

JOURNAL OFFICIEL

DES

COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

28 JANVIER 1967

ÉDITION DE LANGUE FRANÇAISE

10^e ANNÉE N° 17

SOMMAIRE

COMMUNAUTÉ ÉCONOMIQUE EUROPÉENNE

INFORMATIONS

LE CONSEIL

67/89/CEE :

Consultation du Comité économique et social au sujet d'une proposition de directive du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matières pouvant être ajoutées aux spécialités pharmaceutiques en vue de leur coloration . . . 265/67

Avis du Comité économique et social 275/67

67/90/CEE :

Consultation du Comité économique et social au sujet de deux propositions de directives du Conseil visant la liberté pour les agriculteurs ressortissant d'un État membre établis dans un autre État membre d'accéder

— aux diverses formes de crédit

— aux coopératives 278/67

Avis du Comité économique et social sur la proposition d'une directive du Conseil visant la liberté pour les agriculteurs ressortissant d'un État membre établis dans un autre État membre d'accéder aux diverses formes de crédit 279/67

Avis du Comité économique et social sur la proposition d'une directive du Conseil visant la liberté pour les agriculteurs ressortissant d'un État membre établis dans un autre État membre d'accéder aux coopératives . . 280/67

67/91/CEE :

Consultation du Comité économique et social au sujet d'une proposition de directive du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relative au classement des bois bruts 281/67

Avis du Comité économique et social 282/67

SOMMAIRE (Suite)

67/92/CEE :

Consultation du Comité économique et social au sujet des propositions de directives du Conseil

1. relative à la suppression des restrictions à la liberté d'établissement et à la libre prestation des services pour les activités non salariées
2. et relative aux modalités des mesures transitoires dans le domaine des activités non salariées :
 - de certains agents auxiliaires des transports et des agents de voyage (groupe 718 C.I.T.I.)
 - des entrepositaires (groupe 720 C.I.T.I.)
 - d'agents en douane (ex groupe 839 C.I.T.I.) 283/67

Avis du Comité économique et social sur la proposition de directive du Conseil relative à la suppression des restrictions à la liberté d'établissement et à la libre prestation des services pour les activités non salariées

1. de certains auxiliaires des transports et des agents de voyage (groupe 718 C.I.T.I.)
2. des entrepositaires (groupe 720 C.I.T.I.)
3. d'agents en douane (ex groupe 839 C.I.T.I.) 284/67

Avis du Comité économique et social sur la proposition de directive du Conseil relative aux modalités des mesures transitoires dans le domaine des activités non salariées

1. de certains auxiliaires des transports et des agents de voyage (groupe 718 C.I.T.I.)
2. des entrepositaires (groupe 720 C.I.T.I.)
3. d'agents en douane (ex groupe 839 C.I.T.I.) 286/67

67/93/CEE :

Consultation du Comité économique et social au sujet

- du projet d'une décision du Conseil instituant un Comité des denrées alimentaires
- de la proposition d'une directive du Conseil modifiant la directive du Conseil du 5 novembre 1963 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les agents conservateurs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine
- de la proposition d'une directive du Conseil portant modification de la directive du Conseil relative au rapprochement des réglementations des États membres concernant les matières colorantes pouvant être employées dans les denrées destinées à l'alimentation humaine 288/67

Avis du Comité économique et social 289/67

COMMUNAUTÉ ÉCONOMIQUE EUROPÉENNE

INFORMATIONS

LE CONSEIL

CONSULTATION DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL

au sujet d'une proposition de directive du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matières pouvant être ajoutées aux spécialités pharmaceutiques en vue de leur coloration

(67/89/CEE)

A. DEMANDE D'AVIS

Lors de sa 189^e session des 28 juin et 1^{er} juillet 1966, le Conseil a décidé de consulter, conformément aux dispositions de l'article 100 du traité, le Comité économique et social au sujet d'une proposition de directive du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matières pouvant être ajoutées aux spécialités pharmaceutiques en vue de leur coloration.

La demande d'avis a été adressée par M. Büchler, président du Conseil, à M. P. Giustiniani, président du Comité économique et social, par lettre en date du 29 juin 1966.

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

Proposition d'une directive du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matières pouvant être ajoutées aux spécialités pharmaceutiques en vue de leur coloration

LE CONSEIL DE LA COMMUNAUTÉ ÉCONOMIQUE EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment les articles 100 et 155,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen,

vu l'avis du Comité économique et social,

considérant que toute législation concernant les spécialités pharmaceutiques doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique ; que, toutefois, ce but doit être atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de spécialités pharmaceutiques au sein de la Communauté ;

considérant que, si la directive du 23 octobre 1962⁽¹⁾ a unifié la liste des matières dont l'emploi est autorisé pour la coloration des denrées destinées à l'alimentation humaine, les disparités entre les

⁽¹⁾ JO n° 115 du 11. 11. 1962, p. 2645/62, modifiée le 25 octobre 1965, JO n° 178 du 26. 10. 1965, p. 2793/65.

législations des États membres concernant la coloration des spécialités pharmaceutiques subsistent, que certains États membres appliquent aux spécialités pharmaceutiques les règles prévues pour les denrées alimentaires ; que d'autres connaissent une liste des colorants autorisés qui est différente pour les premières et les secondes ;

considérant que ces disparités contribuent à entraver les échanges des spécialités pharmaceutiques au sein de la Communauté ainsi que ceux des matières pouvant être ajoutées aux spécialités pharmaceutiques en vue de leur coloration, qu'elles ont de ce fait une incidence directe sur l'établissement et le fonctionnement du marché commun ;

considérant que la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques est subordonnée par la directive du Conseil du 26 janvier 1965⁽¹⁾ à des règles spéciales qui influent sur les dispositions concernant les matières pouvant être ajoutées aux spécialités pharmaceutiques en vue de leur coloration ;

considérant qu'il ne peut donc être fait simplement référence à la directive du Conseil du 23 octobre 1962 concernant les matières colorantes pouvant être employées dans les denrées destinées à l'alimentation humaine du fait des conditions d'utilisation différentes ;

considérant qu'il importe d'éliminer les entraves en vue de la libre circulation des spécialités pharmaceutiques et de faire progresser ainsi le rapprochement entrepris par la directive relative aux spécialités pharmaceutiques du 26 janvier 1965 en établissant une liste des matières pouvant être ajoutées aux spécialités pharmaceutiques en vue de leur coloration ;

considérant que l'autorisation d'utiliser ces matières ne peut être accordée que lorsque les recherches scientifiques ont prouvé l'innocuité de ces matières pour la santé et lorsque leur utilisation est justifiée du point de vue technique ou économique ;

considérant qu'il existe, pour certaines matières colorantes actuellement utilisées, des données toxicologiques satisfaisantes à court terme mais que leurs effets à long terme sont insuffisamment connus ; que, pour tenir compte des exigences économiques, il convient de prévoir un délai durant lequel seront autorisées ces matières colorantes, étant entendu que le Conseil pourra autoriser sans limitation de durée ces matières en fonction du résultat des recherches scientifiques effectuées ;

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

1. Les États membres n'autorisent, pour la coloration des spécialités pharmaceutiques telles qu'elles sont définies à l'article 1^{er} de la directive du Conseil du 26 janvier 1965, que les matières énumérées à l'annexe I de la présente directive.

2. Les États membres autorisent également les matières énumérées à l'annexe II de la présente

directive pendant un délai de trois ans à compter de sa notification.

Article 2

Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que les matières énumérées aux annexes I et II, et destinées à être utilisées pour la coloration des spécialités pharmaceutiques, répondent aux critères généraux et spécifiques de pureté fixés à l'annexe III.

Article 3

Après consultation des États membres, la Commission détermine, par voie de directive, les méthodes d'analyses nécessaires en vue du contrôle des critères de pureté fixés à l'annexe III.

Article 4

1. Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que les matières énumérées aux annexes I et II ne soient mises sur le marché que si leurs emballages ou récipients portent :

a) le nom ou raison sociale et domicile ou siège social du fabricant et, si la matière a été produite à l'extérieur de la Communauté économique européenne, le nom ou raison sociale et domicile ou siège social d'un vendeur établi à l'intérieur de la Communauté économique européenne ;

b) le numéro et la dénomination usuelle de la matière selon la nomenclature de la Communauté économique européenne figurant aux annexes I et II ;

c) la mention « colorant pour spécialités pharmaceutiques ».

2. Si les inscriptions prévues au paragraphe 1 figurent sur les emballages ou récipients et si les mentions prévues au paragraphe 1 alinéas b) et c) ont été rédigées dans deux langues officielles de la Communauté, l'une d'origine germanique et l'autre d'origine latine, les États membres ne peuvent refuser l'importation de matières énumérées aux annexes I et II pour la seule raison qu'ils considèrent l'étiquetage comme insuffisant.

Article 5

La présente directive n'affecte pas les dispositions des législations nationales concernant les produits destinés à l'exportation en dehors de la Communauté.

Article 6

Dans le délai de dix-huit mois, 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 au plus tard deux ans après la notification visée ci-dessus.

Article 7

Les États membres informent la Commission, en temps utile pour présenter ses observations, de tout projet ultérieur de dispositions législatives, réglementaires ou administratives qu'ils envisagent d'adopter dans les matières régies par la présente directive.

Article 8

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

(1) JO n° 22 du 9. 2. 1965, p. 369/65.

ANNEXE I

Les matières colorantes visées au premier paragraphe de l'article 1^{er} de la présente directive sont celles énumérées ci-dessous.

La dénomination chimique indiquée est généralement celle de la combinaison avec le sodium. Sont autorisés l'emploi de l'acide lui-même, celui des combinaisons avec le sodium, le calcium, le potassium et l'aluminium, même si celles-ci ne sont pas mentionnées, et celui d'autres combinaisons dans le cas où elles sont indiquées.

Les produits chimiques obtenus par synthèse, qui sont identiques aux matières colorantes d'origine naturelle énumérées ci-dessous, sont également autorisés.

