

JOURNAL OFFICIEL

DES

COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

4 JUIN 1963

ÉDITION DE LANGUE FRANÇAISE

6^e ANNÉE N° 84

SOMMAIRE

PARLEMENT EUROPÉEN

PROCÈS-VERBAUX DES SÉANCES

Session 1963—1964

Mai 1963

<i>Procès-verbal de la séance du lundi 13 mai 1963</i>	1569/63
<i>Avis sur la proposition de directive relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux produits pharmaceutiques</i>	1571/63
<i>Procès-verbal de la séance du mardi 14 mai 1963</i>	1576/63
<i>Résolution sur la charte sociale européenne</i>	1577/63
<i>Avis sur la proposition de directive relative aux modalités des mesures transitoires dans le domaine des activités professionnelles non salariées du commerce de gros et des auxiliaires du commerce et de l'industrie (professions d'intermédiaires)</i>	1578/63
<i>Résolution relative à la mise en vigueur des mesures transitoires et à la consultation du Parlement européen sur la nouvelle convention d'association</i>	1581/63
<i>Résolution relative au projet de règlement des comptes du Parlement européen pour l'exercice 1962</i>	1581/63

PUBLICATIONS DE LA COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Recueil de la jurisprudence de la Cour

édité dans les langues officielles (allemand, français, italien, néerlandais)

Prix:	Frb.	DM	Fr.	Lit.	Fl.
Volume I à V et tables (1954—1959)	1.000,—	80,—	98,—	12.500,—	73,—
Volume VI (1960)	300,—	24,—	30,—	3.750,—	22,—
Volume VII (1961)	300,—	24,—	30,—	3.750,—	22,—
Volume VIII 1962)	350,—	28,—	34,—	4.370,—	25,50
Volume IX (1963)	350,—	28,—	34,—	4.370,—	25,50

Publications juridiques concernant l'intégration européenne (biblio- graphie)

Octobre 1962 et supplément 1963:	300,—	24,—	29,—	3.750,—	22,—
----------------------------------	-------	------	------	---------	------

Recueil de textes (en préparation)

Textes législatifs concernant l'or-
ganisation, les compétences, la
procédure de la Cour, et index
analytique

150,—	12,—	15,—	1.870,—	11,—
-------	------	------	---------	------

Ces publications sont en vente chez les libraires et aux adresses suivantes:

Allemagne:	Carl HEYMANNS Verlag - Gereonstrasse 18-32 - KÖLN
Belgique:	Ets. Emile BRUYLANT - 67, rue de la Régence — BRUXELLES
France:	Éditions SIREY - 22, rue Soufflot - PARIS (5 ^e)
Italie:	Casa Editrice Dott. A. GIUFFRÉ - Via Solferino 19, MILANO
Luxembourg:	Office central de vente des publications des Communautés européennes, 2, place de Metz - LUXEMBOURG
Pays-Bas:	N. V. Martinus NIJHOFF, Lange Voorhout 9 - LA HAYE
Autres pays:	Office central de vente des publications des Communautés européennes, 2, Place de Metz - LUXEMBOURG

PARLEMENT EUROPÉEN

PROCÈS-VERBAUX DES SÉANCES

SESSION DE MAI 1963

PROCÈS-VERBAL DE LA SÉANCE DU LUNDI 13 MAI 1963

PRÉSIDENTENCE DE M. GAETANO MARTINO

Président

La séance est ouverte à 16 h 15.

Reprise de la session

M. le Président déclare reprise la session annuelle du Parlement européen, qui avait été interrompue le 29 mars 1963.

Éloge funèbre

M. le Président prononce l'éloge funèbre de M. Tartufoi.

Démission du président de la Haute Autorité

M. le Président donne lecture au Parlement de la lettre par laquelle M. Malvestiti lui a manifesté sa démission de président et de membre de la Haute Autorité.

Association de la Grèce à la C.E.E.

Se fondant sur une lettre du 30 avril 1963, émanant de M. Schaus, *président du Conseil de la Communauté économique européenne*, M. le Président

informe le Parlement que le Conseil d'association C.E.E.—Grèce a, lors de sa deuxième session, tenue le 5 avril dernier, adopté la décision suivante:

Article premier

Il est créé une Commission parlementaire d'association composée de 14 membres du Parlement hellénique et de 14 membres de l'Assemblée parlementaire européenne.

Article 2

Le Conseil d'association présentera chaque année à la Commission parlementaire d'association un rapport d'activité en vue de faciliter les travaux de celle-ci.

M. le Président indique d'autre part que, par lettre datée du 6 mai 1963, le président de l'Assemblée nationale hellénique lui a communiqué les noms des parlementaires grecs qui ont été désignés pour faire partie de cette Commission. Ce sont:

MM. Rodopoulos, Eftaxias, Voyiatzis, Samaras, Zardinidis, Kalantzakos, Varvitsiotis, Tricoupis, Kostopoulos, Allamanis, Glavanis, Mitzotakis, Kapsalis, Garoufalas.

Changement d'attribution de compétence à une commission

Dans sa séance du 25 mars dernier, le Parlement avait renvoyé à la commission de l'agriculture la

consultation relative à un règlement financier concernant le Fonds européen d'orientation et de garantie agricole et le Fonds européen d'amélioration des structures agricoles (doc. 17).

Entérinant une proposition du bureau, faite en accord avec les présidents de groupes, le Parlement décide de renvoyer cette consultation à la commission des budgets et de l'administration, pour examen au fond, la commission de l'agriculture restant saisie pour avis.

