit jointe aux rapports d'études spécifiques,
- introduire une action devant les tribunaux, dès lors que la situation le justifie et que les procédures légales ou administratives le permettent.

#### *Procédures d'appel*

Les problèmes ou les divergences de vues surgissant entre les inspecteurs et la direction des installations d'essais sont normalement résolus pendant l'inspection de l'installation d'essais ou la vérification d'étude. Toutefois, il n'est pas toujours possible de parvenir à un accord. Il faut faire en sorte qu'il existe une procédure donnant la possibilité à l'installation d'essais d'exposer son point de vue concernant les conclusions d'une inspection d'installation d'essais ou d'une vérification d'étude en vue de contrôler la conformité aux BPL, et/ou les mesures que l'autorité de vérification en matière de BPL se propose de prendre.

## PARTIE B

### **DIRECTIVES RÉVISÉES POUR LA CONDUITE D'INSPECTIONS D'INSTALLATIONS D'ESSAIS ET DE VÉRIFICATIONS D'ÉTUDES**

#### *Introduction*

L'objet de cette partie de la présente annexe est d'énoncer des directives mutuellement acceptables par les pays membres de l'OCDE, pour la conduite d'inspections d'installations d'essais et de vérifications d'études. Elle traite principalement des inspections d'installations d'essais, auxquelles se consacrent en grande partie les inspecteurs chargés de vérifier la conformité aux BPL. Les inspections d'installations d'essais comportent le plus souvent une vérification d'étude ou «examen»; ces vérifications d'études devront aussi être menées de temps à autre, à la demande, par exemple, d'une autorité réglementaire. On trouvera à la fin de la présente annexe des indications d'ordre général sur la conduite de vérifications d'études.

Les inspections d'installations d'essais visent à déterminer le degré de conformité des installations d'essais et des études aux principes de BPL et à vérifier l'intégrité des données pour s'assurer que les résultats obtenus sont d'une qualité suffisante pour que les autorités nationales réglementaires puissent procéder à une évaluation et prendre des décisions. Les inspections donnent lieu à l'établissement de rapports qui décrivent le degré de conformité des installations d'essais aux principes de BPL. Les installations d'essais doivent être inspectées de façon régulière sur une base routinière afin que l'on puisse constituer et tenir à jour des dossiers sur le respect des BPL par des installations d'essais.

De plus amples précisions sur la plupart des points soulevés dans la présente partie de l'annexe peuvent être obtenues en se référant aux documents consensus sur les BPL de l'OCDE (par exemple sur le rôle et les responsabilités du directeur d'étude).

#### *Définitions de termes*

Les définitions de termes dans les «principes de l'OCDE de BPL» adoptés à l'article 1<sup>er</sup> de la directive 2004/10/CE et dans la partie A de la présente annexe s'appliquent à cette partie.

#### *Inspections d'installation d'essais*

Des inspections visant à vérifier le respect des principes de BPL peuvent être effectuées dans toute installation d'essais où sont obtenues, à des fins de réglementation, des données sur l'innocuité des produits pour la santé et l'environnement. Les inspecteurs peuvent être tenus de vérifier les données relatives aux propriétés physiques, chimiques, toxicologiques ou écotoxicologiques d'une substance ou d'une préparation. Dans certains cas, les inspecteurs peuvent avoir besoin de l'aide de spécialistes de disciplines particulières.

Compte tenu de la grande diversité des installations (s'agissant tant de l'agencement des locaux que de la structure administrative) et des différents types d'études rencontrés lors des inspections, le jugement des inspecteurs chargés d'évaluer le degré et l'ampleur de la conformité aux principes de BPL est essentiel. Il n'en reste pas moins que les inspecteurs doivent s'efforcer d'adopter une démarche uniforme pour évaluer si dans le cas d'une installation d'essais précise ou d'une étude particulière un degré de conformité adéquat est atteint pour chaque principe de BPL.

Dans les sections suivantes, des directives sont données sur les divers aspects de l'installation d'essais, y compris à son personnel et aux procédures qui sont susceptibles d'être examinées par les inspecteurs. Dans chacune des sections, l'objet visé est indiqué et les points précis qui pourraient faire l'objet d'un examen lors d'une inspection d'installation d'essais sont énumérés à titre d'exemple. Ces listes ne se veulent pas exhaustives et ne doivent pas être considérées comme telles.

Les inspecteurs ne doivent pas se préoccuper du plan scientifique de l'étude, ni de l'interprétation des résultats obtenus dans les études portant sur les risques pour la santé humaine et l'environnement. Ces questions sont du ressort des autorités réglementaires auxquelles les données sont soumises à des fins de réglementation.

Les inspections d'installations d'essais et les vérifications d'études perturbent inévitablement les activités normales des installations d'essais. Les inspecteurs doivent donc effectuer leur travail de façon méthodique et selon un plan soigneusement établi, et dans la mesure du possible, tenir compte des souhaits de la direction de l'installation d'essais quant aux heures auxquelles ils peuvent se rendre dans certaines parties de l'installation.

Lors des inspections d'installations d'essais et vérifications d'études, les inspecteurs ont accès à des données confidentielles ayant une valeur commerciale. Il est indispensable qu'ils veillent à ce que ces informations ne soient vues que par le personnel autorisé. Leurs obligations à cet égard auront été définies dans leur programme (national) de vérification du respect des BPL.

#### *Procédures d'inspection*

##### *Préinspection*

Objet: faire connaître à l'inspecteur l'installation soumise à inspection, notamment sa structure administrative, l'agencement de ses locaux et l'éventail des études qui y sont effectuées.

Avant d'effectuer une inspection d'installation d'essais ou une vérification d'étude, les inspecteurs doivent se familiariser avec l'installation qu'ils vont visiter. Ils doivent passer en revue toutes les informations existantes sur l'installation. Ces informations peuvent comprendre des rapports d'inspection antérieurs, un plan des locaux, des organigrammes, des rapports d'étude, des protocoles d'essai, ainsi qu'un curriculum vitae (CV) du personnel. Ces documents apporteront des renseignements sur:

- la nature, les dimensions et l'agencement de l'installation,
- l'éventail des études susceptibles d'être rencontrées au cours de l'inspection, et
- la structure administrative de l'installation.

Les inspecteurs doivent noter en particulier les carences éventuelles des inspections d'installations d'essais précédentes. Lorsqu'aucune inspection d'installation d'essais n'a été réalisée auparavant, il est possible d'effectuer une visite de préinspection afin d'obtenir les renseignements pertinents.

Les installations d'essais peuvent être informées de la date et de l'heure d'arrivée des inspecteurs, de l'objectif et de la durée prévue de la visite d'inspection. Les installations d'essais pourront ainsi veiller à ce que le personnel concerné soit présent et que la documentation appropriée soit disponible. Dans les cas où des documents ou dossiers particuliers doivent être examinés, il peut être utile d'en informer l'installation d'essais à l'avance afin que celle-ci puisse les communiquer immédiatement à l'inspecteur au cours de sa visite.

#### *Réunion préliminaire*

Objet: informer la direction et le personnel de l'installation des raisons de l'inspection d'installation d'essais ou de la vérification d'étude qui va avoir lieu et identifier les secteurs de l'installation, les études choisies pour vérification, les documents et les membres du personnel susceptibles d'être concernés.

Les détails administratifs et pratiques d'une inspection d'installation d'essais ou d'une vérification d'étude doivent être examinés avec la direction de l'installation au début de la visite. À la réunion préliminaire, les inspecteurs doivent:

- présenter dans leurs grandes lignes l'objet et la portée de leur visite,
- indiquer la documentation dont ils ont besoin pour procéder à l'inspection de l'installation d'essais, telle que listes des études en cours et terminées, plans des études, modes opératoires normalisés, rapports d'étude, etc. C'est à ce stade qu'il convient de décider de l'accès aux documents pertinents et, le cas échéant, de prendre des dispositions permettant leur reproduction,
- demander des précisions ou des informations sur la structure administrative (organisation) et le personnel de l'installation,
- demander des informations sur la conduite d'études qui ne sont pas soumises aux BPL dans les secteurs de l'installation d'essais où sont menées des études de BPL,
- procéder à une première détermination des parties de l'installation d'essais concernées par l'inspection d'installation d'essais,
- décrire les documents et spécimens qui seront nécessaires pour l'étude (les études) en cours ou terminée(s) sélectionnée(s) en vue d'une vérification d'étude,
- indiquer qu'une réunion de clôture aura lieu à la fin de l'inspection.

Avant de mener plus loin une inspection d'installation d'essais, il est souhaitable que l'inspecteur prenne contact avec le service de l'installation chargé de l'assurance qualité (AQ).

En règle générale, les inspecteurs trouvent utile d'être accompagnés par un membre du service interne chargé de l'assurance qualité lors de la visite d'une installation.

Les inspecteurs peuvent éventuellement demander qu'une pièce leur soit réservée pour examiner les documents, et pour d'autres activités.

#### *Organisation et personnel*

Objet: déterminer si l'installation d'essais dispose d'un personnel qualifié, de ressources en personnel et de services de soutien suffisants pour la diversité et le nombre des études entreprises; vérifier que la structure administrative est appropriée et que la direction a mis en place pour son personnel une politique de formation et de surveillance sanitaire, adaptée aux études entreprises dans l'installation.

La direction doit être invitée à fournir certains documents, tels que:

- un plan des locaux,
- les organigrammes de la gestion de l'installation et de son organisation au plan scientifique,
- les CV du personnel impliqué dans la (les) catégorie(s) d'études choisies pour vérification,
- la (les) liste(s) des études en cours et terminées ainsi que les informations sur la nature de l'étude, les dates de début et d'achèvement, les systèmes d'essai, les méthodes d'application de la substance d'essai et le nom du directeur d'étude,
- la politique suivie en matière de surveillance sanitaire du personnel,
- des descriptions de tâches, ainsi que des dossiers sur les programmes de formation du personnel,
- un index des modes opératoires normalisés de l'installation,
- les modes opératoires normalisés spécifiques en rapport avec les études ou les procédures inspectées ou vérifiées,
- la (les) liste(s) des directeurs d'études et des commettants impliqués dans les études vérifiées.



L'inspecteur doit vérifier, en particulier:

- les listes des études en cours et terminées pour évaluer le volume des travaux entrepris par l'installation d'essais,
- l'identité et les qualifications des directeurs d'étude, du responsable du service d'assurance qualité, ainsi que celles d'autres membres du personnel,
- l'existence de modes opératoires normalisés pour tous les domaines d'essai pertinents.

#### *Programme d'assurance qualité*

Objet: déterminer si la direction dispose de systèmes appropriés pour s'assurer que les études sont conduites en accord avec les principes de BPL.

Le responsable du service «assurance qualité» doit être invité à faire la démonstration des systèmes et des méthodes prévues pour l'inspection et la vérification de la qualité des études, ainsi que du système utilisé pour enregistrer les observations effectuées lors de la vérification de la qualité. Les inspecteurs doivent vérifier:

- les qualifications du responsable AQ et de tout le personnel du service placé sous sa direction,
- l'indépendance du service AQ par rapport au personnel participant aux études,
- la façon dont le service AQ programme et effectue les inspections, et dont il vérifie les phases critiques relevées dans une étude, ainsi que les ressources disponibles pour les activités d'inspection et de vérification de la qualité,
- les dispositions prévues pour assurer la vérification sur la base d'échantillons dans le cas où la durée des études est si brève qu'il est impossible de vérifier chacune d'entre elles,
- l'ampleur et la précision des vérifications d'assurance qualité lors de la réalisation pratique de l'étude,
- l'ampleur et la précision des vérifications d'assurance qualité appliquées aux tâches courantes de l'installation d'essais,
- les procédures d'assurance qualité applicables à la vérification du rapport final, afin de veiller à ce que celui-ci soit conforme aux données brutes,
- la notification à la direction, par le service AQ, des problèmes de nature à altérer la qualité ou l'intégrité d'une étude,
- les mesures prises par le service AQ lorsque des écarts sont constatés,
- le rôle de l'AQ (le cas échéant) dans le cas où des études sont effectuées en partie ou en totalité dans des laboratoires sous-traitants,
- la contribution (le cas échéant) du service AQ à l'examen, la révision et la mise à jour des modes opératoires normalisés.

#### *Installations*

Objet: déterminer si les dimensions, l'agencement et la localisation de l'installation d'essais, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur, lui permettent de répondre aux exigences des études entreprises.

L'inspecteur doit vérifier:

- que l'agencement de l'installation permet une séparation suffisante des différentes activités de manière que, par exemple, les substances d'essai, les animaux, les régimes alimentaires, les spécimens pathologiques, etc., d'une étude ne puissent être confondus avec ceux d'une autre,
- qu'il existe des procédures de contrôle et de surveillance des conditions d'environnement et qu'elles opèrent convenablement dans les zones les plus importantes, comme l'animalerie et les autres salles réservées aux systèmes d'essai biologiques, les aires de stockage des substances d'essai et les secteurs de laboratoires,
- que l'entretien général des diverses installations est suffisant et qu'il existe des procédures de lutte contre les parasites, en cas de besoin.

#### *Soin, logement et confinement des systèmes d'essai biologiques*

Objet: déterminer si, dans le cas d'études sur les animaux ou d'autres systèmes d'essai biologiques, l'installation d'essais dispose d'un équipement approprié et des conditions suffisantes pour assurer leur soin, leur logement et leur confinement, de manière à prévenir le stress et autres problèmes qui pourraient affecter les systèmes d'essai et donc la qualité des données.

Une installation d'essais peut réaliser des études nécessitant diverses espèces animales ou végétales ainsi que des systèmes microbiologiques ou d'autres systèmes cellulaires ou intracellulaires. Le type de systèmes d'essai utilisé détermine les aspects relatifs aux soins, au logement et au confinement que l'inspecteur doit vérifier. En se fiant à son jugement, l'inspecteur vérifie selon les systèmes d'essai:

- que les installations sont adaptées aux systèmes d'essai biologiques utilisés et aux exigences de l'essai à effectuer,
- que des dispositions sont prévues pour mettre en quarantaine les animaux et les végétaux introduits dans l'installation, et qu'elles fonctionnent de manière satisfaisante,



- que des dispositions sont prévues pour isoler les animaux (ou les autres éléments d'un système d'essai, le cas échéant) dont on sait ou dont on soupçonne qu'ils sont malades ou porteurs de maladies,
- qu'un contrôle et des registres appropriés sur la santé, le comportement ou d'autres aspects, en fonction des caractéristiques du système d'essai soient prévus,
- que l'équipement destiné à assurer les conditions d'environnement requises pour chaque système d'essai biologique est adéquate, bien entretenu et efficace,
- que les cages pour animaux, râteliers, réservoirs et autres récipients, ainsi que les autres équipements accessoires sont maintenus dans un état de propreté suffisant,
- que les analyses visant à vérifier les conditions d'environnement et les systèmes de soutien sont effectuées de la façon requise,
- qu'il existe des dispositifs pour l'enlèvement et l'évacuation des déchets animaux et des résidus des systèmes d'essai et que ces dispositifs sont utilisés de façon à réduire au minimum l'infestation par les parasites, les odeurs, les risques de maladies et la contamination de l'environnement,
- que des aires de stockage sont prévues pour les aliments pour animaux ou des produits équivalents, pour tous les systèmes d'essai; que ces aires ne sont pas utilisées pour stocker d'autres matériaux tels que substances d'essai, produits chimiques de lutte contre les parasites ou désinfectants, et qu'elles sont séparées des zones abritant les animaux ou les autres systèmes d'essai biologiques,
- que les aliments et les litières stockés doivent être à l'abri de conditions néfastes d'environnement, d'infestation et de contamination.

#### *Appareils, matériaux, réactifs et spécimens*

Objet: déterminer si l'installation d'essais dispose d'appareils en bon état de marche, convenablement situés, en quantité suffisante et de capacité adéquate pour répondre aux exigences des essais qui y sont effectués et s'assurer que: les matériaux, les réactifs et les spécimens sont correctement étiquetés, utilisés et stockés.

