

# JOURNAL OFFICIEL

DES

## COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

16 OCTOBRE 1964

ÉDITION DE LANGUE FRANÇAISE

7<sup>e</sup> ANNÉE N° 158

### SOMMAIRE

#### COMMUNAUTÉ ÉCONOMIQUE EUROPÉENNE

##### INFORMATIONS

##### LE CONSEIL

##### 64/559/CEE :

|                                                                                                                                                                                                                                                     |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <i>Consultation du Comité économique et social au sujet de la proposition de directive du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux produits pharmaceutiques</i> . . . . . | 2505/64 |
| <i>Avis du Comité économique et social</i> . . . . .                                                                                                                                                                                                | 2508/64 |

##### 64/560/CEE :

|                                                                                                                                                                                                                             |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <i>Consultation du Comité économique et social au sujet de la proposition de directive du Conseil en matière d'harmonisation des législations des États membres relatives aux taxes sur le chiffre d'affaires</i> . . . . . | 2512/64 |
| <i>Avis du Comité économique et social</i> . . . . .                                                                                                                                                                        | 2514/64 |

##### 64/561/CEE :

|                                                                                                                                                                                                                 |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <i>Consultation du Comité économique et social au sujet de la proposition de directive du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant le cacao et le chocolat</i> . . . . . | 2517/64 |
| <i>Avis du Comité économique et social</i> . . . . .                                                                                                                                                            | 2522/64 |

**Deuxième mise à jour de la deuxième édition du répertoire des organisations agricoles non gouvernementales groupées dans le cadre de la C.E.E.**

Cette publication comporte les modifications survenues dans les organisations existantes et l'inclusion d'organisations groupées à l'échelon de la C.E.E. nouvellement créées.

Elle paraîtra semestriellement et sera adressée régulièrement et à titre gratuit, à tout acquéreur d'un répertoire ayant retourné le talon de la carte « Vient de paraître » annexé à ce dernier.

Les commandes de ce répertoire doivent être adressées aux bureaux de vente et d'abonnement indiqués au dos de la couverture.

Son prix de vente s'élève à FB 150,— (FF 15,—).

# COMMUNAUTÉ ÉCONOMIQUE EUROPÉENNE

## INFORMATIONS

---

### LE CONSEIL

#### CONSULTATION DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL

**au sujet de la proposition de directive du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux produits pharmaceutiques**

(64/559/CEE)

#### A. DEMANDE D'AVIS

Lors de sa 90<sup>e</sup> session des 17 et 19 décembre 1962, le Conseil a décidé de consulter, conformément aux dispositions de l'article 100 du traité, le Comité économique et social au sujet de la proposition de directive du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux produits pharmaceutiques

La demande d'avis a été adressée par M. Colombo, président du Conseil, à M. Roche, président du Comité économique et social, par lettre en date du 21 décembre 1962.

#### B. TEXTE QUI A FAIT L'OBJET DE LA CONSULTATION

**Proposition de directive du Conseil 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,

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:

sation n'ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente des États membres.

## CHAPITRE PREMIER

### Définitions et champ d'application

#### Article premier

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

#### 1. Spécialité pharmaceutique :

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

#### 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. 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.

#### Article 2

Les dispositions des chapitres II 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 autori-

#### 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. 90 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

L'autorisation de mise sur le marché aura une durée de validité de cinq ans renouvelable par période quinquennale sur simple demande du titulaire présentée dans les trois mois précédant l'échéance.

### 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.

Si le nom de la spécialité est un nom de fantaisie, et dans le cas où la spécialité est constituée d'une seule substance active, et qu'il existe pour cette substance une dénomination commune internationale recommandée par l'O.M.S., cette dénomination doit figurer en caractères très apparents sous le nom de fantaisie.

2. La composition qualitative et quantitative en principes actifs par unité de prise ou en pourcentage selon la forme pharmaceutique.

Dans le cas où il existe pour un principe actif, une dénomination commune internationale recommandée par l'O.M.S., l'utilisation de cette dénomination est également obligatoire.

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 devraient 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 et en informent immédiatement la Commission.

#### 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.

### C. AVIS DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL

Au cours de sa 28<sup>e</sup> session tenue les 24 et 25 avril 1963, le Comité a adopté l'avis sur le texte reproduit au chapitre B ci-dessus, à l'unanimité des 70 membres présents ou représentés. Le texte de cet avis est le suivant :

#### AVIS DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL

sur le projet de directive du Conseil  
relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et  
administratives relatives aux produits pharmaceutiques

LE COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL,

vu la demande d'avis du Conseil de ministres, en date du 21 décembre 1962, sur le projet de directive relative au rapprochement des dispo-

sitions législatives, réglementaires et administratives relatives aux produits pharmaceutiques,

vu la décision du Comité économique et social, en date du 29 novembre 1962, d'instituer, confor-

mément à l'article 17 du règlement intérieur du Comité, un sous-comité chargé de l'élaboration d'un projet d'avis en ce domaine,

vu l'article 23 du règlement intérieur du Comité économique et social,

vu l'article 100 paragraphe 2 du traité instituant la Communauté économique européenne,

vu le rapport présenté par le rapporteur, M. De Bièvre,

vu le projet d'avis du sous-comité « Produits pharmaceutiques », -

vu les délibérations du Comité économique et social intervenues lors de sa 28<sup>e</sup> session plénière le 25 avril 1963,

considérant les objectifs visés par le traité instituant la Communauté économique européenne, plus particulièrement ceux énoncés dans le préambule et les articles 2, 3 et 100 dudit traité;

considérant que la production et la distribution des produits pharmaceutiques entre les pays de la Communauté sont assujetties à des réglementations très strictes, justifiées par des raisons de santé publique;

considérant que les échanges intracommunautaires des produits pharmaceutiques se trouvent entravés par les disparités des réglementations gouvernant la production et la distribution;

considérant que le volume des échanges de ce secteur dynamique et en expansion doit être accru tout en assurant une protection efficace de la santé publique;

considérant que l'accroissement des échanges et de la compétitivité des industries pharmaceutiques appelle, dans un bref délai, le rapprochement des dispositions nationales relatives aux produits pharmaceutiques;

considérant que la présente directive instituant des principes communs en ce qui concerne l'autorisation de mise sur le marché et l'étiquetage des spécialités pharmaceutiques constitue un premier pas vers le rapprochement des dispositions nationales et appelle l'élaboration d'autres directives en vue d'aboutir à une réglementation commune en matière de contrôle et de commercialisation des produits pharmaceutiques,

ÉMET L'AVIS SUIVANT :

Le Comité approuve, dans ses lignes générales, le projet de directive relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux produits pharmaceutiques, sous réserve des remarques, recommandations et propositions de modification suivantes :

### I. Considérations générales

Le Comité souligne la nécessité d'amplifier rapidement la portée de la présente directive par toutes les autres directives indispensables à la réalisation de l'objectif poursuivi et apportant une solution harmonisée aux problèmes en question.

D'autre part, il met l'accent sur l'importance, pour la santé publique, du but à atteindre, ce qui entraîne la nécessité d'aller aussi rapidement que possible jusqu'au bout de la tâche entreprise et l'utilité d'atteindre ce but par des voies communautaires, particulièrement efficaces en ce qui concerne cette santé publique.

Le Comité estime indispensable de réduire au maximum le nombre d'étapes nécessaires à l'achèvement d'un programme minimum d'harmonisation, pour minimiser les inconvénients psychologiques et politiques inhérents à des modifications législatives répétées à brefs intervalles.

Indépendamment de la solution apportée aux divers problèmes particuliers, il apparaît nécessaire, si l'on veut arriver à la reconnaissance réciproque des autorisations, de fixer, par une directive ultérieure, les modalités pratiques des procédures suivant lesquelles, avant l'octroi de l'autorisation, est appréciée la satisfaction des conditions d'octroi énoncées à l'article 4.

Il est également nécessaire de publier, dans une directive ultérieure, les normes et critères qui, non seulement permettraient cette appréciation, mais devraient, en outre, être utilisés dans les documents énumérés à l'article 6.

Le Comité estime qu'il est utile d'envisager la création, sous l'égide de la Commission, d'un organisme communautaire dont la mission immédiate serait de veiller à ce que l'interprétation par les États membres des règles communautaires relatives tant aux mécanismes de procédure qu'aux normes

et critères d'appréciation, ne conduise pas à des divergences graves dans l'application réglementaire des directives se rapportant à ces questions.

Le but final doit être d'arriver à ce que soit confiée la responsabilité de l'autorisation de mise sur le marché à l'organisme communautaire dont il est question à l'alinéa précédent.

Le Comité estime que la durée prévue à l'article 7 devra être réduite autant que le permet la sauvegarde de la santé publique, lorsque seront fixées par une directive ultérieure, les procédures d'autorisation non encore précisées.

Le Comité estime nécessaire pour donner toute leur portée aux dispositions sur l'étiquetage contenues dans la directive de normaliser les mentions imposées pour des raisons autres que de santé publique.