Dépôt d'une pétition

M. le Président informe le Parlement que, le 18 avril 1963, il a reçu de M. van Zorge Jacob Jan et 8 autres signataires, une pétition relative à l'exploitation des gisements de gaz naturel aux Pays-Bas.

Cette pétition a été inscrite au rôle sous le n° 1 et renvoyée à la commission juridique.

Dépôt de documents

M. le Président annonce qu'il a reçu :

— de la Commission de l'Euratom, le Sixième Rapport général sur l'activité de la Communauté (qui sera examiné dans les conditions prévues par la résolution du 25 mars dernier⁽¹⁾) (doc. 21).

— du Conseil de la C.E.E. une consultation sur une proposition de directive relative au rapprochement des législations des États membres concernant les agents conservateurs pouvant être employés dans les denrées alimentaires (doc. 22).

Ce document a été renvoyé à la commission de l'agriculture pour examen au fond, et à la commission de la protection sanitaire pour avis.

— de la Haute Autorité de la C.E.C.A. des annexes financières au Onzième Rapport général, à savoir :

- Dépenses administratives de la Communauté pendant l'exercice financier 1961—1962, (doc. 2-III);
- Rapport du Commissaire aux comptes Urbain J. Vaes relatif au dixième exercice financier de la C.E.C.A. (1^{er} juillet 1961—30 juin 1962), (doc. 2-IV);
- État prévisionnel des dépenses administratives de la Communauté pour l'exercice 1963—1964, (doc. 2-V).

Ces documents ont été renvoyés à la commission des budgets et de l'administration.

M. le Président annonce d'autre part le dépôt de la proposition de résolution suivante, qui a été distribuée :

Proposition de résolution présentée par MM. Margulies, Aigner, Armengaud, Carboni, Charpentier, van Dijk, De Block, De Kinder, Van der Goes van Naters, Hahn, Luckner, Metzger, Moro, Schuijt et Wischniewski, relative à la mise en vigueur des mesures transitoires et à la consultation du Parlement européen sur la nouvelle convention d'association (doc. 23).

Enfin, M. le Président annonce le dépôt des deux rapports suivants :

— de M. Illerhaus, fait au nom de la commission du marché intérieur, sur la proposition de la Commission de la C.E.E. au Conseil (doc. 5) concernant une directive relative aux modalités des mesures transitoires dans le domaine des activités professionnelles non salariées du commerce de gros et des auxiliaires du commerce et de l'industrie (professions d'intermédiaires) (doc. 24);

— de M. Tomasini, fait au nom de la commission du marché intérieur, sur la proposition de la Commission au Conseil (doc. 122/1962—1963) concernant une directive relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux produits pharmaceutiques (doc. 25).

Ordre des travaux

Le bureau élargi proposant au Parlement de tenir séance aujourd'hui et demain mardi, et MM. Tomasini et Illerhaus ayant demandé l'intervention de la discussion de leurs rapports, M. le Président soumet au Parlement l'ordre du jour suivant :

Cet après-midi :

— Exposé introductif de M. le Président de la Commission de l'Euratom sur le Sixième Rapport général;

— Rapport de M. Illerhaus sur les activités professionnelles du commerce de gros.

Demain, mardi :

Matinée :

réservée aux groupes.

à 15 h 30 :

— Exposé introductif de M. le Président de la Haute Autorité sur le Onzième Rapport général;

⁽¹⁾ *Journal officiel des Communautés européennes* n° 61 du 19 avril 1963, p. 1252/63.

— Rapport de M. Troclet sur la charte sociale européenne;

— Rapport de M. Tomasini relatif aux produits pharmaceutiques;

— Proposition de résolution relative à la convention d'association, cette proposition étant discutée selon la procédure d'urgence, sans renvoi en commission.

M. Vals, *président de la commission des budgets et de l'administration*, suggère d'ajouter à la fin de cette dernière séance, la discussion d'un rapport intérimaire éventuel sur le règlement des comptes du Parlement pour l'exercice 1962.

Compte tenu de cette demande, qui ne rencontre pas d'opposition, les propositions concernant l'ordre des travaux sont adoptées.

Exposé de M. le Président de la Commission de l'Euratom

M. Chatenet, *président de la Commission de l'Euratom*, fait un exposé introductif sur le Sixième Rapport général de cette Communauté.

M. le Président remercie M. Chatenet et rappelle que la discussion générale sur le rapport qui vient d'être présenté aura lieu en juin.

Produits pharmaceutiques

M. le Président invite M. Kreyssig, suppléant M. Tomasini, à présenter le rapport, fait au nom de la commission du marché intérieur, sur la proposition de la Commission de la Communauté économique européenne au Conseil (doc. 122/1962—1963) concernant une directive relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux produits pharmaceutiques (doc. 25).

Intervient M. Vendroux.

Le Parlement adopte la proposition de résolution suivante:

RÉSOLUTION

portant avis du Parlement européen sur la proposition de la Commission de la C.E.E. au Conseil concernant une directive relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux produits pharmaceutiques

Le Parlement européen,

- vu le projet de directive de la Commission de la C.E.E. au Conseil (doc. 122/1962—1963),
- vu le rapport de sa commission du marché intérieur (doc. 25):

1. Se félicite de l'initiative prise par l'Exécutif de la C.E.E. de procéder à un rapprochement des législations nationales, seule mesure susceptible d'assurer en ce domaine la réalisation des objectifs du traité;
2. Prend note des travaux restant à effectuer pour permettre une libre circulation des médicaments sur le territoire de la Communauté, en conciliant l'indispensable sauvegarde de la santé publique avec un souhaitable accroissement des échanges intra-communautaires;
3. Émet le vœu que, dans la poursuite de ces travaux, l'Exécutif recherche des solutions dont l'application par les administrations nationales ne puisse pas être génératrice d'entraves ou de distorsions et souligne l'importance d'établir à cet égard des critères d'appréciation uniformes;
4. Est d'avis que le projet de directive peut être arrêté avec les modifications apportées, dans le texte ci-après aux articles premier, 7 paragraphe 2, 10, 13 paragraphes 1 et 2, et 22.