Couleur	Numérotation de la C.E.E.	Dénomination usuelle (1)	Schultz	C.I.	D.F.G. (2)	Dénomination chimique ou description
Jaune	E 100	Curcumine	1.374	(1.238) 75.300	139	Di (Hydroxy-4 méthoxy-3 phényl)-1,7 heptadiène-1,6 dione-3,5
	E 101	Lactoflavine (riboflavine)	—	—	111	Diméthyl-6,7 (D'-1'-ribityl)-9 isoalloxazine; Diméthyl-7,8 (2,3,4,5-tétrahydroxypentyl)-10 isoalloxazine
	E 102	Tartrazine	737	(640) 19.140	64	Sel trisodique de l'acide (sulfo-4'phénylazo-1')-4 [(sulfo-4' phényl)-1 hydroxy-5 pyrazole-carboxylique-3]
Orange	E 110	Jaune orangé S	—	15.985	29	Sel disodique de l'acide (sulfo-4' phénylazo-1') -1 naphтол-2 sulfonique-
Rouge	E 120	Carmin de cochenille, acide carminique	1.381	(1.239) 75.470	107	Extrait du coccus cacti y compris sous la forme de sels d'ammonium
	E 123	Amarante	212	(184) 16.185	40	Sel trisodique de l'acide (sulfo-4' naphtylazo-1') -1' naphтол-2 disulfonique-3,6
	E 124	Rouge cochenille A	213	(185) 16.255	41	Sel trisodique de l'acide (sulfo-4' naphtylazo-1') 1 hydroxy-2 naphталène disulfonique-6,8
	E 127	Erythrosine	887	(773) 45.430	93	Sel disodique ou dipotassique de la tétraiodofluorescéine ou hydroxy tétraiodio-carboxy phényl-fluorone
Bleu	E 131	Bleu patenté V	826	(712) 42.051	85	Sel calcique de l'acide disulfonique de l'anhydride m-hydroxytétrahydrodiamo triphényl carbine
	E 132	Indigotine (carmin d'indigo)	1.309	(1.180) 73.015	105	Sel disodique de l'acide indigotine-disulfonique-5,5'
Vert	E 140	Chlorophylles	1.403	(1.249a) 75.810	110	<i>Chlorophylle a</i> : complexe magnésien de la tétraméthyl-1,3,5,8 éthyl-4 vinyl-2 céto-9 carbonéthoxy-10 phytyl propionate-7 phorbine. <i>Chlorophylle b</i> : complexe magnésien de la triméthyl-1,5,8 formyl-3 éthyl-4 vinyl-2 céto-9 carbométhoxyl phytyl propionate-7 phorbine.
	E 141	Complexes cuivriques des chlorophylles et des chlorophyllines	—	75.810	110	Complexe cuivre-chlorophylle et complexe cuivre-chlorophylline
	E 142	Vert acide brillant B S (vert lissamine)	836	(737) 44.090	86	Sel sodique du di-(p-diméthylamino-phényl) hydroxy-2 disulfo-3,6-naphtofuchsonimonium

Couleur	Numérotation de la C.E.E.	Dénomination usuelle (1)	Schultz	C.I.	D.F.G. (2)	Dénomination chimique ou description
Brun	E 150	Caramel	—	—	—	Produit obtenu exclusivement par chauffage du saccharose ou d'autres sucres alimentaires ou produits amorphes de coloration brune, soluble dans l'eau, obtenus par l'action contrôlée de la chaleur sur des sucres alimentaires, en présence d'un ou de plusieurs des composés chimiques suivants : — les acides acétique, citrique, phosphorique, sulfurique et sulfureux ainsi que l'anhydride sulfureux, — les hydroxydes d'ammonium, sodium et potassium ainsi que le gaz ammoniac, — les carbonates, phosphates, sulfates et sulfites d'ammonium, sodium et potassium.
Noir	E 153	Carbo medicinalis vegetalis	—	—	—	Charbon végétal ayant les qualités du charbon médicinal.
Nuances diverses	E 160	Caroténoïdes :				
		a) Alpha, bêta, gamma carotène	1.403	1.249a) 75.130	108	Produits à prédominance des formes trans
		b) Bixine Norbixine (Rocou annatto)	1.387	(1.241) 75.120	109	Le principal colorant des extraits de rocou dans l'huile est la bixine, colorant du groupe des caroténoïdes. La bixine est l'ester monométhylque de la norbixine. La norbixine est un acide dica boxylique symétrique. Ces composés sont présents dans la pulpe qui entoure les graines de Bixa orellana. Les extraits aqueux obtenus à partir de ces graines dont le colorant principal est le sel alcalin de la norbixine peuvent être également employés à condition que leur mode de fabrication n'introduise aucun composé toxique.
		c) Capsantéine capsorubine	—	—	—	Extrait de paprika
		d) Lycopène	—	75.125	—	Produits à prédominance des formes trans
		e) Beta-apo-8'-caroténale (C 30)	—	—	—	Produits à prédominance des formes trans
		f) Ester éthylique de l'acide beta-apo-8' caroténique (C 30)	—	—	—	Produits à prédominance des formes trans
		E 161 Xanthophylles :	1.403	(1.249a)	144	Les xanthophylles sont des dérivés cétoniques et/ou hydroxyliques des carotènes.
		a) Flavoxanthine b) Lutéine c) Kryptoxanthine d) Rubixanthine e) Violoxanthine f) Rhodoxanthine g) Cantaxanthine	—	75.135	—	
	E 162	Rouge de betterave Bétanine	—	—	—	

Couleur	Numérotation de la C.E.E.	Dénomination usuelle (1)	Schultz	C.I.	D.F.G. (2)	Dénomination chimique ou description
Nuances diverses (suite)	E 163	Anthocyanes :	1.394 1.400	—	112	Les anthocyanes sont glycosides de sels de phényl-2 benzopyrylium ; la plupart sont des dérivés hydroxylés. Ils renferment comme aglycones notamment les anthocyanidires suivantes : Pélargonidine, Cyanidine, Péonidine, Delphinidine, Pétunidine, Malvidine.
	E 170	Carbonate de calcium	1.405	(1.261) 77.220	—	Les anthocyanes ne peuvent être obtenus qu'à partir de fruits ou légumes comestibles tels que les fraises, mûres, cerises, prunes, framboises, mûres sauvages, cassis, groseilles, choux rouges, oignons rouges, canneberges, myrtilles, aubergines, raisins et sureaux.
	E 171	Bioxyde de titane	1.418	(1.264) 77.891	—	
	E 172	Oxydes et hydroxydes de fer	—	77.489	—	
			—	77.491	—	
			1.428	77.492	—	
			1.429	—	—	
			1.470	77.499	—	
	E 173	Aluminium	—	—	—	
	E 174	Argent	—	—	—	
	E 175	Or	—	—	—	

(1) Ces dénominations sont données à titre indicatif.

(2) Les abréviations signifient :

Schultz = G. Schultz, Farbstofftabellen, 7. Auflage, Leipzig 1931.

C.I. = Chiffre entre parenthèses : Rowe Colour Index 1924 ; autre chiffre : Rowe Colour Index, Second Edition, Bradford, England 1956.

D.F.G. = Toxikologische Daten von Farbstoffen und ihre Zulassung für Lebensmittel in verschiedenen Ländern, zusammengestellt im Auftrag der Kommission von Prof. Dr. G. Hecht, Wuppertal-Elberfeld, Mitteilung 6 der Farbstoff-Kommission der Deutschen Forschungsgemeinschaft, 2. Auflage, Wiesbaden 1957.

ANNEXE II

Les matières colorantes visées au paragraphe 2 de l'article 1^{er} de la présente directive sont celles énumérées ci-dessous.

La dénomination chimique indiquée est généralement celle de la combinaison avec le sodium. Sont autorisés l'emploi de l'acide lui-même, celui des combinaisons avec le sodium, le calcium, le potassium et l'aluminium, même si celles-ci ne sont pas mentionnées, et celui d'autres combinaisons dans le cas où elles sont indiquées.

Les produits chimiques obtenus par synthèse, qui sont identiques aux matières colorantes d'origine naturelle énumérées ci-dessous, sont également autorisés.

Couleur	Numérotation de la C.E.E.	Dénomination usuelle (1)	Schultz	C.I.	D.F.G. (2)	Dénomination chimique ou description
Jaune	E 103	Chrysoïnes S	186	(148) 14.270	26	Sel sodique du p-sulfobenzène azorésorcinol ou acide dihydroxy 2,4 azobenzène sulfonique
	E 104	Jaune de quinoléine	918	(801) (3) 47.005 (3)	97	Sel disodique de l'acide (quinoléyl-2)-2 indandione-1,5 disulforique, contenant un certain pourcentage de dérivés monosulfonés.
	E 105	Jaune solide	172	(16) 13.015	23	Sel disodique de l'acide (sulfo-4' phénylazo-1') -1 amino-4 benzène-sulfonique-5
Orange	E 111	Orange GGN	—	15.980	32	Sel disodique de l'acide (sulfo-3' phénylazo-1') -1 naphthol-2 sulfonique-6
Rouge	E 121 bis	Orcéïne sulfonée	—	1.758	—	Sel de calcium de l'acide orcéïne sulfonique
	E 122	Azorubine	208	(179) 14.720	38	Sel disodique de l'acide (sulfo-4 naphthylazo-1')-2 naphthol-1 sulfonique-4
	E 125	Ecarlate GN	—	14.815	34	Sel disodique de l'acide (sulfo-6' m-xylylazo-1') -2 naphthol-1 sulfonique-5
	E 126	Ponceau 6 R	215	(186) 16.290	42	Sel tétrasodique de l'acide (sulfo-4' naphthylazo-) -1 naphthol-2 trisulfonique-3,6,8.
Bleu	E 130	Bleu anthraquinonique (bleu solanthrène RS)	1.228	(1.106) 69.800	104	Dihydro N, N'anthraquinone azine-1,1,1',2'.
Noir	E 151	Noir brillant BN	—	28.440	58	Sel tétrasodique de l'acide [(sulfo-4 phénylazo-1) -4' sulfo-7' naphthylazo-1']hydroxyacétyl amino-8 naphthalène disulfonique-3,5.
	E 152	Noir 7984	—	—	—	Sel tétrasodique de l'acide/4-(4 sulfo-1-phénylazo-7' sulfo-1-naphthylazo)-hydroxy-7-amino-naphthalène 3,6 disulfonique.

(1) Ces dénominations sont données à titre indicatif.

(2) Les abréviations signifient :

Schultz = G. Schultz, Farbstofftabellen, 7. Auflage, Leipzig 1931.

C.I. = Chiffre entre parenthèses : Rowe Colour Index 1924 ; autre chiffre : Rowe Colour Index, Second Edition, Bradford, England 1956.

D.F.G. = Toxikologische Daten von Farbstoffen und ihre Zulassung für Lebensmittel in verschiedenen Ländern, zusammengestellt im Auftrag der Kommission von Prof. Dr. G. Hecht, Wuppertal-Elberfeld, Mitteilung 6 der Farbstoff-Kommission der Deutschen Forschungsgemeinschaft, 2. Auflage, Wiesbaden 1957.

(3) Seule est visée la matière colorante « early dye » identique à celle reprise sous les numéros 918 Schultz et 97 D.F.G.