## II. Observations particulières

### *Titre de la directive*

Le Comité propose de modifier le titre comme suit :

« Directive relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux *spécialités pharmaceutiques à usage humain* »

### *Considérants*

Le Comité propose de libeller les considérants comme suit :

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

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

considérant que *c'est surtout dans le domaine des spécialités pharmaceutiques que les dispositions législatives nationales* ont pour effet d'entraver les échanges 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. »

En outre, le Comité signale que le mot « échanges » figurant aux 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> considérants de la directive est le mot juste, mais que figurent dans les versions qui lui ont été soumises des correspondants inexacts dans les textes allemand (Handel) et néerlandais (handel).

### *Article premier*

Le Comité propose d'inverser l'ordre de présentation des trois définitions figurant à cet article.

### *Paragraphe 2*

Le Comité propose la suppression des quatre références à l'animal figurant dans la définition du médicament.

Il propose en outre de remplacer au 2<sup>e</sup> alinéa les mots : « ...destinée à établir un diagnostic... » par les mots « ...destinée à permettre d'établir un diagnostic... ».

Le Comité propose également de remplacer, dans la version allemande, au 2<sup>e</sup> alinéa, le terme « *körper* » par le terme correspondant à celui employé dans la version française : « *organiques* ».

D'autre part, le Comité propose que, suite à la définition proposée du médicament, le texte de cet article mentionne clairement qu'une telle définition exclut du champ d'application de la directive les substances ou compositions constituant des produits alimentaires, des aliments diététiques, des produits destinés aux soins corporels.

### *Article 2*

Le Comité propose la suppression de cet article.

### *Article 4*

#### *Alinéa 1*

Le Comité signale que le mot « effet » dans l'expression « effet thérapeutique » est le mot juste,

mais qu'il a des correspondants inexacts en langue allemande (Wirksamkeit) et en langue néerlandaise (waarde).

D'autre part, le Comité recommande que, dans une directive ultérieure la notion d'« innocuité » soit interprétée comme suit :

« L'innocuité dans les conditions normales d'emploi est primordiale au point de vue de la santé publique; le souci de cette dernière n'empêche pas d'avoir à se prémunir contre des interprétations trop radicales et de nature à priver l'arsenal thérapeutique de ressources très utiles: la nocivité relative est parfaitement admissible quand il s'agit d'un médicament de grande utilité et lorsque, de l'avis même du médecin placé en face d'un cas déterminé, le bienfait du médicament lui semble devoir surpasser nettement ses inconvénients et même les risques à courir. »

#### Article 5

Le Comité propose de reporter le texte de cet article à la fin de l'article 21.

#### Article 6

Le Comité propose d'insérer à la fin de cet article un paragraphe qui mentionne la nécessité de fixer, par la présente directive, les procédures à suivre au cas où une autorisation risquerait d'être rendue caduque par une modification survenue depuis la mise sur le marché d'une spécialité dans l'un des points 1 à 9 énumérés à cet article.

En ce qui concerne les différents points énumérés au paragraphe 2 de cet article, le Comité propose les modifications suivantes :

#### Point 7

Insérer, après les mots « méthodes de contrôle utilisées » les mots « *par le producteur* ».

#### Point 9

Remplacer le texte du point 9 par le libellé suivant :

« Un ou plusieurs échantillons ou maquettes du modèle vente de la spécialité pharmaceu-

tique et éventuellement de la notice, s'il est prévu qu'une notice est annexée au produit. »

#### Point 10

Remplacer ce point par le texte suivant :

« L'autorisation de mise sur le marché obtenue pour une spécialité pharmaceutique, dans un autre pays de la Communauté ou dans un pays tiers, pour autant que cette autorisation existe. »

#### Point 11

Insérer le point 11 avant le point précédent.

#### Article 11

Le Comité propose d'ajouter, en fin de cet article, un nouvel alinéa libellé comme suit :

« Les États membres informeront les autres États membres de toute mesure prise en application de cet article ainsi que des motifs de cette mesure. »

#### Article 12

Le Comité propose d'ajouter, en fin de cet article, l'alinéa suivant :

« Cette décision est publiée aux Journaux officiels de tous les États membres. Ces publications sont reprises en annexe au *Journal officiel des Communautés européennes*. »

#### Article 13

Le Comité propose ce qui suit :

1<sup>o</sup> Supprimer l'alinéa 2 du point 1;

2<sup>o</sup> Remplacer le point 2 par le texte suivant :

« 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'O.M.S. de ces principes actifs chaque fois que cette dénomination commune existe et dans l'ordre où ces

principes actifs sont énumérés dans la formule ».

États membres aux termes de cet article 20 soient obligatoirement communiquées aux autres États membres.

#### *Article 20*

Le Comité recommande que, par similitude avec les dispositions préconisées lors de l'examen des articles 11 et 12, les décisions prises par les

#### *Article 21*

Le Comité propose de reprendre, à la fin de cet article, le texte de l'article 5.

Ainsi délibéré à Bruxelles, le 25 avril 1963.

*Le président  
du Comité économique et social*  
**Émile ROCHE**

### **CONSULTATION DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL au sujet de la proposition de directive du Conseil en matière d'harmonisation des législations des États membres relatives aux taxes sur le chiffre d'affaires**

(64/560/CEE)

#### **A. DEMANDE D'AVIS**

Lors de sa 90<sup>e</sup> session des 17 et 19 décembre 1962, le Conseil a décidé de consulter, conformément aux dispositions de l'article 100 du traité, le Comité économique et social au sujet de la proposition de directive du Conseil en matière d'harmonisation des législations des États membres relatives aux taxes sur le chiffre d'affaires.

La demande d'avis a été adressée par M. Colombo, président du Conseil, à M. Roche, président du Comité économique et social, par lettre en date du 21 décembre 1962.

#### **B. TEXTE QUI A FAIT L'OBJET DE LA CONSULTATION**

##### **Proposition de directive du Conseil en matière d'harmonisation des législations des États membres relatives aux taxes sur le chiffre d'affaires**

##### **LE CONSEIL DE LA COMMUNAUTÉ ÉCONOMIQUE EUROPÉENNE,**

vu les dispositions du traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment celles des articles 99 et 100,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social,

vu l'avis de l'Assemblée,

considérant que l'objectif du traité est de créer une union comportant une saine concurrence et ayant des caractéristiques analogues à celles du marché intérieur;

considérant que la réalisation de ce but présuppose l'application dans les États membres de législations relatives aux taxes sur le chiffre d'affaires ne faussant pas les conditions de concurrence et n'entravant pas la libre circulation dans le marché commun des marchandises et des prestations de services;

considérant que les législations actuellement en vigueur ne répondent pas aux exigences précitées puisque, d'une part, les systèmes de taxe cumulative à cascade, appliquée dans cinq des six États membres ne sont pas neutres d'un point de vue concurrentiel et, d'autre part,

toutes les législations actuelles prévoient pour les échanges intracommunautaires de marchandises des taxations à l'importation et des détaxations à l'exportation, ce qui entraîne le maintien de frontières fiscales entre les États membres;

considérant qu'il est donc dans l'intérêt du marché commun de réaliser une harmonisation des législations relatives aux taxes sur le chiffre d'affaires ayant pour but l'élimination, dans toute la mesure du possible, des facteurs qui sont susceptibles de fausser les conditions de concurrence, tant sur le plan national que sur le plan intracommunautaire, ainsi que la suppression des mesures de taxation et de détaxation pour les échanges entre les États membres;

considérant qu'à la suite des études effectuées il est apparu que cette harmonisation devra aboutir à l'élimination des systèmes de taxe cumulative à cascade et à l'adoption par tous les États membres d'un système commun d'une taxe sur la valeur ajoutée appliquée à tous les stades de la production et du commerce de gros, en laissant aux États membres la faculté d'appliquer au stade du commerce de détail une taxe complémentaire autonome ou d'étendre le champ d'application de la taxe sur la valeur ajoutée commune jusqu'au stade du commerce de détail inclus;

considérant qu'il est nécessaire de procéder par étapes, puisque l'harmonisation préconisée des taxes sur le chiffre d'affaires entraînera dans les États membres des modifications considérables de leur structure fiscale et aura des conséquences sensibles dans les domaines budgétaire, économique et social;

considérant que le remplacement des systèmes de taxe cumulative à cascade en vigueur dans la plupart des États membres par des systèmes non cumulatifs éliminera les facteurs qui faussent les conditions de concurrence; qu'il convient donc dès lors de prévoir, dans une première étape, l'adoption par tous les États membres d'un système non cumulatif en leur laissant le libre choix du système qui leur convient le mieux;

considérant que dans une deuxième étape les États membres devront faire évoluer le système non cumulatif choisi vers un système commun de taxe sur la valeur ajoutée sans toutefois être obligés d'adopter des taux et des exonérations harmonisés;

considérant que ce système commun de taxe sur la valeur ajoutée doit aboutir à une neutralité de concurrence dans le sens qu'à l'intérieur de chaque pays des marchandises semblables supporteront la même charge fiscale quelle que soit la longueur du circuit et que pour les échanges internationaux, le montant de la charge supportée par les marchandises sera connu afin que l'on puisse procéder à une compensation exacte de cette charge;

considérant qu'il n'est guère possible de prévoir dès maintenant dans quel délai toutes les conditions nécessaires à la suppression des frontières fiscales, prévue comme but final, pourront être remplies; qu'il est donc préférable que la troisième et dernière étape ainsi que les mesures à prendre dans cette étape soient déterminées plus tard sur la base de propositions appropriées faites par la Commission au Conseil,

## A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

### *Article premier*

Les États membres qui perçoivent la taxe sur le chiffre d'affaires d'après un système de taxe cumulative à cascade, remplacent, au plus tard au début de la quatrième année à compter de la fin de l'année de la notification de la présente directive, leur système de taxe cumulative par un système de taxe non cumulative qui ne frappe, en principe, qu'une seule fois les prix des produits et des prestations de services. Cependant, les États membres conservent la possibilité d'établir d'une façon autonome une taxe complémentaire au stade des détaillants se superposant à la taxe non cumulative précitée ou d'étendre, s'ils ont choisi un système de taxe sur la valeur ajoutée, le champ d'application de cette taxe jusqu'au stade du commerce de détail inclus.