Projet de directive relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux produits pharmaceutiques

LE CONSEIL DE LA COMMUNAUTÉ ÉCONOMIQUE EUROPÉENNE,

vu les dispositions du traité instituant la Communauté économique européenne et notamment l'article 100,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis de l'Assemblée parlementaire européenne,

vu l'avis du Comité économique et social,

considérant que toute réglementation en matière de production et de distribution des spécialités pharmaceutiques doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique;

considérant toutefois que ce but doit être atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges des produits pharmaceutiques au sein de la Communauté;

considérant que certaines dispositions nationales ont pour effet d'entraver les échanges des produits pharmaceutiques au sein de la Communauté et qu'elles ont de ce fait une incidence directe sur l'établissement et le fonctionnement du marché commun;

considérant qu'il importe par suite d'éliminer ces entraves et que pour atteindre cet objectif un rapprochement des législations pharmaceutiques dans leur ensemble est nécessaire;

considérant toutefois que ce rapprochement des législations ne peut être réalisé que progressivement et qu'il importe en premier lieu d'éliminer les disparités qui peuvent le plus affecter le fonctionnement du marché commun,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Chapitre premier

Définition et champ d'application

Article premier

Pour l'application de la présente directive, il y a lieu d'entendre par:

1. Substance:

Toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être:

humaine, telle que:

le sang humain et les produits dérivés du sang humain,

animale, telle que:

micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions microbiennes ou animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang, etc.

végétale, telle que:

micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction, etc.

chimique, telle que:

éléments et matières chimiques naturels et produits chimiques de transformation et de synthèse.

2. Médicament:

Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines (et animales).

Est considérée comme médicament, toute substance ou composition appliquée à l'homme (et l'animal) et destinée à établir un diagnostic médical ou employée en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme (et l'animal).

Du point de vue des contrôles sanitaires, sont considérés comme des médicaments, les objets de sutures chirurgicales, les objets de pansements stériles et les objets qui pour les fins citées à l'alinéa précédent, sont introduits dans l'organisme humain (et animal) définitivement ou pour un temps limité.

3. Spécialités pharmaceutiques:

Tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier.

Article 2

Les dispositions des chapitres III à V de la présente directive ne s'appliquent qu'aux spécialités à usage humain et destinées à être mises sur le marché dans les États membres.

Chapitre II

Autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques

Article 3

Aucune spécialité pharmaceutique ne peut être mise sur le marché dans les pays membres, sans qu'une autorisation n'ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente des États membres.

Article 4

L'autorisation prévue à l'article 3 sera refusée lorsque sur la base des renseignements et des documents énumérés à l'article 6, la spécialité apparaît nocive dans les conditions normales d'emploi, lorsque l'effet thérapeutique de la spécialité fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur, et lorsque la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée.

L'autorisation de mise sur le marché sera également refusée si la documentation et les renseignements présentés à l'appui de la demande ne sont pas conformes aux dispositions de l'article 6.

Article 5

Les autorités compétentes des États membres pourront refuser l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique ayant des fins anticonceptionnelles dans la mesure où leur législation interdit la commercialisation des spécialités ayant essentiellement lesdites fins.

Article 6

L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 3 sera accordée par l'autorité compétente des États membres sur la base d'une demande du fabricant et le cas échéant, du responsable de la mise sur le marché.

A cette demande doivent être joints les renseignements et les documents suivants:

1. Nom ou raison sociale et adresse du fabricant, et le cas échéant, nom ou raison sociale et adresse du responsable de la mise sur le marché.

2. Nom de la spécialité (nom de fantaisie, ou dénomination commune assortie d'une marque ou du nom du fabricant, ou dénomination scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant).

3. Composition qualitative et quantitative de tous les composants de la spécialité, en termes usuels, à l'exclusion des formules chimiques brutes, et dénomination commune internationale recommandée par l'O.M.S. (formule déclarée).

4. Description du mode de préparation en abrégé.

5. Indications thérapeutiques, contre-indications et effets secondaires.

6. Posologie, forme pharmaceutique, mode et voie d'administration, et durée présumée de stabilité.

7. Méthodes de contrôle utilisées (analyse et titrage des composants et du produit terminé.

Essais particuliers, par exemple essais de stérilité, essais pour la recherche de substances pyrogènes, recherche des métaux lourds, essais de stabilité, essais biologiques et de toxicité).

8. Résultats des essais physico-chimiques ou biologiques ou micro-biologiques, pharmacologiques et toxicologiques, cliniques.

9. Un ou plusieurs échantillons ou maquettes du modèle-vente de la spécialité pharmaceutique et éventuellement le prospectus s'il est prévu qu'un prospectus est annexé au produit.