ANNEXE III

CRITÈRES DE PURETÉ

A. Critères de pureté généraux

Sauf dérogation prévue dans les critères spécifiques à la section B ci-dessous, les matières colorantes reprises aux annexes I et II doivent répondre aux critères de pureté suivants :

1. Impuretés minérales

- a) Les matières colorantes ne doivent pas contenir plus de 5 mg/kg d'arsenic, plus de 20 mg/kg de plomb ;
- b) Les matières colorantes ne doivent pas contenir plus de 100 mg/kg des matières suivantes, prises isolément : antimoine, cuivre, chrome, zinc, sulfate de baryum ; ou plus de 200 mg/kg de l'ensemble de ces produits ;
- c) Les matières colorantes ne doivent contenir ni cadmium, ni mercure, ni sélénium, ni tellure, ni thallium, ni uranium, ni chromates, ni combinaisons solubles du baryum en quantités détectables.

2. Impuretés organiques

- a) Les matières colorantes ne doivent pas contenir d'hydrocarbures aromatiques polycycliques ;
- b) Les matières colorantes organiques de synthèse ne doivent pas contenir plus de 0,01 % d'amines aromatiques libres ;
- c) Les matières colorantes ne doivent contenir ni betanaphthylamine, ni benzidine, ni amino-4-diphényle (ou xénylamine), ni leurs dérivés ;
- d) Les matières colorantes organiques de synthèse ne doivent pas contenir plus de 0,5 % de produits intermédiaires de synthèse autres que les amines aromatiques libres ;
- e) Les matières colorantes organiques de synthèse ne doivent pas contenir plus de 4 % de colorants accessoires (isomères, homologues, etc.) ;
- f) Les matières colorantes organiques sulfonées ne doivent pas contenir plus de 0,2 % de substances extractibles par l'éther éthylique.

B. Critères de pureté spécifiques

E 101 — *Lactoflavine (riboflavine)*

Lumiflavine : Préparer comme suit du chloroforme dépourvu d'éthanol : agiter doucement mais soigneusement pendant 3 minutes 20 ml de chloroforme avec 20 ml d'eau et bien laisser reposer. Soutirer la couche chloroformique et recommencer l'opération deux fois avec 20 ml chaque fois. Finalement, filtrer le chloroforme sur un papier filtre sec, bien agiter le filtrat pendant 5 minutes avec 5 g de sulfate de sodium anhydre en poudre, laisser reposer le mélange pendant deux heures puis décantier ou filtrer le chloroforme limpide. Agiter pendant 5 minutes, 25 mg de riboflavine avec 10 ml de chloroforme exempt d'éthanol, puis filtrer : la coloration du filtrat ne doit pas être plus intense que celle d'une solution aqueuse obtenue en étendant à 1.000 ml, 3 ml de bichromate de potassium 0,1 N.

E 102 — *Tartrazine*

Produits insolubles dans l'eau : pas plus de 0,2 %.

Colorants accessoires : pas plus de 1 %.

E 103 — *Chrysoïne S*

Produits insolubles dans l'eau : pas plus de 0,2 %.

E 104 — *Jaune de quinoléine*

Produits insolubles dans l'eau : pas plus de 0,2 %.

E 105 — *Jaune solide*

Produits insolubles dans l'eau : pas plus de 0,2 %.

Colorants accessoires : pas plus de 3 %.

Amines aromatiques non sulfonées et aniline : pas plus de 10 mg/kg.

- a) Détermination de l'amine-2-azobenzène et de l'amine-4-azobenzène : Dissoudre 20,0 g de jaune solide dans 400 ml d'eau et ajouter 5 ml d'hydroxyde de sodium N. Agiter dans une ampoule à décantation avec 4 portions successives de 50 ml de chlorobenzène, chaque fois pendant 5 minutes. Avec des portions successives de 400 ml d'hydroxyde de sodium 0,1 N, laver les extraits chlorobenzéniques réunis jusqu'à ce que la couche aqueuse supérieure demeure incolore. Filtrer la solution chlorobenzénique sur un papier filtre épais plié et en mesurer l'extinction (E_1) au spectrophotomètre par rapport à celle du chlorobenzène contenu dans des cuves d'épaisseur appropriée (d_1) à 414 m μ .

Calcul :

$$\text{Teneur en 2 et 4-aminoazobenzène (mg/kg)} = \frac{E_1 \times 100}{0,397 \times d_1}$$

Note

$$E \begin{array}{l} 1 \text{ mg/ml} \\ 1 \text{ cm} \end{array} \begin{array}{l} \text{à } 414 \text{ m } \mu \\ \text{à } 414 \text{ m } \mu \end{array} \left. \begin{array}{l} \text{ } \\ \text{ } \end{array} \right\} \begin{array}{l} \text{pour le 2-aminoazobenzène} = 39,7 \\ \text{pour le 4-aminoazobenzène} = 35,2 \end{array}$$

On ne peut déterminer la teneur en 4-aminoazobenzène que jusqu'à 90 %. La méthode suivante permet de séparer les composés 2 et 4. Réduire 100 ml d'extrait chlorobenzénique à 20 ml environ par chauffage au bain-marie dans un courant d'air chaud. Verser la solution concentrée sur une colonne d'alumine (de dimensions appropriées). Eluer au chlorobenzène. Les premiers 100 ml d'éluat chlorobenzénique contiennent le 2-aminoazobenzène ; on procède ensuite à l'élution du composé para au chlorobenzène. Étendre les deux solutions à 100 ml. Mesurer l'extinction du composé ortho à 414 m μ (E_2), et celle du composé para à 376 m μ (E_3).

$$E \begin{array}{l} 1 \text{ mg/ml} \\ 1 \text{ cm} \end{array} \begin{array}{l} 414 \text{ m } \mu \\ 414 \text{ m } \mu \end{array} \text{ pour le 2-aminoazobenzène} = 39,7.$$

$$E \begin{array}{l} 1 \text{ mg/ml} \\ 1 \text{ cm} \end{array} \begin{array}{l} 376 \text{ m } \mu \\ 376 \text{ m } \mu \end{array} \text{ pour le 4-aminoazobenzène} = 110.$$

$$\text{Teneur en 2-aminoazobenzène (mg/kg)} = \frac{E_2 \times 100}{0,397 \times d_2}$$

$$\text{Teneur en 4-aminoazobenzène (mg/kg)} = \frac{E_3 \times 100}{1,10 \times d_3}$$

- b) Détermination de l'aniline : Agiter 75 ml du reste d'extrait chlorobenzénique avec deux portions successives de 50 ml d'acide chlorhydrique 0,5 N puis avec deux portions successives de 25 ml d'eau. Neutraliser les extraits aqueux réunis avec une solution d'hydroxyde de sodium à 30 %, puis acidifier avec 10 ml d'acide chlorhydrique 0,5 N. Dissoudre dans cette solution 1-2 g de bromure de potassium. Après refroidissement dans l'eau glacée, ajouter environ 20 gouttes de nitrite de sodium 0,1 N et laisser reposer pendant 10 mn. Éliminer l'excès de nitrite par addition d'acide aminosulfonique. Verser la solution dans environ 5 ml d'une solution de 3 % de sel R (sel sodique de l'acide naphthol-2-sulfonique-3,6) additionnée de 10 ml d'hydroxyde de sodium 2 N. Laisser reposer pendant 15 mn. Acidifier la solution de colorant en présence de rouge congo ST (indicateur) jusqu'à ce que ce dernier vire au bleu et filtrer. Le colorant aminoazobenzénique ne passe pas. Étendre le filtrat à 200 ml, puis mesurer l'extinction à 490 m μ soit E_4 .

Calcul :

$$\text{Teneur en aniline (mg/kg)} = \frac{E_4 \times 266}{2,26 \times d_4}$$

$$E \begin{array}{l} 1 \text{ mg/ml} \\ 1 \text{ cm} \end{array} \begin{array}{l} 490 \text{ m } \mu \\ 490 \text{ m } \mu \end{array} \text{ pour l'aniline} = 226.$$

E 110 — *Jaune orangé S*

Produits insolubles dans l'eau : pas plus de 0,2 %.

E 111 — *Orange GGN*

Produits insolubles dans l'eau : pas plus de 0,2 %.

E 120 — *Carmin de cochenille et acide carminique*

Chromatographie sur papier : avec une solution de 2 g de citrate trisodique dans 100 ml d'hydroxyde d'ammonium à 5 %, ne donne qu'une seule tache dans la zone alcaline.

E 122 — *Azorubine*

Produits insolubles dans l'eau : pas plus de 0,2 %.

Colorants accessoires : pas plus de 1 %.

E 123 — *Amarante*

Produits insolubles dans l'eau : pas plus de 0,2 %.

E 124 — *Rouge cochenille A*

Produits insolubles dans l'eau : pas plus de 0,2 %.

E 125 — *Ecarlate GN*

Produits insolubles dans l'eau : pas plus de 0,2 %.

E 126 — *Ponceau 6 R*

Produits insolubles dans l'eau : pas plus de 0,2 %.

Colorants accessoires : pas plus de 3 %.

E 127 — *Erythrosine*

Produits insolubles dans l'eau : pas plus de 0,2 %.

Iodures minéraux : pas plus de 1000 mg/kg (évalués en iodure de sodium).

Colorants accessoires : pas plus de 3 %.

Fluorescéine : aucune trace détectable.

Chromatographie (recherche de la fluorescéine) : Chromatographie ascendante sur papier Watman 1 ou similaire.

Phase mobile : solution à 2 % de citrate trisodique 5 $\frac{1}{2}$ H $_2$ O dans l'ammoniaque à 5 %.

Temps de saturation de la cuve : 1 heure.

Temps de migration : 4 heures environ.

La présence de fluorescéine se manifeste par une tache jaune de R $_f$ $\pm$ 0,54 présentant sous UV une fluorescence verte ; elle peut être précédée, en direction du front de solvant, de deux taches fluorescentes d'intensité décroissante.

E 131 — *Bleu Patenté V*

Produits insolubles dans l'eau : pas plus de 0,5 %.

Chrome (évalué en Cr) : pas plus de 20 mg/kg.

Colorants accessoires : pas plus de 1 %.

E 132 — *Indigotine*

Produits insolubles dans l'eau : pas plus de 0,2 %.

Colorants accessoires : pas plus de 1 %.

Acide isatine sulfonique : pas plus de 1 %.

E 141 — *Complexes cuivriques des chlorophylles et des chlorophyllines*

Une solution à 1 % de complexe cuivre-chlorophylle dans la térébenthine ne doit pas être trouble et ne doit pas donner de dépôt.

Cuivre (Cu libre ionisable) : pas plus de 200 mg/kg.

E 142 — Vert acide brillant B S (vert lissamine)

Produits insolubles dans l'eau : pas plus de 0,2 %.

Colorants accessoires : pas plus de 1 %.

E 150 — Caramel

Azote ammoniacal : Pas plus de 0,5 % déterminé suivant la méthode Tillmans-Mildner ⁽¹⁾.