Dès la fin de la période mentionnée ci-dessus, il ne sera plus admis de procéder à des mesures de compensation forfaitaires à l'importation et à l'exportation pour les échanges entre les États membres.

### *Article 2*

Les États membres informent à la fin de chaque année de la période visée à l'article premier la Commission des mesures qu'ils ont prises ou envisagées pour la réalisation de l'obligation prévue à l'article susmentionné.

### *Article 3*

Les États membres introduisent, au plus tard à la fin de la période transitoire, un système commun de taxe sur la valeur ajoutée s'étendant jusqu'au stade du commerce de gros inclus, dont la structure et les modalités d'application seront décidées par le Conseil sur propositions de la Commission, avant la fin de la période prévue dans l'article premier. Les États membres ont la faculté d'appliquer au stade du commerce de détail une taxe complémentaire autonome ou d'étendre le champ d'application de la taxe sur la valeur ajoutée commune jusqu'au stade du commerce de détail inclus.

### *Article 4*

La Commission examine de quelle façon et dans quel délai l'harmonisation des taxes sur le chiffre d'affaires prévue à l'article 3 doit aboutir à son but final, à savoir la suppression des taxations à l'importation et des détaxations à l'exportation pour les échanges entre les États membres tout en garantissant la neutralité de ces taxes pour ces échanges. La Commission soumet en temps utile des propositions à ce sujet au Conseil afin qu'il puisse prendre des décisions avant la fin de la période transitoire.

### *Article 5*

La présente directive est destinée à tous les États membres.

## ANNEXE

**Structure des impôts perçus par l'État et les organismes subalternes dans les pays de la C.E.E. (1959)***(en % des rentrées fiscales)*

| Catégorie d'impôts                                                             | Allemagne<br>(R. F.) | France | Belgique | Pays-Bas | Italie | Luxem-<br>bourg       |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------|----------|----------|--------|-----------------------|
| I. Impôts sur le revenu et la fortune                                          | 50,6                 | 34,8   | 41,2     | 56,2     | 27,4   | 62,8                  |
| dont :                                                                         |                      |        |          |          |        |                       |
| 1. Impôts sur le revenu                                                        | (23,0)               | (13,7) | (34,2)   | (38,8)   | (20,0) | (30,6)                |
| 2. Impôts sur les sociétés                                                     | (8,4)                | (9,7)  |          | (13,5)   | (3,0)  | (15,8)                |
| 3. Impôts sur les propriétés bâties et non bâties                              | (2,6)                | (5,1)  | (4,3)    | (2,2)    | (3,8)  | (2,4)                 |
| 4. Impôts sur les rendements                                                   | (10,7)               |        | (0,4)    | (0,0)    | —      | (8,3)                 |
| 5. Impôts sur la fortune                                                       | (1,9)                | —      | —        | (1,5)    | —      | (2,8)                 |
| II. Impôts sur l'accroissement de la fortune et sur les mouvements de capitaux | 2,8                  | 5,5    | 6,0      | 3,8      | 7,0    | 2,3                   |
| III. Impôts sur l'utilisation des revenus :                                    | 46,6                 | 59,7   | 52,8     | 40,0     | 65,6   | 34,9                  |
| dont :                                                                         |                      |        |          |          |        |                       |
| 1. Impôts sur le chiffre d'affaires et sur les transports                      | (25,3)               | (34,7) | (29,1)   | (19,0)   | (20,4) | (16,2)                |
| 2. Impôts sur les denrées alimentaires, les stimulants et les boissons         | (10,9)               | (9,0)  | (7,5)    | (9,1)    | (23,3) | (11,3) <sup>(1)</sup> |
| 3. Impôts sur les véhicules automobiles et sur les huiles minérales            | (5,5)                | (10,1) | (8,9)    | (3,9)    | (11,5) | (1,8) <sup>(2)</sup>  |
| 4. Autres impôts de consommation et taxes de luxe                              | (0,8)                | (3,6)  | (1,8)    | (0,3)    | (4,9)  | (1,8)                 |
| 5. Droits de douane                                                            | (4,1)                | (2,3)  | (5,3)    | (7,7)    | (5,5)  | (3,9)                 |

(1) La taxe sur les huiles minérales est comprise dans ce chiffre.

(2) Seule la taxe sur les véhicules.

N. B Le tableau est extrait du Rapport du Comité fiscal et financier.

**C. AVIS DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL**

Au cours de sa 30<sup>e</sup> session tenue les 2 et 3 juillet 1963, le Comité a adopté l'avis sur le texte reproduit au chapitre B ci-dessus, à l'unanimité des 73 membres présents ou représentés. Le texte de cet avis est le suivant :

**AVIS DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL**

**sur le projet de directive du Conseil  
en matière d'harmonisation des législations des États membres relatives aux taxes  
sur le chiffre d'affaires**

LE COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL,

vu la lettre du Conseil de la Communauté économique européenne en date du 3 janvier 1963 relative à une demande d'avis sur la proposition de directive en matière d'harmonisation des législations des États membres relatives aux taxes sur le chiffre d'affaires (doc. IV/COM (62) 217 fin.),

vu l'article 100 du traité instituant la Communauté économique européenne,

vu l'article 23 du règlement intérieur du Comité,

vu l'avis de la section spécialisée pour les questions économiques en date du 11 juin 1963,

vu le rapport présenté par le rapporteur, M. Malterre, devant le Comité et les délibérations

de ce dernier lors de la 30<sup>e</sup> session plénière tenue le 2 juillet 1963,

considérant que les articles 95, 96 et 97 du traité disposant que les taux moyens fixés par les États membres pour les impositions intérieures dont ils frappent les produits importés ou pour les ristournes qu'ils accordent aux produits exportés ne doivent pas être supérieurs à la taxe sur le chiffre d'affaires frappant les produits nationaux similaires ou ayant été perçue sur le produit exporté;

considérant que l'article 99 donne mandat à la Commission d'examiner de quelle façon les législations des différents États membres relatives aux impôts indirects peuvent être harmonisées dans l'intérêt du marché commun et de soumettre des propositions au Conseil qui statue alors à l'unanimité;

considérant d'autre part que l'article 100 prévoit la possibilité pour le Conseil d'arrêter, sur proposition de la Commission, des directives pour le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui ont une incidence directe sur l'établissement ou le fonctionnement du marché commun;

considérant qu'à l'avis de la Commission le projet de directive soumis à l'avis du Comité économique et social se fonde notamment sur les articles 99 et 100 au traité;

considérant que l'intérêt du marché commun justifie l'harmonisation progressive des législations relatives aux taxes sur le chiffre d'affaires en vue d'éliminer les facteurs susceptibles de fausser les conditions de la concurrence;

considérant cependant que cette harmonisation, au delà d'un certain point, n'est possible que dans une véritable Communauté politique européenne fondée sur des structures économiques et sociales reflétant un niveau de développement sensiblement identique;

considérant que les systèmes de taxe cumulative à cascade en vigueur actuellement dans la plupart des États membres affectent les échanges intracommunautaires et conduisent à des distorsions entre les structures économiques;

considérant que le maintien de ces systèmes ne permet pas de mettre fin d'une manière satisfaisante aux discriminations interdites par les articles 95 et 96 du traité;

considérant que, parmi les différents systèmes possibles de taxes non cumulatives sur le chiffre d'affaires, le système de taxe à paiements fractionnés ou non sur la valeur ajoutée présente le maximum d'avantages en ce qui concerne :

— la neutralité économique,

— le développement du progrès économique notamment par la suppression du cumul des taxes sur les investissements,

— le rendement fiscal,

— la lutte contre la fraude;

considérant les difficultés que rencontreraient les pays membres pour changer deux fois de système fiscal en quelques années;

considérant que le projet actuel de directive de la Commission prévoit, au contraire :

— dans une première phase :

— l'abandon dans les quatre ans des systèmes de taxes cumulatives à cascade,

— l'adoption par les États membres du système de taxes non cumulatives de leur choix,

— la suppression des mesures de compensation forfaitaires à l'importation et à l'exportation;

— dans une deuxième phase, se situant avant la fin de la période transitoire : l'introduction d'un système commun de taxes sur la valeur ajoutée;