L'inspecteur doit vérifier:

- que les appareils sont propres et en bon état de marche,
- que des registres ont été tenus sur le fonctionnement, l'entretien, la vérification, l'étalonnage et la validation des équipements et des appareils de mesure (y compris des systèmes informatiques),
- que les matériaux et les réactifs chimiques sont correctement étiquetés et stockés à la bonne température et que les dates d'expiration sont respectées. Les étiquettes des réactifs devraient en indiquer l'origine, la nature et la concentration et/ou d'autres informations pertinentes,
- que l'identification des spécimens précise bien le système d'essai, l'étude effectuée, la nature et la date de prélèvement du spécimen,
- que les appareils et les matériaux utilisés n'altèrent pas de façon appréciable le système d'essai.

#### *Systèmes d'essai*

Objet: déterminer s'il existe des procédures appropriées pour la manipulation et le contrôle des divers systèmes d'essai requis par les études entreprises dans l'installation, par exemple des systèmes chimiques, physiques, cellulaires, microbiologiques, végétaux ou animaux.

#### *Systèmes d'essai physiques et chimiques*

L'inspecteur doit vérifier:

- que la stabilité des substances d'essai et de référence a été déterminée conformément aux prescriptions éventuelles du plan d'étude, et que les substances de référence visées dans les plans d'essai ont été utilisées,
- que, dans les systèmes automatisés, les données obtenues sous forme de graphiques, de courbes d'enregistrement ou de sorties d'imprimante ont été classées comme données brutes et archivées.

#### *Systèmes d'essai biologiques*

Prenant en compte les points pertinents ci-dessus relatifs au soin, au logement et au confinement des systèmes d'essai biologiques, l'inspecteur doit vérifier:

- que les systèmes d'essai correspondent à ce qui est défini dans les plans d'étude,
- que les systèmes d'essai sont identifiés correctement, et si cela est nécessaire et approprié, de manière univoque tout au long de l'étude; qu'il existe des registres sur la réception et sur le nombre de systèmes d'essai reçus utilisés, remplacés ou rejetés, largement étayés de pièces justificatives,
- que les logements ou les récipients des systèmes d'essai sont correctement identifiés avec toutes les informations nécessaires,

- qu'il existe une séparation suffisante entre les études conduites sur les mêmes espèces animales (ou les mêmes systèmes d'essai biologiques) mais avec des substances différentes,
- que la séparation des espèces animales (et des autres systèmes d'essai biologiques) est assurée de manière satisfaisante, dans l'espace et dans le temps,
- que l'environnement des systèmes d'essai biologiques est tel qu'il est défini dans le plan d'étude ou dans les modes opératoires normalisés, notamment en ce qui concerne la température ou les cycles lumière/obscurité,
- que les registres sur la réception, la manutention, le logement ou le confinement, le soin et l'évaluation de l'état de santé sont adaptés aux caractéristiques des systèmes d'essai,
- qu'il existe des registres sur l'examen, la quarantaine, la morbidité, la mortalité, le comportement, ainsi que sur le diagnostic et le traitement des affections des systèmes d'essai animaux et végétaux ou sur d'autres aspects analogues adaptés à chaque système d'essai biologique,
- que des dispositions sont prévues pour l'élimination satisfaisante des systèmes d'essai à l'issue des essais.

#### *Substances d'essai et de référence*

Objet: déterminer si l'installation d'essais dispose de procédures destinées: i) à s'assurer que la nature, la puissance, la quantité et la composition des substances d'essai et de référence sont conformes aux prescriptions et ii) à réceptionner et à stocker correctement les substances d'essai et de référence.

L'inspecteur doit vérifier:

- qu'il existe des registres sur la réception, (y compris sur l'identité de la personne qui en est responsable), la manutention, l'échantillonnage, l'utilisation et le stockage des substances d'essai et de référence,
- que les récipients des substances d'essai et de référence sont correctement étiquetés,
- que les conditions de stockage sont à même de préserver la concentration, la pureté et la stabilité des substances d'essai et de référence,
- lorsqu'il y a lieu, que des registres sont tenus pour déterminer l'identité, la pureté, la composition et la stabilité des substances d'essai et de référence et pour en prévenir la contamination,
- lorsqu'il y a lieu, qu'il existe des procédures (modes opératoires normalisés) pour la détermination de l'homogénéité et de la stabilité des mélanges contenant des substances d'essai et de référence,
- lorsqu'il y a lieu, que les récipients contenant des mélanges (ou des dilutions) des substances d'essai ou de référence sont étiquetés et des registres sont tenus sur l'homogénéité et la stabilité de leur contenu,
- si la durée de l'essai est supérieure à quatre semaines, que des échantillons de chaque lot des substances d'essai et de référence ont été prélevés à des fins d'analyse et qu'ils ont été conservés pendant une durée appropriée,
- que des procédures sont prévues pour le mélange des substances de façon à éviter les erreurs d'identification et la contamination réciproque.

#### *Modes opératoires normalisés*

Objet: déterminer si l'installation d'essais dispose de modes opératoires normalisés écrits pour tous les aspects importants de ses activités, compte tenu du fait qu'il s'agit là d'un des principaux moyens pour la direction de contrôler les activités de l'installation. Ces modes opératoires ont un rapport direct avec les aspects les plus courants des essais menés par l'installation d'essais.

L'inspecteur doit vérifier:

- que chaque secteur de l'installation d'essais a un accès immédiat à des exemplaires agréés des modes opératoires normalisés appropriés,
- qu'il y a des procédures pour la révision et la mise à jour des modes opératoires normalisés,
- que tout amendement ou changement dans les modes opératoires normalisés a été agréé et daté,
- que des dossiers chronologiques des modes opératoires normalisés sont tenus à jour,
- que des modes opératoires normalisés sont disponibles pour les activités suivantes, et éventuellement pour d'autres activités:
  - i) réception, détermination de l'identité, de la pureté, de la composition et de la stabilité, étiquetage, manutention, échantillonnage, utilisation et stockage des substances d'essai et de référence;
  - ii) utilisation, entretien, nettoyage, étalonnage et validation des appareils de mesure, des systèmes informatiques et des équipements de régulation des conditions ambiantes;
  - iii) préparation des réactifs et dosage des préparations;
  - iv) tenue de registres, établissement de rapports, stockage et consultation des registres et rapports;

- v) préparation et régulation des conditions ambiantes des zones contenant le système d'essai;
- vi) réception, transfert, localisation, caractérisation, identification et entretien des systèmes d'essai;
- vii) manipulation des systèmes d'essai avant, pendant et à la fin de l'étude;
- viii) élimination des systèmes d'essai;
- ix) utilisation d'agents de lutte contre les parasites et d'agents nettoyeurs;
- x) opérations liées au programme d'assurance qualité.

#### *Réalisation de l'étude*

Objet: vérifier qu'il existe des plans d'étude écrits et que les plans et le déroulement des études sont en accord avec les principes de BPL.

L'inspecteur doit vérifier:

- que le plan d'étude a été signé par le directeur d'étude,
- que toutes les modifications apportées au plan d'étude ont été signées et datées par le directeur d'étude,
- lorsqu'il y a lieu, que la date d'agrément du plan de l'étude par le commettant a été enregistrée,
- que les mesures, les observations et les examens sont réalisés conformément au plan d'étude et aux modes opératoires normalisés appropriés,
- que les résultats de ces mesures, observations et examens ont été enregistrés de manière directe, rapide, précise et lisible et qu'ils ont été signés (ou paraphés) et datés,
- que toutes les modifications apportées aux données brutes, y compris à celles mises en mémoire sur ordinateur, ne se superposent pas aux mentions précédentes, indiquent la raison, la date de la modification et l'identité de la personne qui y a procédé,
- que les données obtenues par ordinateur ou mises en mémoire sont identifiées et que les procédures de sauvegarde ou de protection contre les amendements non autorisés sont appropriés,
- que les systèmes informatiques utilisés dans le cadre de l'étude sont fiables, exacts et ont été validés,
- que tous les événements imprévus consignés dans les données brutes ont été étudiés et évalués,
- que les résultats présentés dans les rapports (provisaires ou finals) de l'étude sont concordants et complets et qu'ils reflètent correctement les données brutes.

#### *Compte rendu des résultats de l'étude*

Objet: vérifier que les rapports finals sont établis en accord avec les principes de BPL.

Lorsqu'il examine un rapport final, l'inspecteur doit vérifier:

- qu'il est signé et daté par le directeur d'étude pour indiquer qu'il prend la responsabilité de la validité de l'étude et confirme que l'étude a été conduite conformément aux principes de BPL,
- qu'il est signé et daté par les autres principaux chercheurs, si des rapports émanant des principaux chercheurs dans les disciplines auxquelles l'étude fait appel y sont inclus,
- qu'une déclaration sur l'assurance qualité figure dans le rapport, qu'elle est signée et datée,
- que les amendements éventuels ont été apportés par le personnel compétent,
- que le rapport donne la liste des emplacements dans les «archives» de tous les échantillons, spécimens et données brutes.

#### *Stockage et conservation des documents*

Objet: déterminer si l'installation a établi des registres et des rapports adéquats et si des dispositions appropriées ont été prises pour assurer le stockage et la conservation en toute sécurité des documents et des matériels.

L'inspecteur doit vérifier:

- qu'une personne a été désignée comme responsable des archives,
- les salles «d'archives» servant au stockage des plans d'étude, des données brutes (y compris celles obtenues dans le cadre d'études sur les BPL ayant été interrompues), des rapports finaux, des échantillons et des spécimens, ainsi que des registres sur les qualifications et la formation du personnel,

- la procédure de consultation du matériel archivé,
- les procédures qui limitent l'accès aux archives au personnel autorisé et les registres où figure le nom des personnes ayant accès aux données brutes, diapositives, etc.,
- qu'un inventaire des matériels retirés des archives, ou à l'inverse rentrés est tenu,
- que les documents et les matériaux sont conservés pendant le temps nécessaire ou approprié et que des mesures sont prises pour éviter qu'ils ne soient perdus ou endommagés par le feu, des conditions ambiantes nocives, etc.

#### *Vérifications d'études*

En général, les inspections d'installations d'essais comportent, entre autres, des vérifications d'études qui consistent en des examens d'études en cours ou complétées. Des vérifications d'études particulières sont également souvent requises par les autorités réglementaires; celles-ci peuvent être effectuées indépendamment d'inspections d'installations d'essais. En raison de la grande diversité des études qui peuvent être ainsi vérifiées, il ne convient de donner que des indications d'ordre général, et les inspecteurs et autres personnes prenant part à la vérification devront toujours exercer leur jugement sur la nature et la portée des examens qu'ils effectueront. Leur but doit être de reconstruire l'étude en comparant le rapport final au plan d'étude, aux modes opératoires normalisés, aux données brutes et autres documents archivés.

Dans certains cas, les inspecteurs peuvent avoir besoin de l'aide d'experts pour mener efficacement une vérification d'étude — par exemple, lorsqu'ils doivent examiner au microscope des coupes de tissus.

Lorsqu'il effectue une vérification d'étude, l'inspecteur doit:

- obtenir le nom, la description des tâches et le résumé de la formation et de l'expérience de certains membres du personnel engagés dans l'étude ou les études, tels que le directeur d'étude et les principaux chercheurs,
- s'assurer qu'il existe un nombre suffisant de personnes formées dans les domaines se rapportant à l'étude ou aux études entreprises,
- déterminer les différents appareils ou équipements spéciaux utilisés dans l'étude et examiner les registres relatifs à la calibration, à l'entretien et au service de ces équipements,
- examiner les registres relatifs à la stabilité des substances d'essai, aux analyses de ces substances et des préparations, aux analyses d'aliments,
- essayer de déterminer, dans la mesure du possible à travers un entretien, les tâches dévolues à des personnes choisies participant à l'étude, pour savoir si ces personnes ont disposé de suffisamment de temps pour accomplir les tâches qui leur étaient assignées dans le plan d'étude,
- se procurer des exemplaires de tous les documents décrivant les procédures de contrôle ou faisant partie intégrante de l'étude, notamment:
  - i) le plan de l'étude;
  - ii) les modes opératoires normalisés en vigueur à l'époque où l'étude a été faite;
  - iii) les registres, carnets de laboratoire, dossiers, fiches de travail, sorties d'imprimante, etc.; la vérification des calculs, le cas échéant;
  - iv) le rapport final.

Dans les études pour lesquelles des animaux (par exemple des rongeurs et d'autres mammifères) sont utilisés, l'inspecteur doit examiner ce qu'il advient d'un certain pourcentage d'animaux depuis leur arrivée à l'installation d'essais jusqu'à leur autopsie. Il doit accorder une attention particulière aux dossiers concernant:

- le poids corporel des animaux, les quantités d'eau et d'aliments ingérées, la préparation et l'administration des doses, etc.,
- les observations cliniques et les résultats d'autopsie,
- les examens biologiques,
- la pathologie.

#### *Fin de l'inspection ou de la vérification d'étude*

Lorsqu'une inspection d'installation d'essais ou une vérification d'étude est achevée, l'inspecteur doit se tenir prêt à discuter ses conclusions avec les représentants de l'installation d'essais et établir un rapport écrit pour les présenter — Rapport d'inspection — lors d'une réunion de clôture.

L'inspection de toute grande installation révèle généralement un certain nombre d'écarts mineurs par rapport aux principes de BPL, mais le plus souvent, ces écarts ne sont pas assez graves pour risquer de compromettre la validité des études réalisées par l'installation d'essais. Dans ce cas, l'inspecteur peut légitimement indiquer dans son rapport que l'installation opère en conformité avec les principes de BPL en accord avec les critères fixés par l'autorité (nationale) de vérification en matière de BPL. Néanmoins, l'inspecteur doit communiquer à l'installation d'essais le détail des insuffisances ou des anomalies décelées et s'assurer auprès de la direction que des mesures seront prises pour y remédier.

L'inspecteur devra éventuellement rendre de nouveau visite à l'installation après un certain temps, afin de vérifier que les mesures nécessaires ont été prises.

Si une vérification d'étude ou une inspection d'installation d'essais fait apparaître un grave écart par rapport aux principes de BPL, et si l'inspecteur estime que cet écart peut avoir compromis la validité de l'étude vérifiée ou d'autres études réalisées dans l'installation, il doit le notifier à l'autorité (nationale) de vérification en matière de BPL. Les mesures prises par cette autorité et/ou l'autorité réglementaire, le cas échéant, dépendront de la nature et de l'ampleur du manquement au respect des principes ainsi que des dispositions juridiques et/ou administratives figurant dans le programme de respect des BPL.

Lorsqu'une vérification d'étude a été réalisée à la demande d'une autorité réglementaire, un compte rendu complet des conclusions doit être établi et lui être adressé par l'intermédiaire de l'autorité (nationale) compétente de vérification en matière de BPL.

---

## ANNEXE II

## PARTIE A

**DIRECTIVE ABROGÉE, AVEC SES MODIFICATIONS SUCCESSIVES**

(visées à l'article 9)

|                                                                                                  |                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Directive 88/320/CEE du Conseil                                                                  | (JO L 145 du 11.6.1988, p. 35) |
| Directive 90/18/CEE de la Commission                                                             | (JO L 11 du 13.1.1990, p. 37)  |
| Directive 1999/12/CE de la Commission                                                            | (JO L 77 du 23.3.1999, p. 22)  |
| Règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil, annexe III, point 8, uniquement | (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1) |

## PARTIE B

**DÉLAIS DE TRANSPOSITION**

(visés à l'article 9)

| Directive  | Délai de transposition |
|------------|------------------------|
| 88/320/CEE | 1.1.1989               |
| 90/18/CEE  | 1.7.1990               |
| 1999/12/CE | 30.9.1999              |

## ANNEXE III

**TABLEAU DE CORRESPONDANCE**

| Directive 88/320/CEE         | Présente directive           |
|------------------------------|------------------------------|
| Articles 1 <sup>er</sup> à 6 | Articles 1 <sup>er</sup> à 6 |
| Article 7                    | Article 8                    |
| Article 8                    | Article 7                    |
| Article 9                    | —                            |
| —                            | Article 9                    |
| —                            | Article 10                   |
| Article 10                   | Article 11                   |
| Annexe                       | Annexe I                     |
| —                            | Annexe II                    |
| —                            | Annexe III                   |

**DIRECTIVE 2004/10/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**  
**du 11 février 2004**

**concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (version codifiée)**

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

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,

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

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

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 87/18/CEE du Conseil du 18 décembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques <sup>(3)</sup> a été modifiée de façon substantielle. Il convient, dans un souci de clarté et de rationalité, de procéder à la codification de ladite directive.
- (2) La directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses <sup>(4)</sup> impose la réalisation d'essais sur les substances chimiques afin de permettre l'évaluation de leurs risques potentiels pour l'homme et l'environnement.
- (3) Les matières actives des pesticides, lorsqu'elles sont soumises à des essais, le sont selon la directive 67/548/CEE.
- (4) La directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires <sup>(5)</sup> et la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain <sup>(6)</sup> prévoient que les essais non cliniques sur les produits pharmaceutiques doivent être réalisés selon les principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) en vigueur dans la Communauté pour les substances chimiques, principes auxquels d'autres dispositions législatives communautaires imposent également de se conformer.