Anhydride sulfureux : Pas plus de 0,1 % (déterminé suivant la méthode Monier-Williams E.W.) ⁽²⁾.

pH : $\geq 1,8$.

Phosphates : Pas plus de 0,5 %, exprimé en P_2O_5 .

E 151 — Noir brillant BN

Produits insolubles dans l'eau : pas plus de 0,2 %.

Colorants accessoires : pas plus de 15 %. (La présence des colorants accessoires parmi lesquels a été identifié le composé diacétylé est indispensable pour obtenir la nuance exacte.)

Produits intermédiaires : pas plus de 1 %.

E 152 — Noir 7984

Produits insolubles dans l'eau : pas plus de 0,2 %.

Plomb : pas plus de 10 mg/kg.

Arsenic : pas plus de 2 mg/kg.

E 153 — Carbo medicinalis vegetalis

Hydrocarbures aromatiques supérieurs : épuiser 1 g de noir de carbone par 10 g de cyclohexane pur pendant deux heures. L'extrait ne doit présenter aucune coloration ; en lumière ultra-violette, il ne doit pratiquement présenter aucune fluorescence ; par évaporation, il ne doit pas laisser de résidu.

Produits goudronneux : faire bouillir 2 g de noir de carbone avec 20 ml d'hydroxyde de sodium N, puis filtrer. Le filtrat doit être incolore.

E 160 a) — Alpha, bêta, gamma carotène

Chromatographie : Par absorption sur alumine ou gel de silice, le bêta-carotène pur ne donne qu'une zone.

E 160 b) — Bixine et norbixine (Rocou, Annatto)

Chromatographie :

a) Annatto : Dissoudre dans le benzène une quantité suffisante d'annatto ou étendre suffisamment une solution benzénique d'annatto pour obtenir une solution de même couleur qu'une solution de bichromate de potassium à 0,1 %. Verser 3 ml de la solution en haut de la colonne d'alumine ; éluer lentement. Laver la colonne trois fois au benzène. La bixine est très fortement absorbée à la surface de l'alumine et forme une zone d'un rouge orangé brillant (différence avec la crocétine). Une zone d'un jaune très pâle migre en général très rapidement à travers la colonne, même avec de la bixine pure cristallisée. La bixine n'est pas éluable au benzène, à l'éther de pétrole, au chloroforme, à l'acétone, à l'éthanol, ni au méthanol. Mais l'éthanol et le méthanol font virer la teinte de l'orangé au jaune orangé.

Réaction de Carr-Price : Chasser le benzène de la colonne en lavant trois fois du chloroforme préalablement déshydraté au moyen de carbonate de potassium. Après élution du dernier lavage chloroformé, ajouter en haut de la colonne 5 ml du réactif de Carr-Price. La zone de bixine vire immédiatement au bleu-vert (différence avec la crocétine).

⁽¹⁾ Beythien-Diemair, Laboratoriumsbuch, 7^e édition, p. 151.

⁽²⁾ « Determination of sulphur dioxide in foods », Dept. Public Health & Med. subjects n° 48, Ministry of Health, London 1927.

- b) Bixine : Dissoudre 1 à 2 mg de bixine cristallisée dans 20 ml de chloroforme. Ajouter 5 ml de cette solution en haut de la colonne préparée. Rincer la solution avec du chloroforme préalablement déshydraté au moyen de carbonate de sodium et procéder conformément aux indications a) (réaction de Carr-Price).
- c) Solutions alcalines de norbixine: Dans une ampoule à décantation de 50 ml mettre 2 ml d'une solution aqueuse d'annatto. Ajouter une quantité suffisante d'acide sulfurique, 2 N pour obtenir une réaction fortement acide. La norbixine se sépare sous forme de précipité rouge. Ajouter 50 ml de benzène, puis agiter vigoureusement. Après séparation, jeter la couche aqueuse et laver la solution benzénique avec 100 ml d'eau jusqu'à disparition de la réaction acide. Centrifuger pendant 10 mn 2.500 tours/mn la solution (généralement émulsifiée) de norbixine dans le benzène. Décantier la solution limpide de norbixine et déshydrater au moyen de sulfate de sodium anhydre. Verser 3 à 5 ml de cette solution en haut de la colonne d'alumine. La norbixine forme, comme la bixine, une zone rouge-orangée à la surface de l'alumine. Traitée par les éluats indiqués en a), elle se comporte comme la bixine et donne aussi la réaction de Carr-Price.

E 162 — *Rouge de betteraves, bétanine*

Chromatographie sur papier : avec le butanol saturé d'acide chlorhydrique 2 N comme solvant (chromatographie ascendante), la bétanine donne une tache rouge unique avec une trainée brunâtre et faible migration.

E 171 — *Bioxyde de titane*

Substances solubles dans l'acide chlorhydrique : mettre en suspension 5 g de bioxyde de titane dans 100 ml d'acide chlorhydrique 0,5 N et chauffer 30 mn au bain-marie, en agitant de temps à autre. Filtrer sur creuset de Gooch dont le fond a été garni de trois couches — la première d'amiant grossière, la deuxième de papier filtre réduit en pulpe, la troisième d'amiant fine. Laver par 3 portions successives d'acide chlorhydrique 0,5 N de 10 ml chacune. Évaporer le filtrant à siccité dans une capsule de platine, puis chauffer au rouge sombre jusqu'à poids constant. Le poids du résidu ne doit pas dépasser 0,0175 g.

Antimoine : pas plus de 100 mg/kg.

Zinc : pas plus de 50 mg/kg.

Baryum-composés solubles : pas plus de 5 mg/kg.

E 172 — *Hydroxydes et oxydes de fer*

Sélénium : pas plus de 1 mg/kg.

Mercure : pas plus de 1 mg/kg.

C. AVIS DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL

Au cours de sa 58^e session tenue à Bruxelles les 29 et 30 novembre 1966, le Comité a adopté son avis sur le texte reproduit au chapitre B ci-dessus, à l'unanimité des 80 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 les matières pouvant être ajoutées aux spécialités pharmaceutiques en vue de leur coloration »

LE COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL,

vu la demande d'avis du Conseil de ministres de la C.E.E. en date du 29 juin 1966 sur la « pro-

position d'une directive du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matières pouvant être ajoutées aux spécialités pharmaceutiques en vue de leur coloration »,

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

vu sa décision prise lors de sa 55^e session plénière du 13 juillet 1966, en application de l'article 17 de son règlement intérieur, de créer un sous-comité chargé de préparer les travaux en la matière,

vu la directive du Conseil en date du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques ⁽¹⁾,

vu son avis sur le « projet de directive relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux produits pharmaceutiques » en date du 25 avril 1963 ⁽²⁾,

vu son avis sur la « deuxième proposition de directive concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques », en date du 27 avril 1965 ⁽³⁾,

vu le projet d'avis élaboré par le sous-comité « Produits pharmaceutiques » en date du 19 octobre 1966,

vu le rapport présenté par le rapporteur, M. De Bièvre, devant le sous-comité « Produits pharmaceutiques »,

vu ses délibérations lors de sa 58^e session plénière tenue les 29 et 30 novembre 1966,

considérant que toute législation concernant les médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique ; que, toutefois, ce but doit être atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de médicaments au sein de la Communauté ;

considérant que cette directive introduit des modalités concrètes qui faciliteront la reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques, objectif final du rapprochement des législations nationales qu'a inauguré la directive du 26 janvier 1965,

A ADOPTÉ L'AVIS SUIVANT :

Le Comité approuve la « proposition de directive relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matières pouvant être ajoutées aux spécialités pharmaceuti-

ques en vue de leur coloration », sous réserve des observations, recommandations et propositions de modifications suivantes.

1. Le Comité estime que l'application de l'article 100 du traité exige l'extension de la directive aux médicaments en général ; en effet, tout comme pour les spécialités pharmaceutiques, ceux-ci font l'objet d'une circulation intracommunautaire non négligeable et qui serait plus importante encore si les disparités des législations nationales en la matière étaient supprimées ou même simplement atténuées.

A défaut de l'extension préconisée par le Comité, l'harmonisation visée par la directive aurait pour effet d'accentuer les disparités des législations, sur le plan national, entre les spécialités pharmaceutiques et les autres médicaments. L'intérêt de la santé publique exige enfin que la portée de la directive soit étendue aux autres médicaments ⁽⁴⁾.

Le Comité propose donc de modifier :

A. Le titre

Le titre de la proposition de directive devrait être modifié comme suit :

« Proposition d'une directive du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matières pouvant être ajoutées aux *médicaments* en vue de leur coloration. »

B. Les considérants

Les mots « spécialités pharmaceutiques », figurant aux 1^{er}, 2^e et 3^e considérants de la proposition de directive, devraient être remplacés, chaque fois, par le mot « *médicaments* ».

De même, les mots « spécialités pharmaceutiques » figurant trois fois au 6^e considérant de la proposition de directive, devraient être remplacés par le mot « *médicaments* », la première et la troisième fois qu'ils apparaissent dans le considérant.

C. L'article premier

Les mots « spécialités pharmaceutiques telles qu'elles sont définies », figurant au point 1 de cet article, devraient être remplacés par les mots « *médicaments tels qu'ils sont définis* ».

⁽⁴⁾ L'expression « médicaments », figurant dorénavant dans l'avis, couvre, dans l'esprit du Comité, tant les spécialités pharmaceutiques que les autres médicaments (voir les définitions contenues dans la directive du Conseil du 26 janvier 1965, article 1^{er} (JO n° 22 du 9. 2. 1965)).

⁽¹⁾ JO n° 22 du 9. 2. 1965, p. 369/65.

⁽²⁾ JO n° 158 du 16. 10. 1964, p. 2508/64.

⁽³⁾ JO n° 107 du 19. 6. 1965, p. 1828/65.

2. Le Comité considère comme particulièrement souhaitable du point de vue économique et parfaitement compatible avec les exigences de la santé publique, l'identité de la liste des matières autorisées pour la coloration des médicaments et de la liste des matières autorisées pour la coloration dans la masse des denrées destinées à l'alimentation humaine ; il rappelle en outre qu'une distinction entre de telles listes ne se retrouve pas dans la législation de la majorité des États membres.

Le Comité estime également comme nécessaire et non nuisible que les dispositions prises en matière de produits utilisables pour étendre ou dissoudre les matières colorantes, destinées aux denrées alimentaires, soient également appliquées aux matières colorantes destinées aux médicaments, que ces colorants figurent dans la liste définitive (annexe I) ou dans la liste provisoire (annexe II).

Le Comité propose donc de modifier :

A. Le cinquième considérant

Le texte de ce considérant devrait être remplacé par le texte suivant :

« Considérant l'utilité de disposer tant pour les matières colorantes pouvant être employées dans les denrées destinées à l'alimentation humaine que pour les matières colorantes pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration, d'une liste unique de colorants autorisés (mis à part les colorants de surface destinés aux aliments). »

B. Les annexes I et II

Les annexes devraient être remaniées en conformité avec le principe préconisé de la liste unique.