— dans une phase ultérieure : la suppression des taxations à l'importation et des détaxations à l'exportation et la suppression des frontières fiscales;

considérant que l'abandon — d'ailleurs envisagé par plusieurs États membres — des systèmes de taxes cumulatives à cascade doit se faire progressivement mais parallèlement à l'adoption d'un système communautaire du type « taxe à paiements fractionnés ou non à la valeur ajoutée »;

considérant cependant que le démarrage de ce processus d'harmonisation serait grandement facilité si le système commun était connu à bref délai dans ses modalités d'application;

considérant que l'on ne peut préjuger, dès maintenant, du stade final jusqu'auquel s'appliquera la taxe;

considérant cependant que cette taxe doit s'appliquer sur une valeur du produit aussi proche que possible de la valeur finale;

considérant que la Commission s'est fixé comme objectif final du processus d'harmonisation

l'adoption du principe de la taxation dans le pays d'origine et la suppression des frontières fiscales;

considérant cependant les difficultés considérables d'ordre aussi bien politique, économique et social qu'administratif qui s'opposent à la réalisation de cet objectif final;

considérant que des mesures peuvent intervenir dans un délai relativement proche en vue de l'atténuation, voire même de la disparition des contrôles matériels aux frontières,

ÉMET L'AVIS SUIVANT :

**I. En ce qui concerne le rapprochement des législations fiscales des États membres**

Que la poursuite d'une harmonisation impliquant un rapprochement très poussé de l'ensemble des impôts — dont la mise en vigueur d'un système commun de taxes sur le chiffre d'affaires ne serait que la première étape — n'est concevable que si elle accompagne une évolution des États membres vers une véritable communauté politique européenne fondée sur des structures économiques et sociales reflétant un niveau de développement sensiblement identique.

**II. En ce qui concerne le processus d'harmonisation proposé**

**1. Disparition des taxes à cascade**

Qu'il convient de mettre fin, dans les États où ils existent encore, aux systèmes de taxation sur le chiffre d'affaires dite « à cascade ».

Que cette suppression est, en effet, dans l'immédiat, l'objectif le plus important, car il convient de mettre fin définitivement aux procédés de taxation ou de détaxation compensatoires forfaitaires.

Que, dans ces conditions, l'adoption par les États d'un régime non cumulatif doit avoir pour conséquence formelle l'interdiction de tout remboursement forfaitaire à l'exportation ou de toute taxation forfaitaire à l'importation, même si le système adopté ne supprime pas la totalité des effets de cascades.

Mais il est apparu que si l'on devait s'acheminer vers un système commun du type « taxe à la valeur ajoutée », il conviendrait, dans cette évolution, que les États membres évitent d'adopter des techniques présentant des contradictions fondamentales avec le système communautaire — avec ou sans paiements fractionnés — qui sera retenu finalement par le Conseil.

**2. Adoption d'un système communautaire**

Qu'il convient d'harmoniser les taxes sur le chiffre d'affaires dans les différents États membres par l'adoption d'un impôt du type précité plus haut dont les grands principes de base seraient communs à toute la Communauté économique européenne.

Sans vouloir préjuger, dès maintenant, du stade final jusqu'auquel s'appliquera la taxe, on peut considérer que ce système communautaire devrait s'appliquer sur une valeur du produit aussi proche que possible de la valeur finale.

Mais ce système devrait être connu le plus tôt possible dans ses modalités, car aucun État ne pourrait s'engager dans un système qui ne serait pas déterminé avec précision.

**3. Étapes de l'harmonisation**

Que l'abandon des taxes à cascade auxquelles se substituerait le système communautaire devrait se faire progressivement mais de telle façon qu'en toute hypothèse, au terme de la période transitoire correspondant à celle prévue par le traité instituant la Communauté économique européenne — période transitoire dont la fin est actuellement fixée au 31 décembre 1969 — serait interdite toute compensation forfaitaire à l'importation et à l'exportation.

**III. En ce qui concerne la suppression des frontières fiscales**

Que les obstacles fiscaux aux échanges intra-communautaires ne peuvent être supprimés qu'au fur et à mesure que d'autres obstacles non fiscaux auxquels ils sont liés auront eux-mêmes disparu et que certaines options politiques auront été prises par les États membres.

Qu'il convient donc d'être réservé à l'égard de cet objectif tant que les diverses hypothèses dans lesquelles s'opérera l'unification politique et économique de l'Europe ne seront pas connues.

Cependant, il paraît possible, dès à présent, que des dispositions interviennent permettant d'atténuer, voire même de supprimer les contrôles matériels aux frontières en les remplaçant par d'autres méthodes de vérification.

**IV. En ce qui concerne la directive**

Qu'il convient d'y apporter les modifications suivantes :

*Article premier*

Il apparaît nécessaire de modifier le texte du premier alinéa de cet article afin de prévoir que le

système de taxe non cumulative qui se substituera aux actuelles taxes à cascade devra s'inspirer du projet de taxe communautaire du type T.V.A., avec ou sans paiements fractionnés, de manière à éviter que les mesures d'adaptation choisies par les États membres présentent des oppositions fondamentales avec le système communautaire qu'il y aurait intérêt à déterminer le plus rapidement possible.

D'autre part, la fin de la période de quatre années serait reportée, au plus tard, à la fin de la période transitoire, c'est-à-dire au 31 décembre 1969.

Aucune modification n'est proposée pour le deuxième alinéa.

#### *Article 2*

Aucune modification n'est proposée pour cet article.

#### *Article 3*

Cet article devrait être modifié pour tenir compte des modifications en ce qui concerne l'ar-

ticle premier de la directive. Il pourrait y être précisé notamment que la Commission a mandat de définir le plus rapidement possible les modalités du projet de taxe communautaire.

#### *Article 4*

L'article 4 devrait accorder une priorité, dans l'immédiat, au problème de la suppression des contrôles matériels aux frontières, sans préjuger de la suppression des taxations à l'importation et des détaxations à l'exportation pour les échanges entre les États membres.

#### *Article 5*

Aucune modification.

#### **V. En ce qui concerne l'étape ultérieure**

Le Comité souhaite que le développement de l'intégration économique, sociale et politique de la Communauté, permette, dans une étape ultérieure, à la Commission d'étudier la possibilité de supprimer les frontières fiscales.

Ainsi délibéré à Bruxelles le 2 juillet 1963.

*Le président*  
*du Comité économique et social*  
**Émile ROCHE**

---

### **CONSULTATION DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL au sujet de la proposition de directive du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant le cacao et le chocolat**

(64/561/CEE)

#### **A. DEMANDE D'AVIS**

Lors de sa 110<sup>e</sup> session des 23 et 24 septembre 1963, le Conseil a décidé de consulter, conformément aux dispositions de l'article 100 du traité, le Comité économique et social au sujet de la proposition de directive du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant le cacao et le chocolat.

La demande d'avis a été adressée par M. De Block, président du Conseil, à M. Roche, président du Comité économique et social, par lettre en date du 25 septembre 1963.

## B. TEXTE QUI A FAIT L'OBJET DE LA CONSULTATION

**Proposition de directive du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant le cacao et le chocolat**

LE CONSEIL DE LA COMMUNAUTÉ ÉCONOMIQUE EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis de l'Assemblée,

vu l'avis du Comité économique et social,

considérant que les législations nationales réservent certaines dénominations à divers produits obtenus à partir du cacao dont elles définissent la composition et les caractéristiques de fabrication et qu'elles prescrivent l'usage de ces dénominations pour la mise dans le commerce de ces produits;

considérant que, dans certains États membres, leur conditionnement fait également l'objet de prescriptions impératives;

considérant que les différences qui existent actuellement entre les législations nationales entravent la libre circulation, notamment, de diverses sortes de cacao et de chocolat; qu'elles peuvent soumettre les entreprises à des conditions de concurrence inégales, et qu'elles ont de ce fait des incidences directes sur l'établissement et le fonctionnement du marché commun;

considérant par conséquent que le rapprochement des dispositions relatives à ces produits alimentaires doit être réalisé et qu'à cette fin il est nécessaire de fixer des définitions et des règles communes pour la composition, les caractéristiques de fabrication, le conditionnement et l'étiquetage;

considérant qu'afin de protéger les consommateurs dans certains États membres, les mentions « à croquer » et « halbbitter » sont réservées à des chocolats caractérisés par une teneur minimum élevée de certains composants; que ces mentions ne sont guère susceptibles d'être utilisées dans l'ensemble de la Communauté; qu'à cet égard le rapprochement des législations des États membres peut être réalisé d'une part en interdisant les mentions de fantaisie pour ces produits s'ils ne répondent pas à certaines conditions de composition, d'autre part en mettant à la disposition des entreprises un système de signes universellement intelligible et réservé aux chocolats ayant une composition déterminée;

considérant que la détermination des méthodes d'analyse nécessaires pour contrôler la composition et les caractéristiques de fabrication des produits constitue une mesure d'application de caractère technique dont il convient de confier l'adoption à la Commission;

considérant que les entreprises sont en mesure d'adapter leurs méthodes de fabrication et d'écouler leurs stocks dans un délai d'un an à compter de l'adoption de nouvelles règles et définitions par les États membres; que, toutefois, l'application de l'échelle des poids prévue pour certains conditionnements appelle dans plusieurs États membres une modification de l'équipement industriel, telle que le délai doit être porté à deux ans pour l'application de cette règle;

considérant que le rapprochement des dispositions nationales prévu par la présente directive ne préjuge pas l'application des prescriptions des articles 31 et 32 du traité,

## A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

*Article premier*

Les États membres ne peuvent, pour des motifs concernant la composition, les caractéristiques de fabrication, le conditionnement et l'étiquetage, interdire que soient mis dans le commerce, sous les dénominations qui leur sont réservées, les produits énumérés au paragraphe premier de l'annexe à la présente directive si ces derniers répondent aux définitions et règles communes prévues dans la présente directive et son annexe.