- (5) Les méthodes à suivre pour réaliser ces essais sont spécifiées à l'annexe V de la directive 67/548/CEE.
- (6) Il est nécessaire d'appliquer les principes de BPL pour la réalisation des essais prévus par la directive 67/548/CEE, afin que les résultats de ces essais soient de qualité élevée et comparables.
- (7) Les ressources consacrées à la réalisation des essais ne devraient pas être gaspillées par la répétition d'essais du fait de divergences dans les pratiques de laboratoire entre les États membres.
- (8) Le conseil de l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) a pris, le 12 mai 1981, une décision relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques. Il a émis, le 26 juillet 1983, une recommandation relative à la reconnaissance de la mise en conformité aux BPL. Les principes de BPL visés ont été modifiés par la décision du conseil de l'OCDE [C(97) 186 final].
- (9) Pour assurer la protection des animaux, il est nécessaire de limiter le nombre des expériences dont ils font l'objet. La reconnaissance mutuelle des résultats qui ont été obtenus sur la base de méthodes uniformes et reconnues est une condition essentielle pour réduire le nombre d'expériences de ce type.
- (10) Il importe d'instaurer une procédure permettant l'adaptation rapide des principes de BPL.
- (11) La présente directive ne devrait pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition des directives indiqués à l'annexe II, partie B,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires afin de faire en sorte que les laboratoires qui réalisent des essais sur les produits chimiques, conformément à la directive 67/548/CEE, satisfassent aux principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) spécifiés à l'annexe I de la présente directive.

<sup>(1)</sup> JO C 85 du 8.4.2003, p. 138.

<sup>(2)</sup> Avis du Parlement européen du 1<sup>er</sup> juillet 2003 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 20 janvier 2004.

<sup>(3)</sup> JO L 15 du 17.1.1987, p. 29. Directive modifiée par la directive 1999/11/CE de la Commission (JO L 77 du 23.3.1999, p. 8).

<sup>(4)</sup> JO 196 du 16.8.1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n°807/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 36).

<sup>(5)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/63/CE de la Commission (JO L 159 du 27.6.2003, p. 46).

2. Lorsque d'autres dispositions communautaires prévoient l'application des principes de BPL pour les essais sur des produits chimiques afin d'évaluer la sécurité pour l'homme et/ou l'environnement, le paragraphe 1 est également applicable.

#### Article 2

Lors de la remise des résultats des essais, les laboratoires visés à l'article 1<sup>er</sup> certifient que ces essais ont été effectués conformément aux principes de BPL visés audit article.

#### Article 3

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires au contrôle du respect des principes de BPL. Ces mesures comprennent en particulier des inspections et des vérifications d'études en conformité avec les recommandations de l'OCDE dans ce domaine.

2. Les États membres communiquent à la Commission le nom de(s) l'autorité(s) chargée(s) du contrôle de la mise en œuvre des principes de BPL, visé au paragraphe 1. La Commission en informe les autres États membres.

#### Article 4

Les adaptations aux principes de BPL visés à l'article 1<sup>er</sup> sont arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 29 de la directive 67/548/CEE.

#### Article 5

1. Lorsque des dispositions communautaires exigent l'application des principes de BPL par suite de l'entrée en vigueur de la présente directive, pour des essais portant sur des produits chimiques, les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou entraver, pour des raisons de principes de BPL, la mise sur le marché de produits chimiques si les principes appliqués par les laboratoires sont conformes à ceux visés à l'article 1<sup>er</sup>.

2. Si un État membre démontre, sur la base d'une motivation circonstanciée, que l'application des principes de BPL et le contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques révèlent qu'une substance chimique, bien qu'examinée conformément à la présente directive, présente un

danger pour l'homme ou l'environnement, il peut provisoirement interdire ou soumettre à des conditions particulières sur son territoire la mise sur le marché de ladite substance. Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres, en précisant les motifs justifiant sa décision.

La Commission procède, dans un délai de six semaines, à la consultation des États membres intéressés, puis elle émet sans tarder son avis et prend des mesures appropriées.

Si la Commission est d'avis que des adaptations techniques de la présente directive sont nécessaires, celles-ci sont arrêtées soit par la Commission, soit par le Conseil, selon la procédure visée à l'article 4. Dans ce cas, l'État membre qui a adopté les mesures de sauvegarde peut les maintenir jusqu'à l'entrée en vigueur de ces adaptations.

#### Article 6

La directive 87/18/CEE est abrogée, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition des directives figurant à l'annexe II, partie B.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe III.

#### Article 7

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

#### Article 8

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 11 février 2004.

Par le Parlement européen

Le président

P. COX

Par le Conseil

Le président

M. McDOWELL



## ANNEXE I

## PRINCIPES DE L'OCDE DE BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE (BPL)

## Table des matières

## Section I

**INTRODUCTION**

## Préface

1. **Champ d'application**
2. **Terminologie**
  - 2.1. Bonnes pratiques de laboratoire
  - 2.2. Termes relatifs à l'organisation d'une installation d'essai
  - 2.3. Termes relatifs à l'étude de sécurité non clinique ayant trait à la santé et à l'environnement
  - 2.4. Termes relatifs à l'élément d'essai

## Section II

**PRINCIPES DE BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE**

1. **Organisation et personnel de l'installation d'essai**
  - 1.1. Responsabilités de la direction de l'installation d'essai
  - 1.2. Responsabilités du directeur de l'étude
  - 1.3. Responsabilités du responsable principal des essais
  - 1.4. Responsabilités du personnel de l'étude
2. **Programme d'assurance qualité**
  - 2.1. Généralités
  - 2.2. Responsabilités du personnel chargé de l'assurance qualité
3. **Installations**
  - 3.1. Généralités
  - 3.2. Installations relatives au système d'essai
  - 3.3. Installations de manutention des éléments d'essai et de référence
  - 3.4. Salles d'archives
  - 3.5. Évacuation des déchets
4. **Appareils, matériaux et réactifs**
5. **Systèmes d'essai**
  - 5.1. Physiques et chimiques
  - 5.2. Biologiques
6. **Éléments d'essai et de référence**
  - 6.1. Réception, manutention, échantillonnage et stockage
  - 6.2. Caractérisation
7. **Modes opératoires normalisés**
8. **Réalisation de l'étude**
  - 8.1. Plan de l'étude
  - 8.2. Contenu du plan de l'étude
  - 8.3. Réalisation de l'étude
9. **Établissement du rapport sur les résultats de l'étude**
  - 9.1. Généralités
  - 9.2. Contenu du rapport final
10. **Stockage et conservation des archives et des matériaux**

## Section I

## INTRODUCTION

## Préface

Les pouvoirs publics et l'industrie attachent une grande importance à la qualité des études de sécurité non cliniques ayant trait à la santé et à l'environnement sur lesquelles s'appuient les évaluations des dangers. C'est pourquoi les pays membres de l'OCDE ont fixé des critères relatifs à la réalisation de ces études.

Désireux d'éviter que des différences dans les modalités d'application ne puissent entraver les échanges internationaux de produits chimiques, les pays membres de l'OCDE ont poursuivi une harmonisation internationale des méthodes d'essai et des bonnes pratiques de laboratoire. En 1979 et 1980, un groupe international d'experts, constitué dans le cadre du programme spécial sur le contrôle des produits chimiques, a établi les «principes de l'OCDE de bonnes pratiques de laboratoire» (BPL), en faisant la synthèse des méthodes de gestion, des pratiques scientifiques et de l'expérience de divers organismes nationaux et internationaux. Ces principes de BPL ont été adoptés par le Conseil de l'OCDE en 1981, en annexe à la décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques [C(81)30 final].

En 1995 et 1996, un nouveau groupe d'experts a été constitué pour réviser et mettre à jour ces principes. Le présent document résulte du consensus auquel ce groupe est parvenu. Il annule et remplace les principes initialement adoptés en 1981.

Les présents principes relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire ont pour objet de promouvoir l'obtention de données d'essai de qualité. Une qualité comparable des données d'essai est la base même de l'acceptation mutuelle de ces données par les pays. Si chaque pays peut se fier sans réserve aux données d'essais obtenues dans d'autres pays, il sera possible d'éviter une répétition des essais et donc d'économiser du temps et des ressources. L'application de ces principes devrait contribuer à empêcher la création d'obstacles techniques aux échanges et améliorer encore la protection de la santé humaine et de l'environnement.

## 1. Champ d'application

Les présents principes relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire devront s'appliquer aux essais de sécurité non cliniques pratiqués sur des éléments contenus dans des produits pharmaceutiques, des pesticides, des cosmétiques, des médicaments vétérinaires, des additifs pour l'alimentation humaine et animale et des produits chimiques industriels. Ces éléments soumis à des essais sont souvent des produits chimiques de synthèse, mais peuvent avoir une origine naturelle ou biologique et être des organismes vivants dans certaines circonstances. Les essais effectués sur ces éléments visent à fournir des données sur leurs propriétés et/ou leur innocuité du point de vue de la santé humaine et/ou de l'environnement.

Les études de sécurité non cliniques ayant trait à la santé et à l'environnement couvertes par les principes de bonnes pratiques de laboratoire comprennent les recherches effectuées au laboratoire, en serre et sur le terrain.

Sauf exemption expressément prévue dans la législation nationale, les présents principes de bonnes pratiques de laboratoire s'appliquent à toutes les études de sécurité non cliniques ayant trait à la santé et à l'environnement requises par la réglementation à des fins d'homologation ou d'autorisation de produits pharmaceutiques, de pesticides, d'additifs pour l'alimentation humaine et animale, de cosmétiques, de médicaments vétérinaires et de produits analogues, ainsi qu'aux fins de la réglementation de produits chimiques industriels.

## 2. Terminologie

### 2.1. Bonnes pratiques de laboratoire

Les bonnes pratiques de laboratoire forment un système de garantie de qualité portant sur le mode d'organisation des études de sécurité non cliniques ayant trait à la santé et à l'environnement et sur les conditions dans lesquelles ces études sont planifiées, réalisées, contrôlées, enregistrées, archivées et diffusées.

### 2.2. Termes relatifs à l'organisation d'une installation d'essai

1. L'installation d'essai comprend les personnes, les locaux et les équipements qui sont nécessaires à la réalisation de l'étude de sécurité non clinique ayant trait à la santé et à l'environnement. Pour les études multisites, réalisées sur plusieurs sites, l'installation d'essai comprend le site où se trouve le directeur de l'étude et tous les autres sites d'essai, qui peuvent être considérés individuellement ou collectivement comme des installations d'essai.

2. Le site d'essai comprend le ou les emplacements sur lesquels une ou des phases d'une étude donnée sont réalisées.
3. La direction de l'installation d'essai comprend la ou les personnes investies de l'autorité et de la responsabilité officielle de l'organisation et du fonctionnement de l'installation d'essai, conformément aux présents principes de bonnes pratiques de laboratoire.
4. La direction du site d'essai comprend la ou les personnes (si on en a désigné) chargées d'assurer que la ou les phases de l'étude, dont elles sont responsables, se déroulent conformément aux présents principes de bonnes pratiques de laboratoire.
5. Le donneur d'ordre est la personne morale qui commande, parraine ou soumet une étude de sécurité non clinique ayant trait à la santé et à l'environnement.
6. Le directeur de l'étude est la personne responsable de la conduite générale de l'étude de sécurité non clinique ayant trait à la santé et à l'environnement.
7. Le responsable principal des essais est la personne qui, dans le cas d'une étude multisites, exerce, au nom du directeur de l'étude, des responsabilités bien définies pour les phases de l'étude qui lui sont déléguées. Le directeur de l'étude ne peut déléguer au ou aux responsables principaux des essais sa responsabilité de la conduite générale de l'étude, s'agissant notamment d'approuver le plan de l'étude, avec ses amendements, et le rapport final et de veiller au respect de tous les principes pertinents de bonnes pratiques de laboratoire.
8. Le programme d'assurance qualité est un système précis, englobant le personnel correspondant, qui est indépendant de la conduite de l'étude et vise à donner à la direction de l'installation d'essai l'assurance que les présents principes de bonnes pratiques de laboratoire sont bien respectés.
9. Les modes opératoires normalisés sont des modes opératoires étayés par des documents qui décrivent la façon de réaliser des essais ou travaux dont le détail ne figure pas normalement dans le plan de l'étude ou dans les lignes directrices pour les essais.
10. Le schéma directeur est une compilation des informations devant aider à l'évaluation de la charge de travail et au suivi des études réalisées dans une installation d'essai.

### 2.3. Termes relatifs à l'étude de sécurité non clinique ayant trait à la santé et à l'environnement

1. Une étude de sécurité non clinique ayant trait à la santé et à l'environnement, appelée simplement «étude» ci-après, consiste en une expérience ou un ensemble d'expériences au cours desquelles on examine un élément d'essai, au laboratoire ou dans l'environnement, en vue d'obtenir sur ses propriétés et/ou sur sa sécurité des données destinées à être soumises aux autorités réglementaires compétentes.
2. Une étude à court terme est une étude de courte durée réalisée avec des techniques courantes, largement utilisées.
3. Le plan de l'étude est un document qui définit les objectifs de l'étude et les dispositifs expérimentaux nécessaires à son déroulement, avec tout amendement éventuel.
4. Un amendement au plan de l'étude est une modification apportée délibérément à ce plan après la date du début de l'étude.
5. Une déviation du plan de l'étude est un écart non délibéré à ce plan, survenant après la date du début de l'étude.
6. Le système d'essai désigne tout système biologique, chimique ou physique, ou toute combinaison de ceux-ci, qui est utilisé dans une étude.
7. Les données brutes représentent l'ensemble des comptes rendus et des documents originaux de l'installation d'essai ou des copies conformes de ceux-ci, qui résultent des observations et des travaux originaux réalisés dans le cadre d'une étude. Les données brutes peuvent aussi comporter, par exemple, des photographies, des copies sur microfilm ou sur microfiche, des données sur support informatique, des relevés d'observations sur cassette, des enregistrements automatiques de données ou tout autre moyen de conservation de données réputé capable d'assurer un stockage des informations en toute sécurité pour une certaine durée, comme indiqué à la section 10 ci-dessous.

8. Un spécimen désigne tout matériau prélevé dans un système d'essai pour examen, analyse ou conservation.
9. La date du commencement des expériences est la date à laquelle les premières données particulières à l'étude sont obtenues.
10. La date de la fin des expériences est la dernière date à laquelle des données provenant de l'étude sont obtenues.
11. La date du début de l'étude est la date à laquelle le directeur de l'étude signe le plan de l'étude.
12. La date de la fin de l'étude est la date à laquelle le directeur de l'étude signe le rapport final.

#### 2.4. Termes relatifs à l'élément d'essai

1. Un élément d'essai est un article qui fait l'objet d'une étude.
2. Un élément de référence («élément de contrôle») représente tout article utilisé en vue de fournir une base de comparaison avec l'élément d'essai.
3. Un lot représente une quantité déterminée d'un élément d'essai ou de référence qui est produite au cours d'un cycle de fabrication bien défini de façon qu'elle présente normalement un caractère uniforme et qui doit être désignée comme telle.
4. Un véhicule représente tout agent dont on se sert comme milieu porteur pour mélanger, disperser ou solubiliser l'élément d'essai ou de référence en vue de faciliter son administration ou son application au système d'essai.