C. L'annexe III

Le premier alinéa de l'annexe III de la proposition de directive doit être complété par le texte suivant :

« . . . étant entendu que les quantités et les pourcentages doivent être calculés sur les colorants purs, lorsqu'ils sont dilués par l'un des produits énumérés à l'article 6 de la directive du Conseil concernant les matières colorantes pouvant être employées dans les denrées destinées à l'alimentation humaine, du 23 octobre 1962 ⁽¹⁾. »

Il faudrait, en outre, faire figurer cet article 6 dans la directive, après avoir remplacé, dans le texte, les mots « à l'annexe I » par les mots « aux annexes I et II ».

3. Le Comité constate que la liaison entre le projet de directive à l'examen et la directive du Conseil du 26 janvier 1965 est évoquée de manière peu satisfaisante par le quatrième considérant ; le texte de ce considérant devrait être le suivant :

« Considérant que l'application des règles spéciales auxquelles est subordonnée la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques par la directive du Conseil du 26 janvier 1965 sera facilitée par la directive. »

4. Il s'avère important, tant pour la santé publique que pour l'industrie, de pouvoir utiliser le progrès scientifique et technique en matière de coloration des médicaments aussi rapidement que possible, grâce à l'assouplissement, autant que le permet un légitime souci de sécurité, de la procédure suivant laquelle la liste des colorants admis, les critères de pureté ou les méthodes analytiques peuvent être modifiés.

Un tel assouplissement doit s'accomplir dans l'esprit communautaire, après avis d'un « Comité d'avis », comme le Comité l'a préconisé tant dans son avis sur la directive du 26 janvier 1965 ⁽²⁾ que dans son avis sur la « deuxième proposition de directive concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques ⁽³⁾. »

La composition de ce Comité d'avis devrait être élargie au secteur professionnel privé.

En effet, en cas d'application d'une procédure accélérée, sur la base de l'article 155 du traité, le secteur professionnel privé ne serait pas en l'état actuel des choses, obligatoirement consulté, comme c'est le cas si les modifications sont proposées sur la base de l'article 100, prévoyant la consultation du Comité économique et social.

Toutes ces considérations amènent le Comité à proposer le remplacement du texte de l'article 3 de la proposition de directive par le sui-

⁽¹⁾ JO n° 115 du 11. 11. 1962 ; complété par l'article 1er point 2 de la directive du Conseil du 25 octobre 1965, JO n° 178 du 26. 10. 1965.

⁽²⁾ JO n° 158 du 16. 10. 1964, p. 2508/64.

⁽³⁾ JO n° 107 du 19. 6. 1965, p. 1828/65.

vant, qui prévoit la consultation obligatoire de ce secteur professionnel privé :

« Après consultation des États membres et d'un organisme consultatif, sous la présidence d'un représentant de la Commission, composé de représentants des États membres et du secteur professionnel privé, la Commission détermine par voie de directive, prise sur base de l'article 155 du traité, les modifications apportées aux annexes de la présente directive. »

5. Le texte de la directive ne traduit pas de façon expresse l'intention de la Commission de ne pas soumettre à l'application de la directive des matières colorantes qui seraient utilisées, dans les médicaments, dans un autre but que celui de les colorer.

Le Comité accepte les listes des annexes I et II sous réserve des observations contenues dans le présent avis et à condition que les annexes soient uniquement interprétées de telle sorte qu'une matière colorante, quoique non citée dans ces annexes, puisse cependant être incorporée dans un médicament, lorsque cette incorporation a un autre but que la coloration, par exemple, celui de contribuer à l'effet thérapeutique du médicament (cas du bleu de méthylène) ou de témoigner de la bonne conservation du médicament (cas du rouge phénol).

Cette incorporation n'est toutefois autorisée que pour autant que le médicament contenant

cette matière colorante satisfasse aux règles spéciales auxquelles sa mise sur le marché est subordonnée, soit par la directive du 26 janvier 1965, soit par toute autre disposition légale ou réglementaire réglementant la mise sur le marché des médicaments autres que les spécialités pharmaceutiques à usage humain.

Le Comité souhaite qu'une telle interprétation soit acceptée par le Conseil de ministres, sur proposition de la Commission, et qu'elle trouve une confirmation officielle lorsque ledit Conseil arrêtera la directive.

6. D'autre part, il a pris connaissance d'une communication d'un membre, reprenant des observations faites par l'un des secteurs professionnels privés, directement intéressés à la fabrication des médicaments.

Le Comité, tout en s'abstenant d'apprécier ces observations techniques, a été renforcé dans sa conviction que des représentants du secteur professionnel privé doivent nécessairement faire partie de l'organisme consultatif communautaire dont la création est recommandée au point 4 du présent avis, et dont l'une des premières tâches devrait être celle d'apprécier notamment ces observations.

7. Le Comité est d'avis que le caractère général de la portée de la directive, applicable tant aux médicaments à usage vétérinaire qu'aux médicaments à usage humain, devrait être maintenu.

Bruxelles, le 30 novembre 1966.

Le président

du Comité économique et social

Louis MAJOR

CONSULTATION DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL

au sujet de deux propositions de directives du Conseil visant la liberté pour les agriculteurs ressortissant d'un État membre établis dans un autre État membre d'accéder

- aux diverses formes de crédit**
- aux coopératives**

(67/90/CEE)

A. DEMANDE D'AVIS

Lors de sa 177^e session des 28 février et 1^{er} mars 1966, le Conseil a décidé de consulter, conformément aux dispositions de l'article 54 paragraphe 2 du traité, le Comité économique et social au sujet des deux propositions de directives du

Conseil visant la liberté pour les agriculteurs ressortissant d'un État membre établis dans un autre État membre d'accéder :

(I) aux diverses formes de crédit,

(II) aux coopératives.

Les demandes d'avis ont été adressées par M. P. Werner, président du Conseil, à M. P. Giustiniani, président du Comité économique et social, par lettres en date du 1^{er} mars 1966.

B. TEXTES QUI ONT FAIT L'OBJET DE LA CONSULTATION

Les textes qui ont fait l'objet de la consultation sont publiés au *Journal officiel des Communautés européennes* n° 71 du 20 avril 1966 respectivement sous les nos 66/246/CEE (p. 1062/66) et 66/245/CEE (p. 1060/66).

C. AVIS DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL

Au cours de sa 58^e session tenue à Bruxelles les 29 et 30 novembre 1966, le Comité a adopté ses avis sur les textes indiqués au chapitre B ci-dessus, à l'unanimité des 87 membres présents ou représentés.

Le texte de ces avis est le suivant :

I

AVIS DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL

sur la « proposition d'une directive du Conseil visant la liberté pour les agriculteurs ressortissant d'un État membre établis dans un autre État membre d'accéder aux diverses formes de crédit »

LE COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL,

vu la demande d'avis du Conseil de ministres de la C.E.E. en date du 1^{er} mars 1966 sur la « proposition d'une directive du Conseil visant la liberté pour les agriculteurs ressortissant d'un État membre établis dans un autre État membre d'accéder aux diverses formes de crédit »,

vu la décision de son bureau, en date du 6 avril 1966, par laquelle celui-ci a chargé la section spécialisée pour les activités non salariées et les services de l'élaboration, à titre principal, d'un avis et d'un rapport sur ladite proposition de directive, la section spécialisée pour l'agriculture étant saisie à titre complémentaire,

vu les dispositions du traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 54 paragraphe 2,

vu son règlement intérieur, et notamment ses articles 13 et 23,

vu le programme général pour la suppression des restrictions à la liberté d'établissement et notamment son titre IV F 4,

vu l'avis complémentaire de la section spécialisée pour l'agriculture,

vu le rapport présenté par M. van Tilburg, rapporteur, et l'avis de la section spécialisée pour les activités non salariées et les services émis en date du 15 novembre 1966,

vu ses délibérations intervenues lors de sa 58^e session plénière tenue les 29 et 30 novembre 1966,

considérant que les bénéficiaires de la présente directive sont les ressortissants et sociétés des États membres exerçant une activité agricole sur le territoire d'un autre État membre ou s'y établissant à cette fin ;

considérant que l'octroi de crédits pour la modernisation, et l'amélioration de l'infrastructure agricole dans les six États membres de la Communauté économique européenne doit être considéré comme revêtant une grande importance ;

considérant que très souvent les agriculteurs ne peuvent soutenir les lourdes charges financières afférentes aux investissements nécessaires

et que, de ce fait, le crédit agricole va souvent de pair avec une aide de l'État ;

considérant qu'il est souvent difficile d'établir une distinction entre les aides et les autres mesures afférentes à l'octroi de crédits ;

considérant que, dans certains cas, l'octroi de crédits est inefficace sans aide simultanée,

A ADOPTÉ L'AVIS SUIVANT :

Le Comité économique et social approuve la proposition de directive de la Commission, sous réserve des observations suivantes.

Observations générales

Le Comité estime tout d'abord devoir attirer l'attention sur le fait qu'en raison de la situation particulière dans laquelle se trouve généralement l'agriculture, il est souvent difficile, pour les agriculteurs de recourir à des instituts de crédit, s'ils ne jouissent pas d'une aide (par exemple bonification d'intérêts) de la part de l'État. Cette situation est évidemment susceptible de créer des discriminations entre les agriculteurs exerçant leur activité sur un même territoire.

Il exprime l'avis que le maintien d'une distinction rigide entre les notions de crédit et d'aide pourrait risquer d'empêcher la mise en œuvre des mesures préconisées par la proposition de directive à l'examen.

Bruxelles, le 30 novembre 1966.

Le Comité a constaté que le crédit agricole est souvent assorti d'un soutien d'État, quelle qu'en soit la forme, lequel, en règle générale, se présente sous l'aspect d'une aide directe ou indirecte.

Le Comité est d'avis qu'étant donné la situation décrite ci-dessus, il doit être considéré comme nécessaire d'offrir aussi rapidement que possible aux agriculteurs ressortissant des autres États membres la possibilité de faire usage des différentes formes d'aide octroyée, selon les mêmes dispositions que celles s'appliquant aux nationaux, ce qui rend souhaitable le respect de l'échéancier fixé au titre IV F 5 du programme général.

Observations particulières

Article 3, paragraphe 1

Le Comité estime devoir souligner la nécessité de veiller, lors de la mise en œuvre de la présente directive, à la levée de toutes les restrictions résultant d'une pratique administrative.