*Article 2*

1. Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que les dénominations énumérées au paragraphe premier de l'annexe ne puissent être utilisées dans le commerce pour désigner des produits destinés à l'alimentation humaine autres que ceux définis dans cette annexe. Toutefois, ils autorisent l'utilisation du mot « chocolat » ou d'un radical de ce mot dans la dénomination des produits fourrés qui sont totalement enrobés de chocolat, de chocolat de couverture, de chocolat au lait ou de chocolat de couverture au lait, même si leur fourrage est autre que de chocolat.

2. Ils prennent toutes dispositions utiles pour que les dénominations des produits, qui imitent ceux définis dans l'annexe, fassent apparaître clairement qu'il s'agit d'une imitation.

*Article 3*

Les États membres interdisent que soient utilisés, dans la fabrication des produits définis dans l'annexe, des fèves de cacao qui ne soient pas de qualité saine, loyale et marchande, des coques, des germes ou un quelconque produit résiduel de l'extraction de beurre de cacao réalisée par solvant.

*Article 4*

Jusqu'au moment où le Conseil aura arrêté une réglementation différente selon la procédure de l'article 100 du traité, et au plus tard jusqu'à l'expiration du délai de quatre ans à compter de la notification de la présente directive, les États membres n'autorisent comme solvant pour l'extraction du beurre de cacao que l'essence de pétrole 60/80 (dite essence B).

*Article 5*

Les États membres autorisent pour le chocolat, le chocolat aux noisettes Gianduja, le chocolat au lait, le chocolat au lait et aux noisettes Gianduja et le chocolat fourré, présentés sous forme de tablette ou de bâton, pesant plus de 75 g, les seuls poids suivants : 100 g, 125 g, 200 g, 250 g, 400 g, 500 g.

## Article 6

1. Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que les produits définis dans l'annexe ne puissent être mis dans le commerce que si leur emballage ou récipient porte de manière clairement lisible les inscriptions suivantes:

a) La dénomination qui leur est réservée et, le cas échéant, les mentions prévues aux paragraphes 4 à 7 de l'annexe;

b) Le poids net, sauf si les produits sont d'un poids inférieur à 100 g ou, lorsqu'ils sont présentés sous forme de tablette ou de bâton, s'ils sont d'un poids inférieur à 25 g;

c) Le nom du pays de fabrication ainsi que le nom et l'adresse du fabricant ou de l'entreprise qui a procédé au conditionnement, lorsqu'ils sont établis à l'intérieur de la Communauté économique européenne, ou bien ceux de l'importateur, lorsque le produit est importé d'un pays tiers.

2. Par dérogation à l'article premier, les États membres peuvent interdire sur leur territoire la mise dans le commerce des produits définis dans l'annexe, si les inscriptions prévues à l'alinéa a) du paragraphe précédent ne figurent pas dans la langue nationale sur l'une des faces principales de l'emballage ou récipient.

## Article 7

1. Sous réserve des dispositions de l'article 6, les États membres n'autorisent, sur l'emballage du chocolat et du chocolat au lait, des indications qui se rapportent à la qualité, à la composition et aux caractéristiques de fabrication de ces produits que :

a) Si le chocolat contient au moins 43 % de cacao sec dégraissé et de beurre de cacao, dont 26 % au moins de beurre de cacao;

b) Si le chocolat au lait ne contient pas plus de 50 % de saccharose et contient au moins 30 % de cacao sec dégraissé et de beurre de cacao, ainsi que 18 % de matières solides provenant de l'évaporation du lait, dont au moins 4,5 % de graisse butyrique.

2. Les États membres interdisent l'apposition d'astérisques sur l'emballage des produits définis dans l'annexe, autres que le chocolat et le chocolat au lait, et ils n'autorisent une telle apposition, que selon les conditions suivantes :

a) 2 astérisques pour le chocolat, si celui-ci contient au moins 43 % de cacao sec dégraissé et de beurre de cacao, dont 26 % au moins de beurre de cacao;

b) 3 astérisques pour le chocolat, si celui-ci contient au moins 50 % de cacao sec dégraissé et de beurre de cacao, dont 30 % au moins de beurre de cacao;

c) 3 astérisques pour le chocolat au lait, si celui-ci contient au moins 32 % de matières grasses et 35 % de cacao sec dégraissé et de beurre de cacao.

## Article 8

Pendant un délai de trois ans, à compter de la notification de la présente directive, les États membres réservent l'emploi de la mention « à croquer » au chocolat contenant au moins 43 % de cacao sec dégraissé et de beurre de cacao, dont 26 % au moins de beurre de cacao.

Pendant la même période, et par dérogation à l'article 7 paragraphe premier, ils réservent l'emploi de la mention « halbbitter » pour le chocolat contenant au moins 50 % de cacao sec dégraissé et de beurre de cacao, dont 18 % au moins de beurre de cacao.

## Article 9

Après consultation des États membres, la Commission détermine par voie de directive les méthodes d'analyse nécessaires pour le contrôle de la composition et des caractéristiques de fabrication des produits définis dans l'annexe.

## Article 10

1. La présente directive s'applique également aux dispositions des législations nationales concernant les produits importés des pays tiers et destinés à la consommation, à l'intérieur de la Communauté.

2. La présente directive n'affecte pas les dispositions des législations nationales qui interdisent ou autorisent la vente au détail de chocolat sans emballage ni celles qui concernent :

a) Les produits alimentaires autres que ceux qui sont définis dans l'annexe mais qui sont fabriqués à partir de ces derniers;

b) Les produits pharmaceutiques et cosmétiques dans la composition desquels entre du cacao ou un des produits obtenus à partir du cacao;

c) Les produits énumérés au paragraphe premier de l'annexe et destinés à l'exportation en dehors de la Communauté économique européenne.

## Article 11

Dans le délai d'un an à compter de la notification de la présente directive, les États membres modifient leur législation conformément aux dispositions précédentes et en informent immédiatement la Commission. La législation ainsi modifiée est appliquée aux produits mis dans le commerce dans les États membres au plus tard deux ans après cette notification.

Toutefois, ce dernier délai est porté à trois ans pour l'application des dispositions de l'article 5 aux produits mis dans le commerce, dans le royaume de Belgique, la République italienne, le grand-duché de Luxembourg et le royaume des Pays-Bas.

## Article 12

La présente directive est destinée à tous les États membres.

## ANNEXE

1. Pour l'application de la directive, on entend par :

a) *Cacao en grains :*

Les grains du cacaoyer fermentés et séchés, torréfiés ou non, lorsqu'ils ont été nettoyés, décortiqués et dégermés, ne contenant, sous réserve des dispositions du paragraphe 2, pas plus de 5 % de coques et germes non éliminés ni plus de 10 % de cendres — taux calculés d'après le poids de la matière sèche et dégraissée.

b) *Cacao en pâte ou pâte de cacao :*

Le cacao en grains réduit en pâte au moyen d'un procédé mécanique et non privé d'une partie quelconque de sa matière grasse naturelle.

c) *Tourteau de cacao :*

Le cacao en grains ou en pâte transformé en tourteau par un procédé mécanique et contenant, sous réserve de la définition de tourteau de cacao maigre, au moins 20 % de beurre de cacao — taux calculé d'après le poids de la matière sèche — et au plus 9 % d'eau.

d) *Tourteau de cacao maigre ou fortement dégraissé :*

Le tourteau de cacao dont la teneur minimum en beurre de cacao, calculée d'après le poids de la matière sèche, est de 8 %.

e) *Cacao en poudre :*

Le tourteau de cacao transformé en poudre par un procédé mécanique et contenant, sous réserve de la définition de cacao maigre en poudre, au moins 20 % de beurre de cacao — taux calculé d'après le poids de la matière sèche — et au plus 9 % d'eau.

f) *Cacao maigre en poudre ou cacao fortement dégraissé en poudre :*

Le cacao en poudre dont la teneur minimum en beurre de cacao, calculée d'après le poids de la matière sèche, est de 8 %.

g) *Cacao sucré en poudre ou chocolat en poudre :*

Le produit obtenu par le mélange de cacao en poudre et de saccharose, en proportion telle que 100 grammes de produit contiennent au moins 32 grammes de cacao en poudre.

h) *Cacao maigre sucré en poudre ou cacao fortement dégraissé sucré en poudre :*

Le produit obtenu par le mélange de cacao maigre en poudre et de saccharose, en proportion telle que 100 grammes de produit contiennent au moins 32 grammes de cacao maigre en poudre.