### Section II

## PRINCIPES DE BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE

### 1. Organisation et personnel de l'installation d'essai

#### 1.1. Responsabilités de la direction de l'installation d'essai

1. La direction de toute installation d'essai doit veiller au respect des présents principes relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire dans l'installation.
2. Elle doit, à tout le moins:
  - a) s'assurer de l'existence d'une déclaration qui désigne la ou les personnes exerçant, dans une installation d'essai, les responsabilités de gestion telles qu'elles sont définies par les présents principes de bonnes pratiques de laboratoire;
  - b) s'assurer qu'un nombre suffisant de personnes qualifiées, ainsi que d'installations, équipements et matériaux appropriés, sont disponibles pour que l'étude se déroule en temps voulu et de façon adéquate;
  - c) veiller à la tenue d'un dossier contenant les qualifications, la formation, l'expérience et la description des tâches de toutes les personnes de niveau professionnel et technique;
  - d) veiller à ce que le personnel comprenne clairement les tâches qu'il doit remplir et, lorsqu'il y a lieu, le former à ces tâches;
  - e) veiller à ce que des modes opératoires normalisés pertinents et techniquement valides soient définis et suivis, et approuver tout mode opératoire normalisé nouveau ou révisé;
  - f) veiller à l'existence d'un programme d'assurance qualité doté d'un personnel spécifiquement affecté et vérifier que la responsabilité de l'assurance qualité est assumée conformément aux présents principes de bonnes pratiques de laboratoire;
  - g) vérifier que, pour chaque étude, une personne possédant les qualifications, la formation et l'expérience requises soit nommée directeur de l'étude par la direction, avant le début de l'étude. Le remplacement du directeur de l'étude doit se faire conformément à des procédures établies et doit être étayé par des documents;
  - h) vérifier, dans le cas d'une étude multisites, qu'un responsable principal des essais possédant la formation, les qualifications et l'expérience requises est désigné, s'il y a lieu, pour superviser la ou les phases de l'étude qui lui sont déléguées. Le remplacement d'un responsable principal des essais doit se faire conformément à des procédures établies et doit être étayé par des documents;

- i) veiller à ce que le directeur de l'étude approuve le plan de l'étude en toute connaissance de cause;
  - j) vérifier que le directeur de l'étude a mis le plan de l'étude approuvé à la disposition du personnel chargé de l'assurance qualité;
  - k) veiller au maintien d'un fichier chronologique de tous les modes opératoires normalisés;
  - l) s'assurer qu'une personne est désignée comme responsable de la gestion des archives;
  - m) veiller au maintien d'un schéma directeur;
  - n) veiller à ce que les fournitures reçues par l'installation d'essai remplissent les conditions nécessaires à leur utilisation dans une étude;
  - o) vérifier, dans le cas d'une étude multisites, qu'il existe un système transparent de communication entre le directeur de l'étude, le ou les responsables principaux des essais, les responsables du ou des programmes d'assurance qualité et le personnel de l'étude;
  - p) vérifier que les éléments d'essai et les éléments de référence sont correctement caractérisés;
  - q) instaurer des procédures garantissant que les systèmes informatiques conviennent à l'objectif recherché et qu'ils sont validés, utilisés et entretenus conformément aux présents principes de bonnes pratiques de laboratoire.
3. Lorsqu'une ou plusieurs phases d'une étude se déroulent sur un site d'essai, la direction du site (si on en a désigné une) assumera les responsabilités décrites précédemment, à l'exception de celles qui figurent aux points 1.1.2 g), i), j) et o).

#### 1.2. Responsabilités du directeur de l'étude

1. Le directeur de l'étude est seul en charge du contrôle de l'étude et assume la responsabilité de la conduite générale de l'étude et de l'établissement du rapport final.
2. Le directeur de l'étude est notamment investi des responsabilités suivantes, dont la liste n'est pas limitative. Il doit:
  - a) approuver, par une signature datée, le plan de l'étude et tout amendement qui lui serait apporté;
  - b) veiller à ce que le personnel chargé de l'assurance qualité dispose en temps utile d'une copie du plan de l'étude et de tout amendement éventuel et communiquer de façon efficace avec le personnel chargé de l'assurance qualité en fonction des besoins du déroulement de l'étude;
  - c) s'assurer que le personnel qui réalise l'étude dispose bien des plans de l'étude, avec leurs amendements et les modes opératoires normalisés;
  - d) vérifier que le plan de l'étude et le rapport final dans le cas d'une étude multisites décrivent et définissent le rôle de chaque responsable principal des essais et de chaque site ou installation d'essai intervenant dans le déroulement de l'étude;
  - e) veiller au respect des procédures décrites dans le plan de l'étude, évaluer et répertorier l'incidence de toute déviation du plan sur la qualité et l'intégrité de l'étude, et prendre des mesures correctives appropriées, le cas échéant; constater les déviations par rapport aux modes opératoires normalisés au cours de la réalisation de l'étude;
  - f) veiller à ce que toutes les données brutes obtenues soient pleinement étayées par des documents et enregistrements;
  - g) vérifier que les systèmes informatiques utilisés dans l'étude ont été validés;
  - h) signer et dater le rapport final afin d'indiquer qu'il accepte la responsabilité de la validité des données et préciser dans quelle mesure l'étude respecte les présents principes de bonnes pratiques de laboratoire;
  - i) veiller à ce que le plan de l'étude, le rapport final, les données brutes et les pièces justificatives soient transférés aux archives après achèvement (conclusion comprise) de l'étude.

### 1.3. Responsabilités du responsable principal des essais

Le responsable principal des essais s'assurera que les phases de l'étude qui lui sont déléguées se déroulent conformément aux principes applicables de bonnes pratiques de laboratoire.

### 1.4. Responsabilités du personnel de l'étude

1. Tout le personnel participant à la réalisation de l'étude doit être bien informé des parties des principes de bonnes pratiques de laboratoire applicables à sa participation à l'étude.
2. Le personnel de l'étude aura accès au plan de l'étude et aux modes opératoires normalisés qui s'appliquent à sa participation à l'étude. Il lui incombe de respecter les instructions données dans ces documents. Toute déviation par rapport à ces instructions doit être étayée par des documents et signalée directement au directeur de l'étude ou, le cas échéant, au ou aux responsables principaux des essais.
3. Il incombe à tout le personnel de l'étude d'enregistrer les données brutes de manière rapide et précise, conformément aux présents principes de bonnes pratiques de laboratoire, et d'assumer la responsabilité de la qualité de ces données.
4. Le personnel de l'étude doit prendre les précautions d'hygiène nécessaires pour réduire au minimum le risque auquel il est exposé et pour assurer l'intégrité de l'étude. Il doit avertir les personnes compétentes de tout état de santé ou affection dont il a connaissance et qui peut influencer sur l'étude, de façon que les membres du personnel concernés puissent être exclus des opérations où leur intervention pourrait nuire à l'étude.

## 2. Programme d'assurance qualité

### 2.1. Généralités

1. L'installation d'essai doit avoir un programme d'assurance qualité faisant appel à tout document utile, qui permette de vérifier que les études sont réalisées conformément aux présents principes de bonnes pratiques de laboratoire.
2. Le programme d'assurance qualité doit être confié à une ou à des personnes, désignées par la direction et directement responsables devant celle-ci, qui ont l'expérience des méthodes d'essai.
3. Ces personnes ne doivent pas participer à la réalisation de l'étude visée par le programme.

### 2.2. Responsabilités du personnel chargé de l'assurance qualité

Le personnel chargé de l'assurance qualité est responsable des tâches suivantes, dont la liste n'est pas limitative:

- a) conserver des copies de tous les plans d'étude et modes opératoires normalisés approuvés qui sont utilisés dans l'installation d'essai et avoir accès à un exemplaire à jour du schéma directeur;
- b) vérifier que le plan de l'étude contient les informations nécessaires au respect des présents principes de bonnes pratiques de laboratoire. Cette vérification devra être étayée par des documents;
- c) procéder à des inspections pour établir si toutes les études se déroulent conformément aux présents principes de bonnes pratiques de laboratoire. Des inspections doivent également établir si des plans d'étude et des modes opératoires normalisés ont été mis à la disposition du personnel d'étude et sont respectés.

Ces inspections peuvent être de trois types, comme le précisent les modes opératoires normalisés du programme d'assurance qualité:

- inspections portant sur l'étude,
- inspections portant sur l'installation,
- inspections portant sur le procédé.

Les comptes rendus de ces inspections doivent être conservés;

- d) examiner les rapports finals afin de confirmer que les méthodes, les modes opératoires et les observations sont fidèlement et entièrement décrits et que les résultats consignés reflètent de façon exacte et complète les données brutes des études;

- e) rendre compte promptement par écrit de tout résultat d'inspection à la direction et au directeur de l'étude, ainsi qu'au ou aux responsables principaux des essais et aux directions respectives, le cas échéant;
- f) rédiger et signer une déclaration, qui sera insérée dans le rapport final et précisera la nature des inspections et les dates auxquelles elles ont eu lieu, y compris la ou les phases de l'étude inspectées, ainsi que les dates auxquelles les résultats des inspections ont été communiqués à la direction et au directeur de l'étude, ainsi qu'au ou aux responsables principaux des essais, le cas échéant. Cette déclaration servira, en outre, à confirmer que le rapport final reflète les données brutes.

### 3. Installations

#### 3.1. Généralités

- 1. Par ses dimensions, sa construction et sa localisation, l'installation d'essai doit répondre aux exigences de l'étude et permettre de réduire au minimum les perturbations qui pourraient altérer la validité de l'étude.
- 2. L'agencement de l'installation d'essai doit permettre une séparation suffisante des différentes activités, de manière à assurer une exécution correcte de chaque étude.

#### 3.2. Installations relatives au système d'essai

- 1. L'installation d'essai doit comporter un nombre suffisant de salles ou de locaux pour assurer la séparation des systèmes d'essai et le confinement des projets utilisant des substances ou des organismes connus pour être ou suspectés d'être, biologiquement dangereux.
- 2. L'installation d'essai doit disposer de salles ou de locaux appropriés pour le diagnostic, le traitement et le contrôle des maladies, de sorte que les systèmes d'essai ne subissent pas un degré inacceptable de détérioration.
- 3. L'installation d'essai doit disposer de salles ou d'aires de stockage en suffisance pour les fournitures et pour les équipements. Les salles ou aires de stockage doivent être séparées des salles ou locaux accueillant les systèmes d'essai et suffisamment protégées contre l'infestation, la contamination et/ou la détérioration.

#### 3.3. Installations de manutention des éléments d'essai et de référence

- 1. Pour éviter une contamination ou des mélanges, il doit exister des salles ou des locaux distincts pour la réception et le stockage des éléments d'essai et de référence, ainsi que pour le mélange des éléments d'essai avec un véhicule.
- 2. Les salles ou aires de stockage des éléments d'essai doivent être séparées des salles ou locaux abritant les systèmes d'essai. Elles doivent permettre le maintien de l'identité, de la concentration, de la pureté et de la stabilité et assurer un stockage sûr des substances dangereuses.

#### 3.4. Salles d'archives

Il faut prévoir des salles d'archives pour le stockage et la consultation en toute sécurité des plans d'étude, des données brutes, des rapports finals, des échantillons, des éléments d'essai et de référence et des spécimens. La conception technique et les conditions de l'archivage doivent protéger le contenu contre toute détérioration indue.

#### 3.5. Évacuation des déchets

La manutention et l'évacuation des déchets doivent s'effectuer de manière à ne pas mettre en péril l'intégrité des études. Il faut pour cela disposer d'installations permettant de collecter, de stocker et d'évacuer les déchets de façon appropriée, et définir des procédures de décontamination et de transport.

### 4. Appareils, matériaux et réactifs

- 1. Les appareils, notamment les systèmes informatiques validés, utilisés pour l'obtention, le stockage et la consultation des données et pour la régulation des facteurs d'environnement qui interviennent dans l'étude doivent occuper un emplacement correct, être de conception appropriée et avoir une capacité suffisante.

2. Les appareils utilisés dans une étude doivent être périodiquement inspectés, nettoyés, entretenus et étalonnés conformément aux modes opératoires normalisés. On conservera des relevés de ces activités. L'étalonnage doit pouvoir, s'il y a lieu, être rapporté à des normes de métrologie nationales ou internationales.
3. Les appareils et matériaux utilisés dans une étude ne doivent pas interférer de façon préjudiciable avec les systèmes d'essai.
4. Il faut étiqueter les produits chimiques, réactifs et solutions et en mentionner la nature (avec la concentration, le cas échéant), la date d'expiration et les instructions particulières pour le stockage. Il faut disposer d'informations sur l'origine, la date de préparation et la stabilité. La date d'expiration peut être prorogée sur la base d'une évaluation ou d'une analyse étayée par des documents.

## 5. Systèmes d'essai

### 5.1. Physiques et chimiques

1. Les appareils utilisés pour l'obtention de données chimiques et physiques doivent occuper un emplacement correct, être de conception appropriée et avoir une capacité suffisante.
2. L'intégrité des systèmes d'essai physiques et chimiques doit être vérifiée.

### 5.2. Biologiques

1. Il faut créer et maintenir des conditions convenables pour le stockage, le logement, la manipulation et l'entretien des systèmes d'essai biologiques, afin de s'assurer de la qualité des données.
2. Les systèmes d'essai animaux et végétaux récemment reçus doivent être isolés jusqu'à ce que leur état sanitaire ait été évalué. Si l'on observe une mortalité ou une morbidité anormale, le lot considéré ne doit pas être utilisé dans les études et être, s'il y a lieu, détruit dans le respect des règles d'humanité. Au commencement de la phase expérimentale d'une étude, les systèmes d'essai doivent être exempts de toute maladie ou symptôme qui pourrait interférer avec l'objectif ou le déroulement de l'étude. Des sujets d'essai qui tombent malades ou sont blessés au cours d'une étude doivent être isolés et soignés, si besoin est, pour préserver l'intégrité de l'étude. Tout diagnostic et traitement de toute maladie, avant ou pendant une étude, doit être consigné.
3. Il faut tenir des registres mentionnant l'origine, la date d'arrivée et l'état à l'arrivée des systèmes d'essai.
4. Les systèmes d'essai biologiques doivent être acclimatés à l'environnement d'essai pendant une période suffisante avant la première administration ou application de l'élément d'essai ou de référence.
5. Tous les renseignements nécessaires à une identification correcte des systèmes d'essai doivent figurer sur leur logement ou leur récipient. Chaque système d'essai susceptible d'être extrait de son logement ou de son récipient pendant le déroulement de l'étude doit porter dans la mesure du possible des marques d'identification appropriées.
6. Pendant leur utilisation, les logements ou récipients des systèmes d'essai doivent être nettoyés et désinfectés à intervalles appropriés. Toute matière venant au contact d'un système d'essai ne doit pas contenir de contaminants à des concentrations qui interféreraient avec l'étude. La litière des animaux doit être changée selon les impératifs de bonnes pratiques d'élevage. L'utilisation d'agents antiparasitaires doit être explicitée.
7. Les systèmes d'essai utilisés dans des études sur le terrain doivent être disposés de façon à éviter que la dispersion de produits épandus et l'utilisation antérieure de pesticides ne viennent interférer avec l'étude.

## 6. Éléments d'essai et de référence

### 6.1. Réception, manutention, échantillonnage et stockage

1. Il faut tenir des registres mentionnant la caractérisation des éléments d'essai et de référence, la date de réception, la date d'expiration et les quantités reçues et utilisées dans les études.



2. Il faut définir des méthodes de manipulation, d'échantillonnage et de stockage qui assurent le maintien de l'homogénéité et de la stabilité dans toute la mesure du possible et évitent une contamination ou un mélange.
3. Les récipients de stockage doivent porter des renseignements d'identification, la date d'expiration et les instructions particulières de stockage.