Article 3, paragraphe 2

En ce qui concerne l'exigence de la nationalité française pour l'attribution de prêts d'installation aux jeunes agriculteurs visés à l'article 667 du Code rural, le Comité fait observer que la restriction résulte d'une décision du conseil d'administration de la Caisse nationale de crédit agricole et non pas de l'article 667 du Code rural, abrogé par le décret n° 65/577 en date du 15 juillet 1965.

Le président

du Comité économique et social

Louis MAJOR

II

AVIS DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL

sur la « proposition d'une directive du Conseil visant la liberté pour les agriculteurs ressortissant d'un État membre établis dans un autre État membre d'accéder aux coopératives »

LE COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL,

vu la demande d'avis du Conseil de ministres de la Communauté économique européenne en date du 1^{er} mars 1966 sur la « proposition d'une directive du Conseil visant la liberté pour les agriculteurs ressortissant d'un État membre

établis dans un autre État membre d'accéder aux coopératives »,

vu la décision de son bureau en date du 6 avril 1966, par laquelle celui-ci a chargé la section spécialisée pour les activités non salariées et les services de l'élaboration à titre prin-

cipal d'un avis et d'un rapport sur ladite proposition de directive, la section spécialisée pour l'agriculture étant saisie à titre complémentaire,

vu les dispositions du traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 54 paragraphe 2,

vu son règlement intérieur, et notamment ses articles 13 et 23,

vu le programme général pour la suppression de restrictions à la liberté d'établissement, et notamment son titre IV F 4,

vu l'avis complémentaire de la section spécialisée pour l'agriculture,

vu le rapport présenté par M. van Tilburg, rapporteur, et l'avis de la section spécialisée pour les activités non salariées et les services en date du 15 novembre 1966,

vu ses délibérations intervenues lors de sa 58^e session plénière, tenue les 29 et 30 novembre 1966,

considérant que les bénéficiaires de la présente directive sont les ressortissants et les sociétés des États membres exerçant une activité agricole sur le territoire d'un autre État membre ou s'y établissant dans ce but ;

considérant l'importance des coopératives dans les différents secteurs de l'agriculture ;

considérant qu'en matière de coopérative, les statuts juridiques en vigueur dans les États

membres présentent entre eux des différences, dont il résulte souvent que les agriculteurs étrangers se trouvent exclus des postes de responsabilité ;

considérant qu'il est nécessaire de supprimer de telles restrictions sans toutefois procéder à une harmonisation des dispositions régissant la structure même des sociétés coopératives,

A ADOPTÉ L'AVIS SUIVANT :

Le Comité économique et social approuve la proposition de directive de la Commission, sous réserve des observations suivantes.

Article 2 b)

En ce qui concerne l'Italie, le Comité fait observer que la dénomination « società cooperativa » n'est pas exhaustive. Il existe en effet, dans ce pays, d'autres sociétés exerçant une activité de caractère coopératif telles que les « casse rurali » (caisses rurales) ou les « mutue per il bestiame » (mutuelles d'assurances du bétail).

En ce qui concerne les Pays-Bas, le terme « vennootschappen » devrait être remplacé par « coöperatieve verenigen ».

Article 3, paragraphe 1

Le Comité estime devoir souligner la nécessité de veiller, lors de la mise en œuvre de la présente directive, à la levée de toutes les restrictions résultant d'une pratique administrative.

Le président

du Comité économique et social

Louis MAJOR

CONSULTATION DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL

au sujet d'une proposition de directive du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relative au classement des bois bruts

(67/91/CEE)

A. DEMANDE D'AVIS

Lors de sa 177^e session des 28 février et 1^{er} mars 1966, le Conseil a décidé de consulter, conformément aux dispositions de l'article 100 du traité, le Comité économique et social au sujet d'une proposition de directive du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relative au classement des bois bruts.

La demande d'avis a été adressée par M. P. Werner, président du Conseil, à M. P. Giustiniani, président du Comité économique et social, par lettre en date du 1^{er} mars 1966.

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

Le texte qui a fait l'objet de la consultation est publié au *Journal officiel des Communautés européennes* n° 78 du 29 avril 1966 sous le n° 66/269/CEE.

C. AVIS DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL

Au cours de sa 58^e session tenue à Bruxelles les 29 et 30 novembre 1966, le Comité a adopté son avis sur le texte indiqué au chapitre B ci-dessus, par 67 voix contre 1 voix et 2 abstentions, des 70 membres présents ou représentés.

Le texte de cet avis est le suivant :

AVIS DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL

concernant la « proposition d'une directive du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant le classement des bois bruts »

LE COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL,

vu la lettre en date du 1^{er} mars 1966 par laquelle le Conseil de ministres demande l'avis du Comité économique et social sur la « proposition d'une directive du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant le classement des bois bruts »,

vu l'article 100 du traité instituant la C.E.E.,

vu la décision de son bureau de charger la section spécialisée pour l'agriculture de l'élaboration d'un rapport et d'un avis en la matière,

vu son avis en date du 9 décembre 1964 sur la communication de la Commission au Conseil relative à la coordination des politiques forestières nationales,

vu l'avis de la section spécialisée pour l'agriculture,

vu le rapport présenté par le rapporteur, M. Matuschka-Greifenclo, et ses délibérations lors de sa 58^e session plénière, tenue les 29 et 30 novembre 1966,

considérant que l'harmonisation des législations des États membres concernant le classement des bois bruts doit être considérée comme un des préalables de la libre circulation du bois dans des conditions normales de concurrence ;

considérant l'importance du commerce intra-communautaire du bois brut ;

considérant le fait qu'une grande partie du patrimoine forestier des États membres est gérée par des organes publics de ces États,

A ADOPTÉ L'AVIS SUIVANT :

Le Comité économique et social approuve la proposition de directive de la Commission sous réserve des remarques et propositions de modifications figurant ci-après.

Le Comité approuve la méthode de classement efficace et souple proposée par la Commission, qui prévoit que chaque État membre est tenu d'instituer chez lui le classement C.E.E., dont l'emploi peut être facultatif, mais dont les dénominations sont protégées par la loi. Il souhaite que les États membres s'efforcent d'introduire, à travers les organes publics qui gèrent de vastes superficies de forêts, le classement proposé dans les usages commerciaux de leur pays.

Le Comité propose en outre les modifications suivantes à l'article 3 et à l'annexe.

Article 3, paragraphe 3

Pour éviter que les États membres soient obligés de créer des organes de contrôles spéciaux, il y a lieu de remplacer le paragraphe 3 par le texte suivant :

« 3. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du respect des dispositions qu'ils arrêtent en application des paragraphes 1 et 2. »

Annexe

Points 1.2.5. et 2.2.4.

Pour mettre les prescriptions de ces deux points en conformité avec les usages commerciaux, le Comité propose de lire la fin du point 2.2.4. de la façon suivante :

« 2.2.4. . . . selon les dénominations de classement suivantes : en dérogation des dispositions du point 1.2.5., le diamètre du fin bout ne sera mesuré qu'une seule fois. »

Points 2.2.5. et 2.2.6.

Le Comité estime qu'il y a lieu, pour des raisons pratiques, d'uniformiser les classes prévues dans les deux points susmentionnés est de modifier par conséquent le point 2.2.5. de la façon suivante :

*« Classe**Diamètre*

P. 1	6 cm et moins
P. 2	7 à 13 cm
P. 3	14 cm et plus »

Point 2.3.2.

Afin de permettre que tous les bois bruts de qualité normale soient couverts par la description de la classe B/CEE, il y aurait lieu de modifier la description de cette classe de la façon suivante :

« Classe B/CEE

Bois de qualité normale y compris le bois provenant d'arbres secs sur pied présentant un ou plusieurs des défauts suivants : une courbure et un fil tors faible, un défilement peu accentué, des nœuds normaux (pas de nœuds grossiers), un cœur légèrement excentré, quelques irrégularités de contour ou quelques autres défauts isolés compensés par une bonne qualité générale. »

Bruxelles, le 29 novembre 1966.

*Le président**du Comité économique et social***Louis MAJOR****CONSULTATION DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL****au sujet des propositions de directives du Conseil**

1. **relative à la suppression des restrictions à la liberté d'établissement et à la libre prestation des services pour les activités non salariées**
2. **et relative aux modalités des mesures transitoires dans le domaine des activités non salariées :**
 - **de certains agents auxiliaires des transports et des agents de voyage (groupe 718 C.I.T.I.)**
 - **des entrepositaires (groupe 720 C.I.T.I.)**
 - **d'agents en douane (ex groupe 839 C.I.T.I.)**

(67/92/CEE)

A. DEMANDE D'AVIS

Lors de sa 177^e session des 28 février et 1^{er} mars 1966, le Conseil a décidé de consulter, conformément aux dispositions des articles 54 paragraphe 2 et 63 paragraphe 2 du traité, le Comité économique et social au sujet des propositions de directives du Conseil

1. **relative à la suppression des restrictions à la liberté d'établissement et à la libre prestation des services pour les activités non salariées**

2. et relative aux modalités des mesures transitoires dans le domaine des activités non salariées :

- de certains agents auxiliaires des transports et des agents de voyage (groupe 718 C.I.T.I.)
- des entrepositaires (groupe 720 C.I.T.I.)
- d'agents en douane (ex groupe 839 C.I.T.I.)

La demande d'avis a été adressée par M. P. Werner, président du Conseil, à M. P. Giustiniani, président du Comité économique et social, par lettre en date du 1^{er} mars 1966.

B. TEXTES QUI ONT FAIT L'OBJET DE LA CONSULTATION

Les textes qui ont fait l'objet de la consultation sont publiés au *Journal officiel des Communautés européennes* n° 73 du 23 avril 1966 respectivement sous les nos 66/250/CEE (p. 1095/66) et 66/251/CEE (p. 1099/66).

C. AVIS DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL

Au cours de sa 58^e session tenue à Bruxelles les 29 et 30 novembre 1966, le Comité a adopté ses avis sur les textes reproduits au chapitre B ci-dessus, à l'unanimité des 75 membres présents ou représentés.