10. Pour une spécialité étrangère: autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine ou dans un autre pays.

11. Document duquel il ressort que le fabricant est autorisé dans son pays à produire des spécialités pharmaceutiques.

Article 7

Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que la durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché n'excède pas les délais fixés ci-après:

1. 30 jours pour la décision de recevabilité de la demande, au vu des dispositions de l'article 6, à compter de la date de sa présentation.

2. 30 jours pour la décision d'octroi ou de refus de l'autorisation, au vu des dispositions de l'article 4, à compter de la date de la décision de recevabilité prévue au point 1.

Dans les cas exceptionnels, le délai prévu au point 2 pourra être prorogé pour une seconde période de 90 jours. Notification en sera alors faite au demandeur avant l'expiration de la période prévue au point 2.

Article 8

Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que le titulaire de l'autorisation soit en mesure de justifier de l'exécution des contrôles effectués sur le produit fini, selon les méthodes décrites par le demandeur en exécution des dispositions de l'article 6.

Article 9

L'autorisation accordée en vertu de l'article 3 ne fait pas obstacle à la responsabilité de droit commun du fabricant et le cas échéant du responsable de la mise sur le marché.

Article 10

Le titulaire d'une autorisation devra signifier à l'autorité qui a délivré cette autorisation toute cessation définitive de la production d'une spécialité, et ce dans un délai de six mois à compter de la date de cette cessation.

Chapitre III

Suspension et retrait de l'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques

Article 11

Les autorités compétentes des États membres suspendront ou retireront l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique lorsque celle-ci apparaît à l'usage nocive dans les conditions normales d'emploi, lorsque l'effet thérapeutique fait défaut et lorsque la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée conformément à l'article 6, point 3.

L'autorisation de mise sur le marché sera également suspendue ou retirée lorsqu'il sera reconnu que les renseignements figurant dans le dossier en vertu des dispositions de l'article 6 sont erronés et lorsque des contrôles sur le produit fini, prescrits par l'article 8, ne sont pas effectués.

Article 12

Toute décision prise aux termes des articles 4, 5 et 11, devra en faire ressortir les motifs précis. Elle devra faire l'objet d'une notification à l'intéressé avec l'indication des moyens de recours prévus par la législation en vigueur et du délai dans lequel le recours peut être présenté.

Chapitre IV

Étiquetage des spécialités pharmaceutiques

Article 13

Les récipients et les emballages extérieurs des spécialités pharmaceutiques doivent porter les indications suivantes:

1. Nom de la spécialité qui peut être ou un nom de fantaisie ou une dénomination commune assortie d'une marque ou du nom du fabricant, ou une dénomination scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant.
2. La formule, c'est-à-dire l'énumération de tous les composants avec l'indication, pour les principes

actifs, de leurs quantités ou de leur pourcentage selon la forme pharmaceutique.

En tête de cette formule seront inscrites, en caractères apparents, les dénominations communes recommandées par l'Organisation mondiale de la santé, de ces principes actifs, chaque fois que cette dénomination commune existe et dans l'ordre où ces principes actifs sont énumérés dans la formule.

3. Le numéro de référence pour l'identification à la production (numéro du lot de fabrication).

4. Le numéro de l'autorisation de mise sur le marché.

5. Les nom et adresse du fabricant ou, le cas échéant, du responsable de la mise sur le marché.

6. Le mode d'administration.

7. La date de péremption pour les spécialités dont la durée de stabilité est inférieure à trois ans.

8. Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu.

La forme pharmaceutique et le contenu doivent être indiqués sur les emballages extérieurs.

Article 14

Lorsqu'il s'agit d'ampoules, les indications visées au premier alinéa de l'article précédent sont à mentionner sur les emballages extérieurs. Par contre, sur les récipients, seules les indications suivantes sont nécessaires:

- le nom du produit;
- la quantité des principes actifs;
- la voie d'administration;
- la date de péremption.

Article 15

En ce qui concerne les petits récipients autres que les ampoules, ne contenant qu'une dose d'utilisation et sur lesquels il est impossible de mentionner les indications prévues à l'article 14, les prescriptions de l'article 13 sont applicables au seul emballage extérieur.

Article 16

En ce qui concerne les stupéfiants, l'emballage extérieur et le récipient doivent porter, outre les indications prévues à l'article 13, un signe spécial constitué par un double filet de couleur rouge.

Article 17

A défaut d'emballage extérieur, toutes les indications, qui en vertu des articles précédents devaient figurer sur cet emballage, devront être portées sur le récipient.

Article 18

Les indications prévues aux points 6, 7 et 8 de l'article 13 doivent être rédigées sur l'emballage extérieur et sur le récipient des spécialités pharmaceutiques dans la ou les langues du pays de mise sur le marché.

Article 19

Les dispositions du présent chapitre ne font pas obstacle à la mention, sur les emballages extérieurs, d'autres indications exigées par des réglementations non expressément visées par la présente directive.

Article 20

En cas de non respect des dispositions prévues au présent chapitre, les autorités compétentes des États membres pourront procéder, après une mise en demeure à l'intéressé non suivie d'effet, à la suspension ou au retrait de l'autorisation de mise sur le marché.

Toute décision prise aux termes de l'alinéa précédent devra en faire ressortir les motifs précis. Elle devra faire l'objet d'une notification à l'intéressé avec l'indication des moyens de recours prévus par la législation en vigueur et du délai dans lequel le recours peut être présenté.

Chapitre V

Dispositions d'application et mesures transitoires*Article 21*

L'autorisation de mise sur le marché ne peut être refusée, suspendue ou retirée que pour les raisons énumérées dans la présente directive.