#### 6.2. *Caractérisation*

1. Tout élément d'essai et de référence doit être identifié de façon appropriée [code, numéro d'immatriculation du Chemical Abstracts Service (numéro du CAS), nom, paramètres biologiques, par exemple].
2. Pour chaque étude, il faut connaître la nature exacte des éléments d'essai ou de référence, notamment le numéro du lot, la pureté, la composition, les concentrations ou d'autres caractéristiques qui permettent de définir chaque lot de façon appropriée.
3. Lorsque l'élément d'essai est fourni par le donneur d'ordre, il doit exister un mécanisme, défini en coopération par le donneur d'ordre et l'installation d'essai, qui permet de vérifier l'identité de l'élément d'essai soumis à l'étude.
4. Pour toutes les études, il faut connaître la stabilité des éléments d'essai et de référence dans les conditions de stockage et d'essai.
5. Si l'élément d'essai est administré ou appliqué dans un véhicule, il faut déterminer l'homogénéité, la concentration et la stabilité de l'élément d'essai dans ce véhicule. Pour les éléments d'essai utilisés dans les études sur le terrain (mélanges en réservoir, par exemple) ces informations peuvent être obtenues grâce à des expériences distinctes en laboratoire.
6. Un échantillon de chaque lot de l'élément d'essai sera conservé à des fins d'analyse pour toutes les études, à l'exception des études à court terme.

#### 7. **Modes opératoires normalisés**

1. Une installation d'essai doit posséder des modes opératoires normalisés écrits, approuvés par la direction de l'installation, qui doivent assurer la qualité et l'intégrité des données obtenues par cette installation. Les révisions des modes opératoires normalisés doivent être approuvées par la direction de l'installation d'essai.
2. Chaque section ou zone distincte de l'installation d'essai doit avoir un accès immédiat aux modes opératoires normalisés correspondant aux travaux qui s'y effectuent. Des ouvrages, méthodes d'analyse, articles et manuels publiés peuvent servir de compléments à des modes opératoires normalisés.
3. Les déviations par rapport aux modes opératoires normalisés relatifs à l'étude doivent être étayées par des documents et reconnues comme applicables par le directeur de l'étude, ainsi que par le ou les responsables principaux des essais, le cas échéant.
4. On doit disposer de modes opératoires normalisés pour les catégories suivantes d'activités de l'installation d'essai, dont la liste n'est pas limitative. Les tâches précises mentionnées sous chaque rubrique visée ci-après doivent être considérées comme des exemples.

##### 1) *Éléments d'essai et de référence*

Réception, identification, étiquetage, manutention, échantillonnage et stockage.

##### 2) *Appareils, matériaux et réactifs*

###### a) Appareils:

Utilisation, entretien, nettoyage et étalonnage.

###### b) Systèmes informatiques:

Validation, exploitation, entretien, sécurité, maîtrise des modifications et sauvegarde.

###### c) Matériaux, réactifs et solutions:

Préparation et étiquetage.

##### 3) *Enregistrement des données, établissement des rapports, stockage et consultation des données*

Codage des études, collecte des données, établissement des rapports, systèmes d'indexation, exploitation des données, y compris l'emploi de systèmes informatisés.

4) *Système d'essai (lorsqu'il y a lieu)*

- a) Préparation du local et conditions d'ambiance pour le système d'essai.
- b) Méthodes de réception, de transfert, de mise en place correcte, de caractérisation, d'identification et d'entretien du système d'essai.
- c) Préparation du système d'essai, observations et examens avant, pendant et à la conclusion de l'étude.
- d) Manipulation des individus appartenant au système d'essai qui sont trouvés mourants ou morts au cours de l'étude.
- e) Collecte, identification et manipulation de spécimens, y compris l'autopsie et l'histopathologie.
- f) Installation et disposition de systèmes d'essai sur des parcelles expérimentales.

5) *Mécanismes d'assurance qualité*

Affectation du personnel chargé de l'assurance qualité à la planification, l'établissement du calendrier, la réalisation, l'explication et la notification des inspections.

## 8. **Réalisation de l'étude**

### 8.1. *Plan de l'étude*

- 1. Pour chaque étude, il convient d'établir un plan écrit avant le début des travaux. Le plan de l'étude doit être approuvé par le directeur de l'étude, qui le date et le signe, et sa conformité aux BPL doit être vérifiée par le personnel d'assurance qualité comme indiqué au point 2.2 b) ci-dessus. Ce plan doit également être approuvé par la direction de l'installation d'essai et le donneur d'ordre si la réglementation ou la législation du pays où l'étude est réalisée l'impose.
- 2. a) Les amendements apportés au plan de l'étude doivent être justifiés et approuvés par le directeur de l'étude, qui les date et les signe, puis conservés avec le plan de l'étude.
- b) Les déviations du plan de l'étude doivent être décrites, expliquées, déclarées et datées en temps utile par le directeur de l'étude et par le ou les responsables principaux des essais, puis conservées avec les données brutes de l'étude.
- 3. Pour les études à court terme, on peut utiliser un plan général d'étude accompagné d'un complément spécifique de l'étude considérée.

### 8.2. *Contenu du plan de l'étude*

Le plan de l'étude doit comporter les renseignements suivants, dont la liste n'est pas limitative:

- 1) Identification de l'étude, de l'élément d'essai et de l'élément de référence:
  - a) un titre descriptif;
  - b) un exposé précisant la nature et l'objet de l'étude;
  - c) l'identification de l'élément d'essai par un code ou par un nom (IUPAC, numéro du CAS, paramètres biologiques, etc.);
  - d) l'élément de référence à utiliser.
- 2) Renseignements relatifs au donneur d'ordre et à l'installation d'essai:
  - a) le nom et l'adresse du donneur d'ordre;
  - b) le nom et l'adresse de toute installation d'essai et de tout site d'essai concernés;
  - c) le nom et l'adresse du directeur de l'étude;
  - d) le nom et l'adresse du ou des responsables principaux des essais, et la ou les phases de l'étude déléguées par le directeur de l'étude au ou aux responsables principaux des essais.

## 3) Dates:

- a) la date de l'approbation du plan de l'étude par apposition de la signature du directeur de l'étude. La date de l'approbation du plan de l'étude par apposition de la signature de la direction de l'installation d'essai et du donneur d'ordre si la réglementation ou la législation du pays où l'étude est effectuée l'impose;
- b) les dates proposées pour le début et la fin de l'expérimentation.

## 4) Méthodes d'essai:

L'indication de la ligne directrice de l'OCDE pour les essais ou d'une autre ligne directrice ou méthode à utiliser.

## 5) Points particuliers (lorsqu'il y a lieu):

- a) la justification du choix du système d'essai;
- b) la caractérisation du système d'essai, c'est-à-dire l'espèce, la race, la variété, l'origine, le nombre d'individus, la gamme de poids, le sexe, l'âge et autres informations pertinentes;
- c) la méthode d'administration et les raisons de son choix;
- d) les taux de dose et/ou les concentrations, ainsi que la fréquence et la durée de l'administration ou de l'application;
- e) des renseignements détaillés sur la conception de l'expérience, qui comprennent une description du déroulement chronologique de l'étude, de tous les matériaux, méthodes et conditions, de la nature et de la fréquence des analyses, des mesures, des observations et des examens à réaliser, ainsi que des méthodes statistiques à utiliser (le cas échéant).

## 6) Enregistrements et comptes rendus:

La liste des enregistrements et des comptes rendus qu'il faut conserver.

8.3. *Réalisation de l'étude*

- 1. Il faut donner à chaque étude une identification qui lui soit propre. Tous les éléments relatifs à une étude donnée doivent porter cette identification. Les spécimens de l'étude doivent être identifiés de façon à confirmer leur origine. Cette identification doit permettre la traçabilité, en tant que de besoin, du spécimen et de l'étude.
- 2. L'étude doit se dérouler conformément au plan arrêté.
- 3. Toutes les données obtenues au cours de la réalisation de l'étude doivent être enregistrées de manière directe, rapide, précise et lisible par la personne qui les relève. Les relevés de données doivent être signés ou paraphés et datés.
- 4. Toute modification des données brutes doit être consignée de façon à ne pas cacher la mention précédente; il faut indiquer la raison du changement avec la date, la signature ou le paraphe de la personne qui y procède.
- 5. Les données obtenues directement sous forme d'entrée informatique doivent être identifiées comme telles lors de l'introduction des données par la ou les personnes responsables de la saisie directe. La conception du système informatique doit toujours permettre la rétention de l'intégralité des vérifications à rebours de façon à montrer toutes les modifications apportées aux données sans cacher la mention initiale. Il doit être possible d'associer toutes les modifications apportées aux données avec les personnes y ayant procédé grâce, par exemple, à des signatures électroniques mentionnant la date et l'heure. Les raisons des modifications seront mentionnées.

9. **Établissement du rapport sur les résultats de l'étude**9.1. *Généralités*

- 1. Il faut établir un rapport final pour chaque étude. Pour les études à court terme, un rapport final normalisé pourra être préparé et s'accompagner d'un complément particulier à l'étude.
- 2. Les responsables principaux des essais ou les scientifiques participant à l'étude doivent signer et dater leurs rapports.

3. Le directeur de l'étude doit signer et dater le rapport final afin d'indiquer qu'il assume la responsabilité de la validité des données. Le degré de conformité avec les présents principes de bonnes pratiques de laboratoire doit être indiqué.
4. Les corrections et additions apportées à un rapport final doivent se présenter sous forme d'amendements. Ces amendements doivent préciser clairement la raison des corrections ou des additions et être signés et datés par le directeur de l'étude.
5. La remise en forme du rapport final pour se conformer aux conditions de soumission imposées par une autorité nationale réglementaire ou chargée de l'homologation ne constitue pas une correction, une addition ou un amendement à ce rapport final.

#### 9.2. Contenu du rapport final

Le rapport final doit donner les renseignements suivants, sans se limiter à ceux-ci:

- 1) Identification de l'étude et des éléments d'essai et de référence:
  - a) un titre descriptif;
  - b) l'identification de l'élément d'essai par un code ou par un nom (IUPAC, numéro du CAS, paramètres biologiques, etc.);
  - c) l'identification de l'élément de référence par un nom;
  - d) la caractérisation de l'élément d'essai, notamment sa pureté, sa stabilité et son homogénéité.
- 2) Renseignements relatifs au donneur d'ordre et à l'installation d'essai:
  - a) le nom et l'adresse du donneur d'ordre;
  - b) le nom et l'adresse de chaque installation et site d'essai concernés;
  - c) le nom et l'adresse du directeur de l'étude;
  - d) le nom et l'adresse du ou des responsables principaux des essais et les phases de l'étude qui leur sont déléguées, le cas échéant;
  - e) le nom et l'adresse des scientifiques ayant fourni des comptes rendus pour le rapport final.
- 3) Dates:

Les dates de début et d'achèvement de l'expérimentation.
- 4) Déclaration:

Une déclaration sur le programme d'assurance qualité énumérant les types d'inspections réalisées et leurs dates, y compris la ou les phases inspectées, ainsi que les dates auxquelles chacun des résultats des inspections a été communiqué à la direction et au Directeur de l'étude, ainsi qu'au ou aux responsables principaux des essais, le cas échéant. Cette déclaration servira, en outre, à confirmer que le rapport final reflète les données brutes.
- 5) Description des matériaux et des méthodes d'essai:
  - a) une description des méthodes et des matériaux utilisés;
  - b) l'indication de la ligne directrice de l'OCDE pour les essais, ou d'une autre ligne directrice ou méthode.
- 6) Résultats:
  - a) un résumé des résultats;
  - b) toutes les informations et les données demandées par le plan de l'étude;
  - c) un exposé des résultats, comprenant les calculs et les déterminations d'intérêt statistique;
  - d) une évaluation et un examen des résultats et, s'il y a lieu, des conclusions.
- 7) Stockage:

Le lieu où le plan de l'étude, les échantillons des éléments d'essai et de référence, les spécimens, les données brutes, ainsi que le rapport final doivent être conservés.

**10. Stockage et conservation des archives et des matériaux**

10.1. Seront conservés dans les archives pendant la période spécifiée par les autorités compétentes:

- a) le plan de l'étude, les données brutes, les échantillons des éléments d'essai et de référence, les spécimens et le rapport final de chaque étude;
- b) des rapports sur toutes les inspections réalisées conformément au programme d'assurance qualité, ainsi que les schémas directeurs;
- c) les relevés des qualifications, de la formation, de l'expérience et des descriptions des tâches du personnel;
- d) des comptes rendus et des rapports relatifs à l'entretien et à l'étalonnage de l'équipement;
- e) les documents relatifs à la validation des systèmes informatiques;
- f) le dossier chronologique de tous les modes opératoires normalisés;
- g) des comptes rendus de surveillance de l'environnement.

En l'absence d'une période de conservation requise, l'élimination définitive de tout matériel d'étude doit être étayée par des documents. Lorsque des échantillons des éléments d'essai et de référence et des spécimens sont éliminés avant l'expiration de la période de conservation requise pour quelque raison que ce soit, cette élimination doit être justifiée et étayée par des documents. Des échantillons des éléments d'essai et de référence et des spécimens ne doivent être conservés qu'aussi longtemps que la qualité de la préparation en permet l'évaluation.

10.2. Le matériel conservé dans des archives sera indexé de façon à en faciliter le stockage et la consultation méthodiques.

10.3. Seul le personnel autorisé par la direction aura accès aux archives. Toute entrée et sortie de matériel archivé doit être correctement consignée.

10.4. Si une installation d'essai ou un dépôt d'archives cesse ses activités et n'a pas de successeur légal, les archives doivent être remises au ou aux donneurs d'ordre de la ou des études.

---

## ANNEXE II

## PARTIE A

**Directive abrogée avec ses modifications successives**

(visées à l'article 6)

Directive 87/18/CE du Conseil

(JO L 15 du 17.1.1987, p. 29)

Directive 1999/11/CE de la Commission

(JO L 77 du 23.3.1999, p. 8)

## PARTIE B

**Délais de transposition**

(visés à l'article 6)

| Directive  | Date limite de transposition |
|------------|------------------------------|
| 87/18/CEE  | 30 juin 1988                 |
| 1999/11/CE | 30 septembre 1999            |

## ANNEXE III

**TABLEAU DE CORRESPONDANCE**

| Directive 87/18/CEE          | Présente directive           |
|------------------------------|------------------------------|
| Articles 1 <sup>er</sup> à 5 | Articles 1 <sup>er</sup> à 5 |
| Article 6                    | —                            |
| —                            | Article 6                    |
| —                            | Article 7                    |
| Article 7                    | Article 8                    |
| Annexe                       | Annexe I                     |
| —                            | Annexe II                    |
| —                            | Annexe III                   |

## II

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

## CONSEIL

## DÉCISION DU CONSEIL

du 19 février 2004

**prorogeant la période d'application des mesures prévues par la décision 2002/148/CE portant conclusion des consultations engagées avec le Zimbabwe en application de l'article 96 de l'accord de partenariat ACP-CE**

(2004/157/CE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 300, paragraphe 2, deuxième alinéa,

vu l'accord interne relatif aux mesures à prendre et aux procédures à suivre pour l'application de l'accord de partenariat ACP-CE, signé à Cotonou le 23 juin 2000 <sup>(1)</sup>, mis en application provisoire par la décision 2000/771/CE des représentants des gouvernements des États membres du 18 septembre 2000 <sup>(2)</sup>, et notamment son article 3,

vu la proposition de la Commission,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de la décision 2002/148/CE du Conseil <sup>(3)</sup>, les consultations engagées avec la République du Zimbabwe en application de l'article 96, paragraphe 2, point c), de l'accord de partenariat ACP-CE ont été interrompues et les mesures appropriées précisées dans l'annexe de cette décision ont été prises.
- (2) En vertu de la décision 2003/112/CE, l'application des mesures visées à l'article 2 de la décision 2002/148/CE du Conseil a été prorogée pour une période de douze mois. Ces mesures cesseront de s'appliquer le 20 février 2004, conformément à l'article premier de la décision 2003/112/CE.
- (3) Les éléments essentiels visés à l'article 9 de l'accord de partenariat ACP-CE continuent d'être violés par le gouvernement zimbabwéen et la situation actuelle au Zimbabwe ne garantit pas le respect des droits de l'homme, des principes démocratiques et de l'État de droit.