Le texte de ces avis est le suivant :

I

AVIS DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL

sur la « proposition de directive du Conseil relative à la suppression des restrictions à la liberté d'établissement et à la libre prestation de services pour les activités non salariées »

1. de certains auxiliaires des transports et des agents de voyage (groupe 718 C.I.T.I.),
2. des entrepositaires (groupe 720 C.I.T.I.),
3. d'agents en douane (ex groupe 839 C.I.T.I.) »

LE COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL,

vu les articles 54 paragraphe 2 et 63 paragraphe 2 du traité instituant la Communauté économique européenne,

vu la demande d'avis du Conseil de ministres de la C.E.E., en date du 1^{er} mars 1966 sur la « proposition de directive du Conseil relative à la suppression des restrictions à la liberté d'établissement et à la libre prestation de services pour les activités non salariées »

1. de certains auxiliaires des transports et des agents de voyage (groupe 718 C.I.T.I.),
2. des entrepositaires (groupe 720 C.I.T.I.),
3. d'agents en douane (ex groupe 839 C.I.T.I.) »,

vu les articles 13 et 23 de son règlement intérieur,

vu la décision prise par son bureau en date du 6 avril 1966, de charger, à titre principal, la section spécialisée pour les activités non salariées et les services de l'élaboration de l'avis et, à titre complémentaire, la section spécialisée pour les transports,

vu l'avis complémentaire de la section spécialisée pour les transports en date du 3 octobre 1966,

vu le programme général pour la suppression des restrictions à la liberté d'établissement et notamment son titre IV lettre A,

vu le programme général pour la suppression des restrictions à la libre prestation de services et notamment son titre V lettre C,

vu le rapport présenté par M. Renaud, rapporteur, et l'avis de la section spécialisée pour les activités non salariées et les services, émis lors de sa réunion en date du 15 novembre 1966,

vu ses délibérations lors de sa 58^e session plénière tenue les 29 et 30 novembre 1966,

considérant que les programmes généraux prévoient la suppression, avant l'expiration de la seconde année de la deuxième étape de la période de transition, de tout traitement discriminatoire fondé sur la nationalité en matière d'établissement et de prestation de services dans l'exercice des activités comprises dans les groupes 718 et 720 C.I.T.I. (de certains auxiliaires des transports et des agents de voyage, d'une part, et entrepositaires, d'autre part) et de l'activité d'agents en douane, comprise dans l'ex-groupe 839 C.I.T.I. ;

considérant que seules doivent être libérées maintenant les activités des auxiliaires des transports dont le rôle commercial paraît prépondérant et qu'un échéancier ultérieur est prévu pour les activités des auxiliaires des transports ayant une fonction à prédominance technique ainsi que pour les activités de transport proprement dites ;

considérant que, d'après l'article 61 du traité instituant la C.E.E., « la libre circulation des services, en matière de transports, est régie par les dispositions du titre relatif aux transports » ;

considérant la liaison étroite existant entre certaines activités des auxiliaires des transports et celles des transporteurs,

A ADOPTÉ L'AVIS SUIVANT :

Le Comité approuve la proposition de directive à l'examen sous réserve des observations et propositions de modifications ci-après.

I. Observations générales

Le Comité est conscient du fait que l'échéancier de libération des programmes généraux prévoit des dates différentes pour la suppression des restrictions à la liberté d'établissement et à la libre prestation de services pour les activités des auxiliaires des transports, d'une part, et celles des transporteurs, d'autre part.

Le Comité est d'avis que, pour certaines des activités concernées, il aurait été nécessaire, pour que la liberté d'établissement soit effective, que, simultanément, voire préalablement, les mesures de coordination des règles nationales d'accès soient arrêtées. Celles-ci ne peuvent être prises pour certaines activités que dans le

cadre de la politique commune des transports, ce qui implique que la réalisation de la liberté d'établissement est, dans ces cas, dépendante des autres mesures à prendre en matière de transports.

De plus, le Comité souligne le lien existant entre les activités des auxiliaires des transports et celles des transporteurs. A ce sujet, il craint qu'une libération anticipée de la première catégorie d'activités ne crée des complications, voire même des distorsions ; c'est pourquoi, il estime qu'il eût été préférable de prévoir, au moment de l'élaboration des programmes généraux précités, une libération simultanée de toutes ces activités.

II. Observations particulières

Considérant 1

Au sujet de la liste des dénominations actuellement utilisées dans chacun des États membres, il y a lieu de préciser, bien que cette liste ne figure pas dans le corps de la directive et qu'elle ne revête pas un caractère définitif ou exhaustif, qu'un certain nombre de ces dénominations devra faire l'objet d'une révision (par exemple, en ce qui concerne la France : transitaires, bureaux de voyages).

Article 2

Afin de préciser le champ d'application de la proposition de directive et de l'harmoniser avec des directives précédentes analogues, le Comité propose de remplacer l'expression « Ces activités consistent notamment à » par la phrase suivante :

« Ces activités, exercées à titre habituel et professionnel, et dans un but lucratif, consistent notamment à . . . »

A. a)

Le Comité suggère de remplacer « agir comme intermédiaire » par « intervenir ».

A. a) cc)

Le Comité souhaite que les mots « wagons frigorifiques » soient remplacés par « wagons réfrigérants », étant donné que le premier terme s'applique aux wagons à machinerie, sans utilisation de glace (modification analogue à appor-ter au texte italien).

A. a) dd)

Le Comité demande que la libération des activités de groupage n'intervienne pas avant celle des entreprises de transport.

A. a) ee)

Le Comité propose de supprimer le membre de phrase « en suivant la marchandise tout au long de son transport, c'est-à-dire . . . »

En outre, il convient de remplacer l'expression « fractions du transport » par « *parties d'un transport* », car il ne peut s'agir ici que de coordonner des transports partiels distincts (modification analogue à apporter au texte italien).

Article 4

En ce qui concerne le point d) énumérant les restrictions à supprimer en Italie, le Comité fait observer que les références aux lois ne sont pas exactes.

Le texte du haut de la page 8 doit être remplacé par le texte suivant :

- le commissionnaire de transport (spedizioniere) loi n° 442 du 14 novembre 1941, G.U. n° 6 du 9 janvier 1942,
- l'agent maritime « raccomandatario », loi n° 496 du 29 avril 1940, G. U. n° 131 du 6 juin 1940,
- par l'obligation, pour les agents d'émigration étrangers, ainsi que pour les agents de voyage et de tourisme, d'être représentés légalement par une personne ayant la nationalité italienne (article 8 du texte unique des lois de la sécurité publique, article 6 du DL du 23 novembre 1936, n° 2523, G.U. n° 149 du 30 juin 1937).

Bruxelles, le 29 novembre 1966.

Article 7

Point 1, 2^e alinéa

Estimant qu'une déclaration sous serment faite ailleurs que devant une autorité judiciaire ou administrative ne présente pas une garantie suffisante, le Comité propose de supprimer le membre de phrase « un organisme professionnel qualifié ».

Point 2

Estimant que l'expression « du pays d'origine ou de provenance » est impropre lorsqu'elle concerne un individu, le Comité propose de la remplacer par celle « du pays de dernière résidence », ou « du pays où le ressortissant a exercé son activité depuis les . . . dernières années ».

Point 5

Le Comité attire l'attention sur le fait que dans le texte néerlandais, le mot « bewezen » est utilisé, alors que dans certaines directives précédentes, on employait le mot « aangetoond ».

Sans vouloir mettre en cause le principe de l'équivalence des attestations délivrées par les banques du pays d'origine ou de provenance, le Comité estime cette garantie insuffisante en ce qui concerne les commissionnaires de transports, les commissionnaires en douane et les agents de voyages. Il lui semble toutefois assez difficile de prévoir pour ces activités très particulières un régime différent du régime général applicable aux activités commerciales.

Le président

du Comité économique et social

Louis MAJOR

II

AVIS DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL

sur la « proposition de directive du Conseil relative aux modalités des mesures transitoires dans le domaine des activités non salariées »

1. de certains auxiliaires des transports et des agents de voyage (groupe 718 C.I.T.I.),
2. des entrepositaires (groupe 720 C.I.T.I.),
3. d'agents en douane (ex groupe 839 C.I.T.I.) »

LE COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL,

vu les articles 54 paragraphe 2 et 63 paragraphe 2 du traité instituant la Communauté économique européenne,

vu la demande d'avis du Conseil de ministres de la C.E.E. en date du 1^{er} mars 1966 sur la « proposition de directive du Conseil relative aux modalités des mesures transitoires dans le domaine des activités non salariées »

1. de certains auxiliaires des transports et des agents de voyage (groupe 718 C.I.T.I.),
2. des entrepositaires (groupe 720 C.I.T.I.)
3. d'agents en douane (ex groupe 839 C.I.T.I.) »,

vu les articles 13 et 23 de son règlement intérieur,

vu la décision prise par son bureau en date du 6 avril 1966, de charger, à titre principal, la section spécialisée pour les activités non salariées et les services de l'élaboration de l'avis, et de saisir, à titre complémentaire, la section spécialisée pour les transports,

vu l'avis complémentaire de la section spécialisée pour les transports en date du 3 octobre 1966,

vu le programme général pour la suppression des restrictions à la liberté d'établissement et notamment son titre V deuxième et troisième alinéas,

vu le programme général pour la suppression des restrictions à la libre prestation de services, et notamment son titre VI deuxième et troisième alinéas,

vu le rapport présenté par M. Renaud, rapporteur, et l'avis de la section spécialisée pour les activités non salariées et les services émis lors de sa réunion en date du 15 novembre 1966,

vu ses délibérations lors de sa 58^e session plénière, tenue les 29 et 30 novembre 1966,

considérant que, selon les programmes généraux, il est nécessaire d'examiner si la levée des restrictions à la liberté d'établissement doit être précédée, accompagnée ou suivie de la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres ainsi que de la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'accès aux activités en cause et l'exercice de celles-ci, et si, le cas échéant, des mesures transitoires doivent être prises en attendant cette reconnaissance et cette coordination ;

considérant que la suppression des restrictions qui visent les étrangers ne suffit pas toujours à réaliser, en matière d'établissement et de prestation de services, la libre circulation des personnes à cause de la diversité des législations nationales ;

considérant que pour les activités comprises aux groupes 718 et 720 C.I.T.I., ainsi que pour celles de l'agent ou commissionnaire en douane ex groupe 839 C.I.T.I. des conditions pour l'accès et l'exercice, des activités en cause ne sont pas

imposées dans tous les États membres, qu'il existe tantôt la liberté d'accès et d'exercice, tantôt des dispositions rigoureuses prévoyant la possession d'un titre pour l'admission à la profession,

A ADOPTÉ L'AVIS SUIVANT :

Le Comité approuve la proposition de directive à l'examen sous réserve des observations et propositions de modifications ci-après.

Considérant 2

Il y a lieu, à la cinquième ligne du texte italien, de remplacer le mot « questione » par « e ».

Article 3

Le Comité émet le vœu que les mesures prévues par cet article soient renforcées. Il estime qu'en fait ce sont les mesures transitoires qui sont appelées à régir les conditions du droit d'établissement, en attendant que la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres concernant l'accès à l'activité soit réalisée.

Le commissionnaire en douane, par exemple, doit avoir des connaissances étendues et complexes et, de plus, il a une responsabilité financière importante vis-à-vis de l'administration douanière.

C'est pourquoi, le Comité propose, pour cette activité, un allongement général de la durée des conditions d'exercice prévue à l'article 3, de telle sorte que :

- le délai de 3 ans visé sous a) soit porté à 5 ans,
- les délais de 2 et 3 ans sous c) soient portés respectivement à 3 et 5 ans.