Article 22

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer aux dispositions de la présente directive dans un délai de douze mois suivant sa notification. Ils informent en temps utile la Commission de toutes les modifications des dispositions législatives, réglementaires et administratives envisagées sur la base de la présente directive.

Article 23

La réglementation prévue par la présente directive sera applicable aux produits ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché en vertu des dispositions antérieures, deux ans après la notification prévue à l'article 22.

Article 24

La présente directive est destinée à tous les États membres.

Ordre du jour de la prochaine séance

M. le Président rappelle l'ordre du jour de la prochaine séance, qui aura lieu demain mardi, à 15 h 30:

- Exposé introductif de M. le Président de la Haute Autorité;
- Rapport de M. Troclet sur la charte sociale européenne;
- Rapport de M. Illerhaus sur les activités professionnelles du commerce de gros;
- Proposition de résolution de M. Margulies;
- Rapport intérimaire, éventuellement déposé, sur le règlement des comptes du Parlement.

La séance est levée à 17 heures.

H. R. NORD
Secrétaire général

Gaetano MARTINO
Président

PROCÈS-VERBAL DE LA SÉANCE DU MARDI 14 MAI 1963

PRÉSIDENTENCE DE M. GAËTANO MARTINO
Président

La séance est ouverte à 15 h. 45.

Adoption du procès-verbal

Le procès-verbal de la précédente séance est adopté.

Dépôt de documents

M. le Président annonce le dépôt des demandes de consultations, émanant du Conseil, sur:

— Une proposition de directive relative aux poids et dimensions des véhicules routiers utilitaires admis à la circulation entre les États membres et à certaines conditions techniques complémentaires applicables à ces mêmes véhicules (doc. 26);

Ce document, qui se substitue au texte précédemment déposé sous le n° 112 (1962—1963), est renvoyé à la commission des transports.

— Un projet de règlement déterminant les catégories de fonctionnaires et agents de la Communauté européenne de l'énergie atomique et de la Communauté économique européenne auxquels s'appliquent les dispositions des articles 11, 12 alinéa 2, et 13 du protocole sur les privilèges et immunités des Communautés (doc. 27);

Ce document est renvoyé à la commission des budgets et de l'administration pour examen au fond, et à la commission juridique pour avis.

— Des propositions de directives concernant:

— les modalités de réalisation de la liberté d'établissement et de la libre prestation des services pour les activités professionnelles non salariées de transformation relevant des classes 23 — 40 CITI (industrie et artisanat);

— les modalités des mesures transitoires dans le domaine des activités professionnelles non salariées de transformation relevant des classes 23 — 40 CITI (industrie et artisanat);

— les modalités de réalisation de la liberté d'établissement et de la libre prestation des

services pour les activités professionnelles non salariées dans les industries extractives (classes 11 — 19 CITI), (doc. 28);

Ce document est renvoyé à la commission du marché intérieur pour examen au fond et à la commission de l'énergie pour avis.

M. le Président annonce également le dépôt du rapport suivant:

— Rapport intérimaire de M. Vals, fait au nom de la commission des budgets et de l'administration, sur le projet de règlement des comptes du Parlement européen pour l'exercice 1962 (1^{er} janvier 31 décembre 1962) (doc. 29).

Exposé introductif sur le Onzième Rapport général de la Haute Autorité

M. Coppé, *vice-président de la Haute Autorité* fait un exposé introductif sur le Onzième Rapport général concernant l'activité de la C.E.C.A. (doc. 2 - I/II).

M. le Président remercie M. Coppé, et rappelle au Parlement que le débat sur le rapport général de la Haute Autorité aura lieu en juin.

Charte sociale européenne

M. Troclet présente, au nom de la commission sociale, son rapport sur la charte sociale européenne (doc. 1).

PRÉSIDENTENCE DE M. VENDROUX
Vice-président

Dans la discussion interviennent MM. Dehousse, au nom du groupe socialiste, Pètre, au nom du groupe démocrate-chrétien, van der Ploeg, Levi Sandri, *membre de la commission de la C.E.E.*

M. Troclet, *rapporteur*, déclare accepter la modification proposée au cours de son intervention, par M. Dehousse, et tendant à rédiger ainsi le 1^{er} alinéa du texte de la résolution:

«ayant pris acte de la signature de la charte sociale européenne, élaborée dans le cadre du Conseil de l'Europe».

Le Parlement adopte la résolution suivante, ainsi modifiée:

RÉSOLUTION
sur la charte sociale européenne

Le Parlement européen,

ayant pris acte de la signature de la charte sociale européenne élaborée dans le cadre du Conseil de l'Europe;

se réjouit de l'effort d'harmonisation sociale européenne qu'elle traduit;

constate que la législation sociale des six États constituant la Communauté économique européenne comporte de nombreuses normes communes permettant une ratification large et rapide;

estime que, pour répondre à l'objectif d'harmonisation sociale inscrit dans le traité de Rome, il importe que les États membres procèdent à une ratification dans un bref délai en vue de contribuer au développement de l'intégration en reconnaissant entre eux une communauté de principes sociaux;

considère qu'ils se doivent, dans le cadre des engagements généraux qu'ils ont pris par le traité de Rome, de résoudre promptement les difficultés mineures que peut rencontrer la ratification de certaines normes en vue de les inclure dans leur acte de ratification de la charte pour que soit le plus important possible le noyau des normes qui seront désormais communes;

invite ses membres à entreprendre des démarches pour amener les Parlements nationaux à faire une déclaration en faveur de la ratification de la charte sociale européenne et à renseigner le Parlement européen sur le résultat de ces démarches;

prie instamment les gouvernements des États membres, en tenant compte de ces considérations, d'ouvrir dans les plus brefs délais ou de poursuivre la procédure de ratification et prendre toutes dispositions pour l'accélérer;

prend acte de l'action menée par l'exécutif auprès des États membres et invite celui-ci à poursuivre et intensifier son intervention en vue d'une ratification de la charte;

invite les gouvernements, après la ratification ainsi réalisée, à poursuivre, séparément et en commun, en liaison avec l'exécutif, l'examen des normes non ratifiées en vue d'étendre progressivement le nombre de normes ratifiées par la procédure de simple notification dans le but d'élever le niveau de l'harmonisation européenne en matière sociale.