- (4) La période d'application des mesures devrait, dès lors, être prorogée,

DÉCIDE:

*Article premier*

L'application des mesures visées à l'article 2 de la décision 2002/148/CE, qui a été prorogée jusqu'au 20 février 2004 par l'article 1<sup>er</sup> de la décision 2003/112/CE, est prorogée pour une nouvelle période de douze mois, soit jusqu'au 20 février 2005. Ces mesures seront réexaminées régulièrement et au plus tard dans un délai de six mois.

La lettre jointe en annexe de la présente décision est adressée au Président du Zimbabwe.

*Article 2*

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

Fait à Bruxelles, le 19 février 2004.

*Par le Conseil*

*Le président*

M. McDOWELL

<sup>(1)</sup> JO L 317 du 15.12.2000, p. 376.

<sup>(2)</sup> JO L 317 du 15.12.2000, p. 375.

<sup>(3)</sup> JO L 50 du 21.2.2002, p. 64. Décision modifiée par la décision 2003/112/CE (JO L 46 du 20.2.2003, p. 25).

## ANNEXE

Bruxelles, le 19-02-2004

## LETTRE AU PRÉSIDENT DU ZIMBABWE

L'Union européenne attache la plus grande importance aux dispositions de l'article 9 de l'accord de partenariat ACP-CE. Le respect des droits de l'homme, les institutions démocratiques et l'État de droit constituent des éléments essentiels de l'accord de partenariat et, par conséquent, le fondement de nos relations.

Par un courrier du 19 février 2002, l'Union européenne vous a informé de sa décision de conclure les consultations engagées en application de l'article 96 de l'accord de partenariat ACP-CE et de prendre «des mesures appropriées», au sens de l'article 96, paragraphe 2, point c), de cet accord.

Par un courrier du 19 février 2003, l'Union européenne vous a informé de sa décision de ne pas abroger ces mesures appropriées.

À ce jour, au terme d'une nouvelle période de douze mois, l'Union européenne estime que les principes démocratiques ne sont toujours pas respectés au Zimbabwe et que le gouvernement zimbabwéen n'a pas accompli de progrès dans les cinq domaines cités dans la décision du Conseil du 18 février 2002 (la fin des violences politiques, l'organisation d'élections libres et équitables, la liberté de la presse, l'indépendance du système judiciaire et la fin de l'occupation illégale d'exploitations agricoles). En outre, l'Union européenne constate que le gouvernement du Zimbabwe n'a pris aucune mesure positive dans la voie des normes, considérées comme des critères de référence pour évaluer ledit progrès, que l'UE a communiquées au SADC à l'occasion des deux dernières réunions du comité de l'UE-SADC.

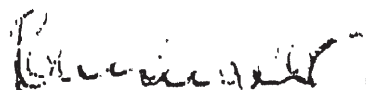
À la lumière des éléments qui précèdent, l'Union européenne considère qu'il ne saurait être question d'abroger les mesures appropriées.

Elles ne pourront l'être que lorsque les conditions nécessaires pour garantir le respect des droits de l'homme, des principes démocratiques et de l'État de droit seront en place. L'Union européenne se réserve le droit de prendre des mesures restrictives supplémentaires.

L'Union européenne entend suivre de près l'évolution de la situation au Zimbabwe et souhaite à nouveau insister sur le fait que ces mesures ne pénalisent pas la population zimbabwéenne, qu'elle continuera d'apporter sa contribution aux opérations humanitaires et aux projets bénéficiant directement à la population, notamment dans le secteur social et dans le domaine de la démocratisation et du respect des droits de l'homme et de l'État de droit, qui ne sont pas affectés par les mesures en cause. La contribution de la Communauté européenne aux opérations d'aide alimentaire et humanitaire au Zimbabwe s'est élevée à 85 millions d'euros durant les années 2003-2004, en sus de l'assistance bilatérale fournie par les États membres de l'Union européenne.

L'Union européenne souhaite poursuivre le dialogue avec le Zimbabwe sur la base de l'accord de partenariat ACP-CE et espère que vous ferez tout ce qui est en votre pouvoir pour rétablir le respect des principes essentiels consacrés par l'accord de partenariat et pour mettre le pays sur la voie de la paix sociale et de la reprise économique. Il serait alors possible de lever la suspension de la signature du programme indicatif national pour le Zimbabwe relevant du 9<sup>e</sup> FED, et donc de reprendre l'ensemble des activités de coopération dans un avenir proche.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de notre très haute considération.

*Par le Conseil**Par la Commission*



# COMMISSION

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 16 février 2004

**modifiant la décision 92/216/CEE pour ce qui est de la publication de la liste des autorités coordinatrices**

[notifiée sous le numéro C(2004) 390]

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

(2004/158/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 90/428/CEE du Conseil du 26 juin 1990 concernant les échanges d'équidés destinés à des concours et fixant les conditions de participation à ces concours <sup>(1)</sup>, et notamment son article 4, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément aux dispositions adoptées pour mettre en œuvre l'article 4 de la directive 90/428/CEE, chaque État membre doit tout d'abord désigner l'autorité coordinatrice responsable de la collecte des données requises.
- (2) La décision 92/216/CEE de la Commission du 26 mars 1992 relative à la collecte des données concernant les concours destinés aux équidés visés à l'article 4, paragraphe 2, de la directive 90/428/CEE du Conseil <sup>(2)</sup> prévoit la publication d'une liste de ces autorités au Journal officiel, série C.
- (3) Il semble plus judicieux, pour assurer efficacement l'information du public intéressé, de publier cette liste sur le site Internet de la Commission.
- (4) La décision 92/216/CEE doit donc être modifiée en conséquence.
- (5) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité zootechnique permanent,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

### Article premier

L'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, de la décision 92/216/CEE est remplacé par le texte suivant:

«2. Chaque État membre communique à la Commission le nom et l'adresse de l'autorité coordinatrice désignée conformément au paragraphe 1. Sur la base de ces communications, la Commission établit une liste des autorités coordinatrices. Cette liste sera publiée sur le site internet suivant:

<http://forum.europa.eu.int/Public/irc/sanco/vets/information.>»

### Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 16 février 2004.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

<sup>(1)</sup> JO L 224 du 18.8.1990, p. 60.

<sup>(2)</sup> JO L 104 du 22.4.1992, p. 77.

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 16 février 2004

**modifiant pour la deuxième fois la décision 2002/975/CE relative à l'introduction de la vaccination afin de compléter les mesures de protection contre les virus faiblement pathogènes d'influenza aviaire en Italie et les mesures spécifiques de contrôle de mouvements**

[notifiée sous le numéro C(2004) 393]

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

(2004/159/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 90/425/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables dans les échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits dans la perspective de la réalisation du marché intérieur <sup>(1)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 2002/33/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>, et notamment son article 10, paragraphe 4,

vu la directive 89/662/CEE du Conseil du 11 décembre 1989 relative aux contrôles vétérinaires dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur <sup>(3)</sup>, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003 <sup>(4)</sup>, et notamment son article 9, paragraphe 4,

vu la directive 92/40/CEE du Conseil du 19 mai 1992 établissant des mesures communautaires de lutte contre l'influenza aviaire <sup>(5)</sup>, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003, et notamment son article 16,

considérant ce qui suit:

(1) En octobre 2002, l'Italie a signalé l'apparition de virus faiblement pathogènes d'influenza aviaire du sous-type H7N3 dans les régions de la Vénétie et de la Lombardie et elle a informé la Commission que la maladie se propageait rapidement.

(2) Les autorités italiennes ont alors adopté des mesures énergiques et procédé notamment à l'élimination par abattage des troupeaux infectés afin de lutter contre la propagation de la maladie. Comme mesure supplémentaire, les autorités italiennes ont également demandé l'autorisation de mener une campagne de vaccination contre l'influenza aviaire durant au moins dix-huit mois, afin d'éviter que la maladie ne s'étende davantage.

(3) Le programme de vaccination a été approuvé par la décision 2002/975/CE de la Commission <sup>(6)</sup> établissant les règles concernant la vaccination contre l'influenza aviaire dans une zone décrite à l'annexe. Cette décision comporte également des mesures spécifiques de contrôle comprenant des restrictions de mouvements concernant la volaille vivante, les œufs à couvrir et les œufs de table pour les échanges intracommunautaires.

(4) L'expérience donne à penser qu'il convient de modifier le programme de vaccination approuvé afin d'inclure l'éventuelle vaccination des volailles de reproduction et de modifier les programmes de vaccination de différentes catégories de volailles, en particulier des poules pondeuses. Les restrictions relatives au maintien de certaines catégories de volaille au-dessus d'une limite d'âge définie doivent être revues en tenant compte de l'évolution épidémiologique favorable dans la prévalence de l'influenza aviaire chez ces populations.

(5) Les restrictions aux échanges intracommunautaires actuellement en place pour les produits originaires des exploitations situées à une distance définie autour d'une exploitation contaminée par un virus d'influenza aviaire faiblement pathogène doivent être revues et levées sous réserve de la mise en œuvre de certaines mesures de précaution.

(6) Le «test de discrimination» (test IFA) approuvé par la décision 2001/847/CE de la Commission <sup>(7)</sup> pour être utilisé sur les dindes a récemment été affiné et son application à d'autres espèces de volailles, en particulier aux poulets, devrait fournir les garanties sanitaires suffisantes pour les échanges intracommunautaires de viandes fraîches provenant de poulets vaccinés.

(7) Le nombre de foyers d'infection d'influenza aviaire avec virus faiblement pathogènes a considérablement baissé ces derniers mois; il y a cependant lieu de prolonger le programme de vaccination pour une période supplémentaire de six mois protégeant la population contre une réapparition de l'infection.

(8) Il convient donc de modifier la décision 2002/975/CE en conséquence.

<sup>(1)</sup> JO L 224 du 18.8.1990, p. 29.

<sup>(2)</sup> JO L 315 du 19.11.2002, p. 14.

<sup>(3)</sup> JO L 395 du 30.12.1989, p. 13.

<sup>(4)</sup> JO L 122 du 16.5.2003, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 167 du 22.6.1992, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 337 du 13.12.2003, p. 87. Décision modifiée par la décision 2003/436/CE (JO L 149 du 17.6.2003, p. 33).

<sup>(7)</sup> JO L 315 du 1.12.2001, p. 61.

- (9) Par ailleurs, il convient de saisir l'occasion pour abroger les décisions de la Commission 2000/149/CE <sup>(1)</sup>, 2003/153/CE <sup>(2)</sup>, 2003/359/CE <sup>(3)</sup> et 2003/428/CE <sup>(4)</sup>, prises en relation avec des foyers d'influenza aviaire hautement pathogènes qui étaient apparus en Italie en 2000 ainsi qu'aux Pays-Bas et en Belgique en 2003, et qui ne sont plus applicables.
- (10) Les mesures prévues dans la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

Les modifications demandées par l'Italie pour le programme de vaccination approuvé par la décision 2002/975/CE et concernant notamment:

- a) la possibilité de vacciner les volailles de reproduction;
- b) la modification des programmes de vaccination de différentes catégories de volailles selon leur statut immunitaire, notamment des poules pondeuses;
- c) la modification du programme de suivi pour les volailles originaires de la zone de vaccination;
- d) l'utilisation d'un vaccin hétérologue obtenu à partir de la souche mère A/ck/Italy/1067/1999/H7N1;
- e) la prolongation de la durée de vie de certaines catégories de volailles, et
- f) la prolongation du programme de vaccination pour six mois (soit vingt-quatre mois au total),

sont acceptées.

*Article 2*

La décision 2002/975/CE est modifiée comme suit:

- 1) À l'article 3, le paragraphe 3 est supprimé.

- 2) a) À l'article 5, paragraphe 1, point c), les termes «trois kilomètres» sont remplacés par les termes «un kilomètre»;
- b) à l'article 5, paragraphes 2 et 3, les termes «et de poulets» et «et de poulet» sont insérés respectivement après les termes «dindes» et «dinde», et les termes «les viandes de dinde» sont remplacés par les termes «viandes fraîches de dindes et de poulets» et «viande de dinde et de poulet».
- 3) a) À l'annexe II, premier point, les termes «et poulets» sont insérés après le terme «dindes»;
- b) à l'annexe II, le point 2 est remplacé par le texte suivant:

**«2. Utilisation du test aux fins de l'expédition de viandes fraîches de dinde et de poulet de la zone de vaccination en Italie vers d'autres États membres**

Les viandes provenant de dindes et de poulets vaccinés contre l'influenza aviaire peuvent être expédiées vers d'autres États membres, à condition que, lorsque toutes les volailles séjournent dans le même bâtiment, des échantillons de sang aient été prélevés par le vétérinaire officiel dans les sept jours précédant l'abattage sur au moins dix dindes ou poulets vaccinés destinés à l'abattage. Cependant, lorsque les volailles sont gardées en plusieurs groupes ou séjournent dans plus d'un bâtiment, des échantillons de sang doivent être prélevés sur au minimum vingt volailles vaccinées choisies au hasard dans chaque groupe ou chaque bâtiment de l'exploitation.»

*Article 3*

Les décisions 2000/149/CE, 2003/153/CE, 2003/359/CE et 2003/428/CE sont abrogées.

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 16 février 2004.

*Par la Commission*

David BYRNE

*Membre de la Commission*

<sup>(1)</sup> JO L 50 du 23.2.2000, p. 22.

<sup>(2)</sup> JO L 59 du 4.3.2003, p. 32.

<sup>(3)</sup> JO L 123 du 17.5.2003, p. 59.

<sup>(4)</sup> JO L 144 du 12.6.2003, p. 15.

**DÉCISION DE LA COMMISSION**  
**du 16 février 2004**  
**modifiant la décision 2003/71/CE en ce qui concerne sa période de validité**

[notifiée sous le numéro C(2004) 394]

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

(2004/160/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 91/496/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les animaux en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté et modifiant les directives 89/662/CEE, 90/425/CEE et 90/675/CEE <sup>(1)</sup>, et notamment son article 18, paragraphe 7,

vu la directive 97/78/CE du Conseil du 18 décembre 1997 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté <sup>(2)</sup>, et notamment son article 22, paragraphe 6,

vu la directive 2002/99/CE du Conseil du 16 décembre 2002 fixant les règles de police sanitaire régissant la production, la transformation, la distribution et l'introduction des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine <sup>(3)</sup>, et notamment son article 8, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) L'apparition de foyers de l'anémie infectieuse du saumon (AIS) dans les îles Féroé a entraîné l'adoption de la décision 2003/71/CE de la Commission du 29 janvier 2003 relative à certaines mesures de protection concernant l'anémie infectieuse du saumon dans les îles Féroé <sup>(4)</sup>.
- (2) Malgré les mesures mises en œuvre par les autorités des îles Féroé, d'autres foyers d'AIS ont été notifiés par ce pays en 2003 et on ne peut donc s'attendre à une éradication rapide de la maladie.

(3) Eu égard à l'évolution de la maladie dans les îles Féroé, les mesures de protection contenues dans la décision 2003/71/CE doivent rester applicables jusqu'en février 2005.

(4) La décision 2003/71/CE doit donc être modifiée pour prolonger sa période de validité.

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

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

À l'article 6 de la décision 2003/71/CE, la date du «1<sup>er</sup> février 2004» est remplacée par celle du «31 janvier 2005».

*Article 2*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 16 février 2004.

*Par la Commission*

David BYRNE

*Membre de la Commission*

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 24.9.1991, p. 56. Directive modifiée par la directive 96/43/CE (JO L 162 du 1.7.1996, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 24 du 30.1.1998, p. 9.

<sup>(3)</sup> JO L 18 du 21.1.2003, p. 11.

<sup>(4)</sup> JO L 26 du 31.1.2003, p. 80. Décision modifiée par la décision 2003/392/CE (JO L 135 du 3.6.2003, p. 27).