i) *Beurre de cacao :*

La matière grasse extraite du cacao en grains ou en pâte ou du tourteau de cacao, fortement dégraissé ou non, par un procédé mécanique ou au moyen d'un solvant; dans ce cas, elle ne retient aucune trace du solvant employé.

j) *Chocolat :*

Le produit obtenu par le mélange de cacao en grains, en pâte ou en poudre, fortement dégraissé ou non, et de

saccharose, avec ou sans addition de beurre de cacao, et contenant, sous réserve des définitions de chocolat vermicelle, de chocolat aux noisettes Gianduja et de chocolat de couverture, au moins 35 % de cacao sec dégraissé et de beurre de cacao, dont au moins 14 % de cacao sec dégraissé et 18 % de beurre de cacao, ces pourcentages étant calculés après déduction du poids des additions prévues aux paragraphes 5 à 7.

k) *Chocolat vermicelle ou chocolat en flocons :*

Le chocolat sous forme de granules ou de flocons, dont la teneur minimum en cacao sec dégraissé et en beurre de cacao est de 32 % et celle en beurre de cacao de 12 %.

l) *Chocolat aux noisettes Gianduja (ou l'un des dérivés du dernier mot) :*

Le mélange de chocolat dont la teneur minimum en cacao sec dégraissé et en beurre de cacao est de 32 % et celle en cacao sec dégraissé de 8 %, d'une part, et de noisettes finement broyées, d'autre part, en proportion telle que 100 grammes de produit contiennent au plus 40 grammes et au moins 20 grammes de noisettes. Peuvent en outre être ajoutées des amandes, des noisettes et des noix, entières ou en morceaux, dans une proportion telle que le poids de ces additions, ajouté à celui des noisettes broyées, ne dépasse pas 60 % du poids du produit.

m) *Chocolat de couverture :*

Le chocolat dont la teneur minimum en beurre de cacao est de 31 % et celle en cacao sec dégraissé de 2,5 %.

n) *Chocolat au lait :*

Le produit obtenu par le mélange de cacao en grains, en pâte ou en poudre, fortement dégraissé ou non, de saccharose, de lait ou de matières solides provenant de l'évaporation du lait, avec ou sans addition de beurre de cacao, et contenant, sous réserve des définitions de chocolat vermicelle au lait, de chocolat au lait et aux noisettes Gianduja et de chocolat de couverture au lait :

— 25 % au moins de cacao sec dégraissé et de beurre de cacao, dont au moins 2,5 % de cacao sec dégraissé,

— 14 % au moins de matières solides provenant de l'évaporation du lait, dont au moins 3,5 % de graisse butyrique,

— 55 % au plus de saccharose,

— 25 % au moins de matières grasses,

ces pourcentages étant calculés après déduction du poids des additions prévues aux paragraphes 5 à 7.

o) *Chocolat vermicelle au lait ou chocolat en flocons au lait :*

Le chocolat au lait sous forme de granules ou de flocons, dont la teneur minimum en cacao sec dégraissé et en beurre de cacao est de 20 %, celle en matières grasses de 12 %, et la teneur maximum en saccharose de 66 %.

p) *Chocolat au lait et aux noisettes Gianduja (ou l'un des dérivés du dernier mot) :*

Le mélange de chocolat au lait, dont la teneur minimum en matières solides provenant de l'évaporation du

lait est de 10 %, d'une part, et de noisettes finement broyées, d'autre part, en proportion telle que 100 grammes de produit contiennent au plus 40 grammes et au moins 15 grammes de noisettes. Peuvent, en outre, être ajoutées des amandes, des noisettes et des noix, entières ou en morceaux, dans une proportion telle que le poids de ces additions, ajouté à celui des noisettes broyées, ne dépasse pas 60 % du poids du produit.

q) *Chocolat de couverture au lait :*

Le chocolat au lait dont la teneur minimum en matières grasses est de 31 %.

r) *Chocolat fourré :*

Le produit fourré présenté en tablette ou en bâton, comportant un extérieur et un intérieur, l'extérieur étant constitué de chocolat, chocolat au lait, chocolat de couverture ou chocolat de couverture au lait et représentant 25 % au moins du poids total du produit.

2. Les graines du cacaoyer, fermentées et séchées, le cacao en grains ou en pâte, le tourteau de cacao et le cacao en poudre, fortement dégraissés ou non, peuvent être traités exclusivement par l'un ou plusieurs des produits suivants : carbonates alcalins, hydroxydes alcalins, carbonate de magnésium, oxyde de magnésium, solutions ammoniacales, à condition que la quantité d'alcalinisant ajoutée, exprimée en carbonate de potassium anhydre, ne dépasse pas 5 % du poids de la matière sèche et dégraissée.

Aux produits ainsi traités, peut être ajouté de l'acide citrique ou de l'acide tartrique, dans une proportion ne dépassant pas 0,5 % du poids du produit.

La teneur maximum en cendres du produit est de 14 % si celui-ci a subi le traitement prévu ci-dessus.

3. Pour être utilisé dans les produits énumérés au paragraphe premier, le beurre de cacao ne peut avoir un degré d'acidité, exprimé en acide oléique, supérieur à 2,25 %; il peut faire l'objet d'un raffinage comportant exclusivement les opérations suivantes :

- filtration et centrifugation;
- traitement par la vapeur d'eau surchauffée sous vide;
- neutralisation par une lessive de soude titrant au plus 20° Baumé.

4. Les produits énumérés au paragraphe premier peuvent contenir au lieu de saccharose :

- du glucose cristallisé (dextrose), du fructose et du lactose, à concurrence de 5 % du poids du produit, et sans déclaration;
- du glucose cristallisé (dextrose) à concurrence de 20 % du poids du produit. Dans ce cas, la dénomination du produit est accompagnée de la mention « avec glucose cristallisé ».

5. Les aromates naturels à l'état broyé ou sous forme d'extraire ou de distillat, ainsi que la vanilline et l'éthylvanilline, peuvent être ajoutés au cacao en pâte et aux diverses sortes de cacao en poudre, de chocolat et de chocolat au lait.

Sans préjudice des dispositions du paragraphe 7 en ce qui concerne l'incorporation du café, la dénomination du produit est accompagnée de la mention de l'aromate ajouté, lorsque celui-ci est ajouté :

— au cacao en pâte, au chocolat de couverture et au chocolat de couverture au lait;

— aux diverses sortes de cacao en poudre, de chocolat et de chocolat au lait autres que celles de couverture, dès que le goût de l'aromate domine celui du cacao.

6. La lécithine végétale techniquement pure, dont l'indice de peroxyde ne dépasse pas 10, peut être ajoutée aux produits énumérés au paragraphe premier, à l'exception du cacao en grains.

La dénomination du produit est accompagnée de la mention de cette addition et de son taux, sauf lorsque la lécithine est ajoutée aux diverses sortes de chocolat et de chocolat au lait.

Les produits énumérés au paragraphe premier ne peuvent contenir plus de 0,5 % des phosphatides, calculés sur leurs poids; toutefois, pour les diverses sortes de cacao en poudre, ce pourcentage est porté à 1 %.

7. Les matières comestibles, à l'exception des matières amylacées et des matières grasses non apportées par des composants admis, peuvent être ajoutées aux diverses sortes de chocolat et de chocolat au lait, à condition que :

a) Si elles sont ajoutées en morceaux apparents et séparables, l'ensemble de ces additions ne soit ni inférieur à 5 % ni supérieur à 40 % du poids du produit et la dénomination des chocolats soit accompagnée de la mention des matières ajoutées;

b) Si elles sont incorporées sous une forme pratiquement indiscernable, l'ensemble de ces additions ne soit pas supérieur à 30 % du poids du produit. Dans ce cas,

— la dénomination des chocolats ne peut pas être accompagnée de la mention des matières ajoutées lorsque sont incorporés du miel, des amandes, des noix, des noisettes, des fruits confits, des fruits secs, du lait entier ou écrémé, du lait en conserve, de la crème de lait, du beurre, de l'extract de malt, dans une proportion telle que l'ensemble des additions ainsi faites soit inférieur à 5 % du poids du produit;

— la dénomination des chocolats doit être accompagnée de la mention des matières ajoutées lorsque sont incorporés du miel, des amandes, des noix, des noisettes, des fruits confits, des fruits secs, des préparations de fruits, de la crème de lait, du beurre, de l'extract de malt, des œufs, des jaunes ou des blancs d'œufs, dans une proportion telle que l'ensemble des additions ainsi faites soit égal ou supérieur à 5 % du poids du produit;

— la dénomination des chocolats doit être accompagnée de la mention de la matière ajoutée lorsqu'est incorporé du café, dans une quantité qui, exprimée en café en grains, est supérieure à 1 % du poids du produit;

— la dénomination des chocolats doit être accompagnée de la mention des matières ajoutées et du taux d'addition, lorsque sont incorporées des matières comestibles autres que celles énumérées ci-dessus.