Commerce de gros et intermédiaires

M. van Dijk suppléant M. Illerhaus, présente le rapport fait au nom de la commission du marché intérieur sur une directive relative aux modalités des mesures transitoires dans le domaine des activités professionnelles non salariées du commerce de gros et des auxiliaires du commerce et de l'industrie (professions d'intermédiaires) (doc. 24).

Intervient M. Levi Sandri, *membre de la Commission de la C.E.E.*

PRÉSIDENTE DE M. GAETANO MARTINO

Président

Le Parlement adopte la résolution suivante:

RÉSOLUTION

portant l'avis du Parlement européen relatif à la proposition de la Commission de la C.E.E. au Conseil concernant une directive relative aux modalités des mesures transitoires dans le domaine des activités professionnelles non salariées du commerce de gros et des auxiliaires du commerce et de l'industrie (professions d'intermédiaires)

Le Parlement européen,

- vu les articles 54 paragraphe 2 et 63 paragraphe 2 du traité de la C.E.E.,
- ayant pris connaissance de la proposition de la Commission de la C.E.E. (doc. 5),
- ayant entendu le rapport de sa commission du marché intérieur (doc. 24),
- vu ses délibérations lors de sa réunion du 14 mai 1963,

est d'avis que la présente proposition de résolution peut être arrêtée avec les modifications contenues dans le texte ci-dessous apportées à l'article 3 paragraphe 1, ainsi qu'à l'article 6:

Projet de directive du Conseil sur les modalités des mesures transitoires dans le domaine des activités professionnelles non salariées du commerce de gros et des auxiliaires du commerce et de l'industrie (professions d'intermédiaires)

LE CONSEIL DE LA COMMUNAUTÉ ÉCONOMIQUE EUROPÉENNE,

vu les dispositions du traité et notamment les articles 54 paragraphe 2, et 63 paragraphe 2,

vu les dispositions du programme général pour la suppression des restrictions à la liberté d'établissement, et notamment son titre V 2^e et 3^e alinéas,

vu les dispositions du programme général pour la suppression des restrictions à la libre prestation des services, et notamment son titre VI 2^e et 3^e alinéas,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social,

vu l'avis du Parlement européen,

considérant que les programmes généraux prévoient, outre la suppression des restrictions, la nécessité d'examiner si cette suppression doit être précédée, accompagnée ou suivie de la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres, ainsi que de la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'accès aux activités en cause et leur exercice, et si, le cas échéant, des mesures transitoires doivent être prises en attendant cette reconnaissance ou cette coordination;

considérant que dans le secteur des activités professionnelles du commerce de gros et des auxiliaires du commerce et de l'industrie, des conditions d'accès et d'exercice ne sont pas imposées dans tous les États membres, et que, là où pareilles conditions existent, elles reposent sur des exigences limitées qui consistent en la possession d'un certificat d'aptitudes professionnelles ou d'un diplôme équivalent délivrés sur base de dispositions législatives;

considérant que, compte tenu de la portée réduite de la réglementation existant dans certains États membres, et de l'absence de toute réglementation dans d'autres, il n'est pas apparu nécessaire ni possible de procéder à la coordination prévue en même temps qu'à la suppression des discriminations; que cette coordination devra intervenir ultérieurement; qu'il en est de même à l'égard de la reconnaissance mutuelle des titres qui, dans certains États membres, conditionnent l'accès aux dites activités, étant donné que ces titres ne correspondent pas à des exigences comparables aussi longtemps qu'une coordination des conditions générales d'accès ne sera pas intervenue;

considérant néanmoins qu'à défaut de cette coordination immédiate, il apparaît souhaitable de faciliter la réalisation du droit d'établissement et la libre prestation des services dans les activités considérées par l'adoption des mesures transitoires autorisées par les programmes généraux, ceci spécialement pour tenir compte de l'absence de toute réglementation dans certains États membres et afin d'éviter que cette situation ait pour conséquence d'une part de gêner anormalement les ressortissants des États où l'accès à ces activités n'est soumis à aucune condition, et d'autre part d'entraîner une libération de l'établissement et des services à sens unique vers les États qui ne connais-

sent pas de réglementation au profit de personnes qui n'auraient pas été à même de satisfaire aux conditions d'accès et d'exercice imposées dans leur pays de provenance;

considérant que pour éviter cette conséquence les mesures transitoires doivent consister:

— d'une part, pour les États d'accueil connaissant une réglementation de l'accès aux activités en cause, à admettre comme condition suffisante l'exercice effectif de la profession dans le pays de provenance pendant une période raisonnable et pas trop éloignée dans le temps pour assurer que le bénéficiaire est en possession de connaissances professionnelles équivalentes à celles exigées des nationaux;