(Actes adoptés en application du titre V du traité sur l'Union européenne)

**POSITION COMMUNE 2004/161/PESC DU CONSEIL**  
**du 19 février 2004**  
**renouvelant les mesures restrictives à l'encontre du Zimbabwe**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur l'Union européenne, et notamment son article 15,

considérant ce qui suit:

- (1) Par sa position commune 2002/145/PESC <sup>(1)</sup>, le Conseil a interdit la fourniture au Zimbabwe d'armements et de matériels connexes, d'une formation ou d'une assistance technique connexe et de tout équipement susceptible d'être utilisé pour des actions de répression interne.
- (2) Par sa position commune 2002/145/PESC, le Conseil a également imposé une interdiction de voyage et une mesure de gel des avoirs à l'encontre du gouvernement du Zimbabwe et de ceux qui sont largement responsables de graves atteintes aux droits de l'homme et à la liberté d'expression et d'association, ainsi qu'à la liberté de réunion pacifique.
- (3) La position commune 2002/145/PESC a été modifiée par la position commune 2002/600/PESC <sup>(2)</sup> qui étend ces mesures restrictives à d'autres personnes qui sont largement responsables de ces violations.
- (4) La liste des personnes faisant l'objet des mesures restrictives, qui figure à l'annexe de la position commune 2002/145/PESC, a été actualisée et remplacée par la décision 2002/754/PESC du Conseil <sup>(3)</sup> à la suite d'un remaniement gouvernemental intervenu au Zimbabwe.
- (5) La position commune 2002/145/PESC a été de nouveau modifiée et prorogée par la position commune 2003/115/PESC <sup>(4)</sup> qui vient à expiration le 20 février 2004.
- (6) Eu égard à la dégradation persistante de la situation des droits de l'homme au Zimbabwe, il convient de reconduire les mesures restrictives adoptées par l'Union européenne pour une nouvelle période de douze mois.
- (7) Ces mesures restrictives visent à encourager les personnes qui en font l'objet à rejeter les politiques qui ont pour effet d'étouffer les droits de l'homme et la liberté d'expression et d'entraver la bonne gestion des affaires publiques.

(8) Il convient d'actualiser la liste des personnes faisant l'objet de mesures restrictives qui figure à l'annexe de la position commune 2002/145/PESC, telle que modifiée et remplacée.

(9) Une action de la Communauté est nécessaire afin de mettre en œuvre certaines mesures,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE POSITION COMMUNE:

*Article premier*

Aux fins de la présente position commune, on entend par «assistance technique», toute assistance technique en liaison avec la réparation, le développement, la fabrication, le montage, les essais, l'entretien ou tout autre service technique, et qui peut prendre les formes suivantes: instruction, conseils, formation, transmission des connaissances ou qualifications opérationnelles ou services de conseils; l'assistance technique inclut l'assistance par voie orale.

*Article 2*

1. Sont interdites la vente et la fourniture au Zimbabwe ainsi que le transfert et l'exportation à destination de ce pays, par les ressortissants des États membres ou depuis le territoire des États membres, ou au moyen de navires ou d'aéronefs de leur pavillon, d'armements et de matériels connexes de quelque type que ce soit, y compris des armes et des munitions, des véhicules et des équipements militaires, des équipements paramilitaires et des pièces détachées pour les susdits, ainsi que des équipements susceptibles d'être utilisés à des fins de répression à l'intérieur du pays, qu'ils proviennent ou non de leur territoire.

2. Il est interdit:

- a) d'octroyer, de vendre, de fournir ou de transférer une assistance technique, des services de courtage et autres services liés aux activités militaires et à la livraison, la fabrication, l'entretien et l'utilisation d'armements et de matériels connexes de quelque type que ce soit, y compris les armes et les munitions, les véhicules et les équipements militaires, les équipements paramilitaires et les pièces détachées pour les susdits, ainsi que des équipements susceptibles d'être utilisés à des fins de répression à l'intérieur du pays, directement ou indirectement, à toute personne, entité ou organisme se trouvant sur le territoire du Zimbabwe ou aux fins d'une utilisation dans ce pays;

<sup>(1)</sup> JO L 50 du 21.2.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 195 du 24.7.2002, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 247 du 14.9.2002, p. 56.

<sup>(4)</sup> JO L 46 du 20.2.2003, p. 30.



- b) de fournir un financement ou une aide financière en rapport avec des activités militaires, en particulier des subventions, des prêts ou une assurance-crédit à l'exportation, à l'occasion de toute vente, toute fourniture, tout transfert ou toute exportation d'armes et de matériels connexes, ainsi que des équipements susceptibles d'être utilisés à des fins de répression à l'intérieur du pays, directement ou indirectement, à toute personne, toute entité ou tout organisme au Zimbabwe ou aux fins d'une utilisation dans ce pays.

### Article 3

1. L'article 2 ne s'applique pas:

- a) à la vente, à la fourniture, au transfert ou à l'exportation de matériel militaire non létal, ainsi que des équipements susceptibles d'être utilisés à des fins de répression à l'intérieur du pays, destiné à des fins humanitaires ou de protection exclusivement, ou à des programmes des Nations unies, de l'Union européenne et de la Communauté concernant la mise en place des institutions, ou de matériel destiné aux opérations de gestion de crise de l'Union européenne et des Nations unies;

- b) à la fourniture d'un financement ou d'une aide financière en rapport avec ce matériel;

- c) à la fourniture d'une assistance technique en rapport avec ce matériel,

à condition que ces exportations aient été préalablement approuvées par l'autorité compétente concernée.

2. L'article 2 ne s'applique pas aux vêtements de protection, y compris les gilets pare-balles et les casques militaires, temporairement exportés au Zimbabwe pour leur usage personnel exclusivement, par le personnel des Nations unies, le personnel de l'Union européenne, de la Communauté ou de ses États membres, les représentants des médias, le personnel humanitaire, le personnel d'aide au développement et le personnel associé.

### Article 4

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour empêcher l'entrée ou le passage en transit sur leur territoire des personnes physiques énumérées à l'annexe dont les activités portent gravement atteinte à la démocratie, au respect des droits de l'homme et à l'État de droit au Zimbabwe.

2. Un État membre n'est pas tenu, aux termes du paragraphe 1, de refuser à ses propres ressortissants l'accès à son territoire.

3. Le paragraphe 1 s'applique sans préjudice des cas où un État membre est lié par une obligation de droit international, à savoir:

- a) en tant que pays hôte d'une organisation internationale intergouvernementale;
- b) en tant que pays hôte d'une conférence internationale convoquée par les Nations unies ou tenue sous leurs auspices;
- c) en vertu d'un accord multilatéral conférant des privilèges et immunités.

Le Conseil est dûment informé dans chacun de ces cas.

4. Le paragraphe 3 est considéré comme applicable également aux cas où un État membre est pays hôte de l'Organisation pour la sécurité et la coopération en Europe (OSCE).

5. Les États membres peuvent déroger aux mesures visées au paragraphe 1 lorsque le déplacement d'une personne se justifie pour des raisons humanitaires urgentes, ou lorsque la personne se déplace pour assister à des réunions intergouvernementales, y compris à des réunions dont l'initiative a été prise par l'Union européenne, lorsqu'il y est mené un dialogue politique visant directement à promouvoir la démocratie, les droits de l'homme et l'État de droit au Zimbabwe.

6. Tout État membre souhaitant accorder des dérogations au sens du paragraphe 5 en informe le Conseil par écrit. La dérogation est réputée accordée sauf si un ou plusieurs membres du Conseil s'y opposent par écrit dans les 48 heures qui suivent la réception de la communication en question. Si un ou plusieurs membres du Conseil s'y opposent, le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, peut décider d'accorder la dérogation proposée.

7. Lorsque, en application des paragraphes 3, 4, 5 et 6, un État membre autorise des personnes visées à l'annexe à entrer ou à passer en transit sur son territoire, cette autorisation est limitée à l'objectif pour lequel elle est accordée et aux personnes qu'elle concerne.

### Article 5

1. Tous les capitaux et ressources économiques appartenant à des membres du gouvernement du Zimbabwe et à toute personne physique ou morale, entité ou organisme qui leur sont associés et dont la liste figure à l'annexe sont gelés.

2. Nuls capitaux ou ressources économiques ne seront mis à disposition directement ou indirectement ou au profit de personnes physiques ou morales, ou d'entités ou d'organismes dont la liste figure à l'annexe.

3. Des dérogations peuvent être accordées pour les fonds ou les ressources économiques qui sont:

- a) nécessaires à des dépenses de base, y compris celles qui sont consacrées à des vivres, des loyers ou des remboursements de prêts hypothécaires, des médicaments et des frais médicaux, des impôts, des primes d'assurance et des services collectifs;
- b) destinés exclusivement au paiement d'honoraires professionnels raisonnables et au remboursement de dépenses correspondant à des services juridiques;
- c) destinés exclusivement au paiement de charges ou frais correspondant à la garde ou à la gestion courantes de fonds ou de ressources économiques gelés;
- d) nécessaires pour dépenses extraordinaires.

4. Le paragraphe 2 ne s'applique pas au versement, sur les comptes gelés:

- a) d'intérêts ou d'autres sommes dues au titre de ces comptes, ou
- b) de paiements dus au titre de contrats, accords ou obligations conclus ou contractés avant la date à laquelle ces comptes ont été soumis aux mesures restrictives,

à condition que ces intérêts, autres revenus et paiements continuent d'être soumis aux dispositions du paragraphe 1.

*Article 6*

Le Conseil, statuant sur proposition d'un État membre ou de la Commission, modifie la liste figurant à l'annexe si l'évolution de la situation politique au Zimbabwe le justifie.

*Article 7*

Pour que les mesures susmentionnées aient le plus grand impact possible, l'Union européenne encourage les États tiers à adopter des mesures restrictives analogues à celles qui sont exposées dans la présente position commune.

*Article 8*

La présente position commune prend effet le jour de son adoption.

Elle est applicable à compter du 21 février 2004.

*Article 9*

La présente position commune s'applique pour une période de douze mois. Elle est constamment réexaminée. Elle est renouvelée, ou modifiée le cas échéant, si le Conseil estime que ses objectifs n'ont pas été atteints.

*Article 10*

La présente position commune est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 19 février 2004.

*Par le Conseil*

*Le président*

M. McDOWELL

## ANNEXE

## Liste des personnes visées aux articles 4 et 5

|                                          |                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Mugabe, Robert Gabriel                | Président, né le 21.2.1924                                                                                                                                               |
| 2. Buka (alias Bhuka), Flora             | «Minister of State» auprès du vice-président (anciennement: «Minister of State» chargée du programme de réforme agraire au cabinet du Président), née le 25.2.1968       |
| 3. Bonyongwe, Happyton                   | Directeur général des services centraux de renseignement, né le 6.11.1960                                                                                                |
| 4. Chapfika, David                       | Vice-ministre des finances et du développement économique                                                                                                                |
| 5. Charamba, George                      | Secrétaire permanent, Département de l'information et de la publicité, né le 4.4.1963                                                                                    |
| 6. Charumbira, Fortune Zefanaya          | Vice-ministre de la décentralisation, des travaux publics et du logement, né le 10.6.1962                                                                                |
| 7. Chigwedere, Aeneas Soko               | Ministre de l'éducation, des sports et de la culture, né le 25.11.1939                                                                                                   |
| 8. Chihuri, Augustine                    | Préfet de police, né le 10.3.1953                                                                                                                                        |
| 9. Chikowore, Enos C.                    | Secrétaire au Politburo de la ZANU-PF, chargé des questions foncières et de la réinstallation, né en 1936                                                                |
| 10. Chinamasa, Patrick Anthony           | Ministre de la justice et des affaires parlementaires, né le 25.1.1947                                                                                                   |
| 11. Chindori-Chininga, Edward Takaruza   | Anciennement: Ministre des mines et du développement minier, né le 14.3.1955                                                                                             |
| 12. Chipanga, Tongesai Shadreck          | Vice-ministre de l'intérieur                                                                                                                                             |
| 13. Chiwenga, Constantine                | Commandant des forces de défense zimbabwéennes, Général (anciennement: général de Corps d'armée, Armée de terre), né le 25.8.1956                                        |
| 14. Chiwewe, Willard                     | Secrétaire principal chargé des affaires spéciales au cabinet du Président (anciennement: Secrétaire principal au ministère des affaires étrangères), né le 19.3.1949    |
| 15. Chombo, Ignatius Morgan Chiminya     | Ministre de la décentralisation, des travaux publics et du logement, né le 1.8.1952                                                                                      |
| 16. Dabengwa, Dumiso                     | Membre du Senior Committee du Politburo de la ZANU-PF, né en 1939                                                                                                        |
| 17. Goche, Nicholas Tasunungurwa         | «Minister of State» chargé de la sécurité nationale au cabinet du Président (anciennement: Ministre de la sécurité), né le 1.8.1946                                      |
| 18. Gula-Ndebele, Sobuza                 | Président de la Commission de surveillance électorale                                                                                                                    |
| 19. Gumbo, Rugare Eleck Ngidi            | «Minister of State» chargé des entreprises publiques et des organismes semi-publics au cabinet du Président (anciennement: Vice-ministre de l'intérieur), né le 8.3.1940 |
| 20. Hove, Richard                        | Secrétaire du Politburo de la ZANU-PF, chargé des affaires économiques, né en 1935                                                                                       |
| 21. Hungwe, Josaya (alias Josiah Dunira) | Gouverneur de la province de Masvingo, né le 7.11.1935                                                                                                                   |
| 22. Kangai, Kumbirai                     | Membre du comité du Politburo de la ZANU-PF, né le 17.2.1938                                                                                                             |
| 23. Karimanzira, David Ishemunyoro Godi  | Secrétaire du Politburo de la ZANU-PF, chargé des finances, né le 25.5.1947                                                                                              |
| 24. Kasukuwere, Saviour                  | Secrétaire adjoint du Politburo de la ZANU-PF, chargé de la jeunesse, né le 23.10.1970                                                                                   |



- |                                              |                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 25. Kuruneri, Christopher Tichaona           | Ministre des finances et du développement économique (anciennement: Vice-ministre des finances et du développement économique), né le 4.4.1949                                                                      |
| 26. Langa, Andrew                            | Vice-ministre des transports et des communications                                                                                                                                                                  |
| 27. Lesabe, Thenjiwe V.                      | Secrétaire du Politburo de la ZANU-PF, chargée de la condition féminine, née en 1933                                                                                                                                |
| 28. Machaya, Jason (alias Jaison) Max Kokera | Vice-ministre des mines et du développement minier, né le 13.6.1952                                                                                                                                                 |
| 29. Made, Joseph Mtakwese                    | Ministre de l'agriculture et du développement rural (anciennement: Ministre de l'agriculture et de la redistribution des terres), né le 21.11.1954                                                                  |
| 30. Madzongwe, Edna (alias Edina)            | Secrétaire adjoint du Politburo de la ZANU-PF, chargée de la production et du travail, née le 11.7.1943                                                                                                             |
| 31. Mahofa, Shuvai Ben                       | Vice-ministre de la jeunesse, de l'égalité entre les sexes et de la création d'emplois, née le 4.4.1941                                                                                                             |
| 32. Mahoso, Tafataona                        | Président de la Commission des médias et de l'information                                                                                                                                                           |
| 33. Makoni, Simbarashe                       | Secrétaire général adjoint du Politburo de la ZANU-PF, chargé des affaires économiques (anciennement: Ministre des finances), né le 22.3.1950                                                                       |
| 34. Malinga, Joshua                          | Secrétaire adjoint du Politburo de la ZANU-PF, Secrétaire adjoint aux personnes handicapées et défavorisées, né le 28.4.1944                                                                                        |
| 35. Mangwana, Paul Munyaradzi                | Ministre de la fonction publique, du travail et des affaires sociales (anciennement: «Minister of State», chargé des entreprises publiques et des organismes semi-publics au cabinet du Président), né le 10.8.1961 |
| 36. Mangwende, Witness Pasichigare Madunda   | Gouverneur de la province de Harare (anciennement: Ministre des transports et des communications), né le 15.10.1946                                                                                                 |
| 37. Manyika, Elliot Tapfumanei               | Ministre sans portefeuille (anciennement: Ministre de la jeunesse, de l'égalité entre les sexes et de la création d'emplois), né le 30.7.1955                                                                       |
| 38. Manyonda, Kenneth Vhundukai              | Vice-ministre de l'industrie et du commerce international, né le 10.8.1934                                                                                                                                          |
| 39. Marumahoko, Rueben                       | Vice-ministre de l'énergie et du développement énergétique, né le 4.4.1948                                                                                                                                          |
| 40. Masawi, Ephraim Sango                    | Gouverneur de la province du Mashonaland Central                                                                                                                                                                    |
| 41. Masuku, Angeline                         | Gouverneur de la province du Matabeleland-Sud (Secrétaire du Politburo de la ZANU-PF, chargée des personnes handicapées et défavorisées), née le 14.10.1936                                                         |
| 42. Mathema, Cain                            | Gouverneur de la province de Bulawayo                                                                                                                                                                               |
| 43. Mathuthu, T.                             | Secrétaire adjoint du Politburo de la ZANU-PF, chargée des transports et des services sociaux                                                                                                                       |
| 44. Midzi, Amos Bernard (Mugenva)            | Ministre de l'énergie et du développement énergétique, né le 4.7.1952                                                                                                                                               |
| 45. Mnangagwa, Emmerson Dambudzo             | Président du Parlement, né le 15.9.1946                                                                                                                                                                             |
| 46. Mohadi, Kembo Campbell Dugishi           | Ministre de l'intérieur (anciennement: Vice-ministre de la décentralisation, des travaux publics et du logement), né le 15.11.1949                                                                                  |
| 47. Moyo, Jonathan                           | «Minister of State» chargé de l'information et de la publicité au cabinet du Président, né le 12.1.1957                                                                                                             |
| 48. Moyo, July Gabarari                      | Ministre de l'énergie et du développement énergétique (anciennement: Ministre de la fonction publique, du travail et des affaires sociales), né le 7.5.1950                                                         |
| 49. Moyo, Simon Khaya                        | Secrétaire adjoint du Politburo de la ZANU-PF, chargé des affaires juridiques, né en 1945                                                                                                                           |