### C. AVIS DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL

Au cours de sa 33<sup>e</sup> session tenue les 27 et 28 novembre 1963, le Comité a adopté l'avis sur le texte reproduit au chapitre B ci-dessus, à l'unanimité des 83 membres présents ou représentés. Le texte de cet avis est le suivant :

#### AVIS DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL

sur la proposition d'une directive du Conseil  
relative au rapprochement des législations des États membres concernant le cacao  
et le chocolat

LE COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL,

vu la demande d'avis du président du Conseil de ministres, en date du 25 septembre 1963, relative à la « proposition d'une directive du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant le cacao et le chocolat »,

vu la décision de son bureau en date du 28 octobre 1963 de charger la section spécialisée pour l'agriculture de l'étude du problème considéré,

vu le rapport de la section spécialisée pour l'agriculture, présenté par le rapporteur de celle-ci, M<sup>me</sup> Landgrebe-Wolff,

vu les délibérations de la section spécialisée pour l'agriculture lors de sa réunion du 12 novembre 1963,

vu les articles 100 et 198 du traité instituant la Communauté économique européenne,

considérant que le rapprochement des législations nationales ne préjuge pas l'application des articles 31 et 32 du traité;

considérant que l'harmonisation des législations constitue un préalable décisif au fonctionnement du marché commun et qu'au moment où la directive aura été arrêtée par le Conseil, les dispositions législatives, réglementaires et administratives jusqu'ici valables dans les pays de la Communauté, dispositions qui sont fortement divergentes, devront être adaptées;

considérant que la proposition ici examinée, malgré son champ d'application apparemment limité, est d'une très grande portée, attendu que les produits de la chocolaterie ont été choisis pour éprouver les méthodes à appliquer dans le secteur alimentaire en vue de l'harmonisation des législations;

considérant les conséquences encore en partie imprévisibles pouvant découler, pour les autres produits alimentaires, de la mise en œuvre des dispositions-test considérées;

considérant que les critères sanitaires, la protection des consommateurs contre la fraude et les falsifications, les aspects économiques et même

les facteurs psychologiques réclament une attention particulière,

ÉMET L'AVIS SUIVANT :

Le Comité approuve la proposition de la Commission, sous réserve des observations générales et des propositions de modifications et remarques relatives aux articles et à l'annexe, énoncées ci-dessous.

#### Observations générales

Le Comité attire tout d'abord l'attention sur le fait que :

— Des directives correspondantes doivent être élaborées également, de manière accélérée, pour d'autres domaines — principalement des domaines voisins — du secteur alimentaire, afin d'éviter des déplacements non souhaités de la production et de la consommation;

— il est nécessaire d'englober, dès le départ, dans des considérations dont la perspective doit être large, les exigences en partie très sévères en matière de législation alimentaire formulées par d'autres pays avec lesquels les relations commerciales sont entretenues ou recherchées.

Le Comité estime nécessaire de rechercher consciemment une large harmonisation des dispositions sans provoquer de diminution de la qualité des produits.

Ce faisant, il serait recommandable de compléter la procédure « verticale » appliquée jusqu'ici — selon laquelle quelques produits alimentaires ou des catégories de produits déterminés font l'objet de dispositions particulières, comme c'est le cas, par exemple, dans la présente directive, pour le cacao et le chocolat — par une procédure dans un certain sens « horizontale ». Il conviendrait, en suivant cette méthode « horizontale », de déterminer des exigences minimales de nature fondamentale, basées sur les normes-standard de la Communauté économique européenne, comme par exemple : exigences de propreté, emploi d'agents

conservateurs et de colorants, caractérisation suffisante, etc. Ainsi, les lignes fondamentales d'un droit alimentaire européen pourraient être tracées, en vue de prévenir des distorsions entre les différents domaines du secteur alimentaire et d'assurer de la meilleure façon possible aux consommateurs la sécurité de leur santé, tout en fournissant aux producteurs des points de repaire précis concernant des conditions importantes de production.

Le Comité suggère à la Commission de charger un petit groupe de scientifiques et d'experts indépendants des États membres de poursuivre les recherches fondamentales à ce propos, d'esquisser des normes de base et de développer des méthodes analytiques pour l'examen et le contrôle.

Dans ce domaine, les *critères sanitaires* se placent à l'avant-plan. La nature des produits alimentaires doit être telle que leur consommation normale ne puisse nuire à la bonne condition physique. Ceci vaut en particulier pour le cacao et le chocolat, qui sont consommés avec plaisir par des enfants, des femmes en période de grossesse, des femmes en période d'allaitement et des vieillards. Dans l'intérêt de la protection de la santé, des dispositions sévères sont nécessaires en ce qui concerne la composition et les processus de fabrication. En outre, la distribution de produits non emballés devrait être limitée à des systèmes offrant des garanties suffisantes d'hygiène.

Le Comité souhaite qu'il soit contribué à la *protection des utilisateurs professionnels et des consommateurs* contre les fraudes et les falsifications et, par ailleurs, à leur information objective par des indications précises concernant les produits d'addition, le poids net et, le cas échéant, les processus de fabrication particuliers appliqués. Il est nécessaire que la qualité attendue des produits par les consommateurs soit maintenue constante. Des normes-standard trop élevées peuvent avoir des conséquences indésirables pour l'appréciation de tous les produits de chocolaterie et de confiserie.

Le Comité souligne en outre les *aspects économiques* ci-après :

— La Communauté des Six ne peut apparaître, dans ses relations commerciales avec des États non membres, comme un partenaire hautement qualifié que si elle vise à un standing de production élevé. La situation concurrentielle sur le marché mondial exige non seulement des prix favorables, mais encore le respect d'une qualité déterminée.

— La Communauté devra rester consciente de sa responsabilité particulière quant au respect de dispositions relatives à la protection sanitaire pour les produits destinés à l'exportation vers des pays tiers et notamment vers les pays en voie de développement.

— Le développement économique de nombreux pays associés, fournisseurs de matières premières et destinés à devenir eux-mêmes producteurs dans un avenir prévisible, est fortement influencé par la situation régnant précisément sur le marché du cacao et le chocolat. Plus les critères valables à long terme établis par les directives de la Communauté économique européenne se placeront de façon nette et claire à un niveau élevé, plus les dispositions en matière d'investissements (souvent considérables) portant sur la production destinée à l'exportation seront rationnelles. Il est évident que les marchandises ne quittant pas les climats tropicaux seront produites selon les conditions valables pour lesdits climats.

— Le Comité estime devoir attirer l'attention de la Commission sur les conséquences entraînées, sur le plan financier pour certaines entreprises ou catégories d'entreprises par des reconversions, ceci malgré les délais échelonnés prévus par les dispositions envisagées. Dans ce domaine, la Banque européenne d'investissement peut utilement jouer son rôle défini à l'article 130 du traité quant à la reconversion d'entreprises nécessitée par l'établissement du marché commun.

— De même, il conviendrait, partant de ce domaine partiel, devant être considéré comme l'objet d'un test, d'éprouver, avec une pleine conscience de l'objectif à atteindre et d'une manière exhaustive, la façon d'éliminer les distorsions de concurrence et de créer une offre de produits suffisamment comparables du point de vue qualitatif et dignes de confiance.

#### Propositions de modifications et remarques relatives aux articles

En considération des observations générales ci-dessus, le Comité propose les modifications et formule les remarques suivantes :

##### Article premier

Il est recommandé d'insérer, à la troisième ligne :

« ...interdire ou empêcher que soit mis... »

##### Article 2

Il conviendrait d'ajouter, à la fin du point 1 :

« ...même si leur fourrage est autre que de chocolat, *exception faite pour les imitations de chocolat.* »

##### Articles 3 et 4

Des objections subsistent en principe contre l'utilisation de beurre de cacao obtenu par extraction. Il pourrait être renoncé à semblables objections si, au lieu des processus de raffinage men-

tionnés au point 3 de l'annexe, des dispositions relatives aux exigences de pureté concernant le beurre de cacao étaient adoptées, en prévoyant un système de contrôle analytique.

#### Article 5

Il conviendrait de compléter ainsi la liste des poids figurant à la fin de cet article :

« 100 g, 125 g, 150 g, 200 g, 250 g, 300 g, 400 g, 500 g. »

#### Article 6

##### Point 1

La rédaction ci-après est recommandée pour le point 1, b) :

« b) le poids net, sauf si les produits sont d'un poids inférieur à 50 g. »

Cette rédaction est plus simple et plus claire. En même temps, elle répond aux revendications des consommateurs relatives à des indications de poids également pour de petites quantités et aux exigences techniques de l'offre de produits en automates.

Le point 1 c) devrait être rédigé comme suit :

« c) Le nom et l'adresse du fabricant établi à l'intérieur de la Communauté économique européenne ou de l'entreprise qui a mis le produit en circulation, ou le nom et l'adresse de l'importateur, si le produit est importé d'États non membres. »

Il est dans l'esprit du traité de ne plus citer les différents pays dans le cadre de la Communauté économique européenne. En toutes circonstances, la mention du lieu constitue une indication complémentaire.

##### Point 2

La légère modification ci-après est de nature à apporter davantage de clarté :

« ...dans leur (au lieu de « la ») langue nationale... »

#### Article 7

Cet article devrait être remanié dans son principe; ce faisant, il conviendrait de considérer ce qui suit :

a) La qualité d'un produit de chocolaterie ne dépend pas uniquement de la quantité d'éléments constitutifs représentés par du cacao mais également de la qualité du cacao et du processus de fabrication. Pour cette raison, des indications répondant à la vérité et pouvant être vérifiées, relatives à la composition et aux caractéristiques de fabrication, doivent être licites, pour permettre l'information du consommateur pour autant qu'elles

ne prêtent pas à confusion sur les qualités du produit pour des personnes sans compétence technique.

b) Le point 2 doit être supprimé purement et simplement. Le système des astérisques doit être rejeté comme inopportun. Pour le remplacer, une autre possibilité d'information du consommateur doit être créée.