— d'autre part, à autoriser, le cas échéant, l'État qui ne soumet à aucune réglementation l'accès aux activités en cause à exiger des ressortissants des autres États membres la preuve qu'ils sont qualifiés pour exercer l'activité en cause dans le pays de provenance;

considérant que sous ce deuxième aspect les mesures transitoires ne peuvent toutefois être admises qu'avec une grande prudence, car elles font partiellement échec à la suppression des discriminations et pourraient, dès lors, si elles étaient généralisées, entraver la libre circulation; qu'il convient donc de les limiter dans le temps et dans leur champ d'application et, afin d'assurer la prise en considération des intérêts communautaires et ceux des autres États membres, de confier à la Commission, à l'instar de ce que le traité a généralement prévu pour la gestion des clauses de sauvegarde, le soin d'autoriser l'application de ces mesures;

considérant que les mesures prévues dans la présente directive cesseront d'avoir leur raison d'être lorsque la coordination des conditions d'accès et d'exercice et la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres obligatoires auront été réalisées; qu'en outre et en tout état de cause elles devront être supprimées à l'expiration de la période de transition, car elles ne sauraient se substituer, après cette date, à l'obligation de recourir aux mécanismes expressément prévus par le traité, à savoir la coordination des réglementations nationales et la reconnaissance mutuelle des titres conditionnant dans chaque pays l'accès à l'activité salariée en cause et son exercice, si cela s'avère nécessaire pour faciliter cet accès et cet exercice;

considérant qu'il va de soi que les mesures prévues dans la présente directive ne portent en rien atteinte à la suppression complète de toutes restrictions en vertu des directives du Conseil du ... et du ... dans les États membres qui connaissent des

conditions d'accès et d'exercice applicables à leurs nationaux, au bénéfice des ressortissants des autres États membres qui satisfont auxdites conditions,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

1. Les États membres prennent les mesures transitoires ci-après, et dans les conditions indiquées, à l'égard de l'établissement sur leur territoire des personnes physiques et des sociétés mentionnées au titre I des programmes généraux et de la prestation de services par ces personnes et sociétés, dans le secteur des activités non salariées du commerce de gros et des auxiliaires du commerce et de l'industrie.
2. Les activités visées sont celles qui ont été définies respectivement dans les directives du Conseil du ... et du ... relatives à la suppression des restrictions discriminatoires.
3. Toutefois, les dispositions de la présente directive ne s'appliquent pas à l'exercice du commerce des produits toxiques, des produits phytosanitaires toxiques et des agents pathogènes.

Article 2

1. Lorsque, dans un État membre, l'accès à l'une des activités mentionnées à l'article premier paragraphe 2, ou son exercice, est subordonné à la possession de connaissances générales, commerciales ou professionnelles, cet État membre reconnaît que la preuve de ces connaissances résulte à suffisance de l'exercice effectif dans un autre État membre de l'activité considérée:

a) soit pendant trois ans consécutifs à titre indépendant ou en qualité de dirigeant d'entreprise et à condition que cette activité n'ait pas cessé depuis plus de deux ans à la date du dépôt de la demande prévue au paragraphe 3 ci-après:

b) soit à titre indépendant pendant les deux ans précédant immédiatement la date du dépôt de cette demande.

2. Par «dirigeant d'entreprise» au sens du paragraphe 1 a) il faut entendre toute personne ayant exercé dans un établissement industriel ou commercial de la branche professionnelle correspondante:

a) soit la fonction de chef d'entreprise ou de chef d'une succursale;

b) soit la fonction d'adjoint au chef d'entreprise si cette fonction implique une responsabilité économique et commerciale correspondant à celle de l'entrepreneur ou du chef d'entreprise représenté.

3. L'État membre accorde l'autorisation d'exercer l'activité en cause sur demande de la personne

intéressée accompagnée d'une attestation d'exercice effectif de la profession dans le pays de provenance dans les conditions déterminées au paragraphe 1. Cette attestation est délivrée par l'autorité compétente désignée à cette fin par le pays de provenance.

Article 3

1. Lorsque, dans un État membre, l'accès à l'une des activités mentionnées à l'article premier paragraphe 2, ou son exercice, n'est pas subordonné à la possession de connaissances générales, commerciales ou professionnelles, et que cet État membre doit éliminer, en exécution des directives du Conseil du . . . et du . . . les restrictions discriminatoires en vigueur, il peut sur sa demande, dans des cas d'exception motivés, être autorisé par la Commission, pour une période limitée et pour une ou plusieurs activités déterminées, à exiger des ressortissants des autres États membres qui désirent exercer ces activités sur son territoire, la preuve qu'ils ont qualité pour les exercer dans le pays de provenance. La Commission fixe les conditions et modalités d'application de cette autorisation, notamment sa durée de validité.

Cette faculté ne peut pas être exercée à l'égard des personnes dont le pays de provenance ne subordonne pas l'accès aux activités en cause à la preuve de certaines connaissances.

2. En cas d'application du paragraphe 1, l'État membre délivre automatiquement une autorisation d'exercer l'activité en cause sur simple production par la personne intéressée d'une attestation délivrée par l'autorité compétente désignée à cette fin par le pays de provenance, et certifiant le droit d'exercer l'activité en cause dans ce pays.

Article 4

Les mesures prévues par l'article 2 demeurent en vigueur, dans la limite de la période de transition,

jusqu'à ce que soient édictées des prescriptions relatives à la coordination des réglementations nationales relatives à l'accès et à l'exercice des activités en cause et à la reconnaissance mutuelle des titres.