Le Comité exprime également le souhait que toutes les activités exercées par les agents de voyage, y compris la vente par correspondance de voyages dans un autre État membre, soient soumises aux mesures transitoires prévues par cet article.

Par ailleurs, il semble opportun au Comité que le délai de 10 ans, prévu au dernier alinéa soit réduit à 5 ans, pour autant qu'il ne soit pas permis aux nationaux du pays d'accueil d'interrompre plus longtemps l'exercice de leur profession.

Article 5

Estimant qu'un chef de département d'une entreprise dont les proportions revêtent une certaine importance possède, dans de nombreux cas, la même qualification qu'un auxiliaire des transports indépendant sans qu'il exerce pour

autant les fonctions d'adjoint au chef d'entreprise au sens du point 1 b), le Comité propose de compléter le point 1 comme suit :

« c) soit une fonction de cadre chargé de tâches commerciales et responsable d'au moins un département d'une entreprise. »

Bruxelles, le 29 novembre 1966.

Le président

du Comité économique et social

Louis MAJOR

CONSULTATION DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL

au sujet

- **du projet d'une décision du Conseil instituant un Comité des denrées alimentaires**
- **de la proposition d'une directive du Conseil modifiant la directive du Conseil du 5 novembre 1963 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les agents conservateurs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine**
- **de la proposition d'une directive du Conseil portant modification de la directive du Conseil relative au rapprochement des réglementations des États membres concernant les matières colorantes pouvant être employées dans les denrées destinées à l'alimentation humaine**

(67/93/CEE)

A. DEMANDE D'AVIS

Lors de sa 178^e session des 7 et 8 mars 1966, le Conseil a décidé de consulter, conformément aux dispositions de l'article 100 du traité, le Comité économique et social au sujet des textes suivants :

1. **Projet d'une décision du Conseil instituant un Comité des denrées alimentaires,**
2. **Proposition d'une directive du Conseil modifiant la directive du Conseil du 5 novembre 1963 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les agents conservateurs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine,**
3. **Proposition d'une directive du Conseil portant modification de la directive du Conseil relative au rapprochement des réglementations des États membres concernant les matières colorantes pouvant être employées dans les denrées destinées à l'alimentation humaine.**

La demande d'avis a été adressée par M. P. Werner, président du Conseil, à M. P. Giustiniani, président du Comité économique et social, par lettre en date du 23 mars 1966.

B. TEXTES QUI ONT FAIT L'OBJET DE LA CONSULTATION

Les textes qui ont fait l'objet de la consultation sont publiés au *Journal officiel des Communautés européennes* n° 63 du 2 avril 1966, respectivement sous les n°s 66/203/CEE, 66/204/CEE et 66/205/CEE.

C. AVIS DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL

Au cours de sa 58^e session tenue à Bruxelles les 29 et 30 novembre 1966, le Comité a adopté son avis sur les textes mentionnés au chapitre B ci-dessus, à l'unanimité des 74 membres présents ou représentés.

Le texte de cet avis est le suivant :

AVIS DU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL

sur les

« projet d'une décision du Conseil instituant un Comité des denrées alimentaires »

« proposition d'une directive du Conseil modifiant la directive du Conseil du 5 novembre 1963 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les agents conservateurs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine »

« proposition d'une directive du Conseil portant modification de la directive du Conseil relative au rapprochement des réglementations des États membres concernant les matières colorantes pouvant être employées dans les denrées destinées à l'alimentation humaine »

LE COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL,

vu la lettre du 23 mars 1966 par laquelle le Conseil demande l'avis du Comité sur les

- « projet d'une décision du Conseil instituant un Comité des denrées alimentaires, »
- « proposition d'une directive du Conseil modifiant la directive du Conseil du 5 novembre 1963 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les agents conservateurs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine, »
- « proposition d'une directive du Conseil portant modification de la directive du Conseil relative au rapprochement des réglementations des États membres concernant les matières colorantes pouvant être employées dans les denrées destinées à l'alimentation humaine, »

vu les dispositions du traité instituant la C.E.E., et notamment son article 198,

vu la décision prise par son bureau en ses réunions des 5 et 6 avril 1966 de charger la section spécialisée pour l'agriculture de l'élaboration d'un rapport et d'un avis en la matière,

vu ses avis antérieurs dans le domaine du droit alimentaire,

vu le rapport présenté par le rapporteur, M. Kuipers, et l'avis de la section spécialisée pour l'agriculture,

vu ses délibérations lors de sa 58^e session plénière tenue les 29 et 30 novembre 1966,

considérant la compétence et le rôle attribués au Comité des denrées alimentaires dans les propositions de la Commission ;

considérant l'opportunité que la procédure de consultation dudit Comité soit conçue de façon à éviter que la Commission puisse mettre en vigueur des directives qui risquent d'être annulées par la suite par le Conseil,

A ADOPTÉ L'AVIS SUIVANT :

Le Comité économique et social approuve les propositions de la Commission qui lui sont soumises pour avis sous réserve de modifier comme suit l'article 2 de la proposition d'une directive du Conseil modifiant la directive du Conseil du 5 novembre 1963 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les agents conservateurs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'ali-

mentation humaine ⁽¹⁾, ainsi que le littera A de la proposition d'une directive du Conseil portant modification de la directive du Conseil relative au rapprochement des réglementations des États membres concernant les matières colorantes pouvant être employées dans les denrées destinées à l'alimentation humaine ⁽²⁾ :

« 4. La Commission arrête des mesures qui sont immédiatement applicables. Toutefois, si elles ne sont pas conformes à l'avis émis par le Comité, ces mesures sont aussitôt communiquées par la Commission au Conseil ; dans ce cas, *la Commission doit différer*

d'un mois, à compter de cette communication, l'application des mesures décidées par elle.

Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, peut prendre une décision différente dans le délai d'un mois. »

En conclusion, le Comité économique et social est d'avis qu'il conviendrait d'instituer, à côté du Comité des denrées alimentaires, composé de représentants des États membres, un Comité consultatif, composé de représentants des milieux intéressés de la vie économique et sociale, y inclus les consommateurs.

Bruxelles, le 29 novembre 1966.

Le président

du Comité économique et social

Louis MAJOR

⁽¹⁾ JO n° 63 du 2. 4. 1966, p. 920/66.

⁽²⁾ JO n° 63 du 2. 4. 1966, p. 921/66.

ÉTUDES — SÉRIE CONCURRENCE

8153 — n° 1

**LA RÉPARATION DES CONSÉQUENCES DOMMAGEABLES
D'UNE VIOLATION DES ARTICLES 85 ET 86
DU TRAITÉ INSTITUANT LA C.E.E.**

1966, 74 p. (français, allemand, italien et néerlandais).

Prix de vente: FB 70,— ; FF 7,—.

La Commission vient de publier une étude sur les principes de la responsabilité civile appliquée aux violations des règles de concurrence établies aux articles 85 et 86 du traité instituant la C.E.E.

Cette étude est le résultat d'un travail commun effectué par des professeurs de droit des six États membres. Elle examine tout d'abord les conditions auxquelles une personne physique ou morale victime d'une violation des articles 85 et 86 du traité peut, devant les tribunaux nationaux, intenter une action en dommages-intérêts contre l'auteur de cette violation. Elle expose ensuite d'autres voies de droit permettant à la victime d'obtenir satisfaction (action en cessation, astreinte, publication du jugement).

Ont collaboré à cette étude MM. les Professeurs Batiffol et Houin, de la faculté de droit de Paris, Dabin, Del Marmol, Limpens, Rolin et Weber, du Centre interuniversitaire de droit comparé à Bruxelles, Coing, Kronstein et Schlochauer de l'Institut für Ausländisches und Internationales Wirtschaftsrecht à Francfort, Rotondi de l'Istituto di diritto comparato commerciale, industriale e del lavoro Angelo Straffa à Milan, H. Drion, J. Drion et I. Samkalden, de l'Europa Instituut à Leiden.

Les opinions exposées sont celles des personnalités consultées par la Commission et ne peuvent être considérées comme une prise de position officielle.

L'INFLUENCE ÉCONOMIQUE DU PRIX DE L'ÉNERGIE

1966, (français, allemand, italien et néerlandais).

Prix: FB 120, FF 12.

Cette étude a été préparée à la demande de la Commission par un groupe d'experts indépendants composé de MM. L. Duquesne de la Vinelle (Louvain), Cl. Fourgeaud (Paris), L. Guatri (Milan), Th. Wessels (Cologne).

Le problème de l'influence économique du prix de l'énergie se présente sous plusieurs aspects différents et peut revêtir une grande importance dans le choix de certaines orientations de la politique énergétique.

Les experts l'ont abordé sur la base d'une synthèse des principales études publiées jusqu'à présent sous divers aspects partiels, en même temps qu'à partir de méthodes originales d'examen. Ils ont aussi cherché à établir les principes théoriques suivant lesquels le prix de l'énergie est susceptible d'influencer le développement économique général.

Les effets des variations du prix sur la *compétitivité des entreprises* ont été recherchés pour chaque secteur économique, sur la base des tableaux de relations intersectorielles (tables « input-output »). A titre de comparaison, les experts ont examiné les effets des variations de prix dans d'autres industries de base (chimie et sidérurgie). Les effets sur les composantes de la demande finale ont également été étudiés.

Les experts se sont ensuite penchés sur l'influence du prix de l'énergie sur la *localisation des industries*, et sur le *développement économique régional*. Partant de considérations théoriques, illustrées de nombreux cas concrets, des indications sont données sur les perspectives futures d'implantation de certaines industries en fonction du facteur énergie.

Dans le cas de l'énergie utilisée comme *bien de consommation finale*, les experts ont relevé que divers éléments interfèrent avec le prix pour déterminer la demande et empêchent d'évaluer de manière précise les effets de celui-ci.

Finalement, les effets d'une variation de prix de l'énergie sur l'*expansion économique générale* ont été envisagés d'un point de vue théorique. Le cas d'une baisse de prix résultant d'une réduction du coût de production ou d'un recours accru à une importation, meilleur marché que la production intérieure, ainsi que celui d'une baisse résultant d'autres causes, notamment, d'une réduction de la fiscalité sur l'énergie, sont successivement examinés. Des modèles chiffrés illustrent les considérations développées et donnent un ordre de grandeur des répercussions à prévoir dans différentes hypothèses chiffrées.

L'ouvrage est illustré de graphiques et comprend, en annexe, une explication détaillée des calculs effectués à partir des tables de relations intermatérielles, ainsi que des modèles illustrant certains effets globaux de variations des prix.

Les commandes peuvent être adressées aux bureaux de vente et d'abonnements indiqués à la quatrième page de la couverture.