- |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 50. Mpofu, Obert Moses                        | Gouverneur de la province du Matabeleland-Nord (Secrétaire adjoint du Politburo du ZANU-PF, chargé de la sécurité nationale), né le 12.10.1951                                                                                                    |
| 51. Msika, Joseph W.                          | Vice-président, né le 6.12.1923                                                                                                                                                                                                                   |
| 52. Msipa, Cephas George                      | Gouverneur de la province des Midlands, né le 7.7.1931                                                                                                                                                                                            |
| 53. Muchena, Olivia Nyembesi (alias Nyembezi) | «Minister of State» chargée des sciences et de la technologie au cabinet du Président (anciennement: «Minister of State» auprès du vice-président Msika), née le 18.8.1946                                                                        |
| 54. Muchinguri, Oppah Chamu Zvipange          | Secrétaire du Politburo de la ZANU-PF, chargée de l'égalité entre les sexes et de la culture, née le 14.12.1958                                                                                                                                   |
| 55. Mudede, Tobaiwa (Tonnet)                  | «Registrar General», né le 22.12.1942                                                                                                                                                                                                             |
| 56. Mudenge, Isack Stanilaus Goreraivo        | Ministre des affaires étrangères, né le 17.12.1941                                                                                                                                                                                                |
| 57. Mugabe, Grace                             | Épouse de Robert Gabriel Mugabe, née le 23.7.1965                                                                                                                                                                                                 |
| 58. Mugabe, Sabina                            | Membre du Senior Committee du Politburo de la ZANU-PF, née le 14.10.1934                                                                                                                                                                          |
| 59. Mujuru, Joyce Teurai Ropa                 | Ministre des ressources hydriques et du développement des infrastructures (anciennement: Ministre des ressources rurales et de la politique de l'eau), née le 15.4.1955                                                                           |
| 60. Mujuru, Solomon T.R.                      | Membre du Senior Committee du Politburo de la ZANU-PF, né le 1.5.1949                                                                                                                                                                             |
| 61. Mumbengegwi, Samuel Creighton             | Ministre de l'industrie et du commerce international (anciennement: Ministre de l'enseignement supérieur et de la technologie), né le 23.10.1942                                                                                                  |
| 62. Murerwa, Herbert Muchemwa                 | Ministre de l'enseignement supérieur et des formations complémentaires (anciennement: Ministre des finances et du développement économique), né le 31.7.1941                                                                                      |
| 63. Mushohwe, Christopher Chindoti            | Ministre des transports et des communications (anciennement: Vice-ministre des transports et des communications), né le 6.2.1954                                                                                                                  |
| 64. Mutasa, Didymus Noel Edwin                | Ministre au cabinet du Président, chargé des affaires spéciales, responsable du programme de lutte contre la corruption et les monopoles (anciennement: Secrétaire du Politburo de la ZANU-PF, chargé des relations extérieures, né le 27.7.1935) |
| 65. Mutinhiri, Ambros (alias Ambrose)         | Ministre de la jeunesse, de l'égalité entre les sexes et de la création d'emplois, général de Brigade à la retraite                                                                                                                               |
| 66. Mutiwekuziva, Kenneth Kaparadza           | Vice-ministre du développement des petites et moyennes entreprises, né le 27.5.1948                                                                                                                                                               |
| 67. Muzenda, Tsitsi V.                        | Membre du Senior Committee du Politburo de la ZANU-PF, né le 28.10.1922                                                                                                                                                                           |
| 68. Muzonzini, Elisha                         | Général de Brigade (anciennement: Directeur général des Services de renseignement), né le 24.6.1957                                                                                                                                               |
| 69. Ncube, Abedinico                          | Vice-ministre des affaires étrangères, né le 13.10.1954                                                                                                                                                                                           |
| 70. Ndlovu, Naison K.                         | Secrétaire du Politburo de la ZANU-PF, chargé de la production et du travail, né le 22.10.1930                                                                                                                                                    |
| 71. Ndlovu, Sikhanyiso                        | Secrétaire adjoint du Politburo de la ZANU-PF, chargé de l'intendance, né le 20.9.1949                                                                                                                                                            |
| 72. Nhema, Francis                            | Ministre de l'environnement et du tourisme, né le 17.4.1959                                                                                                                                                                                       |
| 73. Nkomo, John Landa                         | Ministre au cabinet du Président, chargé des affaires spéciales, responsable de l'agriculture, de la réforme agraire et de la redistribution des terres, né le 22.8.1934                                                                          |
| 74. Nyambuya, Michael Reuben                  | Général de Corps d'armée, Gouverneur de la province de Manicaland                                                                                                                                                                                 |
| 75. Nyoni, Sithembiso Gile Glad               | Ministre du développement des petites et moyennes entreprises (anciennement: «Minister of State» chargé du secteur informel), née le 20.9.1949                                                                                                    |

- 
- |                                                |                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 76. Parirenyatwa, David Pagwese                | Ministre de la santé et de l'enfance (anciennement: Vice-ministre), né le 2.8.1950                                                                                                                                                      |
| 77. Pote, Selina M.                            | Secrétaire adjoint du Politburo de la ZANU-PF, chargée de l'égalité entre les sexes et de la culture                                                                                                                                    |
| 78. Rusere, Tinos                              | Vice-ministre des ressources hydriques et du développement des infrastructures (anciennement: Vice-ministre des ressources rurales et de la politique de l'eau), né le 10.5.1945                                                        |
| 79. Sakupwanya, Stanley                        | Secrétaire adjoint du Politburo de la ZANU-PF, chargé de la santé et de l'enfance                                                                                                                                                       |
| 80. Samkange, Nelson Tapera Crispin            | Gouverneur de la province de Mashonaland West                                                                                                                                                                                           |
| 81. Sekeramayi, Sydney (alias Sidney) Tigere   | Ministre de la défense, né le 30.3.1944                                                                                                                                                                                                 |
| 82. Shamu, Webster                             | «Minister of State» chargé de la mise en œuvre des politiques au cabinet du Président, né le 6.6.1945                                                                                                                                   |
| 83. Shamuyarira, Nathan Marwirakuwa            | Secrétaire du Politburo de la ZANU-PF, chargé de l'information et de la publicité, né le 29.9.1928                                                                                                                                      |
| 84. Shiri, Perence                             | Général de Corps aérien (Armée de l'air), né le 1.11.1955                                                                                                                                                                               |
| 85. Shumba, Isaiah Masvayamwando               | Vice-ministre de l'éducation, des sports et de la culture, né le 3.1.1949                                                                                                                                                               |
| 86. Sibanda, Jabulani                          | Président de l'Association nationale des anciens combattants, né le 31.12.1970                                                                                                                                                          |
| 87. Sibanda, Misheck Julius Mpande             | Chef de cabinet (successeur de Charles Utete, n° 93), né le 3.5.1949                                                                                                                                                                    |
| 88. Sibanda, Phillip Valerio (alias Valentine) | Commandant de l'Armée nationale du Zimbabwe, général de Corps d'armée, né le 25.8.1956                                                                                                                                                  |
| 89. Sikosana, Absolom                          | Secrétaire du Politburo de la ZANU-PF, chargé de la jeunesse                                                                                                                                                                            |
| 90. Stamps, Timothy                            | Conseiller pour la santé au cabinet du Président, né le 15.10.1936                                                                                                                                                                      |
| 91. Tawengwa, Solomon Chirume                  | Secrétaire adjoint du Politburo de la ZANU-PF, chargé des finances, né le 15.6.1940                                                                                                                                                     |
| 92. Tungamirai, Josiah T.                      | «Minister of State», chargé de l'indigénisation et de l'autonomisation, général de Corps aérien à la retraite (anciennement: Secrétaire du Politburo de la ZANU-PF, chargé de l'autonomisation et de l'indigénisation), né le 8.10.1948 |
| 93. Utete, Charles                             | Président du comité présidentiel de révision foncière (anciennement: chef de cabinet), né le 30.10.1938                                                                                                                                 |
| 94. Zimonte, Paradzai                          | Directeur de l'administration pénitentiaire, né le 4.3.1947                                                                                                                                                                             |
| 95. Zvinavashe, Vitalis                        | Général à la retraite (anciennement: chef d'état-major des armées), né le 27.9.1943                                                                                                                                                     |
-

**RECTIFICATIFS**

**Rectificatif au règlement (CE) n° 276/2004 de la Commission du 17 février 2004 relatif à la vente, dans le cadre d'une procédure d'adjudication périodique, de viandes bovines détenues par certains organismes d'intervention**

*(«Journal officiel de l'Union européenne» L 47 du 18 février 2004)*

Page 18, l'annexe I se lit comme suit:

«ANEXO I — BILAG I — ANHANG I — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I — ANNEX I — ANNEXE I — ALLEGATO I — BIJLAGE I — ANEXO I — LIITE I — BILAGA I

|                |                            |                                      |
|----------------|----------------------------|--------------------------------------|
| Estado miembro | Productos <sup>(1)</sup>   | Cantidad aproximada (toneladas)      |
| Medlemsstat    | Produkter <sup>(1)</sup>   | Tilnærmet mængde (tons)              |
| Mitgliedstaat  | Erzeugnisse <sup>(1)</sup> | Ungefähre Mengen (Tonnen)            |
| Κράτος μέλος   | Προϊόντα <sup>(1)</sup>    | Κατά προσέγγιση ποσότητα (τόνοι)     |
| Member State   | Products <sup>(1)</sup>    | Approximate quantity (tonnes)        |
| État membre    | Produits <sup>(1)</sup>    | Quantité approximative (tonnes)      |
| Stato membro   | Prodotti <sup>(1)</sup>    | Quantità approssimativa (tonnellate) |
| Lidstaat       | Producten <sup>(1)</sup>   | Hoeveelheid bij benadering (ton)     |
| Estado-Membro  | Produtos <sup>(1)</sup>    | Quantidade aproximada (toneladas)    |
| Jäsenvaltio    | Tuotteet <sup>(1)</sup>    | Arvioitu määrä (tonneina)            |
| Medlemsstat    | Produkter <sup>(1)</sup>   | Ungefärlig kvantitet (ton)           |

a) **Carne con hueso — Kød, ikke udbenet — Fleisch mit Knochen — Εμπρόσθια τέταρτα με κόκαλα — Bone-in Beef — Viande avec os — Carni non disossate — Vlees met been — Carne com osso — Luullinen naudanliha — Kött med ben**

|        |                     |                      |
|--------|---------------------|----------------------|
| FRANCE | — Quartiers arrière | 1,579 <sup>(2)</sup> |
|        | — Quartiers avant   | 5,000 <sup>(2)</sup> |
| ITALIA | — Quarti posteriori | 4,5 <sup>(3)</sup>   |
|        | — Quarti anteriori  | 8,2 <sup>(3)</sup>   |

b) **Carne deshuesada — Udbenet kød — Fleisch ohne Knochen — Κρέατα χωρίς κόκαλα — Boneless beef — Viande désossée — Carni senza osso — Vlees zonder been — Carne desossada — Luuton naudanliha — Benfritt kött**

|        |                                          |                       |
|--------|------------------------------------------|-----------------------|
| FRANCE | — Jarret arrière d'intervention (INT 11) | 0,527 <sup>(4)</sup>  |
|        | — Tranche grasse d'intervention (INT 12) | 0,759 <sup>(4)</sup>  |
|        | — Tranche d'intervention (INT 13)        | 0,225 <sup>(4)</sup>  |
|        | — Semelle d'intervention (INT 14)        | 1,023 <sup>(4)</sup>  |
|        | — Rumsteck d'intervention (INT 16)       | 12,664 <sup>(4)</sup> |
|        | — Faux-filet d'intervention (INT 17)     | 1,547 <sup>(4)</sup>  |
|        | — Flanchet d'intervention (INT 18)       | 0,575 <sup>(4)</sup>  |
|        | — Jarret avant d'intervention (INT 21)   | 0,476 <sup>(4)</sup>  |
|        | — Épaule d'intervention (INT 22)         | 0,016 <sup>(4)</sup>  |
|        | — Poitrine d'intervention (INT 23)       | 0,035 <sup>(4)</sup>  |

<sup>(1)</sup> Véanse los anexos III y V del Reglamento (CE) n.º 562/2000.

<sup>(2)</sup> Se bilag III og V til forordning (EF) nr. 562/2000.

<sup>(3)</sup> Vgl. Anhänge III und V der Verordnung (EG) Nr. 562/2000.

<sup>(4)</sup> Βλέπε παραρτήματα III και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 562/2000.

<sup>(5)</sup> See Annexes III and V to Regulation (EC) No 562/2000.

<sup>(6)</sup> Voir annexes III et V du règlement (CE) n.º 562/2000.

<sup>(7)</sup> Cfr. allegati III e V del regolamento (CE) n. 562/2000.

<sup>(8)</sup> Zie de bijlagen III en V van Verordening (EG) nr. 562/2000.

<sup>(9)</sup> Ver anexos III e V do Regulamento (CE) n.º 562/2000.

<sup>(10)</sup> Katso asetuksen (EY) N:o 562/2000 liitteet III ja V.

<sup>(11)</sup> Se bilagorna III och V i förordning (EG) nr 562/2000.

<sup>(12)</sup> Para ser vendido en un lote — Sælges samlet som én mængde — Zu verkaufen in einer Menge — Προς πώληση σαν μία παρτίδα — To be sold as one lot — À vendre dans un lot — Da vendersi in un unico lotto — Te verkopen als één partij — Para ser vendido em um lote — Myytävä yhtenä eränä — Säljs tillsammans som en enhet.

<sup>(13)</sup> Para ser vendido en un lote — Sælges samlet som én mængde — Zu verkaufen in einer Menge — Προς πώληση σαν μία παρτίδα — To be sold as one lot — À vendre dans un lot — Da vendersi in un unico lotto — Te verkopen als één partij — Para ser vendido em um lote — Myytävä yhtenä eränä — Säljs tillsammans som en enhet.

<sup>(14)</sup> Para ser vendido en un lote — Sælges samlet som én mængde — Zu verkaufen in einer Menge — Προς πώληση σαν μία παρτίδα — To be sold as one lot — À vendre dans un lot — Da vendersi in un unico lotto — Te verkopen als één partij — Para ser vendido em um lote — Myytävä yhtenä eränä — Säljs tillsammans som en enhet.»