Les mesures prévues par l'article 3 ne peuvent être autorisées au-delà des limites fixées à l'alinéa précédent.

Article 5

Les États membres se communiquent mutuellement les renseignements relatifs aux autorités compétentes qu'ils désignent pour la délivrance des attestations prévues à l'article 2 paragraphe 3 et à l'article 3 paragraphe 2. Ils en transmettent la liste à la Commission.

Article 6

Les États membres mettent en vigueur les mesures nécessaires pour se conformer aux dispositions de la présente directive dans les six mois suivant sa notification, et en informent la Commission dans un délai d'un mois.

Article 7

Tout État membre qui, après notification de la présente directive, entend instituer ou modifier substantiellement des dispositions législatives, réglementaires ou administratives relatives à l'accès aux activités mentionnées, est tenu de prévoir, en faveur des ressortissants des autres États membres, des mesures appliquant la présente directive.

En outre, la Commission est informée du projet en temps utile pour présenter ses observations.

Article 8

La présente directive est destinée à tous les États membres.

Convention d'association

M. Margulies présente la proposition de résolution qu'il a déposée, avec plusieurs membres du Parlement, relative à la mise en vigueur des mesures transitoires et à la consultation du Parlement européen sur la nouvelle convention d'association (doc. 23).

Intervient M. von der Groeben, *membre de la Commission de la C.E.E.*

Sur le texte de la proposition de résolution, le Parlement est saisi de deux amendements présentés par MM. Van der Goes van Naters, Margulies et Charpentier, le n° 1, tendant à une nouvelle rédaction de l'alinéa 5, le n° 2, proposant de compléter la résolution par un alinéa nouveau.

Après intervention de leur premier signataire, M. Van der Goes van Naters, ces deux amendements sont adoptés.

L'Assemblée adopte ensuite la résolution suivante ainsi modifiée :

RÉSOLUTION

relative à la mise en vigueur des mesures transitoires et à la consultation du Parlement européen sur la nouvelle convention d'association

Le Parlement européen,

réaffirme sa volonté de contribuer à hâter l'entrée en vigueur de la nouvelle convention d'association ;

insiste sur la nécessité d'éviter tout nouveau retard dans la mise en application de cette convention ;

estime que les mesures intérimaires concernant les échanges commerciaux et qu'il a proposées dans sa résolution du 27 mars 1963 devraient être mises en vigueur si possible le 1^{er} juillet 1963 et en tout cas aussitôt après la signature de la nouvelle convention ;

demande au Conseil de la Communauté économique européenne de lui communiquer le texte de la nouvelle convention dès que la date de sa signature aura été arrêtée ;

prie son président de transmettre aux parlements des États membres l'avis qu'il sera appelé à donner sur cette convention ;

déclare que la procédure appliquée dans le cas d'espèce ne saurait en rien préjuger la solution du problème général de la consultation préalable du Parlement européen prévue à l'article 238 du traité.

charge son président de se mettre en rapport avec le Conseil de la C.E.E. afin de parvenir pour l'avenir à une stricte application dudit article 238.

Comptes du Parlement pour l'exercice 1962

M. Vals présente, au nom de la commission des budgets et de l'administration, son rapport intérimaire sur le projet de règlement des comptes du Parlement pour l'exercice 1962 (doc. 29).

Le Parlement adopte la résolution suivante :

RÉSOLUTION

relative au projet de règlement des comptes du Parlement européen pour l'exercice 1962

Le Parlement européen,

1. Prend acte

— que ses engagements de dépenses contractés au 31 décembre 1962 pour l'exercice 1962 s'élèvent à frb. 237.346.026,49 ;

— que les paiements comptabilisés sur l'exercice 1962, à la date du 31 décembre 1962, s'élèvent à frb. 230.692.327,29 ;

— que les sommes restant à payer à la clôture de l'exercice s'élèvent à frb. 6.653.699,20, somme dont le report est de droit.

2. Décide que les crédits d'un montant de frb. 940.843,80 pour frais et indemnités à l'occasion de l'entrée en fonction, de la cessation des fonctions et des mutations (art. 350) sont à reporter et que les crédits d'un montant de frb. 17.524.129,71 non utilisés sont à annuler.

3. Décide, en application du chiffre 4 de l'article 49 de son règlement, d'arrêter ultérieurement, sur la base d'un rapport de sa commission compétente, les comptes pour la période allant du 1^{er} janvier au 31 décembre 1962 et de se prononcer sur la décharge lorsque ces comptes auront été vérifiés par les instances de contrôle prévues par les traités.

Nominations dans des commissions

Le Parlement ratifie les nominations suivantes:

— dans la commission du marché intérieur, celle de M. Ferretti, en remplacement de M. Van Dijk;

— dans la commission économique et financière, celle de M. Van Dijk, en remplacement de M. Ferretti.

Calendrier des prochains travaux

M. le Président indique que la session qui va être interrompue maintenant sera reprise dans la semaine du 24 au 29 juin avec un ordre du jour comportant notamment: la discussion du Onzième Rapport général de la C.E.C.A. et du Sixième Rapport général de l'Euratom, et, vraisemblablement, un exposé de M. le Président des Conseils de ministres sur l'activité des Conseils.

Adoption du procès-verbal

Conformément à l'article 20 paragraphe 2 du règlement, le Parlement adopte le procès-verbal de la présente séance.

Interruption de la session

M. le Président déclare la session interrompue.

La séance est levée à 18 heures.

H. R. NORD

Secrétaire général

Gaetano MARTINO

Président