En cela, on pourrait, par exemple, indiquer les *produits d'addition*, comme prescrit aux États-Unis, ou l'*élément constitutif essentiel* en pourcentage, comme le veut la réglementation allemande, ou encore plusieurs substances de base, dans l'ordre des parts qu'elles représentent dans le poids. Une combinaison de ces possibilités entrerait également en considération. Dans l'attente de l'élaboration de réglementations horizontales, telles qu'elles sont suggérées à la page 3 du présent avis, le Comité recommande qu'avant qu'il soit possible de se former un jugement définitif en cette matière, la réglementation en vigueur dans les pays où le pourcentage des éléments constitutifs représentés par du cacao est indiqué sur l'emballage du chocolat puisse être maintenue pour les produits commercialisés dans lesdits pays.

#### Article 10

Il conviendrait de faire précéder « les produits pharmaceutiques et cosmétiques » par « *les produits alimentaires diététiques, ainsi que...* », si bien que le point 2, b) se présenterait comme suit :

« *Les produits alimentaires diététiques*, ainsi que les produits pharmaceutiques et cosmétiques. »

Les produits alimentaires diététiques, comme, par exemple, le chocolat destiné aux diabétiques, doivent, selon leur but spécifique, contenir d'autres éléments constitutifs que des produits alimentaires ordinaires. Des directives particulières seront arrêtées à leur sujet.

#### Observations concernant l'annexe

En ce qui concerne l'annexe, le Comité estime devoir formuler les observations suivantes :

##### Concernant 1, g)

Il conviendrait de dire uniquement : « cacao sucré en poudre. »

L'emploi du mot « chocolat en poudre » pour le même produit peut prêter à malentendu, car on s'attend à ce moment à ce qu'il s'agisse de chocolat moulu.

##### Concernant 1, j)

Les pourcentages cités pour les éléments constitutifs essentiels du chocolat semblent assez

bas. Pour cette raison, le Comité espère qu'il s'agit par là de caractériser simplement une exigence minimale, attendu que le chocolat de qualité contient déjà un pourcentage notablement plus élevé de produits de cacao que celui mentionné dans le point 1, j).

Ceci vaut également pour le chocolat au lait défini en n).

Les mots « calculés après déduction du poids des additions prévues aux paragraphes 5 à 7 » figurant à la fin du paragraphe, devraient être supprimés. Dans ce passage, seul le « chocolat » est défini; les produits d'addition sont traités en 7, b).

*Concernant 1, m)*

Il conviendrait de compléter ce point comme suit :

« Si le chocolat de couverture est désigné comme « chocolat de couverture de couleur foncée », sa teneur minimum en beurre de cacao est de 35 % et sa teneur minimum en cacao sec dégraissé est de 16 %. »

Cette distinction facilite l'aperçu du marché, attendu que les chocolats de couverture claire et foncée sont utilisés, en tant que catégories de chocolat différentes, pour des usages distincts.

*Concernant 1, n)*

Il conviendrait de supprimer la dernière phrase. Voir exposé des motifs concernant 1, j).

*Concernant le point 2, 3<sup>e</sup> paragraphe*

Dans l'intérêt de la clarté du texte, la phrase devrait se présenter comme suit :

« La teneur maximum en cendres du produit est de 14 % de la masse sèche dégraissée, si le produit a subi le traitement prévu ci-dessus. »

*Concernant le point 3*

Des objections de principe subsistent concernant la neutralisation par une lessive de soude. Ceci est d'ailleurs superflu, attendu qu'aux termes du point 1, a), seules des matières brutes irréprochables peuvent être utilisées; par contre la neutralisation à l'aide d'une lessive de soude peut cacher l'utilisation de graines de cacao qui ne seraient pas irréprochables.

Pour cette raison, le Comité recommande, comme il l'a déjà indiqué en ce qui concerne les articles 3 et 4, d'arrêter, en remplacement des processus de raffinage, des dispositions relatives aux exigences de pureté.

*Concernant le point 6*

Ajouter la phrase suivante à la fin du deuxième paragraphe :

« Cette exception ne vaut pas pour les produits destinés à une transformation ultérieure. »

*Concernant le point 7, b)*

Ces dispositions doivent être rédigées de manière à éviter des malentendus et des erreurs. Des produits d'addition finement moulus étant autorisés dans une proportion pouvant atteindre 30 % du poids, le rapport entre les parts de chocolat ou de chocolat au lait et des additions ne pouvant être distinguées pourrait se déplacer de façon si défavorable que le consommateur pourrait être induit en erreur.

Ainsi délibéré à Bruxelles, le 28 novembre 1963.

*Le président*  
*du Comité économique et social*  
**Émile ROCHE**

**OFFICE STATISTIQUE DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES**

**STATISTIQUES DE L'EMPLOI**

**1958 — 1962**

**Série « Statistiques sociales » — n° 4/1963**

Dans la série « Statistiques sociales », a paru un recueil de statistiques de l'emploi dans les pays de la Communauté et en Grèce. La publication rassemble pour la période de 1958 à 1962 des données sur la structure de la population, de la main-d'œuvre et de l'emploi, sur la durée du travail par branches d'activité ainsi que sur le chômage, les offres d'emploi et les placements. Sont également comprises les statistiques des conflits du travail, des migrations et de la main-d'œuvre étrangère. Les différents chapitres sont accompagnés des notes explicatives méthodologiques.

L'ouvrage comprend 300 pages et est édité dans les quatre langues officielles de la Communauté. Le prix de vente s'élève à 100 FB (FF 10.—).

Les commandes doivent être adressées aux bureaux de vente et d'abonnement indiqués à la dernière page du *Journal officiel des Communautés européennes*.

**8021 — Répertoire d'organisations dont l'activité s'étend à l'Afrique et Madagascar,  
ayant leur siège dans un des États membres de la C.E.E.**

2<sup>e</sup> éd. : 1963. 138 p.

Édition quadrilingue : français/allemand/italien/néerlandais.

Prix : FB. 80,— FF. 8,—.

**8106\* — Principes et méthodes de l'enquête de conjoncture auprès des chefs d'entreprise de la Communauté**

Dans cette brochure, l'enquête de conjoncture auprès des chefs d'entreprise de la Communauté est décrite en détail; en particulier, le champ de l'enquête, le calendrier adopté, le questionnaire, la nomenclature et sa correspondance avec les nomenclatures usuelles, les méthodes de pondération utilisées. Un chapitre spécial est consacré à la description de l'enquête de conjoncture sur les investissements.

Cette brochure est un numéro hors série du périodique « *Résultats de l'enquête de conjoncture auprès des chefs d'entreprise de la Communauté* », paraissant tous les quatre mois et publié, à partir de cette année, dans trois éditions bilingues : français/italien, allemand/néerlandais, anglais/français.

Prix de vente du périodique : par numéro : FB 35,—; FF 3,50.

abonnement annuel : FB 100,—; FF 10,—.

Ce numéro hors série est édité en français, allemand, italien, néerlandais et anglais, et sera distribué gratuitement à tous les abonnés aux « Résultats de l'enquête de conjoncture auprès des chefs d'entreprise ».

Des abonnements peuvent être souscrits aux bureaux de vente et d'abonnements indiqués pour chaque pays à la dernière page de la couverture.

**TENDANCES DE LA PRODUCTION ET DE LA CONSOMMATION EN  
DENRÉES ALIMENTAIRES DANS LA C.E.E. (1956—1965)**

**« Étude n° 2 — Série Agriculture »**

La Commission de la Communauté économique européenne avait demandé en avril 1959 à un groupe d'experts indépendants, en collaboration avec la direction générale de l'agriculture, d'évaluer les tendances de la production et de la consommation en denrées alimentaires dans la C.E.E. au cours de la période de 1956 à 1965. Les résultats de ces travaux font l'objet d'une publication comprenant outre le texte du rapport de nombreuses annexes statistiques.

Sont successivement analysés :

- les principes méthodologiques mis en œuvre par les experts et les hypothèses de base retenues,
- les perspectives de consommation alimentaire, individuelle et globale, par pays et pour l'ensemble de la C.E.E.,
- les perspectives de production agricole pour les principaux produits agricoles (céréales, pommes de terre, sucre, lait, viande de bœuf).

Enfin, un essai de confrontation des perspectives de production et de consommation pour le lait et produits laitiers, la viande de bœuf, le sucre, le blé et les céréales secondaires (y compris les produits de la transformation animale, viande de porc, produits avicoles) fait l'objet du chapitre final du rapport.

L'ouvrage comprend 265 pages (format 21 × 27 cm) et est édité actuellement en français et en allemand. Prix de vente : FB. 150,— (FF 15,—).

Les commandes doivent être adressées aux bureaux de vente et d'abonnement indiqués à la dernière page du *Journal officiel des Communautés européennes*.